



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Nome: Monitor Vital Signs

Modello: PC-8000Pro

Tipo: Monitor Fetale Gemellare

REF 29551

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



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1 20060, Gessate (MI) Italy
Made in P.R.C.



Prefazione

Grazie per aver acquistato questo Monitor fetale.

Informazioni sul presente manuale dell'utente

La presente guida si intende a supporto delle fasi di installazione, utilizzo e manutenzione del Monitor fetale. Il manuale contiene informazioni indirizzate a tutti gli utilizzatori del Monitor fetale.

Descrizione del prodotto

Nome del prodotto: Monitor fetale

Licenza

Il fabbricatore detiene tutti i diritti del nuovo prodotto in modo riservato. La presente pubblicazione si intende solo a scopo di riferimento, uso, manutenzione e riparazione del prodotto del fabbricatore.

Il fabbricatore detiene tutti i diritti relativi al presente manuale. A coloro che hanno accesso al presente lavoro non è permesso copiare, utilizzare o rivelare le informazioni in esso contenute senza autorizzazione scritta del fabbricatore.

Il presente manuale non può essere copiato e tradotto in parte o in toto.

Tutti i diritti sono riservati al fabbricatore:

Il fabbricatore ha la facoltà di modificare i contenuti del manuale senza avviso.

Il fabbricatore ha la facoltà di modificare la tecnica senza avviso.

Il fabbricatore ha la facoltà di modificare le specifiche senza avviso.

Dichiarazione di non responsabilità

Il fabbricatore si riserva il diritto di modificare le specifiche e i contenuti del presente manuale senza alcun obbligo.

Versione del manuale: V1.2

Data di revisione: 14 luglio 2014

TABELLA DEI CONTENUTI

1	Introduzione	1
2	Descrizione del sistema	3
2.1	Destinazione d'uso.....	3
2.2	Configurazione e caratteristiche principali.....	3
3	Descrizione delle funzioni	5
3.1	Lato anteriore del dispositivo	5
3.2	Lato posteriore del dispositivo	6
3.3	Lato sinistro del dispositivo	7
3.4	Lato destro del dispositivo	7
3.5	Lato anteriore del dispositivo	9
3.6	Lato inferiore del dispositivo.....	9
3.7	Tasti funzione, interruttore, indicatori	10
4	Sicurezza.....	14
4.1	Requisiti ambientali.....	14
4.2	Messa a terra del monitor	15
4.3	Conduttore equipotenziale di messa a terra.....	15
4.4	Formazione di condensa.....	16
4.5	Note sulla sicurezza.....	16
5.	Installazione.....	17
5.1	Disimballo.....	17
5.2	Elenco standard delle componenti del monitor fetale	17
5.3	Alimentazione	18
5.4	Avvio	18
5.5	Stampante termica.....	19
5.6	Connessione del trasduttore	20
5.7	Test del trasduttore a ultrasuoni.....	20
5.8	Test del trasduttore TOCO	21
5.9	Test del marcatore di eventi	21
5.10	Installazione del supporto a parete	22
6.	Funzionamento.....	23
6.1	Interfaccia principale del Monitor fetale	23
6.2	Area messaggi.....	25
6.3	Area grafico a onde	25
6.4	Area parametri/allarme.....	25
6.5	Area menù/ora.....	26
6.6	Rete	27
6.7	Batteria integrata	27
6.8	Impostazione Monitor fetale.....	27
6.9	Impostazione dell'allarme	31
6.9.1	Impostazione limite di allarme.....	31
6.9.2	Descrizione dell'allarme.....	32
6.9.3	Livelli di allarme.....	32
6.9.4	Modalità di allarme	32
6.9.5	Allarmi in modalità silenziosa	33
6.9.6	Impostazione dei limiti di allarme per il battito cardiaco fetale (FHR)	33
6.9.7	Impostazione dei limiti di allarme per ECG	34
6.9.8	Impostazione dei limiti di allarme per NIBP.....	35
6.9.9	Impostazione dei limiti di allarme per SpO ₂	36

6.9.10 Impostazione dei limiti di allarme per respirazione & Temp	37
6.10 Impostazioni di sistema.....	38
6.10.1 Impostazione di data e ora	38
6.10.2 Configurazioni dell'utente.....	38
6.10.3 Impostazioni di fabbrica.....	39
6.10.4 Informazioni.....	39
6.10.5 Indietro	40
6.11 Revisione della cronologia delle registrazioni.....	40
6.12 Resettare il contatore di movimenti fetali.....	40
6.14 Indietro.....	41
7 Preparazione pre-monitoraggio	42
7.1 Accensione del monitor.....	42
7.2 Connessione dei trasduttori	42
8 Monitoraggio fetale.....	44
8.1 Conferma dell'esistenza in vita del feto	44
8.2 Monitoraggio di FHR mediante ultrasuoni.....	44
8.2.1 Componenti richieste.....	44
8.2.2 Procedura di monitoraggio FHR	44
8.3 Allarme.....	47
8.4 Verifica di sovrapposizione di segnali (SOV)	48
8.5 Monitoraggio dell'attività uterina	48
8.5.1 Introduzione	48
8.5.2 Componenti richiesti.....	48
8.5.3 Procedura di monitoraggio TOCO.....	48
8.5.4 Messaggio di allarme.....	50
8.6 Monitoraggio dei movimenti fetali.....	50
8.6.1 Monitoraggio automatico dei movimenti fetali (AFM).....	50
8.6.2 Monitoraggio manuale dei movimenti fetali (MFM)	50
8.7 Stimolatore fetale	50
8.8 Marcatore di eventi per il medico.....	52
8.9 Marcatore di eventi per la paziente.....	52
8.10 NST Report (rapporto sullo stato di salute del feto).....	52
8.10.1 Istruzioni	52
8.10.2 Metodo di stampa del NST Report (rapporto sullo stato di salute del feto).....	53
9 Monitoraggio materno	55
9.1 Monitoraggio ECG materno	55
9.1.1 Principi di rilevazione ECG.....	55
9.1.2 Preparazione alla rilevazione ECG.....	55
9.1.3 Note.....	55
9.1.5 Impostazione menù	56
9.1.6 Impostazione allarme.....	57
9.2 Monitoraggio RESP materno.....	57
9.2.1 Principio	57
9.2.2 Funzionamento	57
9.3 Monitoraggio SpO ₂ /pulsazioni.....	57
9.3.1 Informazioni generali	57
9.3.2 Funzionamento	58
9.3.3 Note.....	58
9.4 Monitoraggio NIBP materno	58
9.4.1 Principio	58

9.4.2 Funzionamento	58
9.4.3 Step di misurazione	59
9.4.4 Note.....	60
9.5 Monitoraggio TEMP	60
9.5.1 Funzionamento	60
9.5.2 Impostazione del menù TEMP	60
10 Manutenzione.....	61
10.1 Ispezione di manutenzione.....	61
10.2 Manutenzione della batteria.....	62
10.3 Manutenzione del monitor	62
10.4 Manutenzione dei sensori.....	62
10.5 Manutenzione delle cinture.....	63
10.6 Manutenzione della carta di stampa	63
11 Pulizia.....	64
11.1 Ispezione di pulizia	64
11.1.1 Pulizia del monitor.....	64
11.1.2 Pulizia degli accessori.....	65
11.1.3 Pulizia del bracciale.....	65
11.1.4 Pulizia del sensore SpO ₂	66
11.1.5 Pulizia dei cavi ECG	67
11.1.6 Pulizia del sensore TEMP	67
11.1.7 Pulizia dei meccanismi di registrazione.....	67
11.2 Detergenti.....	68
11.3 Sterilizzazione	68
12 Risoluzione dei problemi.....	69
13 Garanzia.....	71
13.1 Fabbricazione, sicurezza, responsabilità e performance	71
13.2 Manutenzione.....	71
13.3 Procedura di restituzione del prodotto.....	71
14 Caratteristiche	73
14.1 Specifiche.....	73
14.2 Sicurezza	75
14.3 Ambiente di funzionamento	75
14.4 Ambiente di trasporto e conservazione	76
14.5 Alimentazione.....	76
14.6 Classifica.....	76
15 Appendice	77
15.1 Compatibilità elettromagnetica.....	77
15.2 Significato delle icone	81

1 Introduzione

Il presente manuale spiega come installare, utilizzare, mantenere e pulire il Monitor fetale.

	Per garantire la sicurezza dei pazienti, questo apparecchio deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.
	In caso di guasto, il personale tecnico del servizio clienti del fabbricatore sarà disponibile al telefono oppure le riparazioni saranno effettuate sul posto dal fabbricatore oppure il sistema sarà portato in sede del fabbricatore per la riparazione, in base al parere del fabbricatore stesso.
	Non utilizzare il dispositivo in luoghi dove sono riposti gas anestetici o altre sostanze infiammabili.
	Prima di utilizzare l'apparecchio, l'utente deve assicurarsi che il materiale sia in buone condizioni.
	Quando si utilizza il dispositivo possono essere emesse alcune radiazioni elettromagnetiche che possono interferire con gli apparecchi o i dispositivi elettronici nelle vicinanze. Il possibile disturbo da interferenza può essere ridotto di gran lunga se l'apparecchio o il dispositivo elettronico si trova distanza dal monitor.
	Assicurarsi che i dispositivi connessi al monitor formino un corpo equipotenziale (assicurare l'effettiva connessione). Alla data di manutenzione prescritta dal fabbricatore, il sistema deve essere rivisto da un tecnico approvato dal fabbricatore. I materiali di scarto devono essere trattati secondo i regolamenti in materia di inquinamento ambientale. Per domande tecniche contattare direttamente il fabbricatore.
	Assicurarsi che tutti i cavi di connessione, i tubi flessibili e i tubi siano lontani dal collo del paziente.
	Nonostante sulla maggior parte dei componenti venga testata la biocompatibilità, alcuni potrebbero causare anafilassi a certi individui.
	Per garantire la sicurezza e l'effetto curativo sul paziente, utilizzare gli accessori raccomandati dal fabbricatore. In caso contrario, il paziente potrebbe subire ferite o gli effetti curativi potrebbero essere ridotti.
	Un monitor portatile non è più utilizzabile dopo una caduta accidentale, controllare con attenzione i risultati e continuare a usare il monitor solo se le misurazioni sono conformi agli standard.

	Un'applicazione sbagliata può portare a un'acquisizione erranea dei risultati. A garanzia dei risultati lavorare secondo le procedure descritte nel manuale delle corrette rilevazioni.
	Non utilizzare l'apparecchio in una stanza per il trattamento delle immagini (come CT o IRM). Se si impiega il monitor e il sensore quando il dispositivo per il trattamento delle immagini è in uso, questo può indurre corrente al sensore connesso con il paziente causando delle ferite a quest'ultimo. Il monitor può influenzare le funzioni del dispositivo di trattamento delle immagini e, allo stesso modo, il dispositivo di trattamento delle immagini può influenzare l'esattezza delle rilevazioni di ossigeno, emoglobina e altri parametri misurati dal monitor.

2 Descrizione del sistema

Il Monitor fetale rappresenta un sistema di monitoraggio perinatale non invasivo che permette di visualizzare le contrazioni dell'uterino e il battito fetale su un grafico a schermo non permanente che può essere registrato su un diagramma. Queste informazioni sono utilizzate per valutare il benessere del feto durante l'ultimo trimestre di gravidanza (Non Stress Test). Questo apparecchio è impiegato da personale medico qualificato negli ospedali, nelle cliniche private, negli studi medici e presso le residenze delle pazienti.

2.1 Destinazione d'uso

Il monitor fetale è inteso per il monitoraggio di parametri fisiologici di gestanti durante gli esami preparto, le verifiche di laboratorio e il parto. Deve essere utilizzato unicamente da personale formato e qualificato nelle sale travaglio, nei laboratori e nelle sale parto. Non è destinato all'uso in terapia intensiva, nelle sale operatorie e in ambiente domestico.

2.2 Configurazione e caratteristiche principali

Monitor fetale (configurazione A) = FHR1 + TOCO + MFM + AFM

Monitor fetale (configurazione B) = FHR1 + FHR2 + MFM + AFM

Monitor fetale/Monitor materno (configurazione C) = FHR1 + TOCO + MFM + AFM + ECG materno/battito + TEMP materno + RESP materno + NIBP materno + SpO₂ materno

Configurazione:

Rilevazione	Monitor fetale		Monitor fetale/materno	
	Configurazione A	Configurazione B	Configurazione C	Configurazione D
FHR (singolo)	√	√	√	√
FHR (gemelli)	-	√	-	√
TOCO	√	√	√	√
FM	√	√	√	√
ECG/HR materno	-	-	√	√
NIBP materno	-	-	√	√
RESP materno	-	-	√	√
TEMP materno	-	-	√	√
SpO ₂ /PR materno	-	-	√	√
VGA	√	√	√	√
TCP/IP	√	√	√	√
Stazione centrale di monitoraggio	Optional	Optional	Optional	Optional
Report NST	Optional	Optional	Optional	Optional
Stimolatore fetale	Optional	Optional	Optional	Optional
Supporto parete	Optional	Optional	Optional	Optional
Trolley	Optional	Optional	Optional	Optional

Può essere fornito uno stimolatore fetale che fornisce una lieve vibrazione stimolante al feto.

Un'interfaccia TCP/IP è integrata nel monito. Con questa i monitor fetali possono essere connessi in rete LAN alla sala infermieri centrale.

Il Monitor fetale adotta uno schermo TFT LCD da 12,1” che visualizza i dati rilevati, i tracciati e i parametri monitorati sullo stesso schermo. La stampante termica integrata stampa i tracciati fetali. La batteria agli ioni di litio ricaricabile è fornita di serie.

Caratteristiche principali:

- Display: TFT LCD da 12,1 pollici
- Stampante: ampiezza carta da 112 mm, 150 mm, a scelta
- Allarme: tre livelli di allarme acustico
- Alimentazione: 100-240V
- Trasduttore: trasduttore ultrasuoni da 12 cristalli ad alta sensibilità
- Rete: connessione alla sala infermieri (stazione monitor centrale) via TCP/IP (rete LAN) o mediante connessione wi-fi (opzionale)
- Frequenza: frequenza battito cardiaco fetale: 30-240 bpm
- Pressione TOCO: 0-100 unità relative
- Movimenti fetali: marcatore di rilevamento movimenti fetali manuale e automatico
- Descrizione dei movimenti fetali: 0-100 unità relative

3 Descrizione delle funzioni

3.1 Lato anteriore del dispositivo

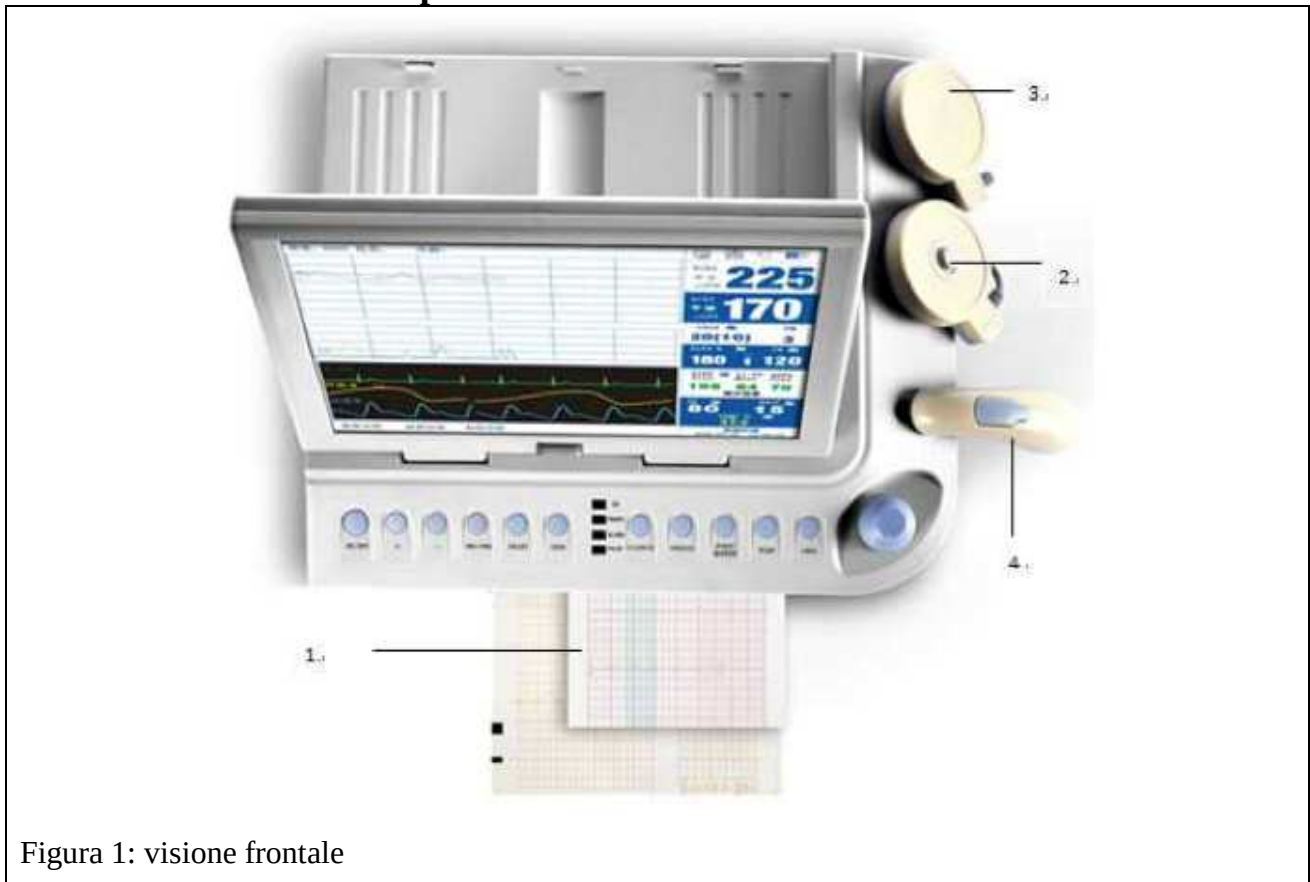


Figura 1: visione frontale

1. Stampante
2. Trasduttore TOCO
3. Trasduttore ultrasuoni (FHR)
4. Marcatore di movimenti fetali



Durante l'uso normale del monitor, tenere la porta della stampante chiusa e serrata per evitare il deterioramento della performance della stampante.

3.2 Lato posteriore del dispositivo

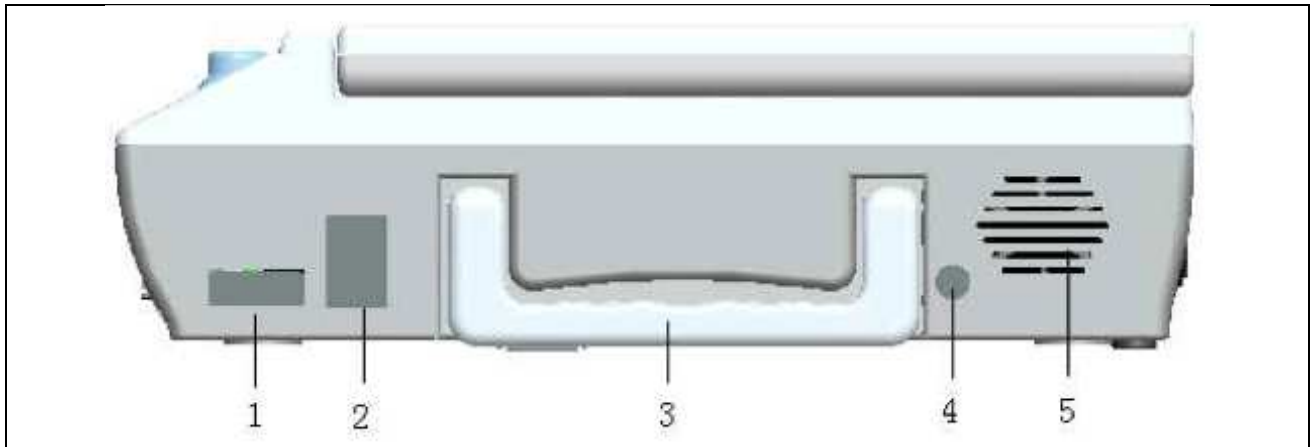


Figura 2: pannello posteriore

1. Porta VGA (CRT)
2. Rete (TCP/IP)/USB (opzionale)
3. Maniglia
4. Morsetto di terra
5. Ventilatore

1. VGA (CRT): supporto per la connessione del monitor fetale al monitor a colori VGA esterna
 - a) Modalità di funzionamento: 1024 x 768.256 colori
 - b) Segnale: analogico RGB 0,7 Vcc/750 Ohm
 - c) Hor. / Green. Pos TTL. /NR
2. Rete (TCP/IP) / porta USB: porta standard TCP/IP e porta USB (optional)

La porta di rete del monitor fetale può essere utilizzata unicamente per le connessioni alla Stazione di monitoraggio centrale del fabbricatore.

3. Maniglia: maniglia per il trasporto
4. Messa a terra: terminale equipotenziale
5. Aria: ventilatore e sistema di ventilazione



Tutti i materiali analogici e digitali connessi al monitor sono conformi ai requisiti di sicurezza (IEC60950) e di sicurezza medica dei componenti elettrici (IEC60601-1) e sono connessi secondo l'ultima versione degli standard di cui sopra. Tutte le connessioni sono fisse con il sistema in conformità agli standard IEC 60601-1-1.

Il personale che connette i dispositivi aggiuntivi all'entrata e all'uscita del terminale garantisce che il sistema è conforme agli standard sopra riportati.

In caso di dubbio, contattare il fornitore.

