

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称：SD3说明书_法语

文件编号：01.54.456219

版本：1.5

产品型号：SD3 LITE;SD3 PLUS;SD3 PRO;SD3 VASCULAR;SD3

项目编码(Project Code)：2209A000

签批信息:

作者：周 睿 (zhourui) 2019-01-17 10:00:18

审核人：刘 小倩 (liuxiaoqian) 2019-01-17 13:40:37

审核人：余 俊煜 (yujunyu) 2019-01-17 10:33:49

批准人：吴 明花 (wuminghua) 2019-01-18 11:20:19

批准人：吴 明花 (wuminghua) 2019-01-18 11:20:19

Série SD3

Doppler à ultrasons de poche

Manuel d'Utilisation



A propos de ce manuel

P/N : 01.54.456219

MPN: 01.54.456219015

Date de publication : Janvier 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2019. 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 nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable 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 des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'etalonnage ou d'autres informations qui pourront aider le service de maintenance à réparer les pièces des équipements considérées par EDAN comme étant réparables par ce service.

Informations produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche

Modèle : SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

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

Le terme **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.

Table des matières

Chapitre 1 Guide de sécurité.....	1
1.1 Instructions d'utilisation/Utilisation prévue.....	1
1.2 Précautions de sécurité.....	1
1.3 Symboles	3
Chapitre 2 Doppler et accessoires.....	5
2.1 Fonctionnalités	5
2.2 Unité principale	6
2.2.1 Apparence.....	6
2.2.2 Ecran d'affichage	8
2.2.3 Boutons.....	9
2.2.4 Prise.....	9
2.2.5 Prise pour sonde	10
2.2.6 Piles	10
2.3 Sondes.....	11
2.3.1 Sondes obstétriques éanches	11
2.3.2 Sondes vasculaires éanches.....	11
Chapitre 3 Fonctionnement de base	12
3.1 Ouverture du paquet et contrôle	12
3.2 Installation/remplacement des piles	12
3.3 Utilisation de la sonde	13
3.4 Mise sous tension	14
3.5 Mise hors tension.....	14
3.6 Remplacement/charge de la batterie.....	15
3.6.1 Indication du niveau de charge de la batterie	15
3.6.2 Remplacement des piles alcalines	15
3.6.3 Charge des piles Ni-MH.....	15
3.6.4 Charge du Doppler (SD3 PLUS, SD3 PRO).....	16
3.6.5 Charge du support de charge	16
Chapitre 4 Examen.....	18
4.1 Examen du cœur du fœtus	18
4.2 Enregistrement et lecture du bruit cardiaque fœtal.....	19
4.3 Enregistrement du bruit cardiaque fœtal par un PC	20
4.3.1 Enregistrement	20
4.3.2 Lecture des fichiers audio	20
4.3.3 Gravure sur CD ou envoi par courrier électronique.....	20
4.3.4 Résolution des problèmes d'enregistrement	21
4.4 Examen vasculaire (en option)	21
4.5 Finalisation de l'examen	23

Chapitre 5 Maintenance	24
5.1 Maintenance	24
5.2 Nettoyage.....	24
5.3 Désinfection.....	25
5.4 Stérilisation.....	25
Chapitre 6 Garantie et maintenance	26
6.1 Garantie	26
6.2 Coordonnées	26
Annexe 1 Caractéristiques du produit	27
Annexe 2 Informations de commande	31
Annexe 3 Informations concernant la CEM	32
A3.1 Emissions électromagnétiques - tous les équipements et systèmes.....	32
A3.2 Immunité électromagnétique	33
A3.3 Immunité électromagnétique	34
A3.4 Distances de séparation recommandées	36
Annexe 4 Intensités des ultrasons et protection	37
A4.1 Ultrasons en médecine.....	37
A4.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA.....	37
A4.3 Explication de MI/TI	37
A4.3.1 IM (indice mécanique)	37
A4.3.2 IT (indice thermique).....	38
A4.3.3 Incertitudes des mesures.....	38
A4.4 Déclaration d'utilisation prudente	39
A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité.....	39
A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde	39
Annexe 5 Sensibilité globale	45

Chapitre 1 Guide de sécurité

ATTENTION

En vertu de la réglementation américaine (U.S.A.), la vente de ce produit n'est autorisée que 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.

1.1 Instructions d'utilisation/Utilisation prévue

Les Dopplers à ultrasons de poche série SD3 (ci-après dénommés «le Doppler») sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dont les infirmières autorisées, les infirmières auxiliaires, les sages-femmes, les échographistes et les auxiliaires médicaux, sur prescription de médecins autorisés, au sein d'établissements hospitaliers, de cliniques et de cabinets privés.

Les sondes étanches 2 MHz et/ou 3 MHz sont indiquées pour la détection du rythme cardiaque fœtal, du stade précoce de la grossesse jusqu'à l'accouchement, et à titre d'indication générale du bien-être fœtal. La sonde étanche 3 MHz est utilisée à partir de 9 semaines de grossesse et la sonde 2 MHz à partir de 12 semaines de grossesse. Elles peuvent également servir à vérifier la viabilité cardiaque du fœtus.

Les sondes vasculaires étanches 4 MHz, 5 MHz et/ou 8 MHz sont indiquées pour la détection du flux sanguin veineux et artériel, afin de faciliter l'identification de maladies vasculaires périphériques.

1.2 Précautions de sécurité

Sécurité de l'échographie

Le SD3 a été conçu en tenant compte de la sécurité des médecins et des patients. Dès les premières étapes de la conception, tous les dangers potentiels ont été éliminés ou réduits à un niveau raisonnable aussi faible que possible (ALARA) grâce à de bonnes pratiques de conception et des normes de sécurité applicables à tout le secteur. Les procédures échographiques doivent être effectuées selon le principe ALARA lors de l'administration de l'énergie ultrasonore au corps du patient.

Les déclarations officielles suivantes de l'AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine) vous sont fournies à titre d'information générale concernant la sécurité d'utilisation de l'échographie.

S écurit éclinique (approuv é en mars 1997, octobre 1982)

L'échographie diagnostique s'utilise depuis la fin des années 1950. Etant donné ses bénéfices connus et son efficacité reconnue pour le diagnostic médical, y compris son utilisation pendant la grossesse humaine, l'AIUM traite ici de la sécurité clinique d'une telle utilisation.

Il n'existe pas d'effets biologiques confirmés sur les patients ou les opérateurs causés par les expositions à partir des systèmes d'échographie diagnostiques. Bien qu'il existe une possibilité que des effets biologiques de ce type puissent être identifiés dans les années à venir, les données actuelles indiquent que les bénéfices, pour les patients, d'une utilisation prudente d'un système d'échographie diagnostique l'emportent sur les risques éventuels.

Utilisation prudente (approuv é en mai 1999)

L'AIUM préconise une utilisation responsable de l'échographie diagnostique. Elle décourage également l'utilisation non médicale de l'échographie pour des applications psychosociales ou de loisirs. L'utilisation de l'échographie bidimensionnelle (2D) ou tridimensionnelle (3D) dans le seul but de voir le fœtus, d'en obtenir une image ou de déterminer son sexe sans indication médicale est inappropriée et contraire à une pratique médicale responsable. Bien qu'il n'existe pas de confirmation d'effets biologiques sur les patients suite à des expositions à partir des systèmes d'échographie diagnostique actuels, il est possible que de tels effets soient identifiés dans les années à venir. L'échographie doit donc être utilisée avec prudence pour fournir des bénéfices médicaux au patient.

S écurit é dans la formation et la recherche (approuv é en mars 1997, mars 1983)

L'échographie diagnostique s'utilise depuis la fin des années 1950. Il n'existe pas de confirmation d'effets biologiques néfastes sur les patients, résultant de cette utilisation. Bien qu'aucun danger empêchant l'utilisation prudente et raisonnée de l'échographie diagnostique dans l'enseignement et la recherche n'ait été identifié, l'expérience tirée d'une pratique diagnostique normale ne serait pas forcément pertinente pour des durées d'exposition plus longues et des conditions d'exposition différentes. Il paraît donc judicieux de faire les recommandations suivantes :

Dans les situations particulières pour lesquelles des examens doivent être pratiqués pour d'autres buts que le bénéfice médical direct de l'individu subissant ces examens, le sujet doit être informé des conditions d'exposition anticipées et de la façon dont celles-ci peuvent être comparées aux conditions d'une pratique diagnostique normale.



