

F 6

Monitor fetale e materno

Manuale di istruzioni

Diritti

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2010. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Questo Manuale vi aiuterà a comprendere l'utilizzo e la manutenzione del Prodotto. Ricordiamo che il Prodotto dovrà essere usato in stretta osservanza delle indicazioni di questo Manuale. Errori di utilizzo derivanti da errata interpretazione dello stesso potrebbero implicare un malfunzionamento del prodotto o incidenti di cui Edan Instruments, Inc. (di seguito chiamato EDAN) non si riterrà responsabile.

EDAN possiede tutti i diritti sulla pubblicazione di questo Manuale. Qualsiasi contenuto presente in esso non potrà essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in altre lingue senza precedente consenso scritto di EDAN.

I contenuti protetti da copyright, incluso ma non limitato a informazioni riservate come caratteristiche tecniche e informazioni di brevetto presenti in questo Manuale, non potranno essere diffuse a terze parti.

L'utente deve essere a conoscenza che nulla in questo Manuale, in maniera espressa o implicita, autorizza diritti o brevetti da utilizzare per scopi altri dalla proprietà intellettuale di EDAN.

Solo EDAN ha facoltà di modificare, aggiornare e spiegare i contenuti di questo Manuale.

Responsabilità del produttore

EDAN si considera unico responsabile per ogni effetto di sicurezza, affidabilità e prestazioni di questo strumento qualora:

Operazioni di assemblaggio, adattamenti, successive regolazioni, modifiche o riparazioni siano stati effettuati da personale autorizzato da EDAN, e

L'impianto elettrico del locale di utilizzo sia conforme agli standard internazionali, e lo strumento sia utilizzato seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Su richiesta, EDAN potrà fornire, dietro compenso, diagrammi di circuito e altre informazioni al fine di supportare tecnici qualificati nella manutenzione e riparazione di componenti da EDAN ritenuti riparabili dall'utente.

Utilizzo del manuale

Questa guida è ideata per fornire concetti base sulle precauzioni di sicurezza.

 **ATTENZIONE** :

Un'etichetta **ATTENZIONE** avvisa in caso di azioni o situazioni che possano risultare pericolose o fatali per la persona.

 **PRUDENZA** :

Un'etichetta **PRUDENZA** avvisa in caso di azioni o situazioni che possano danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inaccurati, o invalidare una procedura.

NOTA:

Una NOTA fornisce informazioni utili al riguardo di una funzione o una procedura.

Tavola dei contenuti

Capitolo 1 Introduzione	1
1.1 Utilizzo.....	1
1.2 Istruzioni per un uso sicuro.....	1
1.3 Guida sicura agli ultrasuoni.....	2
1.4 Norme di sicurezza.....	2
1.5 Definizioni e simboli.....	6
Capitolo 2 Guida di Installazione ed alla Sicurezza	8
2.1 Apertura della confezione e verifica.....	8
2.2 Installazione della batteria.....	8
2.3 Installazione del monitor.....	10
2.4 Collegamento del cavo di alimentazione.....	10
Capitolo 3 Monitor e accessori	11
3.1 Configurazione.....	11
3.2 Presentazione.....	11
3.2.1 Pulsanti e manopola di comando.....	13
3.2.2 Indicatori.....	14
3.3 Accessori.....	15
3.3.1 Trasduttori.....	15
3.3.2 Indicatore del movimento fetale.....	16
3.3.3 Stimolatore fetale.....	16
3.4 Schermo di visualizzazione.....	17
3.4.1 Main Interface.....	17
3.4.2 Menu di Setup.....	19
3.5 Informazioni per l'acquisto di accessori.....	19
Capitolo 4 Allarmi	21
4.1 Tipologia degli allarmi.....	21
4.2 Allarme acustico.....	21
4.3 Allarme visivo.....	21
4.4 Scelta della modalità di visualizzazione degli allarmi.....	22
4.5 Cambiare il volume dell'allarme.....	22
4.6 Revisione eventi di allarme.....	22
4.7 Misure di trattamento.....	23
4.8 Verifica degli allarmi.....	23
4.9 Impostazione di fabbrica degli allarmi.....	23
Capitolo 5 Registrazione	24
5.1 Descrizione delle funzioni.....	24
5.2 Configurazione di stampa.....	24
5.2.1 Accensione e spegnimento della stampa automatica.....	25
5.2.2 Scelta della velocità di scorrimento carta.....	25
5.2.3 Scelta della lunghezza della linea temporale.....	25
5.2.4 Accensione e spegnimento del test automatico di stampa.....	25
5.3 Identificazione e lettura degli stampati.....	25
Capitolo 6 Preparazione al monitoraggio	28

6.1 Inserimento della carta di registrazione	28
6.2 Accensione	30
6.3 Controllo della carta e della stampante termica	30
6.4 Regolazione dell'angolo di visuale	31
6.5 Impostazione di data e ora.....	32
6.6 Collegamento dei trasduttori	32
6.7 Regolazione del volume.....	33
Capitolo 7 Interpretazione dei risultati dell' analisi	35
7.1 Tracce.....	35
7.1.1 Regolazione del tempo di scala.....	36
7.1.2 Modifica della modalità di scorrimento dello schermo	37
7.2 Controllo tracce	37
7.2.1 Ricerca di un paziente	37
7.2.2 Revisione delle tracce	38
7.2.3 Gestione archivio	38
7.3 Valori del monitoraggio fetale	39
7.4 Messaggi di allarme del monitoraggio fetale	40
Capitolo 8 Monitoraggio fetale	42
8.1 Conferma della vita fetale	42
8.2 Monitoraggio FHR con ultrasuoni	42
8.2.1 Parti richieste.....	42
8.2.2 Procedura operativa.....	42
8.2.3 Visualizzare l'impostazione dell'allarme FHR	44
8.2.4 Accensione e spegnimento dell'allarme FHR.....	44
8.2.5 Modifica dei limiti di allarme FHR.....	45
8.2.6 Modifica del ritardo di allarme FHR.....	45
8.3 Monitoraggio FHR gemellare	45
8.3.1 Monitoraggio esterno dei gemelli	45
8.3.2 Verifica della sovrapposizione di segnale (SOV)	45
8.3.3 Regolazione dell'FHR2/DFHR Sfasamento	46
8.4 Monitoraggio esterno dell'attività uterina.....	46
8.4.1 Parti richieste.....	46
8.4.2 Procedura operativa.....	46
8.4.3 Impostazione della linea di base	47
8.5 Monitoraggio del movimento fetale.....	47
8.5.1 Monitoraggio del movimento fetale automatico (AFM).....	47
8.5.2 Accensione e spegnimento del rilevatore AFM.....	47
8.5.3 Modifica dell'acquisizione AFM	48
8.5.4 Monitoraggio del movimento fetale manuale (MFM)	48
8.6 Inizio del monitoraggio	48
8.7 Accesso	48
8.7.1 Accesso automatico.....	48
8.7.2 una Modifica della ID	49
8.7.3 Accesso manuale.....	49
Capitolo 9 Dopo il monitoraggio.....	50
9.1 Salvataggio dei dati	50
9.2 Conclusione di un monitoraggio	50
9.3 Spegnimento.....	50

Capitolo 10 Manutenzione e Pulizia	51
10.1 Manutenzione	51
10.1.1 Controllo di manutenzione	51
10.1.2 Manutenzione del monitor	51
10.1.3 Manutenzione dei trasduttori.....	52
10.1.4 Cura dei fogli di registrazione.....	52
10.1.5 Pulizia del registratore	52
10.2 Pulizia.....	52
10.2.1 Pulizia del monitor	53
10.2.2 Pulizia degli accessori	53
10.3 Disinfezione	54
10.4 Sterilizzazione	55
Capitolo 11 Garanzia e assistenza	56
11.1. Garanzia	56
11.2. Norme di assistenza.....	56
Appendice 1 Specifiche del prodotto	58
A1.1 Monitor.....	58
A1.2 Trasduttori e cavi.....	61
A1.3 Batteria agli ioni di litio ricaricabile	61
Appendice 2 - Connettore segnali Input/Output.....	62
Appendice 3 Risoluzione dei problemi	63
A3.1 Assenza di display	63
A3.2 Rumore	63
A3.3 Errore di registrazione.....	63
A3.4 Problemi con il monitoraggio FHR a ultrasuoni	64
A3.5 Problemi con il monitoraggio delle contrazioni.....	65
A3.6 Fusibili.....	65
Appendice 4 - Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del produttore	66
A4.1 Emissioni elettromagnetiche – per la STRUMENTAZIONE e i SISTEMI	66
A4.2 Immunità elettromagnetica – per la STRUMENTAZIONE e i SISTEMI.....	67
A4.3 Immunità elettromagnetica – per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI che privi di SALVAVITA	69
A4.4 Distanza di sicurezza raccomandata.....	71

Capitolo 1 Introduzione

NOTA:

Questo manuale si riferisce alla configurazione generale. Il vostro strumento può presentare o meno alcuni dei parametri e delle funzioni descritti, a seconda del modello che è stato acquistato. Fare riferimento al *Manuale di istruzioni per lo Stimolatore fetale FS-1* per dettagli riguardo l'uso dello stimolatore fetale.

1.1 Utilizzo

Il monitor Fetale e Materno F6 è studiato per il monitoraggio dei parametri fisiologici delle gestanti durante l'esame anteparto, il travaglio ed il parto. Il suo uso è riservato a personale qualificato ed addestrato in sala visita anteparto, travaglio, e parto. Non è progettato per il monitoraggio in terapia intensiva, in sala operatoria o in applicazioni domiciliari.

F6 è progettato per il monitoraggio fetale di gestanti a partire dalla 28^a settimana di gestazione.

1.2 Istruzioni per un uso sicuro

- ✧ Il Monitor Fetale e Materno F6 (di seguito chiamato Monitor F6) è progettato in conformità con le norme di sicurezza internazionale IEC 60601-1 per apparecchiature elettriche ad uso medico. E' un'apparecchiatura di classe A.
- ✧ Il Monitor F6 funziona correttamente a temperature ambientali comprese tra 5 °C e 40 °C. Temperature ambientali che eccedano tali limiti potrebbero condizionare l'accuratezza dello strumento e causare danni a moduli e circuiti. Mantenere uno spazio attorno allo strumento di minimo 5 cm per consentirne una corretta aerazione.
- ✧ Prima dell'uso, controllare che l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori non presentino segni evidenti di danneggiamento che potrebbero condizionare la sicurezza della paziente o la capacità di monitoraggio. Si raccomandano controlli almeno una volta a settimana. In caso di danni evidenti, si raccomanda la sostituzione prima dell'uso.
- ✧ Il Monitor F6 è soggetto a manutenzione solo da parte di personale autorizzato e qualificato. EDAN non risponde di sicurezza, affidabilità e prestazioni per modifiche o riparazioni effettuate da personale non autorizzato. Le parti di ricambio devono essere identiche.
- ✧ Effettuare test di sicurezza periodici per tutelare la sicurezza della paziente. Essi devono includere la misurazione di corrente dispersa e i test d'isolamento. Si raccomandano verifiche almeno una volta all'anno.
- ✧ Le categorie di protezione contro le scosse elettriche dei collegamenti paziente sono:



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1) Ultrasuoni (FHR1, FHR2) | 2) TOCO esterno |
| 3) Indicatore FM | 4) Stimolatore fetale (FS) |

Questo simbolo indica che il grado di protezione da scossa elettrica dello strumento è di tipo B.

1.3 Guida sicura agli ultrasuoni

☞ **Uso fetale**

Il Monitor F6 è progettato per il monitoraggio continuo del battito fetale durante la gravidanza e il parto. L'interpretazione clinica dei tracciati del battito fetale è in grado di diagnosticare problemi o complicazioni del feto e/o della madre.

☞ **Istruzioni all'uso per ridurre l'esposizione della paziente**

Il trasmettitore acustico del monitor F6 è controllato internamente e non può essere modificato dall'operatore nel corso dell'esame. La durata dell'esposizione è, comunque, sotto il totale controllo dell'operatore. La padronanza delle tecniche di esame descritte in questo manuale di istruzioni agevolerà l'ottenimento di una maggiore quantità di dati diagnostici entro il minimo periodo di esposizione. Esercitare giudizio clinico nel monitoraggio di pazienti a basso rischio eviterà insonazioni non necessarie.

1.4 Norme di sicurezza

I messaggi di **ATTENZIONE** e **PRUDENZA** devono essere rispettati. Per evitare infortuni, rispettare le seguenti precauzioni durante l'utilizzo dello strumento.

⚠ATTENZIONE⚠:

Per un uso sicuro:

- 1) Il monitor F6 è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale professionalmente preparato. Si richiede la conoscenza dei contenuti di questo manuale prima dell'uso.
- 2) Solo assistenti tecnici qualificati possono installare questa apparecchiatura.
- 3) **RISCHIO DI ESPLOSIONE** – Non utilizzare il monitor F6 in un'atmosfera infiammabile con un'alta concentrazione di anestetici e altri materiali infiammabili.
- 4) **RISCHIO DI SCOSSA** - l'unità di distribuzione dell'alimentazione deve essere una presa con messa a terra a tre poli per uso ospedaliero. Non adattare mai la spina a tre del monitor ad una presa a due. In caso di presa a due, assicurarsi che essa sia sostituita con una presa con messa a terra a tre fori prima di avviare il monitor.
- 5) **RISCHIO DI SCOSSA** - Non collegare/scollegare un cavo di alimentazione con le mani bagnate. Assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di toccare il cavo

di alimentazione.

- 6) Questo monitor non è destinato all'uso in unità di terapia intensiva (ICU), sale operatorie o in ambiente domestico.
- 7) Il monitor non è protetto contro la defibrillazione. L'uso durante interventi di electro-surgery o MRI potrebbe comportare rischi per la paziente e l'operatore.
- 8) Non accendere il monitor finché tutti i cavi non sono stati correttamente collegati e verificati.
- 9) Non utilizzare questo monitor contemporaneamente ad altre apparecchiature ultrasoniche sulla stessa paziente, onde evitare possibili rischi dovuti alla sovrapposizione di corrente dispersa.
- 10) Non toccare connettore input/output di segnale e paziente contemporaneamente.
- 11) L'apparecchiatura e i dispositivi connessi al monitor devono comporre un corpo equipotenziale per assicurare una messa a terra efficace.
- 12) **RISCHIO DI SCOSSA** - Non rimuovere la copertura del pannello superiore durante le operazioni o mentre l'alimentazione è collegata. Solo personale tecnico autorizzato può rimuovere la copertura dell'apparecchio.
- 13) Collegare il dispositivo esclusivamente agli accessori forniti o raccomandati EDAN.
- 14) La strumentazione accessoria collegata con le interfacce analogiche e digitali deve essere certificata secondo i rispettivi standard IEC (es. IEC 60950 per strumentazioni di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni devono conformarsi alla versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi strumentazioni aggiuntive al connettore input o output del segnale configura un impianto medico, ed è dunque responsabile della conformità dello stesso con i requisiti della versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il dipartimento di assistenza tecnica o il proprio rivenditore locale.

Per un corretto monitoraggio:

- 15) Questo dispositivo non è progettato per trattamenti.
- 16) Impostare gli allarmi in base alla situazione di ciascuna paziente. Controllare che le impostazioni di allarme siano appropriate alla paziente prima del monitoraggio.
- 17) Assicurarsi che i suoni del segnale acustico siano attivi in caso si verifichi una situazione di allarme.

Per l'uso della batteria:

- 18) Leggere le norme di sicurezza in questo manuale prima di utilizzare la batteria agli ioni di litio ricaricabile (di seguito chiamata batteria).

- 19) Usare la batteria solo nel monitor F6.
- 20) Non rimuovere la batteria durante il monitoraggio.
- 21) Ricaricare completamente la batteria dopo ogni uso del dispositivo per assicurarsi che l'alimentazione elettrica sia sufficiente.
- 22) Ricaricare la batteria dopo trasporti lunghi o depositi. Collegare il monitor ad alimentazione di corrente alternate ricaricherà la batteria anche se il monitor è in funzione.
- 23) Non mettere a contatto il cavo connettore o la presa della batteria con oggetti di metallo onde evitare cortocircuiti.
- 24) Non surriscaldare o gettare la batteria nel fuoco.
- 25) Non usare, lasciare la batteria vicino fiamme o altri luoghi la cui temperatura sia superiore a 60 °C.
- 26) Non immergere, gettare e bagnare la batteria in acqua/acqua marina.
- 27) Non distruggere la batteria: forarla con oggetti appuntiti come aghi, colpirla con un martello, calpestarla o farla cadere potrebbe provocare un forte shock.
- 28) Non smontare o modificare la batteria.
- 29) Non connettere la batteria direttamente a prese elettriche o ricariche per accendini.
- 30) Nel caso che del liquido in fuoriuscita dalla batteria venga a contatto con gli occhi, non strofinarli. Lavarli con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.
- 31) Non saldare il filo conduttore con il terminale della batteria.
- 32) Nel caso che del liquido in fuoriuscita dalla batteria venga a contatto con la cute o i vestiti, lavarli accuratamente con acqua fresca.
- 33) In caso di fuoriuscita o odore sgradevole, allontanarsi immediatamente da fuochi.
- 34) Interrompere l'utilizzo della batteria in caso di surriscaldamento anormale, odore, discolorazione, deformazione, o qualora condizioni anormali siano rilevate durante l'uso, il caricamento, o il deposito. Allontanarla dal monitor.
- 35) Non usare una batteria con evidenti segni di danneggiamento o deformazione.












