

Série F9

Moniteur fœtal et maternel

Version 1.2



Spécifications techniques

Spécifications physiques

Dimensions (D*L*H)	347 mm x 330 mm x 126 mm	
Poids	F9 : Environ 5,5 kg F9 Express : Environ 6,3 kg	
Affichage	12,1 pouces 800 x 600 pixels Écran tactile LCD multicolore	
Interface du signal	Interface RS232 (DB9 ou D-Sub) Interface RJ45	
Transducteur à ultrasons	Transducteur à 12 cristaux Longueur du câble : 2,5 m Poids : 190 g Dimension : 88 mm x 35 mm Identification des couleurs Couleur : jaune/violet Longueur du câble : 2,5m	
Transducteur TOCO	Poids : 180g Dimension : 88mm x 35mm Longueur du câble : 2,5 m	
Marqueur d'événement à distance	Poids : 56 g	
ECG	Longueur du câble : 3,0 m	Poids : 213 g
SpO₂	Longueur du câble : 2,4 m	Poids : 68 g
PNI	Longueur du câble : 3,3 m	Poids : 194 g
TEMP	Longueur du câble : 3,0 m	Poids : 55 g

Alimentation électrique

Fourniture principale

Tension de fonctionnement : 100 V ~ 240 V~

Batterie rechargeable Li-ion

Tension nominale : 14,8 V
Capacité nominale : 5000 mAh

Fréquence de fonctionnement : 50
Hz/60 Hz

Les caractéristiques et les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Aucune reproduction, copie ou transmission ne peut être effectuée sans autorisation écrite. Tous les produits ou caractéristiques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez Edan pour connaître les disponibilités locales.

Puissance d'entrée : 1,0~ 0,5 A

Durée de fonctionnement continu
>2 heures

Temps de charge nécessaire <7
heures Durée de vie du cycle >300
fois

Enregistrement

Enregistreur	Enregistreur thermique à matrice de points
Papier	Pli en Z, thermosensible (compatible avec les papiers enregistreurs GE et PHILIPS)
Largeur du papier	152 mm /150 mm
Largeur d'impression effective	110 mm (norme américaine) 120 mm (norme internationale)
Largeur de l'impression du FHR	70 mm (American Standard) 80 mm (norme internationale)
Mise à l'échelle du FHR	30 bpm/cm (norme américaine) 20 bpm/cm (norme internationale)
Largeur d'impression TOCO	40 mm
Mise à l'échelle du TOCO	25% /cm
Vitesse d'impression	Vitesse standard (traces en temps réel) 1/2/3 cm/min Vitesse d'impression rapide (traces mémorisées) Jusqu'à 15 mm/s
Exactitude des données	± 5% (axe X) ± 1% (axe Y)
Résolution	8 points/mm
Informations sur les enregistrements	Trace/marque FHR1, trace/marque FHR2, trace TOCO, trace AFM/marque noire, marque de mouvement fœtal, marque d'événement (et annotation), symbole AUTO-zéro, indicateur d'alarme, indicateur d'alarme SOV, indicateur d'alarme de perte de signal US1 et US2, marque d'état de surveillance filaire/sans fil, date, heure, vitesse d'impression, ID, nom, Décalage FHR2, FC, SpO2, SYS, DIA, MAP, PR, TEMP, résultats d'analyse CTG, etc.

FHR

Mode de fonctionnement	Doppler à ultrasons avec autocorrélation
Fréquence de travail	(1,0±10%) MHz
Plage de mesure du FHR	50 bpm ~ 240 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	±2 bpm
Alarme	Alarme FHR
Sortie ultrasons	I _{sppa} .3<190 W/cm ²

Les caractéristiques et les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Aucune reproduction, copie ou transmission ne peut être effectuée sans autorisation écrite. Tous les produits ou caractéristiques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez Edan pour connaître les disponibilités locales.

	$I_{spta,3} < 94 \text{ mW/cm}^2$ $I_{sata} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $TI < 1.0$ $MI < 1.0$
Augmentation de la température	<p>Lorsqu'il est appliqué sur le patient, le transducteur à ultrasons peut se réchauffer légèrement (moins de 2 °C (3,6 °F) au-dessus de la température ambiante).</p> <p>Lorsqu'il n'est PAS appliqué, à une température ambiante de 40 °C (104 °F), le transducteur d'ultrasons peut atteindre la température la plus élevée.</p>
Zone de rayonnement effective	température de 43 °C (109,4 °F).
Rigidité diélectrique	(942±15%) mm ²
	4000 Vrms
	p- <1 MPa
Autres informations.	$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$ Puissance de sortie maximale <15 mW