3.3 Lato sinistro del dispositivo

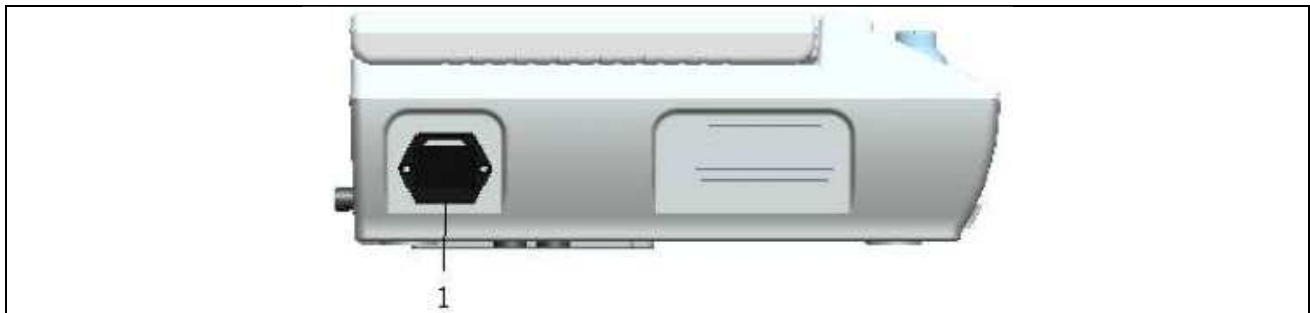


Figura 3: lato sinistro

1. Attacco presa: connettore utilizzato per collegare l'alimentazione elettrica.

Collegare l'alimentazione di CA seguendo scrupolosamente il capitolo 5.3 del manuale.

Assicurarsi che l'input di CA sia simile ai requisiti del prodotto. In caso contrario utilizzare il dispositivo fornito con la batteria.

3.4 Lato destro del dispositivo

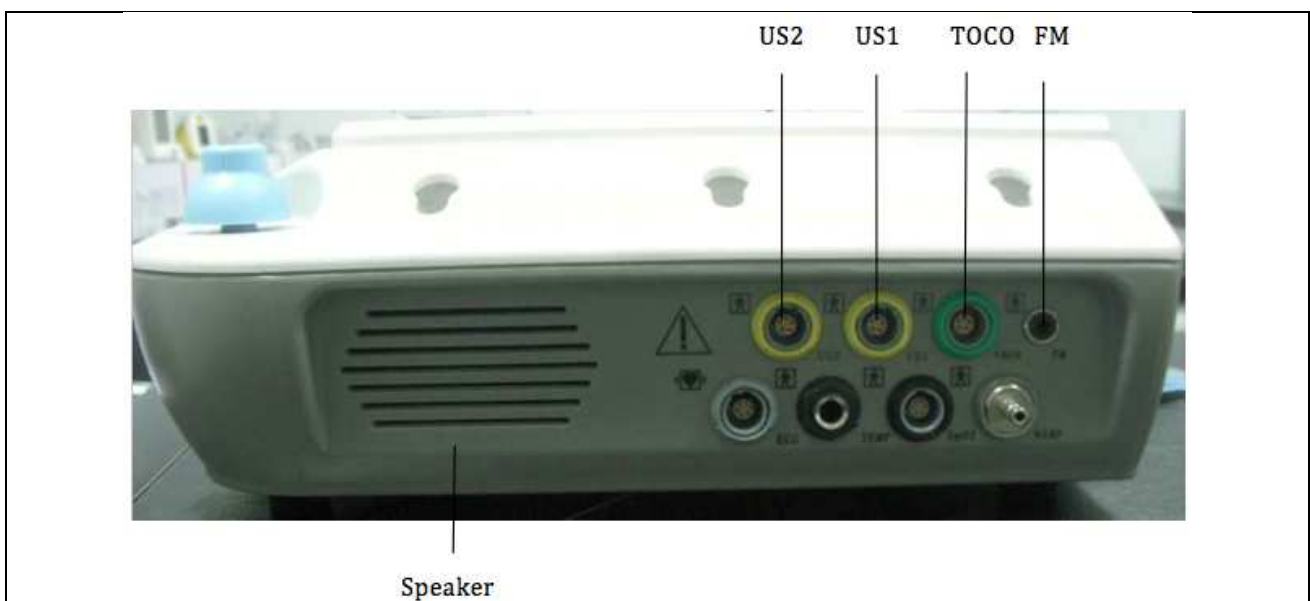


Figura 4: lato destro, visione delle connessioni del trasduttore del Monitor fetale

1. Speaker
2. US2: connettore del sensore del battito cardiaco fetale (opzione per gemelli)
3. US1: connettore del sensore del battito cardiaco fetale
4. TOCO: presa per trasduttore TOCO (colore verde)
5. FM: presa per marcatore di movimenti (FM)

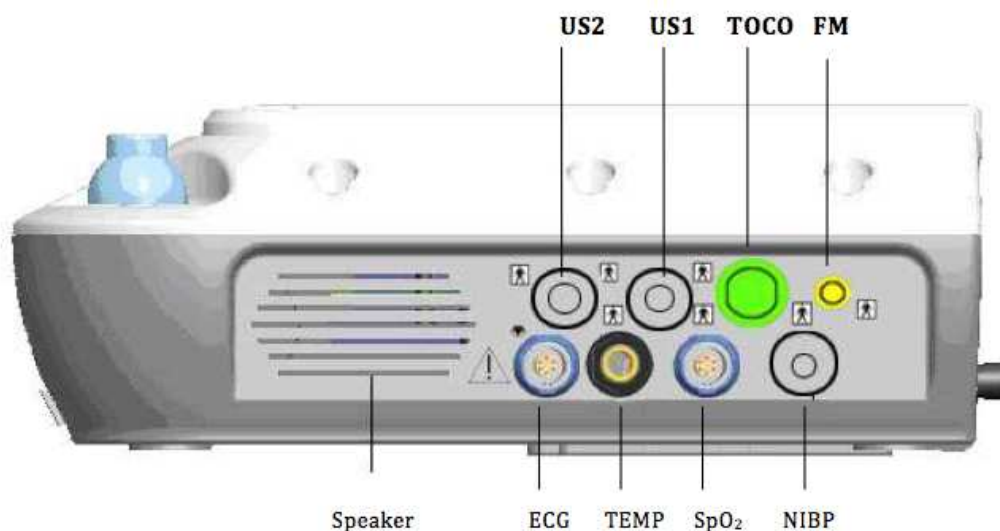


Figura 5: lato destro, visione delle connessioni del trasduttore del Monitor fetale/materna

1. Speaker
2. US2: connettore del sensore del battito cardiaco fetale (opzione per gemelli)
3. US1: connettore del sensore del battito cardiaco fetale
4. Presa TOCO per trasduttore TOCO (colore verde)
5. FM: presa per il marcatore di movimenti fetali (FM)
6. ECG: presa per cavo ECG
7. TEMP: presa per sensore di temperatura
8. SpO₂: presa per sensore SpO₂
9. NIBP: presa per cavo NIBP

3.5 Lato anteriore del dispositivo

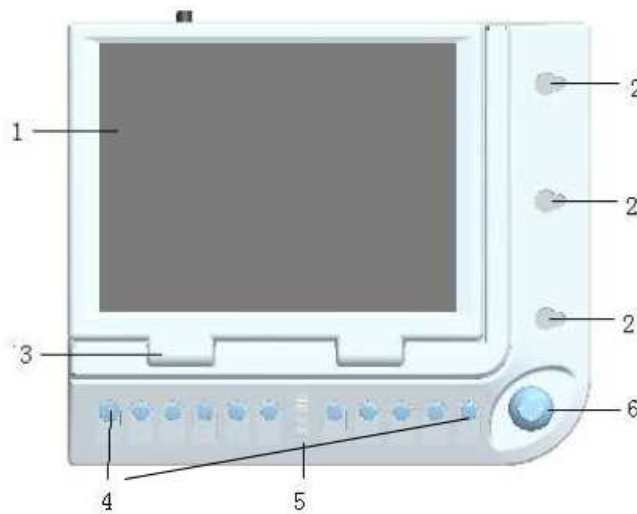


Figura 6: lato anteriore del pannello di controllo

1. Schermo LCD: schermo TFT LCD true color da 12,1 pollici (31 cm), rotazione verso l'interno da 0 a 90 gradi.
2. Supporto per trasduttore per utilizzo temporaneo trasduttore a ultrasuoni, trasduttori TOCO e marcatore di movimenti fetali.
3. Asse di rotazione schermo
4. Tasti funzione
5. Luce di indicazione: quattro luci di indicazioni, per dettagli fare riferimento al capitolo 3.7
6. Manopola rotante di selezione (codificatore): utilizzato per selezione, pagina su/pagina giù, conferma e muovere il cursore.

3.6 Lato inferiore del dispositivo

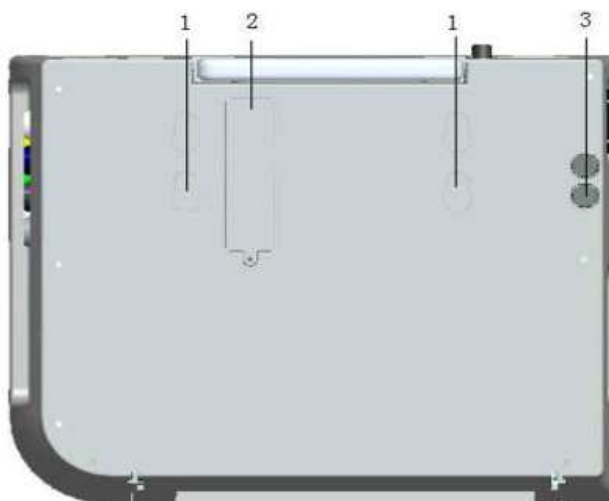


Figura 7: lato inferiore del dispositivo

1. Foro per supporto parete: l'utente può utilizzare il cacciavite per rompere i fori riservati sul lato inferiore del pannello e poi installare il supporto parete come indicato al capitolo 5.10.
2. Coperchio della batteria: il tecnico può utilizzare un cacciavite per aprire il coperchio della

batteria e sostituire la batteria.

3. Fusibile: requisiti per il fusibile: $\Phi 5$ T2A 250V*20mm. (A sicurezza dell'utente, sostituire il fusibile unicamente con uno che abbia le stesse specifiche.

3.7 Tasti funzione, interruttore, indicatori

Come mostra la figura 7, ci sono undici tasti funzione e una manopola di controllo (codificatore). Gli undici tasti sono **On/Off (accensione)**, **+** (volume), **-** (volume), **FHR1/FHR2**, **Print (stampa)**, **Zero (reset)**, **Silence (silenzioso)**, **Freeze (blocco)**, **Event Marker (marcatore di eventi)**, **Info (informazioni)**. Ci sono quattro indicatori nel mezzo del pannello centrale.



Figura 8: tasti funzione, interruttore, indicatori

1. “ON/OFF”: premere questo tasto per accendere o spegnere il monitor
2. + (volume): per aumentare il volume del suono del battito cardiaco fetale,  l'icona del volume si trova sullo schermo, in fondo a destra.
3. – (volume): per diminuire il volume del suono del battito cardiaco fetale,  l'icona del volume si trova sullo schermo, in fondo a destra.
4. “FHR1/FHR2”: premere questo tasto per la sorgente di suono da FHR1 o FHR2 (se si monitorano dei gemelli). (Configurazione opzionale).
5. “Print”: premere questo tasto per avviare la stampa, premere nuovamente per fermare la stampante.
6. “Zero”: resetta il riferimento TOCO al valore di pressione (20) iniziale. Questo test deve essere utilizzato ogni volta che si inizia a monitorare la pressione uterina. Quando l'utente preme il tasto, l'onda TOCO verrà marcata in questo modo



7. I quattro indicatori, da sopra a sotto, sono **Power on (acceso)**, **Charge (carica)**, **Alarm (allarme)**, **Print (stampa)**.

Indicatore d'allarme	Lampeggia o si accende di giallo	È attivo un allarme
	Verde o spenta	Nessun allarme è attivo
Indicatore di carica	On	La batteria è carica

	Off	Non c'è la batteria o la batteria è completamente carica
Indicatore CA	On	Alimentazione CA presente
	Off	Nessuna alimentazione CA presente
Indicatore di accensione	On	Acceso
	Off	Spento

“POWER ON”: indica lo stato di funzionamento. La luce verde indica che il monitor è in funzione mentre la luce spenta indica che il monitor non è in funzione (power-off).

“CHARGE”: indicatore di carica della batteria. La luce verde lampeggiante indica che il monitor è in carica mentre la luce fissa indica che la carica è completata.

“ALARM”: l'indicatore di allarme si attiverà solamente quando la macchina invierà un allarme. In tal caso la luce sarà di colore giallo. La modalità lampeggiante e il colore indicano il grado di allarme. Fare riferimento al capitolo 6.9 per la descrizione dei gradi di allarme.

“PRINT”: l'indicatore di stampa è di colore verde mentre la stampa è in corso.

8. “Silence”: attiva/disattiva l'allarme audio. Premere una volta per disattivare il suono di allarme; sulla parte inferiore destra dello schermo comparirà l'icona . L'informazione di allarme mostra un indicatore che lampeggia normalmente; premere nuovamente il tasto per accendere il suono di allarme; l'icona cambierà in .
9. “Freeze”: premere questo tasto per bloccare le onde sullo schermo, per rivederle, ripremere per fare ripartire le onde.
10. “Event Marker”: il medico o l'infermiera può utilizzare questo tasto per marcare eventi particolari. Premere per far comparire la seguente finestra e inserire l'annotazione:

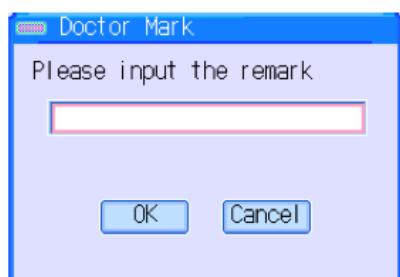


Figura 9: annotazione del medico

Si visualizzerà quindi l'icona di registrazione ↓ e quanto inserito dal medico sull'onda e sulla stampa come mostrato di seguito.

Il marcatore a freccia ↓ permette al medico di registrare l'ora di eventi importanti. Il medico deve solamente premere il tasto di marcatura sulla tastiera (“Event Marker”) nel momento in cui l'evento accade e questo viene salvato nella cartella paziente sul monitor.

L'icona di marcatura è rappresentata da una freccia verso il basso. Il monitor mostrerà questa freccia e la memorizzerà nella zona informazioni del display. Questa marcatura, con l'ora e la data, sarà anche visualizzata sulla stampa delle registrazioni della paziente.

11. “NIBP”: questo tasto avvia o arresta il processo di rilevazione della pressione sanguigna; se si è in modalità no-test, premere questo tasto per gonfiare il bracciale e avviare la rilevazione NIBP. Durante la misurazione, questo tasto può essere premuto per cancellare la rilevazione e sgonfiare il bracciale.

12. “INFO”: dà la possibilità al medico di inserire nella finestra di dialogo le seguenti informazioni della paziente: ID, nome ed età.

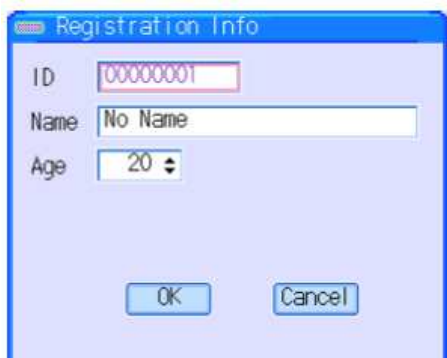
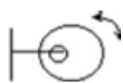


Figura 10: informazioni di registrazione

13. Manopola di controllo (codificatore): girare in senso antiorario o orario per selezionare, per scorrere la pagina verso l'alto o verso il basso, per confermare la propria scelta o per visualizzare un sottomenù.

Può essere girata in senso orario o antiorario e premuta come gli altri tasti. Tutte le operazioni sullo schermo o nel menù possono essere completate utilizzando la manopola di controllo.

L'icona rettangolare sullo schermo che si muove con la rotazione della manopola di controllo si chiama “cursore”. Diverse operazioni possono essere eseguite nel punto dello schermo dove si trova il cursore. Quando il cursore si trova su un certo parametro, si può premere la manopola di controllo per aprire un sottomenù o per confermare l'operazione.



Ruota la manopola di controllo di selezione

Il pulsante (codificatore) è il metodo principale per regolare i parametri e per entrare nei sottomenù.

- **Operazioni base del codificatore**

Il simbolo rettangolare che si muove sullo schermo quando si ruota il codificatore è denominato “cursore”. L'utente può operare sul parametro solamente quando il cursore si trova su di esso.

- **Come si seleziona un menù?**

Spostare il cursore sul menù desiderato e premere sul tasto di inserimento.

- **Come si seleziona un sottomenù?**

Spostare il cursore sul sottomenù che si desidera e premere il tasto di inserimento.

- **Come modificare le selezioni nel menù:**

Spostare il cursore per selezionare la casella che si vuole modificare e premere il pulsante. Girare la manopola in senso orario o antiorario per le selezioni o le modifiche e premere sulla manopola per confermare le selezioni o le modifiche.



Se un nuovo allarme si attiva quando l'apparecchio è in modalità silenziosa, tale modalità verrà automaticamente cancellata. Per informazioni dettagliate fare riferimento ai requisiti di impostazione dell'allarme.

	D'ora in poi la parola “selezione” indica di ruotare il cursore della manopola di controllo su un elemento e di premere a conferma.
	Questo monitor rappresenta un apparecchio medico normale, evitare operazioni violente come il continuo premere la manopola di controllo.

4 Sicurezza

La configurazione del monitor è conforme ai requisiti degli internazionali di sicurezza relativi agli apparecchi elettromedicali quali IEC60601-1, IEC60601-2-37, IEC60601-1-2, IEC60601-1-4, IEC60601-1-8 e IEC60601-1-8.



Non connettere più monitor contemporaneamente durante l'utilizzo altrimenti si potrebbe incorrere in perdite cumulative con conseguente rischio di scariche elettriche per il paziente o l'operatore. In caso di dubbio contattare il fornitore.

4.1 Requisiti ambientali

Al fine di garantire un ambiente elettrico assolutamente sicuro, nell'installare il dispositivo evitare colpi, ambienti polverosi, che contengano gas esplosivi, con temperature estremamente elevate o umidi ecc. Se si installa l'apparecchio a muro, lasciare spazio sufficiente per il funzionamento. Se la porta è aperta, assicurarsi che ci sia abbastanza spazio dietro all'apparecchio per la manutenzione. Assicurare una buona ventilazione all'interno dell'armadio.

Se il monitor lavora a temperature ambiente di 5° C – 40° C, saranno rispettati i requisiti tecnici indicati mentre se la temperatura è superiore, ciò influirà sulla precisione di rilevazione del monitor, sui componenti e sui circuiti.



Lasciare uno spazio di almeno 2 cm dal dispositivo per assicurare un'adeguata ventilazione.

Ambiente di lavoro

Temperatura ambiente di funzionamento: 5° C – 40° C

Umidità relativa: ≤ 80%

Pressione atmosferica: 80kPa – 110kPa

Trasporto e conservazione:

Temperatura: -20° C – 50° C

Umidità relativa: ≤ 93%

Pressione atmosferica: 60kPa – 110kPa



Tenere l'apparecchio lontano dalla luce diretta del sole. Non conservarlo in un ambiente con una pressione atmosferica troppo alta/bassa o dove la temperatura e l'umidità sono superiori agli standard o non è presente una buona ventilazione, in un ambiente polveroso o dove siano presenti zolfo, sale gas o altri prodotti chimici. Cercare di evitare il contatto con l'acqua. Il dispositivo deve essere tenuto e conservato secondo gli standard specificati.

4.2 Messa a terra del monitor

Al fine di proteggere i pazienti e il personale medico, il monitor deve essere messo a terra. Per tale ragione, il monitor è fornito di un cavo a tre vie amovibile e viene messo a terra mediante il filo di massa della linea di alimentazione una volta che il cavo viene inserito nella presa a tre fori.

Se non sono presenti tre fori, consultare l'elettricista dell'ospedale.

Collegare il cavo di messa a terra al morsetto di terra equipotenziale del dispositivo. Se non si è sicuri se la speciale combinazione del dispositivo ha dei rischi secondo le specifiche, per esempio un accumulo di perdite di energia, consultare il fabbricatore o altri esperti del settore per garantire la sicurezza del dispositivo e che questo non venga danneggiato dalla combinazione suggerita.

	Non collegare il cavo rimovibile a tre fori a una presa a due fori.
	Collegare la CA e il cavo di messa a terra secondo il manuale dell'utente. Il voltaggio della CA o la frequenza devono essere conformi ai requisiti riportati nel manuale dell'utente e deve possedere sufficiente capacità di corrente. Il cavo di terra deve essere collegato in maniera fissa ed efficace al sistema di messa a terra dei cavi dell'ospedale.

4.3 Conduttore equipotenziale di messa a terra

Una protezione di prima classe del dispositivo si ottiene con la messa a terra della spina di attacco inclusa nel sistema di messa a terra a protezione dell'edificio. Per la rilevazione del battito cardiaco interno, il dispositivo deve essere singolarmente connesso al sistema equipotenziale. Un'estremità del cavo di messa a terra equipotenziale (conduttore equipotenziale) viene collegata al morsetto di messa a terra equipotenziale sul retro del dispositivo e l'altra estremità viene collegata all'altro connettore del sistema equipotenziale. Se il sistema di messa a terra di protezione viene danneggiato, il sistema di messa a terra equipotenziale potrebbe influenzare la sicurezza di funzionamento del filo di messa a terra. Il controllo cardiaco (o cerebrale) deve avvenire all'interno di un'aula clinica protetta da un sistema di messa a terra. Prima dell'utilizzo deve sempre essere controllato il corretto funzionamento dell'apparecchio. Il cavo tra il dispositivo e il paziente non deve presentare tracce di elettroliti.

	Assicurarsi che la presa di corrente sia adeguatamente messa a terra. In caso di dubbi sull'integrità del cavo di protezione di messa a terra, far funzionare l'apparecchio con l'alimentazione interna.
	In caso di dubbi sull'integrità del cavo di protezione di messa a terra, far funzionare l'apparecchio con l'alimentazione interna.
	Al fine di proteggere i pazienti e il personale medico, il monitor deve essere messo a terra. Per tale ragione, il monitor è fornito di un cavo a tre vie amovibile e viene messo a terra mediante un filo intermedio (linea di guardia) della linea di alimentazione una volta che il cavo viene inserito nella presa a tre fori. Se non sono presenti tre fori, consultare l'elettricista dell'ospedale. Non collegare il cavo rimovibile a tre fori a una presa a due fori.

4.4 Formazione di condensa

Assicurarsi che non vi sia formazione di condensa durante il funzionamento. Ciò può accadere se l'apparecchio viene spostato da una stanza all'altra a causa delle differenti umidità e temperatura dell'aria.

	Non utilizzare il monitor vicino a una zona in cui siano presenti anestetici infiammabili.
---	--

4.5 Note sulla sicurezza

Ai fini della sicurezza, leggere attentamente quanto di seguito riportato e seguire le istruzioni per gli apparecchi medici.

