

## GIMASONIC

### Manuale utente

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto

#### REF Baby Sound C1 (GIMA 29480)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com

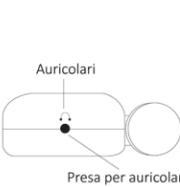
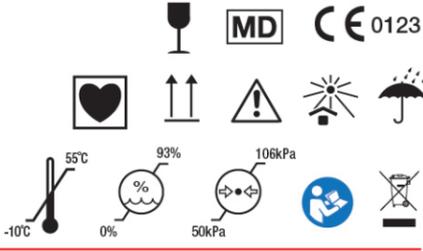


Fig.3-3 Pannello superiore



Fig.3-4 Schermo LCD

M29480-IT-Rev.3.08.24

**Attenzione**  
Il presente Manuale d'uso è scritto e redatto in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento saranno soggette a modifiche senza preavviso. Il produttore non fornisce alcun tipo di garanzia sul presente materiale, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità a uno scopo particolare. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto del produttore. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

**Responsabilità del produttore**  
Il produttore si ritiene responsabile di eventuali conseguenze sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se: Le operazioni di assemblaggio, le riparazioni sono eseguite da persone autorizzate dal produttore e il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

**AVVERTENZA:**  
Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico. Il dispositivo è destinato alla rilevazione della frequenza cardiaca fetale. Se il risultato della frequenza cardiaca fetale (FHR) è incerto, procedere immediatamente alla verifica utilizzando altri metodi, come lo stetoscopio.

**Garanzia**  
L'unità non può essere riparata autonomamente dall'utente. Tutti gli interventi sul dispositivo devono essere effettuati da tecnici approvati dal produttore. Garantiamo che ogni prodotto venduto è privo di difetti di fabbricazione e di materiali e che è conforme alle specifiche del prodotto come definito nella documentazione per l'utente. In caso di funzionamento non conforme alle specifiche, nel corso del periodo di garanzia il prodotto verrà riparato o sostituito senza alcun addebito. Un utilizzo improprio e una manutenzione non corretta possono invalidare la garanzia.

**Giuda all'interpretazione delle etichette**  
Questa guida è stata concepita per fornire i concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

**AVVERTENZA:**  
Un'etichetta di AVVERTENZA segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero provocare lesioni personali o morte.

**ATTENZIONE:**  
Un'etichetta di ATTENZIONE segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare dati imprecisi o compromettere una procedura.

**Nota:** Una NOTA fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

**CE 0123:** Il presente prodotto è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, della Comunità Economica

**Capitolo 1 Guida di sicurezza**  
La presente unità è un'apparecchiatura alimentata internamente e il grado di protezione contro le scosse è quello delle parti applicate di tipo CF. Una protezione di tipo CF significa che i collegamenti al paziente sono conformi con il livello di correnti di dispersione e le rigidità dielettriche prescritti nella normativa IEC 60601-1.

È necessario tenere in considerazione i messaggi di AVVERTENZA e ATTENZIONE. Al fine di prevenire il rischio di subire/ arrecare eventuali lesioni, si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso del dispositivo.

**AVVERTENZA:** Il dispositivo non è a prova di esplosione e non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

**AVVERTENZA:** Non gettare le batterie nel fuoco, ciò potrebbe causare esplosioni.

**AVVERTENZA:** Non cercare di ricaricare le normali batterie a secco: potrebbero presentare perdite e causare incendi e perfino esplosioni.

**AVVERTENZA:** Non toccare il connettore del segnale in entrata o in uscita e il paziente contemporaneamente.

**AVVERTENZA:** Il presente dispositivo è uno strumento di supporto per per l'operatore sanitario e non deve essere utilizzato al posto del normale monitoraggio fetale.

**AVVERTENZA:** Utilizzare la sonda fornita dal produttore.

**AVVERTENZA:** Non tirare la linea della sonda per più di 2 m per evitare che si disconnetta dal connettore del dispositivo.

**AVVERTENZA:** Tenere fuori dalla portata dei bambini - Il dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che possono essere facilmente ingerite.

**AVVERTENZA:** L'apparecchiatura non può essere riparata e sottoposta a manutenzione durante l'uso.

**AVVERTENZA:** L'operatore previsto è il paziente.

**ATTENZIONE:** La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata soltanto da personale autorizzato e qualificato.

**ATTENZIONE:** Tenere il dispositivo pulito. Evitare le vibrazioni.

**ATTENZIONE:** Non sottoporre a processi di sterilizzazione ad alta temperatura e sterilizzazioni a fascio di elettroni o radiazioni gamma.

**ATTENZIONE:** Interferenza Elettromagnetica: Assicurarsi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene fatto funzionare non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come trasmettitori radio, cellulari, ecc. Tenere queste fonti a distanza.

