



**DIMED®**



LTD555  
LTD556



LTD565  
LTD566

## **MONITOR FETALI**

---

## **MANUALE D'ISTRUZIONE**

# Informazioni su questo Manuale

N/P: 01.54.455394-11

Data pubblicazione: Luglio 2012

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2012. Tutti i diritti riservati.

## Dichiarazione

Questo manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Si ricorda che il prodotto deve essere usato in piena conformità con questo manuale. L'utilizzo non conforme a questo manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali EDAN INSTRUMENTS, INC. (da qui in avanti chiamata EDAN) non può essere considerata responsabile.

EDAN detiene i diritti d'autore di questo manuale. Non è ammesso fotocopiare, riprodurre o tradurre alcuna parte di questo manuale senza il preventivo consenso scritto da parte di EDAN.

I materiali contenuti in questo manuale, compresi (senza limitarsi a) informazioni tecniche e informazioni sui brevetti, sono protetti dalla legge sul copyright. L'utente non deve rivelare tali informazioni a parti terze non rilevanti.

L'utente deve essere consapevole del fatto che in questo manuale nulla gli riconosce, esplicitamente o implicitamente, diritti o licenze per usare le proprietà intellettuali di EDAN.

EDAN ha il diritto di modificare, aggiornare e fornire chiarimenti su questo manuale.

## Responsabilità del Produttore

EDAN si considera responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle attrezzature solamente se:

le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le ri-regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da EDAN, e

l'impianto elettrico della stanza in questione è conforme agli standard nazionali, e

lo strumento viene utilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

Facendone richiesta, EDAN può fornire, a pagamento, i necessari diagrammi di circuito e altre informazioni che aiutino un tecnico qualificato ad eseguire interventi di manutenzione e riparazione sui componenti che EDAN considera accessibili da parte dell'utente.

## Termini usati in questo Manuale

Questa guida è progettata per fornire i concetti-chiave relativi alle precauzioni di sicurezza.

### **AVVERTENZA**

Un'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

**ATTENZIONE**

Un'etichetta di **ATTENZIONE** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'attrezzatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

**NOTA**

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o una procedura.

# Indice

<b>Capitolo 1 Guida per la sicurezza.....</b>	<b>1</b>
1.1 Uso previsto .....	1
1.2 Configurazione.....	1
1.3 Istruzioni per il funzionamento sicuro .....	3
1.4 Guida per la sicurezza - Ultrasuoni.....	4
1.5 Precauzioni di sicurezza.....	4
1.6 Definizioni e simboli.....	10
<b>Capitolo 2 Monitor e accessori.....</b>	<b>12</b>
2.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto.....	12
2.2 Panoramica.....	12
2.2.1 Tasti e manopola di controllo.....	14
2.2.2 Indicatori .....	16
2.3 Accessori .....	17
2.3.1 Trasduttore a ultrasuoni (US).....	17
2.3.2 Trasduttore TOCO .....	17
2.3.3 Cintura.....	17
2.3.4 Marcatore di eventi in remoto .....	18
2.3.5 Cavo DECG .....	18
2.3.6 Elettrodo a spirale fetale .....	18
2.3.7 Cavo IUP.....	19
2.3.8 Catetere IUP.....	19
2.3.9 Stimolatore fetale .....	19
2.4 Schermo .....	20
2.4.1 Interfaccia principale.....	20
2.4.2 Interfaccia di impostazione .....	22
<b>Capitolo 3 Guida di installazione.....</b>	<b>23</b>
3.1 Installazione della batteria .....	23
3.2 Installazione del monitor.....	24
3.3 Caricamento della carta del registratore.....	25
3.4 Taglio della carta del registratore.....	28
3.5 Regolazione dell'angolazione dello schermo .....	28
3.6 Collegamento di trasduttori.....	29
3.7 Posizionamento degli accessori nel supporto.....	29
3.8 Collegamento del cavo di alimentazione .....	30
<b>Capitolo 4 Allarmi.....</b>	<b>32</b>
4.1 Classificazione degli allarmi.....	32
4.2 Allarme acustico .....	32
4.3 Allarme visivo .....	33
4.4 Scelta del tempo di disattivazione allarme.....	33
4.5 Scelta del formato dei messaggi di allarme .....	34
4.6 Modifica del volume di allarme .....	34
4.7 Revisione degli allarmi .....	34
4.8 Operazioni di gestione degli allarmi .....	34

4.9 Test degli allarmi .....	35
4.10 Impostazioni predefinite degli allarmi paziente.....	35
<b>Capitolo 5 Stampa .....</b>	<b>36</b>
5.1 Descrizione della funzione.....	36
5.2 Configurazione della stampa.....	37
5.2.1 Attivazione e disattivazione della stampa con avvio automatico. ....	37
5.2.2 Scelta della velocità della carta.....	37
5.2.3 Modifica dell'impostazione del timer di stampa .....	37
5.2.4 Attivazione e disattivazione di Stampa Autotest .....	38
5.2.5 Attivazione e disattivazione dell'avanzamento carta .....	38
5.3 Interpretazione della stampa su carta del registratore.....	38
<b>Capitolo 6 Operazioni preliminari al monitoraggio .....</b>	<b>40</b>
6.1 Conferma della vita del feto.....	40
6.2 Accensione .....	40
6.3 Verifica della carta del registratore.....	41
6.4 Impostazione di data e ora .....	41
6.5 Regolazione del volume.....	42
<b>Capitolo 7 Monitoraggio fetale .....</b>	<b>43</b>
7.1 Monitoraggio di FHR con gli ultrasuoni.....	43
7.1.1 Componenti necessari .....	43
7.1.2 Procedura per il monitoraggio FHR.....	43
7.1.3 Attivazione/disattivazione dell'allarme FHR .....	45
7.1.4 Modifica dei limiti di allarme FHR.....	45
7.1.5 Modifica del ritardo di allarme FHR.....	46
7.2 Monitoraggio di FHR con DECG .....	46
7.2.1 Controindicazioni.....	46
7.2.2 Componenti necessari .....	47
7.2.3 Preparazione della cute della paziente prima di posizionare gli elettrodi.....	47
7.2.4 Procedura per il monitoraggio DECG.....	47
7.2.5 Disconnessione dell'elettrodo a spirale fetale .....	48
7.3 Monitoraggio FHR gemellare .....	48
7.3.1 Monitoraggio esterno dei gemelli .....	48
7.3.2 Monitoraggio interno .....	48
7.3.3 Verifica della sovrapposizione dei segnali (SOV).....	49
7.3.4 Modifica dell' sfasamento FHR2/DFHR.....	49
7.4 Monitoraggio esterno dell'attività uterina .....	50
7.4.1 Componenti necessari .....	50
7.4.2 Procedura per il monitoraggio TOCO.....	50
7.4.3 Modifica della linea di base UA .....	51
7.5 Monitoraggio dell'attività uterina dall'interno.....	51
7.5.1 Componenti necessari .....	51
7.5.2 Procedura per il monitoraggio IUP .....	52
7.6 Monitoraggio del movimento fetale.....	53
7.6.1 Monitoraggio automatico del movimento fetale (AFM).....	53
7.6.2 Attivazione o disattivazione del tracciato AFM .....	53
7.6.3 Modifica del guadagno AFM.....	53
7.6.4 Monitoraggio manuale del movimento fetale (MFM).....	54

7.6.5 Modifica del volume MFM.....	54
7.7 Avvio del monitoraggio .....	54
7.8 Inserimento delle informazioni sulla madre (Mat. Info).....	55
7.8.1 ID automatico.....	55
7.8.2 Modifica delle informazioni sulla madre .....	55
7.8.3 Attivazione o disattivazione dell'inserimento Mat. Info .....	56
<b>Capitolo 8 Interpretazione dei risultati di misurazione .....</b>	<b>57</b>
8.1 Modifica della modalità di visualizzazione dello schermo .....	57
8.2 Tracciati .....	59
8.2.1 Modifica della scala temporale .....	60
8.2.2 Ricerca di un record della paziente .....	60
8.2.3 Gestione file (opzionale).....	61
8.2.4 Revisione.....	63
8.3 Valori numerici .....	64
8.4 Messaggi di allarme .....	65
<b>Capitolo 9 Dopo il monitoraggio.....</b>	<b>67</b>
9.1 Salvataggio dei dati.....	67
9.2 Completamento del monitoraggio.....	67
9.3 Spegnimento.....	67
<b>Capitolo 10 Cura e pulizia.....</b>	<b>68</b>
10.1 Cura.....	68
10.1.1 Ispezione di manutenzione.....	68
10.1.2 Manutenzione del monitor .....	68
10.1.3 Manutenzione dei trasduttori .....	69
10.1.4 Conservazione della carta per il registratore.....	69
10.1.5 Manutenzione del registratore.....	69
10.2 Pulizia.....	70
10.2.1 Pulizia del monitor .....	70
10.2.2 Pulizia degli accessori .....	71
10.3 Disinfezione .....	72
10.4 Sterilizzazione .....	72
<b>Capitolo 11 Garanzia e assistenza .....</b>	<b>73</b>
11.1 Garanzia .....	73
11.2 Informazioni per il contatto.....	73
<b>Appendice 1 Specifiche del prodotto .....</b>	<b>74</b>
A1.1 Specifiche ambientali .....	74
A1.2 Specifiche fisiche .....	74
A1.3 Specifiche di prestazioni .....	76
A1.4 Specifiche del registratore.....	77
A1.5 Specifiche batteria agli ioni di litio .....	78
A1.6 Tabella di riepilogo uscita bassa .....	79
<b>Appendice 2 Connettore segnale ingresso/uscita.....</b>	<b>80</b>
<b>Appendice 3 Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>81</b>
A3.1 Nessuna visualizzazione.....	81
A3.2 Rumore.....	81