 **PRUDENZA**  :









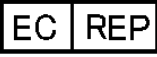

- 1) Rivolgersi a personale qualificato per assistenza.
- 2) Questo dispositivo è progettato per un uso continuato ed è "ordinario" (es. non a prova d'acqua)
- 3) Tenere in un ambiente pulito. Evitare le vibrazioni. Tenerlo lontano da farmaci corrosivi, polvere, alte temperature e ambienti umidi.

- 4) Se l'apparecchio viene installato in un armadio, assicurarne un'adeguata ventilazione, accessibilità all'uso, spazio di visualizzazione e operabilità.
- 5) Non attivare l'apparecchio se umido o bagnato a seguito di condensa o fuoriuscite. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura immediatamente dopo lo spostamento da un ambiente freddo ad un luogo caldo e umido.
- 6) La sterilità non può essere garantita qualora la confezione dell'elettrodo a spirale fetale sia danneggiata o aperta.
- 7) L'elettrodo a spirale fetale è stato sterilizzato a raggi gamma. Non risterilizzare.
- 8) Non sterilizzare il monitor o qualsiasi altro accessorio con autoclave o gas.
- 9) Spegnerne il monitor e scollegarlo prima della pulizia. La pulizia consiste nella rimozione di polvere dalla superficie esterna con una spazzola o un panno morbidi. Con una spazzola ripulire sopra o attorno ai collegamenti e ai bordi del pannello.
- 10) Per lavare le cinture, la temperatura dell'acqua non deve eccedere i 60 °C.
- 11) **Interferenza elettromagnetica** - Assicurarsi che l'ambiente in cui il monitor F6 è installato non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come CT, radio trasmettitori, ripetitori per telefoni cellulari, ecc.
- 12) Non usare telefoni cellulari nelle vicinanze delle operazioni di monitoraggio.
- 13) In condizioni di inutilità, il dispositivo e gli accessori riutilizzabili possono essere rispediti al produttore ai fini del riciclaggio o per uno smaltimento corretto.
- 14) Durante il caricamento, l'uso e il deposito della batteria, tenerla lontana da oggetti o materiali carichi di elettricità statica.
- 15) Qualora i terminali della batteria si sporchino, ripulirli con un panno asciutto prima di usare la batteria.
- 16) La temperatura di ricarica raccomandata è tra 0 °C e 40 °C. Non eccedere tali limiti.
- 17) Le batterie hanno cicli di vita. Qualora il tempo di utilizzo della batteria da parte del monitor cominci a ridursi, la vita di utilizzo della stessa è terminata. Sostituire la batteria con una nuova uguale a quella fornita o raccomandata da EDAN.
- 18) In caso di un prolungato inutilizzo della batteria, rimuoverla dal monitor e conservarla in un luogo a basso livello di umidità e a bassa temperatura.
- 19) Rimuovere immediatamente la batteria dal monitor una volta terminata.
- 20) Per informazioni sull'installazione o la rimozione della batteria dal monitor, leggere questo manuale.
- 21) La vita di utilizzo del monitor è di 10 anni, a decorrere dalla data di produzione indicata sull'etichetta sottostante il pannello.
- 22) Al termine della loro vita di utilizzo, lo strumento e gli accessori riciclabili potranno

essere rispediti al produttore per il riciclaggio e il corretto smaltimento in base alle leggi e regolamentazioni locali. il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

1.5 Definizioni e simboli

	Preso per Canale 1 Trasduttore a ultrasuoni (per collegamento con trasduttore a ultrasuoni, categoria di protezione B)
	Preso per Canale 2 Trasduttore a ultrasuoni (per collegamento con trasduttore a ultrasuoni, categoria di protezione B)
	Preso DECG (per collegamento con cavo ECG fetale, categoria di protezione CF)
	Preso TOCO/IUP (presa d'ingresso TOCO – per collegamento con trasduttore per contrazioni esterne (TOCO), categoria di protezione B)
	Preso per indicatore FM (per collegamento con l'indicatore, categoria di protezione B)
	Preso per stimolatore fetale (chiusa)
	Interfaccia DB9
	Interfaccia RJ45
	Impianto di messa a terra equipotenziale
	Prudenza
	Consultare la documentazione di riferimento

	Simbolo componente di tipo B collegato
	Simbolo componente di tipo BF collegato
	Simbolo componente di tipo CF collegato
	Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle Direttive del Concilio Europeo 93/42/EEC concernenti dispositivi medici.
	Indica che, al termine della vita di utilizzo, lo strumento dovrà essere inviato a speciali agenzie in base alle regolamentazioni locali per la raccolta differenziata.
P/N	Codice
	Serial Number
	Data di produzione
	Fabbricante
	Mandatario stabilito in UE
	Simbolo generico per raccolta/riciclabile

Capitolo 2 Guida di Installazione ed alla Sicurezza

NOTA:

L'installazione deve essere eseguita da personale autorizzato EDAN. Al fine di tutelare la sicurezza dell'operatore e della paziente, leggere questo capitolo prima di utilizzare il monitor.

2.1 Apertura della confezione e verifica

Aprire la confezione; estrarre delicatamente il monitor e gli accessori. Conservare la scatola di confezionamento per eventuali trasporti o depositi futuri. Controllare i componenti in base alla lista di confezionamento.

- ☞ Controllare eventuali danni meccanici.
- ☞ Controllare tutti i cavi e gli accessori.

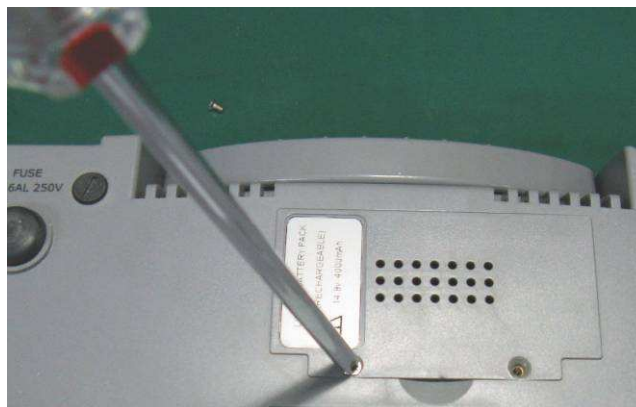
In caso di problemi, contattare noi o il proprio rivenditore locale immediatamente.

2.2 Installazione della batteria

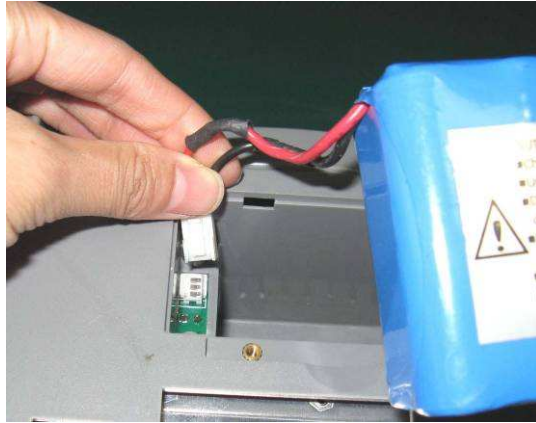
Se il monitor è configurato per una batteria agli ioni di litio ricaricabile, seguire queste istruzioni per installare la batteria:

(1) Installazione della batteria

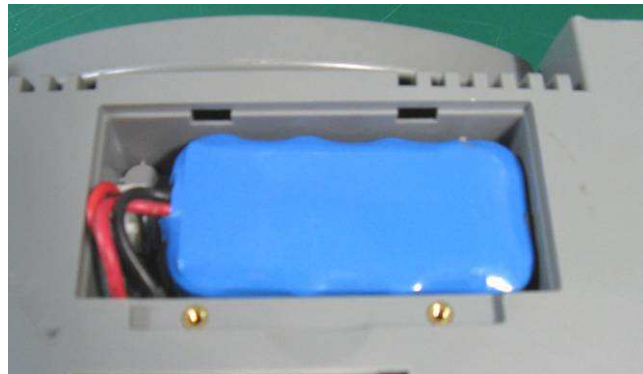
- 1) Capovolgere delicatamente il monitor su una superficie piana coperta da un panno o da un rivestimento protettivo.
- 2) Rimuovere le viti del comparto batteria con un cacciavite a stella. Rimuovere la copertura del comparto batteria.



- 3) Estrarre la batteria dalla confezione. Posizionare la batteria all'interno del comparto con i poli rivolti verso l'esterno. Inserire il cavo di connessione nella presa.



4) Inserire Batteria e cavi nel compartimento batterie.



5) Richiudere la copertura del comparto batteria e fissarla con le viti.



(2) Rimozione della batteria

Appiattare completamente lo schermo LCD prima di capovolgere il monitor. Rimuovere la batteria in ordine contrario.

⚠ATTENZIONE⚠:

- 1) Se è installata una batteria, essa deve essere caricata completamente dopo ogni uso del dispositivo, per assicurare una adeguata riserva di energia.
- 2) Quando il monitor è fornito di batteria, essa deve essere ricaricata dopo che il dispositivo è stato trasportato o immagazzinato. L'accensione del monitor

senza che sia connesso preventivamente ad una sorgente di energia alternativa e con la batteria scarica può causare il malfunzionamento del monitor. La connessione del monitor alla rete di alimentazione consente la ricarica della batteria sia a monitor acceso che spento.

- 3) Spegnere il monitor e staccarne l'alimentazione prima di installare o rimuovere la batteria.**

2.3 Installazione del monitor

Il monitor può essere sistemato su una superficie piana, un carrello oppure essere montato su muro o su di un supporto con ruote. Richiedere a un assistente tecnico di installare il monitor nella locazione più adatta.

2.4 Collegamento del cavo di alimentazione

- ✧ Connettere il cavo di alimentazione fornito in dotazione del monitor. Inserire un'estremità del cavo nella presa di corrente del monitor. Collegare l'altra estremità ad una presa di corrente trifase con messa a terra per uso ospedaliero.
- ✧ Assicurarsi che l'adattatore di alimentazione AC del monitor sia conforme alle seguenti specifiche: 100V-240V~, 50Hz/60 Hz.

⚠ATTENZIONE⚠:

Qualora il sistema di messa a terra protettivo (massa di protezione) fosse dubbio, il monitor dovrà essere supportato unicamente da alimentazione interna.

Capitolo 3 Monitor e accessori

3.1 Configurazione

F6 è progettato per il monitoraggio fetale di gestanti a partire dalla 28^a settimana di gestazione.

La configurazione standard del monitor F6 include il monitoraggio di FHR1 (Frequenza Cardiaca Fetale 1), FHR2 (Frequenza Cardiaca Fetale 2), TOCO, MFM (Movimenti Fetali - Manuale) and AFM (Movimenti Fetali - Automatico).

Quindi, F6_standard = FHR1 + FHR2 + TOCO + MFM + AFM

Un'interfaccia DB9/RJ45 è nel the monitor. Tramite essa e il bus dati, le informazioni raccolte dal monitor possono essere trasferite a un computer o al sistema di monitoraggio centrale MFM-CNS. Il monitor può anche essere connesso a un modulo di rete wireless, che eseguirà il trasferimento dati tra il monitor e il MFM-CNS. (Per dettagli vedi *Manuale d'uso per il sistema di monitoraggio centrale MFM-CNS* e le relative informazioni sul modulo di rete wireless.)

Il monitor F6 presenta un display LCD da 10.2", che visualizza i dati raccolti, i tracciati, e i parametri di monitoraggio sullo stesso schermo. Il registratore a testine termiche incorporato stampa i tracciati fetali. La batteria agli ioni di litio ricaricabile è fornita su richiesta.

3.2 Presentazione



Figura 3-1 F6 Aspetto (solo di riferimento)

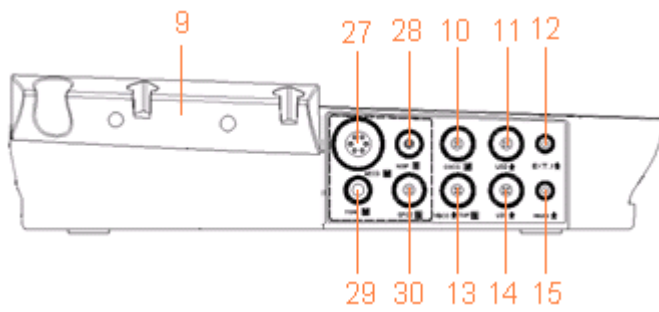


Figura 3-2 Pannello sinistro

- 9 Porta trasduttore
- 10 Presa DECG
- 11 Presa US2
- 12 Presa EXT.1
- 13 Presa TOCO/IUP
- 14 Presa US1
- 15 Presa MARK
- 27-30 Riservati

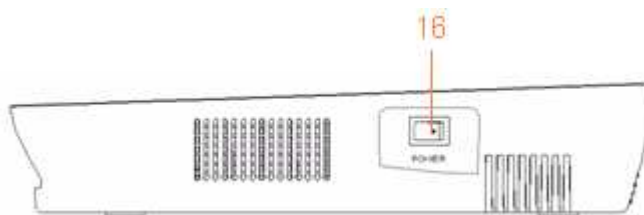


Figura 3-3 Pannello destro

- 16 INTERRUTTORE

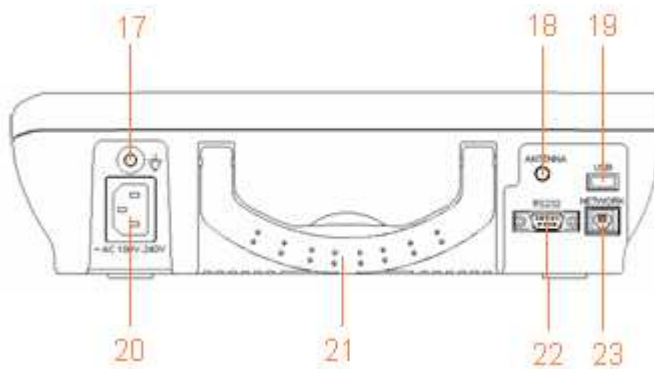


Figura 3-4 Pannello posteriore

- 17 Terminale di messa a terra equipotenziale
- 18 Antenna
- 19 Porta USB
- 20 Presa di corrente
- 21 Manico
- 22 Presa DB9
- 23 Presa RJ45

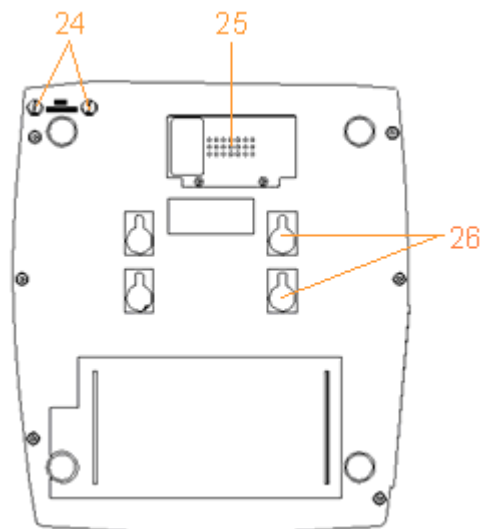


Figura 3-5 Pannello inferiore

- 24 Fusibili
- 25 Comparto della batteria
- 26 Fori per montaggio su muro

3.2.1 Pulsanti e manopola di comando

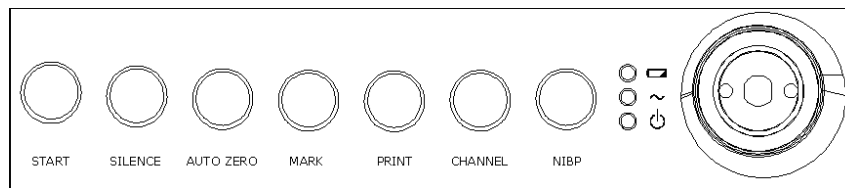


Figura 3-6 Pulsanti e manopola di comando

Il Monitor è un dispositivo di facile uso con operazioni gestite dai pochi pulsanti situati sul pannello frontale e dalla manopola di comando. Le loro funzioni sono le seguenti:

(1) **START**

Funzione: inizio del monitoraggio e indietro

Premere questo pulsante per iniziare il monitoraggio (monitoraggio) o per tornare all'interfaccia precedente (accesso o impostazioni).

(2) **SILENCE**

Funzione: attivazione/disattivazione dell'allarme acustico

Premere questo pulsante per accendere e spegnere l'allarme acustico.

(3) **AUTO ZERO**

Funzione: TOCO zero

Riportare il tracciato/valore delle contrazioni TOCO esterno al valore iniziale (contrazioni di monitoraggio esterno) o il tracciato/valore IUP al punto di riferimento 0 (contrazioni di monitoraggio interno).

(4) **MARK**

Funzione: registrare un evento sul tracciato.

Premere questo pulsante per segnalare un evento paziente.

(5) **PRINT**

Funzione: avvio/fine stampa

Premere questo pulsante per iniziare e terminare una stampa.

(6) **CHANNEL**

Funzione: cambiare i canali

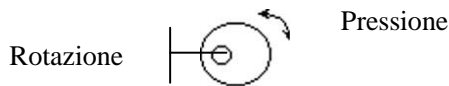
Premere questo pulsante per cambiare il suono FH tra il canale US1 e il canale US2.

(7) **NIBP**

Funzione: avviare o terminare una misurazione NIBP.

Riservato

(8) MANOPOLA DI COMANDO



Funzione: Regolazione del volume, impostazione, accesso e controllo.

Può essere premuto come gli altri pulsanti e ruotato in senso orario o antiorario. Tutte le operazioni sullo schermo o nel menu sono effettuate tramite la manopola di comando.

L'indice rettangolare sullo schermo che si muove con la manopola di comando è chiamato "cursore". E' possibile effettuare le operazioni del indicate dal cursore sullo schermo.