	Se succede qualcosa alla paziente o al dispositivo durante l'utilizzo, fermare l'apparecchio e adottare le misure di cautela a garanzia della sicurezza dei pazienti.
	Controllare sempre che il dispositivo e gli accessori non presentino rischi o condizioni inusuali. In tal caso (cavo rotto o il corpo risulta rotto) non usarlo.
	Se il dispositivo è collegato ad altri strumenti elettromedicali, fare attenzione al collegamento per evitare diagnosi erronee o altri problemi. Per evitare pericoli derivanti da perdite di corrente dovute a uno squilibrio elettrico, collegare il terminale equipotenziale del monitor al terminale equivalente di un altro dispositivo utilizzando il cavo di messa a terra fornito.
	Se l'imballaggio del sensore è rotto, non usarlo.
	Il materiale o gli accessori usa e getta del dispositivo devono essere utilizzati solamente per un paziente, devono essere immediatamente smaltiti e non riutilizzati o buttati via a caso. Devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali.
	Non staccare le batterie se il dispositivo sta funzionando a batteria.
	Gli accessori e il sensore non contengono alcuna sospensione.
	Questo prodotto non contiene acido formico e non ha conseguenze se entra a contatto con la pelle o gli occhi.

5. Installazione

5.1 Disimballo

Controllare l'imballaggio prima di aprirlo. Se l'imballaggio risulta danneggiato, non aprire la confezione e contattare immediatamente il servizio di fornitura.

Togliere il materiale e gli accessori dalla scatola. Conservare la scatola per il trasporto o una futura conservazione.

Controllare le componenti secondo l'elenco delle parti. Controllare se sono presenti danni meccanici sul dispositivo o sulla superficie del sensore.

Contattare il fornitore immediatamente in caso di domande.

	Non utilizzare un coltello per aprire la confezione per evitare di danneggiare la superficie della macchina.
	Contattare il fornitore immediatamente in caso di domande.
	Se si riscontrano problemi durante il disimballo, non collegare il monitor alla presa di alimentazione.

5.2 Elenco standard delle componenti del monitor fetale

Configurazione Quantità Elemento	Specifiche	Conf. A	Conf. B	Conf. C	Conf. D
Sensore FHR	8310400004, giallo, connettore a 5 spine, 2,5 m	1	2	1	2
Sensore TOCO	8310400003, verde, connettore a 5 spine, 2,5 m	1	1	1	1
FM Marker	8310400012, connettore audio $\Phi 3,5$, 2,5 m	1	1	1	1
Sonda NIBP	8189007009, sonda per adulti	-	-	1	1
Sensore SpO ₂	8310400016, 6 spine	-	-	1	1
Cavo ECG	5 conduttori	-	-	1	1
Scatola elettrodi (borsa)	25 pezzi in una borsa	-	-	1	1
Sensore TEMP	8189007072, 2,25 K	-	-	1	1
Carta per stampante (risma)	8111810022, □ ampiezza carta: 150 mm, 150P	2	2	2	2

	8111810003, □ ampiezza carta: 112 mm, 150P	Option.	Option.	Option.	Option.
Gel ultrasuoni	8190100001, bottiglia	1	1	1	1
Batteria ricaricabile	Batteria interna al litio, 4,5Ah, 12V	1	1	1	1
Cavo di alimentazione	Spina internazionale a 3 fori 0,75GB 3 m, 220V	1	1	1	1
Cavo di messa a terra	8310100008 3 m a graffa	1	1	1	1
Cintura	8189007031 1,5m*50mm	2	3	2	3
Trolley	8212900052	Option.	Option.	Option.	Option.
Supporto da parete	Fissaggio per muro	Option.	Option.	Option.	Option.
Manuale dell'utente	Versione in inglese	1	1	1	1

5.3 Alimentazione

Assicurarsi che la fornitura di corrente CA sia conforme alle seguenti specifiche:

AC 100-240V, 50/60Hz;

Utilizzare il cavo fornito. Collegare il cavo alla presa di CA del dispositivo e l'altra estremità alla presa di messa a terra a tre spine.

Se necessario, collegare la fune di guardia facendo riferimento ai requisiti di sicurezza e alle note del capitolo 4.

	Collegare il cavo della corrente alla presa idonea dell'ospedale e metterla a terra adeguatamente.
	La capacità della batteria può diminuire a causa del lungo viaggio o non utilizzo, pertanto è necessario ricaricare la batteria prima dell'uso. Il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente a causa della mancanza di alimentazione, se lo si accende senza collegarlo alla corrente CA. Collegare il dispositivo alla corrente e le batterie si ricaricheranno indipendentemente se il monitor è acceso o spento.
	In caso di collegamento del monitor ad altri apparati, connettere mediante i punti equipotenziali di questi due dispositivi con il cavo di messa a terra fornito.

5.4 Avvio

Una volta premuto il pulsante, il sistema emette un “bip”, l'indicatore di allarme si accende e le spie di allarme lampeggiano di diversi colori. Circa 10 secondi dopo, il sistema visualizza il menù principale e l'utente può utilizzarlo.

	Se il dispositivo presenta un malfunzionamento o vi è un errore, non utilizzare il monitor su pazienti. Contattare immediatamente il tecnico dei dispositivi biomedicali dell'ospedale o il manutentore dell'azienda.
---	---

	Se il sistema rileva un errore fatale durante il self-test, viene emesso un segnale di allarme.
	Controllare tutte le funzioni del monitor per assicurarne l'adeguato funzionamento.
	Se il dispositivo è dotato di batterie, ricaricare le batterie dopo ogni uso così da garantire una sufficiente capacità.
	Non riavviare prima di 1 minuto dall'ultimo spegnimento, il sistema conserva i parametri precedenti quando lo si riavvia.

5.5 Stampante termica

Tenere con i polpastrelli le chiusure del cassetto per la carta del dispositivo (su entrambi i lati del cassetto per la carta) e premere sulle chiusure verso l'interno, estraendo contemporaneamente lo sportello del cassetto per la carta. Regolare la carta termica di tipo Z nel cassetto della carta lasciando una piccola sezione all'esterno secondo il diagramma, quindi riposizionare il cassetto per la carta nella posizione iniziale finché non si sentono due click a indicare la chiusura della porta.

Le informazioni stampate includono le informazioni sul paziente, la lista dei parametri, data di registrazione, onde ecc.

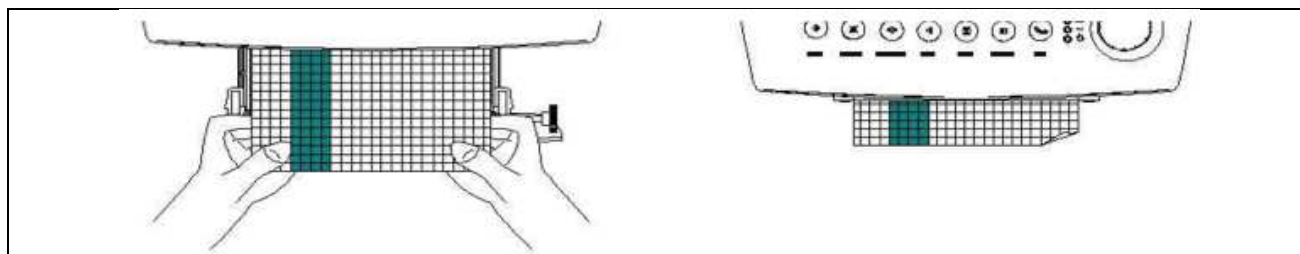


Figura 11: istruzioni di installazione della stampante termica

Come chiudere la stampante:

Premere contemporaneamente da entrambi i lati dell'apparecchio finché non si sente un "click". L'apparecchio è correttamente chiuso.

Nota: se la stampante non è chiusa correttamente potrebbe non funzionare.

	La posizione della carta caricata non deve essere modificata quando si carica altra carta altrimenti ciò potrebbe avere ricadute sulla qualità di stampa.
---	---

	Assicurarsi di cambiare la carta con delicatezza e di non toccare la testina termica. Non tenere la porta della stampante aperta, a meno che non si stia cambiando la carta o si stia risolvendo un problema.
	Nel posizionare la carta termica, mettere il lato con la griglia verso l'alto, altrimenti la stampante non funzionerà idoneamente.

5.6 Connessione del trasduttore

Inserire correttamente i sensori nel connettore che si trova sul lato destro del monitor. Se non si rileva un determinato parametro, non è necessario connettere il sensore corrispondente.

	Per una buona connessione di tutti i sensori, fare riferimento a tutte le sezioni relative alla rilevazione dei parametri.
	Scegliere il sensore appropriato secondo l'elenco degli accessori. Un sensore non idoneo può causare una diminuzione della sicurezza e della performance.

5.7 Test del trasduttore a ultrasuoni

Questo trasduttore a ultrasuoni, 12-cristalli, a fascia larga è utilizzato per monitorare il battito cardiaco fetale (FHR). Il trasduttore a ultrasuoni opera con una frequenza di 1,0MHz. Il trasduttore FHR posizionato sull'addome materno trasmette ultrasuoni a bassa energia al cuore del feto e riceve un eco di ritorno. Il monitor acquisisce la frequenza cardiaca fetale dopo un calcolo.

Per testare un trasduttore a ultrasuoni:

1. Collegare adeguatamente il trasduttore sul lato destro del monitor
2. Accendere l'apparecchio
3. Regolare il volume dell'altoparlante a un livello udibile
4. Tenere il trasduttore con una mano e picchiettare con l'altra mano sull'altro lato del trasduttore. Questo picchiettare deve essere rilevato dal monitor.

Il trasduttore funziona in maniera adeguata se si sentono dei rumori dall'altoparlante. Non utilizzare finché non si sente tale rumore o finché non è stata identificata la causa e il monitor è stato riparato.

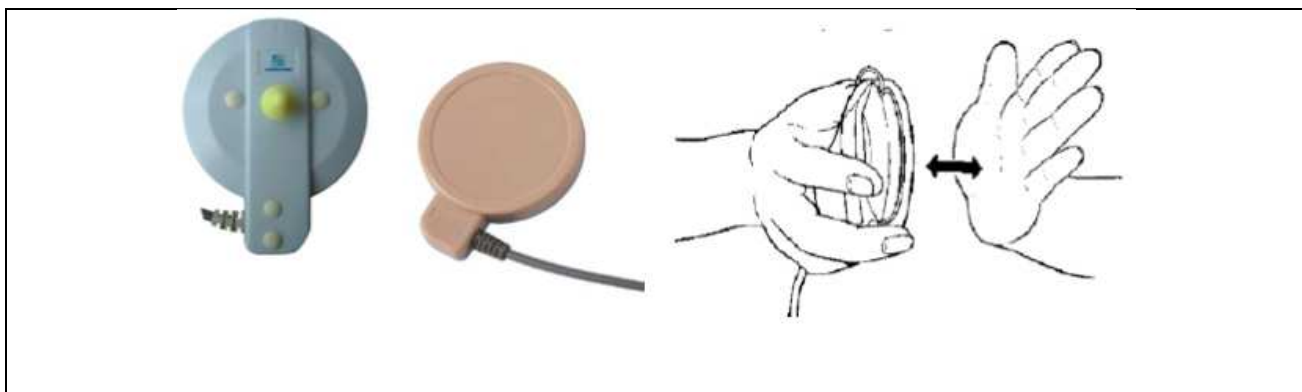


Figura 12: test veloce del trasduttore a ultrasuoni

5.8 Test del trasduttore TOCO

Questo trasduttore rappresenta il tocotonometro dell'unità, la cui sezione centrale viene convessa dai muscoli addominali durante la contrazione. Viene usato per l'assegnazione della frequenza e durata delle contrazioni uterine. Fornisce un'indicazione soggettiva della pressione di contrazione.

Test del trasduttore TOCO:

1. Connettere il trasduttore al lato destro dell'apparecchio.
2. Accendere il dispositivo
3. Fare delicatamente pressione sul bottone centrale del sensore come mostrato nella figura 8.

Il display e la stampa dovrebbero mostrare un cambiamento di pressione se il trasduttore funziona correttamente. Se ciò non accade, non utilizzare.

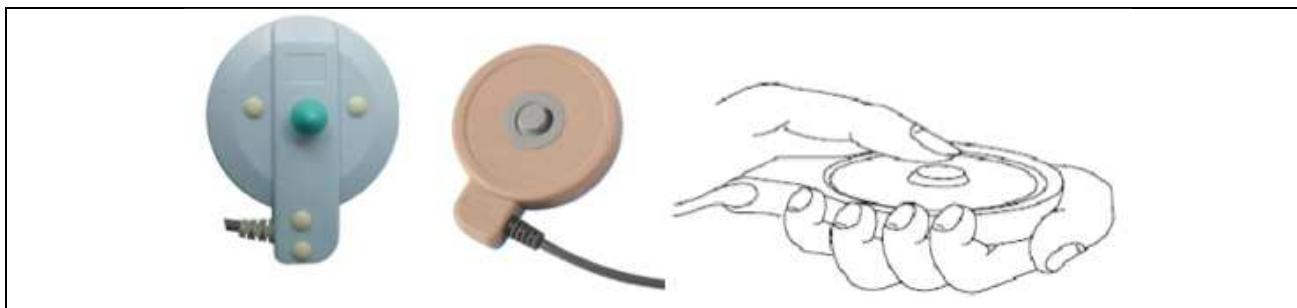


Figura 13: test veloci per trasduttore TOCO

5.9 Test del marcatore di eventi

Il marcatore di movimenti fetali è un apparecchio manuale utilizzato dalle gestanti per rilevare i movimenti fetali secondo le loro sensazioni.

Premendo e lasciando il marcatore, si sentirà un suono “di” e il simbolo  si visualizzerà sullo schermo.

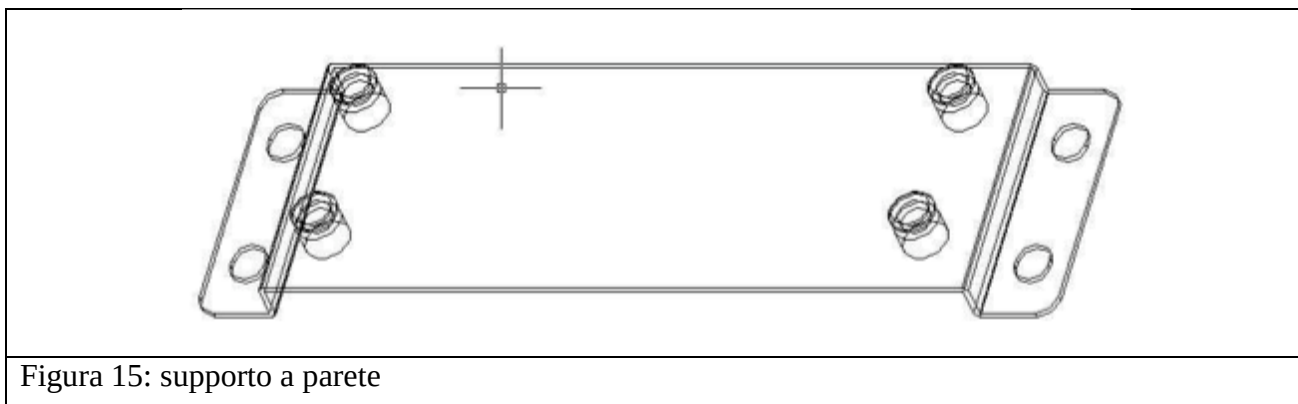
Se l'apparecchio supera questo test, significa che funziona correttamente e può essere attivato.



Figura 14: test veloci per il marcatore di eventi

5.10 Installazione del supporto a parete

Il monitor offre diverse possibilità di installazione e l'utente può scegliere anche il supporto opzionale a parete, come mostrato nella figura 10.



Utilizzare il bullone espandibile fornito per fissare il supporto a parete (pannello appeso alla parete) orizzontalmente, ad altezza uomo o più in alto, ma a condizione che non ci sia nulla che impedisca di vedere il display LCD. Il supporto a parete deve essere montato parallelo al pavimento.

Una volta fissato il supporto a parete, smontare i quattro fori sulla base del monitor con un cacciavite e dirigerli verso i sostegni esterni del supporto, premere il supporto e tirarlo verso il basso per bloccarlo al monitor. Lasciare il monitor solo dopo che l'apparecchio è appeso in maniera fissa. Per togliere il monitor procedere al contrario.

	Assicurarsi che il pannello sia solido e l'apparecchio sia fissato a esso, in caso contrario l'apparecchio potrebbe cadere e ferire persone o danneggiarsi.
	L'installazione del supporto a parete deve essere effettuata dal nostro personale qualificato.

6. Funzionamento

6.1 Interfaccia principale del Monitor fetale

Di seguito lo schermo del Monitor fetale.



Figura 16: interfaccia principale (monitoraggio singolo feto) – Monitor fetale



Figura 17: interfaccia principale (monitoraggio di gemelli) – Monitor fetale



Figura 18: interfaccia principale (monitoraggio feto singolo) – Monitor fetale/materno



Figura 19: interfaccia principale (monitoraggio gemelli) – Monitor fetale/materno

Lo schermo del Monitor fetale è suddiviso in quattro settori:

- Area messaggi
- Area grafico a onde
- Area parametri/allarme
- Area menù/ora

6.2 Area messaggi

L'area messaggi si trova sulla parte superiore dello schermo in cui sono indicati lo stato del monitor e della paziente. I messaggi, da sinistra a destra sono "ID", "Nome", "Età", "Data".

- 1) ID (riferimento al numero di letto della paziente)
- 2) Nome della paziente (se l'operatore non ha inserito alcun nome sul monitor compare "No Name" (nessun nome))
- 3) Età della paziente (se l'operatore non ha inserito l'età qui compare "20"). Premere il tasto "INFO" (cfr. capitolo 3.7) sul pannello anteriore per inserire maggiori dettagli.
- 4) Data (visualizza la data corrente, per maggiori dettagli fare riferimento al capitolo 6.10.1)

6.3 Area grafico a onde

Monitor fetale: le onde che si visualizzano sul display rappresentano il battito cardiaco fetale (FHR), la pressione delle contrazioni uterine (TOCO) e i movimenti del feto (FM).

Monitor fetale/materno: le onde che si visualizzano sul display rappresentano il battito cardiaco fetale (FHR), la pressione delle contrazioni uterine (TOCO) e i movimenti del feto (FM) e l'ECG, SpO₂ e REP materno.

Le onde, dall'alto in basso, sono: FHR, TOCO, SpO₂ e RESP. Il nome di ciascuna onda è riportato sul display in alto a sinistra. Per l'ECG a 5 conduttori sono riportate le indicazioni di calibrazione "I", "II", "III", "aVR", "aVL", "aVF", "V".

6.4 Area parametri/allarme

L'area dei parametri si trova sulla parte destra dello schermo, dove sono riportati i parametri dei segni vitali della paziente quali battito cardiaco fetale, contrazioni uterine ecc. I parametri specifici visualizzati in questa area sono i seguenti:

Monitor fetale:

- 1) Battito cardiaco fetale 1 (FHR1): il numero digitale indica il battito cardiaco del singolo feto (unità: bpm/min).
- 2) Battito cardiaco fetale 2 (FHR2): il numero digitale indica il battito cardiaco del secondo (gemello) feto (unità: bpm/min).

FHR: Il battito cardiaco fetale è visualizzato in battiti (bpm) al minuto. In assenza di segnale (o con un segnale di scarsa qualità) il display visualizza "000". Il valore del battito cardiaco visualizzato mostra il battito cardiaco fetale calcolato più di recente. L'icona del volume fornisce un'indicazione delle impostazioni del volume dell'altoparlante per i suoni derivanti dall'eco fetale. L'icona cambia quando si regola il volume dell'altoparlante. L'icona di allarme è data da una campana. Una linea diagonale

che attraversa la campana indica che l'allarme è disattivato mentre una campana senza linea indica che l'allarme è attivato.

3) Pressione delle contrazioni uterine (TOCO): misura l'intensità delle contrazioni uterine visualizzando un valore 0 - 100. Questa parte contiene il valore numerico del trasduttore TOCO relativo all'attività uterina.

4) Dati relativi ai movimenti fetali: registro dell'attività fetale (unità: tempo)

Il Monitor fetale/materno possiede i seguenti ulteriori parametri:

5) ECG: frequenza cardiaca (unità: bpm)

6) SpO2: (unità: %); pulsazioni (unità: bpm)

7) NIBP: (da sinistra a destra) sistolica, diastolica, mediana (unità: mmHg o kPa)

Se si imposta la misurazione automatica sarà visualizzata la prossima ora di misurazione mentre

Se si imposta la misurazione manuale sarà visualizzata l'ultima ora di misurazione (unità sec)

8) RESP/TEMP: frequenza respiratoria (unità: Brpm); temperatura (unità: °C o °F)

9) I messaggi di allarme saranno riportati sulla relativa sezione

Il valore del parametro rilevato, il messaggio di allarme del singolo parametro e dello stato del conduttore sono riportati nell'area del parametro. I parametri si aggiornano ogni secondo.

6.5 Area menù/ora

L'area menù/ora è posizionata alla base dello schermo ed è utile a visualizzare il menù di sistema, lo stato del monitor e l'ora del sistema. Se non è selezionato alcun menù, premere la manopola di controllo e accedere al menù principale, quindi ruotare la manopola di controllo per selezionare i menù successivi e premere per visualizzare le relative informazioni. Si possono modificare le impostazioni durante il funzionamento.

1) Menù

2) Volume FHR

3) Stato dell'alimentazione: indica l'attuale stato di alimentazione dell'apparecchio (fornitura di CA o capacità batteria).

4) Stato della stampante: indica lo stato della stampante

5) Stato del volume: indica lo stato del volume dell'altoparlante del monitor (silenzioso o volume acceso).

6) Stato della rete: indica lo stato della rete dell'apparecchio (connesso o disconnesso).



Il sistema non invia un allarme acustico se l'area allarme indica che il volume è impostato su silenzioso, pertanto, l'operatore deve utilizzare con cautela questa funzione.

7) Ora: visualizza l'ora attuale.

6.6 Rete

La rete dello schermo è conforme allo standard RJ45. Per effettuare le comunicazioni via Internet collegare un cavo Ethernet dal monitor al sistema di monitoraggio remoto dell'infermeria. L'icona di rete sull'angolo in basso a destra dello schermo indica lo stato della connessione.