A3.3 Errore del registratore .....	81
A3.4 Problemi del monitoraggio ecografico FHR .....	82
A3.5 Problemi del monitoraggio DECG FHR .....	83
A3.6 Problemi nel monitoraggio delle contrazioni (esterno).....	83
A3.7 Problemi nel monitoraggio delle contrazioni (interno).....	83
A3.8 Fusibili bruciati .....	84
A3.9 Inceppamento della carta.....	85
<b>Appendice 4 Abbreviazioni .....</b>	<b>86</b>
<b>Appendice 5 Informazioni per l'ordine .....</b>	<b>87</b>
<b>Appendice 6 Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del produttore .....</b>	<b>88</b>
A6.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE e tutti i SISTEMI.....	88
A6.2 Immunità elettromagnetica - per tutte le APPARECCHIATURE e tutti i SISTEMI.....	89
A6.3 Immunità elettromagnetica - per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI non DI SOPRAVVIVENZA.....	91
A6.4 Distanza di separazione consigliata .....	93
<b>Appendice 7 Limiti del monitoraggio ecografico .....</b>	<b>94</b>
A7.1 Come funzionano gli ultrasuoni .....	94
A7.2 Artefatti nel monitoraggio cardiaco fetale .....	94
A7.3 Uscita audio e lettura a schermo .....	96

# Capitolo 1 Guida per la sicurezza

## NOTA:

- 1 Per garantire la sicurezza di operatore e paziente, prima di utilizzare il monitor leggere il presente capitolo.
- 2 Questo manuale utente si basa sulla configurazione massima disponibile. Di conseguenza, il modello in uso potrebbe non includere alcuni dei parametri e delle funzioni descritte, in base all'apparecchiatura ordinata.

## 1.1 Uso previsto

I monitor fetali F2(LTD555-LTD556) e F3(LTD565-LTD566) sono stati concepiti per il monitoraggio invasivo e non invasivo del feto durante l'esame preliminare al parto, il travaglio e il parto. Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale esperto e qualificato nelle sale dedicate agli esami preliminari al parto e in quelle riservate al travaglio e al parto.

Offrono analisi senza stress per le donne incinte dalla 28<sup>o</sup> settimana di gestazione. Possono eseguire il monitoraggio esterno delle frequenze cardiache fetali (FHR), basandosi sugli ultrasuoni e sull'attività uterina, mediante un trasduttore TOCO. In alternativa, Possono monitorare internamente una delle frequenze cardiache fetali basandosi su elettrocardiogramma diagnostici (DECG) e sull'attività uterina, mediante un catetere per la pressione intrauterina (IUPC).

### Controindicazioni:

I monitor fetali F2(LTD555-LTD556) e monitor fetali F3(LTD565-LTD566) per l'uso nelle unità di terapia intensiva, nelle sale operatorie o a domicilio.

## 1.2 Configurazione

Il monitor fetale F2(LTD555-LTD556) e monitor fetale F3(LTD565-LTD566) (d'ora in avanti denominati "monitor") hanno le stesse caratteristiche e le stesse funzionalità. L'unica differenza è che F2(LTD555-LTD556) ha uno schermo LCD in bianco e nero e F3(LTD565-LTD566) ha uno schermo LCD a colori.



Monitor Fetale F3(LTD565-LTD566)



Monitor Fetale (F3(LTD565-LTD566))

Monitor Fetale F2(LTD555-LTD556) (F2(LTD555-LTD556))

La configurazione standard del monitor comprende il monitoraggio della frequenza cardiaca 1 (FHR1), della frequenza cardiaca 2 (FHR2), delle contrazioni uterine (TOCO) e del movimento fetale (manuale, MFM, e automatico, AFM).

Ovvero: F3(LTD565-LTD566) = FHR1 + FHR2 + TOCO + MFM + AFM

Se desiderato, è possibile aggiungere un modulo DECG che fornisca il monitoraggio diretto della frequenza cardiaca fetale (DFHR) e della pressione intrauterina (IUP).

Ovvero: F3(LTD565-LTD566) \_opzionale = F3(LTD565-LTD566) + DFHR + IUP

È inoltre disponibile uno stimolatore fetale, che consente di generare una lieve stimolazione a vibrazioni per il feto. Per informazioni dettagliate, fare riferimento a *Stimolatore fetale FS-1 - manuale utente*.

Il monitor integra un'interfaccia DB9 e un'interfaccia RJ45. Tali interfacce consentono di collegare il monitor a un computer o al sistema di monitoraggio centrale MFM-CNS, tramite una rete 485 o Ethernet. Se desiderato, è possibile ordinare un modulo di rete wireless integrato, per connettere il modulo tramite una rete wireless.

Il monitor comprende uno schermo LCD da 5,6", sul quale vengono visualizzati i dati, i tracciati e i valori numerici raccolti. Il registratore termico integrato stampa i tracciati fetali. Come opzione, sono disponibili batterie ricaricabili agli ioni di litio.

### 1.3 Istruzioni per il funzionamento sicuro

- Il monitor è concepito per la conformità ai requisiti di sicurezza internazionali IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali. È uno strumento di classe I.
- Il monitor deve essere utilizzato a temperature ambientali comprese fra +5 °C e +40 °C. Temperature ambientali esterne a questo intervallo potrebbero compromettere l'accuratezza dello strumento e danneggiare i moduli e i circuiti. Lasciare almeno 5 cm di spazio libero attorno allo strumento, per assicurare un'adeguata circolazione dell'aria.
- Prima dell'uso, è necessario verificare che l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori non presentino segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza della paziente o le funzionalità di monitoraggio. Se si riscontrano danni, si suggerisce di sostituire lo strumento.
- Le operazioni di assistenza del monitor sono riservate a personale autorizzato e qualificato. Il produttore non si assume responsabilità sulla conformità agli standard di sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni, in caso di modifiche o riparazioni effettuate da personale non autorizzato. È necessario utilizzare parti di ricambio identiche ai componenti originali.
- Eseguire periodicamente test di sicurezza per garantire l'incolumità della paziente. Tali procedure devono includere test dell'isolamento e di misurazione delle correnti di dispersione.
- Le categorie di protezione contro le scosse elettriche associate ai collegamenti della paziente sono:



1) Ultrasuoni (FHR1, FHR2)

2) TOCO esterno

3) Contrassegno del movimento fetale (FM)

4) Stimolatore fetale (FS)

Il simbolo indica che il grado di protezione dalle scosse elettriche di questo componente applicato è di Tipo B.



IUP

Il simbolo indica che il grado di protezione dalle scosse elettriche di questo componente applicato è di Tipo BF.



DECG

Il simbolo indica che il grado di protezione dalle scosse elettriche di questo componente applicato è di Tipo CF.

- Il monitor descritto nel presente manuale utente non è protetto da:
  - a) Effetti di scosse elettriche di defibrillatori
  - b) Effetti di scariche di defibrillatori
  - c) Effetti di correnti ad alta frequenza
  - d) Interferenza di apparecchiature elettrochirurgiche

## 1.4 Guida per la sicurezza - Ultrasuoni

### - **Uso fetale**

Il monitor è concepito per il monitoraggio continuo della frequenza cardiaca fetale durante la gravidanza e il travaglio. L'interpretazione clinica dei tracciati relativi alla frequenza cardiaca fetale consente di diagnosticare problemi e complicanze del feto e/o della madre.

### - **Istruzioni per l'uso riducendo al minimo l'esposizione della paziente**

L'uscita acustica del monitor viene controllata dall'interno dello strumento e non può essere modificata dall'operatore durante l'esame. Tuttavia, la durata dell'esposizione dipende completamente dall'operatore. La padronanza delle tecniche di esame descritte nel manuale utente permette di ottenere agevolmente la massima quantità di informazioni diagnostiche, con un'esposizione minima. Valutazioni cliniche adeguate nel monitoraggio delle pazienti a basso rischio eviteranno le esposizioni agli ultrasuoni non necessarie.

## 1.5 Precauzioni di sicurezza

È necessario attenersi ai messaggi di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE**. Per evitare la possibilità di lesioni, attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso dello strumento.

---

### **AVVERTENZA**

#### **Per la sicurezza durante l'uso:**

- 1 Il monitor viene fornito per l'uso da parte di medici qualificati o personale formato adeguatamente. Prima dell'uso, l'operatore è tenuto ad acquisire familiarità con il contenuto del presente manuale utente.
  - 2 L'installazione e la manutenzione devono essere effettuate da tecnici dell'assistenza qualificati e autorizzati.
  - 3 Questo dispositivo non è concepito per l'uso domiciliare.
-