Procedura operativa:

- a) Ruotare la manopola di comando per muovere il cursore sull'oggetto da selezionare;
- b) Premere la manopola di comando;
- c) Si otterrà uno dei tre risultati:
 - ✧ Un menu compare sullo schermo, o viene sostituito da un altro;
 - ✧ Il simbolo cursore diventa una linea spezzata e lo sfondo diventa blu, il contenuto del pannello può essere modificato ruotando la manopola di comando. A questo punto, ruotare la manopola fino alla visualizzazione dell'oggetto da selezionare; premere la manopola per confermare la selezione.
 - ✧ La funzione richiesta viene eseguita immediatamente.

NOTA:



Con il termine "selezionare" di seguito si intende ruotare la manopola di comando fino all'oggetto richiesto e poi premere la manopola.

⚠ATTENZIONE⚠:

Questo monitor è un dispositivo medicale di precisione. Evitare utilizzi impropri come premere ripetutamente i pulsanti o la manopola di controllo.

3.2.2 Indicatori

Vi sono quattro gruppi di indicatori sul monitor. La Tabella 3-1 ne riporta il significato:

Indicatore		Stato dell'indicatore	Significato
	Indicatore di allarme	Arancio acceso o tenue	Un allarme è attivo.
		Verde o spento	Nessun allarme attivo.
	Indicatore di carica	Acceso	La batteria è in carica
		Spento	Nessuna batteria inserita o batteria completamente carica

● ~	Indicatore AC	Acceso	Il monitor è collegato all'adattatore di alimentazione AC.
		Spento	Il monitor non è collegato all'adattatore di alimentazione AC.
● ⏻	Indicatore di alimentazione	Acceso	Il monitor è acceso.
		Spento	Il monitor è spento.

Tabella 3-1 Descrizione degli indicatori

3.3 Accessori

3.3.1 Trasduttori

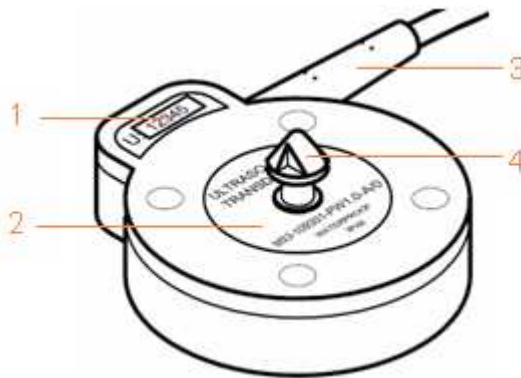


Figura 3-7 Trasduttore a ultrasuoni (US)

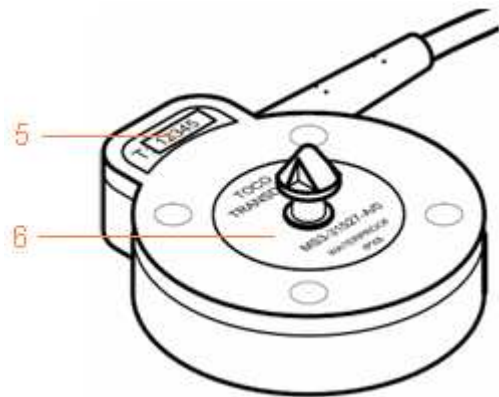


Figura 3-8 Trasduttore TOCO

- 1 Etichetta del numero di serie del trasduttore US, rosa. U:xxxxx è il numero di serie.
- 2 Etichetta di specificazione del trasduttore US, rosa.
- 3 Cavo trasduttore
- 4 Fibbia cintura
- 5 Etichetta del numero di serie del trasduttore TOCO, blu. T:xxxxx è il numero di serie.
- 6 Etichetta di specificazione del trasduttore TOCO, blu.

Le informazioni sull'etichetta di specificazione includono:

MS3-109301: Numero di pezzo del trasduttore US.

MS3-31527: Numero di pezzo del trasduttore TOCO.

PM 1.0: onda pulsata, la frequenza centrale è di 1.0 MHz.

A/1: numero di versione del trasduttore.

WATERPROOF: significa che il trasduttore è a prova d'acqua.

IPX8: significa che il trasduttore può lavorare ininterrottamente per 5 ore sotto un metro d'acqua senza subire danneggiamenti.

! PRUDENZA !

Le componenti resistenti all'acqua del trasduttore US/TOCO sono limitate al corpo centrale e al cavo. Non immergere la presa in alcun liquido durante il processo di monitoraggio o la pulizia.

3.3.2 Indicatore del movimento fetale

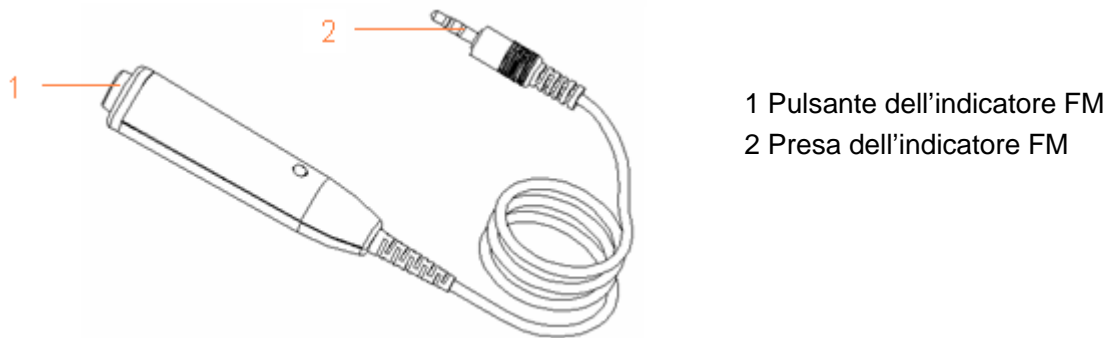


Figura 3-9 Indicatore del movimento fetale (Indicatore FM)

3.3.3 Stimolatore fetale

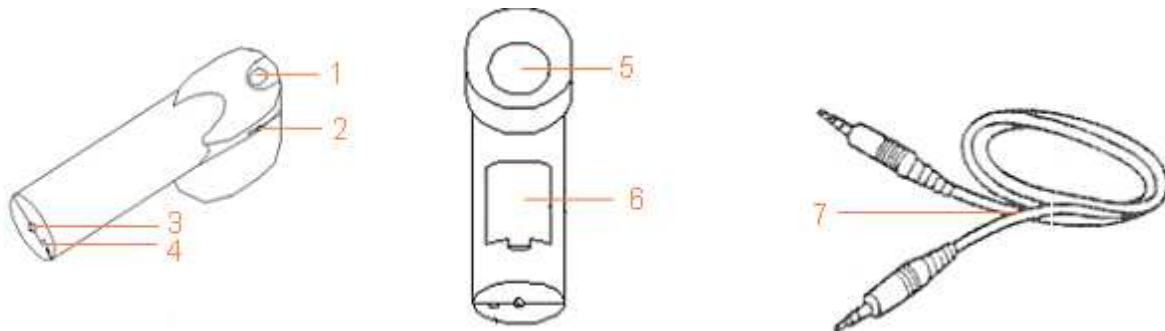


Figura 3-10 Controllo operativo dello stimolatore fetale

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Interruttore di attivazione | 2 Rotella regolatrice del ritmo di vibrazione |
| 3 Presa indicatore | 4 Interruttore di impostazione modalità |
| 5 Testina vibrante | 6 Comparto batteria |
| 7 Cavo audio | |

3.4 Schermo di visualizzazione


3.4.1 Main Interface



Figure 3-16 Main Interface

Lo schermo del monitor visualizza parametri, tracciati, menu e informazioni sullo stato del monitor in tempo reale. Il colore di sfondo ha quattro opzioni: nero (predefinito), verde, arancio e blu.

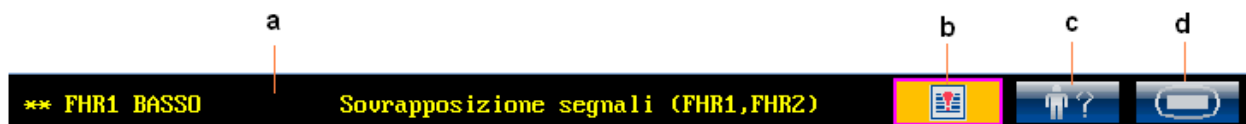
Per cambiare il colore dell'interfaccia grafica,

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Generale > Colore Schermo**.
- 3 Selezionare il colore desiderato.
- 4 Selezionare **OK**.

In base al contenuto, lo schermo è suddiviso in quattro schermate:




(1) Schermata Messaggio (2) Schermata Tracciato/Menu (3) Schermata Parametri (4) Schermata Stato.

(1) Schermata Messaggio



a) **** FHR1 BASSO** **Sovrapposizione segnali (FHR1,FHR2)** :

Area messaggi di allarme. Quando è attivo un allarme, il relativo messaggio verrà visualizzato in giallo in quest'area. Gli allarmi paziente verranno visualizzati sulla sinistra, mentre gli allarmi tecnici al centro.

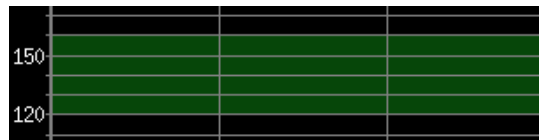
- b) : **Pulsante revisione allarmi.** Utilizzare questo pulsante per accedere al menu di revisione allarmi.
- c) : **Pulsante Login.** Utilizzare questo pulsante per accedere al menu di Login.
- d) : **Pulsante Setup.** Utilizzare questo pulsante per accedere al menu di Setup.

(2) Schermata Tracciato/Menu

La schermata tracciato/menu occupa gran parte dello spazio sullo schermo, durante il monitoraggio o la revisione, esso visualizza tracciati; durante l'impostazione, visualizza i menu.

La barra del pannello di background supporta due standard: 30 ~ 240 (standard americano) e 50 ~ 210 (standard internazionale).

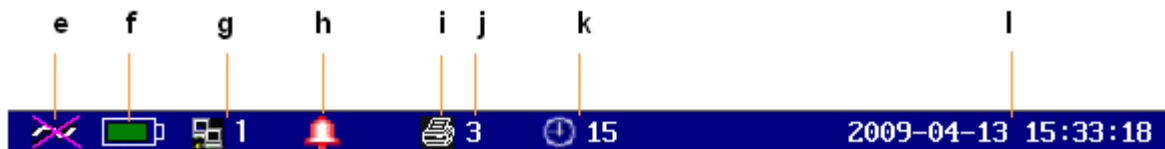
Vi è una banda verde tra le barre del pannello del battito fetale. Ciò ne facilita l'osservazione qualora il FHR ecceda un'ampiezza di 120bpm ~ 160bpm.















(3) Schermata Parametri

Il parametri fetali ed i segni vitali materni vengono visualizzati in quest'area.


(4) Schermata Stato

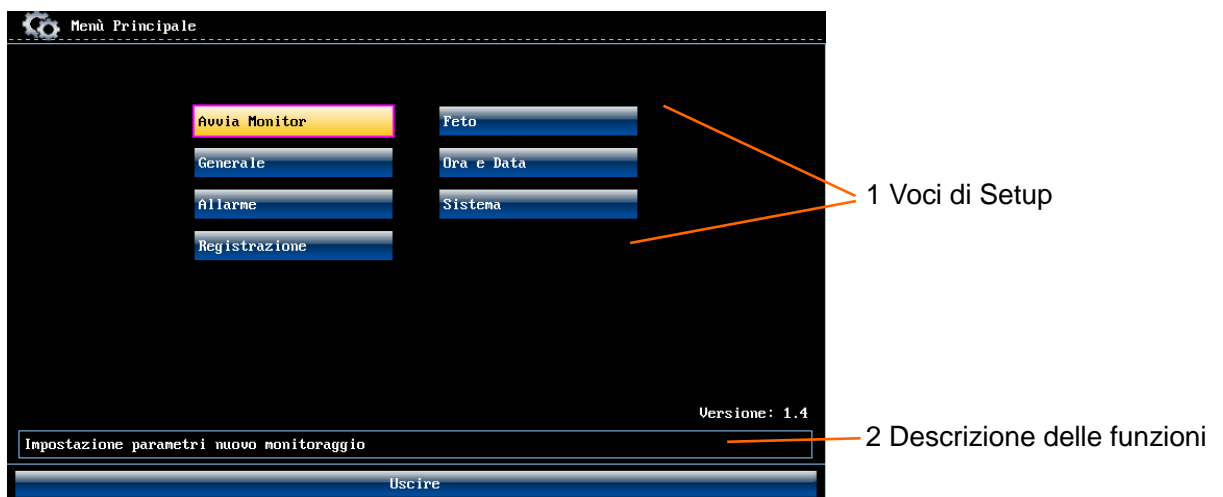


- e) Indicatore di alimentazione AC.
 - alimentazione AC rilevata;  - nessuna alimentazione AC rilevata.
 - f) Indicatore di stato della batteria.
 - la batteria è inserita; l'icona verde indica la carica della batteria;  - nessuna batteria inserita.
 - g) Indicatore Connesso/Non connesso.
 - il monitor è connesso;  - il monitor non è connesso.
- NOTA: L'icona di connessione alla rete non è disponibile se la rete è Insight or Philips.
- 1** - Numero del Dispositivo.
 - h) Indicatore allarme acustico acceso/spento.
 - l'allarme acustico è acceso;  - l'allarme acustico è spento;

- i) Indicatore di stato del registratore.
 - il registratore è in stampa;  - nessuna stampa in corso.
- j)  Velocità di stampa.
- k)  - tempo di stampa rimanente.
- l) La data e l'ora del monitor.

3.4.2 Menu di Setup

Il menu di setup viene utilizzato per cambiare la configurazione del monitor e le impostazioni di monitoraggio. Premere il pulsante di Setup  nella schermata principale, per accedere a questo menu.



L'utente ha accesso a tutte le voci di setup, fatta eccezione per **Sistema**. Se non viene effettuata alcuna scelta in 30 secondi, il monitor tornerà alla schermata precedente.

Una volta premuto **OK** per confermare la modifica di un parametro, la nuova impostazione verrà immagazzinata nella memoria permanente del monitor. Se il monitor verrà spento o venisse a mancare l'alimentazione, ripartirà con la nuova impostazione.

Per vostro riferimento, quando il cursore è posizionato su una voce di questo menu, il monitor fornisce una breve descrizione della voce selezionata nel riquadro blu al di sotto delle voci di setup. Per esempio, nella illustrazione precedente, il cursore è posizionato su “Fetus”, e quindi la sua funzione “Impostazione dei parametri di monitoraggio fetale” viene visualizzata nel riquadro blu.

3.5 Informazioni per l'acquisto di accessori

Gli accessori forniti o comunque approvati da EDAN possono essere utilizzati con il monitor F6. Consultare la tabella seguente per maggiori dettagli. Gli accessori forniti da EDAN, come ad esempio la batteria ricaricabile (Codice: HYLB) hanno superato la certificazione CE, ed hanno le

caratteristiche dichiarate dai rispettivi produttori..

Accessorio (parte di ricambio)	Produttore e numero di pezzo
Trasduttore a ultrasuoni	12.01.109301
Trasduttore TOCO	12.01.31527
Indicatore FM	12.01.31112
Cintura	11.57.02264
Gel coupling aquasonic (bottiglia 0.25ltr)	11.57.78001
Stimolatore fetale	03.27.17660
Carta termosensibile (GE-American)	01.57.75111
Carta termosensibile (GE-International)	01.57.75112
Carta termosensibile (Philips-American)	01.57.75113
Carta termosensibile (Philips-International)	01.57.75114
Fusibile T1.6AL 250V	01.21.64066
Batteria agli ioni di litio ricaricabile	11.21.064118

⚠ATTENZIONE⚠:

Collegare al monitor solo accessori forniti o raccomandati da EDAN.

Capitolo 4 Allarmi

4.1 Tipologia degli allarmi

Il monitor F6 ha due tipologie di allarmi: l'allarme paziente e l'allarme tecnico.

Gli allarmi paziente indicano una situazione in cui i segnali vitali eccedono i limiti configurati. Possono essere disattivati e i limiti sono regolabili. I limiti di allarme regolabili determinano le condizioni che attivano l'allarme.

Gli allarmi tecnici indicano che il monitor non è in grado di misurare, e quindi di rilevare affidabilmente condizioni critiche del paziente. Quando un allarme paziente è disabilitato, anche il relativo allarme tecnico sarà disabilitato.

Gli allarmi hanno due livelli: medio e basso. L'allarme di livello medio è una seria condizione di attenzione ed il suo simbolo è **; l'allarme di livello basso è un avvertimento generico.

Gli allarmi di livello medio hanno priorità più alta di quelli di livello basso. In caso entrambi gli allarmi siano in azione, il monitor produrrà un segnale udibile per gli allarmi di livello medio.



Il sistema configura tutti gli allarmi paziente come livello medio e tutti gli allarmi tecnici come livello basso, non è possibile modificarli.

4.2 Allarme acustico

Quando è attiva una condizione di allarme, il monitor emette un suono di allarme (Alla pressione sonora di circa 45dB ~ 85dB).

Allarme di livello medio: un "Do" viene ripetuto tre volte, seguito da una pausa.

Allarme di livello basso: viene emesso un "Do", seguito da una pausa.

Premere il pulsante **SILENCE** sul pannello frontale per accendere e spegnere un allarme acustico. L'indicatore dell'allarme acustico sull'interfaccia principale cambierà tra  e . Ad ogni modo, i messaggi di allarme resteranno visualizzati e l'indicatore di allarme continuerà a lampeggiare quando una condizione di allarme è attiva.

⚠ATTENZIONE⚠:

Non disabilitare l'audio per non mettere a rischio la sicurezza della paziente.