TOCO

Gamme TOCO	0~100
Erreur non linéaire	±10%
Résolution	1
Dérive de la ligne de base due aux changements de température	1 unité/min/°C (air libre) 5 unités/min/°C (sous l'eau)
Mode zéro	Automatique (la valeur TOCO devient égale ou inférieure à zéro pendant 30 secondes)/ Manuel
Rigidité diélectrique	4000 Vrms

DECG

Gamme de mesure DFHR	30 bpm ~ 240 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	±1 bpm
Alarme	Alarme DFHR
Impédance d'entrée	> 10 MΩ (différentiel, DC50/60Hz) > 20 MΩ (mode commun)
CMRR	> 110 dB
Bruit	< 4 μVp
Tolérance de tension de la peau	±500 mV
Tension d'entrée fœtale Courant	20 μVp ~ 3 mVp

Les caractéristiques et les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Aucune reproduction, copie ou transmission ne peut être effectuée sans autorisation écrite. Tous les produits ou caractéristiques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez Edan pour connaître les disponibilités locales.

IUP

Gamme de pression	0 mmHg ~100 mmHg (0,0 kPa~13,3 kPa)
Erreur non linéaire	±3 mmHg (±0,4kPa)
Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)
Sensibilité	5 µV/V/mmHg
Mode zéro	Manuel

MFM&AFM

Plage d'affichage	0 ~ 999
Mode FM	Automatique/Manuel
Mode AFM	Trace (par défaut) / Marque noire
Technique AMF	Échographie Doppler pulsée

MECG

Plage de mesure du MHR	30 bpm ~ 240 bpm
Précision de mesure du MHR	±2 bpm
Résolution	1 bpm
Limites d'alarme MHR	30 bpm ~ 240 bpm
Alarme	Alarme RH
Type de choc anti-électrique	À l'épreuve des défibrillations
Gamme de signaux d'entrée	±8 mV PP
Forme d'onde ECG	Contrôle manuel Affichage de la forme d'onde ECG
L'ECG tombe en panne	Détection automatique
	N.C. S.F.C.
Courant de fuite du patient (limite)	d.c. 10 µA 50 µA
	a.c. 10 µA 50 µA
	N.C. S.F.C.
Courant auxiliaire du patient (limite)	d.c. 10 µA 50 µA
	a.c. 10 µA 50 µA
Entrée différentielle	>5 MΩ
Impédance	
Sensibilité de l'affichage	2,5 mm/mV (X0,25), 5 mm/mV (X0,5), 10mm/mV (X1), 20mm/mV (X2), gain AUTO
Potentiel de décalage de l'électrode	±500 mV
Tolérance	
Courant auxiliaire (fils éteints)	Électrode active : < 100 nA

connaître les disponibilités locales.

détection)	Électrode de référence : < 900 nA
Précision et réaction en cas de rythme irrégulier	Conformément à la norme ANSI/AAMI EC 13-2002 Sect.4.1.2.1 e) La valeur du RCM s'affiche après une période stable de 20 secondes : Bigeminy : 80 bpm ± 1 bpm Bigemini ventriculaire lent et alternatif: 60 bpm ± 1 bpm Bigemini ventriculaire alternatif rapide: 120 bpm ± 1 bpm Systoles bidirectionnelles: 91 bpm ± 1 bpm
Largeur de bande (-3dB)	Diagnostic : 0,05 Hz ~ 150 Hz Moniteur : 0,5 Hz ~ 40 Hz
Temps de réponse à la modification du RCM	Plage du RCM : 80 bpm ~ 120 bpm Plage : 7 s ~ 8 s (moyenne : 7,5 s) Plage du RCM : 80 bpm ~ 40 bpm Plage : 7 s ~ 8 s (moyenne : 7,5 s)
Rejet de l'onde T haute	Dépasse la norme ANSI/AAMI EC13-2002 Sect. 3.1.2.1 (C) amplitude maximale recommandée de l'onde T de 1,2 mV
Vitesse de balayage	25 mm/s ± 10%

SpO2

Plage de mesure	50 % ~ 100 %
Résolution	1 %
Précision de la mesure (EDAN)	90 % ~ 100 % ± 2 % 70 % ~ 90 % ± 4 % <70 % non spécifié
Précision de mesure (Nellcor)	70% ~ 100% ± 2 % <70% non spécifié
Période de mise à jour des données (EDAN)	1 s
Période de mise à jour des données (Nellcor)	2 s
Mesure des relations publiques	Plage : 30~240 bpm Résolution : 1 bpm Précision : ±3 bpm
SpO ₂ Limites d'alarme	50% ~ 100%
Alarme	Alarme PR et alarme SpO ₂ Lumière rouge : (660±3) nm
Longueur d'onde	Lumière infrarouge : (905±10) nm Énergie lumineuse émise : < 15 mW

Les caractéristiques et les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Aucune reproduction, copie ou transmission ne peut être effectuée sans autorisation écrite. Tous les produits ou caractéristiques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez Edan pour connaître les disponibilités locales.