---

---

## **AVVERTENZA**

- 4 **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, a causa del rischio di esplosioni.
- 5 **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** – Per proteggere paziente e operatore, la scocca del monitor deve essere collegata a terra. Al momento di collegare o scollegare il cavo di messa a terra, assicurarsi di non danneggiare il terminale di messa a terra equipotenziale.
- 6 Le apparecchiature e i dispositivi che si collegano al monitor devono costituire un'unità equipotenziale, per garantire una messa a terra efficace.
- 7 La presa di alimentazione deve essere un'uscita collegata a terra con tre fori. È necessaria una presa di tipo ospedaliero. Non usare mai un adattatore per adeguare la spina a tre perni del monitor a una presa a due fori. Se l'uscita presenta solo due fori, sostituirla con una a tre fori, collegata a terra, prima di tentare di utilizzare il monitor.
- 8 Non utilizzare prese multiple di corrente o prolunghe aggiuntive nel sistema elettrico in ambito medicale, a meno che non siano specificate dal produttore come parti del macchinario. Inoltre, le prese multiple portatili fornite con il dispositivo devono essere utilizzate solo per alimentare congegni destinati al dispositivo stesso.
- 9 Se molteplici strumenti sono collegati ad un paziente, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti indicati dalla IEC / EN 60601-1 e può costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il vostro personale tecnico.
- 10 Le prese multiple portatili di corrente non devono essere poste sul pavimento.
- 11 Assicurarsi che l'alimentazione elettrica sia disattivata e che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa di corrente prima di collegare o scollegare i dispositivi. Altrimenti il paziente o l'operatore possono subire scosse elettriche o altre lesioni.
- 12 Non collegare al monitor altri apparecchi e accessori non approvati dal costruttore o che non siano conformi al IEC 60601-1. Non vengono testati o supportati né il funzionamento né l'utilizzo di apparecchiature o accessori non approvati sul monitor; in questo caso, il funzionamento del monitor e la sicurezza non sono garantiti.
- 13 **PERICOLO DI SHOCK** - Non collegare le apparecchiature elettriche non-medicali, che sono state fornite come parte del dispositivo, direttamente alla presa a muro, poiché queste sono destinate ad essere alimentate attraverso una presa multipla portatile con trasformatore di isolamento.
- 14 **PERICOLO DI SHOCK** - Non collegare apparecchiature elettriche, che non sono state fornite come parte del dispositivo, alle prese multiple portatili che alimentano il dispositivo stesso.
- 15 Non utilizzare prese multiple portatili di corrente o prolunghe aggiuntive nel sistema elettrico in ambito medicale, a meno che non siano specificate dal produttore come parti del macchinario. Inoltre, le prese multiple portatili fornite con il dispositivo devono essere utilizzate solo per alimentare congegni destinati al dispositivo stesso.

---

---

## **AVVERTENZA**

- 16 Non superare il carico massimo di corrente consentito quando si utilizzano più prese multiple portatili per alimentare il dispositivo.
  - 17 Non applicare il monitor e altre apparecchiature a ultrasuoni simultaneamente alla stessa paziente, onde evitare potenziali pericoli dovuti alla sovrapposizione delle correnti di dispersione.
  - 18 Non applicare alla stessa paziente il monitor simultaneamente ad altre apparecchiature collegate alla PAZIENTE, quali un pacemaker cardiaco o altri stimolatori elettrici.
  - 19 Non utilizzare il monitor con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
  - 20 Prima di accendere il monitor, verificare che tutti i cavi siano stati collegati adeguatamente.
  - 21 Non toccare simultaneamente il connettore di ingresso e uscita del segnale e la paziente.
  - 22 Scollegare il cavo di alimentazione prima di sostituire i fusibili. Sostituire i fusibili esclusivamente con dispositivi dotati delle stesse specifiche.
  - 23 **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non tentate di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani umide. Prima di toccare un cavo di alimentazione, assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte.
  - 24 **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non rimuovere la copertura del pannello superiore durante l'uso o quando il monitor è collegato all'alimentazione. La copertura dell'unità può essere rimossa esclusivamente dal personale dell'assistenza autorizzato.
  - 25 Il monitor non è protetto da defibrillazione. Non applicarlo durante l'elettrochirurgia o l'MRI; in caso contrario, potrebbe causare lesioni alla paziente o all'operatore.
  - 26 Collegare la dispositivo esclusivamente accessori in dotazione o consigliati dal produttore.
  - 27 L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per l'apparecchiatura di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature mediche). Tutte le configurazioni devono, inoltre, essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o uscita del segnale per configurare un sistema medicale deve verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro Dipartimento Assistenza tecnica o il distributore locale.
- 
-

---

---

## **AVVERTENZA**

### **Per un monitoraggio appropriato:**

- 28 Le decisioni cliniche basate sull'output del dispositivo rimangono a discrezione dell'operatore.
- 29 L'elettrodo a spirale per il feto e il catetere della pressione uterina sono monouso. È necessario eliminarli dopo l'uso.
- 30 Gli accessori monouso sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. Smaltire correttamente dopo l'uso e non riutilizzarli.
- 31 Il catetere IUPC non è concepito, né approvato per la misurazione della pressione uterina all'esterno dell'ovario; se utilizzato a tale scopo, può causare disagio o lesioni nella paziente.
- 32 Per l'impostazione degli allarmi, è necessario tenere in considerazione le diverse situazioni delle pazienti. Verificare che i suoni si attivino in caso di allarme.

### **Per l'uso della batteria:**

- 33 Prima di usare la batteria ricaricabile agli ioni di litio (da qui in avanti chiamata batteria), leggere con attenzione il manuale utente e le precauzioni per la sicurezza.
  - 34 Non collegare la presa o il connettore del cavo della batteria con oggetti metallici, onde evitare il rischio di cortocircuito.
  - 35 Non scollegare la batteria durante il monitoraggio.
  - 36 Non scaldare la batteria e non gettarla nel fuoco.
  - 37 Non utilizzare e non lasciare la batteria nelle vicinanze di fiamme o altri luoghi in cui la temperatura sia superiore a 60 °C.
  - 38 Non immergere o gettare la batteria in acqua, né bagnarla in altri modi.
  - 39 Non distruggere la batteria; non perforarla con oggetti appuntiti come un ago; non colpirla con oggetti come un martello; non calpestarla, lanciarla o farla cadere provocando forti scosse elettriche; non smontarla o modificarla.
  - 40 Utilizzare la batteria solo nel monitor. Non collegare la batteria direttamente a una presa elettrica o a un alimentatore da auto.
  - 41 Se liquido fuoriuscito dalla batteria entra in contatto con gli occhi, non strofinarli. Lavarli accuratamente con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.
  - 42 Non saldare il cavo e il terminale della batteria.
  - 43 Se liquido fuoriuscito dalla batteria entra in contatto con la pelle o con i vestiti, lavare subito accuratamente con acqua fredda.
  - 44 Tenere lontano da fiamme nel caso in cui si rilevino perdite oppure odori sgradevoli.
  - 45 Smettere di usare la batteria se durante l'utilizzo, la carica o la conservazione si rilevano anomalie di calore, odore, colorazione, forma o di qualsiasi altro tipo. Tenere lontana dal monitor.
  - 46 Non usare la batteria se presenta evidenti incisioni o deformazioni.
- 
-

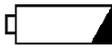
## **ATTENZIONE**

- 1 La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.
- 2 Affidare l'assistenza a personale qualificato.
- 3 Il sistema è concepito per un funzionamento continuo.
- 4 Tenere pulito l'ambiente di utilizzo. Evitare vibrazioni. Tenere il monitor a debita distanza da medicinali corrosivi, polvere, temperature elevate e umidità.
- 5 Al momento di installare l'unità in un armadio, consentire una ventilazione adeguata, l'accessibilità per gli interventi di assistenza e uno spazio sufficiente per una visualizzazione e un funzionamento corretti.
- 6 Non utilizzare l'unità se è umida o bagnata a causa di condensa o versamento di liquidi. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura subito dopo averla trasferita da un ambiente freddo a uno caldo e umido.
- 7 Non è possibile garantire la sterilità se la confezione dell'elettrodo a spirale per il feto risulta aperta o lacerata.
- 8 L'elettrodo a spirale per il feto è stato sterilizzato a radiazioni gamma. Non ripetere la sterilizzazione.
- 9 Non sterilizzare il monitor o qualsiasi accessorio in autoclave o a gas.
- 10 Prima di pulire il monitor, spegnerlo e scollegarlo dall'alimentazione. La pulizia consiste nella rimozione completa della polvere dalla superficie esterna dell'apparecchiatura utilizzando una spazzola o un panno morbidi. Utilizzare una spazzola per rimuovere qualsiasi residuo di sporcizia dai connettori e dagli spigoli del pannello o dalle loro immediate vicinanze. Per la rimozione, utilizzare un panno morbido, leggermente inumidito con una blanda soluzione detergente o una soluzione al 70% di etanolo o isopropanolo.
- 11 Durante il lavaggio delle cinghie, la temperatura dell'acqua non deve essere superiore a 60 °C.
- 12 **Interferenza elettromagnetica** - Verificare che l'ambiente in cui è installato il monitor non sia soggetto a sorgenti di forte interferenza elettromagnetica, quali TC, radiotrasmittitori, stazioni base di telefoni cellulari, ecc.
- 13 Non utilizzare telefoni cellulari nelle vicinanze dello strumento, durante il monitoraggio.
- 14 Tenere sempre la batteria a debita distanza da oggetti o materiali che possono generare scariche elettrostatiche.
- 15 Se i terminali della batteria si sporcano, strofinarli con un panno asciutto prima di utilizzare la batteria.
- 16 Si consiglia di ricaricare la batteria in ambienti con un range di temperature da 0 °C a +40 °C. Non eseguire tale operazione in presenza di temperature esterne a questo range.

### **ATTENZIONE**

- 17 Le batterie sono soggette a esaurimento. Se, nel tempo, l'intervallo durante il quale il monitor utilizza la batteria diventa molto più breve del solito, il ciclo di vita della batteria è giunto al termine. Sostituire la batteria con una nuova, identica a quella fornita o consigliata dal produttore.
  - 18 Se non si utilizza la batteria per un periodo prolungato, rimuoverla dal monitor e riporla in un luogo fresco e asciutto.
  - 19 Rimuovere immediatamente dal monitor le batterie esaurite.
  - 20 Per informazioni sull'installazione e la rimozione della batteria dal monitor, consultare con attenzione il manuale utente.
  - 21 Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti. Le batterie sono rifiuti pericolosi. NON smaltirle nella spazzatura di tipo domestico. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o delle batterie, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.
-

## 1.6 Definizioni e simboli

	Pres a per trasduttore a ultrasuoni 1 (parte applicata di Tipo B)
	Pres a per trasduttore a ultrasuoni 2 (parte applicata di Tipo B)
	Pres a per cavo DECG (parte applicata di Tipo CF)
	Pres a per trasduttore TOCO (parte applicata di Tipo B) o cavo IUP (parte applicata di Tipo BF)
	Pres a per marcatore di eventi in remoto (parte applicata di Tipo B)
	Pres a per stimolatore fetale (parte applicata di Tipo B)
	Parte applicata di Tipo B
	Parte applicata di Tipo BF
	Parte applicata di Tipo CF
	Indicatore di carica
	Indicatore CA (corrente alternata)
	Indicatore di alimentazione
	Interruttore ON/OFF per il dispositivo
	Inizia
	Spegnimento allarme
	Taratura TOCO
	Marcatore eventi

	Stampa
	Selezione canale
	Sistema di messa a terra equipotenziale
	Fusibile
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Antenna
	Connessione USB
	Interfaccia seriale
	Porta di rete
	Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva 93/42/EEC del Consiglio Europeo in materia di dispositivi medicali.
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Il simbolo indica che è necessario inviare il dispositivo a enti specifici per la raccolta differenziata in accordo con le normative locali.
	Numero di parte
	Numero di serie
	Data di produzione
	Produttore
	Simbolo generale per recupero/riciclaggio

## Capitolo 2 Monitor e accessori

### NOTA:

Il presente manuale riporta alcune immagini e interfacce di F3(LTD565-LTD566) come esempio e sono solo per riferimento.

