

# Série F15

Moniteur fœtal et maternel

Version 1.1

## Fiche technique

ENG-OB&GYN-F15 Series-V1.1-20220519

<b>Physique Spécifications</b>	Dimensions (D*W*H)	389 mm x 296 mm x 82,5 mm
	Poids	≤8,0 kg environ.
	Afficher	15,6 pouces 1920 x 1080 Pixel Écran tactile LCD multicolore
	Interface du signal	Interface RS232 (DB15) Interface RJ45 Interface HDMI Interface d'antenne
	Transducteur à ultrasons	Transducteur à 12 cristaux Longueur du câble : 2,5 m Poids : 120 g Dimension : 91±3mm (L) ×Φ76±3mm (W) ×20±2 mm (H)
	Transducteur TOCO	Longueur du câble : 2,5 m Poids : 120g Dimension:91±3mm (L) ×Φ76±3mm (W) ×20±2 mm (H)
	Marqueur d'événement à distance	Longueur du câble : 2,5 m Poids : 56g
	ECG	Longueur du câble : 0,55 m Poids : 58g
	SpO2	Longueur du câble : 2m Poids : 68g
	PNI	Longueur du câble : 3,3 m Poids : 194g
	TEMP	Longueur du câble : 3m Poids : 60g
<b>Alimentation électrique</b>	Alimentation principale	Tension de fonctionnement : 100V ~ 240V~ Fréquence de fonctionnement : 50Hz/60Hz Puissance d'entrée : 1.2~ 0.5A
	Batterie rechargeable Li-ion	Tension nominale : 10,8 V Capacité nominale : 5000 mAh Temps de travail continu >2 heures Temps de charge nécessaire <7 heures Durée de vie du cycle >300 fois
<b>Enregistreme</b>	Enregistreur	Enregistreur thermique à matrice de points
	Papier	Pliage en Z, thermosensible (compatible avec les papiers pour enregistreurs GE et PHILIPS)
	Largeur du papier	152 mm /150mm

nt	Impression efficace Largeur	110 mm (American Standard) 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 de l'impression TOCO	40 mm
	Échelle TOCO	25%/cm
	Vitesse d'impression	Vitesse standard (Traces en temps réel) 1/2/3 cm/min Vitesse d'impression rapide (traces stockées) Jusqu'à 15 mm/sec.
	Exactitude des données	± 5% (axe X) ± 1% (axe Y)
	Résolution	8 points/mm
	Informations sur l'enregistrement	Trace/marque FHR1/DFHR, trace/marque FHR2, trace/marque FHR3, trace TOCO/IUP, 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 du cœur fœtal, indicateur d'alarme de perte de signal du transducteur sans fil, date, heure, vitesse d'impression, ID, nom, FHR2 Offset, FHR3 Offset, HR, SpO2, SYS, DIA, MAP, PR, TEMP, analyse CTG les résultats, etc.
FHR	Mode de fonctionnement	Doppler à impulsion ultrasonore avec autocorrélation
	Fréquence de travail	(1,0±10%) MHz
	Mesure du FHR Gamme	50 bpm ~ 240 bpm
	Résolution	1 bpm
	Précision	±2 bpm
	Alarme	Alarme FHR
	Sortie ultrasonique	Isppa.3<190 W/cm <sup>2</sup> Ispta.3<94 mW/cm <sup>2</sup> Iob<3,5 mW/cm <sup>2</sup> Isata<3,5 mW/cm <sup>2</sup> TI<1.0 MI<1.0

	Augmentation de la température	Lorsqu'il est appliqué sur le patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 10°C(18°F) au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué, le transducteur à ultrasons peut se réchauffer légèrement (moins de 10°C (18°F) au-dessus de la température ambiante). température).
	Rayonnement efficace Zone	(942±15%) mm <sup>2</sup>
	Rigidité diélectrique	4000 Vrms
	Autres informations.	p- <1 MPa Ispta <100 mW/cm <sup>2</sup> Puissance de sortie maximale <15 mW
TOCO	Gamme TOCO	0~100
	Erreur non linéaire	±10%
	Résolution	1%
	Dérive de la ligne de base due à 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 minutes). secondes)/Manuel
	Rigidité diélectrique	4000 Vrms
DECG	Mesure DFHR Gamme	30 bpm ~ 240 bpm
	Résolution	1 bpm
	Précision	±1 bpm
	Alarme	Alarme DFHR
	Impédance d'entrée	> 10MΩ (différentiel, DC50/60Hz) > 20MΩ (mode commun)
	CMRR	> 110dB
	Bruit	< 30μVp-p
	Tolérance de tension de la peau	±500mV
	Tension d'entrée foetale Actuel	20 μVp ~ 3 mVp
IUP	Gamme de pression	0 mmHg ~100 mmHg (0,0 kPa~13,3 kPa)
	Précision	±3 mmHg
	Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)
	Plage d'affichage	0 ~ 999
	Mode FM	Automatique/Manuel