**ATTENZIONE:** Prima dell'uso è necessario accertarsi accuratamente che l'attrezzatura non presenti tracce evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o sulla capacità di monitoraggio. l'intervallo di ispezione consigliato è di almeno una volta al mese. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.

**ATTENZIONE:** I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati una o due volte l'anno, o come specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione, da personale qualificato che abbia ricevuto adeguata formazione e che disponga delle conoscenze e dell'esperienza pratica necessarie per effettuare questi test:

- \* Verificare che l'apparecchiatura non presenti danni meccanici e funzionali.
- \* Verificare che le etichette rilevanti per la sicurezza siano leggibili.
- \* Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- \* Testare che la dispersione di corrente del paziente sia conforme con IEC 60601-1: Limite: 10 uA (CF).

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati dovrebbero essere registrati in un apposito registro dell'attrezzatura. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno dei test smenzionati, deve essere riparato.

**ATTENZIONE:** La batteria deve essere smaltita in modo appropriato in conformità con la regolamentazione locale.

**ATTENZIONE:** Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria deve essere rimossa dal vano batteria.

**ATTENZIONE:** Il paziente è autorizzato a sostituire la batteria autonomamente.

**ATTENZIONE:** Il dispositivo può essere utilizzato soltanto se il coperchio della batteria è chiuso.

**ATTENZIONE:** La batteria deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto.

**ATTENZIONE:** Prestare attenzione a posizionare l'anodo e il catodo della batteria in modo corretto.

**ATTENZIONE:** La normale durata delle batterie nuove e non utilizzate è di 300 misurazioni dalla durata di 60sciascuna.

**ATTENZIONE:** Il periodo di validità di questo prodotto è di cinque anni questo prodotto è di cinque anni.

**ATTENZIONE:** Al termine della sua vita utile restituire il prodotto al fornitore o smaltirlo ai sensi delle normative locali.

**ATTENZIONE:** Il presente dispositivo non può essere utilizzato con defibrillatori o unità chirurgiche ad alta frequenza.

**ATTENZIONE:** Utilizzare accessori autorizzati dalla nostra azienda per evitare di danneggiare il dispositivo.

**ATTENZIONE:** Tenere la sonda al riparo da strumenti affilati.

**ATTENZIONE:** Utilizzare il presente dispositivo nel rispetto delle condizioni di funzionamento previste ed evitare di sottoporlo a forti campi elettromagnetici che potrebbero influenzare i risultati prodotti.

**ATTENZIONE:** La scocca e la sonda a ultrasuoni di questo dispositivo sono realizzati in ABS, in conformità con ISO 10993-5& ISO 10993-10.

**ATTENZIONE:** Tenere il dispositivo al riparo da umidità e calore elevati e dalla luce solare diretta.

#### Capitolo 2 Introduzione

**2.1 Descrizione Generale**  
Il Doppler fetale portatile è un'unità ostetrica compatta, che può essere utilizzata in ospedale e in clinica per il controllo quotidiano e autonomo delle gestanti.

Il dispositivo dispone di uno schermo LCD a colori ad alta risoluzione per mostrare la forma d'onda del battito cardiaco fetale e calcolare la FHR per aiutare il medico a eseguire diagnosi in tempi utili.

Contiene componenti di un trasmettitore e ricevitore di ultrasuoni, un'unità di elaborazione di segnali analogici, un'unità di calcolo della FHR, un'unità di controllo con schermo LCD, ecc. Dispone di 3 modalità di funzionamento: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale, modalità di visualizzazione FHR media e modalità manuale. È inoltre presente un'uscita audio e può essere collegato ad auricolari e registratori con ingresso audio.

**2.2 Caratteristiche**

- ◆ Forme gradevoli, portatili, di facile utilizzo.
- ◆ La sonda ha una struttura flessibile che la rende facile da utilizzare e concorre ad aumentare il comfort di utilizzo per la gestante, dando forma a un design a misura d'uomo.
- ◆ Visualizzazione a colori dei valori della frequenza cardiaca fetale, del grafico a barre e della forma d'onda del battito cardiaco.
- ◆ Indicatore di stato della batteria.
- ◆ Compatibile per il collegamento di una sonda a ultrasuoni da 2 MHz/3 MHz.
- ◆ Ispezione della sonda.
- ◆ Altoparlante integrato.
- ◆ Uscita per auricolari.
- ◆ Spegnimento automatico.
- ◆ Sono disponibili due batterie alcaline standard 1,5V per una durata di almeno 8 ore.