### 2.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto

Ispezionare visivamente la confezione prima di aprirla. Se si notano segni di manomissione o danni, contattare il vettore per segnalare il problema.

Aprire la confezione ed estrarre, con delicatezza, il monitor e gli accessori. Conservare la confezione per eventuali esigenze future di trasporto o conservazione. Verificare i componenti in base all'elenco di imballaggio.

- \_ Verificare la presenza di danni meccanici.
- \_ Verificare tutti i cavi e gli accessori.

In caso di problemi, contattare immediatamente il produttore o il distributore locale.

### 2.2 Panoramica

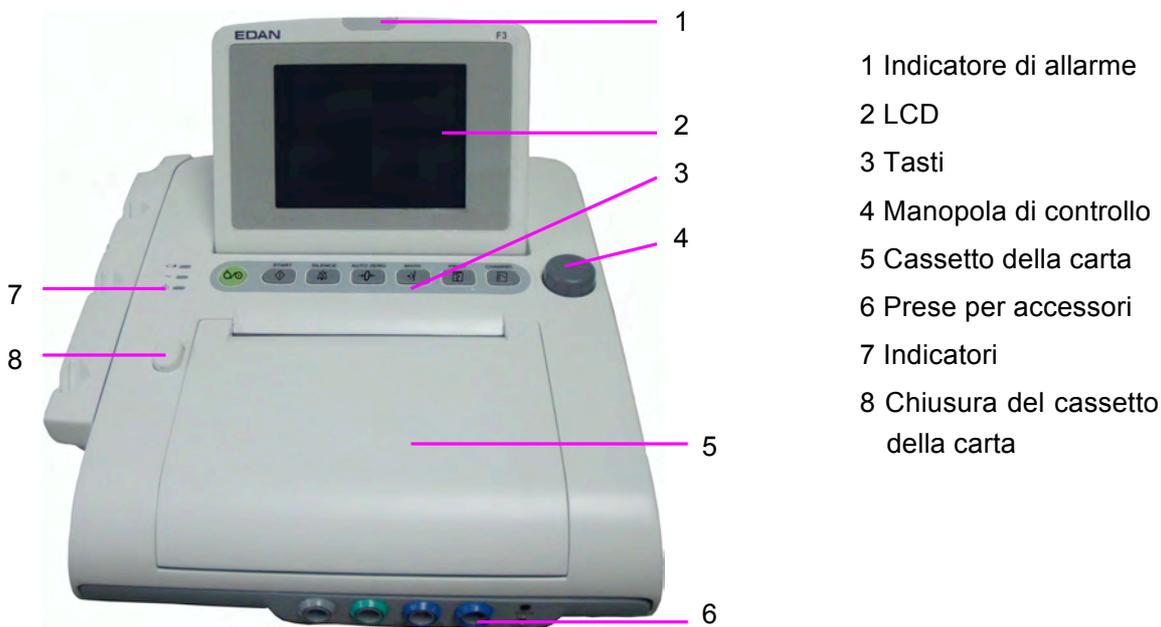


Figura 2-1 Aspetto



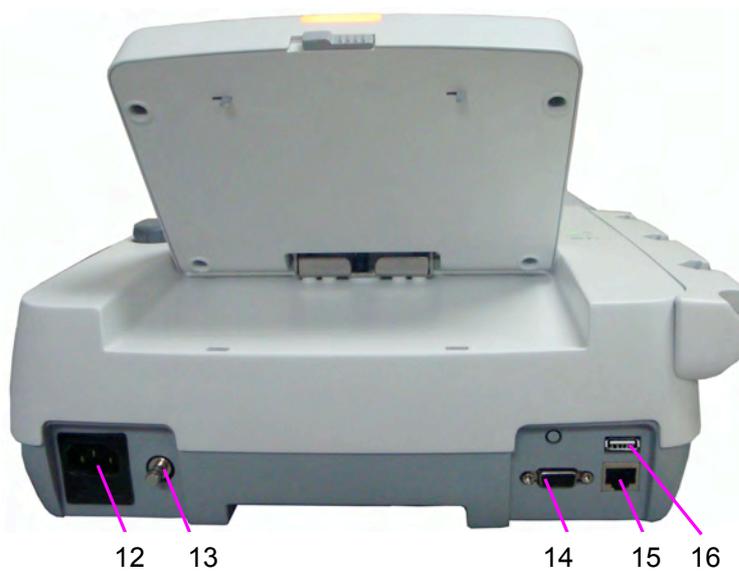
10 Supporto per accessori

Figura 2-2 Pannello di sinistra



11 Prese per accessori

Figura 2-3 Pannello anteriore



- 12 Presa di alimentazione
- 13 Terminale di messa a terra equipotenziale
- 14 Presa DB9
- 15 Presa RJ45
- 16 Presa USB

Figura 2-4 Pannello posteriore

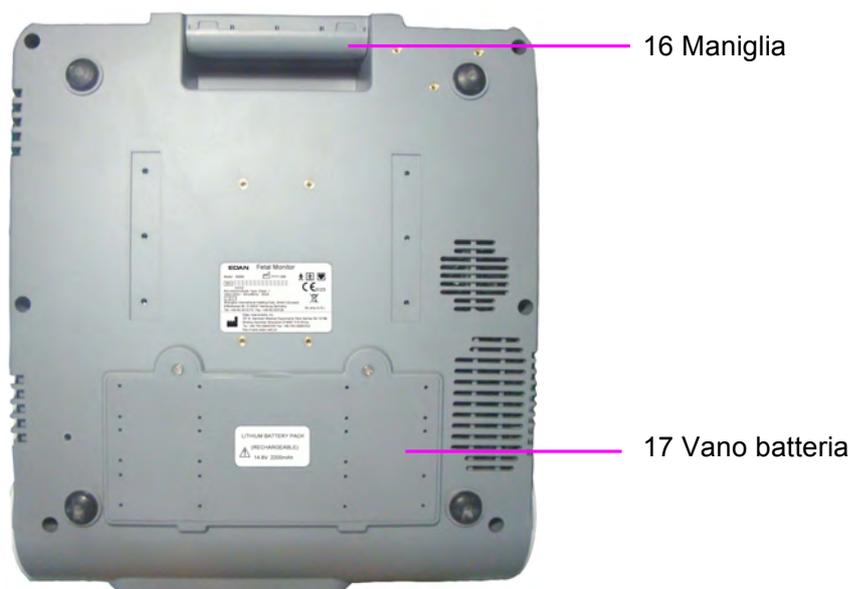


Figura 2-5 Pannello inferiore

## 2.2.1 Tasti e manopola di controllo



Figura 2-6 Tasti e manopola di controllo

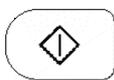
Il monitor è un dispositivo intuitivo; per utilizzarlo è sufficiente premere i tasti sul pannello frontale e la manopola di controllo. Le funzioni sono le seguenti:

### (1) Interruttore di alimentazione



**Funzione:** accensione o spegnimento del monitor.

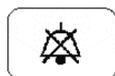
### (2) Tasto START (INIZIA)



**Funzione:** avvio del monitoraggio o ritorno all'interfaccia principale

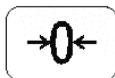
Durante il monitoraggio, premere questo tasto per avviare tale funzione (il monitor interrompe automaticamente la stampa dei dati dell'ultima sessione di monitoraggio, verificare il collegamento del trasduttore e azzerare il conteggio MFM, il timer di monitoraggio e la pressione).

Se si desidera immettere le informazioni sulla madre o modificare le impostazioni del monitor, premere questo tasto per tornare all'interfaccia principale.

**(3) Tasto SILENCE (SPEGN. ALLARME)**

**Funzione:** attivazione o disattivazione del segnale acustico di allarme

Premere questo tasto per attivare o disattivare il segnale acustico di allarme.

**(4) Tasto AUTO ZERO (TARATURA TOCO)**

**Funzione:** azzeramento di TOCO

Questo tasto consente di regolare il tracciato/valore delle contrazioni TOCO esterne in base all'unità preimpostata (monitoraggio esterno) o il tracciato/valore IUP in base al punto di riferimento 0 (monitoraggio interno).

**(5) Tasto MARK (MARCA)**

**Funzione:** registrazione di eventi.

Premere questo tasto per contrassegnare un evento.

**(6) Tasto PRINT (STAMPA)**

**Funzione:** avvio / arresto della stampa

Premere questo tasto per alternare l'avvio e l'arresto della stampa.

**(7) Tasto CHANNEL (CANALE)**

**Funzione:** commutazione dei canali

Premere questo tasto per alternare il suono della frequenza cardiaca fetale tra i canali US1 e US2.