	La comunicazione tra monitor e monitor remoto è regolare.
	Il cavo di rete tra monitor e monitor remoto è disconnesso.

6.7 Batteria integrata

Il monitor è dotato di batteria integrata ricaricabile. L'icona si trova nell'angolo in basso a destra dello schermo e indica lo stato della batteria. Se la batteria è in carica l'icona di stato sarà lampeggiante.

	Batteria completamente carica.
	Batteria parzialmente carica.

Quando la batteria è in funzione, il monitor ne controllerà regolarmente la capacità e nell'area menù/ora comparirà un messaggio di allarme nel caso in cui la capacità della batteria sia insufficiente "Batteria scarica, caricare immediatamente". Collegare la corrente CA per caricare subito la batteria, altrimenti il monitor sconetterà automaticamente l'alimentazione prima che la batteria sia completamente scarica.

6.8 Impostazione Monitor fetale

L'interfaccia del Monitor fetale/materno si presenta come di seguito. Ruotare la manopola di controllo per muovere il cursore e premere per modificare il valori di impostazione. Il display relativo alle contrazioni uterine/movimenti fetali può essere impostato come grafico a onde di sole contrazioni uterine, soli movimenti fetali o di entrambi.

Module Parameters	▸ Fet-Monitor Settings
Alarm Settings	▸ ECG Settings
System Settings	▸ SpO2 Settings
Historic Records	Nibp Settings
Reset Fetus Movement Counter	Resp & Temp Settings
Return	Return



Figura 20: impostazioni Monitor fetale

Impostazioni Monitor fetale	Velocità di scannerizzazione	1cm/min, 2cm/min, 3cm/min
	Velocità di stampa	1cm/min, 2cm/min, 3cm/min
	Onda TOCO	On/Off
	Onda FM	On/Off
	Linea di riferimento TOCO	0, 5, 10, 15, 20
	Spostamento stampa FHR2	-30, -20, -10, 0, 10, 20, 30
	Linea di stampa FHR1	Normale, grassetto
	Linea di stampa FHR2	Normale, grassetto
	Linea di stampa TOCO	Normale, grassetto
	Linea di stampa FMW	Normale, grassetto
	Controllo automatico FM	On/Off
	Ora di stampa	1-60 min
	Imposta default	Reimposta i valori iniziali

Velocità di scannerizzazione

Sono presenti tre velocità rispettivamente 1, 2, 3 cm/min. si può regolare la velocità dell'onda relativa al battito cardiaco fetale e alla pressione delle contrazioni uterine.

Velocità di stampa

Sono presenti tre velocità rispettivamente 1, 2, 3 cm/min. Selezionare prima di stampare.

Onda TOCO

Onda TOCO relativa alla pressione delle contrazioni uterine.

Onda FM (FMW)

Onda FM relativa ai movimenti fetali.

Linea di riferimento TOCO

La linea di riferimento TOCO.

Spostamento stampa FHR2

Quando la carta di stampa è di tipo “112 mm”, “150 mm-I” o “150 mm-B”, la posizione di stampa FHR2 si sposterà in alto e in basso per adeguarsi ai parametri.

Linea di stampa FHR1

Spessore della linea di stampa FHR1: normale o grassetto

Linea di stampa FHR2

Spessore della linea di stampa FHR2: normale o grassetto

Linea di stampa TOCO

Spessore della linea di stampa TOCO: normale o grassetto

Linea di stampa FMW

Spessore della linea di stampa dei movimenti fetali: normale o grassetto

Controllo automatico FM

“On”: il controllo automatico dei movimenti fetali è acceso.

“Off”: il controllo automatico dei movimenti fetali è spento.



Figura 21: menù di impostazione ECG

Impostazioni ECG	Velocità di scannerizzazione	12,5 cm/sec, 25 cm/sec., 50 cm/sec.
	Modalità filtro	Monitor, diagnostica, chirurgica, filtro passa alto
	Conduttore	I, II, III, AVR, AVL, AVF, V, Cal (calibratura)
	Acquisizione	X0.25, X0.5, X1, X2
	Trasmissione	50Hz, 60Hz, Off
	Stimolatore	On/off
	Tempo di stampa	8 sec., continuo
	Imposta default	Reimposta i valori iniziali



Figura 22: menù di impostazione NIBP

Impostazioni NIBP	Tipo di paziente	Adulto, bambino, neonato
	Modalità di funzionamento	Manuale / automatico / stat (continuo)
	Unità	mmHg/kPa
	Intervalli modalità automatica	1-999
	Calibratura	On/Off
	Imposta default	Reimposta i valori iniziali



Figura 23: menù di impostazione SpO₂

	Velocità di scannerizzazione	12,5 cm/sec, 25 cm/sec., 50 cm/sec.
	Stile del grafico a onda	Linea/riempimento
	Griglia di sfondo (BKG)	On/Off
	Imposta default	Reimposta i valori iniziali

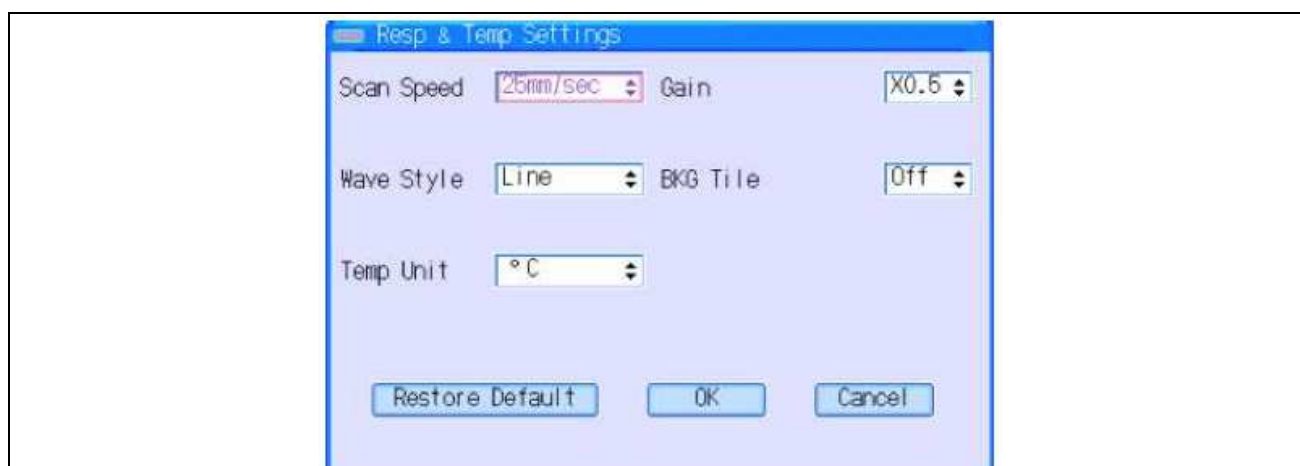


Figura 24: menù di impostazione Resp & Temp

	Velocità di scannerizzazione	6,25 cm/sec., 12,5 cm/sec., 25 cm/sec.
	Acquisizione	X0.25, X0.5, X1, X2
	Stile del grafico a onda	Linea/riempimento
	Griglia di sfondo (BKG)	On/Off
	Unità Temp	°C o °F
	Imposta default	Reimposta i valori iniziali

6.9 Impostazione dell'allarme

6.91 Impostazione limite di allarme

Selezionare “Alarm Limit Setting” (impostazione limite di allarme) nel menù principale e quindi selezionare il sottomenù per l'impostazione.

Per il Monitor fetale si può impostare l'allarme per le rilevazioni FHR, TOCO, FM.

Per il Monitor fetale/materno si può impostare l'allarme per le rilevazioni FHR, TOCO, FM, ECG, SPO₂, NIBP, RESP, TEMP.

	Impostare sufficienti allarmi per ciascun paziente per evitare trattamenti ritardati. Allo stesso tempo, assicurarsi che l'allarme possa inviare segnali acustici.
	Impostare i limiti di allarme a seconda delle condizioni cliniche di ciascun paziente.
	L'impostazione del limite di allarme è importante e deve essere selezionata secondo la pratica clinica riconosciuta.

6.9.2 Descrizione dell'allarme

Il Monitor fetale possiede due tipi di allarme: l'allarme paziente e l'allarme tecnico.

L'allarme paziente si riferisce ai parametri vitali che eccedono i limiti configurati che possono essere disabilitati. I limiti di allarme regolati determinano le condizioni oltre le quali scatta l'allarme.

Gli allarmi tecnici indicano che il monitor non è in grado di rilevare e pertanto non misura in modo affidabile le condizioni delle pazienti. Quando si spegne l'allarme paziente, si disabilita anche il relativo allarme tecnico.

6.9.3 Livelli di allarme

Sono disponibili tre livelli di allarme: alto, medio e basso

Il monitor ha un livello di allarme preimpostato sia per l'allarme tecnico che quello paziente.

6.9.4 Modalità di allarme

Il monitor invia l'allarme in tre modalità ossia, allarme acustico, lampeggio di emergenza e descrizione scritta.

	La modalità degli allarmi corrisponde al livello di allarme. Quando i parametri rilevati eccedono i limiti di allarme paziente, l'apparecchio visualizza i tre allarmi sopra indicati.
---	--

Area del monitor in cui sono visualizzati l'allarme tecnico e l'allarme paziente: lo sfondo lampeggiante con dei testi indica un allarme. Lo sfondo rosso nell'area informazioni allarme indica un allarme di livello alto, lo sfondo giallo indica un livello di allarme medio e basso. Per esempio, uno sfondo giallo con la scritta "frequenza cardiaca troppo elevata" indica un allarme medio.

Livello di allarme	Allarme visivo	Allarme acustico
Alto	L'indicatore lampeggia velocemente	3 segnali acustici ogni 8 secondi
Medio	L'indicatore lampeggia lentamente	3 segnali acustici ogni 20 secondi
Basso	L'indicatore ha una luce fissa	Un segnale acustico ogni 20 secondi

La sala infermieri invierà contemporaneamente un allarme acustico; il monitor e il monitor remoto nella sala degli infermieri hanno gli allarmi regolati secondo le stesse impostazioni.

6.9.5 Allarmi in modalità silenziosa

Premere sul tasto “Silence” (silenzioso) sul pannello di controllo per disabilitare l’allarme acustico e la luce di allarme. Premere di nuovo per disabilitare la modalità silenziosa, riattivare l’allarme e ritornare allo stato normale.

Se scatta un allarme dopo che l’apparecchio è stato impostato in modalità silenziosa, le relative informazioni saranno visualizzate nell’area informazioni dell’allarme.

Se non c’è un allarme dopo che l’apparecchio è stato impostato in modalità silenziosa, tutte le informazioni di allarme saranno eliminate.

	Quando il sistema è impostato in modalità silenziosa, qualsiasi nuovo allarme disattiverà automaticamente tale impostazione ripristinando gli allarmi acustici e visivi regolari.
	Quando il sistema è impostato in modalità silenziosa, cosa che si può visualizzare nell’area informazioni allarme, il sistema non emetterà allarmi acustici e pertanto si richiede cautela nell’utilizzo di questa funzione da parte dell’operatore.
	Quando sussistono diversi livelli di allarme, il suono dell’allarme è al massimo.

6.9.6 Impostazione dei limiti di allarme per il battito cardiaco fetale (FHR)

Entrare nel sottomenù relativo alle impostazioni di allarme del Monitor fetale come di seguito mostrato:

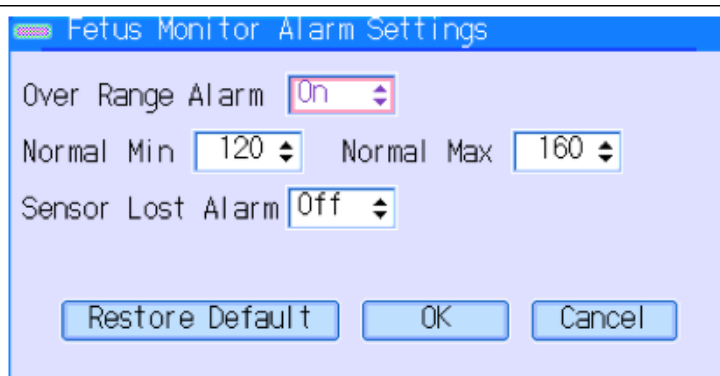
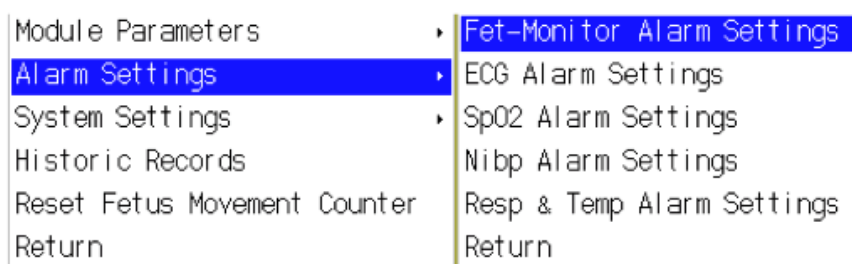


Figura 25: impostazione allarme FHR

Over Range Alarm (superamento limiti): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi

acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max: Scala di regolazione del limite inferiore e superiore del FHR. Normal Min è pari a 120 e Normal Max è pari a 160.

Sensor Lost Alarm (allarme di perdita sensore)

On: quando il sensore viene perso, comparirà sullo schermo un messaggio di allarme.

Off: il messaggio di errore non comparirà anche se il sensore è stato perso.

Restore Default (imposta valori di default)

Reimposta i valori iniziali.

6.9.7 Impostazione dei limiti di allarme per ECG



Figura 26: menù di impostazione allarme per ECG

HR Over Range Alarm (superamento limiti): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max: Scala di regolazione del limite inferiore e superiore dell'ECG.

Sensor Lost Alarm (allarme di perdita sensore)

On: quando il sensore viene perso, comparirà sullo schermo un messaggio di allarme.

Off: il messaggio di errore non comparirà anche se il sensore è stato perso.

Restore Default (imposta valori di default)

Reimposta i valori iniziali. Normal min è pari a 30 e Normal Max è pari a 120.

6.9.8 Impostazione dei limiti di allarme per NIBP

The screenshot shows a 'Nibp Alarm Settings' window. It includes a 'Patient Type' dropdown menu currently set to 'Adult', and a 'Unit' field set to 'mmHg'. There are three alarm settings, each with an 'On/Off' toggle and 'Normal Min' and 'Normal Max' value fields. The first alarm is 'Sys Over Range Alarm' (systolic), the second is 'Dia Over Range Alarm' (diastolic), and the third is 'Mean Over Range Alarm' (mean). The 'Normal Min' and 'Normal Max' fields are currently set to 90 and 160 for systolic, 50 and 90 for diastolic, and 60 and 110 for mean. At the bottom are 'Restore Default', 'OK', and 'Cancel' buttons.

Figura 27: menù di impostazione allarme per NIBP

Patient Type (tipo paziente): adulto, bambino, neonato

Sys Over Range Alarm (superamento limiti sistolica): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore della pressione sistolica

Per adulti: Normal Min & Max di default: 90 e 160

Per bambini: Normal Min & Max di default: 70 e 120

Per neonati: Normal Min & Max di default: 40 e 90

Dia Over Range Alarm (superamento limiti diastolica): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore della pressione diastolica.

Per adulti: Normal Min & Max di default: 50 e 90

Per bambini: Normal Min & Max di default: 40 e 70

Per neonati: Normal Min & Max di default: 20 e 60

Mean Over Range Alarm (superamento limiti mediana): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore della pressione mediana.

Per adulti: Normal Min & Max di default: 60 e 110

Per bambini: Normal Min & Max di default: 50 e 90

Per neonati: Normal Min & Max di default: 25 e 70

Restore Default (imposta valori di default)

Reimposta i valori iniziali.

6.9.9 Impostazione dei limiti di allarme per SpO₂



Figura 28: menù di impostazione allarme per SpO₂

SpO₂ Over Range Alarm (superamento limiti diastolica): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore di SpO₂.

Normal Min & Normal Max di default sono 90 e 100.

PR Over Range Alarm (superamento limiti diastolica): On/Off

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore di PR (pulsazioni).

Normal Min & Normal Max di default sono 50 e 120.

Allarme perdita di sensore

On: in caso di perdita del sensore, comparirà un messaggio sullo schermo.

Off: In caso di perdita del sensore, non comparirà un messaggio sullo schermo.

Restore Default (imposta valori di default):

Reimposta i valori iniziali.

6.9.10 Impostazione dei limiti di allarme per respirazione & Temp



Figura 29: menù di impostazione allarme per Resp & Temp

Resp Over Range Alarm (superamento limiti diastolica): On/Off, se spento, il monitor non trasmetterà allarmi acustici o visivi per questo parametro.

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore di Resp (respirazione).

Normal Min & Normal Max di default sono 8 e 30.

Temp Over Range Alarm (superamento limiti diastolica): On/Off

Normal min & Normal Max

Scala di regolazione del limite inferiore e superiore di Temp (temperatura).

Normal Min & Normal Max di default sono 36 e 39.

Allarme perdita di sensore

On: in caso di perdita del sensore, comparirà un messaggio sullo schermo.

Off: In caso di perdita del sensore, non comparirà un messaggio sullo schermo.

Allarme apnea: On/Off

Tempo di apnea (S): il tempo di apnea di default è di 40 secondi

Restore Default (imposta valori di default):

Reimposta i valori iniziali.

6.10 Impostazioni di sistema

Selezionare “System Settings” (impostazioni di sistema) nel menù come nella figura 23

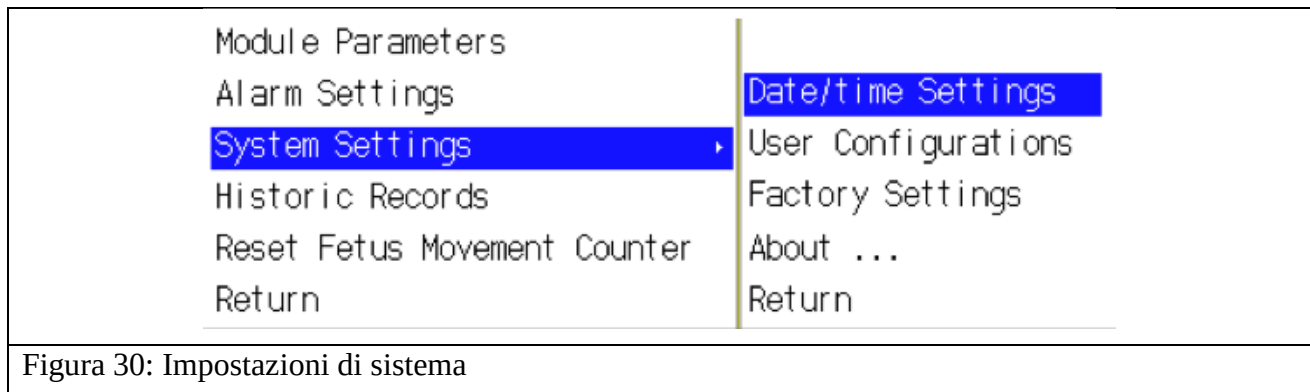


Figura 30: Impostazioni di sistema

6.10.1 Impostazione di data e ora

Inserire la data e l’ora per la loro regolazione come mostrato nella figura sottostante:



Figura 31: impostazione di data e ora

6.10.2 Configurazioni dell’utente

Utilizzare il menù “User settings” (impostazioni dell’utente) per impostare “Functions” (funzioni), “Bed ID” (ID letto), “Connect to server” (connettere al server), “Print Length” (lunghezza stampa), “Skin Style” (tipo di pelle) e “Language” (lingua), come mostrato dalla figura sottostante.



Figura 32: impostazioni dell'utente

- 1) Bed ID (ID letto): l'utente può inserire una qualunque cifra tra 1 e 199 come numero di letto (il numero è valido solamente se connesso alla sala infermieri).
- 2) Connect to Server (connessione al server): "On": se la sala infermieri è aperta, può essere connesso a questa; "Off": il monitor non si collega alla sala infermieri.
- 3) Skin Style (tipo di pelle): si può scegliere tra 5 tipi: default di sistema, Greening Spring, Clearsky Summer, Golden Autumn e Melting Winter.
- 4) Demo: On/Off
- 5) Language (lingua): si può scegliere tra 9 lingue
- 6) Print Type (tipo di stampa): fetale/ECG/Fetale+ Fischer (NST Report)

6.10.3 Impostazioni di fabbrica

Questa impostazione è accessibile solamente a un tecnico incaricato dal fabbricatore.

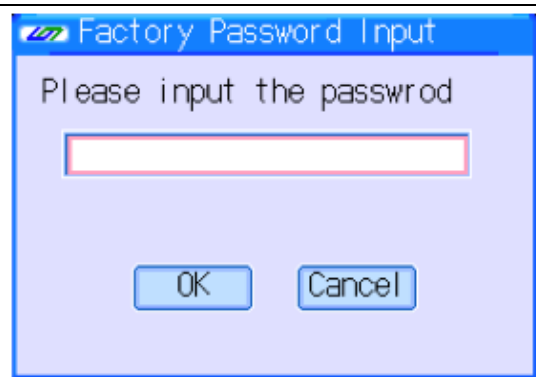


Figura 33: impostazioni di fabbrica

6.10.4 Informazioni

Questa finestra "About" mostra la versione del software. In caso di domande in merito al processo utilizzato, fornire sempre il numero di versione al fabbricatore.



Figura 34: Informazioni

6.10.5 Indietro

Premere “Return” (indietro) per ritornare al menù principale.