#### Capitolo 3 Presentazione e configurazione



Fig.3-1 Pannello anteriore

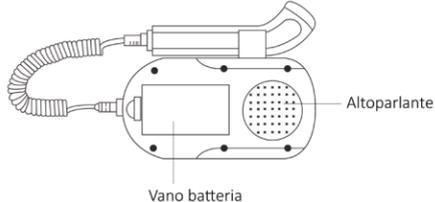


Fig.3-2 Pannello posteriore

#### 3.1 Schermo

Il display LCD appare come segue:

**3.2 Pulsante**  
Sul Doppler fetale portatile sono presenti tre pulsanti (**Alimentazione, Modalità, e Avvio/Arresto**) e un pulsante di controllo del volume. Le funzioni principali sono le seguenti:

**3.2.1 Pulsante di alimentazione**  
 Funzione: Accensione/spegnimento. Accensione: Premere il pulsante una volta. Spegnimento: Tenere premuto il pulsante per 3 secondi spegnere.

**3.2.2 Pulsante modalita**  
 Funzione: Selezione della modalita. Durante il funzionamento, premere una volta per passare alla modalita operativa successiva. Il Doppler Fetale dispone di una funzione di memoria. All'accensione, dopo aver eseguito l'auto-test, il dispositivo entrerà automaticamente nella modalita selezionata prima dell'ultimo spegnimento.

**3.2.3 Pulsante di avvio/arresto**  
 Funzione: Controllo dell'avvio/arresto. Nella modalita 3, premendo questo pulsante si avvia il rilevamento della frequenza cardiaca fetale; premendo nuovamente questo pulsante, il rilevamento si interrompe.

**3.2.4 Indicatore del controllo del volume**  
 Indicatore direzionale di regolazione del volume. Lo spostamento da sinistra a destra indica che il livello del suono si abbassa.

**3.3 Presa per auricolari**  
Presse per auricolari: una presa di uscita audio che può essere collegata con auricolari o registratori dotati di ingresso audio per la registrazione.  
 La presa, il terminale o l'interruttore a cui possono essere collegati gli auricolari.

**3.4 Sonda a ultrasuoni**

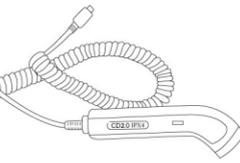


Fig.3-5 Sonda a ultrasuoni

Il significato delle sigle CD-- IP-- presenti sull'etichetta è il seguente:  
**C:** La sonda opera in modalita di funzionamento a onda continua.  
**D:** La sonda ha una struttura di tipo a cellule.  
**2,0/3,0:** La frequenza della sonda è 2 MHz o 3MHz.  
**IPX4:** Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi pericolosi.

**Capitolo 4 Funzionamento generale**

**4.1 Ispezione FHR**  
 Accendere premendo il pulsante di Alimentazione. Lo schermo LCD visualizzerà quanto mostrato in Fig.3-4.

Individuare la posizione del feto:  
Per iniziare, individuare al tatto la posizione del feto utilizzando le mani. Determinare la direzione migliore per ispezionare il cuore del feto. Applicare una quantità abbondante di gel sulla piastra frontale della sonda; posizionare la piastra frontale della sonda nella posizione migliore per il rilevamento del cuore del feto. Regolare la sonda per ottenere un segnale audio ottimale, idealmente cambiando l'angolazione della sonda spostandola. Regolare il volume in base alla necessità.

Calcolo della FHR:  
Lo schermo LCD mostra i valori della frequenza cardiaca fetale, il grafico a barre e la forma d'onda del battito cardiaco fetale.

Spegnere il dispositivo:  
Tenere premuto il pulsante di alimentazione 3 secondi per spegnere.

**ATTENZIONE**  
 Appoggiare la sonda nella posizione di rilevazione più appropriata al fine di ottenere gli effetti migliori.  
 Non posizionare la sonda in un punto in cui è presente un forte Suono del Sangue Placentare (PBS) o un forte Suono Ombelicale (UMS).  
 Se la gestante assume una posizione orizzontale e la posizione del feto è normale, posizionare la sonda in corrispondenza della linea mediana inferiore dell'ombelico affinché il suono della FHR sia il più chiaro possibile.  
 Non misurare la FHR se non si avverte un suono fetale percepibile.  
 Ridurre il più possibile il tempo di irradiazione ad ultrasuoni.

**4.2 Selezione modalita**  
**4.2.1 Modalita di visualizzazione FHR in tempo reale (Modalita 1)**  
Quando vengono rilevati i segnali della frequenza cardiaca fetale il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale sullo schermo LCD indica la forza dei segnali della frequenza cardiaca del feto e allo stesso tempo mostra i valori della frequenza cardiaca fetale e la forma d'onda del battito cardiaco del feto.

**4.2.2 Modalita di visualizzazione FHR media (Modalita 2)**  
In questa modalita è possibile ricavare una frequenza cardiaca fetale più stabile attraverso la visualizzazione a schermo della media delle ultime otto frequenze cardiache fetali acquisite. Quando la frequenza cardiaca fetale viene mostrata, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale sullo schermo indica la forza dei segnali della frequenza cardiaca fetale, i valori della frequenza cardiaca fetale mostrata e la forma d'onda del battito cardiaco cambiano lentamente.