**(8) MANOPOLA DI CONTROLLO**

**Funzione:** regolazione del volume, impostazione e controllo di revisione.

Può essere premuto come gli altri tasti e ruotato in senso orario o antiorario. Tutte le operazioni sullo schermo o nel menu vengono completate tramite la manopola di controllo.

Il contrassegno rettangolare, evidenziato sullo schermo, che si sposta alla rotazione della manopola di controllo è denominato "cursore". Le operazioni si possono eseguire nella posizione dello schermo occupata dal cursore. Quando il cursore si trova sopra un determinato elemento, è possibile premere la manopola di controllo per aprirne il sottomenu o confermare l'operazione. Premendo di nuovo la manopola di controllo, il cursore si sposterà attorno all'interfaccia/ai menu.

**Procedura:**

- 1) Ruotare la manopola di controllo per spostare il cursore sull'elemento desiderato;
- 2) Premere la manopola di controllo; si ottiene uno dei tre risultati



seguenti:

- a) Sullo schermo viene visualizzato un menu oppure il menu viene sostituito da un nuovo menu;
- b) Viene visualizzato un sottomenu con varie opzioni. Se l'elemento include oltre 6 opzioni, queste vengono visualizzate su più di una pagina. Selezionare **Prec.** per tornare alla pagina precedente o **Succ.** per passare alla pagina successiva.
- c) La funzione si attiva immediatamente.

#### NOTA:

- 1 D'ora in avanti, il termine "selezionare" corrisponde a ruotare il cursore della manopola di controllo su un elemento, quindi premere la manopola stessa.
- 2 Se il suono dei tasti è attivato, il monitor emette un suono normale per il tasto quando l'operazione è valida e genera un suono "Di" acuto in caso contrario.

### ATTENZIONE

Questo monitor è un comune dispositivo medicale. Evitare un utilizzo aggressivo, ad esempio l'esercizio di una pressione continua sui tasti o sulla manopola di controllo.

## 2.2.2 Indicatori

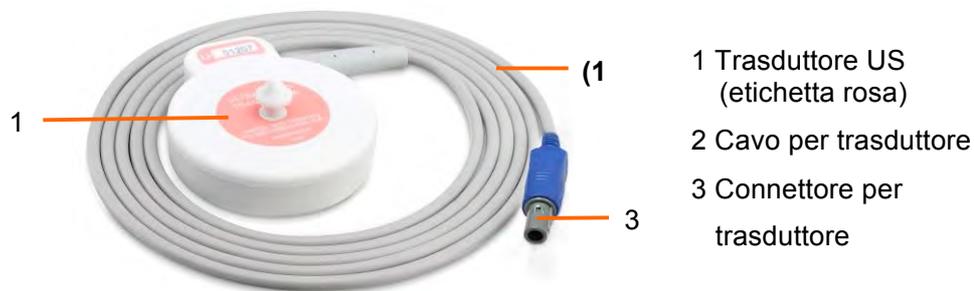
Sono disponibili quattro indicatori nell'area superiore dello schermo e sul pannello frontale. Dall'alto in basso, tali indicatori sono: indicatore di allarme, indicatore di carica, indicatore CA e indicatore di alimentazione. Nella tabella 2-1 vengono riportati i significati corrispondenti:

Indicatore	Stato dell'indicatore	Significato
Indicatore di allarme	Lampeggiante o acceso in arancione	Un allarme è attivo.
	Off	Nessun allarme è attivo.
Indicatore di carica 	On	La batteria è in carica.
	Off	Nessuna batteria disponibile o la batteria è completamente carica.
Indicatore CA 	On	Il monitor è collegato all'alimentazione CA.
	Off	Il monitor non è collegato all'alimentazione CA.
Indicatore di alimentazione 	On	Il monitor è alimentato.
	Off	Il monitor è spento.

Tabella 2-1 Descrizione degli indicatori

## 2.3 Accessori

### 2.3.1 Trasduttore a ultrasuoni (US)



- 1 Trasduttore US (etichetta rosa)
- 2 Cavo per trasduttore
- 3 Connettore per trasduttore

Figura 2-7 Trasduttore US

### 2.3.2 Trasduttore TOCO



- 1 Trasduttore TOCO (etichetta blu)
- 2 Cavo per trasduttore
- 3 Connettore per trasduttore

Figura 2-8 Trasduttore TOCO

### 2.3.3 Cintura



Figura 2-9 Cintura

### 2.3.4 Marcatore di eventi in remoto



Figura 2.10 Marcatore di eventi in remoto

### 2.3.5 Cavo DECG



Figura 2-11 Cavo DECG

### 2.3.6 Elettrodo a spirale fetale

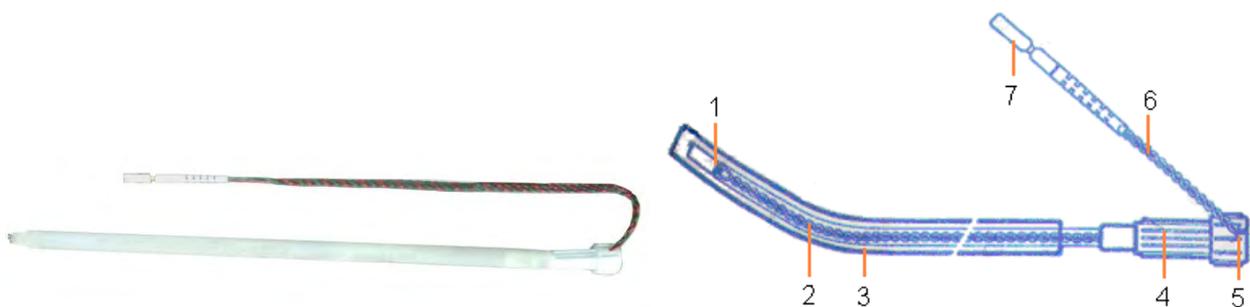


Figura 2-12 Elettrodo a spirale fetale

- |   |                          |   |                      |   |                     |
|---|--------------------------|---|----------------------|---|---------------------|
| 1 | Elettrodo di riferimento | 2 | Tubo di controllo    | 3 | Tubo guida          |
| 4 | Maniglia di controllo    | 5 | Tacca della maniglia | 6 | Filo dell'elettrodo |
| 7 | Tappo di sicurezza       |   |                      |   |                     |

### 2.3.7 Cavo IUP



Figura 2-13 cavo di connessione IUP



Figura 2-14 cavo IUP

- |   |                              |   |                                      |
|---|------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Interfaccia con cavo IUP     | 2 | Spina di collegamento                |
| 3 | Interfaccia con catetere IUP | 4 | Interfaccia con cavo di collegamento |

### 2.3.8 Catetere IUP



Figura 2-14 Catetere IUP

### 2.3.9 Stimolatore fetale



Figura 2-15 Stimolatore fetale

**NOTA:**

Per le istruzioni operative dello stimolatore fetale, fare riferimento al manuale utente.

## 2.4 Schermo

### 2.4.1 Interfaccia principale

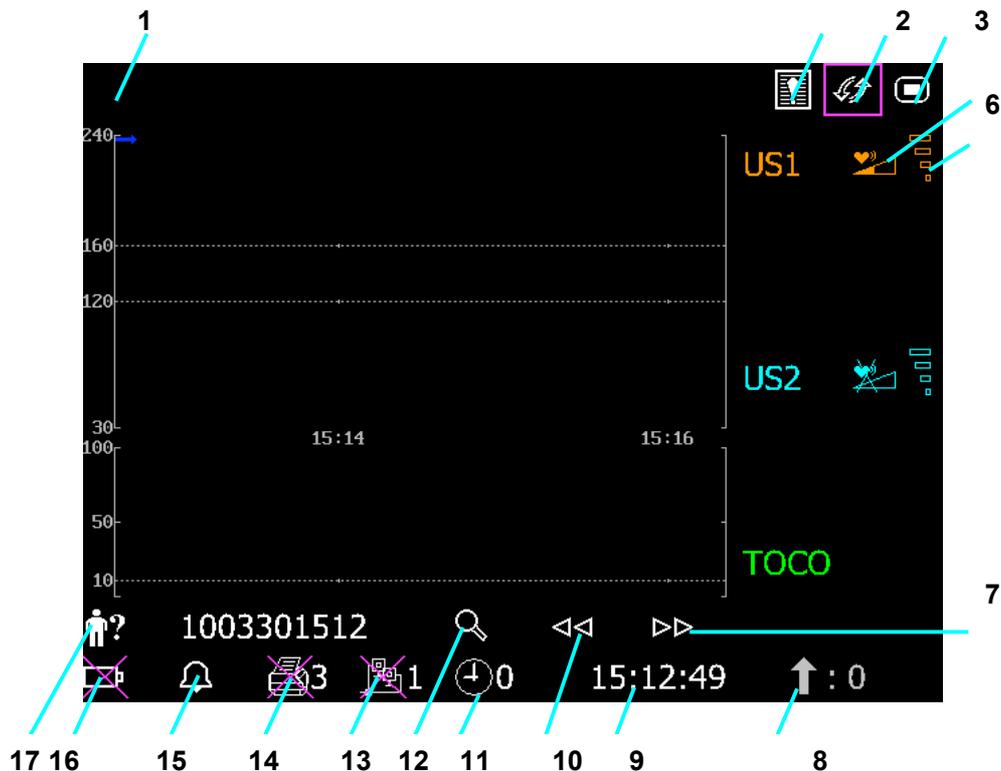


Figura 2-16 Interfaccia principale

Elemento	Elemento sullo schermo	Descrizione
1		Area di visualizzazione dei messaggi di allarme
2		Tasto di revisione degli allarmi
3		Tasto di commutazione della modalità di visualizzazione
4		Tasto di impostazione
5	Regolazione del volume/indicatore del suono della frequenza cardiaca fetale: : il suono corrente della frequenza cardiaca fetale proviene da questo canale. : il suono della frequenza cardiaca fetale di questo canale è disattivato.	
6	Indicatore della qualità del segnale della frequenza cardiaca fetale: scarsa       accettabile       ottimale	
7, 10		Tasti di revisione tracciato