4.3 Allarme visivo

Quando una condizione di allarme è attiva,

- L'indicatore di allarme lampeggia in arancio con una frequenza di 0.67Hz se segnala un allarme di livello medio; Esso sarà continuamente illuminato in arancio se si tratta di un

allarme a basso livello.

- Quando è attivo un allarme, il relativo messaggio verrà visualizzato in giallo in quest'area. Gli allarmi paziente verranno visualizzati sulla sinistra, mentre gli allarmi tecnici al centro.

- I dati numerici di analisi s'illumineranno di colore grigio con una frequenza di 1Hz.

Quando più di una condizione di allarme è attiva, i messaggi di allarme compaiono nella stessa area in successione.


Gli allarmi paziente vengono visualizzati nei seguenti modi:

- ✧ in forma testuale, ad esempio: “** FHR2 LOW”; oppure
- ✧ in forma numerica, ad esempio: “** FHR2 115 < 120”; ** indica che si tratta di un evento di allarme di livello medio; il primo numero è il risultato della misurazione corrente, il secondo numero è il limite di allarme impostato per quella misurazione.

Gli allarmi tecnici vengono visualizzati in forma testuale completa, ad esempio: “Fetus EQUIP MALF”.


4.4 Scelta della modalità di visualizzazione degli allarmi

E' possibile cambiare la modalità di visualizzazione degli allarmi,

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Allarme > Tipo messaggi**.
- 3 Selezionare **Testo** (predefinito) or **Numerico**.
- 4 Selezionare **OK**.

4.5 Cambiare il volume dell'allarme

E' possibile cambiare il volume dell'allarme,

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Allarme > Volume Allarme**.
- 3 Selezionare **Basso** (predefinito), **MEDIA** or **Alto**.
- 4 Selezionare **OK**.

4.6 Revisione eventi di allarme

Il registro degli allarmi memorizza fino a 50 più recenti eventi di allarme sia paziente che tecnici, completi delle informazioni di data ed ora dell'evento.



Premere il tasto del registro degli allarmi per accedere al registro.

E' possibile scorrere la lista tramite la manopola di controllo.

Selezionare **OK** per uscire dal registro.

4.7 Misure di trattamento

Quando il monitor mostra un allarme e richiama l'attenzione, si dovrebbe:

- Controllare le condizioni della paziente;
- Identificare la causa dell'allarme;
- Silenziare l'allarme se necessario;
- Controllare che l'allarme sia terminato una volta risolte le condizioni di allarme.

4.8 Verifica degli allarmi

Per verificare il funzionamento degli allarmi visivi ed acustici procedere nel modo seguente:

- 1 Accendere il monitor.
- 2 Abilitare l'allarme.
- 3 Impostare l'allarme su un range molto ristretto.
- 4 Generare artificialmente un segnale che ecceda i limiti di allarme, o disconnettere il relativo trasduttore.
- 5 Verificare che l'allarme visivo ed acustico funzioni correttamente.

4.9 Impostazione di fabbrica degli allarmi


Allarme	Opzioni	Default
FHR1/FHR2 Alarm	On, Off	On
FHR1/FHR2 Lower Limit	50bpm ~ 205 bpm, regolabile in passi di 5 bpm	120 bpm
FHR1/FHR2 Upper Limit	55bpm ~ 210 bpm, regolabile in passi di 5 bpm	160 bpm
FHR1/FHR2 Alarm Delay	0 ~ 300 secondi(s), regolabile in passi di 5 secondi	10 secondi
FHR1/FHR2 Alarm Level	Medio, non regolabile	medio

Capitolo 5 Registrazione

5.1 Descrizione delle funzioni

Il registratore nel interno al monitor F6 supporta gli standard di larghezza della carta di registrazione sia americani che internazionali. Stampa tracciati continui FHR1/ FHR2 /TOCO /AFM sincroni con indicatori di movimento FM, di evento e di azzeramento.

Il monitor F6 supporta altre funzioni elencate di seguito:

- ✧ **Stampa automatica:** se la funzione è abilitata, il registratore comincia a stampare automaticamente all'inizio di un nuovo monitoraggio (il pulsante **START** è premuto). **Altrimenti bisogna premere il pulsante PRINT per iniziare a stampare.**
- ✧ **Tempo di stampa:** esso determina il tempo trascorso per ogni stampa. La durata è regolabile. Si veda il paragrafo 5.2.3 *Scelta della lunghezza della linea temporale.*
- ✧ **Indicatore tempo rimanente:** Apparirà una stampa di “tempo rimasto” nello status window , a meno che il timer sia settato in modalità **Infinito** o **ID corrente**.
- ✧ **Stampa veloce:** Il registratore stampa la data salvata sul monitor ad alta velocità (fino a 25mm/s).
- ✧ **Data Caching:** Quando il cassetto della carta è vuoto o aperto, il registratore interrompe la stampa. I dati da questo momento (per un massimo di 60 minuti) verranno temporaneamente salvati nella memoria interna. Quando viene aggiunta altra carta e/o il cassetto viene chiuso, i dati salvati verranno stampati in velocità. Una volta stampato il tracciato salvato, il registratore riprenderà automaticamente la stampa dei dati correnti a velocità normale.

NOTA:

Quando il monitor è spento, i dati nella memoria interna andranno perduti.


- ✧ **FHR2 Sfasamento:** E' possibile impostare l'sfasamento del tracciato FHR2 per separare i due tracciati FH sullo schermo e sulla carta di registrazione.
- ✧ **Stampa di test automatico:** il registratore stampa un tracciato di test automatico quando il monitor viene acceso.

5.2 Configurazione di stampa


ATTENZIONE .

Tutti i parametri devono essere ben configurati prima di iniziare la stampa. Non è possibile cambiare la configurazione durante il processo di stampa.


5.2.1 Accensione e spegnimento della stampa automatica

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Avvia Monitor**;
- 3 Selezionare **Stampa** per cambiare tra **ON** e **OFF** (predefinito);
- 4 Selezionare **OK**.


5.2.2 Scelta della velocità di scorrimento carta

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Registrazione**;
- 3 Selezionare **Velocità di stampa** da 1cm/min, 2cm/min e 3cm/min (predefinito);
- 4 Selezionare **OK**.

5.2.3 Scelta della lunghezza della linea temporale

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Registrazione**;
- 3 Settare il timer ad **Infinito** (predefinito), **ID corrente** o **10 ~ 90** (minuti, lo step è 5).
Infinito significa che la stampante non si fermerà fino a quando non viene premuto il tasto **PRINT**. **ID corrente** significa che la stampante stamperà solo le tracce del paziente con tale present ID. Non si fermerà sino a che non avrà finito di rilevare le tracce. Se la pagina corrente del display include piu' di un paziente, le tracce di uno verranno stampate nella pagina in fondo a destra.
- 4 Selezionare **OK**.

5.2.4 Accensione e spegnimento del test automatico di stampa

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Registrazione**;
- 3 Selezionare **STAMPA AUTOTEST** per cambiare tra **ON** e **OFF** (predefinito);
- 4 Selezionare **OK**.

5.3 Identificazione e lettura degli stampati

ATTENZIONE :

- 1) In presenza di differenze tra quanto mostrato su display e quanto stampato, utilizzare sempre la stampa come criterio di valutazione.

2) Se I dati dovessero generare dubbi, il medico dovrebbe usare altri metodi per verificare I risultati o, comunque, effettuare diagnosi basandosi sulle reali condizioni dei pazienti.

La figura 5-1 è un esempio della carta termica con le tracce. Se comparata al display del monitor, vi si possono trovare le seguenti informazioni aggiuntive:

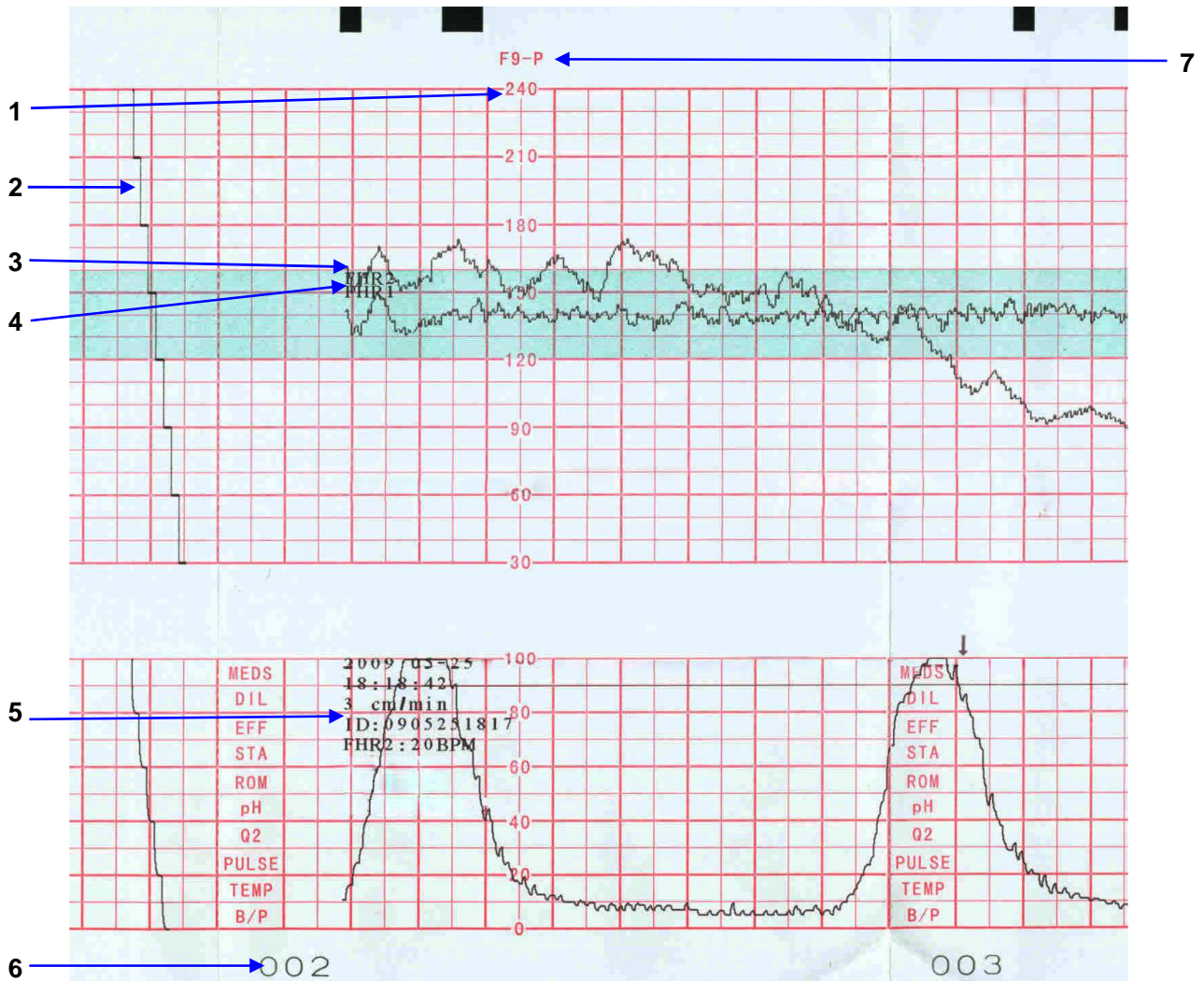


Figura 5-1 – Un esempio di una stampa su carta termica.

Item	Information	Description
1	Standard della Carta	Il range per FHR = 30 ~ 240 bpm indica che lo standard della carta è quello Americano. Il range FHR = 50 ~ 210 bpm indica che lo standard della carta è quello Internazionale.
2	Traccia Autotest	Il monitor stampa una traccia di auto-test dopo essere stasta acceso. Serve a controllare se la carta della stampante è posizionata correttamente.

3	Traccia FHR2	La traccia FHR più spesso corrisponde ad FHR1 e riporta la dicitura “FHR2”
4	Traccia FHR1	La traccia FHR più spesso corrisponde ad FHR1 e riporta la dicitura “FHR1”
5	Indicazioni Numeriche	Una lista di informazioni numeriche, stampata all'inizio di ogni monitoraggio e ripetuta ogni 10 minuti, riporta la data e l'ora del monitoraggio, la velocità di stampa, e la differenza convenzionale di FHR2 rispetto ad FHR1, utilizzata per evitare la sovrapposizione delle tracce.
6	Numerazione Pagine	Ogni pacco di carta termica “Z-Fold” ha 150 pagine. Quando la marcatura pagine si approssima alla fine, ricordarsi di inserire un nuovo pacco di carta in tempo utile.
7	Tipologia della Carta	“F9-G” indica che la tipologia della carta è GE. “F9-P” indica che la tipologia della carta è Philips.

Capitolo 6 Preparazione al monitoraggio

6.1 Inserimento della carta di registrazione

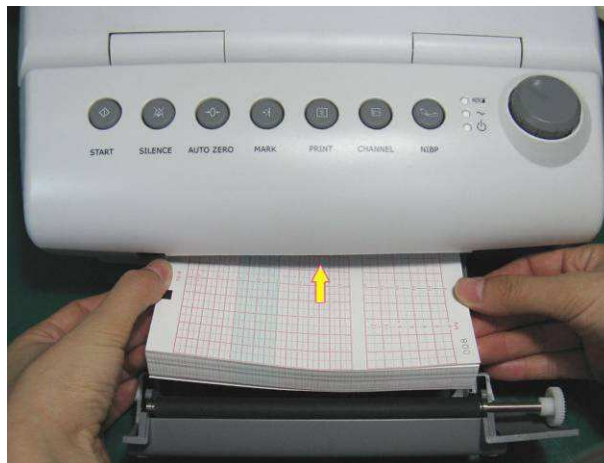
Prima di usare il monitor per la prima volta o in caso di esaurimento, si deve inserire la carta.

Per inserire la carta:

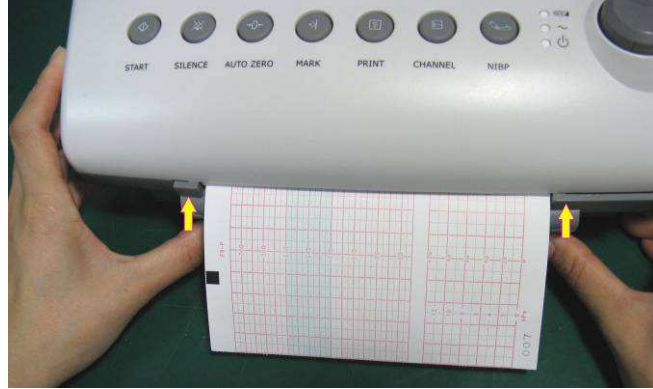
- 1) Premere sugli agganci su ambedue i lati del cassetto carta contemporaneamente ed estrarre il cassetto delicatamente.



- 2) Rimuovere l'involucro da un pacchetto di carta "Z-Fold" termosensibile nuovo.
- 3) Inserire il pacco nel cassetto, con la parte prestampata rivolta verso l'alto, e con la banda verde di sicurezza sul lato sinistro.



- 4) Estrarre due fogli dalla parte superiore del pacchetto ed estrarli dal cassetto, assicurandosi che il resto del pacchetto nel vano resti piatto.
- 5) Far scivolare il cassetto verso l'interno fino a che i due agganci laterali lo blocchino.



NOTA:

- 1) Prestare attenzione durante il posizionamento della carta. Evitare di danneggiare la testina di stampa termosensibile.
- 2) Allineare bene la carta onde evitare tracciati imprecisi o il blocco della stessa.
- 3) Utilizzare solo carta approvata da EDAN onde evitare scadente qualità di stampa, grinze, o blocco della carta.
- 4) Tenere il cassetto della carta chiuso tranne in caso di inserimento o assistenza.

Rimozione del blocco carta

Quando il registratore non funziona o non riproduce suoni nella maniera corretta, aprire il cassetto e controllare che non vi sia carta bloccata. Rimuovere il blocco carta in questo modo:

- 1) Tagliate la carta termica sul bordo tagliente del cassetto.
- 2) Sollevare il pacchetto carta inserendo un dito attraverso l'apposita apertura nella parte inferiore del cassetto e rimuoverlo.
- 3) Ricaricare il cassetto con un nuovo pacchetto di carta e chiuderlo.



6.2 Accensione

⚠ATTENZIONE⚠:


- 1) **Controllare che tutte le parti metalliche siano collegate al filo di terra protettivo e il filo funzioni bene prima dell'accensione del monitor.**
- 2) **In caso venga rilevato qualunque segno di danneggiamento o il monitor visualizzi alcuni messaggi di errore, non utilizzarlo su alcuna paziente. Contatta un ingegnere biomedico dell'ospedale o l'ingegnere di assistenza immediatamente.**

Premere il pulsante **POWER** d'accensione sul pannello di destra per accendere il monitor.

L'indicatore di alimentazione si illumina; un suono di avvio viene emesso.

E' possibile cominciare il normale monitoraggio dopo che l'interfaccia principale si illuminerà sullo schermo.

E' possibile scegliere se attivare o meno la musicchetta dell'accensione,

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Generale > Musica in avvio**.
- 3 selezionare **ON** (predefinito) o **OFF**.
- 4 Selezionare **OK**.