**4.2.3 Modalita Manuale (Modalita 3)**  
Premere il pulsante di avvio / arresto per iniziare la rilevazione. La frequenza cardiaca fetale viene visualizzata come " — — — — —", quando vengono rilevati i segnali della frequenza cardiaca fetale, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale indica la forza della frequenza cardiaca del feto. Quando il pulsante di avvio / arresto viene premuto di nuovo per interrompere il rilevamento, il dispositivo calcolerà automaticamente la frequenza cardiaca fetale media acquisita dall'inizio alla fine e il risultato verrà visualizzato a schermo. Lo schermo continuerà a visualizzare il valore numerico della frequenza cardiaca fetale finché non vengono effettuate nuove misurazioni o viene cambiata modalita.

**4.3 Utilizzo della sonda**  
**4.3.1 Ispezione della sonda**  
Quando la sonda viene scollegata dal dispositivo, lo schermo LCD visualizza " — — — — —" e mostra il messaggio "Probe fail !" (Errore sonda). I dati della frequenza della sonda scompaiono. A questo punto è necessario ricollegare la sonda. Quando la sonda è collegata correttamente il messaggio "Probe fail !" viene rimosso dallo schermo LCD e vengono visualizzati i dati della frequenza della sonda.

**4.3.2 Sostituzione della sonda**  
Il dispositivo viene fornito con una sonda collegata dal produttore. Se è necessario sostituirla con un'altra sonda, l'utente dovrà spegnere il dispositivo e sostituire la sonda prima di estrarre la spina della sonda dalla relativa presa. Successivamente collegare la spina della sonda sostitutiva con la presa.

**Nota: Sistemare con cura la sonda temporaneamente inutilizzata ed evitare cadute, sollecitazioni, ecc. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, si raccomanda agli utenti di collegare la spina di una sonda alla presa del dispositivo e di riportare la sonda nell'alloggiamento. Poi imballare il dispositivo con la sonda nella confezione.**

**4.3.3 Estrazione e sistemazione della sonda**  
**1 Estrazione della sonda**  
Impugnare l'unità principale con una mano e afferrare il manico della sonda con l'altra mano per rimuovere la sonda. (Si veda Fig.4-1).

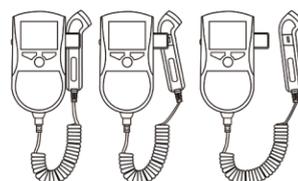


Fig.4-1 Estrazione della sonda

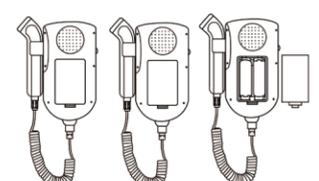


Fig.4-2 Sostituzione della batteria

**2 Posizionamento della sonda**  
Si tratta della procedura inversa a quella di estrazione della sonda. Impugnare l'unità principale con una mano e afferrare la sommità della sonda con l'altra mano, quindi inserire la sonda nell'apposito alloggiamento.

**4.4 Avviso di superamento intervallo FHR**  
Il normale intervallo di frequenza cardiaca fetale è di 120 BPM~160 BPM. lo schermo LCD mostra tali valori numerici in verde; quando la frequenza cardiaca fetale è troppo veloce e troppo lenta, oltre l'intervallo normale, i valori numerici della frequenza cardiaca fetale vengono mostrati in rosso per segnalare alla gestante la necessità di recarsi all'ospedale ed eseguire ulteriori controlli al fine di accertarsi della sicurezza del feto.

**4.5 Indicatore di stato della batteria**

Durante il normale funzionamento, lo schermo LCD visualizza lo stato della batteria come segue:

Quando il dispositivo rileva che lo stato della batteria non è in grado di mantenere il normale funzionamento del sistema, lo schermo LCD indica "Low Power!" (Batteria Scarica), contemporaneamente l'indicatore dello stato della batteria lampeggia, in seguito il sistema si arresta automaticamente.

**4.6 Sostituzione della batteria**  
 Girare il dispositivo per rivolgerlo il pannello posteriore verso l'alto. Aprire dapprima il vano batterie, quindi estrarre le batterie dal vano (Si veda Fig.4-2).  
 Inserire due pile AA nelle batterie (fare riferimento alle istruzioni riportate all'interno del vano batterie per la direzione di inserimento delle batterie), in ultimo chiudere il vano batterie.