8		Conteggio AFM
9		Ora del sistema
11		Timer di monitoraggio; il numero a destra indica la durata della sessione di monitoraggio corrente.
12		Tasto di ricerca paziente / gestione file
13	<p>Indicatore N. di dispositivo/connesione di rete:</p>   <p>Online                      Offline (1 corrisponde al numero del dispositivo).</p> <p><b>NOTA:</b> L'indicatore della connessione di rete non viene visualizzato se la versione della rete è <b>Insight</b> o <b>Philips</b>.</p>	
14	<p>Indicatore di stato/velocità del registratore:</p>   <p>Nessuna stampa in corso                      Stampa in corso (3 corrisponde alla velocità di stampa: 3 cm/min.)</p>	
15	<p>Indicatore di stato del segnale acustico di allarme:</p>    <p>Segnale acustico di allarme attivo                      Segnale acustico di allarme disattivato indefinitamente                      Segnale acustico di allarme in pausa e tempo rimanente</p>	
16	<p>Indicatore di stato batteria.</p>   <p>Batteria non installata                      Batteria installata (le bande verticali indicano la carica elettrica)</p>	
17		ID paziente (identificazione)

## 2.4.2 Interfaccia di impostazione

Il menu di impostazione consente di modificare le configurazioni del monitor e le impostazioni di monitoraggio. Premere il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale per aprire questo menu.



Figura 2-17 Menu di impostazione

Elemento	Elemento sullo schermo
18	Elementi di impostazione
19	Descrizione della funzione

Nel menu principale di impostazione sono accessibili tutti gli elementi, tranne **Sistema**. Per uscire dal menu, è possibile selezionare **Uscire**.

A tutti gli elementi nel menu principale sono associati sottomenu. Per confermare le modifiche alle impostazioni nei sottomenu, è necessario selezionare **OK** per uscire. Se non si desidera memorizzare le nuove impostazioni, selezionare **Cancella** o premere il tasto **START** per tornare all'interfaccia principale. Se non vengono eseguite operazioni entro 30 secondi, si torna indietro. La modifica non viene memorizzata.

Dopo aver selezionato **OK** per confermare le modifiche alle impostazioni, le nuove impostazioni vengono salvate nella memoria a lungo termine del monitor. Se il monitor viene riaccessato dopo uno spegnimento o un'interruzione dell'alimentazione, le nuove impostazioni vengono ripristinate.

Per riferimento dell'operatore, quando il cursore si trova su un elemento nel menu, il monitor fornisce una breve descrizione della funzione corrispondente all'interno di un riquadro con un contorno blu, sotto gli elementi visualizzati. Ad esempio, nell'illustrazione precedente il cursore si trova su **Avvia Monitor**. Di conseguenza, nel riquadro con il contorno blu viene visualizzato **Impostazione parametri nuovo monitoraggio**.

## Capitolo 3 Guida di installazione

### 3.1 Installazione della batteria

#### AVVERTENZA

Spegnere il monitor e scollegarlo prima di installare o rimuovere la batteria.

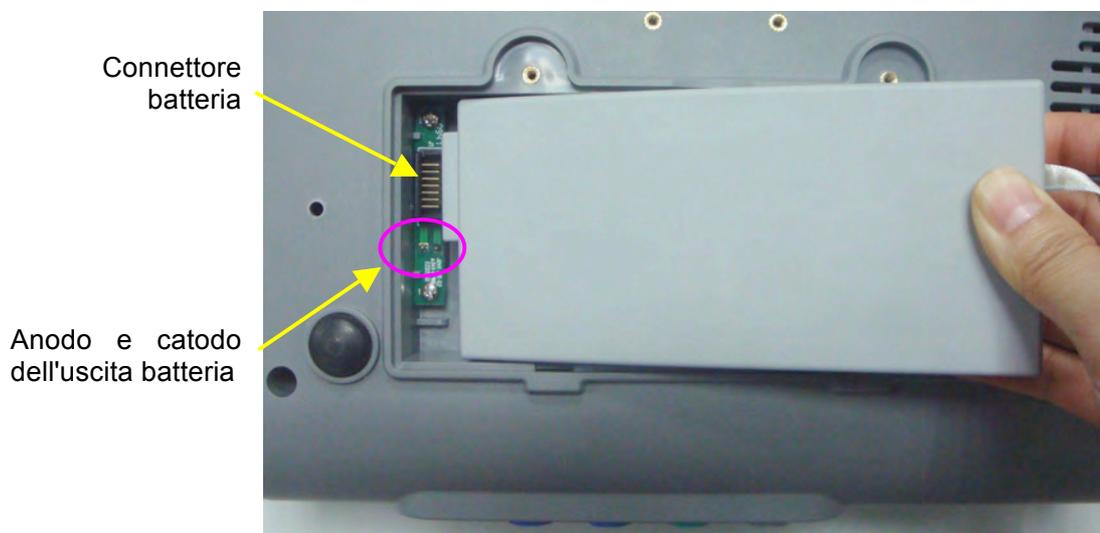
Se il monitor viene fornito con una batteria ricaricabile agli ioni di litio, procedere come segue per installarla:

#### (1) Installazione della batteria

- 1) Abbassare lo schermo LCD orizzontalmente sul dispositivo, quindi capovolgere il monitor su una superficie piana coperta con un panno o un altro tipo di tappetino protettivo.
- 2) Rimuovere le viti del vano batteria utilizzando un cacciavite con punta a croce. Rimuovere la copertura del vano batteria.



- 3) Estrarre la batteria dalla confezione e inserirla nel vano. Assicurarsi che il connettore batteria sia rivolto a sinistra e l'etichetta della batteria sia orientata verso il basso.



## **AVVERTENZA**

Non toccare l'anodo e il catodo dell'uscita batteria simultaneamente con le dita o materiali metallici, onde evitare lesioni personali o danni alla batteria dovuti a cortocircuito.

- 4) Disporre la batteria orizzontalmente nel vano e spingere la banda all'estremità della batteria nello spazio vuoto disponibile.



- 5) Chiudere la copertura del vano batteria e assicurarla tramite le viti.

### **(2) Rimozione della batteria**

Rimuovere la batteria ripetendo la procedura di cui sopra in ordine inverso. È possibile tirare la banda all'estremità per estrarre la batteria dal vano.

#### **NOTA:**

- 1 Se la dotazione comprende una batteria ricaricabile, caricarla completamente ogni volta dopo aver utilizzato il dispositivo per assicurarsi che l'energia elettrica sia sufficiente.
- 2 Quando è disponibile una batteria ricaricabile, dopo che il dispositivo viene trasportato o riposto per la conservazione è necessario ricaricare la batteria. Il collegamento all'alimentazione consente di ricaricare la batteria anche se il monitor è acceso.

## **3.2 Installazione del monitor**

Collocare il monitor su una superficie piana.

In alternativa, montando i supporti appropriati, il monitor può essere installato su una parete o un carrello. Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante di vendita.

## **ATTENZIONE**

L'installazione deve essere eseguita da personale qualificato, autorizzato dal produttore.

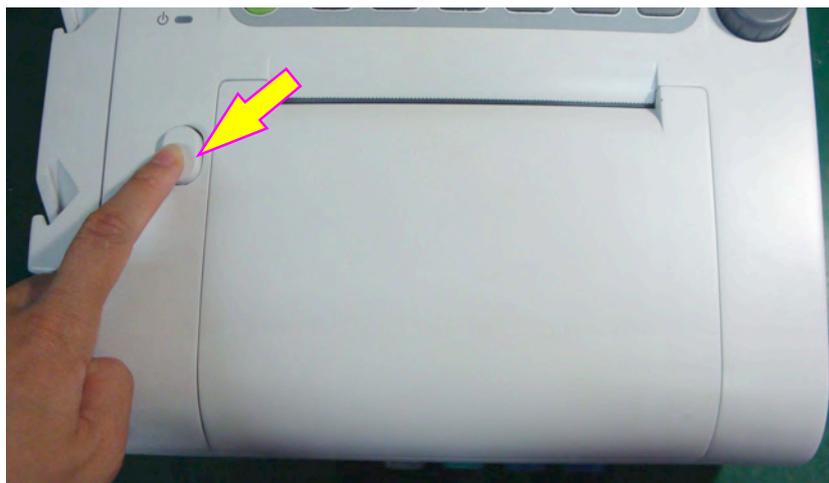
### 3.3 Caricamento della carta del registratore

#### **ATTENZIONE**

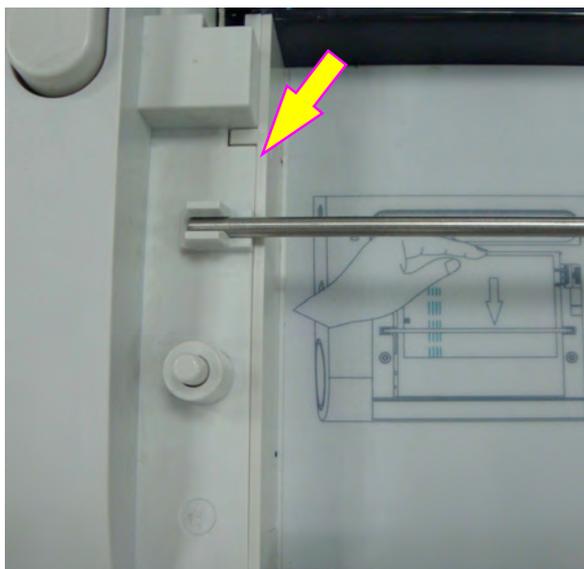
- 1 Utilizzare esclusivamente la carta per registratore fornita dal produttore; in caso contrario, è possibile danneggiare il registratore. I danni di questo tipo non sono coperti dalla garanzia.
- 2 Se configurato con hardware diverso, il monitor è compatibile con carta per registratore GE e Philips. Tuttavia, solo un tipo di carta è configurato con il monitor al momento della spedizione dal produttore. Se si desidera utilizzare un tipo di carta diverso, contattare innanzitutto il produttore per assistenza; in caso contrario, si possono verificare l'escursione del tracciato o inceppamenti.