6.11 Revisione della cronologia delle registrazioni

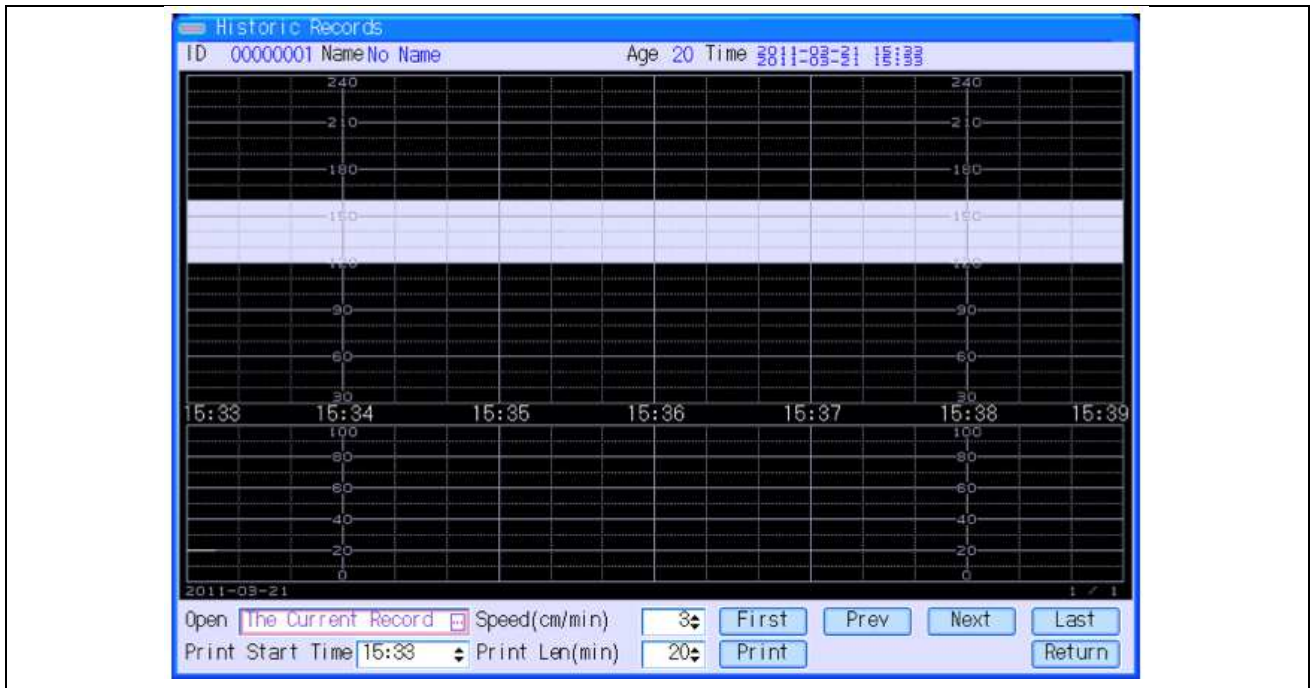


Figura 35: revisione della cronologia delle registrazioni

Open (apri): selezionare la data della registrazione

Speed (velocità) (cm/min): selezionare la velocità di stampa 1, 2, 3 cm/min

Print Start Time (ora di inizio stampa): selezionare l'ora di avvio della stampa

Print Len (min) (lunghezza della stampa): selezionare quanti minuti della registrazione si desidera stampare: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 min

First (primo): vai alla prima pagina della registrazione

Prev (precedente): vai alla pagina precedente della registrazione

Next (seguente): vai alla pagina seguente della registrazione

Last (ultimo): vai all'ultima pagina della registrazione

Print (stampa): premere il pulsante per avviare la stampa

Return (indietro): premere il pulsante per ritornare allo schermo del Monitor fetale/materno

6.12 Resetare il contatore di movimenti fetali

Selezionare questo menù per resettare il contatore di movimenti fetali e impostarlo a zero.

6.14 Indietro

Selezionare “Return” per ritornare allo schermo del Monitor Fetale.

7 Preparazione pre-monitoraggio

7.1 Accensione del monitor

- ◆ Accendere il monitor e controllare che compaia il regolare display di monitoraggio. Non utilizzare il monitor in caso di errori.
- ◆ Stabilire se il monitor è alimentato dalla batteria integrata o da un battery eliminator. Se il monitor è alimentato dalla batteria interna, verificare lo stato di carica sul display. Se lo stato di carica è insufficiente a concludere la sessione di monitoraggio, utilizzare il battery eliminator.

Attenzione alle interferenze elettromagnetiche

Certi campi elettromagnetici forti possono interferire sul funzionamento del trasduttore a ultrasuoni e causare una lettura errata del battito cardiaco non derivante dal paziente. Questa interferenza è rara e di solito ha luogo nelle vicinanze di grandi macchinari. Al fine di evitare la possibilità di interferenze che possono essere mal interpretati come battito cardiaco fetale, seguire la seguente procedura ogni volta che il monitor viene utilizzato in un posto nuovo o se macchinari elettrici stanno funzionando nelle vicinanze.

Dopo aver connesso il trasduttore a ultrasuoni, accendere il monitor e osservare per 30 secondi le indicazioni riferite al battito cardiaco che compaiono sullo schermo. La visualizzazione intermittente di una frequenza causale è accettabile. Tuttavia, se si visualizza in maniera costante una frequenza cardiaca fisiologica che dura per più di 5 secondi, è possibile che ci sia un'interferenza elettromagnetica nelle vicinanze. Seguire la seguente procedura per verificare la possibilità di utilizzare il monitor in questo ambiente.

- ◆ Spostare tutti i cavi e i dispositivi alimentati a corrente ad almeno 2 metri di distanza dal Monitor fetale. Controllare le prolunghie dietro o sotto il letto e i dispositivi nelle stanze adiacenti. Se l'indicazione artefatta di battito cardiaco cessa, il monitor può essere utilizzato normalmente.
- ◆ Rimuovere il cavo di alimentazione dal monitor. Se l'indicazione artefatta di battito cardiaco cessa, il monitor può essere utilizzato normalmente.

Se le misurazioni continuano ad essere artefatte, il monitor non può essere utilizzato in sicurezza in questo ambiente.

7.2 Connessione dei trasduttori

- ◆ Verificare che il trasduttore a ultrasuoni sia propriamente collegato al monitor. Per il monitoraggio di gemelli, assicurarsi che anche il secondo trasduttore a ultrasuoni sia adeguatamente collegato.
- ◆ Regolare il canale uno per la frequenza cardiaca e il volume dell'alto parlante al livello intermedio.
- ◆ Applicare il gel ultrasuoni sulla superficie del trasduttore.

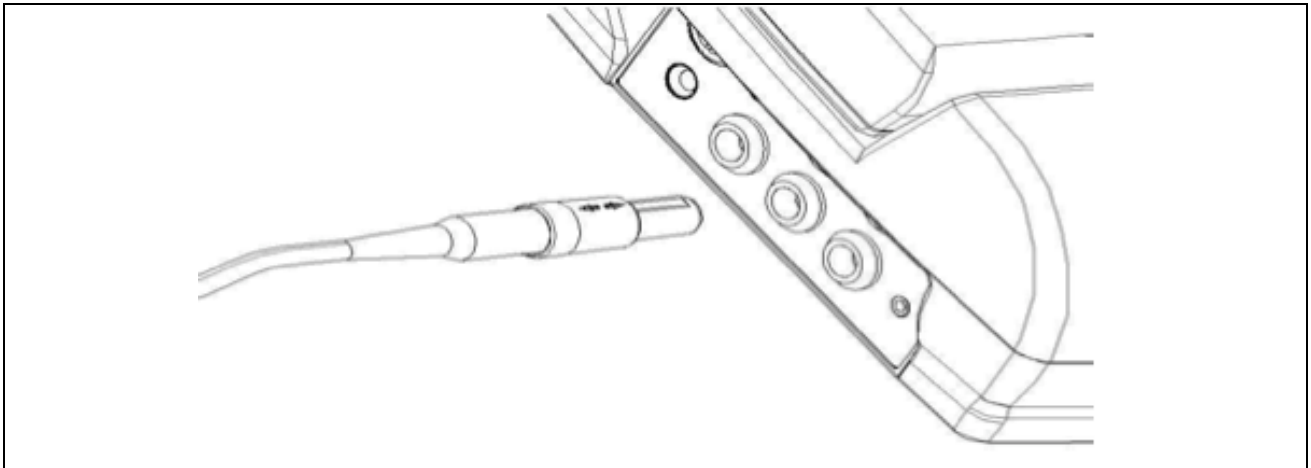


Figura 36-1: collegamento del trasduttore

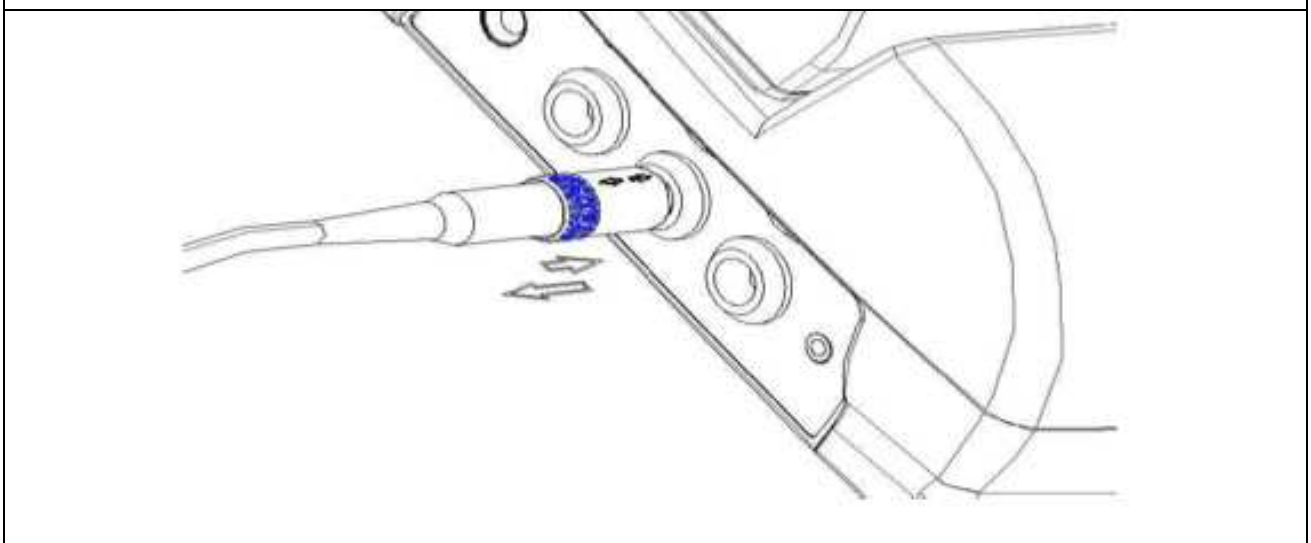


Figura 36-2: scollegamento del trasduttore

	Prima di collegare il trasduttore al monitor controllare la presenza di eventuali danni. Fare attenzione in particolare a rotture del trasduttore o dei cavi prima di immergerli nel fluido conduttore. Se si trova un danno, sostituire l'articolo.
	Nel collegare i trasduttori al monitor, assicurarsi che la freccia del connettore sia rivolta verso l'alto. Nello scollegare i trasduttori, afferrare la parte posteriore del trasduttore con le dita quindi premere lentamente e poi tirarlo verso fuori. Vedi figura 29-2.

8 Monitoraggio fetale

8.1 Conferma dell'esistenza in vita del feto

Il battito cardiaco fetale viene misurato posizionando un trasduttore a ultrasuoni sull'addome materno, il Doppler fornisce una rappresentazione auditiva dell'eco del battito cardiaco.

Il monitoraggio ecografico della frequenza cardiaca fetale è raccomandato dopo la 28esima settimana di gestazione come monitoraggio di routine non-stress.

♦ Conferma dell'esistenza in vita del feto

Il monitoraggio fetale a ultrasuoni o DECG non è in grado di distinguere sempre il battito cardiaco fetale da quello materno. Di seguito sono riportati alcuni segnali che possono essere per errore come FHR:

Frequenza cardiaca materna accelerata

Segnale derivante dall'aorta materna o da altri grandi vasi sanguigni

Impulso elettrico trasmesso dal cuore materno dovuto a un decesso fetale recente

Prima di iniziare a utilizzare il monitor si deve quindi determinare l'esistenza in vita del feto mediante altri mezzi per esempio attraverso fetoscopio, stetoscopio, stetoscopio di Pinard o ecografia ostetrica.

8.2 Monitoraggio di FHR mediante ultrasuoni

Il metodo di monitoraggio a ultrasuoni del FHR sulla parete addominale materna può essere impiegato come monitoraggio preparto. Posizionare il trasduttore FHR sull'addome materno, questo trasmetterà ultrasuoni a bassa energia al cuore del feto e riceverà il segnale eco.

8.2.1 Componenti richieste

1) Trasduttore a ultrasuoni, 2) Gel Aquasonic 3) Cintura addominale

8.2.2 Procedura di monitoraggio FHR

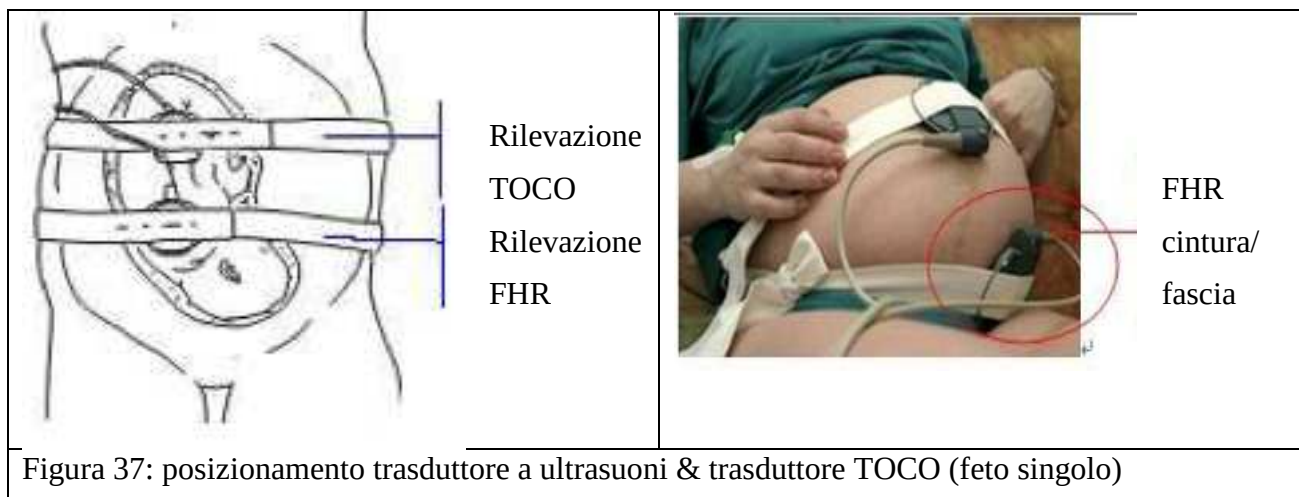
1) Posizionamento della cintura addominale

Distendere la cintura sul letto.

Far distendere la paziente sul letto facendo attenzione che l'addome sia sopra la cintura.

2) Acquisizione del segnale FH

Localizzare il cuore fetale utilizzando uno stetoscopio o un fetoscopio. Applicare il gel ultrasuoni sul trasduttore e muoverlo leggermente attorno alla posizione del feto finché non si sente il suono del battito cardiaco. Confronta la figura 37 per il posizionamento del traduttore.



3) Monitoraggio del FHR in feti multipli

Per monitorare il valore FHR dall'esterno, si deve collegare un primo trasduttore a ultrasuoni nella presa US1 e il secondo trasduttore nella presa US2. Seguire le istruzioni riportate al capitolo 8.2.2 per l'acquisizione dei segnali FHR da entrambi i canali. Premere i tasti FHR1/FHR2 per passare da un canale all'altro.

Se si collegano due trasduttori a ultrasuoni, assicurarsi che il suono del battito cardiaco si senta in modo chiaro da entrambi i canali. Sullo schermo si visualizzano due tracce e due valori FHR.

	Il trasduttore a ultrasuoni deve essere collegato alla presa US1. Se si connette il trasduttore a ultrasuoni nella presa US2 mentre il cavo DECG è collegato alla presa DECG, da US2 non saranno visualizzati la traccia e il valore FHR.
--	--

4) Fissaggio del trasduttore

Avvolgere l'addome con la cintura sopra al trasduttore e fissarlo premendo le sue chiusure attraverso la sezione della cintura sovrapposta.

Assicurarsi che la cintura non sia troppo stretta o troppo allentata e che la paziente monitorata sia comoda. Mentre si ascolta il suono del cuore fetale, sul display compaiono la traccia e il valore FHR.

NOTE:

- 1) Non scambiare il battito accelerato della madre con la frequenza cardiaca del feto.
- 2) Le migliori registrazioni si otterranno se il trasduttore è posizionato bene.
- 3) Evitare il posizionamento in aree con forti suoni placentari (fruscii) o dove pulsa il cordone ombelicale (pulsazione indistinta).
- 4) Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, la migliore posizione di ascolta di trova di norma sulla linea mediana sotto all'ombelico. Durante il monitoraggio si dovrebbe evitare di stare a lungo in posizione supina a causa della possibilità di ipotensione supina. La posizione da seduta o sul fianco sono da preferire anche per la comodità della madre.
- 5) Non è possibile rilevare il valore FHR se non è presente un battito cardiaco udibile. Il battito fetale può essere distinto da quello materno rilevando le pulsazioni materne durante l'esame.

	Se non diversamente indicato dal medico, 20-30 minuti di monitoraggio fetale sono sufficienti a ottenere informazioni utili. Utilizzare la rilevazione a ultrasuoni solamente se necessaria.
---	--

	Il trasduttore utilizzato per il monitor fetale può essere fornito solamente dal fabbricatore.
	Dal momento che il feto si muove continuamente nell'utero, la posizione del trasduttore deve essere controllata regolarmente per garantire l'acquisizione di un buon segnale e l'affidabilità delle rilevazioni effettuate.
	La rilevazione del battito cardiaco fetale può risultare difficile in caso di obesità della madre o in altri casi specifici. In detti casi si raccomanda di utilizzare un altro metodo clinico.
	Quando si monitora il battito cardiaco per un lungo periodo, è meglio far accomodare la paziente sul lato in modo da evitare che soffra di ipotensione.
	Il monitoraggio a ultrasuoni non può essere utilizzato per il parto in acqua.
	Il Doppler fetale può essere utilizzato con gli strumenti di elettrochirurgia ma deve essere tenuto lontano dalla messa a terra di tali strumenti e dal bisturi elettronico. Il cavo dell'attrezzatura chirurgica elettronica non deve essere avvolto dal cavo del trasduttore per il pericolo di bruciature.
	Il trasduttore a ultrasuoni non è in grado di prevenire l'entrata di liquidi e pertanto non può essere immerso in sostanze liquide.

8.3 Allarme

Si può impostare l'allarme FHR nel menù di impostazione dell'allarme in cui si trova la regolazione dei limiti superiori e inferiori di allarme ecc.

Condizioni in cui scatta l'allarme: l'allarme viene attivato nel momento in cui il valore FHR supera i limiti impostati.

Parametro di allarme	Condizione	Segnale visivo	Segnale acustico
Allarme FHR	Il valore FHR supera i limiti di allarme	1) il valore FHR lampeggia 2) l'icona di allarme lampeggia 3) la luce di allarme lampeggia	Suono di allarme

Impostazioni relative al monitoraggio del battito cardiaco fetale:

Volume di ascolto del battito cardiaco fetale: sono presenti 8 livelli da regolare secondo l'ambiente in cui avviene il monitoraggio.

Velocità di scannerizzazione: sono presenti tre gradi (X1, X2 e X4).

Durante il monitoraggio del valore FHR possono comparire messaggi di errore le cui cause e livelli sono descritti nella tabella 1 sotto.

Tabella per FHR1, allarme, causa e livelli.

Messaggio di allarme	Causa	Livello
FHR troppo elevato	Il valore di FHR rilevato è superiore al limite di allarme max. impostato	Medio
FHR troppo basso	Il valore di FHR rilevato è inferiore al limite di allarme min. impostato	Medio
Trasduttore rotto	Il trasduttore non risulta collegato all'apparecchio.	Basso

In determinate situazioni la funzionalità del monitor è limitata. Fare attenzione alle seguenti condizioni:

	Questo monitor è pensato per rilevare il valore FHR in donne oltre la 28esima settimana di gestazione. Prima di questo periodo sarà difficile rilevare il battito con questo monitor a causa del segnale troppo debole.
---	---

8.4 Verifica di sovrapposizione di segnali (SOV)

Se due trasduttori rilevano lo stesso battito cardiaco fetale o il trasduttore a ultrasuoni rileva il feto collegato all'elettrodo a spirale, sullo schermo apparirà il messaggio "Signals Overlap" indicante la sovrapposizione dei segnali.

Se si sta monitorando dall'esterno, regolare la posizione di uno dei due trasduttori per trovare il secondo battito cardiaco fetale.

Se si sta monitorando internamente, regolare la posizione del trasduttore a ultrasuoni per trovare il secondo battito cardiaco fetale.

8.5 Monitoraggio dell'attività uterina

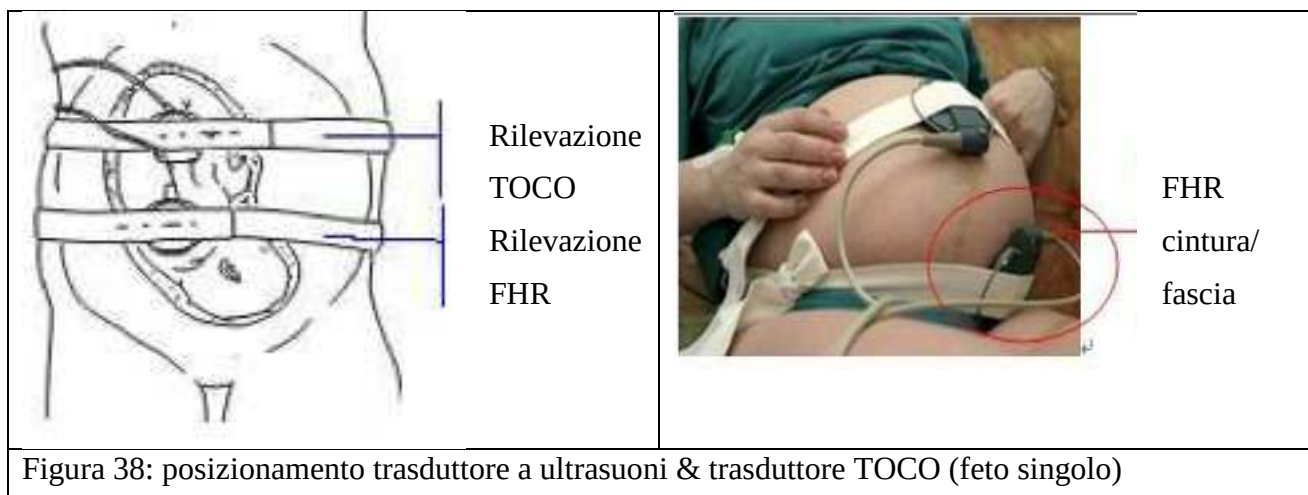
8.5.1 Introduzione

L'attività uterina viene rilevata esternamente posizionando sull'addome materno un sensore di pressione toco e registrando i relativi cambiamenti di pressione.