Cet appareil, alimenté par une batterie interne, correspond à une pièce appliquée CEI/EN 60601-1 de type B. La protection de type B 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, veuillez à respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENT

1. Le Doppler est un outil destiné à assister les professionnels de la santé et ne doit pas se substituer à la surveillance fœtale normale. Il n'est pas destiné à un usage thérapeutique.
 2. Cet appareil n'est pas à l'épreuve des explosions et ne peut pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.
 3. Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et le patient.
 4. N'utilisez que les sondes fournies par le fabricant.
 5. 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.
 6. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - N'essayez pas de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation si vos mains sont mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.
 7. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 8. Avant d'utiliser la batterie, lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.
 9. N'exposez pas les batteries à une source de chaleur et ne les jetez pas au feu, car cela pourrait provoquer une explosion.
 10. Ne court-circuitez pas les piles et veillez à ne pas les installer à l'envers.
 11. Ne tentez pas de charger des piles alcalines normales. Elles pourraient présenter des fuites, prendre feu, voire exploser.
 12. Ne soudez pas directement le câble et la borne de la batterie.
 13. Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille, taper dessus avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important, la démonter ou la modifier.
 14. La batterie doit être chargée, utilisée ou stockée loin de toute source d'électricité statique.
 15. Stockez les batteries dans un environnement frais et sec.
-

AVERTISSEMENT

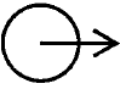
16. Ne placez pas d'objets métalliques en contact avec le connecteur de câble de la batterie ni avec la prise de la batterie. Cela pourrait provoquer un court-circuit.
 17. Si vous utilisez des piles rechargeables, chargez-les au maximum avant leur première utilisation, en procédant selon la méthode décrite dans le présent manuel.
 18. Les piles rechargeables doivent être chargées à l'aide des adaptateurs spéciaux fournis par le fabricant.
 19. Si les piles rechargeables sont stockées seules et restent inutilisées pendant une période prolongée, il est recommandé de les charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elles ne soient trop déchargées.
 20. Le remplacement et le chargement de la batterie doit s'effectuer à une distance d'au moins 1,5 mètre des patients.
 21. L'appareil ne peut être utilisé que si le capot du compartiment de la batterie est en place.
 22. Si vous n'utilisez pas le doppler pendant une longue période, retirez la batterie et stockez-la de manière appropriée.
 23. Si du liquide qui s'échappe de la batterie éclabousse votre peau ou vos vêtements, lavez-les immédiatement avec de l'eau fraîche.
 24. Si du liquide qui s'échappe de la batterie entre en contact avec vos yeux, ne les frottez pas. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
 25. Eloignez immédiatement la batterie du feu en cas de fuite ou si une odeur inhabituelle est perçue.
 26. Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Les piles alcalines sont destinées à un usage unique. Si l'autonomie de la batterie Ni-MH ou de la batterie lithium du Doppler diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie que la batterie est en fin de vie. Remplacez les piles alcalines ou les piles NI-MH par des piles aux caractéristiques identiques (fournies par le fabricant ou achetées séparément). Pour le remplacement des piles lithium, utilisez exclusivement celles fournies par le fabricant.
 27. Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage. Mettez-la au rebut conformément aux réglementations locales.
 28. N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans/avec de l'eau douce ou de l'eau de mer.
-

ATTENTION

1. Confiez l'entretien ou la réparation de l'appareil à un personnel qualifié.
 2. L'unité principale est conçue pour un fonctionnement en continu et est de type « ordinaire ». Ne l'immergez donc pas dans du liquide (non étanche aux projections).
 3. Maintenez l'appareil dans un environnement propre et évitez les vibrations pendant le stockage.
 4. Ne stérilisez pas le Doppler en autoclave ou à l'aide de gaz.
 5. **Interférences électromagnétiques** - Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, etc.
 6. 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.
 7. 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.
 - ◆ Vérification du fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
 - ◆ Test du courant de fuite de la femme enceinte afin de contrôler sa conformité à la norme CEI 60601 ; limite : cc 10 μ A, ca 100 μ A.
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.
 8. 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.
-

1.3 Symboles

N°	Symbole	Définition
1		Marquage CE
2		Méthode de mise au rebut
3	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par un médecin ou sur prescription médicale.
4		Instructions d'utilisation
5		Attention
6		Courant continu
7		Pièce appliquée de type B
8	P/N	Référence
9		Numéro de série
10		Date de fabrication
11		Fabricant
12		Représentant autorisé dans la communauté européenne
13		Symbole général de récupération/recyclage
14		Connecteur de l'adaptateur d'alimentation
15		Ecouteurs

16		Sortie de signal
17 *	ETL CLASSIFIED  Intertek 4005997	Conforme à la norme UL Std. 60601-1, IEC Std. 60601-2-37 Certifié conforme à la norme CSA Std. C22.2 No 601.1, CSA Std. C22.2 No 60601-2-37,
18		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
19		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
20		Résonance magnétique dangereuse

REMARQUE :

1. * Le symbole ETL ne s'applique qu'au modèle ETL.
2. Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Doppler et accessoires

2.1 Fonctionnalités

Cinq modèles différents sont disponibles : SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO et SD3 VASCULAR.

SD3 LITE et **SD3 VASCULAR** sont destinés à une auscultation simple (écoute intermittente). **SD3**, **SD3 PLUS** et **SD3 PRO** non seulement détectent le bruit cardiaque fœtal mais affichent également le rythme Cardiaque fœtal sur un écran OLED.

Les fonctionnalités des Dopplers sont énumérées dans le tableau suivant.

Modèle Fonction	SD3 LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Ecran d'affichage	×	✓	✓	✓	×
DEL	✓	×	×	×	✓
Pas d'arrêt automatique du signal	×	✓	✓	✓	×
Affichage FC	×	✓	✓	✓	×
Affichage puissance	×	✓	✓	✓	×
Message faible puissance	✓	✓	✓	✓	✓
Lecture audio	✓	✓	✓	✓	✓
Réduction du bruit	×	×	✓	✓	×
Réglage du volume	✓	✓	✓	✓	✓
Prise pour écouteurs	✓	✓	✓	×	✓
Chargement rapport/PC	×	×	×	✓	×
Arrêt automatique sonde	×	×	✓	✓	×
Sonde modifiable	✓	✓	✓	✓	✓
Sonde éanche 8 MHz	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif
Sonde éanche 5 MHz	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif
Sonde éanche 4 MHz	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif	✓

Sonde éanche 3 MHz	✓	✓	✓	✓	×
Sonde éanche 2 MHz	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif	×
Sacoche	✓	✓	✓	✓	✓
Adaptateur d'alimentation	×	×	✓	✓	×
Pile alcaline AA	Facultatif	Facultatif	×	×	Facultatif
Pile rechargeable Ni-MH/Chargeur	Facultatif	Facultatif	×	×	Facultatif
Support de charge	×	×	Facultatif	Facultatif	×
Chargement Doppler	×	×	✓	✓	×
Pile lithium rechargeable	×	×	✓	✓	×
Chariot	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif	Facultatif
Gel	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = configuré × = non disponible

2.2 Unité principale

REMARQUE :

Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

2.2.1 Apparence

Prenez une sonde obstétricale 2M par exemple.