NOTA:

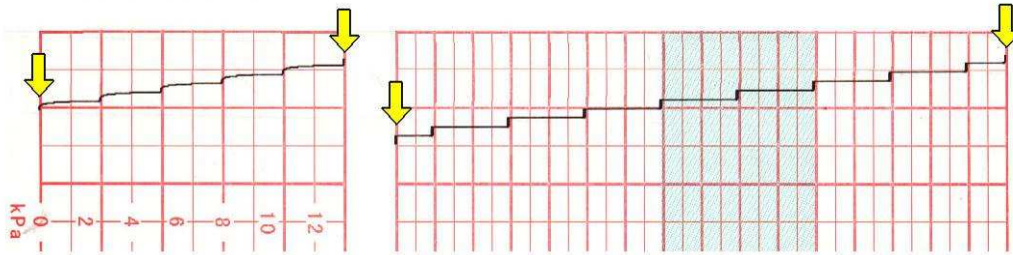
- 1) **Controllare tutte le funzioni per assicurarsi della perfetta funzionalità del monitor.**
- 2) **Se il monitor ha parecchi dati salvati nella memoria interna, saranno richiamabili in pochi secondi dopo l'accensione. Se appare il messaggio "Caricamento in corso, attendere prego..." sullo schermo, non operare sul monitor fino a quando non appare la schermata principale. Il messaggio "Caricamento fallito!" indica che i dati sono andati persi e non possono essere recuperati.**

6.3 Controllo della carta e della stampante termica

Il monitor effettua un controllo automatico del registratore termico se la carta è caricata correttamente.

Il registratore stampa una linea di base all'avvio (se la funzione **Print Self-Check** è attiva nel **menu**). Osservare I punti di inizio e fine delle linee di base stampate (Indicate dalle frecce nell'illustrazione che segue.) L'inizio e la fine delle linee di base devono corrispondere esattamente ai bordi della griglia, se la carta è correttamente caricata nel cassetto. Se non

dovessero corrispondere, la carta potrebbe essere posizionata in maniera errata, o essere di tipologia o di standard non corretti.



Se il monitor non stampasse le linee di base, attivare la funzione Print Self-Check nel menu di setup e riavviare il monitoraggio.

⚠ATTENZIONE⚠:

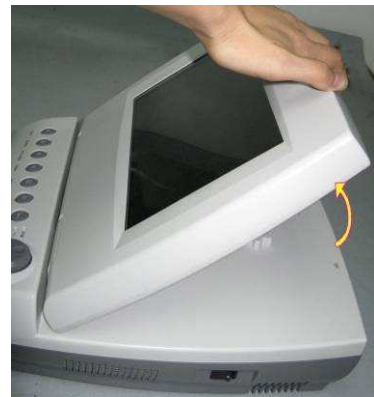
Assicurarsi del corretto posizionamento della carta prima di cominciare una stampa.

6.4 Regolazione dell'angolo di visuale

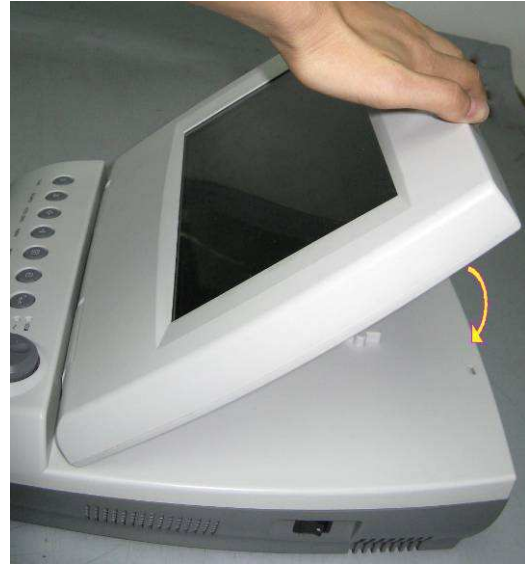
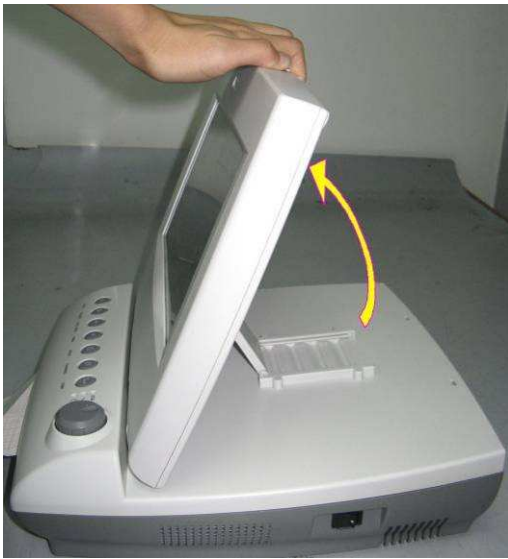
L'angolo tra lo schermo e la copertura superiore del monitor è regolabile all'occorrenza, in maniera tale da permetterne il montaggio su parete o il posizionamento su una superficie piatta.

Regolazione:


Premere sui fermi nella parte superiore dello schermo per aprirlo. Tirare lo schermo in avanti per regolarlo sulle posizioni fisse pari a 31, 44 e 53 gradi.



Per richiudere il monitor, tirarlo completamente in avanti e poi spingerlo indietro nella sua posizione di riposo.



6.5 Impostazione di data e ora

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Ora e Data**;
- 3 Selezionare anno, mese, data, ora, minuti e secondi da sinistra a destra;
- 3 Selezionare **Formato Data** per il format della data sull'interfaccia principale; aaaa-mm-gg (predefinito), mm/gg/aaaa e gg/mm/aaaa sono a discrezione.
- 4 Selezionare **OK**.

NOTA:

La data e l'ora restano nel monitor dopo il suo spegnimento per almeno due mesi. Non si deve impostare data e ora ogni volta prima del monitoraggio.

6.6 Collegamento dei trasduttori

Controllare in caso di danneggiamenti evidenti dei trasduttori ogni volta prima di collegarli al monitor. Prestare particolare attenzione a lesioni sui trasduttori e i cavi prima di immergerli in un liquido conduttore. In caso vengano rilevati danneggiamenti, sostituirli immediatamente.

Inserire il connettore del trasduttore US nelle presa US1 o US2; inserire il connettore del trasduttore TOCO nella presa TOCO/IUP. Assicurarsi che la freccia indicata sul connettore dia rivolta verso l'alto, vedi figura 6-1.

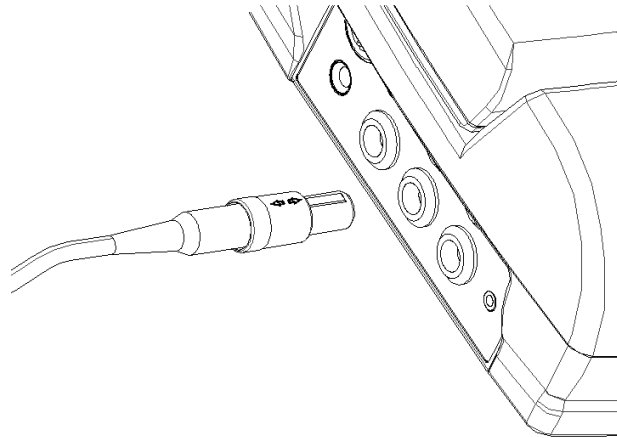


Figura 6-1 Collegamento del trasduttore

Quando si scollega un trasduttore, tenere il corpo del trasduttore (la parte ombreggiata, in figura) e premerlo leggermente, quindi estrarlo. Vedi figura 6-2.

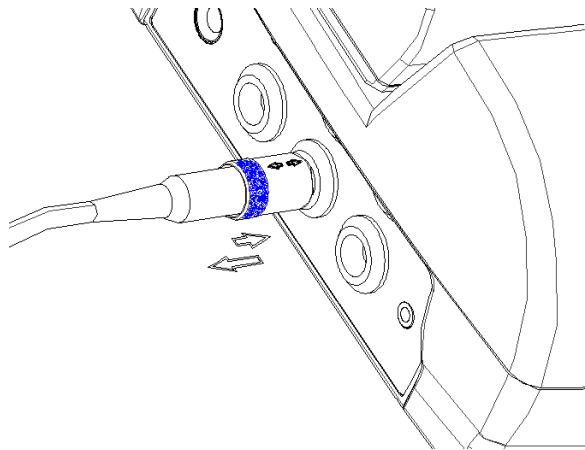






Figura 6-2 Scollegamento del trasduttore

6.7 Regolazione del volume


Il monitor rileva automaticamente il canale a cui è collegato il trasduttore a ultrasuoni. Il pulsante di regolazione del volume corrispondente a tale canale visualizza , indicando che un suono

FH viene emesso da tale canale, per esempio: ; mentre l'altro visualizza , per

esempio: . Premere il tasto **CHANNEL** per commutare il sonoro da un canale FHR all'altro ciclicamente.



Regolazione del volume di errore monitoraggio:

Il volume FH resetta il livello predefinito di un nuovo monitoraggio dopo che è stato premuto il tasto **START**. Tale livello predefinito è regolabile. Per modificare questo livello,

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Avvia Monitor > Volume**;
- 3 Selezionare il livello di volume desiderato tra 0~9; lo scatto è 1 e il livello predefinito è 3;
- 4 Selezionare **OK**.


Regolare il volume del monitoraggio in tempo reale:

Quando il livello di volume predefinito non sia soddisfacente, è possibile regolare il volume del monitoraggio in tempo reale di ogni canale.

- 1 Selezionare il pulsante di regolazione del volume  nell'interfaccia principale;
- 2 Ruotare la manopola di comando in senso orario per passare al livello successivo, il volume aumenta di un livello, vi sono 10 livelli di scelta; la spia verde dell'indicatore di volume  aumenta di uno ogni due movimenti; ruotare la manopola di comando in senso antiorario per diminuire il volume.
- 3 Premere la manopola di nuovo.

Regolare il volume dei pulsanti:

The volume di pressione dei pulsanti, di rotazione e pressione della manopola di comando è anche regolabile.

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Generale**;
- 3 Selezionare **Tasto Volume** tra **Alto** (predefinito), **Basso** e **OFF**;
- 4 Selezionare **OK**.

Capitolo 7 Interpretazione dei risultati dell' analisi

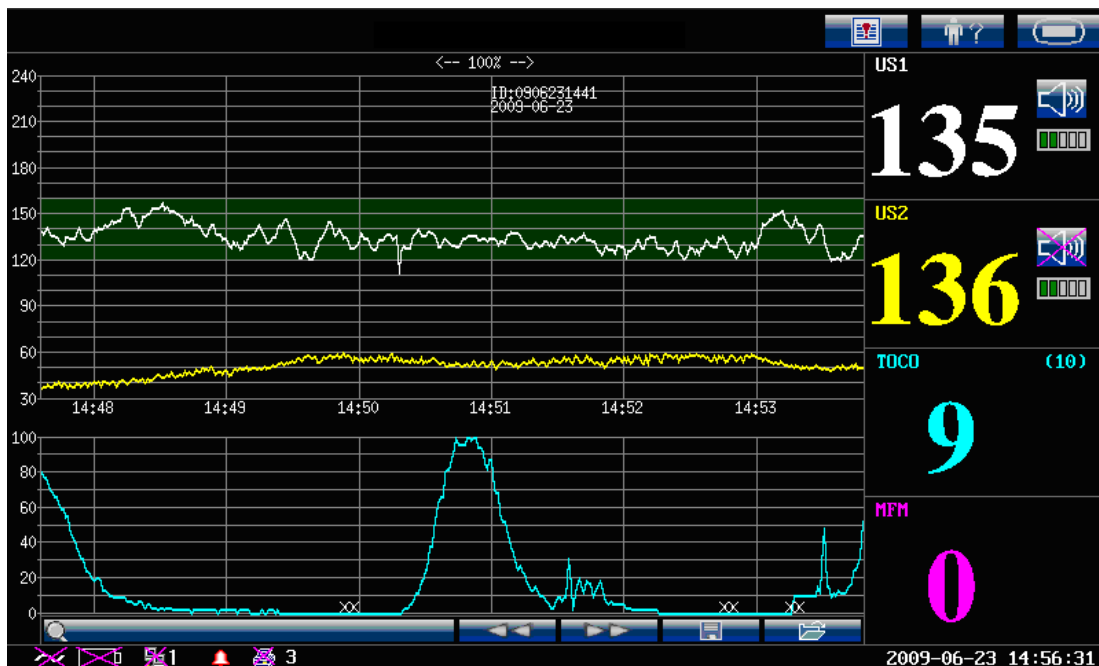


Figura 7-1 Immagine video del monitoraggio fetale

7.1 Tracce

⚠ATTENZIONE⚠:

A causa del formato LCD, della risoluzione e del settaggio del sistema, le tracce visualizzate sullo schermo potrebbero sembrare diverse da quelle stampate. Tenere conto solo delle tracce stampate quando si fa la diagnosi.

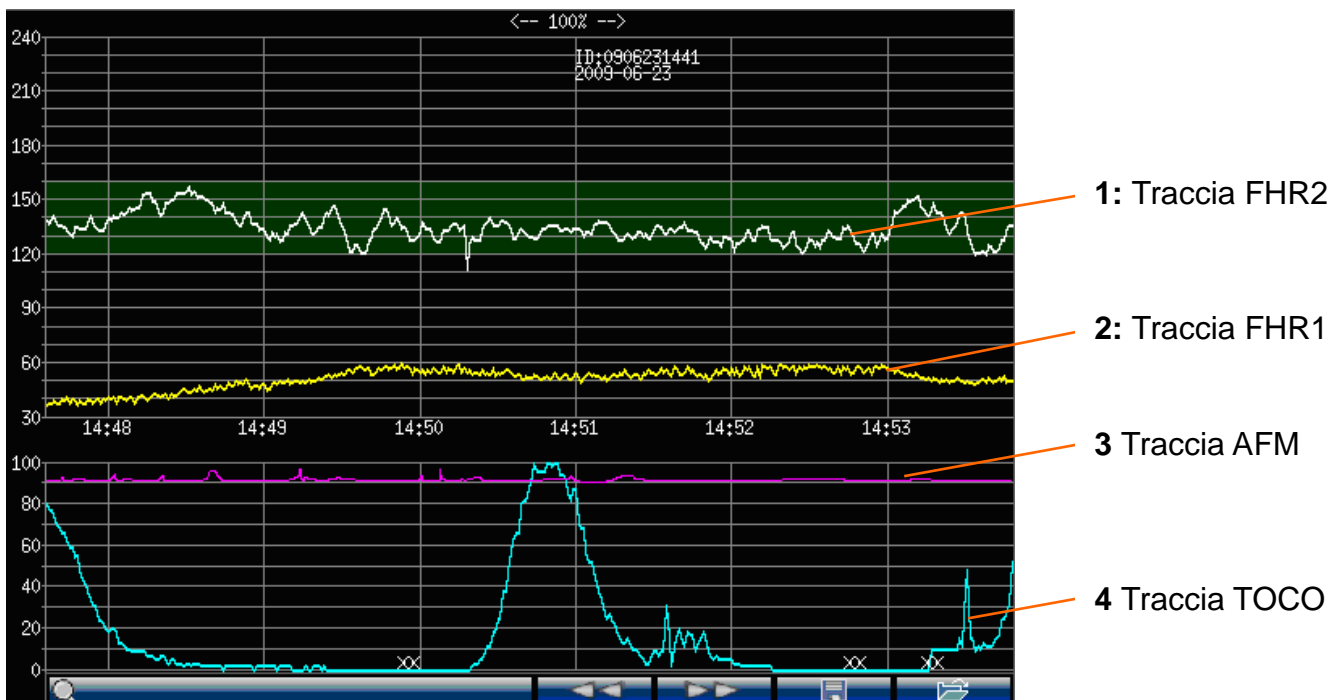


Figura 7-2 Tracciati del monitoraggio fetale

Durante il monitoraggio o la revisione, la schermata dei tracciati mostra quattro tracciati al massimo (vedi Figura 7-2): FHR1, FHR2 (doppia configurazione), AFM e TOCO.

Tracciato FHR1/FHR2

L'asse y del tracciato indica i valori di FHR, la cui ampiezza è di 30-240bpm (standard americano) o 50-210bpm (standard internazionale).

Tracciato AFM

L'asse y indica la portata del movimento fetale.

NOTA:

Il tracciato AFM è solo un riferimento, prendere gli indicatori FM a criterio.

Tracciato TOCO

L'asse y indica il valore di TOCO, la cui ampiezza varia tra 0% e 100%.


Inoltre, alcuni altri simboli appaiono tra i tracciati:

- Questo simbolo indica l'inizio di un nuovo monitoraggio.
- ↑ Questo simbolo indica un movimento fetale manuale con la pressione dell'indicatore FM da parte della paziente.
- ↓ Questo simbolo indica che il pulsante **MARK** viene premuto per registrare un evento, come la paziente che si gira su se stessa o subisce un'iniezione.
- xx Questo simbolo indica che il monitor è stato azzerato premendo il pulsante **AUTO ZERO**.

7.1.1 Regolazione del tempo di scala

Le tracce del monitoraggio fetale condividono lo stesso tempo di scala, che mostra ogni due minuti. Questa scala è sia in formato real time che in formato tempo relativo. Il Real time corrisponde all'orario del monitor. Il tempo relativo registra il tempo trascorso per il monitoraggio attuale.

Per cambiare questo formato:

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Ora e Data**;
- 3 Selezionare **SCALA DEL TEMPO** per cambiare tra **Tempo reale** (predefinito) e **Tempo Relativo**;
- 4 Selezionare **OK**.


NOTA:

Il real time indica solo l'ora e i minuti ma non i secondi. Come risultato, la scala di tempo potrebbe corrispondere da 0 ~ 59th secondi. Non fare errori sul tempo di scala.

7.1.2 Modifica della modalità di scorrimento dello schermo

Lo schermo scorre ogni qualvolta il monitor riceve dati validi. Quando non viene ricevuto alcun dato valido, lo schermo scorrerà sia a tempo (automatico) o con dati FHR validi. Auto significa che lo schermo scorre con il passare del tempo; Valid significa che lo schermo smette di scorrere dopo che dati validi non siano stati ricevuti nell'arco di 60 secondi. Prenderà a scorrere nuovamente alla ricezione di dati validi.