**ATTENZIONE:** Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria deve essere rimossa dal vano batteria.

#### Capitolo 5 Significato dei simboli

| Simbolo | Descrizione                | Simbolo | Descrizione  |
|---------|----------------------------|---------|--|
|         | Parte applicata di tipo CF |         | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE |
|         | Folgen Sie den Anweisungen |         | Smaltimento RAEE                                     |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Presse auricolari                      |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                               |
|  | Regolazione del volume                 |  | Numero di serie   |
|  | Fabbricante                            |  | Riciclare   |
|  | Data di fabbricazione                  |  | Data di scadenza  |
|  | Dispositivo medico                     |  | Conservare al riparo dalla luce solare  |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |  | Limite di pressione atmosferica   |
|  | Limite di temperatura                  |  | Limite di umidità   |
|  | Fragile; maneggiare con cautela        |  | Codice prodotto   |
|  | Numero di lotto                        |  | Importato da  |
|  | Alto                                   |  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |

## Capitolo 6 Specifiche del prodotto

**Nome Prodotto:** Doppler fetale portatile

**N. Modello:** Baby Sound C1

**Classificazione:**

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di protezione dalle scosse elettriche: Parti applicate di tipo CF

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi pericolosi:

Unità principale: Grado di protezione dell'involucro: IPX0.

Sonda: Grado di protezione contro gli spruzzi d'acqua: IPX4.

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabili.

Sistema di funzionamento: Apparecchiatura a funzionamento continuo.

EMC: Gruppo I Classe B.

**Fascia di utilizzo:** Adatto all'utilizzo dopo la 12° settimana di gravidanza.

**Caratteristiche fisiche**

Misure: 135 mm (Lunghezza) ×92 mm (Larghezza) ×29 mm (Altezza)

Peso: Circa 245 g (comprese le batterie)

**Ambiente**

**Operativo:**

Temperatura: +5 °C~+40 °C

Umidità: ≤80%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

**Trasporto e conservazione:**

Temperatura: -10 °C~+55 °C

Umidità: ≤93%

Pressione atmosferica: 50 kPa~106 kPa

**Display:** Display TFT da 1,77" 262K

**Specifiche FHR**

Intervallo di misurazione FHR: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: battiti al minuto)

Risoluzione: 1 BPM

Accuratezza: ±2 BPM

**Consumo Energetico:** < 1 W

**Spegnimento automatico:** Dopo 1 minute di assenza di segnale, si spegne automaticamente.

**Tipo di batteria consigliato:** Due batterie da 1,5 V CC (DIMENSIONI AA LR6).

**Sonda a ultrasuoni:**

Frequenza nominale (Sonda da 2M/3M): 2,0MHz/3,0MHz

Frequenza di funzionamento (Sonda da 2M/3M): (2,0±10%)MHz/(3,0±10%)MHz

Pressione sonora di picco negativa: P-: <1 MPa

Intensità del raggio di uscita: Iob: <20 mW/cm<sup>2</sup>

L'intensità media temporale nel punto di picco spaziale: Isp: <100 mW/cm<sup>2</sup>

Potenza di uscita degli ultrasuoni: P < 20 mW

Modalità di funzionamento: Doppler a onda continua

Area di irradiazione effettiva del trasduttore: < 157mm<sup>2</sup>

**Nota:** In tutte le modalità di applicazione operative, indice meccanico: MI<1, indice termico: TI<1.

## Capitolo 7 Manutenzione

### 7.1 Manutenzione

La superficie acustica della sonda è fragile e va maneggiata con cura.

Rimuovere il gel dalla sonda dopo l'uso. Queste precauzioni contribuiranno a prolungare la vita utile della sonda.

Prima dell'uso è necessario che l'utente si accerti che l'apparecchiatura non presenti segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente o la funzionalità del Doppler fetale portatile. L'intervallo di ispezione consigliato è di almeno una volta al mese. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.

Il dispositivo deve essere sottoposto a controlli di sicurezza per garantire un adeguato isolamento del paziente da eventuali dispersioni di corrente. Tali controlli devono comprendere la misurazione delle correnti di dispersione. L'intervallo di verifica consigliato è di una volta ogni due anni; o, diversamente, quello specificato nei test istituzionali e nel protocollo d'ispezione.

L'accuratezza della FHR è controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se i risultati della FHR sono incerti, verificare immediatamente ricorrendo a un metodo alternativo come l'utilizzo di unno stetoscopio o contattare il distributore locale per ricevere assistenza.

### 7.2 Pulizia

Prima di procedere alla pulizia spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie.

La superficie esterna del dispositivo deve essere pulita e priva di polvere e sporcizia; utilizzare un panno asciutto e morbido per pulire la superficie esterna della struttura (incluso lo schermo). Se necessario, pulire la superficie della struttura con un panno morbido imbevuto in acqua o in una soluzione contenente sapone, asciugando subito dopo con un panno pulito.

Utilizzare un panno morbido per rimuovere i residui di gel per ultrasuoni dalla sonda. Pulire soltanto con acqua e sapone.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare solventi aggressivi, ad esempio l'acetone.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare mai materiali abrasivi come pagliette d'acciaio o lucido per metalli.