Figure 2-1 Panneau avant

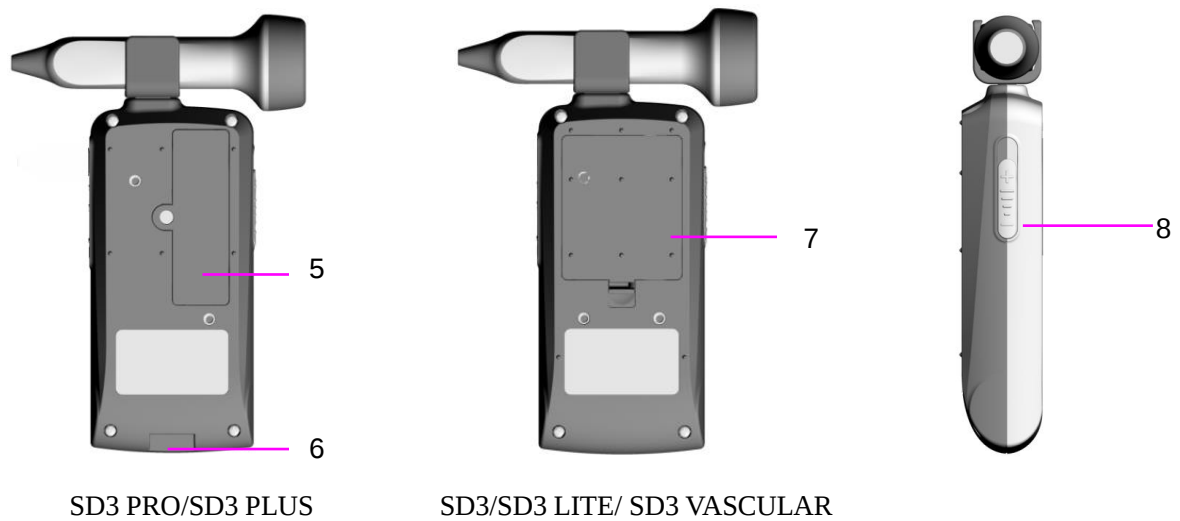


Figure 2-2 Panneau arrière

Figure 2-3 Panneau gauche

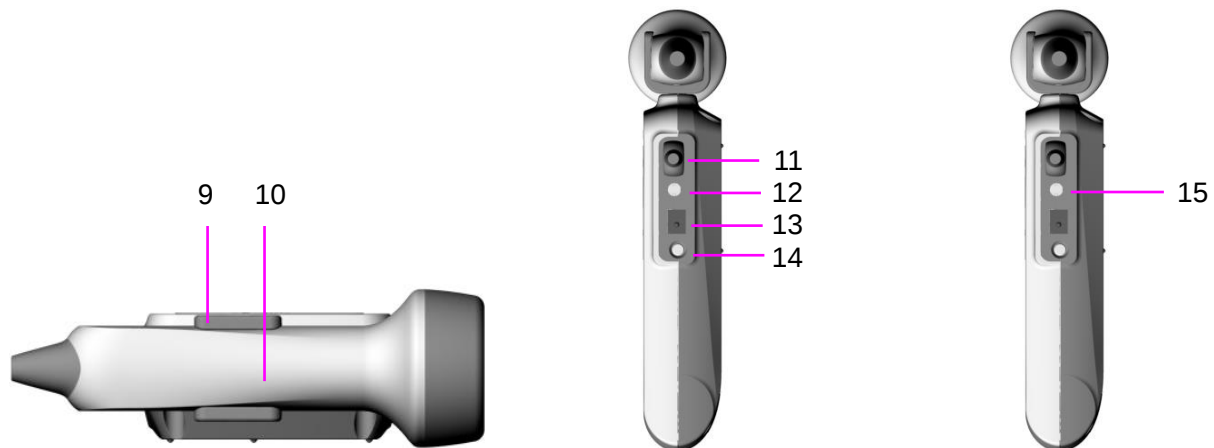


Figure 2-4 Panneau supérieur

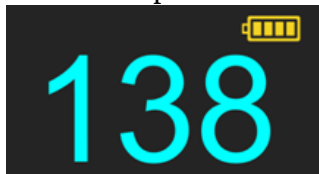
Figure 2-5 Panneau droit

1	Ecran d'affichage (SD3 PRO/SD3/SD3 PLUS)	2	Haut-parleur	3	Bouton d'alimentation
4	T émo in de fonctionnement (SD3 LITE/SD3 VASCULAR)	5	Compartiment de la batterie (SD3 PLUS/SD3 PRO)	6	Prise du support de charge (SD3 PLUS/SD3 RO)
7	Compartiment de la batterie (SD3 LITE/SD3/SD3 VASCULAR)	8	R églage du volume	9	Support de sonde
10	Sonde	11	Prise pour sonde	12	Prise audio (SD3 PRO)
13	Port de charge (SD3 PLUS/SD3 PRO)	14	Bouton d'enregistrement (SD3 PRO)	15	Prise pour é couteurs (SD3 LITE/SD3/SD3 PLUS/ SD3 VASCULAR)

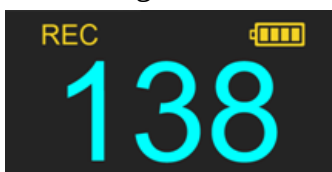
2.2.2 Ecran d'affichage

Pour **SD3**, **SD3 PRO** et **SD3 PLUS**, l'OLED se présente de la façon suivante :

Test en temps réel



Enregistrement



Lecture



Erreur de charge



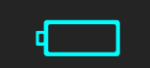
Test en temps réel



Figure 2-6 Ecran OLED

Une fois la sonde vasculaire 4/5/8M branchée, l'écran OLED affiche le type de sonde à la place du RCF.

N°	Symbole	Description
1		FC en cours d'acquisition
2		Batterie pleine Batterie à 3/4 pleine Batterie à 2/4 pleine Batterie à 1/4 pleine Batterie vide. L'interface affiche un message clignotant indiquant de remplacer ou de charger la batterie.
3		FC : 50-240
4		SD3 PRO : lecture en cours
5		SD3 PRO : enregistrement en cours
6		L'appareil n'est pas connecté à la sonde.
7		Fréquence de la sonde

8		Interface de charge :
		Les barres symbolisant l'énergie électrique se déplacent entre la polarité négative et la polarité positive pour indiquer que la charge est en cours
		Charge terminée Erreur de charge

Pour le SD3 LITE sans OLED, la DEL s'affiche de la façon suivante :

Sous tension	Vert
Hors tension	Désactivé
Capacité réduite	Orange
Sonde hors tension	Vert clignotant
Sonde hors tension et capacité limitée	Orange clignotant

2.2.3 Boutons

L'unité principale du Doppler comporte un bouton-poussoir (**REC/PLAY (Enregistrement/Lecture)**), un bouton de réglage du volume et un bouton d'alimentation. Leurs principales fonctions sont détaillées ci-dessous :

(1) REC/PLAY (Enregistrement/Lecture)



(Uniquement pour le SD3 PRO)

Fonction : permet de démarrer/d'arrêter un enregistrement ou de lire le bruit cardiaque fœtal.

(2) Indicateur de réglage du volume



Fonction : permet de régler le volume. Tournez la molette vers le symbole « + » pour augmenter le volume, et vers le symbole « - » pour réduire le volume.

(3) Bouton d'alimentation



Fonction : permet de mettre le Doppler sous tension ou hors tension.

2.2.4 Prise

Les deux prises sont situées sur le panneau latéral du Doppler.



(1) **Prise pour écouteurs** : (SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 VASCULAR) permet d'émettre les signaux audio. Les écouteurs ou le câble d'entrée de ligne se connectent au Doppler par le biais de cette prise.

Sortie audio  : (SD3 PRO) permet d'émettre les signaux audio.

(2) Port de charge  : (SD3 PRO, SD3 PLUS) permet de charger la batterie. Le chargeur spécial se connecte au Doppler par le biais de ce port.

REMARQUE :

Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

2.2.5 Prise pour sonde

La prise pour sonde est illustrée à la figure 2-7.



Figure 2-7 Prise pour sonde

Connectez les sondes fournies par le fabricant au Doppler par le biais de la prise pour sonde.

ATTENTION

1. N'essayez pas de brancher sur la prise pour sonde une fiche autre que celle indiquée ci-dessus.
2. N'étirez pas le câble de la sonde sur plus de deux mètres.

2.2.6 Piles

Le **SD3 LITE**, le **SD3** et le **SD3 VASCULAR** sont alimentés soit par trois piles alcalines, soit par trois piles NI-MH rechargeables.

Le **SD3 PLUS** et le **SD3 PRO** sont alimentés par une pile lithium.

REMARQUE :

Il est possible de remplacer les piles alcalines et les piles Ni-MH rechargeables auprès d'un fournisseur local par d'autres modèles présentant des caractéristiques identiques.

Pile alcaline : AA, LR6, 1,5 V

Pile rechargeable NI-MH : AA, R6, 1,2 V

2.3 Sondes

2.3.1 Sondes obstétriques étanches

Les sondes obstétriques étanches 2 MHz/3 MHz peuvent se brancher sur l'unité principale pour l'examen du cœur fœtal.

La sonde obstétrique 2 MHz se caractérise par une capacité de pénétration profonde et est conçue pour être utilisée au cours du 3e trimestre de la grossesse. La sonde obstétrique 3 MHz présente une sensibilité élevée et est conçue pour être utilisée pendant toute la durée de la grossesse.



Figure 2-8 Sonde obstétricale 2/3 MHz

2.3.2 Sondes vasculaires étanches

Les sondes vasculaires étanches 4 MHz/5 MHz/8 MHz peuvent être connectées à l'unité principale à des fins d'examen du flux sanguin artériel et veineux.

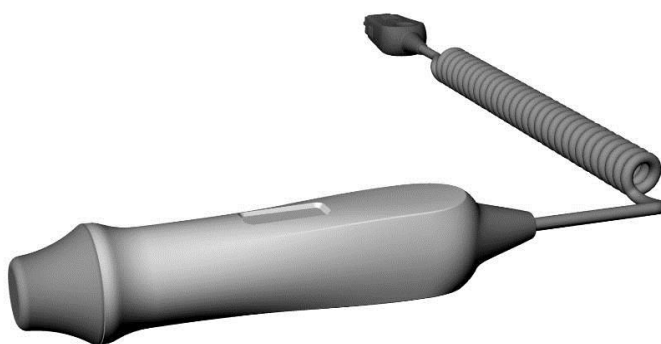


Figure 2-9 Sondes vasculaires 4/5/8 MHz

Chapitre 3 Fonctionnement de base

REMARQUE :

Afin de vous assurer que le Doppler fonctionne correctement, lisez ce chapitre ainsi que le *Chapitre 1 Guide de sécurité* avant de l'utiliser. Veillez à suivre les étapes décrites lors de la connexion des composants.