8.5.2 Componenti richiesti

1) Trasduttore TOCO 2) Cintura addominale

8.5.3 Procedura di monitoraggio TOCO



1) Posizionamento della cintura addominale

Distendere la cintura sul letto.

Far distendere la paziente sul letto facendo attenzione che l'addome sia sopra la cintura.

2) Fissaggio del trasduttore

Impostare il riferimento di base TOCO.

Posizionare il trasduttore sull'addome materno in modo da ottenere la migliore registrazione dell'attività uterina. Fare riferimento alla figura 31 per la posizione del trasduttore TOCO.

Avvolgere l'addome con la cintura sopra al trasduttore e fissarlo premendo le sue chiusure attraverso la sezione della cintura sovrapposta. Assicurarsi che la cintura non sia troppo stretta o troppo allentata e che la paziente monitorata sia comoda.

3) Regolare il valore a Zero

Premere il tasto AUTO ZERO per regolare il valore di base. Assicurarsi di non fare ciò durante una contrazione.

L'attività uterina in questo momento dovrebbe essere 30 - 90. Un vertice piatto superiore alle 100 unità sulla scala TOCO indica che la cintura non è stretta a sufficienza e deve essere regolata.

Rimuovere il gel presente sull'addome della donna attorno a quest'area.

NOTE:

1) Non applicare il gel Aquasonic sul trasduttore TOCO o nelle zone di contatto con lo stesso.

2) Verificare la funzionalità del trasduttore TOCO facendo pressione su di esso e controllando che ciò appaia sullo schermo.

	Per l'utilizzo del trasduttore TOCO non si richiede l'uso di gel.
	Il monitoraggio a ultrasuoni non può essere utilizzato per il parto in acqua per la possibile entrata di acqua nel dispositivo.
	Utilizzare solamente il rilevatore di contrazioni uterine fornito dal fabbricatore.
	La rilevazione del battito cardiaco fetale può risultare difficile in caso di obesità della madre o in altri casi specifici. In detti casi si raccomanda di utilizzare un altro metodo clinico.
	Quando si monitora il battito cardiaco per un lungo periodo, è meglio far accomodare la paziente sul lato o in posizione seduta in modo da evitare che soffra di ipotensione.
	Attenzione! I cavi degli strumenti di elettrochirurgia non devono toccare il cavo del trasduttore per il pericolo di incendio.
	Evitare che il trasduttore entri in contatto con oggetti appuntiti o collida con oggetti duri in modo che non vi siano perdite di parti o rilevazioni errate. Pulire il trasduttore dopo l'uso con uno straccio morbido.

8.5.4 Messaggio di allarme

L'allarme, la causa e il livello sono descritti nella tabella 2.

Tabella 2: allarme, causa e livello

Messaggio di allarme	Causa	Livello
Trasduttore a pressione scollegato	Il trasduttore non risulta collegato al monitor	Basso

8.6 Monitoraggio dei movimenti fetali

8.6.1 Monitoraggio automatico dei movimenti fetali (AFM)

La rilevazione automatica dei movimenti fetali è misurata dal Doppler a ultrasuoni. I segnali di movimento fetali differiscono dalla frequenza cardiaca del Doppler in quanto hanno un'estensione superiore e una frequenza inferiore. L'estensione superiore è data dalla portata maggiore delle aree di movimento (per es. le braccia o le gambe del feto), la frequenza inferiore è data dalla minore velocità dei movimenti fetali se confrontati con il battito cardiaco fetale.

Il movimento del feto verrà rilevato e visualizzato sotto forma di traccia sullo schermo e sulla stampata.

Il monitoraggio AFM può essere spento e l'acquisizione è regolabile.

8.6.2 Monitoraggio manuale dei movimenti fetali (MFM)

Il monitoraggio manuale dei movimenti fetali deriva dalla percezione della gestante dei movimenti fetali. Il conteggio sarà visualizzato sullo schermo nell'area numerica MFM.

- 1) Inserire il connettore del marcatore di movimenti fetali nella presa MARK del monitor.
- 2) Far tenere in mano il marcatore alla paziente e chiedere di premere quando sente un movimento del feto. Movimenti continui nel giro di 5 secondi sono considerati come un movimento e pertanto si deve premere il marcatore una sola volta.

8.7 Stimolatore fetale

Il feto trascorre l'80% del tempo nell'utero dormendo profondamente. Il monitoraggio fetale può pertanto fornire risultati errati. Lo stimolatore acustico fetale invia stimolazioni vibro-acustiche a bassa frequenza (VAS) per "svegliare" il feto in modo da aumentare l'efficacia dei test parto e migliorare la coerenza della controprova.

Istruzioni di utilizzo dello stimolatore fetale

- 1) Inserire due batterie nell'apposito vano, osservando le istruzioni di polarità.

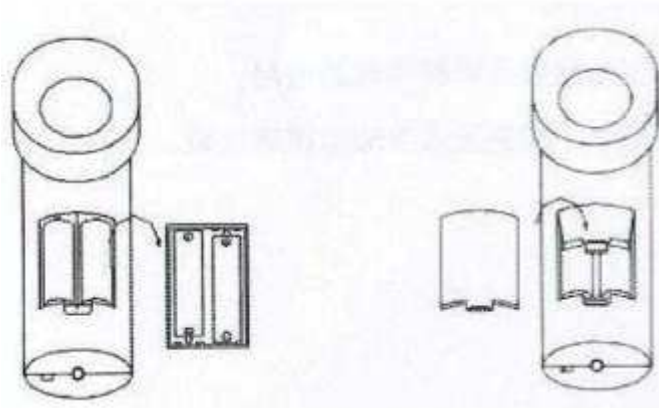


Figura 40: inserimento della batterie alcaline

- 2) Premere il tasto di accensione per attivare lo stimolatore fetale che, a quel punto, emetterà una vibrazione continua. Premere di nuovo per spegnere lo stimolatore fetale.

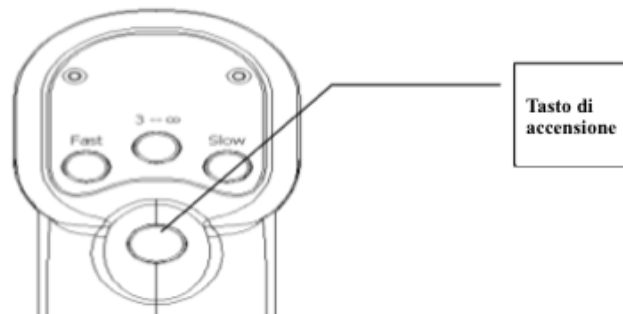


Figura 41: accensione dello stimolatore fetale

- 3) Selezionare la modalità di vibrazione. Tre modalità sono disponibili.

Modalità 3 - ∞: premendo questo tasto una volta lo stimolatore applicherà la terza modalità e dopo tre vibrazioni si fermerà automaticamente.

Modalità fast e slow (veloce/lento): indica il differente ritmo intermittente delle vibrazioni ripetute.

Premendo una volta la modalità fast saranno indotte vibrazioni ad alta frequenza. Le onde avranno la seguente forma:

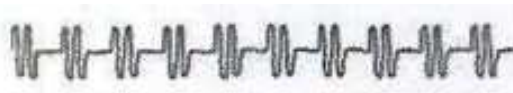


Figura 42: forma delle onde in modalità fast

Premendo una volta la modalità slow saranno indotte vibrazioni a bassa frequenza e ciascuna vibrazione durerà più a lungo. Le onde avranno la seguente forma:



Figura 43: forma delle onde in modalità slow

4) Funzionamento

Posizionare la testina vibrante sull'addome della madre per svegliare il feto. Cambiare la modalità di vibrazione a seconda delle reazioni del feto.

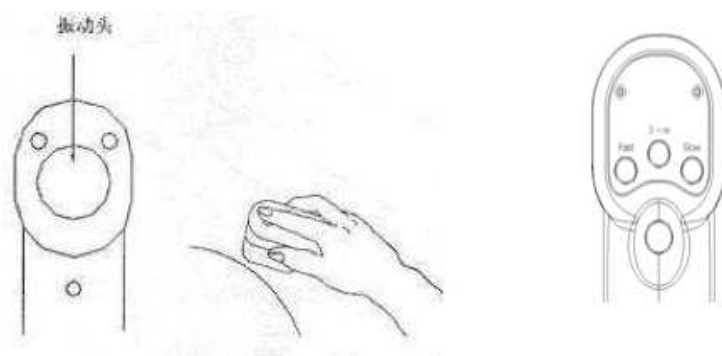


Figura 44: funzionamento dello stimolatore fetale

8.8 Marcatore di eventi per il medico

Il marcatore a freccia ↓ permette al medico di registrare l'ora di eventi importanti. Il medico deve solamente premere il tasto di marcatura sulla tastiera ("Event Marker") nel momento in cui l'evento accade e questo viene salvato nella cronologia della paziente sul monitor.

L'icona di marcatura è rappresentata da una freccia verso il basso. Il monitor mostrerà questa freccia e la memorizzerà nella zona informazioni del display. Questa marcatura, con l'ora e la data, sarà anche visualizzata sulla stampa delle registrazioni della paziente.

8.9 Marcatore di eventi per la paziente

Il marcatore a freccia per la paziente permette a quest'ultima di registrare l'ora di importanti eventi come i movimenti fetali. La paziente deve solamente premere il pulsante marcatore che si trova al centro del cavo del marcatore quando l'evento accade. L'ora dell'evento viene registrata nella cronologia della paziente sul monitor.

L'icona di marcatura è rappresentata da una freccia verso l'alto. Il monitor mostrerà questa freccia e la memorizzerà nella zona informazioni del display. Questa marcatura sarà anche visualizzata sulla stampa delle registrazioni della paziente.

8.10 NST Report (rapporto sullo stato di salute del feto)

8.10.1 Istruzioni

Questi monitor fetali possono essere dotati della funzione NST Report (Non Stress Test) – optional – basata sul metodo di valutazione di Fischer che assegna dei punti relativi al benessere del feto dopo 20 minuti di monitoraggio continuo aiutando così i medici a valutare lo stato di salute del feto.

Riferimento base, ampiezza LTV, periodo, accelerazione e decelerazione sono 5 indici di analisi dell'onda FHR. Fischer è un metodo di valutazione che assegna dei punti alle differenti condizioni dei 5 indici dopo 20 minuti di monitoraggio continuo.

INDICI	0	1	2
Riferimento base	<100,> 180	100-120 160-180	120-160
Ampiezza LTV	< 5	5-10 o 30	10-30
Periodo	< 2	2-6	> 6
Accelerazione	No	Periodico	Aciclico
Decelerazione	LD o serie VD	VD debole	No

Per la valutazione dello stato di salute del feto, utilizzare i punti totali assegnati ai 5 indici secondo il seguente standard:

Valutazione standard dello stato di salute del feto:

8-10 punti - - eccellente

5-7 punti - - sospetto

≤ 4 punti - - ipossia fetale

Se il punteggio totale è tra 8-10, lo stato di salute del feto è eccellente.

Se il punteggio totale è tra 5-7, vi è il sospetto che lo stato di salute del feto sia a rischio. I medici devono approfondire con ulteriori esami.

Se il punteggio totale è inferiore a 4, è incorso un'ipossia fetale e i medici devono prendere dei provvedimenti urgenti.

8.10.2 Metodo di stampa del NST Report (rapporto sullo stato di salute del feto)

1. Dopo 20 minuti di continuo monitoraggio, premere la manopola di controllo e la finestra del menù principale si aprirà come di seguito:



Figura 45: premere la manopola di controllo

2. Selezionare le “User configurations” (configurazioni utente) nel menù impostazioni del sistema.

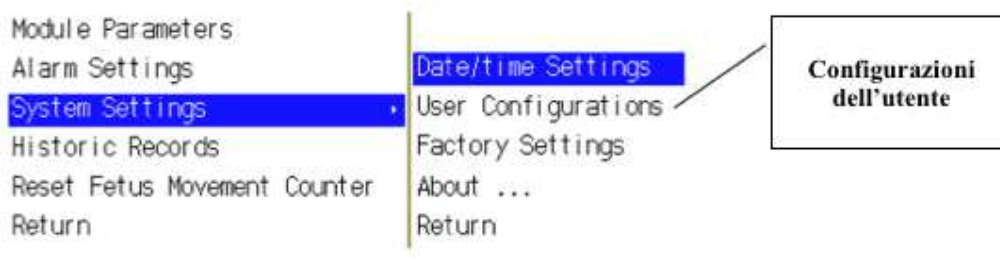


Figura 46: menù di impostazioni del sistema

3. Al campo “Print Type” (tipo di stampa), scegliere “Fetal+Fischer”. Premere OK in fondo alla finestra del menù impostazioni.

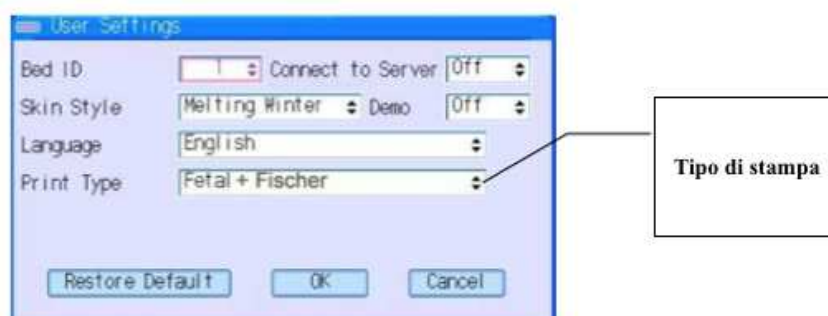


Figura 47: menù impostazioni dell'utente

4. Il NST Report sarà stampato.

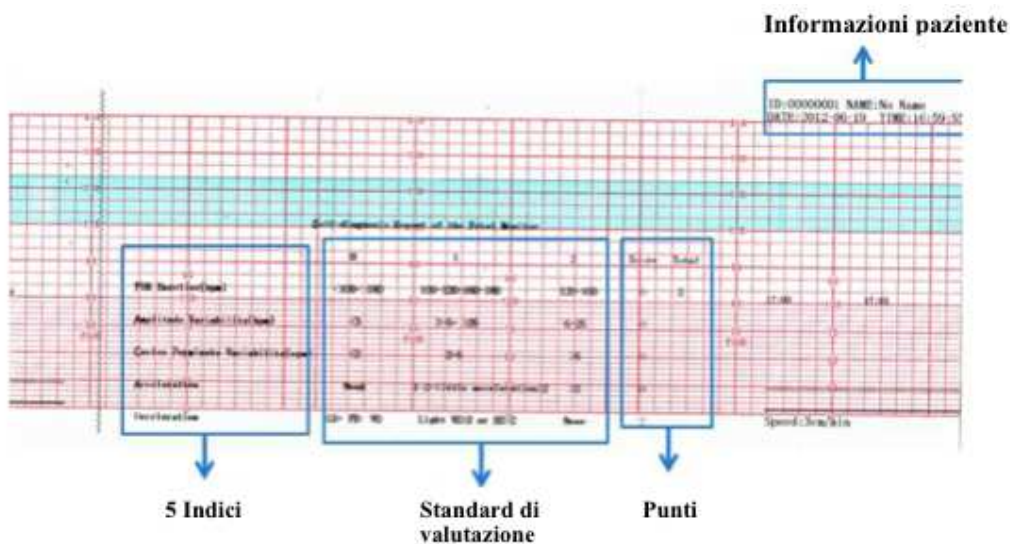


Figura 48: Rapporto sullo stato di salute del feto

9 Monitoraggio materno

9.1 Monitoraggio ECG materno

9.1.1 Principi di rilevazione ECG

L'elettrocardiogramma (ECG o EKG) è prima di tutto uno strumento utile alla valutazione degli eventi elettrici che hanno luogo nel cuore. I potenziali di azione delle cellule del muscolo cardiaco possono essere visti come delle batterie che danno la carica di movimento ai fluidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali di azione che hanno luogo in simultanea in molte cellule individuali e che possono essere rilevati mediante degli elettrodi posizionati sulla pelle.

9.1.2 Preparazione alla rilevazione ECG

Per prima cosa l'ospedale deve essere dotato di un sistema di alimentazione a corrente standard con un cavo standard di messa a terra. Se l'interferenza nell'ECG continua, collegare un'estremità del cavo di messa a terra fornito con il dispositivo al cavo di messa a terra sul retro del monitor e l'altra estremità del cavo di messa a terra speciale alla conduttura dell'acqua o al radiatore.

La piastra dell'elettrodo ECG utilizzato con questo monitor ha una durata di conservazione breve. La durata di conservazione è di norma pari a un mese dopo l'apertura della confezione. Se si usa un elettrodo scaduto, a causa dell'impedenza del contatto con la pelle e del grande potenziale dell'elettrodo, aumenterà la possibilità di interferenza e la base ECG avrà un'inclinazione instabile. Pertanto, usare sempre elettrodi validi.

9.1.3 Note

- Non toccare il paziente, il tavolo o l'apparecchio durante la defibrillazione.
- Non utilizzare un cavo ECG di altri fabbricatori sul nostro monitor.
- L'elettrodo e il cavo non devono entrare a contatto con parti conduttive e con il pavimento. In particolare tutti gli elettrodi ECG, inclusi quelli neutri, devono essere applicati al paziente per evitare il contatto con parti conduttive e il pavimento.
- I dispositivi vicini al paziente che non sono messi a terra possono interferire nel grafico a onde.
- L'elettrodo ECG deve essere controllato periodicamente per garantire che non ci sia anafilassi. Se il paziente presenta sintomi di anafilassi, cambiare l'elettrodo o la posizione dell'elettrodo ogni 24 ore.
- Quando si utilizzano strumenti elettrochirurgici, posizionare l'elettrodo ECG in una posizione mediana tra l'asse di messa a terra e il bisturi elettrico per evitare bruciature. Non intrecciare il cavo dell'ECG con i cavi dei dispositivi elettrochirurgici.

9.1.4 Preparazione della pelle

La qualità dell'ECG dipende dalla resistenza di connessione degli elettrodi, dall'umidità e dalla pulizia della pelle e dallo spessore della stessa. Per un buon contatto tra gli elettrodi e la pelle questa deve essere preparata.

Pulire accuratamente la pelle con acqua e sapone (non usare alcol).

La parte della pelle dove avverrà l'applicazione deve essere gentilmente pulita per rimuovere residui di pelle o olio.

Il gel conduttivo deve essere applicato in una zona dove la pelle non è conduttiva per gli elettrodi.

Per verificare il segnale ECG del paziente, assicurarsi che gli elettrodi siano ben posizionati sul corpo. Connettere ciascun elettrodo al suo connettore ECG e inserire l'altra estremità ai connettori ECG/RESP sul lato del monitor.

Simbolo		Posizione
RA		Intersezione tra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2
LA		Intersezione tra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2
LL		Parte sinistra dell'addome superiore
RL		Parte destra dell'addome superiore
V Elettrodo torace	V1	Tra l'angolo destro dello sterno e la costola 4
	V2	Tra l'angolo sinistro dello sterno e la costola 4
	V3	A metà tra i punti V2 e V4
	V4	Intersezione tra la linea centrale sulla clavicola sinistra e la costola 5
	V5	Linea frontale dell'ascella sinistra, posizione orizzontale come punto V4
	V6	Linea centrale dell'ascella sinistra, posizione orizzontale come punto V4

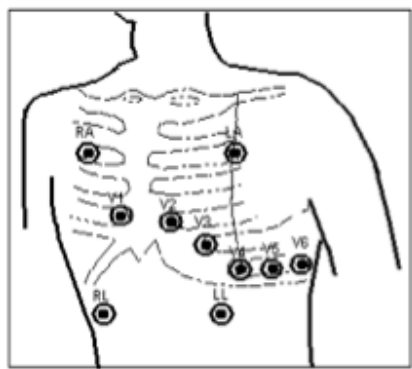


Figura 49: posizionamento degli elettrodi

Nota: il conduttore V [vedi elettrodi torace sopra] può essere posizionato in ciascuna delle sei posizioni come mostrato nella tabella e nella figura sopra (punti V1, V2, V3, V4, V5 e V6), in altre parole, gli elettrodi torace (conduttore V) devono essere posizionati in una sola delle posizioni da misurare. Rilevare unicamente dalla posizione in cui si trova il conduttore.

9.1.5 Impostazione menù

Velocità di scannerizzazione: la velocità di aggiornamento dell'onda ECG può essere di 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

Conduttori: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

Acquisizione: X0.25, X0.5, X1, X2. Al fine di ottenere un buon segnale ECG, impostare la modalità di acquisizione idonea al raggiungimento del miglior risultato.

Modalità: diagnosi, operazione, monitor

9.1.6 Impostazione allarme

L'allarme ECG è impostato su On o Off, i limiti superiori o inferiori di HR vengono impostati nel menù impostazioni ECG.

Quando il valore HR è inferiore o superiore ai limiti impostati, l'indicatore di allarme lampeggerà.

9.2 Monitoraggio RESP materno

9.2.1 Principio

Il monitor rileva la respirazione dall'impedenza toracica tra due elettrodi ECG. La differenza di impedenza tra i due elettrodi (dovuta ai movimenti del torace), viene descritta da un'onda di respirazione sullo schermo. Di norma si seleziona il conduttore II come sorgente di segnale per il monitoraggio della respirazione.

9.2.2 Funzionamento

Per rilevare il segnale ECG del paziente, assicurarsi che gli elettrodi siano adeguatamente posizionati sul corpo. Collegare un'estremità di ciascun elettrodo al cavo ECG e inserire l'altra estremità rispettivamente nei connettori ECG e RESP sul lato dell'apparecchio.

È molto importante posizionare gli elettrodi adeguatamente sul corpo per ottenere un buon grafico a onda.