**ATTENZIONE:** Fare attenzione che nessun liquido penetri nel prodotto e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo liquido.

**ATTENZIONE:** Evitare di versare i liquidi sul dispositivo durante la pulizia.

**ATTENZIONE:** Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del dispositivo.

**Nota:** Strofinare la superficie della sonda con una soluzione di etanolo al 70%; lascia asciugare all'aria o pulire con un panno asciutto e pulito.

### 7.3 Disinfezione e sterilizzazione

Pulire la l'involucro dell'apparecchiatura, la sonda ecc. come descritto sopra, quindi strofinare la sonda con una salvietta imbevuta di alcol (etanolo al 70%).

Asciugare la sonda con un panno morbido e asciutto per rimuovere i residui di umidità.

### NOTA:

1.L'intervallo consigliato per pulizia, sterilizzazione e disinfezione è di una volta al mese.

2.A seguito della pulizia, sterilizzazione e disinfezione, l'utente è tenuto a verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni dello strumento.

**AVVERTENZA:** Non cercare mai di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o altri metodi.

## Capitolo 8 Soluzioni ai possibili problemi

Se durante l'uso del dispositivo si manifestano i seguenti problemi, procedere alla loro risoluzione come indicato in seguito:

| Problemi          | Possibile causa   | Soluzioni  |
|-------------------|---|--|
| Suono debole      | C Il volume è troppo basso<br>C Batteria scarica<br>C Non è stato spalmato il gel                                     | C Regolare il volume<br>C Sostituire la batteria<br>C Spalmare il gel  |
| Rumore            | C La sonda è troppo vicina all'unità principale<br>C Disturbi provenienti da un segnale esterno<br>C Batteria scarica | C Aumentare leggermente la distanza tra la sonda e l'unità principale<br>C Tenere lontano da segnali esterni<br>C Sostituire la batteria |
| Bassa sensitività | C La sonda non è posizionata correttamente<br>C Non è stato spalmato il gel   | C Correggere la posizione della sonda<br>C Spalmare il gel   |

## Capitolo 9 Elenco dei componenti del dispositivo

Elenco dei componenti del dispositivo:

| Nome              | Modello           | Numero |
|-------------------|-------------------|--------|
| Doppler Fetale    | Baby Sound C1     | 1      |
| Sonda per Doppler | DCD2E10 / DCD3E10 | 1      |
| Manuale d'uso     | —                 | 1      |

## Appendice 1

### L'importanza del monitoraggio fetale a casa

Si ritiene che:

La FHR è uno strumento utile per determinare la salute del feto. Registrando i cambiamenti nella FHR è possibile individuare nel feto eventuali stati di ipossia e stress, la presenza di cordone nucale e altri sintomi. Attraverso il monitoraggio domestico del feto è possibile verificare i cambiamenti delle frequenze FHR prevalentemente tramite l'ascolto del suono del battito cardiaco del feto. Il monitoraggio domestico del feto è un valido supporto per incrementare la sicurezza gestazionale.

I momenti della giornata in cui la frequenza cardiaca del feto subisce i cambiamenti più evidenti sono i tre riportati di seguito:

1. Nei 30 minuti dal momento in cui la gestante si alza
2. Nei 60 minuti successivi il pasto della gestante
3. Nei 30 minuti prima che la gestante vada a letto

A causa del cambiamento delle condizioni corporee della gestante e della maggiore richiesta di ossigeno da parte del suo corpo durante la digestione, in questi tre particolari momenti l'ossigeno a disposizione del feto diminuisce. Sintomi quali condizione di anoossia nel feto possono essere suscitati facilmente. La verifica della FHR fetale in questi momenti può indicare al meglio lo stato di salute del feto.

Poiché le rilevazioni della FHR in questi momenti possono essere eseguite solo dalla gestante in prima persona, il monitoraggio domestico della FHR è molto importante. Si consiglia alla gestante di eseguire quotidianamente una misurazione a inizio giornata, una a metà giornata e una a fine giornata/sera; ad ogni misurazione ascoltare la frequenza cardiaca fetale per circa un minuto e annotare i risultati della misurazione affinché siano disponibili come riferimento medico nelle visite ospedaliere.

Generalmente, la frequenza cardiaca fetale è normale: tra 120 BPM~160 BPM; leggermente veloce: tra 161 BPM~180 BPM; troppo veloce: se superiore a 181 BPM; leggermente lenta: tra 119 BPM~100 BPM; decisamente troppo lenta: al di sotto di 99 BPM.

Il presente dispositivo è in grado di rilevare il suono del cuore del feto dalla 12° settimana di gestazione, rendendone disponibile il monitoraggio sullo schermo LCD. In caso di letture FHR eccessivamente veloci o lente, è necessario recarsi in ospedale per eseguire ulteriori controlli al fine di accertare lo stato di salute del feto.