3.1 Ouverture du paquet et contrôle

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.

3.2 Installation/remplacement des piles

- SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR

Installation des piles

AVERTISSEMENT

1. Remplacez les piles alcalines ou les piles NI-MH par des piles aux caractéristiques identiques (fournies par le fabricant ou achetées séparément). Pour le remplacement des piles lithium, utilisez exclusivement celles fournies par le fabricant. Voir *Annexe 1 Caractéristiques du produit* pour plus d'informations sur les spécifications des piles.
 2. Si les piles n'ont pas été insérées correctement, le Doppler ne fonctionnera pas et risque d'être endommagé.
-

Ouvrez le compartiment des piles en abaissant l'attache et tirez sur la porte du compartiment. Insérez les piles de façon à ce que les contacts à ressort soient enfoncés puis poussez-les fermement pour les mettre en place. Le sens des piles doit correspondre à la polarité indiquée sur le capot. Il est interdit de les connecter en sens inverse. Une fois les trois piles insérées, remplacez la porte du compartiment.

Retrait des piles

Procédez de façon inverse pour retirer les piles. Ouvrez le compartiment des piles en abaissant l'attache et tirez sur la porte du compartiment. Retirez les piles vides en poussant sur l'extrémité reposant sur les contacts à ressort et en levant vers le haut. Vous pouvez utiliser un outil simple, par exemple un stylo, pour sortir les piles avec précaution.

● SD3 PLUS/SD3 PRO**Installation des piles**

- 1) Retirez les vis du compartiment de la batterie à l'aide d'un tournevis cruciforme. Retirez le couvercle du compartiment.
- 2) Placez la batterie dans son compartiment.
- 3) Refermez le couvercle du compartiment de la batterie et refixez les vis.

Retrait des piles

Procédez de façon inverse pour retirer la batterie.

REMARQUE :

1. Si vous installez une batterie rechargeable, chargez-la complètement après chaque utilisation de l'appareil pour être sûr d'avoir suffisamment de puissance électrique.
2. Lorsque la configuration de la batterie est fournie, vous devez charger la batterie après un stockage ou un transport de l'appareil. Le fait de brancher l'appareil sur l'alimentation secteur recharge la batterie, même si le Doppler est sous tension.
3. La batterie doit être installée par du personnel qualifié agréé par EDAN.

3.3 Utilisation de la sonde

(1) Retrait de la sonde de son support

Maintenez l'unité principale d'une main. Pincez la sonde et tirez-la vers l'extérieur en douceur.

(2) Fixation de la sonde sur son support

Maintenez l'unité principale d'une main. Pincez la sonde et alignez-la sur son support dédié. Poussez la sonde en douceur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » indiquant qu'elle est fixée.

(3) Remplacement de la sonde

Retirez l'ancienne sonde :

Mettez le Doppler hors tension. Maintenez l'unité principale d'une main et pincez l'embout de la fiche mini USB. Levez légèrement l'embout et retirez la fiche en douceur pour débrancher la sonde.

ATTENTION

Ne tirez pas directement le câble de la sonde.

Remplacez-la par une nouvelle sonde :

Branchez la fiche USB de la nouvelle sonde dans la prise pour sonde du Doppler.

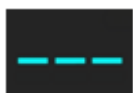
REMARQUE :

Rangez la sonde temporairement mise de côté avec précaution et évitez de la faire tomber, de l'éclabousser, de la manipuler de façon brusque, etc. Lorsque le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de brancher la sonde sur le Doppler et de conserver l'ensemble à l'abri dans leur emballage.

3.4 Mise sous tension

Appuyez sur le bouton d'**ALIMENTATION** du panneau avant pour mettre le Doppler sous

tension. L'écran OLED affiche



Si la sonde est mal connectée ou si elle n'est pas connectée, l'écran OLED affiche



Il convient dans ce cas de reconnecter la sonde correctement.

Lorsque la sonde est bien connectée, l'écran OLED affiche sa fréquence



3.5 Mise hors tension

Appuyez sur le bouton d'**ALIMENTATION** du panneau avant pour mettre le Doppler hors tension.

Pour les modèles **SD3**, **SD3 PRO** et **SD3 PLUS**, il s'éteint automatiquement s'il ne reçoit pas de signal entrant ou si aucune opération n'est effectuée pendant 60 secondes.

Pour les modèles **SD3 PRO** et **SD3 PLUS**, il s'éteint automatiquement si la sonde est replacée dans son support.

3.6 Remplacement/charge de la batterie

3.6.1 Indication du niveau de charge de la batterie

Lorsqu'il est mis sous tension, le Doppler indique le niveau de charge de la batterie.

Pour les modèles SD3 PRO, SD3 et SD3 PLUS, un symbole de batterie s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran OLED. Le nombre de barres indique le niveau de charge de la batterie.



Les barres disparaissent progressivement à mesure que le niveau de la batterie baisse. Lorsque la charge restante est faible, le symbole de batterie déchargée clignote. Environ cinq minutes plus tard, le Doppler s'éteint automatiquement.

Vous devez alors remplacer les piles ou recharger les piles rechargeables.

3.6.2 Remplacement des piles alcalines

ATTENTION

Assurez-vous que le Doppler est hors tension avant de charger les piles ou d'ouvrir le compartiment dédié.

Lorsque le niveau de charge des piles alcalines est faible, il convient de les retirer de l'unité principale selon les procédures décrites à la section 3.2 *Installation/remplacement des piles*. Mettez-les au rebut en respectant les réglementations locales.

Des piles alcalines neuves aux spécifications identiques sont requises. Installez-les dans le Doppler tel que décrit à la section 3.2.

AVERTISSEMENT

NE CHARGEZ PAS LES PILES ALCALINES.

3.6.3 Charge des piles Ni-MH

Lorsque le niveau de charge des piles Ni-MH est faible, procédez comme suit :

- 1) Retirez les piles Ni-MH de l'unité principale selon les procédures décrites à la section 3.2 *Installation/remplacement des piles*.
- 2) Remplacez-les par des piles neuves aux caractéristiques identiques ou chargez-les à l'aide du chargeur fourni.

Pour charger les piles Ni-MH rechargeables, procédez comme suit :

- 1) Installez correctement les piles Ni-MH dans l'emplacement adéquat du chargeur. Vérifiez que le sens des piles correspond à la polarité indiquée.

- 2) Branchez le chargeur sur une prise d'alimentation secteur. Pendant la charge, les indicateurs des emplacements correspondants du chargeur s'allument en rouge.
- 3) Quand les indicateurs de charge passent au vert, cela signifie que les piles sont totalement chargées (le processus prend environ 5 heures). Retirez les piles du chargeur et réinstallez-les dans le Doppler.

Les spécifications du chargeur fourni sont les suivantes :

Courant d'entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz

Courant de sortie : 1-2 AA@1000 mA, 3-4 AA@500 mA

REMARQUE :

Si les indicateurs de charge clignotent en rouge, cela indique que les piles sont défectueuses ou non rechargeables, ou encore signale la présence d'un court-circuit.

AVERTISSEMENT

Assurez-vous que les piles ne sont pas installées à l'envers avant de brancher le chargeur sur la prise d'alimentation.

3.6.4 Charge du Doppler (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Insérez la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans le port de charge du Doppler, puis branchez l'adaptateur sur une prise d'alimentation.

Pendant la charge, un symbole de batterie apparaît sur l'écran OLED avec un symbole d'énergie qui se modifie continuellement. Lorsque le témoin de charge indique la pleine charge, la batterie est prête. Retirez la fiche de l'adaptateur d'alimentation. Le Doppler est alors à nouveau prêt à être utilisé.

Les spécifications de l'adaptateur d'alimentation fourni sont les suivantes :

Courant d'entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A

Courant de sortie : CC 5 V, 1 A

3.6.5 Charge du support de charge

Pour le Doppler équipé d'un support de charge, insérez la fiche de l'adaptateur d'alimentation dans le port de charge du support, puis branchez l'adaptateur d'alimentation sur une prise d'alimentation.

Les spécifications du support de charge fourni sont les suivantes :

Courant d'entrée : CC 5 V, 1 A

Courant de sortie : CC 5 V, 1 A

Les spécifications de l'adaptateur d'alimentation fourni sont les suivantes :

Courant d'entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A

Courant de sortie : CC 5 V, 1 A

Vous pouvez placer le support de charge sur une table ou le fixer au mur, comme indiqué ci-dessous.