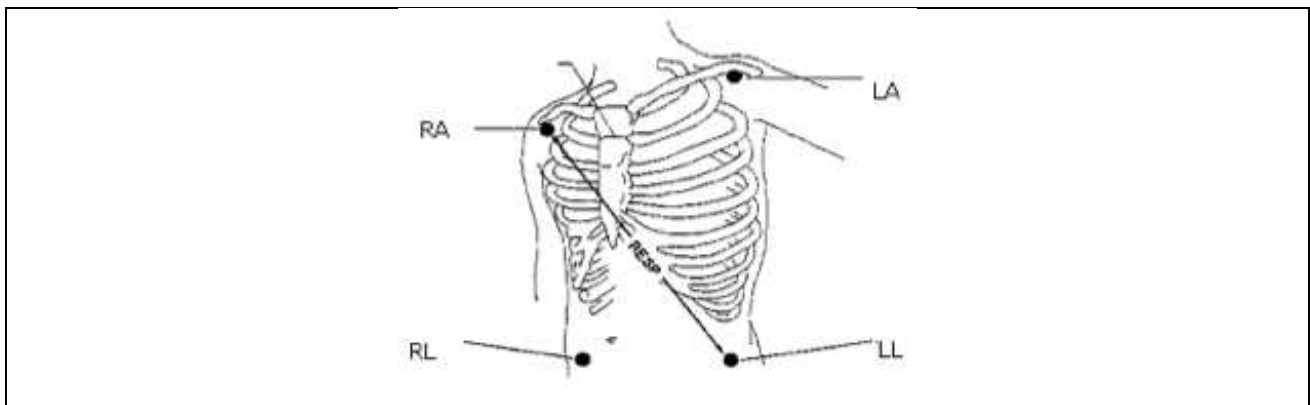


Figura 50: posizionamento degli elettrodi

9.3 Monitoraggio SpO₂/pulsazioni

9.3.1 Informazioni generali

Il pletismogramma SpO₂ è utilizzato per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso. Se, per esempio, il 97% di molecole di emoglobina nei globuli rossi si combina con la saturazione di ossigeno nel sangue arterioso, allora il sangue ha una saturazione di ossigenoSpO₂ del 97%. Il valore Spo₂ sullo schermo sarà di 97%. Il valore Spo₂ mostra la percentuale di molecole di emoglobina che si combinano con le molecole di ossigeno per formare ossiemoglobina. Il parametro SpO₂ può anche fornire la frequenza delle pulsazioni (PR), la forza del segnale e un pletismogramma.

9.3.2 Funzionamento

Per utilizzare il sensore SpO₂, collegare il sensore al connettore SpO₂ sul lato del dispositivo. Assicurarsi che il cavo non sia piegato o attorcigliato. Inserire un dito nel sensore (dito indice medio o anulare che abbia l'unghia della lunghezza adeguata) come mostrato nella figura 51.

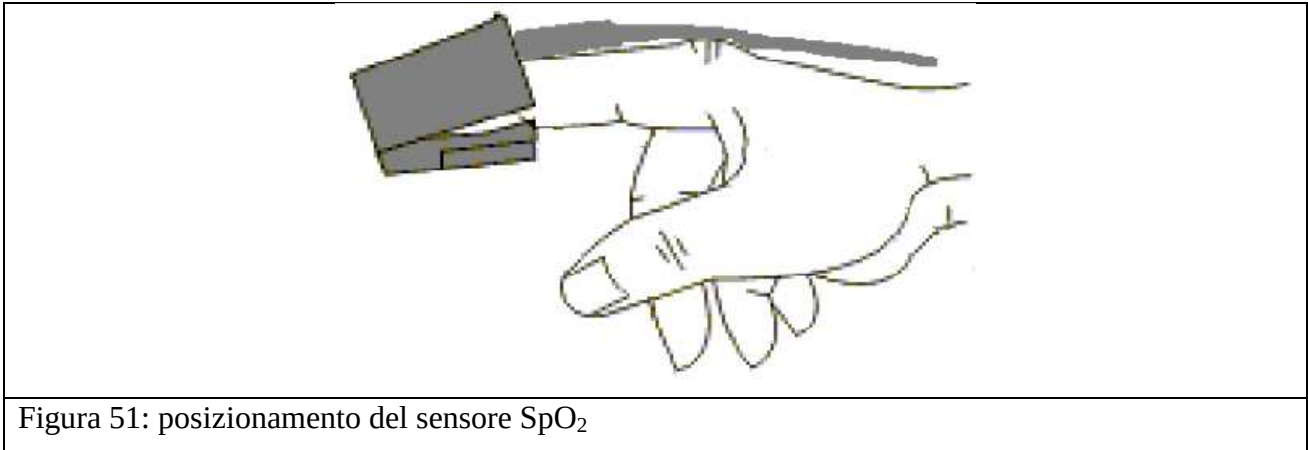


Figura 51: posizionamento del sensore SpO₂

9.3.3 Note

- a) Il pulsiossimetro può causare irritazioni alla pelle. Spostare il sensore se è presente un'irritazione.
- b) Il pulsiossimetro è sensibile alla luce. Un ambiente troppo illuminato rende difficile un'accurata lettura dei valori.
- c) Non posizionare il pulsiossimetro sulla stessa estremità in cui si trova già il bracciale di misurazione della pressione arteriosa bensì sul lato opposto a tale estremità o su una arteria.
- d) Impostare i limiti di allarme secondo le condizioni cliniche del paziente monitorato.

9.4 Monitoraggio NIBP materno

9.4.1 Principio

Il metodo non invasivo di misurazione della pressione arteriosa (NIBP) rileva la pressione secondo il metodo oscillometrico applicabile su adulti, bambini e neonati. Sono disponibili due modalità di rilevazione: manuale e automatica. Ciascuna modalità visualizza la pressione arteriosa sistolica (SYS), diastolica (DIA) e mediana (MEAN). Nella modalità di rilevazione automatica, la misurazione è ciclica, si può impostare l'intervallo di tempo a 2, 5, 10, 30, 60 e 120 minuti.

9.4.2 Funzionamento

Per prima cosa scegliere un bracciale dell'adeguata misura secondo l'età e il soggetto. La sua ampiezza dovrebbe essere il 40% (o 50% in caso di neonati) della circonferenza del braccio, o 2/3 della lunghezza del braccio. La parte del bracciale che si gonfia deve essere lunga abbastanza da poterla avvolgere al 50-80% sull'arto interessato. Confronta tabella sotto per le dimensioni:

Modello bracciale	Circonferenza braccio	Larghezza bracciale
Bracciale neonatale	6,0 cm 9,5 cm	3 cm

Bracciale pediatrico small	6 cm 11 cm	4,5 cm
Bracciale pediatrico medium	10 cm 19 cm	8 cm
Bracciale pediatrico large	18 cm 26 cm	10,6 cm
Bracciale adulto	25 cm 35 cm	14 cm

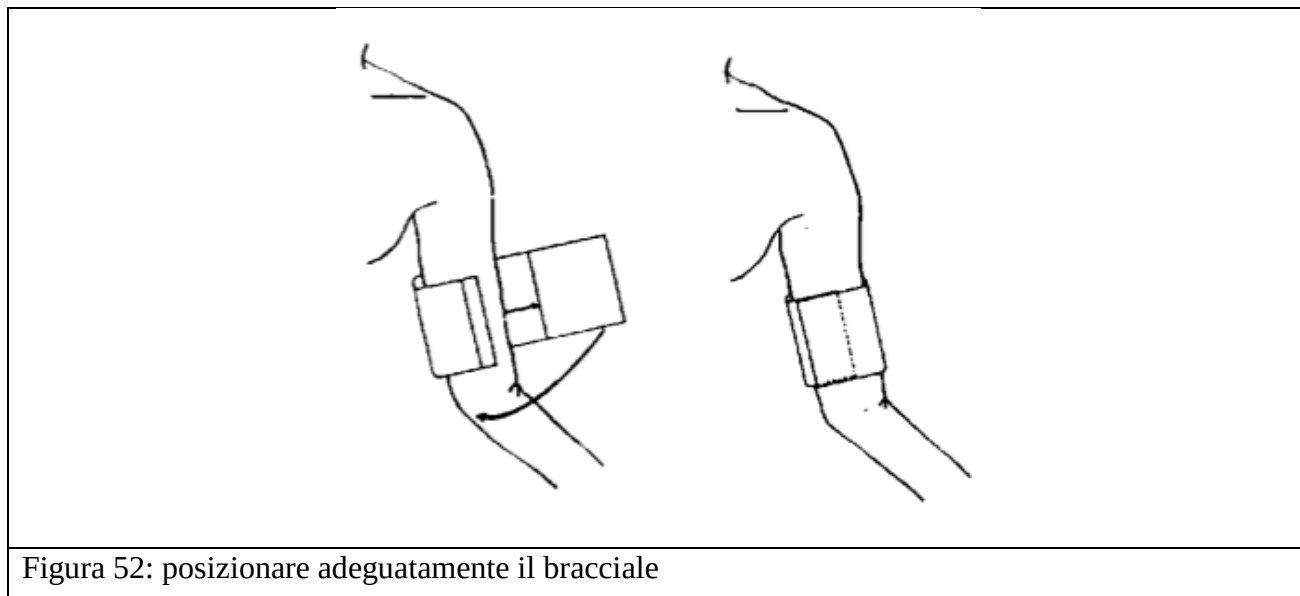


Figura 52: posizionare adeguatamente il bracciale

Collegare la presa del bracciale al connettore NIBP sul lato del dispositivo e assicurarsi che vi sia una connessione sicura. Prima di utilizzare il bracciale, svuotare totalmente l'aria residua. Stenderlo e avvolgerlo sul braccio stringendolo adeguatamente come mostrato sopra.

9.4.3 Step di misurazione

- Per avviare una rilevazione manuale:
Premere il tasto NIBP sul pannello anteriore del dispositivo
- Per arrestare la misurazione manuale:
Premere il tasto NIBP sul pannello anteriore del dispositivo
- Per avviare la rilevazione automatica:
Aprire la finestra NIBP, impostare la modalità "AUTO", impostare gli intervalli di rilevazione e premere NIBP per avviare la rilevazione.
- Per cancellare la misurazione automatica:
Premere di nuovo il tasto NIBP sul pannello anteriore del dispositivo
- Per disattivare la misurazione automatica:
Aprire la finestra NIBP e impostare la modalità "MANUALE".

9.4.4 Note

Assicurarsi che l'intervallo tra le due rilevazioni sia superiore a 1 minuto affinché i vasi sanguigni si rilassino del tutto, altrimenti si potrebbe ottenere una rilevazione errata.

Se sussistono dubbi sul risultato, rilevare la pressione arteriosa del paziente con un manometro e poi comparare i due risultati. Nella prima misurazione il bracciale si gonfierà fino a 180mmHg.

Alla prima rilevazione controllare che sia selezionato il tipo di paziente adeguato così da evitare errore di misurazione o pericoli per il paziente.

9.5 Monitoraggio TEMP

Questo monitor può misurare la temperatura del corpo la temperatura interna del paziente. Il trasduttore utilizzato deve essere approvato dal fabbricatore.

9.5.1 Funzionamento

Collegare il sensore TEMP al monitor inserendo la spina direttamente nel monitor.

Attaccare il sensore TEMP al paziente e accendere il monitor.

9.5.2 Impostazione del menù TEMP

La temperatura corporea sarà visualizzata sullo schermo.

10 Manutenzione

10.1 Ispezione di manutenzione

(1) Ispezione visiva

Prima di utilizzare il monitor per la prima volta, eseguire la seguente ispezione:

- ♦ Controllare che il monitor e gli accessori non presentino danni che possono mettere a rischio la sicurezza del paziente. Fare particolare attenzione a crepe sui sensori o sui cavi prima di applicare il fluido conduttivo.
- ♦ Controllare tutti i cavi esterni, le prese di corrente e i cavi di alimentazione.
- ♦ Controllare che il monitor sia in buone condizioni e funzioni adeguatamente. Se si constatano dei danni, non utilizzare il monitor sul paziente. Sostituire le parti danneggiate o contattare il fabbricatore per la manutenzione prima di riutilizzarlo.

(2) Ispezione di routine

L'ispezione generale del monitor, inclusi i controlli di sicurezza e funzionalità, devono essere eseguiti da personale qualificato una volta ogni 6-12 mesi e ogni volta dopo un servizio di manutenzione.

Il dispositivo deve essere sottoposto a controlli di sicurezza per garantire un adeguato isolamento del paziente da eventuali perdite di corrente. Questi controlli devono includere le misurazioni delle perdite di corrente e dell'isolamento. L'intervallo di verifica raccomandato è una volta all'anno o come specificato dal test dell'istituzione e dal verbale di ispezione.

(3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che tutte le viti a vista siano avvitate.

Controllare i cavi esterni in cerca di rotture, crepe o segni di attorcigliamento.

Fare particolare attenzione alla presa di alimentazione.

	Qualora l'ospedale o l'istituzione che utilizza il dispositivo non osservasse le scadenze di manutenzione, l'apparecchio potrebbe subire dei danni o causare rischi per la salute.
	Il monitor fetale richiede una manutenzione preventiva annuale.
	L'utilizzo di sensori danneggiati può causare una rilevazione errata. Ciascun sensore, cavo e scheda deve essere controllato nell'ispezione quotidiana e durante la manutenzione di routine dell'apparato.
	Eseguire normalmente l'ispezione quotidiana e di routine sul monitor e gli accessori ma osservare severamente che i metodi di sterilizzazione e di disinfezione siano conformi alle specifiche del presente manuale.
	Sistemare il materiale in un luogo consono e maneggiarlo con cura.

	Attenzione! I cavi degli strumenti di elettrochirurgia non devono toccare il cavo del trasduttore per il pericolo di incendio.
	Evitare che il trasduttore entri in contatto con oggetti appuntiti o collida con oggetti duri in modo che non vi siano perdite di parti o rilevazioni errate. Pulire il trasduttore dopo l'uso con uno straccio morbido.

10.2 Manutenzione della batteria

Se non si usa il monitor fetale per un mese, ricaricarlo prima dell'uso. Il fabbricatore raccomanda di sostituire la batteria ogni due anni.

10.3 Manutenzione del monitor

Tenere pulita e priva di polvere o sporco la superficie esterna del monitor.

La raccolta di umidità sullo schermo può essere dovuta a cambiamenti repentini della temperatura e dell'umidità.

Evitare di graffiare e danneggiare lo schermo.

Operare sullo schermo utilizzando una penna per touch screen o le dita. È vietato l'uso di oggetti appuntiti o duri come penne a biro o portamine.

Tenere pulita la superficie dello schermo e non applicare adesivi.

Evitare l'alta tensione e la carica statica.

	Prima della pulizia, scollegare la corrente CA di alimentazione e tutti gli accessori dal monitor. Non immergere l'unità in acqua o far entrare liquidi nel telaio.
	Fare particolare attenzione alla pulizia del display perché facilmente graffiabile. Strofinare le lenti che lo ricoprono con uno straccio morbido e asciutto.

10.4 Manutenzione dei sensori

Conservare i trasduttori in ambiente asciutto e a temperatura ambiente inferiore a 45°C.

Dopo l'uso eliminare i residui di gel dal trasduttore a ultrasuoni. In questo modo si allungherà la durata di vita del trasduttore.

Maneggiare con cura i trasduttori, nonostante siano stati progettati per una lunga durata. L'utilizzo brusco degli stessi può portare a danni della copertura, dei cristalli piezoelettrici e del movimento meccanico. Evitare di far entrare il trasduttore in contatto con oggetti duri o affilati. Non flettere eccessivamente i cavi.

	No autoclave. Non sterilizzare con gas.
	Non immergere in sostanze liquide. Quando si usano delle soluzioni, utilizzare salviette sterili per evitare che il sensore entri direttamente a contatto con i fluidi puri.

10.5 Manutenzione delle cinture

Lavare le cinture sporche con sapone e acqua.

	La temperatura dell'acqua non deve superare i 60°C (140°F).
---	---

10.6 Manutenzione della carta di stampa

Nel conservare la carta di stampa (inclusa la carta con le tracce) fare attenzione a:

Non conservarla in buste di plastica.

Non esporre alla luce diretta del sole o dei raggi ultravioletti.

Non conservare a temperatura ambiente superiore a 40°C (140°F).

Non conservare a umidità relativa superiore all'80%.

Condizioni di conservazione della carta che non rispettino tali indicazioni possono danneggiare la carta e la precisione delle linee della griglia o rendere impossibile la lettura delle tracce.

11 Pulizia

11.1 Ispezione di pulizia

Al fine di evitare infezioni, pulire e disinfettare il monitor e gli accessori dopo ogni uso.

11.1.1 Pulizia del monitor

Si raccomanda vivamente di procedere regolarmente alla pulizia del telaio del monitor e dello schermo.

Le soluzioni di pulizia raccomandate per il monitor sono: acqua leggermente saponata, tensioattivi, acido acetico e acetaldeide.

	Prima della pulizia, scollegare la corrente CA di alimentazione e tutti gli accessori dal monitor. Non immergere l'unità in acqua o far entrare liquidi nel telaio.
---	---

Pulire il telaio con un panno morbido e i detergenti non caustici indicati sopra.

Pulire lo schermo con un panno morbido asciutto.

Pulire il touch screen con un panno morbido e con detergente neutro o alcol isopropilico. Non utilizzare solventi chimici, soluzioni acide o alcaline.

	Nonostante il monitor sia resistente agli agenti chimici che si trovano nei detergenti comuni e non caustici in ospedale, non si raccomanda l'uso di diversi detergenti che possono macchiare il monitor.
	Molti detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Seguire attentamente le istruzioni per evitare danni al monitor.
	Non utilizzare solventi aggressivi come per esempio l'acetone.
	Non utilizzare mai materiali abrasivi come pagliette d'acciaio o lucido per metalli.
	Non immergere il prodotto o parti del prodotto in sostanze liquide.
	Non lasciare soluzioni pulenti sulla superficie del monitor.

	Evitare di utilizzare liquidi sul monitor durante la pulizia.
	La superficie del monitor può essere pulita con etanolo ospedaliero e asciugato all'aria o con un panno pulito.
	Il fabbricatore declina ogni responsabilità in merito all'efficacia di controllo delle malattie infettive derivanti dall'utilizzo di questi agenti chimici. Contattare gli esperti malattie dell'ospedale per maggiori dettagli.

11.1.2 Pulizia degli accessori

(1) Pulizia dei trasduttori

osservare le seguenti indicazioni per la pulizia del trasduttore TOCO:

- 1) Strofinarlo con un panno morbido inumidito di soluzione detergente;
- 2) Pulirli con un panno morbido inumidito di acqua;
- 3) Asciugarli con aria o eliminare l'umidità residua con un panno morbido asciutto.

I detergenti raccomandati per la pulizia degli accessori sono i seguenti:

Accessori	Detergenti
Trasduttore a ultrasuoni TOCO	BURATON LIQUIDO MIKROZID ETHANOL 70% SPORACIDIN CIDEX

(2) Pulizia della cintura

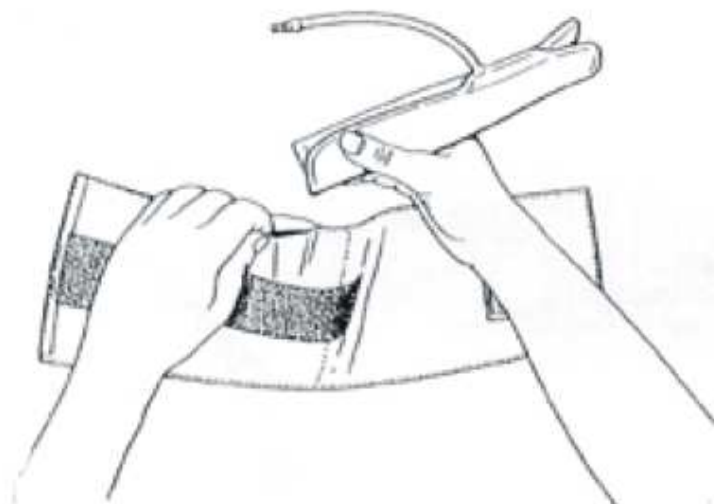
Pulire le cinture sporche con acqua e sapone. La temperatura dell'acqua non deve superare i 60°C (140°F).

11.1.3 Pulizia del bracciale

11.1.3.1.1 Bracciale riutilizzabile

Prima della pulizia estrarre la banda gommata interna. Il bracciale può essere sterilizzato con la convenzionale sterilizzazione ad alta pressione, mediante sterilizzazione a gas, sterilizzazione per radiazione, immerso in una soluzione di decontaminazione. Può anche essere lavato a mano o a macchina ma non asciugato in asciugatrice; il lavaggio a mano può prolungare la durata di utilizzo. Dopo la pulizia, lasciar asciugare il bracciale e poi reinserire la banda gommata. Reinserrire la banda posizionandola sul margine del bracciale in modo che il tubo di gomma e il lato lungo del bracciale siano in linea. Arrotolare in verticale la banda di gomma e inserirla nell'ampia apertura del

bracciale. Tenere il tubo di gomma e il bracciale e muovere il bracciale finché la banda in gomma non sarà in posizione. Tirare il tubo di gomma nel bracciale in modo che esca sotto al foro. Vedi figura 53.



11.1.3.2 Bracciale monouso

Il bracciale può essere utilizzato una sola volta su un solo paziente. Lo stesso bracciale non può essere riutilizzato su più pazienti. Il bracciale monouso ad alta pressione non può essere disinfettato o riutilizzato dopo la sterilizzazione a vapore ad alta pressione.

	Il riciclo o lo smaltimento del bracciale monouso di rilevazione della pressione arteriosa deve essere conforme alle disposizioni nazionali o regionali in vigore.
	Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.
	Non far entrare acqua o liquido detergente nella presa di connessione sulla parte anteriore del monitor per evitare danni allo strumento.

11.1.4 Pulizia del sensore SpO₂

Per la pulizia del sensore SpO₂ si consiglia l'utilizzo di batuffoli di cotone immersi in alcol medico o di un panno morbido e quindi asciugarlo con un panno. Questo metodo può essere utilizzato per pulire le parti di emissione di luce e di ricezione. Non utilizzare solventi organici, o agenti pulenti acidi o alcalini che potrebbero corrodere o scolorire il sensore SpO₂.

Per la pulizia del cavo del sensore si consiglia l'utilizzo di perossido di idrogeno al 3% o alcol isopropilico al 70%. Non immergere la spina nella soluzione.

	Prima della pulizia, scollegare il sensore SpO ₂ dallo strumento. Prima di riutilizzarlo dopo la pulizia, lasciarlo asciugare all'aria.
---	--

	Non immergere il cavo del sensore in sostanze liquide e non sterilizzare a vapore o a ossido di etilene sul sensore.
	Non utilizzare la sterilizzazione ad alta pressione sul sensore.
	Non riutilizzare il sensore se presenta danni o segni di deterioramento.