## Appendice 2

### Tabella relativa all'uscita acustica

Modalità di prova: CW-mode

Tipo di trasduttore: CD2.0M

| Etichetta indice             | MI   | Scan  | TIS     |       | TIB  | TIC  |
|------------------------------|--|-------|---------|-------|------|------|
|                              |  |       | No scan |       |      |      |
| Valore massimo dell'indice   | 0,026  | —     | —       | 0,059 | 0,28 | —    |
| Parametri acustici associati | P <sub>m</sub>   | (MPa) | 0,036   | —     | —    | —    |
|                              | P  | (mW)  | —       | —     | 6,4  | —    |
|                              | Min.di [P <sub>a</sub> (z <sub>s</sub> ), I <sub>p</sub> (z <sub>s</sub> ), I <sub>pr</sub> (z <sub>s</sub> )] | (mW)  | —       | —     | 6,24 | —    |
|                              | Z <sub>a</sub>   | (cm)  | —       | —     | 1,83 | —    |
|                              | Z <sub>bp</sub>  | (cm)  | —       | —     | 1,83 | —    |
|                              | Z <sub>b</sub>   | (cm)  | —       | —     | 0,2  | —    |
|                              | Z in corrispondenza del max. I <sub>pi,at</sub>  | (cm)  | 0,6     | —     | —    | —    |
|                              | d <sub>ca</sub> (Z <sub>b</sub> )  | (cm)  | —       | —     | —    | 0,48 |

|                    |   |        |       |   |   |      |      |      |   |
|--------------------|---|--------|-------|---|---|------|------|------|---|
| Altre informazioni | f <sub>swf</sub>  | (MHz)  | 1,99  | — | — | 1,99 | 1,99 | —    |   |
|                    | Dim di A <sub>aprt</sub>                                  | X      | (cm)  | — | — | —    | 1,52 | 1,52 | — |
|                    |   | Y      | (cm)  | — | — | —    | 0,77 | 0,77 | — |
|                    | t <sub>d</sub>  | (μsec) | CW    | — | — | —    | —    | —    |   |
|                    | prf   | (Hz)   | CW    | — | — | —    | —    | —    |   |
|                    | p <sub>e</sub> in corrispondenza del max. I <sub>pi</sub> | (MPa)  | 0,037 | — | — | —    | —    | —    |   |

## Appendice 3

### Indicazioni e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

| Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche  |            |  |  |  |  |  |  |
|---|------------|--|--|--|--|--|--|
| Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |            |  |  |  |  |  |  |
| Test sulle emissioni  | Conformità | Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni  |  |  |  |  |  |
| Emissioni RF CISPR 11   | Gruppo 1   | Il <i>Doppler fetale portatile</i> impiega energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. |  |  |  |  |  |
| Emissioni RF CISPR 11   | Classe B   | Il <i>Doppler fetale portatile</i> è idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.                             |  |  |  |  |  |

## Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

| Guida e dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica  |                                    |                                    |  |
|---|------------------------------------|------------------------------------|--|
| Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |                                    |                                    |  |
| Test di immunità  | Livello di prova IEC 60601         | Livello di conformità              | Ambiente elettromagnetico - linee guida  |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2  | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria | ±8 kV a contatto<br>±15 kV in aria | Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Il produttore può raccomandare all'utente l'applicazione delle procedure precauzionali ESD. |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8   | 30A/m                              | 30A/m                              | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.  |

## Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA

| Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |   |   |  |
| Test di immunità  | Livello di prova IEC 60601  | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - linee guida  |
| RF condotte IEC 61000-4-6   | 3 V(0,15 MHz-80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz) | 3 V(0,15 MHz-80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz) | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del <i>Doppler fetale portatile</i> , compresi i cavi, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><b>Distanza di separazione consigliata</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  |
| RF irradiate IEC 61000-4-3  | 10 V/m da 80 MHz a 2,7GHz   | 10 V/m  | Dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco <sup>a</sup> , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup> . Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: |

| Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |   |   |  |
| Test di immunità  | Livello di prova IEC 60601  | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - linee guida  |
| RF condotte IEC 61000-4-6   | 3 V(0,15 MHz-80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz) | 3 V(0,15 MHz-80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz) | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del <i>Doppler fetale portatile</i> , compresi i cavi, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><b>Distanza di separazione consigliata</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  |
| RF irradiate IEC 61000-4-3  | 10 V/m da 80 MHz a 2,7GHz   | 10 V/m  | Dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco <sup>a</sup> , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup> . Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: |

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.  
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il *Doppler fetale portatile* supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il *Doppler fetale portatile* deve essere tenuto sotto controllo per verificare che funzioni normalmente. Se si riscontrano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del *Doppler fetale portatile*.  
b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

## Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI - per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA

| Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Doppler fetale portatile   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> può contribuire a prevenire fenomeni di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il <i>Doppler fetale portatile</i> come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione. |   |   |   |
| Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)   | Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m) |   |   |
|  | da 150 kHz a 80 MHz                                   | da 80 MHz a 800 MHz                           | da 800 MHz a 2,7 GHz                        |
|  | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$         | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | <b>0,117</b>  | <b>0,117</b>                                  | <b>0,233</b>                                |
| 0,1  | <b>0,369</b>  | <b>0,369</b>                                  | <b>0,738</b>                                |
| 1  | <b>1,167</b>  | <b>1,167</b>                                  | <b>2,333</b>                                |
| 10   | <b>3,689</b>  | <b>3,689</b>                                  | <b>7,379</b>                                |
| 100  | <b>11,67</b>  | <b>11,67</b>                                  | <b>23,33</b>                                |

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di massima potenza nominale in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Appendice 4

### Sensibilità complessiva

| Diameter of Target Reflector (mm) | Distance (d) (mm) | Reflection Loss A(d) | Two-way Attenuation B=ΣB <sub>r</sub> +B <sub>e</sub> |     |                     |        |     | V <sub>i</sub> (r.m.s.) mV | V <sub>s</sub> (r.m.s.) mV | C=20log <sub>10</sub> (V <sub>i</sub> (r.m.s.) / V <sub>s</sub> (r.m.s.)) dB | Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB |       |       |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------|---|-----|---------------------|--------|-----|----------------------------|----------------------------|--|-------------------------------------|-------|-------|
|                                   |                   |                      | ΣB <sub>r</sub> (T <sub>m</sub> m B <sub>r</sub> ,dB) |     | B <sub>e</sub> (dB) | B (dB) |     |                            |                            |  |                                     |       |       |
| 1,58 A=45,7dB@ 2MHz               | 50                | 45,7                 | T   | 20  | 4,8                 | 4,0    | -   | 0                          | 57,6                       | 186  | 94                                  | 5,93  | 109,2 |
|                                   |                   |                      | B <sub>r</sub>  | 40  | 9,6                 | 8,0    | -   |                            |                            |  |                                     |       |       |
|                                   | 75                | 45,7                 | T   | 20  | 4,8                 | 3,4    | -   | 0                          | 56,4                       | 175  | 90                                  | 5,78  | 107,8 |
|                                   |                   |                      | B <sub>r</sub>  | 40  | 9,6                 | 6,8    | -   |                            |                            |  |                                     |       |       |
|                                   | 100               | 45,7                 | T   | 20  | 4,8                 | 3,4    | -   | 0                          | 56,4                       | 174  | 89                                  | 5,82  | 107,9 |
|                                   |                   |                      | B <sub>r</sub>  | 40  | 9,6                 | 6,8    | -   |                            |                            |  |                                     |       |       |
| 200                               | 45,7              | T                    | 20  | 4,8 | -                   | -      | 0   | 49,6                       | 173                        | 90   | 5,68                                | 100,9 |       |
|                                   |                   | B <sub>r</sub>       | 40  | 9,6 | -                   | -      |     |                            |                            |  |                                     |       |       |
| 2,38 A=43,2dB@ 2MHz               | 50                | 43,2                 | T   | 20  | 4,8                 | 3,4    | 2,2 | 0                          | 60,8                       | 178  | 89                                  | 6,02  | 110,0 |
|                                   |                   |                      | B <sub>r</sub>  | 40  | 9,6                 | 6,8    | 4,4 |                            |                            |  |                                     |       |       |
|                                   | 75                | 43,2                 | T   | 20  | 4,8                 | 3,4    | 1   | 0                          | 58,4                       | 170  | 90                                  | 5,52  | 107,1 |
|                                   |                   |                      | B <sub>r</sub>  | 40  | 9,6                 | 6,8    | 2   |                            |                            |  |                                     |       |       |
|                                   | 100               | 43,2                 | T   | 20  | 4,8                 | 3,4    | -   | 0                          | 56,4                       | 165  | 85                                  | 5,76  | 105,3 |
|                                   |                   |                      | B <sub>r</sub>  | 40  | 9,6                 | 6,8    | -   |                            |                            |  |                                     |       |       |
| 200                               | 43,2              | T                    | 20  | 4,8 | 1                   | -      | 0   | 51,6                       | 160                        | 85   | 5,49                                | 100,2 |       |
|                                   |                   | B <sub>r</sub>       | 40  | 9,6 | 2                   | -      |     |                            |                            |  |                                     |       |       |
| Doppler Frequency (Hz)            |                   |                      | 333   |     |                     |        |     | Velocity of Target (cm/s)  |                            |  |                                     |       |       |