Sur une table : placez le support de charge sur une table plate.

Au mur : appliquez les deux trous du support situé au dos du support de charge contre le mur, faites deux marques et percez aux endroits repérés. Mettez une vis dans chaque trou et placez-les bien dans le mur. Dirigez les trous du support vers les vis sur le mur et placez les vis dans les trous, puis vissez les vis.

Vous pouvez charger le Doppler lorsqu'il est placé dans le support de charge.



Figure 3-1 Sur une table



Figure 3-2 Au mur

REMARQUE :

Le Doppler n'est pas disponible à des fins d'examen pendant la charge.

AVERTISSEMENT

1. Vous ne pouvez fixer le support de charge que sur un mur en béton.
 2. Si vous devez réinstaller le support de charge, percez de nouveaux trous et changez les vis.
 3. Le chargeur et l'adaptateur d'alimentation répondent aux exigences de la norme IEC60950, et doivent être placés hors de l'environnement du patient lorsqu'ils sont en fonctionnement (à une distance de 1,5 m du patient).
-

Chapitre 4 Examen

4.1 Examen du cœur du fœtus

Avant d'utiliser le Doppler pour un examen du cœur du fœtus (CF), sélectionnez la sonde adéquate. La sonde étanche 3 MHz est utilisée à partir de 9 semaines de grossesse et la sonde 2 MHz à partir de 12 semaines de grossesse.

REMARQUE :

Dans certains cas, les battements du cœur du fœtus ne peuvent pas être détectés à 9 semaines de grossesse, en raison des différences physiques maternelles et de la technique de l'opérateur.

Pour pratiquer un examen du cœur du fœtus, procédez comme suit :

- 1) Vérifiez la position du fœtus par palpation.
- 2) Déterminez l'emplacement probable de la sonde pour une mesure optimale du RCF.
- 3) Retirez la sonde de son support et mettez le Doppler sous tension.
- 4) Appliquez du gel de couplage sur la tête de la sonde, puis apposez la sonde contre l'abdomen, à l'endroit pré-déterminé. Déplacez la sonde ou inclinez-la jusqu'à ce que vous entendiez un bruit cardiaque clair et rythmé dans les écouteurs ou le haut-parleur. Dans le même temps, la valeur numérique du RCF s'affiche sur l'écran OLED (sauf pour les modèles **SD3 LITE** et **SD3 VASCULAR**).

138

REMARQUE :

1. Pour obtenir des relevés de qualité optimale, veillez à positionner parfaitement la sonde.
2. Evitez les positionnements impliquant des bruits placentaires ou de flux sanguin ombilical 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 se situe normalement sur la ligne médiane en dessous du nombril. Au cours de l'examen, il convient d'éviter de laisser la patiente enceinte allongée sur le dos de façon prolongée en raison du risque d'hypotension. Les positions assise ou latérale sont préférables et peuvent s'avérer plus confortables.

4. Il est impossible de procéder à l'examen du RCF en l'absence de bruit cardiaque fœtal. Il est possible de distinguer le pouls fœtal du pouls maternel en prenant le pouls de la mère au cours de l'examen.
5. Lorsqu'il est appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 5 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante).

4.2 Enregistrement et lecture du bruit cardiaque fœtal

Cette fonction est disponible uniquement sur le **SD3 PRO**.

Enregistrement :

Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes. L'appareil commence l'enregistrement et l'écran OLED affiche .

La durée d'enregistrement la plus longue est de 240 secondes. Le Doppler arrête l'enregistrement et revient à l'état de surveillance en temps réel à l'expiration de la durée ou lorsque vous appuyez

à nouveau sur le bouton .

REMARQUE :

Le Doppler ne sauvegarde que le dernier jeu de bruits cardiaques fœtaux enregistrés. Ces données sont effacées lors de l'enregistrement de nouveaux bruits.

Lecture :

Appuyez une fois sur le bouton . L'appareil lit le son enregistré et l'écran OLED affiche .

Le Doppler arrête la lecture et revient à l'état de surveillance en temps réel lorsque le son enregistré arrive à son terme ou que vous appuyez à nouveau sur le bouton .

REMARQUE :

Observez bien l'écran LCD afin de ne pas confondre le bruit cardiaque fœtal enregistré avec le bruit en temps réel.

4.3 Enregistrement du bruit cardiaque fœtal par un PC

4.3.1 Enregistrement

1. Insérez une fiche du câble d'entrée de ligne spécial fourni par le fabricant dans la prise d'entrée audio (la prise portant le symbole «  ») du PC. Si le PC ne dispose pas de prise d'entrée audio, insérez la fiche dans la prise micro (prise portant le symbole «  »).
2. Allumez le PC et lancez le magnétophone (cliquez sur **Démarrer** > **Programmes** > **Accessoires** > **Loisirs** > **Magnétophone**). Procédez à l'examen du RCF en suivant la méthode décrite à la section 4.1. Lorsque le signal idéal est détecté débranchez les écouteurs (s'ils sont connectés) et insérez l'autre fiche du câble audio dans la prise pour écouteurs du Doppler.
3. Cliquez sur la touche de démarrage pour lancer l'enregistrement. Vous pouvez enregistrer des séquences de 60 secondes. Lorsque le temps est écoulé cliquez de nouveau sur le bouton de démarrage afin de poursuivre l'enregistrement.
4. Cliquez sur la touche d'arrêt pour stopper l'enregistrement.
5. Cliquez sur **Fichier** > **Enregistrer**, saisissez le nom du fichier, sélectionnez un dossier, puis cliquez sur **Enregistrer** pour enregistrer les signaux dans un fichier «.wav ».

Pour démarrer un nouvel enregistrement, cliquez sur **Fichier** > **Nouveau**.

4.3.2 Lecture des fichiers audio

Les fichiers audio enregistrés sont sauvegardés au format waveform (.wav) sur votre ordinateur.

Vous pouvez lire les fichiers «.wav » à l'aide du magnétophone. Lancez le magnétophone, cliquez sur **Fichier** > **Ouvrir**, localisez le dossier et sélectionnez le fichier. Cliquez ensuite sur **Ouvrir** pour charger le fichier, puis cliquez sur le bouton de lecture.

Si un autre programme prenant en charge la lecture des fichiers waveform (.wav) est installé sur votre PC, double-cliquez sur le fichier pour le lire.

4.3.3 Gravure sur CD ou envoi par courrier électronique

Les fichiers .wav sauvegardés sur votre PC sont des fichiers audio normaux. Vous pouvez les graver sur CD ou les envoyer par courrier électronique à la personne de votre choix.

4.3.4 Résolution des problèmes d'enregistrement

Si le micro ou les écouteurs émettent un signal sonore, mais qu'aucun son n'est détecté par le magnétophone du PC. (Aucun tracé ne s'affiche sur la zone d'enregistrement illustrée par la ligne verte). Les raisons suivantes peuvent être à l'origine du problème :

1. Mauvaise connexion du câble audio entre le Doppler et le PC.
 - Vérifiez les fiches du câble et reconnectez le câble si vous constatez qu'il est mal connecté
2. Le câble audio a été branché sur la mauvaise prise du PC, et non sur la prise d'entrée audio ou du micro.
 - Insérez la fiche dans la bonne prise.
3. L'entrée de ligne ou le micro est désactivé sur le PC.
 - Modifiez les réglages du PC comme suit :
 - 1) Double-cliquez sur le symbole du volume dans le coin inférieur droit du bureau.
 - 2) Si le contrôle du volume de l'entrée de ligne et/ou du micro ne s'affiche pas dans le menu Contrôle du volume, cliquez sur **Options > Propriétés**, cochez **Entrée ligne** et **Microphone**, puis cliquez sur **OK**.
 - 3) Assurez-vous que **Entrée ligne** et **Microphone** ne sont pas en mode silence, puis quittez.
 - 4) Démarrez un nouvel enregistrement.

4.4 Examen vasculaire (en option)

AVERTISSEMENT

Le Doppler n'est pas prévu pour un usage ophtalmique. Ne l'utilisez pas pour l'examen des vaisseaux ophtalmiques ou dans le cadre de toute autre procédure susceptible d'entraîner un passage du faisceau d'ultrasons à travers les yeux.

Pour procéder à un examen vasculaire, les sondes vasculaires 4 MHz, 5 MHz ou 8 MHz doivent être connectées au Doppler.

Sélectionnez la sonde appropriée selon la situation. Une sonde à basse fréquence présente une profondeur de pénétration supérieure, tandis qu'une sonde à fréquence élevée se distingue par une résolution supérieure et une plage de détection plus vaste. La sonde vasculaire 4 MHz est optimisée pour l'examen des vaisseaux sanguins. La sonde vasculaire 5 MHz est optimisée pour l'examen des vaisseaux sanguins plus profonds et la sonde vasculaire 8 MHz, pour l'examen des vaisseaux de surface.