Per cambiare la modalità di scorrimento dello schermo:

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Feto**;
- 3 Selezionare **Scorrimento traccia** per cambiare tra **Auto** (predefinito) e **Valido**;
- 4 Selezionare **OK**.


7.2 Controllo tracce



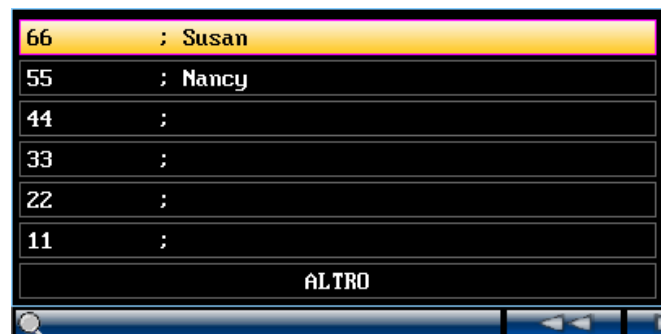
Figura 7-3 Controllo tracce

- | | | | |
|---|-------------------|------|-------------------------|
| 1 | Cerca tasto | 2, 3 | Tasti Riproduzione |
| 4 | Tasto salvataggio | 5 | Tasto aperture archivio |

7.2.1 Ricerca di un paziente


Il tasto di ricerca  1 di sotto delle tracce viene utilizzato per ricercare i dati di un paziente nella memoria.


Selezionare questo tasto per aprire la lista delle informazioni dei pazienti. Essa contiene i nomi e gli ID dei sei pazienti più recenti. Selezionando quello voluto, il monitor visualizzerà i dati più recenti per quel paziente.




Se il paziente cercato non fosse visualizzato, selezionare **ALTRO** ed inserire l'ID o il nome per la ricerca dei dati registrati.

7.2.2 Revisione delle tracce

I tasti di revisione  al di sotto delle tracce sono utilizzati per la revisione delle tracce memorizzate dal monitor.

Selezionare  per rivedere le tracce precedenti, “X%<<” viene visualizzato sopra le tracce. Selezionarlo di nuovo per metter la revisione in pausa.

Selezionare  per rivedere le tracce successive, “X%>>” viene visualizzato sopra le tracce. Selezionarlo di nuovo per metter la revisione in pausa.

X% indica la proporzione delle tracce correnti all'interno del blocco di tracce visualizzabili.

Spostare il cursore al di fuori dei pulsanti di revisione o di ricerca, o premere in qualsiasi parte dello schermo al di fuori dell'area delle tracce fetali, per riportare il monitor alla normale visualizzazione in tempo reale.

Durante la revisione il monitoraggio non viene arrestato. L'audio dell' FH ed i valori mostrati sono quelli in tempo reale del paziente corrente.

 **PRUDENZA** :

Per favore fare sempre riferimento alla stampa in real time per eseguire una diagnosi e non alla stampa delle tracce registrate.

 **ATTENZIONE** :

Bisogna mettere pausa prima di stampare. E' possibile che vengano stampate sulla carta informazioni errate nel caso in cui si decida di stampare mentre è in corso la riproduzione delle tracce. Dopo che i dati sono stati stampati, la stampante non tornerà automaticamente in real time.

7.2.3 Gestione archivio


Da default, il monitor salva i dati delle ultime 24 ore nella sua memoria interna. (Vedere la sezione *10.1 Salvataggio dati* per dettagli.) Tuttavia, quando la memoria è piena, i dati più vecchi vengono cancellati e quindi anche quelli importanti. Il monitor fornisce l'archivio storage per ridurre queste possibilità.

- Abilitazione/disabilitazione archivio storage

Per abilitare o disabilitare l'archivio storage,

1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;

- 2 Selezionare **Generale > archivio**.
- 3 Selezionare **ON** o **OFF** (default).
- 4 Selezionare **OK**.


Per archiviare i dati di un paziente, localizzarli usando i tasti reviewing. Quando i dati verranno visualizzati sulla schermata principale, selezionare il tasto di salvataggio . I dati di questo monitoraggio saranno immagazzinati nel monitor in un archivio separato.

NOTA:

Se sulla schermata principale è visualizzato piu' di un paziente sarà salvato solo quello sulla destra.


Gli archivi sono salvati nella memoria long-term del monitor. Quando la memoria è piena, bisogna eliminare qualche archivio prima di salvare nuovi dati.

- Visualizzazione di un archivio

E' possibile visualizzare un archivio selezionando il tasto apri archivio  sulla schermata principale. Una lista di archivi pop up include ora e durata del monitoraggio, nome del paziente e ID. Selezionare quello desiderato e dopo **caricare** per visualizzare l'archivio sulla schermata principale. I dati verranno visualizzati dalla parte sinistra sul fondo dello schermo. E' possibile rivedere tali dati usando il tasto reviewing.






Allontanare il cursore dalla zona controllo tracce, o toccare un punto qualsiasi della finestra sullo schermo per ritornare alla schermata principale real-time.




- Eliminare un archivio

Per eliminare un archivio, selezionare il tasto apri archivio  sulla schermata principale. Selezionare l'archivio e dopo selezionare **cancella** per eliminare l'archivio.

7.3 Valori del monitoraggio fetale

I valori del monitoraggio fetale nella schermata parametri includono il valore FHR1, il valore FHR2, il valore TOCO e il conteggio MFM:

	 : Indicatore di allarme disattivato
	 : Valore iniziale FH
	 : Pulsante regolatore del volume suono FH
	 : Indicatore del volume suono FH

	<p>137: Valore FHR1;</p> <p>Se la presa US1 non è collegata ad un trasduttore US, non vi sarà alcuna visualizzazione; se il trasduttore è collegato ma non è in corso alcun monitoraggio, verrà visualizzato ---.</p>
<p>FHR2</p> 	<p>136: Valore FHR2;</p> <p>Se la presa US2/DECG non è connessa con un trasduttore US /cavo ECG fetale acceso, apparirà OFF ma senza alcun valore; se il trasduttore/cavo è connesso ma non è in corso alcun monitoraggio, apparirà ---.</p>
<p>TOCO</p> 	<p>[10]: Linea di base UA</p>
	<p>11: Value UA corrente</p>
<p>MFM Count</p> 	<p>2: Conteggio FM manuale</p>

7.4 Messaggi di allarme del monitoraggio fetale

Questa tabella riporta le informazioni di allarme che potrebbero apparire durante il monitoraggio fetale, e le relative cause, contromisure sono:

Messaggio di allarme	Causa	Contromisura
Allarme paziente		
<p>** FHR1 ALTO oppure ** FHR1 xxx > yyy, ** FHR2 ALTO oppure ** FHR2 xxx > yyy</p>	<p>FHR1 o FHR2 (xxx) è superiore al limite di allarme per un tempo superiore al ritardo impostato.</p>	<p>Controllare che i limiti allarme siano adeguati; controllare le condizioni della donna.</p>
<p>**FHR1 BASSO oppure ** FHR1 xxx < yyy, **FHR2 BASSO oppure ** FHR2 xxx < yyy</p>	<p>FHR1 o FHR2 (xxx) è inferiore al limite di allarme per un tempo superiore al ritardo impostato.</p>	<p>Controllare che I limiti di allarme siano adeguati; controllare le condizioni della donna.</p>
Allarme tecnico		

US1 SCOLLEGATA oppure US2 SCOLLEGATA	Il trasduttore US1/ trasduttore US2 non è ben collegato.	Controllare il collegamento del trasduttore.
US1 PERDITA SEGNALE oppure US2 PERDITA SEGNALE	Il segnale FHR1/FHR2 è troppo debole per essere analizzato dal sistema.	Controllare che il trasduttore US1/ trasduttore US2 sia collegato al cuore fetale; controllare le condizioni della donna.
TOCO SCOLLEGATA	Il trasduttore TOCO non è ben collegato.	Controllare il collegamento del trasduttore TOCO.
GUASTO MONITOR	Il fetus board non riesce a comunicare con il sistema.	Riavviare il monitor e riprovare, contattare EDAN se la connessione è ancora impossibile.
Livello batt. basso	La carica della batteria è troppo bassa per alimentare ulteriormente il monitor.	Collegare il monitor all'adattatore di alimentazione AC.
Controllare carta	Il cassetto della carta è vuoto oppure aperto.	Inserire la carta e/o chiudere il cassetto.
SOVRAPPOSIZION E SEGNALI	I due trasduttori US sono collegati allo stesso cuore fetale, oppure il trasduttore US è collegato allo stesso feto a cui è collegato il cavo ECG fetale.	Regolare la posizione del trasduttore US sino al rilevamento del secondo cuore fetale.
SENSORE DECG SCOLLEG	L'elettrodo a spirale fetale non è ben collegato con il feto o con il cavo ECG fetale.	Controllare che l'elettrodo a spirale sia ben collegato al feto; controllare la connessione tra l'elettrodo a spirale e il cavo ECG fetale.
DECG SCOLLEGATO	Il cavo DECG non è ben collegato al monitor.	Controllare la connessione del cavo DECG.
DECG PERDITA SEGNALE	Il segnale DECG è troppo debole per essere analizzato dal sistema.	Controllare che l'elettrodo a spirale sia ben collegato al feto; controllare le condizioni della donna.

Capitolo 8 Monitoraggio fetale

⚠ATTENZIONE⚠:

- 1) Il monitor non è destinato per l'uso in unità di cura intensiva (ICU), sale operatorie e per uso domestico.
- 2) Il monitor non è protetto contro la defibrillazione. Non utilizzare durante electro-surgery o MRI, per non arrecare danni alla paziente o all'operatore.

8.1 Conferma della vita fetale

Il monitoraggio fetale con ultrasuoni o DECG non può differenziare il generatore di segnale del battito fetale dal generatore di segnale del battito materno in tutte le situazioni. Vi sono alcuni generatori di segnale che potrebbero essere confusi con generatori di segnale FHR:

- Segnale di battito materno alto.
- Segnali di aorta materna o di altri grossi vasi sanguigni.
- Impulso elettrico dal cuore materno trasmesso attraverso un feto deceduto di recente.
- Movimento del feto deceduto durante o in conseguenza del movimento materno.

Dunque bisogna confermare la vita fetale attraverso altri mezzi prima di iniziare ad utilizzare il monitor fetale, usando fetoscopio, stetoscopio, stetoscopio di Pinard o ultrasonografia ostetrica.

8.2 Monitoraggio FHR con ultrasuoni

Il monitoraggio con ultrasuoni è un metodo per rilevare FHR sulla parete addominale materna, che potrà essere utilizzato per il monitoraggio durante il travaglio. Posizionare il trasduttore FHR sull'addome materno, esso trasmetterà onde ultrasuoni di bassa intensità al cuore fetale, e ne riceverà il segnale eco.

8.2.1 Parti richieste

- 1) Trasduttore a ultrasuoni
- 2) Gel coupling aquasonic
- 3) Cintura

8.2.2 Procedura operativa

1) Posizionare la cintura trasduttore

Posizionare la cintura trasduttore attorno al lettino.

Distendere la paziente sul lettino con l'addome in corrispondenza della cintura.

2) Acquisizione del segnale FH

Ricerca la locazione del cuore fetale mediante uno stetoscopio o un fetoscopio.

Applicare un certa quantità di gel acustico sul trasduttore e muoverlo lentamente in corrispondenza del feto sino ad udire il caratteristico suono pulsante del cuore fetale. Vedere figura 8-1 per la posizione del trasduttore.

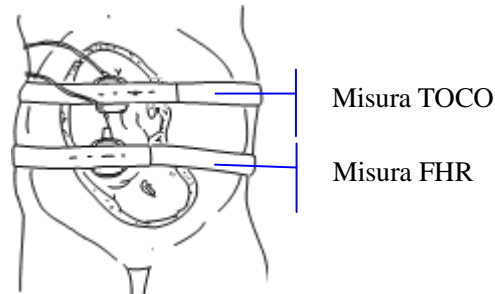


Figura 8-1 Posizionamento del trasduttore a ultrasuoni e del trasduttore TOCO (feto singolo)

3) Fissaggio del trasduttore

Avvolgere l'addome nella cintura in corrispondenza del trasduttore. Fissare il trasduttore premendo la fibbia sulla sezione sovrapposta della cintura.

Assicurarsi che la cintura non sia troppo stretta né troppo larga e che la paziente sia monitorata comodamente. Nel contempo, il suono del battito fetale verrà udito; il tracciato e il valore FHR verranno visualizzati sullo schermo.


NOTA:

- 1) **Non confondere il battito materno più alto con il battito fetale.**
- 2) **I dati di qualità migliore verranno ottenuti solo a condizione che il trasduttore sia stato posizionato nella posizione ottimale.**
- 3) **Evitare posizioni con forti rumori della placenta (fruscio) o della pulsazione del cordone fetale (pulsazione indistinta del battito fetale).**
- 4) **Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, il suono cardiaco più chiaro verrà in genere rilevato nella linea mediana al di sotto dell'ombelico. Durante il monitoraggio evitare una posizione supina prolungata onde evitare la possibilità di ipotensione supina. Le posizioni seduta o laterale sono preferibili e possono risultare più comode per la madre.**
- 5) **Non è possibile misurare l' FHR in assenza del segnale di battito fetale. Il battito fetale può essere distinto da quello della madre tastando il polso della madre durante l'esame.**

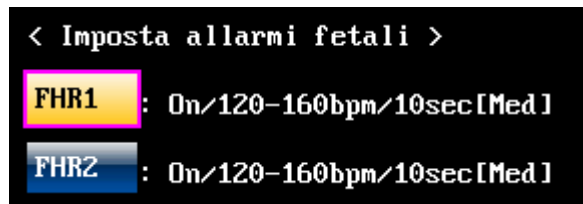
8.2.3 Visualizzare l'impostazione dell'allarme FHR

Controllare sempre che le impostazioni di allarme siano appropriate alla paziente prima di iniziare il monitoraggio.

Per visualizzare l'impostazione corrente dell'allarme FHR,

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Allarme**.

Nel menu di impostazione dell'allarme FHR viene mostrato:




On/Off: L'allarme FHR viene attivato o disattivato.


120 – 160 bpm: Limite inferiore e superiore dell'allarme FHR impostato.

10 secondi: Il ritardo di allarme impostato per FHR.

8.2.4 Accensione e spegnimento dell'allarme FHR

Se l'allarme cardiaco fetale è spento, il monitor non emetterà alcun avvertimento acustico o visivo per il monitoraggio dello stesso.

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Allarme > FHR1 o FHR2**;
- 3 Selezionare **Allarme** per cambiare tra **ON** (predefinito) e **OFF**;
- 4 Selezionare **OK**.

Se FHR1 o FHR2 allarme sono spenti, un'icona di allarme  apparirà nella zona parametri. Ad esempio:




⚠ATTENZIONE⚠:

Non spegnere l'allarme per evitare di mettere a rischio la salute della paziente.

8.2.5 Modifica dei limiti di allarme FHR

I limiti di allarme che vengono impostati determinano le condizioni che attivano l'allarme.


- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Allarme > FHR1 o FHR2**;
- 3 Selezionare **Limit Inferiore** tra 50 e 205bpm; lo scatto è 5 e il predefinito è 120bpm;
- 4 Selezionare **Limit Superiore** tra 55 e 210bpm; lo scatto è 5 e il predefinito è 160bpm;
- 5 Selezionare **OK**.

NOTA:

Il limite minimo deve essere inferiore al limite massimo.

8.2.6 Modifica del ritardo di allarme FHR

Il ritardo allarme indica per quanto tempo i risultati di misurazione eccedono i limiti prima che l'allarme venga attivato.

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Allarme > FHR1 o FHR2**;
- 3 Selezionare **Ritardo Allarme** tra 0 e 300 secondi; lo scatto è 5 e il predefinito è 10 secondi;
- 4 Selezionare **OK**.

8.3 Monitoraggio FHR gemellare

8.3.1 Monitoraggio esterno dei gemelli

Per monitorare FHR gemelli esternamente, è necessario connettere un trasduttore US alla presa US1 e in secondo trasduttore US alla presa US2 del monitor. Seguire le procedure illustrate nella sezione 8.2 per acquisire i segnali FHR da entrambi i canali. Premere il pulsante **CHANNEL** per passare il suono FH da un canale all'altro.

Quando i due trasduttori US sono fissati, assicurarsi che il suono FH da entrambi i canali sia chiaro, due tracciati FHR e due valori FHR verranno visualizzati sullo schermo.

8.3.2 Verifica della sovrapposizione di segnale (SOV)

Qualora i due trasduttori US siano connessi allo stesso cuore fetale, o il trasduttore US sia connesso allo stesso cuore a cui è attaccato l'ECG fetale, un messaggio di allarme "Signal Overlap" apparirà sullo schermo come avvertimento.


Se si sta monitorando esternamente, regolare la posizione di uno dei trasduttori per rilevare il

secondo cuore fetale.

Se si sta monitorando internamente, regolare la posizione del trasduttore US per rilevare il secondo battito fetale.

8.3.3 Regolazione dell’FHR2/DFHR Sfasamento

Al fine di distinguere tra il tracciato FHR1 e il tracciato FHR2, viene fornito un FHR2 in offset per aiutare nella distinzione dei due tracciati da un offset di -20bpm o +20bpm. Il tracciato FHR2 verrà visualizzato 20bpm più basso o più alto di quello che è il suo dato reale.

- 1 Selezionare **SETUP**  nell’interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Registrazione**;
- 3 Selezionare **Sfasamento FHR2** da -20bpm (predefinito), 0 o +20bpm;
- 4 Selezionare **OK**.