È necessario caricare la carta al primo utilizzo del monitor o in caso di esaurimento.

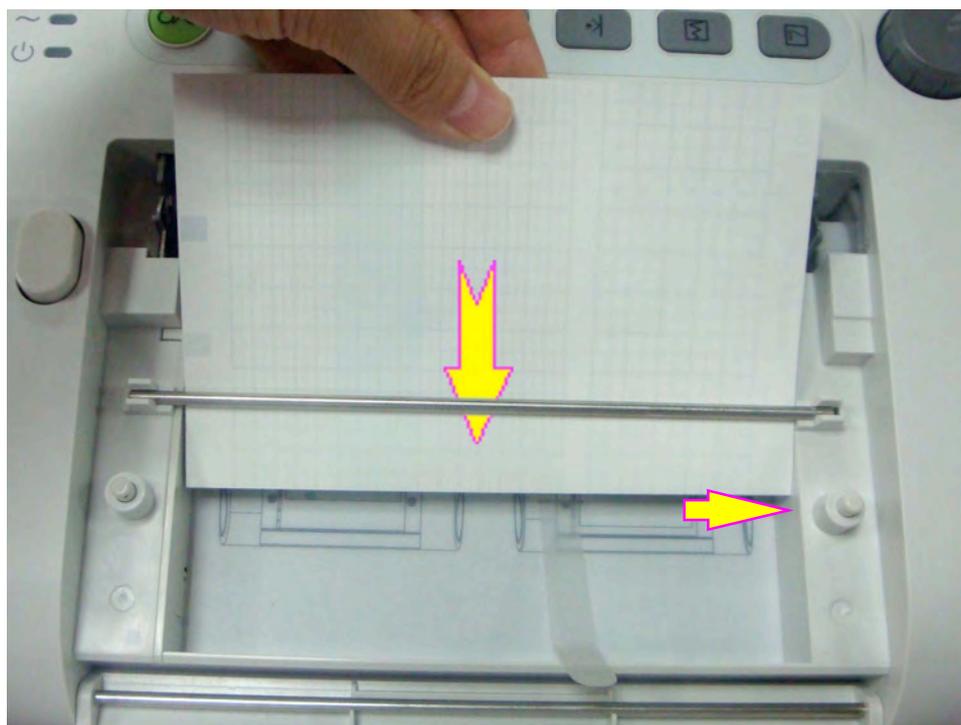
- 1) Premere la chiusura del cassetto sul pannello frontale per aprire con uno scatto la copertura del cassetto della carta.



- 2) Verificare se è installato un deflettore per la carta sul lato sinistro del cassetto. Se il deflettore è installato, è possibile utilizzare solo carte di registrazione PHILIPS (01.57.75113 o 01.57.75114); in caso contrario, si possono impiegare carte di registrazione GE (01.57.75111 o 01.57.75112).



- 3) Estrarre la carta termosensibile con piegatura a "Z", rimuovere l'imballo e verificare che sia un tipo di carta corretto.
- 4) Inserire la risma nel cassetto, facendola passare sotto l'asta di fissaggio, in modo che sporga sul margine destro. Assicurarsi che il lato vuoto della carta sia posizionato di fronte a sé e che l'area del tracciato FHR si trovi a sinistra.



- 5) Distendere un foglio dall'alto della risma ed estrarne l'estremità dal cassetto (assicurarsi che la risma nel cassetto rimanga orizzontale).



- 6) Riapplicare la copertura del cassetto della carta e premerne l'estremità finché non si blocca in posizione con un clic.



### **ATTENZIONE**

- 1 Prestare attenzione quando si inserisce la carta. Non toccare con le mani la testina di stampa termosensibile o il sensore della carta, onde evitare scosse causate da elettricità statica.
- 2 Assicurarsi che la risma di carta nel cassetto rimanga orizzontale quando i fogli superiori vengono estratti dal cassetto stesso. Se la carta dovesse piegarsi dopo la chiusura della copertura del cassetto, ricaricare la risma per evitare l'escursione del tracciato o inceppamenti.
- 3 Tenere il cassetto chiuso, tranne quando si carica la carta o durante gli interventi di

assistenza.

- 4 Prestare attenzione a non incastrare le dita al momento di chiudere la copertura del cassetto della carta.

---

### 3.4 Taglio della carta del registratore

Procedere come segue per tagliare la carta del registratore:

- 1) Premere il tasto **PRINT** (STAMPA)  sul pannello frontale, se il registratore è in funzione.
- 2) Tirare verso l'alto l'estremità della carta (piegare la carta, se è molto lunga) ed esercitare una forza moderata per staccarla con un movimento verso l'alto lungo il bordo da taglio.



---

#### **ATTENZIONE**

Tagliare la carta sempre lungo l'apposito bordo o la perforazione. Se si esercita una forza eccessiva, la testina di stampa potrebbe danneggiarsi o la carta nel cassetto perdere l'allineamento.

Se si preferisce tagliare la carta sempre lungo la perforazione, utilizzare la carta **F9-P** e attivare la funzione **Avanzamento Carta**.

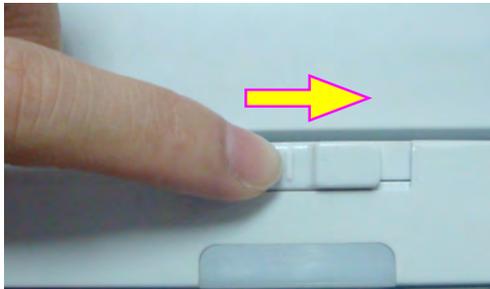
---

### 3.5 Regolazione dell'angolazione dello schermo

È possibile abbassare lo schermo completamente, in posizione orizzontale, oppure inclinarlo a un angolo appropriato, in modo da collocare il monitor su una superficie piana o montarlo su una parete.

Per inclinare o abbassare completamente lo schermo:

- 1) Premere il gancio nell'area superiore dello schermo verso destra per aprirlo con uno scatto.
- 2) Afferrare la parte centrale dello schermo dal bordo superiore e premerlo in avanti o indietro, orientandolo nell'angolo richiesto.



### 3.6 Collegamento di trasduttori

Prima di collegare i trasduttori al monitor, verificare ogni volta la presenza di danni visibili su tali dispositivi. In particolare, prestare attenzione alle crepe sui trasduttori e i cavi, prima di immergerli in un fluido conduttivo. Se si riscontrano danni, sostituire immediatamente con dispositivi integri.

Al momento di collegare i trasduttori al monitor, assicurarsi che i simboli a freccia del connettore siano rivolti verso l'alto.



Collegamento del trasduttore



Scollegamento del trasduttore

Al momento di scollegare un trasduttore, afferrarne la parte posteriore e tirarla verso di sé, estraendo il dispositivo con delicatezza.

**NOTA:**

Non provare mai a scollegare il trasduttore tirandone direttamente il cavo.

### 3.7 Posizionamento degli accessori nel supporto

Al fine di proteggere gli accessori, posizionare quelli non in uso nell'apposito supporto. Il supporto accessori si trova a sinistra del pannello frontale. Il primo foro dall'alto è dedicato al

marcatore di eventi in remoto, mentre i tre rimanenti sono assegnati ai trasduttori.

Per posizionare un trasduttore nel supporto, afferrare il trasduttore sul bordo, quindi inserire a fondo la fibbia in uno dei fori sul supporto. Verificare che il cavo del trasduttore si trovi in basso.

Per posizionare il marcatore di eventi in remoto, inserire a fondo nel foro l'estremità piccola di tale dispositivo.



Posizionamento del trasduttore



Posizionamento del marcatore

#### NOTA:

Il processo di monitoraggio può influire sul trasduttore posizionato nel supporto, che produrrà quindi segnali di interferenza. Di conseguenza, durante il monitoraggio di una paziente, si consiglia di rimuovere o disconnettere il trasduttore non utilizzato.

### 3.8 Collegamento del cavo di alimentazione

- Assicurarsi che l'alimentazione CA del monitor sia conforme alla seguente specifica: 100V-240 V~, 50Hz/60Hz.
- Applicare il cavo di alimentazione fornito con il monitor. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione alla relativa presa sul monitor. Collegare l'altra estremità a un'uscita di alimentazione a tre fori, specifica per l'utilizzo ospedaliero.
- Il terminale di messa a terra equipotenziale viene fornito per il collegamento di un conduttore di equalizzazione del potenziale. Di conseguenza, si consiglia di collegare il terminale di messa a terra del monitor e l'uscita di alimentazione con il filo di messa a terra, assicurandosi che il monitor sia collegato a terra.

#### **AVVERTENZA**

Se non si è sicuri del sistema di messa a terra di protezione, il monitor deve essere alimentato esclusivamente dall'energia interna.

#### NOTA:

- 1 Assicurarsi che il monitor e l'uscita di alimentazione si trovino in una posizione che consenta di collegare e scollegare agevolmente il cavo di alimentazione.
- 2 Quando si interrompe l'alimentazione di rete, il dispositivo passa automaticamente a quella interna e funziona come di consueto, se è installata la batteria. Se la batteria non è installata, il monitor si arresta e, alla riattivazione, ripristina le impostazioni precedenti.
- 3 Dopo il collegamento dell'alimentazione CA, attendere almeno 2 secondi prima di premere l'interruttore di alimentazione per accendere il monitor.