Déposez une quantité généreuse de gel sur le site à examiner. Positionnez la sonde à un angle de 45° par rapport à la zone cutanée correspondant au vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir le meilleur bruit de flux sanguin. Reportez-vous à la figure 4-1 pour connaître les sites de la sonde :

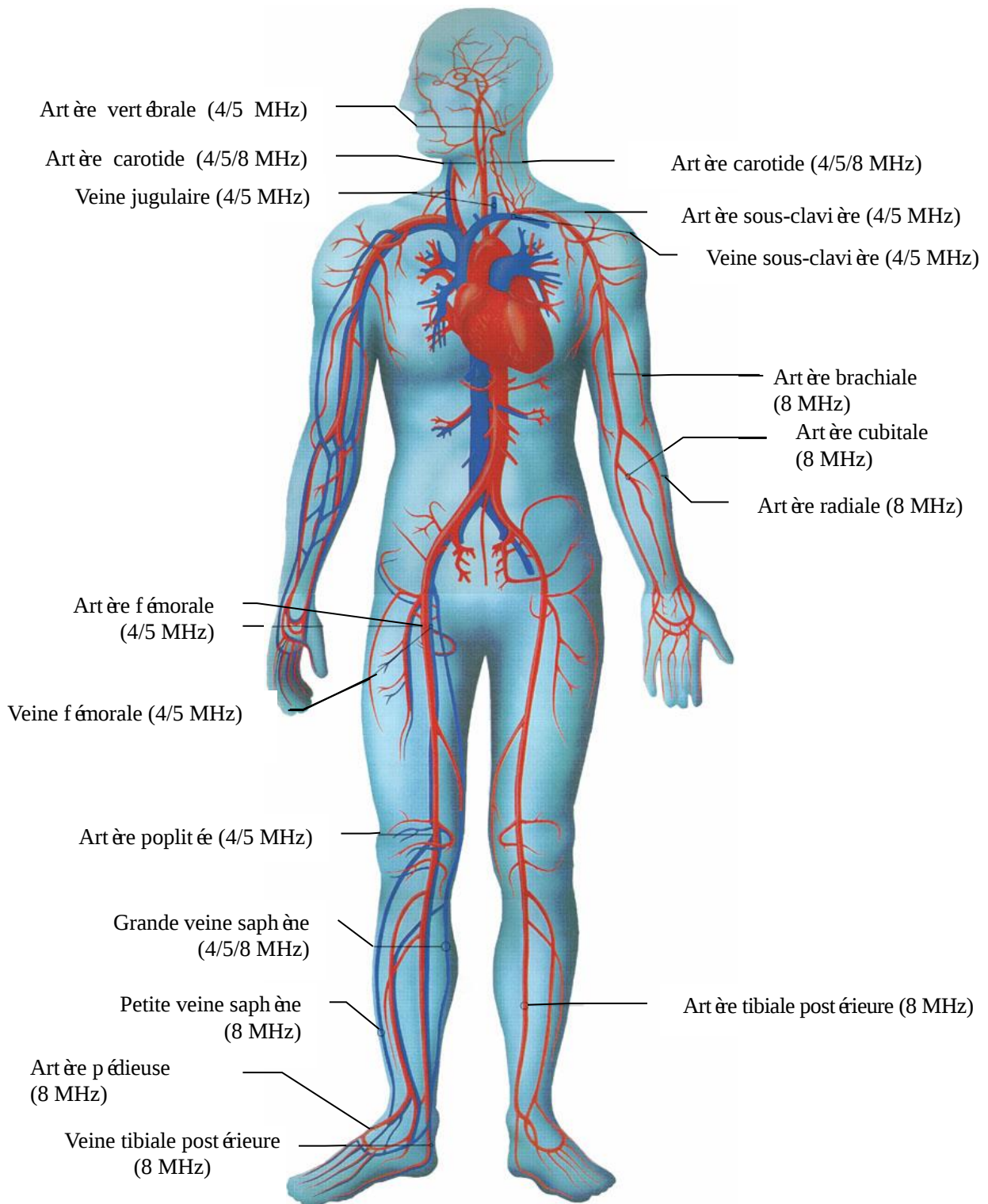


Figure 4-1 Sites de la sonde

Pour des résultats optimaux, évitez autant que possible de déplacer la sonde une fois que vous avez trouvé la position optimale. Réglez le volume selon vos besoins. Les artères émettent des bruits pulsatiles aigus alors que les veines produisent un son non pulsatile semblable à une bourrasque de vent.

L'examen vasculaire ne fournit que des signaux audio des artères et des veines. Le chiffre affiché sur l'écran OLED est nul (0).

REMARQUE :

Lorsqu'il est appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 6 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 6 °C au-dessus de la température ambiante).

4.5 Finalisation de l'examen

Après l'examen, procédez comme suit.

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

Chapitre 5 Maintenance

5.1 Maintenance

Vous devez vérifier, avant chaque utilisation, que l'équipement ne présente pas de signes visibles de dommages susceptibles de compromettre la sécurité du patient et de l'opérateur ou les capacités du Doppler. Faites particulièrement attention aux fêlures éventuellement présentes sur la sonde et le câble avant de les immerger dans un liquide conducteur. Si l'équipement présente des dommages manifestes, il est recommandé de le remplacer.

La sonde est fragile et doit être manipulée avec soin.

Essayez l'excédent de gel après l'utilisation pour prolonger la durée de vie de la sonde.

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. Outre les exigences susmentionnées, la maintenance et les mesures doivent être effectuées conformément aux réglementations locales.

5.2 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 de l'unité principale avec un chiffon sec et doux. Si nécessaire, nettoyez-la avec un chiffon doux imbibé d'ammoniaque dilué $\leq 3\%$, d'éthanol à 75 % ou d'alcool d'isopropanol $\leq 70\%$, puis essuyez-la immédiatement avec un chiffon sec.

Otez l'excédent de gel de couplage de la sonde. Nettoyez la sonde avec un chiffon doux imbibé d'une solution (ammoniaque dilué $\leq 3\%$, éthanol à 75 % ou alcool d'isopropanol $\leq 70\%$), puis séchez-la à l'air ou à l'aide d'un chiffon sec et doux.

ATTENTION

1. Evitez les solvants agressifs comme l'acétone.
 2. N'utilisez jamais d'agent abrasif, comme de la laine d'acier ou une encaustique pour métaux.
 3. L'unité principale n'est pas étanche. Ne la plongez pas dans l'eau, même partiellement.
 4. Evitez de verser du liquide sur l'unité principale lorsque vous la nettoyez.
 5. Ne laissez aucun résidu de solution sur la surface après le nettoyage.
 6. Seul le corps et le câble de la sonde sont étanches. Ne plongez pas la fiche de la sonde dans un liquide.
-

5.3 Désinfection

Dans des conditions d'utilisation normales, l'unité principale n'a pas besoin de désinfection. Si le boîtier de l'unité principale est sale, nettoyez-le, puis désinfectez-le en l'essuyant à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol à 75 %, d'isopropanol ≤ 70 % ou de glutaraldéhyde $\leq 3,6$ %.

Après chaque utilisation, nettoyez la sonde et désinfectez-la en l'essuyant à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol à 75 %, d'isopropanol ≤ 70 % ou de glutaraldéhyde $\leq 3,6$ %.

ATTENTION

Veillez à ne pas immerger la fiche de la sonde dans le produit désinfectant.

5.4 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.

Élément de contrôle	Méthode de contrôle
Contrôle visuel	Inspectez les éléments du Doppler pour rechercher d'éventuels dommages.
Contrôle de fonctionnement	Vérifiez si le Doppler peut être mis sous tension et hors tension correctement (voir 3.4 <i>Mise sous tension</i> et 3.5 <i>Mise hors tension</i>). Lorsque le Doppler est sous tension, vérifiez si l'écran d'affichage fonctionne de la façon décrite à la section 2.2.2 <i>Ecran d'affichage</i> ; effleurez la tête de la sonde pour vous assurer que le Doppler émet un son normal.

Chapitre 6 Garantie et maintenance

6.1 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) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés 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.