Questa preimpostazione FHR2 offset verrà stampata sulla carta di registrazione ogni 10 minuti.

“Offset: -20bpm”: il tracciato FHR2 è 20bpm più basso del suo dato reale;

“Offset: 0bpm”: il tracciato FHR2 corrisponde al suo dato reale;

“Offset: +20bpm”: il tracciato FHR2 è 20bpm più alto del suo dato reale.

8.4 Monitoraggio esterno dell’attività uterina

8.4.1 Parti richieste

- 1) Trasduttore TOCO
- 2) Cintura

8.4.2 Procedura operativa

1) Posizionamento della cintura trasduttore

Posizionare la cintura trasduttore attorno al lettino.

Distendere la paziente sul lettino con l’addome cinture nella cintura.

2) Fissaggio del trasduttore

Impostare la linea di base TOCO.

Posizionare il trasduttore sul fundus della paziente per ottenere una registrazione ottimale dell’attività uterina. Vedere figura 8-1 per la posizione del trasduttore TOCO.

Avvolgere l’addome con la cintura in corrispondenza del trasduttore. Fissare il trasduttore premendone la fibbia sulla sezione sovrapposta della cintura. Assicurarsi che la cintura non sia troppo stretta né troppo larga e che la paziente sia monitorata comodamente.

3) Regolare il valore su zero

Premere il pulsante **AUTO ZERO** per regolare il valore sulla linea di base. Assicurarsi che questo non venga fatto durante una contrazione.


La lettura dell'attività uterina a questo punto dovrebbe essere 30~90. Un picco di inferiore a 100 unità sulla scala TOCO indica che la cintura è troppo stretta, è necessario regolarla.

Ripulire ogni residuo di gel presente sull'addome attorno all'area.

NOTA:

- 1) **Non applicare il gel per la trasmissione degli ultrasuoni su un trasduttore TOCO o sulla sua area di contatto.**
- 2) **Verificare il funzionamento del trasduttore TOCO eseguendo una pressione su di esso e vedere se se ne ha una visualizzazione sullo schermo.**

8.4.3 Impostazione della linea di base

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Feto**;
- 3 Selezionare **UA su linea di base** da 5, 10 (predefinito), 15 e 20;
- 4 Selezionare **OK**.

8.5 Monitoraggio del movimento fetale

8.5.1 Monitoraggio del movimento fetale automatico (AFM)

Il movimento fetale automatico è rilevato anche dal segnale Doppler ad ultrasuoni. I segnali del movimento fetale differiscono dal segnale del battito cardiaco Doppler poiché hanno un'estensione maggiore e una frequenza più bassa. La maggiore estensione è dovuta alla maggiore portata dell'area di movimento (es. le braccia o gambe del feto); la frequenza più bassa è dovuta alla minore velocità dei movimenti fetali comparati a quelli del cuore fetale.


Solo il canale US1 è in grado di monitorare AFM, ma va tenuto conto che, quando si monitorizzano gemelli, l'AFM rilevato da US1 potrebbe essere influenzato dai movimenti del secondo feto.

Il movimento del feto verrà rilevato e visualizzato sottoforma di tracciato sullo schermo e sulla carta di registrazione.

Il monitoraggio dell'AFM può essere disattivato; la sua acquisizione è regolabile.


8.5.2 Accensione e spegnimento del rilevatore AFM

Un tracciato AFM apparirà sotto il tracciato FHR sullo schermo se il rilevatore AFM è acceso.

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Fetus**;
- 3 Selezionare **AFM** per cambiare tra **ON** (predefinito) e **OFF**.
- 4 Selezionare **OK**.

8.5.3 Modifica dell'acquisizione AFM

L'acquisizione AFM condiziona il valore e la portata complessivi del tracciato AFM.

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Feto**;
- 3 Selezionare **Guadagno AFM** da 1, 2 (predefinito), 3 e 4;
- 4 Selezionare **OK**.

8.5.4 Monitoraggio del movimento fetale manuale (MFM)

Il risultato del monitoraggio MFM si ha dalla percezione del movimento fetale da parte della paziente e che preme il pulsante indicatore FM. Il conteggio verrà visualizzato sullo schermo nell'area parametri MFM.

- 1) Inserire il connettore indicatore FM nella presa **MARK** sul monitor.
- 2) Dare l'indicatore in mano alla paziente; chiedere di premerne il pulsante non appena avvertirà un movimento fetale. Movimenti continui nell'arco di 5 secondi sono considerati un movimento unico e la paziente premerà il pulsante una sola volta.

8.6 Inizio del monitoraggio

Premere il pulsante **START**, il monitor azzererà automaticamente la pressione, azzerare il conteggio MFM e cominciare il monitoraggio.

Se la stampa automatica è spenta, premere **PRINT** per cominciare a stampare.

8.7 Accesso

8.7.1 Accesso automatico

Dopo aver premuto il pulsante **START**, il sistema creerà una ID automatica consistente della data e dell'ora, il cui formato è AAMMGGHHMM, per esempio 200711121040. Tale ID apparirà sullo schermo e sulla carta di registrazione.

8.7.2 una Modifica della ID

E' possibile cambiare la ID dopo l'inizio del monitoraggio:


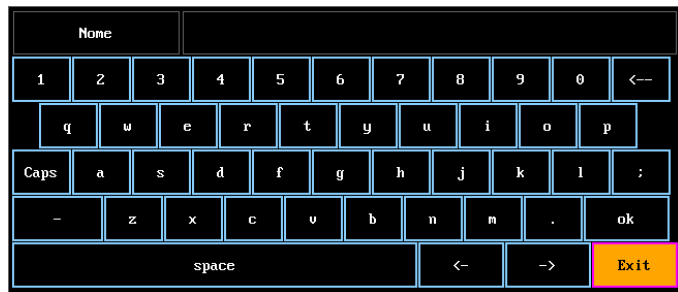
- 1 Selezionare il tasto login  nella schermata principale per aprire il menu di login.
- 2 Selezionare **ID**.
- 3 Digitare il numero desiderato per l' ID paziente sulla tastiera virtuale su schermo.
- 4 Selezionare **OK**.
- 5 Selezionare **NOME**.
- 6 Digitare il nome paziente sulla tastiera virtuale su schermo.
- 7 Selezionare **OK**.
- 8 Selezionare **OK**.



Figura 8-2 - Login Menu



8-3 Tastiera virtuale su schermo

Il monitor non si ferma durante il cambio della ID. Dopo aver premuto **OK** per uscire dal menu, la nuova ID prenderà il posto della precedente.


⚠️ PRUDENZA ⚠️ :

- 1) **La pressione del tasto *START* separa due pazienti. Il monitor visualizza solo l'ID più recente per un dato paziente**
- 2) **Se la stampa comincia automaticamente con il monitoraggio, la ID stampata sulla carta sarà la ID automatica. La nuova ID verrà stampata 10 minuti dopo.**

8.7.3 Accesso manuale

Se l'accesso manuale è attivato, il menu di accesso comparirà per immettere la ID della paziente dopo che è stato premuto il pulsante **START**. Il monitoraggio inizierà immediatamente dopo l'uscita dal menu.

Per attivare l'accesso manuale:

- 1 Selezionare **SETUP**  nell'interfaccia principale;
- 2 Selezionare **Avvia Monitor**;
- 3 Selezionare **Mat. Info** per cambiare tra **ON** e **OFF** (predefinito);
- 4 Selezionare **OK**.

Capitolo 9 Dopo il monitoraggio

9.1 Salvataggio dei dati

Il monitor salva automaticamente I dati ogni 2 ore e prima di spegnersi, incluse le tracce del monitoraggio fetale, le informazioni materne e l'elenco dei dati numerici materni. La massima capacità è 24 ore di dati.

Quando il monitor viene acceso, i dati vengono richiamati. Pertanto è possibile rivederli o stamparli ad alta velocità.

PRUDENZA :

Spegnere il monitor come descritto nella sezione 9.3 *Spegnimento*, altrimenti i dati potrebbero andare perduti.

9.2 Conclusione di un monitoraggio

Dopo il monitoraggio,

- 1) Rimuovere i trasduttori o gli elettrodi dalla paziente; ripulire i residui di gel dalla paziente e dal trasduttore con un panno o un fazzoletto morbido.
- 2) Strappare la carta di registrazione stampata lungo la perforazione.

9.3 Spegnimento

- 1) Premere e mantenere premuto l'interruttore **POWER**; rilasciare il pulsante quando il video scompare.
- 2) Staccare il monitor dopo lo spegnimento dell'indicatore di alimentazione.

ATTENZIONE :

Non premere l'interruttore POWER a lungo. Attendere minimo 10 secondi tra lo spegnimento e l'accensione del monitor.

Capitolo 10 Manutenzione e Pulizia

10.1 Manutenzione

10.1.1 Controllo di manutenzione

(1) Controllo visivo

Prima di ogni utilizzo, effettuare il seguente controllo:

- 1) Controllare il monitor e gli accessori per vedere qualora vi siano danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza della paziente.
- 2) Controllare tutti i cavi di uscita, la presa di corrente e i cavi di alimentazione.
- 3) Controllare che il monitor funzioni correttamente.

In caso di rilevamento danni, interrompere l'utilizzo del monitor sulla paziente. Sostituire la parte/le parti danneggiata/e o contattare EDAN per assistenza prima di riusarlo.

(2) Controllo periodico

Il controllo del monitor, incluso il controllo della sicurezza e delle funzioni, deve essere effettuato da personale qualificato una volta ogni 6-12 mesi, e ogni volta dopo l'assistenza.

L'apparecchiatura deve essere sottoposta a test di sicurezza periodico per assicurare il corretto isolamento della paziente dalle correnti disperse. Esso include la misurazione della corrente dispersa e il test di isolamento. L'intervallo di controllo raccomandato è di una volta all'anno oppure come da specificato dall'istituzione e nel protocollo di ispezione.

(3) Controllo tecnico

Assicurarsi che le viti esterne siano ben strette.

Controllare lesioni, rotture o segni di torsione dei cavi esterni.

Prestare particolare attenzione alla presa di alimentazione. Sostituire i cavi danneggiati.

⚠ATTENZIONE⚠:

La mancanza di controllo periodico dell'apparecchiatura da parte dell'ospedale o dell'istituzione che ne fa uso potrebbe causare problemi inaspettati alla stessa e possibili rischi per la salute.

10.1.2 Manutenzione del monitor

Mantenere la superficie esterna del monitor pulita, libera da polvere e sporco;

Potrebbe verificarsi condensa nello schermo per improvvisi cambi di temperature o di umidità. Si raccomanda un ambiente stabile;

Non graffiare o danneggiare lo schermo;

Evitare voltaggi elevati e cariche elettrostatiche.

10.1.3 Manutenzione dei trasduttori

Mantenere i trasduttori in un ambiente secco ad una temperatura minore di 45 °C.

Ripulire il trasduttore a ultrasuoni dal gel dopo l'uso per preservarne l'utilizzabilità prolungata.

Maneggiare i trasduttori con cura. Un brusco maneggiamento potrebbe danneggiarne la copertura, i cristalli piezoelettrici e la mobilità tecnica. Evitare di mettere oggetti duri o appuntiti a contatto con i trasduttori.

Non piegare i cavi eccessivamente.

10.1.4 Cura dei fogli di registrazione

Quando si ripongono i fogli di registrazione (inclusi i fogli usati con i tracciati):

Non conservarli in buste di plastica;

Non esporli a luce solare diretta o a raggi ultravioletti;

Non eccedere una temperatura di conservazione di 40 °C, una umidità relativa di 80%;

Condizioni di conservazione che superino tali limiti potrebbero provocare deformazione della carta e modificare l'accuratezza delle linee della griglia o rendere il tracciato illeggibile.

10.1.5 Pulizia del registratore

La piastra di registrazione, la testina di stampa termica e il meccanismo sensore di stampa devono essere puliti almeno una volta all'anno o quando necessario (quando i tracciati si indeboliscono).

Per pulire il registratore:

- 1) Pulire la piastra di registrazione con un panno liscio e una soluzione di acqua e sapone.
- 2) Ripulire la linea termica usando un bastoncino di cotone imbevuto con un soluzione di alcool isopropilico al 70%.
- 3) Rimuovere la polvere dal meccanismo sensore della carta.

⚠ATTENZIONE⚠:

Usare solo carta di registrazione fornita da EDAN, potrebbe per non danneggiare il registratore. Tale tipo di danno non è coperto da garanzia.

10.2 Pulizia

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

10.2.1 Pulizia del monitor

La regolare pulizia della scatola monitor e dello schermo è fortemente raccomandata.

Le soluzioni raccomandate per la pulizia del monitor sono: acqua saponata, tensidi, etilato e acetaldeide.

Si raccomanda la pulizia del monitor con un panno morbido e detergenti non caustici diluenti.

Pulire lo schermo con un panno morbido asciutto.

⚠ATTENZIONE⚠:

- 1) Scollegare il monitor dall'alimentazione AC e staccare tutti gli accessori prima della pulizia.**
- 2) Non immergere lo strumento in acqua o far entrare liquidi nella scatola.**

⚠PRUDENZA⚠:

- 1) Non usare alcun detergente non menzionato sopra.**
- 2) Seguire le indicazioni del produttore per diluire il detergente.**
- 3) Non usare forti solventi o abrasivi, come acetone, panni di acciaio o spugne di metallo.**
- 4) Dopo la pulizia, non lasciare residui detergenti sulla superficie.**

NOTA:

- 1) La superficie del monitor può essere pulita con etanolo per uso ospedaliero e asciugata all'aria o con un panno asciutto e morbido.**
- 2) EDAN non si fa carico di alcuna responsabilità per la protezione da malattie infettive dovute all'uso di tali agenti chimici. Si prega di contattare gli esperti di malattie infettive del proprio ospedale per dettagli.**

10.2.2 Pulizia degli accessori

(1) Pulizia dei trasduttori e dei lead ECG

Per pulire i trasduttori adottare la seguente procedura:

- 1) Pulirli con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente;**
- 2) Ripulirli con un panno morbido imbevuto d'acqua;**
- 3) Asciugarli all'aria o ripulirli dei residui della soluzione con un panno morbido.**

I detergenti raccomandati per gli accessori sono di seguito riportati:

Accessorio	Detergente
-------------------	-------------------

Trasduttore a ultrasuoni	BURATON LIQUID
Trasduttore TOCO	MIKROZID
	ETANOLO 70%
	SPORACIDIN
	CIDEX

! PRUDENZA !

- 1) **Assicurarsi che la temperatura delle soluzioni detergenti non superi i 45 °C.**
 - 2) **Non immergerli in liquidi.**
 - 3) **Pulire solo la superficie esterna dei connettori, assicurarsi che nessun liquido vi penetri.**
 - 4) **Dopo la pulizia, non lasciare residui di soluzione detergente sulla superficie.**
- (2) Pulizia della cintura

Lavare le cinture con acqua e sapone. La temperatura dell'acqua non deve eccedere i 60 °C.

10.3 Disinfezione

Pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione.

La tabella sottostante riporta le basi disinfettanti permesse:

Tipo	Base
Disinfettate strumento	Glutaraldeide fino a 3.6%
Disinfettante superficie	Etanolo 1- e 2- Propanolo

! PRUDENZA !

- 1) **Non usare alcun disinfettante contenente ingredienti attivi addizionali altri da quelli indicati.**
- 2) **Seguire le istruzioni del produttore per diluire la soluzione, o ottenere la minore densità possibile.**
- 3) **Non immergere nessuna parte del monitor o accessorio nel liquido.**
- 4) **Dopo la disinfezione, non è permesso alcun residuo di soluzione detergente sulla superficie.**
- 5) **Controllare che il monitor e gli accessori siano in buone condizioni. Qualora venga rilevata usura o danneggiamento, sostituire la parte/le parti danneggiata/e o contattare EDAN per assistenza prima di riutilizzarli.**

NOTA:

EDAN non si fa carico di alcuna responsabilità per la protezione da malattie infettive dovute all'uso di tali agenti chimici. Si prega di contattare gli esperti di malattie infettive del proprio ospedale per dettagli.

10.4 Sterilizzazione

Non sterilizzare il monitor o gli accessori, tranne che non sia necessario in osservanza delle norme dell'ospedale.

Capitolo 11 Garanzia e assistenza

11.1. Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN rispettano tutte le caratteristiche di etichetta e sono esenti da difetti di materiale e produzione entro il periodo di garanzia. Il periodo di garanzia ha inizio dalla data di spedizione e distribuzione del prodotto.

La garanzia è invalida in caso di:

- Danni causati durante le operazioni di spedizione.
- Danni conseguenti a utilizzo o manutenzione impropri.
- Danni causati da alterazioni o riparazioni eseguiti da personale non autorizzato EDAN.
- Danni causati da incidenti.
- Sostituzione o rimozione delle etichette di numero di serie e produzione.

Qualora un prodotto coperto da tale garanzia viene riscontrato con difetti causanti da materiali, componenti o produzione, e il reclamo avviene entro il periodo di garanzia indicato, EDAN deciderà, a propria discrezione, se riparare o sostituire gratuitamente la/e parte/i difettosa/e. EDAN non sostituirà il prodotto nei casi in cui la parte difettosa potrà essere riparata.

11.2. Norme di assistenza

Tutte le riparazioni del prodotto dovranno essere eseguite e approvate da EDAN. Riparazioni non autorizzate invalideranno la garanzia. Inoltre, qualora siano coperte o meno da garanzia, tutte le riparazioni dovranno essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza qualificato EDAN.