<b>MFM&amp;AFM</b>	Mode AFM	Trace (par défaut) / Marque noire	
	Technique AMF	Ultrasons Doppler pulsés	
<b>MECG</b>	Mesure du RCM Gamme	30 bpm ~ 240 bpm	
	Mesure MHR Précision	±2 bpm	
	Résolution	1 bpm	
	Limites d'alarme de la MHR	28 bpm ~ 243 bpm	
	Alarme	Alarme RH	
	Anti-chocs électriques Type	Type CF (conforme à la norme IEC 60601-2-27:2011 sauf les clauses 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	
	Courant de fuite du patient (limite)	N.C. d.c. 10µA a.c. 10µA	S.F.C. 50µA 50µA
	Courant auxiliaire du patient (limite)	N.C. d.c. 10µA a.c. 10µA	S.F.C. 50µA 50µA
	Entrée différentielle Impédance	>2.5 MΩ	
	Sensibilité de l'affichage	2.5mm/mV (X0.25), 5mm/mV (X0.5), 10mm/mV (X1), 20mm/mV (X2), gain AUTO	
	Décalage de l'électrode Tolérance potentielle	±500 mV	
	Courant auxiliaire (Détection de plomb)	Électrode active : < 100 nA Electrode de référence : < 900 nA	
	Précision et réponse au rythme irrégulier	Non pris en charge	
	Bande passante (-3dB)	Filtrage faible : 0,05 Hz ~ 120 Hz Filtrage fort : 0,5 Hz ~ 40 Hz	
	Vitesse de balayage des formes d'onde	25mm/s	
	Temps de réponse à la modification de la MHR	Gamme MHR : 80 bpm ~ 120 bpm Gamme: 7s ~ 11s (moyenne:9s) Gamme MHR : 80 bpm ~ 40 bpm Plage : 8s ~ 12s (moyenne : 7,5s)	

	Rejet d'ondes Tall	Dépasse la norme ANSI/AAMI EC13-2002 Sect. 3.1.2.1 (C) amplitude maximale recommandée de l'onde T de 1,5 mV
SpO <sub>2</sub>	Mesure Gamme(EDAN)	50% ~ 100%
	Mesure Gamme (Nellcor)	50% ~ 100%
	Résolution	1 %
	Mesure Précision(EDAN)	70% ~ 100%± 2% <70% non spécifié
	Mesure Précision(Nellcor)	70% ~ 100%± 2% <70% non spécifié
	Période de mise à jour des données (EDAN)	1s
	Période de mise à jour des données (Nellcor)	2s
	PR Mesure (EDAN)	Gamme : 30~240 bpm Résolution : 1 bpm Précision : ±2 bpm
	PR Mesure (Nellcor)	Gamme : 30~240 bpm Résolution : 1 bpm Précision : ±3 bpm
	Limites d'alarme de SpO <sub>2</sub>	50% ~ 100%
	Alarme	Alarme PR et alarme SpO <sub>2</sub>
	Longueur d'onde	Lumière rouge : (6603) nm Lumière infrarouge : (90510) nm Énergie lumineuse émise : < 15 mW
PNI	Mesure	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	Déviati on moyenne maximale ≤5mmHg (≤ 0,8kPa) Déviati on standard maximale ≤ 8mmHg (≤1,2 kPa)
	Mesurer le temps (Normal)	30~45s