11.1.5 Pulizia dei cavi ECG

I cavi ECG possono essere puliti mediante con alcol medico, ad aria naturale o con un panno asciutto. Se si necessita la sterilizzazione, prima pulire a fondo e poi sterilizzare al 70% di alcol.

11.1.6 Pulizia del sensore TEMP

Dopo l'uso, disinfettare il sensore di temperatura con l'alcol. Non utilizzare la sterilizzazione a vapore.

11.1.7 Pulizia dei meccanismi di registrazione

Le piastre di registrazione, la testina termica e la carta devono essere puliti almeno una volta all'anno o secondo necessità (quando le tracce diventano tenui).

Procedere nel seguente modo:

- 1) Pulire la piastra di registrazione con un panno che non lascia pilucchi e soluzione di acqua saponata.
- 2) Strofinare la testina termica con un bastoncino di cotone inumidito di soluzione a base di alcol isopropilico al 70%.
- 3) Controllare che il meccanismo della carta sia privo di polvere.

	Utilizzare solamente la carta fornita dal fabbricatore. Altri tipi possono danneggiare il dispositivo.
---	--

11.2 Detergenti

Attenzione: la superficie esterna dei sensori può essere pulita utilizzando alcol medico mentolato e asciugato con l'aria naturale o un panno asciutto.

Attenzione: il fabbricatore declina ogni responsabilità legale per possibili contaminazioni mediche derivanti dall'applicazione degli agenti pulenti o dei detergenti sopra nominati per la pulizia del monitor. In caso di dubbio, consultare lo specialista in contaminazioni dell'ospedale prima di utilizzare gli agenti pulenti o i detergenti sopra nominati.

11.3 Sterilizzazione

Al fine di evitare danni a lungo termine al monitor, il fabbricatore raccomanda di utilizzare la sterilizzazione solamente quando necessario e seguendo le linee guida dell'ospedale sulle normali procedure di sterilizzazione. Si consiglia inoltre di pulire il monitor prima di effettuare la sterilizzazione.



Unicamente i tecnici autorizzati dal fabbricatore possono aprire il vano del monitor per eseguire servizi di manutenzione.

12 Risoluzione dei problemi

Prima di utilizzare questo monitor sui pazienti, eseguire le seguenti verifiche:

1. Che il monitor o gli accessori non abbiano subito danni.
2. Che non vi siano cavi o spine danneggiate.
3. Assicurarsi che tutte le funzioni e operazioni da eseguire sul paziente funzionino correttamente e che anche il monitor sia in buone condizioni.

Non utilizzare il monitor se presenta danni o malfunzionamenti a qualsiasi parte o applicazione. Contattare il servizio manutenzione il prima possibile!

Il monitor deve essere sottoposto a una manutenzione globale, comprensiva di controllo di sicurezza, ogni 6 - 12 mesi che deve essere effettuata solo da personale tecnico autorizzato dal fabbricatore.

Problema	Possibile causa	Soluzione consigliata
Sul display non compare nulla.	1. L'alimentazione non è collegata o la batteria è scarica. 2. Mancata corrente o la spina/presa non è ben inserita. 3. Fusibile danneggiato.	1. Collegare la CA per caricare la macchina per 8 ore. 2. Controllare l'alimentazione e il cavo della corrente. 3. Controllare il fusibile.
Frequenza cardiaca fetale anormale	1. Problema di contatto tra sensore e dispositivo. 2. Il sensore è posizionato male e non riesce a rilevare il battito cardiaco fetale. 3. Si è dimenticato di utilizzare il gel. 4. Il feto/la madre si muovono. 5. Il sensore è danneggiato. 6. Il modulo di monitoraggio fetale è danneggiato.	1. Ricollegare il sensore al dispositivo. 2. Regolare la posizione del sensore. 3. Utilizzare il gel. 4. Regolare la posizione del sensore dopo il segnale. 5. Sostituire con un nuovo sensore. 6. Sostituire con un nuovo modulo.
Pressione delle contrazioni uterine anormale	1. Problema di contatto tra sensore e dispositivo. 2. Il sensore è posizionato male e non riesce a rilevare il battito cardiaco fetale. 3. Non azzerare il sensore TOCO al valore di default (20). 4. La madre non presenta contrazioni uterine. 5. Il sensore è danneggiato. 6. Il sensore TOCO è troppo sensibile.	1. Ricollegare il sensore al dispositivo per verificare la condizione del conduttore. 2. Regolare nuovamente la posizione del sensore. 3. Premere sempre il tasto "ZERO" dopo che il sensore è stato messo nella posizione corretta. 4. Attendere le contrazioni uterine. 5. Sostituire con un nuovo sensore. 6. Allentare leggermente la cintura.

ECG anormale	1. Problema di contatto del cavo ECG. 2. La macchina non è messa a terra. 3. Problema di contatto tra gli elettrodi ECG e la cute del paziente. 4. Non è stata scelta la modalità di filtro corretta.	1. Ricollegare cavo ECG. 2. Mettere a terra il dispositivo. 3. Ricollegare gli elettrodi ECG e pulire la pelle del paziente. 4. Scegliere la modalità di filtro "chirurgico" per filtrare i disturbi.
SpO ₂ anormale	1. Si utilizza un braccio per la misurazione contemporanea di SpO₂ e NIBP. 2. L'unghia non è pulita o non è posizionata all'opposto della luce rossa. 3. Il braccio si muove durante la rilevazione.	1. Misurare il valore SpO₂ su un braccio e NIBP sull'altro braccio. 2. Pulire l'unghia e posizionarla all'opposto della luce rossa. 3. Tenere fermo il braccio durante la rilevazione.
NIBP anormale	1. Risultato NIBP palesemente distorto. 2. Il bracciale non si gonfia normalmente. 3. Si sgonfia troppo lentamente.	1. Controllare la tenuta ermetica del bracciale e del tubo. 2. Controllare se il tubo è stato bloccato o se la pompa funziona correttamente. 3. Controllare se c'è qualcosa nel tubo.
Nessun suono	1. È stato impostato un volume basso o la funzione silenziosa.	1. Alzare il volume. 2. Controllare il cavo dell'altoparlante o l'altoparlante stesso.
Malfunzionamento della stampante	1. La carta di stampa è mal posizionata. 2. La stampante non è chiusa correttamente. 3. La modalità di stampa è stata impostata scorrettamente.	1. Assicurarsi che la carta termica sia posizionata verso l'alto. 2. Chiudere con forza la stampante finché non si sentono due suoni "ka" (seguire le istruzioni della stampante). 3. Scegliere la modalità di stampa corretta (spampa ECG, 1cm/min, 2cm/min, 3cm/min).
I risultati di stampa non sono chiari o alcune aree non vengono stampate	1. Si utilizza carta di stampa non idonea. 2. La testina di stampa è sporca.	1. Sostituire con nuova carta termica di stampa. 2. Pulire la testina di stampa secondo le indicazioni del manuale dell'utente.
Errore di stampa, errore nella	1. La carta termica non è	1. Regolare la posizione e

stampa della curva	posizionata nel posto corretto. 2. La carta di stampa è dell'ampiezza errata.	posizionare la carta termica di stampa. 2. Utilizzare la carta delle dimensioni corrette.
--------------------	--	--

13 Garanzia

13.1 Fabbricazione, sicurezza, responsabilità e performance

Il fabbricatore garantisce per il periodo di un (1) anno dall'installazione che il sistema del monitor fetale è privo di vizi di origine e fabbricazione, fatta eccezione per quanto segue:

- ◆ Il prodotto viene riparato o modificato da personale non autorizzato dal fabbricatore.
- ◆ Il prodotto non viene utilizzato in conformità alle istruzioni del manuale.

Qualunque parte del monitor fetale garantito dal fabbricatore per il periodo di garanzia, sarà riparato o sostituito dal fabbricatore stesso a sua discrezione e a sue spese. Il ricorso al venditore in conformità ai termini della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione delle parti difettose, la sostituzione del sistema o il rimborso dell'importo di acquisto sono lasciati all'esclusiva e ragionevole valutazione del fabbricatore.

Il fabbricatore declina ogni responsabilità in merito a danni particolari, indiretti, aggiuntivi o immateriali, inclusa ma non a essa limitata, la perdita della soddisfazione reale o percepita, dei benefici o dei profitti.

La richiesta di garanzia deve essere indirizzata al fabbricatore entro trenta (30) giorni dalla scoperta del malfunzionamento.

SALVO ALTRIMENTI SPECIFICATO NEL PRESENTE DOCUMENTO, IL FABBRICATORE NON GARANTISCE IN NESSUN MODO, ESPLICITO O IMPLICITO, IL SISTEMA DEL MONITOR FETALE, INCLUDENDO, SENZA A ESSO LIMITARSI, ... IL FABBRICATORE NON SI RITIENE RESPONSABILE DI ALTRI DANNI, INCLUSI MA NON A ESSI LIMITATI, DANNI PARTICOLARI, INDIRETTI, AGGIUNTIVI O IMMATERIALI O DERIVANTI DA IN CONNESSIONE ALL'UTILIZZO DEL MONITOR FETALE.

13.2 Manutenzione

13.3 Procedura di restituzione del prodotto

Laddove si renda necessario restituire il prodotto al fabbricatore, si prega di seguire la seguente procedura:

Ottenere un'autorizzazione di restituzione.

Contattare il servizio manutenzione del fabbricatore per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RMN). Questo numero deve comparire all'esterno della scatola.

I resi non si accettano se sulla scatola non compare il numero RMN. Inserire il numero del modello, il numero seriale e una breve descrizione della causa della restituzione.

Le spese di trasporto sono a carico del cliente quando il prodotto viene spedito al fabbricatore per la manutenzione (incluse le spese di dogana).

INDIPENDENTEMENTE DA OGNI DICHIARAZIONE CONTRARIA CONTENUTA NEL PRESENTE MANUALE, IL FABBRICATORE NON SARÀ RITENUTO PERSONA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI TERZI PER UN PARTICOLARE DANNO, AGGIUNTIVO, IMMATERIALE O ESEMPLARE DI QUALSIASI TIPO, INCLUSA, SENZA A ESSA LIMITARLO, LA PERDITA COMMERCIALE DOVUTA A MOTIVI NON SPECIFICATI O L'INTERRUZIONE COMMERCIALE DI QUALSIASI NATURA. PERDITE DI PROFITTI O GUADAGNI, PERDITA DI BENEFICIO REALE O PERCEPITO, PERDITE DERIVANTI DA UN DIFETTO DI COSTRUZIONE, VIZIO DI MATERIALE E/O FABBRICAZIONE O DERIVANTE DALLA NON OSSERVANZA DA PARTE DELL'ACQUIRENTE DI TUTTE O PARTE DELLE DISPOSIZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE E/O GUASTI AL SISTEMA DEL MONITOR FETALE COME SPECIFICATO, ANCHE SE IL FABBRICATORE HA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO.

IL MONITOR FETALE DEVE ESSERE UTILIZZATO DA O SOTTO IL CONTROLLO E L'IMMEDIATO MONITORAGGIO DI UN MEDICO, ASSISTITO DA UN ALTRO TECNICO DEL PERSONALE QUALIFICATO. DI CONSEGUENZA, IL FABBRICATORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ E L'ACQUIRENTE CONCORDA NEL GARANTIRE E MANLEVARE IL FABBRICATORE DELLA RESPONSABILITÀ RELATIVA A FERITE FISICHE, MORTE O DANNI AL MATERIALE E TUTTI GLI ALTRI RECLAMI, PROCEDURE LEGALI, COSTI LEGALI, SENTENZE E SPESE DERIVANTI IN CONNESSIONE ALL'USO DEL SISTEMA DEL MONITOR FETALE DA ALTRE PERSONE NON QUALIFICATE COME DESCRITTO SOPRA.

Le dichiarazioni e le garanzie contenute nel presente manuale possono essere cambiate, modificate o emendate unicamente mediante accordo firmato da una persona autorizzata dal fabbricatore.

14 Caratteristiche

14.1 Specifiche

Specifiche fisiche			
Dimensione e peso	Dimensione	35 cm (A)*30 cm (P)*11 cm (H)	
	Peso	Configurazione standard: 4 kg	
Ambiente di utilizzo	Requisiti di corrente	CA100-240V, 50/60Hz	
	Corrente	100VA	
	Temperatura	5-40°C	
	Umidità	30-93% non condensa	
Specifiche della performance del monitor fetale/materno			
Specifiche di performance	Display	12,1 pollici (1024x768 pixel) colore TFT-LCD	
	Indicatore	Visivo su display e integrato, luce di allarme, allarme acustico	
	Batteria	Batteria aglio ioni di litio ricaricabile	
	Allarme	Visivo su display e integrato, luce di allarme, allarme acustico	
	Memoria	24 ore di memoria per le tracce fetali	
	Stampante	Standard americano/internazionale	
		Stampante termica integrata (112 mm, 150 mm optional)	
		1/2/3 cm/min velocità di stampa in tempo reale, velocità di stampa veloce (tracce archiviate)	
		Carta	Di tipo Z, termica
	Messaggi registrati	ID letto, nome, età, data, ora, velocità di stampa ecc,	
CMS	Supporta la connessione alla centrale di monitoraggio remoto via LAN (TCP/IP) o connessione wi-fi.		
Specifiche tecniche monitor fetale/materno			
Ultrasuoni (FHR)	Scala di rilevazione	Ultrasuoni	da 30 a 240 bpm
	Risoluzione	Display	1 bpm
		Stampante	1 bpm
	jitter@200bpm	≤3 bpm	

	Frequenza di aggiornamento display		0,25 sec
	Cambiamento battito a battito (max) per ultrasuoni		28 bpm
	Frequenza ultrasuoni		1 MHz±5%Hz
TOCO	Metodo di rilevazione		Sensore estensimetro
	Sensibilità		1 unità = 2,5 g
	Risoluzione		1 unità
	Frequenza di misurazione		500 unità
	Impostazioni di base		Da selezionare: 0, 5, 10, 15, 20
	Frequenza di aggiornamento		0,25 secondi
	Correzione automatica offset		3 secondi dopo la connessione del trasduttore
	Regolazione automatica a zero		Il valore TOCO è impostato su zero seguito da un negativo. Valore rilevato per 5 secondi.
Rilevazione automatica di movimenti fetali (AFM)	Tecnica		Doppler pulsiossimetro a ultrasuoni
	Frequenza		0-100%
	Risoluzione		1%
	Actigrafo di rilevazione automatica di movimenti fetali		
	Marcatore manuale di movimenti fetali		
Specifiche tecniche monitor materno			
NIBP materno (MNIBP)	Modalità di funzionamento		Manuale/automatica/STAT
	Unità di misura		mmHg / kPa selezionabile
	Intervallo di verifica		0-480 minuti
	Precisione		Max deviazione standard: 8 mmHg (1.1kPa)
			Max errore medio: ±5 mmHg (±0,7 kPa)
	Scala di rilevazione	Sistolica	30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa)
		Diastolica	10 a 245 mmHg (1,5 a 32 kPa)

		Mediana	20 a 255 mmHg (2,5 a 34 kPa)
	Frequenza pulsazioni		40 240 bpm
	Protezione di sovrappressione		sì
ECG materno (MECG)	Frequenza cardiaca		30 300 bpm
	Risoluzione		1 bpm
	Precisione		± 1 bpm / $\pm 1\%$
	Conduttori		I, II, III, aVL, aVR, aVF, V
	Velocità di scansione		12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Selezione di acquisizione		X 0,25, x 0,5, x1,1, x2
	Modalità di funzionamento		Diagnostica, monitor, chirurgica
SpO₂ Materno (MSpO₂)	Frequenza di misurazione		0%-100%
	Risoluzione		1%
	Precisione		$\pm 2\%$
	Precisione frequenza pulsazioni		± 3 bpm
Temperatura (TEMP)	Tecnica		Sensore termistore serie CYSI 400
	Campo di misurazione		0°C-50°C
	Precisione		$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

14.2 Sicurezza

La parte elettrica è conforme allo standard di sicurezza IEC60601-1.

La compatibilità elettromagnetica rispetta i requisiti dello standard IEC 60601-1-2-2007 Gruppo I classe B.

Il dispositivo è classificato secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche come appartenente alla classe I di tipo BF.

14.3 Ambiente di funzionamento

Temperatura: 5°C 40°C

Umidità relativa: $\leq 80\%$

Pressione dell'aria: 80,0 kPa, 106 kPa

14.4 Ambiente di trasporto e conservazione

Temperatura: -20°C - +50°C

Umidità relativa: $\leq 93\%$

Pressione dell'aria: 60,0 kPa, 110,0 kPa

14.5 Alimentazione

Requisiti dell'alimentazione:

Tensione di funzionamento: 100-240 VAC

Frequenza: 50/60Hz

Corrente di entrata: 70 a 100 VA

Batteria: 1800 mAh $\pm$ 20%, Tensione: 14,8 V

Fusibile:

Fusibile esterno: 250 V T2 A

Fusibile interno: 250 V T2.5 A

14.6 Classifica

In conformità alla Commissione europea:

- ◆ Dispositivi medici: MDD 93/42/CEE
- ◆ Parte elettrica del dispositivo medico, monitor non invasivo
- ◆ Classificazione di utilizzo: IIb
- ◆ Classificazione secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche come appartenente alla classe I di tipo BF
- ◆ Classificazione secondo il grado di protezione dalla penetrazione di acqua
Generale, non protetto
- ◆ Classificazione secondo il grado di sicurezza in presenza di gas combustibili, gas anestetici e aria o gas infiammabili degli anestetici ibridi e ossigeno e nitrogeno.
Il dispositivo non è adatto ad essere utilizzato in presenza di gas anestetici infiammabili.
- ◆ Classificazione secondo modalità di funzionamento
Il dispositivo è abilitato al funzionamento senza interruzioni.
- ◆ Classificazione secondo metodo di disinfezione
Vedi capitolo 11.

15 Appendice

15.1 Compatibilità elettromagnetica

Dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI

Il <i>Monitor fetale</i> deve essere usato in un ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate sotto. Il cliente o l'utente del <i>Monitor fetale</i> deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente simile.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Monitor fetale</i> si avvale dell'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino delle interferenze nei dispositivi elettronici circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Il <i>Monitor fetale</i> si presta a essere utilizzato in tutti gli stabilimenti tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente a centrali che forniscono energia a bassa tensione al pubblico usata per scopi residenziali.

Dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI

Il <i>Monitor fetale</i> deve essere usato in un ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate sotto. Il cliente o l'utente deve sincerarsi che il <i>Monitor fetale</i> venga impiegato in un ambiente con dette caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transistori elettrici / scoppio veloci IEC 61000-4-4	± 2kV per linee di alimentazione in rete ±1kV per linee in ingresso/uscita	± 2kV per linea elettrica ± 1kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	1 kV modalità differenziale 1 kV modalità comune	La qualità della rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>calo del 95% in U_T) per 0,5 cicli	<5% U_T (>calo del 95% in U_T) per 0,5 cicli	La qualità della rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente del <i>Monitor fetale</i> necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il <i>Monitor fetale</i> tramite un gruppo di continuità o a una batteria.
	40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli	40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli	
	70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli	70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli	
	<5% U_T (<calo del 95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T (<calo del 95% in U_T) per 5 s	
Frequenza di rete (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3,0 A/m	3,0 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione della CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il <i>Monitor fetale</i> deve essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’utente deve sincerarsi che il <i>Monitor fetale</i> venga impiegato in un ambiente con dette caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Radiofrequenze diffuse IEC 61000-4-6 Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V	Dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze non dovrebbero essere posti accanto a nessuna parte del <i>Monitor fetale</i>, inclusi i cavi, se la vicinanza è inferiore a quella raccomandata e calcolata mediante l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ Dove P è la max. alimentazione in uscita in watt (W) del trasmettitore in conformità al fabbricatore dello stesso e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le ampiezze dei campi dal trasmettitore a radiofrequenze fisse, come determinate da un’indagine su siti elettromagnetici^a, devono essere al livello di conformità per ciascuna scala di frequenza^b. Le interferenze possono avere luogo nelle vicinanze di dispositivi marcati con il seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l’intervallo di frequenza maggiore. NOTA 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. L’emissione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di altre strutture, oggetti e persone.			
^a . Le ampiezze dei campi da trasmettitori fissi quali stazioni radio (cellulari/cordless), telefoni e			

sistemi di radiocomunicazione, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non possono essere predette teoricamente con precisione. Per stimare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori a radiofrequenze fisse si dovrebbe considerare un'indagine del sito elettromagnetico. Se il campo misurato nel luogo in cui si utilizza il *Monitor fetale* supera il livello di conformità applicabile alle radiofrequenze, il *Monitor fetale* va tenuto sotto osservazione per verificare che il funzionamento sia nella norma. In caso contrario possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del *Monitor fetale*.

^b. Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze e il DISPOSITIVO o il SISTEMA – per DISPOSITIVI o SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze e il <i>Monitor fetale</i>			
Il Monitor fetale è progettato per essere impiegato in ambienti elettromagnetici in cui le emissioni di radiofrequenze sono controllate. Il cliente o l'operatore che utilizza il Monitor fetale può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze (trasmettitori) e il dispositivo, come di seguito raccomandato in conformità alla max. alimentazione in uscita del dispositivo di comunicazione.			
Valore max. di alimentazione in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione conforme alla frequenza del trasmettitore in m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_f} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
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
Per i trasmettitori per cui è riportata un'alimentazione max. in uscita non elencata sopra si raccomanda una distanza d di separazione in metri (m) calcolabile mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la max. alimentazione in uscita del trasmettitore in watt (W) in conformità al fabbricatore del trasmettitore.			
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. L'emissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di altre strutture, oggetti e persone.			

15.2 Significato delle icone

Simbolo	Significato
	Il simbolo di avvertimento precede un'azione che può comportare danni o malfunzionamenti del Monitor fetale oppure può causare lesioni o la morte del paziente o dell'utente.
	Parte applicata di tipo BF
	Avvio
	Arresto
	Data di fabbricazione
	Da utilizzare entro questa data
	Numero di partita
	Fabbricatore
	Attenzione, rischio di scarica elettrica
	Attenzione, superficie calda
	Corrente alternata
	Terminale equipotenziale
	Protezione da messa a terra



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.