Se il prodotto non funziona correttamente – o se è richiesta assistenza o parti in ricambio - contattare il centro di assistenza EDAN. un rappresentante vi assisterà nella risoluzione dei problemi tramite telefono o e-mail, evitando l'eventualità di riconsegna del prodotto.

In caso la riconsegna non può essere evitata, il rappresentante registrerà tutte le informazioni necessarie fornirà un modulo di Autorizzazione Riconsegna Materiale (RMA) che indicherà l'indirizzo e le istruzioni di riconsegna. Ottenere un modulo RMA prima di ogni restituzione.

Regole di spedizione:

Sotto garanzia: il richiedente dell'assistenza sarà responsabile per le spese di spedizione e assicurazione qualora la restituzione EDAN per assistenza dovesse essere soggetta a tasse doganali. EDAN sarà responsabile per le spese di spedizione, assicurazione e tasse doganali per la riconsegna al cliente.

Esclusione da garanzia: il cliente sarà responsabile per le spese di spedizione, assicurazione e

tasse doganali per il prodotto.

Per contatti:

Contattare il proprio distributore locale per domande su manutenzione, caratteristiche tecniche e malfunzionamento del dispositivo.

In alternativa, mandare un'e-mail al dipartimento di assistenza EDAN a: support@edan.com.cn.

Appendice 1 Specifiche del prodotto

A1.1 Monitor

Caratteristiche fisiche	Dimensioni: 347mm x 330mm x 126mm Peso: circa 6 kg
Sicurezza	<p>A norma con: IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1</p> <p>Tipo antiscossa: Classe I apparecchiatura ad alimentazione interna</p> <p>Livello antiscossa: FHR1, FHR2, TOCO, Indicatore FM, Stimolatore fetale B</p> <p>Livello di protezione contro dannose infiltrazioni d'acqua: Apparecchiatura ordinaria (apparecchiatura sigillata non waterproof)</p> <p>Livello di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili</p> <p>Metodo di disinfezione/sterilizzazione: Riferirsi al manuale di istruzioni per dettagli</p> <p>EMC: Gruppo I Classe A</p> <p>Sistema di lavoro: Apparecchiatura continuamente operativa</p>
Alimentazione	<p>Voltaggio operativo: 100V-240V~</p> <p>Frequenza di rete: 50Hz/60Hz</p> <p>P_{max}: 110VA</p> <p>Fusibile: T1.6AL 250V</p>
Ambiente	<p>Trasporto e conservazione</p> <p>Temperatura di trasporto: -20 °C ~ +55 °C</p> <p>Umidità relativa: 25% ~ 93% (non-condensante)</p> <p>Pressione atmosferica: 700hPa ~ 1060hPa</p> <p>Lavoro</p> <p>Temperatura: +5 °C ~ +40 °C</p> <p>Umidità relativa: 25% ~ 80% (non-condensante)</p> <p>Pressione atmosferica: 860hPa ~ 1060hPa</p>

Display	<p>Grandezza LCD: 10.2" (Diagonale)</p> <p>Risoluzione: 800 × 3(RGB) × 480</p> <p>Modalità Display: Normalmente bianco, trasmissivo</p> <p>Tonalità di pixel: 0.0925(W) × 0.276(H) mm</p> <p>Area attiva: 222.0(W) × 132.48(H) mm</p> <p>Grandezza modulare: 235.0(W) × 145.8(H) × 6.1(D) mm</p> <p>Trattamento superficie: Antiriflesso</p> <p>Definizione del colore: RGB-Striscia</p> <p>Interfaccia: Digitale</p> <p>Angolo di visione: +/- 65° Orizzontale, 45°/-65° Verticale</p> <p>Tempo di risposta: TrR = 15ms (typ.) / TrD = 20ms (Typ)</p> <p>Proporzione contrasto: 300:1 (Typ.)</p> <p>Luminosità: 350 cd/m² (Typ.)</p> <p>Consumo di energia luce di sfondo: 4.098W (Typ.)</p> <p>Consumo di energia del pannello: 250mW (Typ.)</p> <p>Peso: 332g ± 10%</p>
Registratore	<p>Carta: Piegatura a ventaglio, termosensibile (compatibile con fogli di registrazione GE e PHILIPS)</p> <p>Larghezza carta: 152mm (GE), 150mm (PHILIPS)</p> <p>Larghezza di stampa effettiva: 110mm (Standard americano) 120mm (Standard internazionale)</p> <p>Larghezza di stampa FHR: 70mm (Standard americano) 80mm (Standard internazionale)</p> <p>Scala di grandezza FHR: 30bpm/cm (Standard americano) 20bpm/cm (Standard internazionale)</p> <p>Larghezza di stampa TOCO: 40mm</p> <p>Scala di grandezza TOCO: 25%/cm</p> <p>Velocità di stampa:</p> <p>Velocità standard (Tracciati in tempo reale): 1cm/min, 2cm/min, 3cm/min</p> <p>Velocità stampa veloce (Tracciati salvati): Fino a 25mm/sec</p> <p>Accuratezza dei dati: ±5% (asse X) ±1% (asse Y)</p> <p>Risoluzione: 8dots/mm</p> <p>Informazioni di registrazione: Traccia FHR1, Traccia FHR2/Traccia DECG, Traccia TOCO/IUP, Traccia AFM, Indicatore dei movimenti fetali,</p>

	<p>marcatore manuale eventi, Simbolo AUTO-zero, data, ora, velocità di stampa, ID, Sfasamento FHR2, etc.</p>
Interfaccia del segnale	<p>Interfaccia di rete DB9 Interfaccia RJ45</p>
Ultrasuoni	<p>Tecnica: Doppler pulsato a ultrasuoni con autocorrelazione</p> <p>Valore di ripetizione battito: 2 KHz</p> <p>Durata del battito: 92 μs</p> <p>Frequenza degli ultrasuoni: (1.0\pm10%) MHz</p> <p>p- < 1 MPa</p> <p>$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$</p> <p>$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$</p> <p>Ampiezza FHR: 50 bpm ~ 240 bpm</p> <p>Risoluzione: 1 bpm</p> <p>Accuratezza: ± 2 bpm</p> <p>Corrente di dispersione a terra: < 10 μA @ 264 VAC applicata al trasduttore</p> <p>Forza dielettrica: > 4000Vrms</p>
TOCO	<p>TOCO esterno</p> <p>Tecnica: Elemento sensore di misurazione sforzo</p> <p>Ampiezza TOCO: 0-100 Relativa (%),</p> <p>Errore non lineare: 10%</p> <p>Risoluzione: 1 count</p> <p>Modalità Zero Automatico/Manuale</p> <p>Corrente di dispersione a terra: < 10 μA @ 264 VAC applicata al trasduttore</p> <p>Forza dielettrica: > 4000Vrms</p>
AFM	<p>Tecnica: Ultrasuono Doppler pulsato</p> <p>Ampiezza: 0% ~ 100 %</p> <p>Risoluzione: 1%</p>
Indicazione	<p>Indicatore del movimento fetale automatico</p>

A1.2 Trasduttori e cavi

Trasduttore a ultrasuoni	Peso: 190g Lunghezza cavo: 2.5m Dimensione: 88mm×35mm
Trasduttore TOCO	Peso: 180g Lunghezza cavo: 2.5m Dimensione: 88mm×35mm
Indicatore FM	Lunghezza: 2.5m Peso: 56g

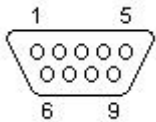
A1.3 Batteria agli ioni di litio ricaricabile

Tipo	Batteria agli ioni di litio ricaricabile
Durata di lavoro	2 ~ 4 ore
Tempo di carica	9 ~ 10 ore
Capacità nominale	4400mAh
Voltaggio nominale	14.8V
Modalità di carica	Corrente costante/ Voltaggio costante
Corrente di carica (Standard)	0.2C ₅ A(800mA)
Voltaggio di carica (Standard)	(16.8±0.1) V
Corrente di carica continua massima	2000mA
Temperatura di conservazione	Breve termine (max 1 mese): -20 °C ~ +60 °C Medio termine (max 3 mesi): -20 °C ~ +45 °C Lungo termine (max 1 anno): -20 °C ~ +20 °C Durante il deposito, ricaricare la batteria almeno ogni sei mesi.
Ciclo di vita	≥500 volte

Appendice 2 - Connettore segnali Input/Output

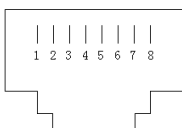
L'apparecchiatura accessoria collegata a queste interfacce deve essere in certificata sulla base degli standard IEC di riferimento (es. IEC 60950 per apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni devono essere in accordo con la versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature addizionali al connettore input o output del segnale configura un sistema medico, ed è dunque responsabile dell'adeguatezza del sistema ai requisiti della versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, contattare il nostro dipartimento di assistenza tecnica o il proprio rivenditore locale.

DB9 Interfaccia di rete



Pin	Segnale	Input/Output
1	+5V	Output
2	Rx	Input
3	Tx	Output
4	485EN	Input
5	0V Ref.	
6	TA	Output
7	TB	Output
8	TA	Output
9	TB	Output

RJ45 Interfaccia



Pin	Segnale	Input/Output
1	TD+	Output
2	TD-	Output
3	RD+	Input
4	Chiuso	
5	Chiuso	
6	RD-	Input
7	Chiuso	
8	Chiuso	

Appendice 3 Risoluzione dei problemi

A3.1 Assenza di display

Fenomeno	Possibile causa	Risoluzione
L'indicatore di alimentazione è spento.	Il cavo di alimentazione è staccato.	Attaccare il cavo di alimentazione.
	Il fusibile è saltato.	Cambiare il fusibile.
	La batteria è scarica	Collegare all'adattatore di alimentazione AC.

A3.2 Rumore

Fenomeno	Possibile causa	Risoluzione
Rumore	Volume troppo alto.	Abbassare il volume.
	Interferenza di telefoni cellulari o altre fonti di interferenza.	Mantenere la fonte di interferenza lontana dal monitor.

A3.3 Errore di registrazione

Fenomeno	Possibile causa	Risoluzione
Blocco della carta	Inserimento erraneo della carta o carta inumidita.	Inserire la carta correttamente e tenerla lontana dall'umido.
Il registratore non funziona	Il registratore non è avviato	Premere il pulsante PRINT .
	Carta esaurita	Inserire la carta
	Il cassetto della carta non è chiuso	Spingere il cassetto della carta fino a che le serrature non scattano.

A3.4 Problemi con il monitoraggio FHR a ultrasuoni

Fenomeno	Possibile causa	Risoluzione
Tracciato/display inconstante	La paziente è in eccessivo sovrappeso.	Monitorare FHR con DECG.
	Posizione errata del trasduttore a ultrasuoni.	Regolare la posizione del trasduttore sino ad una migliore ricezione del segnale.
	Cintura sganciata.	Agganciare la cintura.
	Gel superfluo.	Eliminare il gel superfluo.
	Movimenti fetali frequenti.	Rimandare il monitoraggio.
	Movimento materno.	Richiedere alla paziente di tranquillizzarsi e stare ferma.
	Gel non adatto.	Usare la qualità raccomandata di gel.
FHR dubbio	Registrazione errata del battito materno.	Cambiare la posizione del trasduttore a ultrasuoni.
	Il trasduttore non è ben fissato nella posizione, e viene registrato un rumore confuso.	Regolare la posizione del trasduttore.
Tracciato debole o nessun tracciato	Carta non adatta.	Usare carta raccomandata dal produttore.
	Il cassetto della carta non è chiuso.	Spingere il cassetto della carta fino a che le serrature non scattano.
	Regolazione delle testine di stampa non bilanciata.	Contattare EDAN per assistenza.

A3.5 Problemi con il monitoraggio delle contrazioni

Fenomeno	Possibile causa	Risoluzione
Cattiva qualità del tracciato o linea di base TOCO fluttuante.	La cintura è troppo stretta o troppo larga.	Regolare la cintura.
	La cintura manca di elasticità.	Sostituire la cintura.
	Movimento materno	Richiedere alla paziente di tranquillizzarsi e stare ferma.
	Movimenti fetali frequenti.	Rimandare il monitoraggio.
Sensibilità TOCO troppo alta (superiore a 100 unità)	La pressione del corpo dall'utero al trasduttore TOCO è molto più alta del valore medio.	Assicurare un contatto favorevole per la cute della paziente con il trasduttore TOCO. Cambiare la posizione del trasduttore TOCO, se necessario.

A3.6 Fusibili

⚠ATTENZIONE⚠:

Spegnere il monitor e staccarne l'alimentazione prima di cambiare il fusibile.

I due fusibili del monitor F6 sono situati sul fondo del pannello, le loro specifiche sono:

Grandezza: $\Phi 5\text{mm} \times 20\text{mm}$; Modello: T1.6AL 250V.

In caso di intervento dei fusibili, bisogna cambiarli. Per cambiare un fusibile:

- ☞ Appiattare completamente il display LCD.
- ☞ Capovolgere con cautela il monitor su una superficie piana coperta da un panno o da un altro rivestimento protettivo.
- ☞ Rimuovere il fusibile esploso svitandolo in senso antiorario con un cacciavite a testa piatta.
- ☞ Posizionare un nuovo fusibile fornito da EDAN oppure con le stesse specifiche.
- ☞ Avvitare ben stretto il nuovo fusibile in senso orario con il cacciavite.

Appendice 4 - Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del produttore

A4.1 Emissioni elettromagnetiche – per la STRUMENTAZIONE e i SISTEMI


Istruzioni e dichiarazione del produttore – emissione elettromagnetica		
<p>Il <i>Monitor fetale e materno F6</i> è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o il fruitore del Monitor fetale e materno F6 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.</p>		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Monitor fetale e materno F6</i> utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Dunque, le sue emissioni RF sono molto basse e non in grado di causare interferenza con le apparecchiature circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il <i>Monitor fetale e materno F6</i> è adatto all'uso in tutte le ambientazioni, tranne che in quelle domestiche e in quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica che supporta costruzioni adibite a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni voltaggio/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

A4.2 Immunità elettromagnetica – per la STRUMENTAZIONE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il <i>Monitor fetale e materno F6</i> è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o il fruitore del Monitor fetale e materno F6 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di conpermità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa minima deve essere del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	± 2V per line di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza (50Hz, 60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza devono avere caratteristiche di livello di un tipico ambiente ad uso commerciale o ospedaliero.

<p>Cali di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee input di alimentazione IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli</p> <p>< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 sec</p>	<p>< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0.5 ciclo</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli</p> <p>< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 sec</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se il Monitor fetale e materno F6 richiede di continuare ad operare durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda che il Monitor fetale e materno F6 venga alimentato da alimentazione continua o da batteria.</p>
<p>NOTA: U_T è il voltaggio della rete a.c. prima dell'effettuazione del test di livello.</p>			

A4.3 Immunità elettromagnetica – per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI che privi di SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
<p>Il <i>Monitor fetale e materno F6</i> è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o il fruitore del <i>Monitor fetale e materno F6</i> deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>RF condotto IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiato IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3V_{rms}</p> <p>3 V/m</p>	<p>L'apparecchiatura per comunicazioni RF portatile e mobile deve essere utilizzata lontano da qualsiasi parte del <i>Monitor fetale e materno F6</i> incluso i cavi, ad una distanza di sicurezza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di sicurezza raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>Dove P è la massima emissione di Potenza del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m).</p> <p>La forza di campo di trasmettitori RF fissi, come determinato dalla perizia del sito elettromagnetico,^{a)} deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna ampiezza di frequenza.^{b)}</p> <p>Eventuale interferenza in prossimità dell'apparecchiatura è segnalata dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'ampiezza ad alta frequenza.

NOTA 2: Queste istruzioni non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affetta da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a) Le forze di campo dai trasmettitori fissi, come stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, reti radio AM and FM e reti TV non possono essere previste con accuratezza. Per stimare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, una perizia del sito elettromagnetico deve essere presa in considerazione. Se la forza del campo misurata nella locazione nella quale è utilizzato il Monitor fetale e materno F6 eccede il suddetto livello di conformità RF di applicabile, il *Monitor fetale e materno F6* deve essere controllato per verificarne la normale operatività. In caso di anomalie rilevate, misure aggiuntive potrebbero essere necessarie, come riorientamento o rilocalizzazione del *Monitor fetale e materno F6*.
- b) Oltre un'ampiezza di frequenza di 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere meno di 3 V/m.

A4.4 Distanza di sicurezza raccomandata

Distanze di sicurezza raccomandate tra l'apparecchiatura per comunicazioni RF portatile e mobile e il Monitor fetale e materno F6			
<p>Il <i>Monitor fetale e materno F6</i> è progettato per l'uso in una ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di RF radiato siano controllati. Il cliente o il fruitore del <i>Monitor fetale e materno F6</i> può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura per comunicazioni RF portatile e mobile (trasmettitori) e il <i>Monitor fetale e materno F6</i> come raccomandato di seguito, secondo la massima energia in uscita dell'apparecchiatura per comunicazioni.</p>			
Valore della energia in uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di sicurezza secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23
<p>Per trasmettitori valutati con valori di energia in uscita massima non sopraindicati, la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) può essere calcolato usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di energia in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di sicurezza per alta frequenza.</p> <p>NOTA 2: Queste istruzioni non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affetta da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

Fabbricante
/ Manufacturer:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

EDAN

Indirizzo / Address:

3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nantai Rd
1019#, Shekou, Nanshan, Shenzhen, 518067
P.R. China

Tel / Tel:

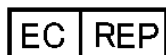
+86-755-2689 8326

Fax / Fax:

+86-755-2689 8330

E-mail / E-mail:

info@edan.com.cn



Indirizzo / Address:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel / Tel:

+49-40-2513175

Fax / Fax:

+49-40-255726

l'e-mail / E-mail:

antonjin@yahoo.com.cn