6.2 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.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche

Modèle :

SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Sécurité :

Conforme aux normes : CEI 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, CEI 60601-1-2:2014,
EN 60601-1-2:2015, CEI/EN 61266:1994,
CEI/EN 60601-2-37:2008, IEC 60601-2-37:2007

Classification :

Type de protection contre les chocs électriques : Equipement alimenté par une batterie interne

Niveau anti-choc électrique : Equipement de type B



Degré de protection contre les infiltrations d'eau :

Unité principale : Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)

Sondes : Code de protection contre les infiltrations d'eau IPX8

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

Caractéristique physique :

Unité principale

Dimensions : 168 mm x 31 mm x 67 mm

Poids : environ 350 g (batterie comprise)

Sonde

Poids : <100 g

Longueur du câble : 2 m

Dimensions (sonde obstétricale) : 39 mm × 140 mm

Dimensions (sonde vasculaire) : 25 mm × 115 mm

Support de charge

Dimensions : 96 mm x 93 mm x 100 mm

Poids : <200 g

Environnement :

Fonctionnement :

Température :	+5 °C à +40 °C
Humidité :	25 % ~ 80 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	86 kPa à 106 kPa

Transport et stockage :

Température :	-20 °C à +55 °C
Humidité :	25 % ~ 93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	70 kPa à 106 kPa

Ecran :

Double écran couleur OLED 0,96"

Performances relatives au RCF :

Sensibilité :	9 semaines de grossesse (3 MHz)
Plage de mesure du RCF :	50 bpm à 240 bpm
Résolution :	1 bpm
Précision :	±2 bpm

Puissance de sortie audio : 2W**Enregistrement et lecture :**

Fréquence d'échantillonnage audio :	4 KHz
Durée d'enregistrement :	240 s

Arrêt automatique :

Arrêt automatique 1 minute après l'absence de signal ou d'utilisation
Remplacement de la sonde, arrêt automatique

Type de batterie recommandé :

Pile alcaline (AA LR6 1,5 V)
Pile rechargeable NI-MH (AA R6 1.2V)

Gel pour échographie :

PH: 5,5 ~ 8,0
Impédance acoustique : $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35 °C/95 °F)

Alimentation par piles/batterie

Type	Piles/batterie
Batterie interne	◆ 3 piles alcalines AA LR6 Durée de fonctionnement normale : ≥ 10 heures (pile recommandée) (Utilisez des piles neuves dans un environnement entre 22 et 26 °C lorsque vous branchez la sonde pour commencer la simulation de surveillance.) ◆ 3 piles rechargeables Ni-MH AA R6 1) Durée de fonctionnement normal : ≥ 10 heures (Utilisez des piles rechargées dans un environnement entre 22 et 26 °C lorsque vous branchez la sonde pour commencer la simulation de surveillance.) 2) Mode de charge : chargeur pour piles rechargeables NI-MH 3) Temps de charge : environ 5 heures ◆ Possibilité de charger des piles lithium rechargeables dans le doppler 1) Durée de fonctionnement normale : ≥ 16 heures (pile recommandée) (Utilisez des piles rechargées dans un environnement entre 22 et 26 °C lorsque vous branchez la sonde pour commencer la simulation de surveillance.) 2) Mode de charge : charge dans le Doppler 3) Temps de charge : ≤ 6 heures (hors tension)

Pile lithium rechargeable

Capacité nominale :	2 600 mAh
Tension nominale :	3,7 V
Température de fonctionnement	Température de charge : 0 °C ~ +45 °C
	Température de décharge : -20 °C ~ +60 °C
Température de stockage :	1 mois 0 °C ~ +45 °C
	1 à 3 mois 0 °C ~ +35 °C
	3 à 12 mois 0 °C ~ +25 °C

Ultrasons

Fréquence nominale	Sonde obstétrique 2 MHz	2 MHz
	Sonde obstétrique 3 MHz	3 MHz
	Sonde vasculaire 4 MHz	4 MHz
	Sonde vasculaire 5 MHz	5 MHz
	Sonde vasculaire 8 MHz	8 MHz

Fréquence de fonctionnement	Sonde obstétrique 2 MHz	2 (±10 %) MHz
	Sonde obstétrique 3 MHz	3 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 4 MHz	4 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 5 MHz	5 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 8 MHz	8 (±10 %) MHz
2,0 MHz/3,0 MHz (sonde obstétricale)	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz (sonde vasculaire)	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 25 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Mode de fonctionnement	Doppler continu	
Zone de rayonnement effectif du transducteur	Sonde obstétrique 2 MHz	245 (±15 %) mm ²
	Sonde obstétrique 3 MHz	245 (±15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 4 MHz	32 (±15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 5 MHz	32 (±15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 8 MHz	14 (±15 %) mm ²

Tableau récapitulatif de sortie faible

(pour les systèmes sans transducteur dont les valeurs d'indice maximum global ne dépassent pas 1)

Système : Doppler à ultrasons de poche série SD3

Modèle de transducteur (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type IT	Valeur IT	IM	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	26,4861	ITM	0,1589	0,01936	0,02395
		ITO	0,4030		
CW 3.0	25,061	ITM	0,2891	0,01776	0,02741
		ITO	0,4628		
CW 4.0	16,845	ITM	0,1275	0,01185	0,01562
		ITO	0,1461		
CW 5.0	29,5496	ITM	0,1821	0,01281	0,02705
		ITO	0,2364		
CW 8.0	9,4761	ITM	0,0981	0,005621	0,00819
		ITO	0,0555		

Annexe 2 Informations de commande

ATTENTION

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

Composants	R é f é r e n c e
Sonde	
Sonde obst étrique 2 MHz	12.01.210721
Sonde obst étrique 3 MHz	12.01.210722
Sonde vasculaire 4 MHz	12.01.210875
Sonde vasculaire 5 MHz	12.01.210876
Sonde vasculaire 8 MHz	12.01.210877
Accessoire	
Piles alcalines	01.21.064086
Piles rechargeables Ni-MH	21.21.064180
Chargeur de piles Ni-MH	01.21.064218
Batterie lithium	21.21.064198
Adaptateur d'alimentation (norme am éricaine)	21.21.064158
Adaptateur d'alimentation (norme europ éenne)	01.21.064161
Adaptateur d'alimentation (norme br ésilienne)	21.21.064184
Support de charge	02.06.260996
Bo îtier de transport normal	01.56.465616

Annexe 3 Informations concernant la CEM

A3.1 Emissions électromagnétiques - tous les équipements et systèmes

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> 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 <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> 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 <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> 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.
Emission harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension /Flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

A3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Doppler à ultrasons de poche série SD3 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 au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'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/sortie (>3 m)	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Sur-tension CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	<5 % en UT (chute >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % en UT (chute de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % en UT (chute de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % en UT (chute >95 % en UT) pendant 5 s	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement du système SE-1010 PC ECG ne doit être maintenu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.
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.

A3.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> 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 Veff. 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms) dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms) 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 <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> 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 MHz 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 <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> , 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	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément 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 radios amateurs, 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 <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i> 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 <i>Doppler à ultrasons de poche série SD3</i>.
b	Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs 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.

A3.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et le SD3

Le SD3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SD3 peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le SD3 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 MHz 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 ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection

A4.1 Ultrasons en médecine

Le recours à l'échographie diagnostique s'est révélée 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.

A4.2 Sécurité des ultrasons 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).

A4.3 Explication de MI/TI

A4.3.1 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 patients 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'IM est défini par le rapport entre la pression acoustique de crête atténuée (calculé via le coefficient d'atténuation acoustique du tissu 0,3 dB/cm/MHz) et la fréquence acoustique.

$$IM = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{avf} \times C_{IM}}$$

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

A4.3.2 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.

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

A4.3.3 Incertitudes des mesures

L'incertitude des mesures entraîne 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** : $\pm 23 \%$ pour l'intensité $\pm 11,5 \%$ 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** : $\pm 3 \%$ pour l'intensité $\pm 1,5 \%$ 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** : $\pm 1 \%$
Selon les variations de température de l'eau du bain de $\pm 1^\circ \text{C}$.
4. **Moyenne spatiale** : $\pm 10 \%$ pour l'intensité $\pm 5 \%$ 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 $\pm 25,1 \%$ pour les valeurs d'intensité rapportées, $\pm 12,7 \%$ pour les valeurs de pression et $\pm 12,6 \%$ pour l'indice mécanique.

A4.4 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 patients, 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.

A4.5 Références pour la puissance acoustique et 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/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/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 CEI en 2007.