	Temps de mesure (MAX)	120s
	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
	Sur tension logicielle Protection	(297 3) mmHg [(39,6 0,4) kPa]
	Sur tension du matériel Protection	(320 10) mmHg [(42.81.3) kPa]
	Mesure de la RP	Gamme : 40 bpm ~ 240 bpm Précision : 3 bpm ou 3,5%, selon la valeur la plus élevée Résolution : 1 bpm
<b>TEMP</b>	Chaîne	1
	Gamme de mesure	0°C~ 50°C
	Résolution	0.1°C
	Précision	À 25°C ~ 45°C, la précision de la mesure est de 0,2°C. Autre plage de mesure, la précision de mesure est de 0,3°C.
	Unité	°C, °F
	Temps de rafraîchissement	1 ~ 2s
	Réponse transitoire Temps	≤30 s
	Limites d'alarme	0.0°C~ 50.0°C
	Alarme	Alarme TEMP
	Mode de mesure	Mode direct
	Position	Axilla
<b>Transmission de données</b>	Exportation de données	Ethernet/USB
	Format du rapport	TRC
	Gestion des données Système	MFM-CNS
	Connexion HIS	HL7/GDT



Spécifications de sécurité	Conformité aux normes	IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-8 : 2012, EN 60601-1-8 : 2007+A1 : 2013 IEC/EN 60601-2-27, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-2-49, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-56, AAMI/ANSI EC 13	
	Anti-chocs électriques Type	Équipement de classe I avec alimentation interne	
	Degré d'antichoc électrique	MECG,FHR1,FHR2,FHR3,TOC O,MARK,EXT.1, DECG, IUP	CF
		SpO2, NIBP ,TEMP	CF (résistant à la défibrillation)
	Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau	Unité principale : IPX2, protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° (à condition que le tiroir de l'enregistreur soit fermé et que le moniteur ne soit pas monté verticalement sur le mur). Modules US/TOCO/Fœtal&Maternel : IP68, étanche à la poussière et protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau.	
	Degré de sécurité dans Présence de gaz inflammables	Équipement non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
	EMC	CISPR11 Groupe 1 Classe A	
Spécifications environnementales	Système de travail	Équipement pour le fonctionnement en continu	
	Température	Travail : +0 °C ~ + 40 °C( +32°F ~ +104°F) Transport et stockage : -20°C ~ + 55°C( -4°F ~ +131°F)	
	Humidité relative	Fonctionnement : 15% ~ 95% (sans condensation) Transport et stockage : 15% ~ 95% (sans condensation)	
	Pression atmosphérique	Travail : 86 kPa ~ 106 kPa Transport et stockage : 70kPa ~ 106kPa	
Spécifications du transducteur sans fil WIFI	Technologie	802.11 b/g/n	
	Gamme de fréquences	2.4GHz ~ 2.4835GHz	
	Modulation RF Schémas	DBPSK/DQPSK/CCK/BPSK/QPSK/16QAM/64QAM	
	Transmission de la PIRE Puissance	<20 dBm	
	Gamme de transmission (ligne de vue)	>20 m	

	ID CMIIT	
Spécifications des AP sans fil WIFI	Technologie	802.11 b/g/n
	Gamme de fréquences	2.4GHz ~ 2.4835GHz
	Schémas de modulation RF	b:CCK/DSSS g:OFDM n:MIMO-OFDM
	Transmission de la PIRE Puissance	<20 dBm
	Gamme de transmission (ligne de vue)	>20 m
	ID CMIIT	
Chargement sans fil Spécifications	Fréquence de travail	120k ~ 145k
NFC Spécifications	Fréquence de travail	13,56 MHz
Batterie rechargeable au lithium-ion	Type	Batterie rechargeable au lithium-ion
	Continuellement Travail Temps	>2 heures
	Temps de charge nécessaire entre le moment où l'on est hors tension et le moment où l'on est sous tension. "complètement chargé"	≤7 heures (état de veille ou de mise hors tension).
	Temps de charge nécessaire entre le moment où l'on est hors tension et le moment où l'on est sous tension. "Chargé à 90%"	≤5 heures (état de veille ou hors tension)
	Capacité nominale	5100 mAh (±10%)
	Tension nominale	10.8V
	Cycle de vie	≥500 fois



**Edan Instruments, Inc.**

No.15 Jinhui Rd., Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen

518122 R.P. de Chine | +86.755.26898326 | [www.edan.com](http://www.edan.com) | [info@edan.com](mailto:info@edan.com)