PNI

Mesures	Pression systolique, pression diastolique, pression artérielle moyenne	
Méthode	Méthode oscillométrique	
Plage de mesure	Pression systolique : 40 mmHg ~ 270 mmHg (5,3 kPa~36,0 kPa)	
	Pression diastolique : 10 mmHg ~ 215 mmHg (1.3 kPa~28.7 kPa)	
	Pression artérielle moyenne : 20 mmHg ~ 235 mmHg (2.7 kPa~31.3 kPa)	
Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)	
Précision de la mesure	Déviation moyenne maximale $\leq \pm 5$ mmHg ($\leq \pm 0,8$ kPa)	
	Écart-type maximal \leq	8 mmHg ($\leq 1,2$ kPa)
Temps de mesure (normal)	30~45 s	
Temps de mesure (MAX)	120 s	
Limites d'alarme	Pression systolique : 40 mmHg ~ 270 mmHg (5,3 kPa~36,0 kPa)	
	Pression diastolique : 10 mmHg ~ 215 mmHg (1.3 kPa~28.7 kPa)	
	Pression artérielle moyenne : 20 mmHg ~ 235 mmHg (2.7 kPa~31.3 kPa)	
Alarme	Pression systolique, pression diastolique, pression artérielle moyenne Alarme	
Surtension du logiciel	(297 \pm 3) mmHg [(39,6 \pm 0,4) kPa]	
Protection de l'environnement		
Surtension du matériel	(320 \pm 10) mmHg [(42,8 \pm 1,3) kPa]	
Protection de l'environnement		
Plage de mesure de la pression du brassard	0 mmHg ~ 300 mmHg (0,0kPa ~ 40,0kPa)	

TEMP

Chaîne	1
Plage de mesure	0 °C~ 50 °C
Résolution	0.1 °C
Précision	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
	(erreur du transducteur exclue $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$) (Transducteur $\leq \pm 0,2^{\circ}\text{C}$)
Unité	°C, °F
Temps de rafraîchissement	1 ~ 2 s
Autocontrôle	5 ~ 10 min
Limites d'alarme	0,0 °C~ 50,0 °C
Alarme	Alarme TEMP
Mode de mesure	Mode direct
Position	Axilla

Les caractéristiques et les spécifications peuvent être modifiées sans préavis. Aucune reproduction, copie ou transmission ne peut être effectuée sans autorisation écrite. Tous les produits ou caractéristiques ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez Edan pour connaître les disponibilités locales.

Transmission des données

Exportation de données	Ethernet/USB
Format du rapport	CRT
Système de gestion des données	MFM-CNS
Connexion HIS	HL7/GDT

Spécifications de sécurité

Respect des normes	IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-49, ETC 80601-2-30, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-56, AAMI/ANSI EC13	
Type de choc anti-électrique	Équipement de classe I avec alimentation électrique interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	FHR1,FHR2,TOCO,FM, IUP SpO2, NIBP , DECG ECG,	BF BF (résistant aux défibrillations) CF TEMPCF (à l'épreuve des défibrillations)
Degré de protection contre les infiltrations d'eau nocives	Unité principale : IPX1, protégé contre les chutes d'eau verticales (à condition que le tiroir de l'enregistreur soit fermé et que le moniteur ne soit pas monté verticalement sur le mur). Transducteur US/TOCO : IPX8, (Protégé contre les effets de l'eau) immersion continue dans l'eau à une profondeur de 1,1 m pendant 24 heures)	
Degré de sécurité en présence de Gaz inflammables	L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence de gaz inflammables	
EMC	CISPR11 Groupe 1 Classe A	
Système de travail	Fonctionnement continu	

Spécifications environnementales

Température	Fonctionnement : +5 °C + 40 °C (+41 °F ~ + 104 °F) Transport et stockage : -20 °C ~ + 55 °C (-4 °F ~ + 131 °F)
Humidité relative	Fonctionnement 15 % ~ 93 % (sans condensation) Transport et stockage 15 % ~ 93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	Fonctionnement : 86 kPa ~ 106 kPa Transport et stockage : 70 kPa ~ 106 kPa

connaître les disponibilités locales.