A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur : SD3 CW2.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fréquence de fonctionnement : 2,0 MHz

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		0.019	0.16		0.40		N/A
Valeur de la composante de l'indice			N/A	0.16	N/A	0.40	
Paramètres acoustiques	$p_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.027					
	P (mW)		24.21		24.21		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.73	
	z_{MI} (cm)	2.80					
	$z_{PII, \alpha}$ (cm) $_{\alpha}$	2.80					
	f_{awf} (MHz)	2.00	2.00		2.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					

	$I_{pa.\alpha}$ à $z_{PII.\alpha}$ (W/cm ²)	0.026					
	$Ispta.\alpha$ à $z_{PII.\alpha}$ ou $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm ²)	26.49					
	$Ispta$ à z_{PII} ou z_{SII} (mW/cm ²)	42.63					
	$pr.$ à z_{PII} (MPa)	0.037					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer	Fixe					
	Profondeur(mm)	Fixe					
	Fréquence(MHz)	2.00					

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur : SD3 CW 3.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fréquence de fonctionnement : 3,0 MHz

Référence de l'indice		<i>IM</i>	<i>ITM</i>		<i>ITO</i>		<i>ITC</i>
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.018	0.29		0.46		N/A
Valeur de la composante de l'indice			N/A	0.29	N/A	0.46	
Paramètres acoustiques	$p_{r.\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		44.65		44.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.70			
	z_b (cm)					3.70	
	z_{MI} (cm)	3.75					
	$z_{PII.\alpha}$ (cm) _{α}	3.75					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Autres informations	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	$npps$	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ à $z_{PII.\alpha}$ (W/cm ²)	0.025					
	$Ispta.\alpha$ à $z_{PII.\alpha}$ ou $z_{SII.\alpha}$ (mW/cm ²)	25.06					
	$Ispta$ à z_{PII} ou z_{SII} (mW/cm ²)	57.83					
	$pr.$ à z_{PII} (MPa)	0.048					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer	Fixe					
	Profondeur(mm)	Fixe					
	Fréquence(MHz)	3.00					

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur : SD3 CW 4.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fréquence de fonctionnement : 4,0 MHz

Référence de l'indice		<i>IM</i>	<i>ITM</i>		<i>ITO</i>		<i>ITC</i>
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.012	0.13		0.15		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.13	N/A	N/A	0.15	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	0.024					
	P (mW)		6.69		6.69		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					2.75	
	z_{MI} (cm)	2.75					
	$z_{PII,a}$ (cm) _a	2.75					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ à $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	0.017					
	$I_{spta,a}$ à $z_{PII,a}$ ou $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	16.85					
	I_{spta} à z_{PII} ou z_{SII} (mW/cm ²)	37.72					
	p_r à z_{PII} (MPa)	0.037					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer	Fixe					
	Profondeur(mm)	Fixe					
	Fréquence(MHz)	4.00					

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur : SD3 CW 5.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fréquence de fonctionnement : 5,0 MHz

Référence de l'indice		<i>IM</i>	<i>ITM</i>		<i>ITO</i>		<i>ITC</i>
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.013	0.18		0.24		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.18	N/A	N/A	0.24	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	0.029					
	P (mW)		7.65		7.65		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.40	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,a}$ (cm) _a	1.40					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ à $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	0.030					
	$I_{spta,a}$ à $z_{PII,a}$ ou $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	29.55					
	I_{spta} à z_{PII} ou z_{SII}	54.49					

	(mW/cm ²)						
	pr. à z _{PII} (MPa)	0.041					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer	Fixe					
	Proondeur(mm)	Fixe					
	Fr équence(MHz)	5.00					

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Mod èle de transducteur : SD3 CW 8.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fr équence de fonctionnement :8,0 MHz

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		0.0057	0.098		0.056		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.098	N/A	N/A	0.056	
Param ères acoustiques	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	0.016					
	P (mW)		2.58		2.58		
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					2.15	
	z_{MI} (cm)	2.15					
	$z_{PII,a}$ (cm) _a	2.15					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ à $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	0.0095					
	$I_{spta,a}$ à $z_{PII,a}$ ou $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	9.48					
	I_{spta} à z_{PII} ou z_{SII} (mW/cm ²)	35.89					
	pr. à z_{PII} (MPa)	0.033					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer	Fixe					
	Proondeur(mm)	Fixe					
	Fr équence(MHz)	8.00					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode sans autoanalyse

Syst ème : SD3

Mode de fonctionnement :

Mode CW

Transducteur : CW2.0

Fr équence de fonctionnement :

2,0 MHz

Puissance acoustique			IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale			0,01936	26,4861	0,02395
Param ère acoustique associ é	$P_{r.3}$ (MPa)		0,02738		
	W_0 (mW)			24,21	24,21
	f_c (MHz)		2,00	2,00	2,00
	Z_{sp} (cm)		2,80	2,80	2,80
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,4674	0,4674
		Y_{-6} (cm)		0,4292	0,4292
	DP (µs)		5,01		5,01
	PRF (Hz)		200000		200000
	EDB	A_z (cm)		2,5	
		E_{le} (cm)		1,25	

Etat des commandes de fonctionnement	Fixe
--------------------------------------	------

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode sans autoanalyse

Système : SD3

Mode de fonctionnement :

Mode CWTransducteur : CW3.0

Fréquence de fonctionnement :

3,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale		0,01776	25,061	0,02741
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)	0,0308		
	W_0 (mW)		44,65	44,65
	f_c (MHz)	3,00	3,00	3,00
	Z_{sp} (cm)	3,75	3,75	3,75
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)	0,4278	0,4278
		Y_{-6} (cm)	0,3619	0,3619
	DP (µs)	5,00		5,00
	PRF (Hz)	200000		200000
	EDB	A_z (cm)	2,5	
		E_{le} (cm)	1,25	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe			

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode sans autoanalyse

Système : SD3

Mode de fonctionnement :

Mode CWTransducteur : CW4.0

Fréquence de fonctionnement :

4,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale		0,01185	16,845	0,01562
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)	0,02368		
	W_0 (mW)		6,694	6,694
	f_c (MHz)	4,00	4,00	4,00
	Z_{sp} (cm)	2,75	2,75	2,75
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)	0,4584	0,4584
		Y_{-6} (cm)	0,4769	0,4769
	DP (µs)	5,00		5,00
	PRF (Hz)	200000		200000
	EDB	A_z (cm)	0,9	
		E_{le} (cm)	0,45	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe			

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode sans autoanalyse

Système : SD3

Mode de fonctionnement :

Mode CW

Transducteur : CW5.0

Fréquence de fonctionnement :

5,0 MHz

Puissance acoustique			IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale			0,01281	29,5496	0,02705
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)		0,02862		
	W_0 (mW)			7,65	7,65
	f_c (MHz)		5,00	5,00	5,00
	Z_{sp} (cm)		1,40	1,40	1,40
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,2308	0,2308
		Y_{-6} (cm)		0,3587	0,3587
	DP (μs)		5,00		5,00
	PRF (Hz)		200000		200000
	EDB	A_z (cm)		0,9	
		E_{le} (cm)		0,45	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode sans autoanalyse

Système : SD3

Mode de fonctionnement :

Mode CW

Transducteur : CW8.0

Fréquence de fonctionnement :

8,0 MHz

Puissance acoustique			IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale			0,005621	9,4761	0,00819
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)		0,01590		
	W_0 (mW)			2,576	2,576
	f_c (MHz)		8,00	8,00	8,00
	Z_{sp} (cm)		2,15	2,15	2,15
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,3348	0,3348
		Y_{-6} (cm)		0,3245	0,3245
	DP (μs)		5,01		5,01
	PRF (Hz)		200000		200000
	EDB	A_z (cm)		0,6	
		E_{le} (cm)		0,3	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Annexe 5 Sensibilité globale

Diam ère du R éflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	A (dB)	Att énuation bidirectionnelle B=∑B _a +B _w						V _S (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilit é globale (S=A(d)+B+C) dB	
			∑B (T : att énuation ultrasonore N °de fant ôme B _a :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
2,38 à2 MHz	50	32,5	T	n °6	n °6	n °5	n °1	0	66,1	204,2	100,4	6,17	104,77
			B _a	66,1									
	75	36,0	T	n °6	n °6	n °5	n °1	0	66,1	174,8	85,4	6,22	108,32
			B _a	66,1									
	100	38,5	T	n °6	n °6	n °5	n °1	0	66,1	174,2	87,5	5,98	110,58
			B _a	66,1									
	200	45,5	T	n °6	n °6	n °4	-	0	59,9	300,2	142,3	6,48	110,88
			B _a	59,9									
Fr équence Doppler (Hz)		299							Vitesse de la cible (cm/s)		12,5		
2,38 à3 MHz	50	32,5	T	n °6	n °6	-	-	0	87,3	94,5	49,7	5,58	125,38
			B _a	87,3									
	75	36,0	T	n °6	n °6	-	-	0	87,3	90,3	49,8	5,17	128,47
			B _a	87,3									
	100	38,5	T	n °6	n °6	-	-	0	87,3	105,2	51,5	6,04	131,84
			B _a	87,3									
	200	45,5	T	n °6	n °6	-	-	0	87,3	85,5	52,5	4,24	136,00
			B _a	87,3									
Fr équence Doppler (Hz)		410							Vitesse de la cible (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.456219
MPN: 01.54.456219015



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com