## Capitolo 4 Allarmi

### 4.1 Classificazione degli allarmi

Il monitor presenta due tipi di allarmi: l'allarme paziente e l'allarme tecnico.

Gli allarmi paziente indicano una situazione dei segni vitali al di fuori del limite configurato. Dai limiti di allarme configurabili dipendono le condizioni di attivazione dell'allarme. Questi limiti possono essere disattivati.

Gli allarmi tecnici indicano che il monitor non può eseguire misurazioni, quindi rilevare le condizioni critiche della paziente in modo affidabile. Questi limiti non possono essere disattivati.

Sono disponibili due livelli di allarme: medio e basso. Gli allarmi di livello medio sono avvertenze gravi, contrassegnate dal simbolo \*\*; quelli di livello basso sono avvertenze generali.

Gli allarmi di livello medio presentano una priorità superiore a quella degli allarmi di livello basso. Se entrambi i tipi di allarme sono attivi simultaneamente, il monitor emette un indicatore acustico per quelli di livello medio.

Tutti i livelli di allarme vengono impostati dal sistema e l'operatore non può modificarli.

### 4.2 Allarme acustico

Se l'allarme acustico non è disattivato, viene visualizzato l'indicatore di allarme . Quando un allarme è attivo, il monitor emette un segnale acustico (il range di pressione del suono è 45 dB - 85 dB).

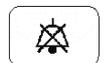
Allarme di livello medio: il tono "Do" viene ripetuto per tre volte ed è seguito da una pausa di 4 secondi.

Allarme di livello basso: viene emesso il tono "Do", seguito da una pausa di 20 secondi.

Premere il tasto **SILENCE**  per attivare o disattivare l'allarme acustico (temporaneamente o indefinitamente; è comunque possibile modificare l'impostazione).

Se l'allarme acustico è temporaneamente disattivato, viene visualizzato l'indicatore di allarme , con il tempo rimanente a destra. Alla scadenza di tale intervallo, l'allarme acustico viene riattivato automaticamente.

Se l'allarme acustico è disattivato indefinitamente, viene visualizzato l'indicatore di allarme  (lampeggiante). L'allarme non viene riattivato finché non si preme di nuovo il tasto **SILENCE**



Comunque i messaggi di allarme continuano a essere visualizzati e l'indicatore di allarme ad accendersi quando un allarme è attivo.

## AVVERTENZA

Non disattivare indefinitamente l'allarme acustico per le condizioni in cui la sicurezza della paziente potrebbe essere compromessa.

### 4.3 Allarme visivo

Quando un allarme è attivo:

- **Indicatore di allarme:** l'indicatore di allarme si accende.

Categoria allarme	Colore indicatore	Frequenza lampeggiamento	Ciclo
Allarme di livello medio	Giallo	Da 0,4 a 0,8 Hz	Acceso dal 20% al 60%
Allarme di livello basso	Giallo	Costante (acceso)	Acceso il 100%

- **Messaggio di allarme:** il messaggio di allarme viene visualizzato in giallo nell'area dei messaggi di allarme dell'interfaccia principale.

- **Cifra lampeggiante:** il valore numerico della misurazione lampeggia in grigio con una frequenza di 2 Hz.

Quando sono attivi più allarmi, i messaggi di allarme vengono visualizzati nella stessa area, in successione.

I messaggi di allarme paziente vengono visualizzati:

- in formato testo, ad esempio “\*\* FHR2 BASSO”; oppure
- in formato numerico, ad esempio “\*\* FHR2 115 < 120”; \*\* indica che si tratta di un allarme di livello medio; il primo numero corrisponde al risultato di misurazione corrente; il secondo numero al limite di allarme preimpostato.

I messaggi di allarme tecnici vengono visualizzati in formato testo, ad esempio “GUASTO MONITOR”.

### 4.4 Scelta del tempo di disattivazione allarme

È possibile scegliere il tempo di disattivazione allarme:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Allarme > Tempo di disattivazione allarme**.
- 3 Selezionare **Infinito** (impostazione predefinita), **1 min**, **2 min** o **3 min**.
- 4 Selezionare **OK**.

## 4.5 Scelta del formato dei messaggi di allarme

È possibile modificare il formato di visualizzazione degli allarmi paziente:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Allarme > Tipo messaggi**.
- 3 Selezionare **Testo** (impostazione predefinita) o **Numerico**.
- 4 Selezionare **OK**.

## 4.6 Modifica del volume di allarme

È possibile modificare il volume degli allarmi:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Allarme > Volume Allarme**.
- 3 Selezionare **Basso** (impostazione predefinita), **MEDIA** o **Alto**.
- 4 Selezionare **OK**.

## 4.7 Revisione degli allarmi

Nel menu di revisione allarmi viene registrato un elenco contenente fino a 50 dei messaggi di allarme tecnici e paziente più recenti, con le informazioni relative a data e ora.

Selezionare un tasto di revisione degli allarmi



nella finestra dei messaggi per aprire questo menu.

<< ELENCO ALLARMI >>		1/3
07-08	13:32:55	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)
07-08	13:32:50	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)
07-08	13:30:06	** FHR2 BASSO (113<120)
07-08	13:28:28	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)
07-08	13:28:22	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)
07-08	13:24:52	** FHR2 BASSO (111<120)
07-08	13:14:40	** FHR2 BASSO (116<120)
07-08	12:55:40	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)
07-08	12:52:55	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)
07-08	12:52:50	SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1 ,FHR2)

OK

In ogni pagina vengono visualizzate fino a 10 registrazioni di allarmi. Il contrassegno della pagina "1/5" indica che sono disponibili 5 pagine e che si sta visualizzando la pagina 1.

È possibile selezionare l'elenco degli allarmi, quindi ruotare la manopola di controllo per revisionare più allarmi.

All'avvio di una nuova sessione di monitoraggio, o dopo lo spegnimento del monitor, i messaggi di allarme vengono eliminati.

## 4.8 Operazioni di gestione degli allarmi

Quando il monitor emette un allarme e attira l'attenzione dell'operatore, procedere come segue:

- Verificare le condizioni della paziente.

- Identificare la causa dell'allarme.
- Disattivare l'allarme, se necessario.
- Verificare se l'allarme viene interrotto dopo la risoluzione della condizione associata.

## 4.9 Test degli allarmi

Per testare le funzioni degli allarmi visivi e acustici, procedere come segue:

- 1 Accendere il monitor.
- 2 Attivare l'allarme.
- 3 Impostare i limiti di allarme su un range limitato.
- 4 Stimolare un segnale superiore al limite di allarme alto o inferiore al limite di allarme basso. In alternativa, scollegare uno dei connettori.
- 5 Verificare se gli allarmi visivi e acustici funzionano correttamente.

## 4.10 Impostazioni predefinite degli allarmi paziente

Impostazione di allarme	Opzioni	Impostazione predefinita
Allarme FHR1/FHR2	On, Off	On
Limite di allarme basso FHR1/FHR2	60 bpm - 205 bpm, a incrementi di 5	120 bpm
Limite di allarme alto FHR1/FHR2	65 bpm - 210 bpm, a incrementi di 5	160 bpm
Ritardo allarme FHR1/FHR2	0 - 300 secondi, a incrementi di 5	10 secondi
Livello di allarme FHR1/FHR2	Medio, non regolabile	Medio

### NOTA:

Il limite di allarme alto deve essere superiore al limite di allarme basso. Durante l'impostazione del limite di allarme alto, non è possibile accedere alle opzioni inferiori al limite di allarme basso preimpostato, e viceversa.

## Capitolo 5 Stampa

### 5.1 Descrizione della funzione

Il registratore termico integrato nel monitor supporta la carta da registratore larga nei formati standard americano e internazionale. Consente la stampa sincrona continua di tracciati e relativi contrassegni.

Inoltre il monitor supporta le ulteriori funzioni sotto elencate:

- **Stampa con avvio automatico:** se la funzione è attivata, il registratore avvia la stampa automaticamente quando inizia una nuova sessione di monitoraggio, ovvero quando viene premuto il tasto **START**. In caso contrario, è necessario premere il tasto **PRINT (STAMPA)** per avviare la stampa.
- **Timer di stampa:** dal timer di stampa dipende il tempo trascorso per ogni stampa. Questo intervallo è regolabile. Fare riferimento a *5.2.3 Modifica dell'impostazione del timer di stampa*.
- **Stampa rapida:** i dati salvati nel monitor vengono stampati dal registratore ad alta velocità (fino a 15 mm/s).
- **Memorizzazione dati nella cache:** quando la carta è esaurita o il cassetto della carta viene aperto, il registratore interrompe la stampa. Da questo momento in poi (al massimo per 60 minuti) i dati vengono salvati temporaneamente nella memoria interna. Al caricamento di nuova carta e/o alla chiusura del cassetto, i dati salvati vengono stampati ad alta velocità. Dopo la stampa del tracciato salvato, il registratore torna a stampare automaticamente i dati correnti, a velocità normale.

#### **NOTA:**

Allo spegnimento del monitor, i dati nella memoria interna vanno perduti.

- **Sfasamento FHR2:** è possibile impostare lo sfasamento del tracciato FHR2 in modo da separare i due tracciati della frequenza cardiaca fetale sullo schermo e sulla carta del registratore. Fare riferimento a *7.3.4 Modifica dello sfasamento FHR2/DFHR*.
- **Stampa Autotest:** all'accensione del monitor, il registratore stampa una linea di base a scopo di verifica.
- **Avanzamento Carta:** quando la stampa si interrompe, la carta avanza fino alla perforazione successiva, in modo da agevolare la rimozione dei fogli. Fare riferimento a *5.2.5 Attivazione e disattivazione dell'avanzamento carta*.

## 5.2 Configurazione della stampa

### NOTA:

Prima di avviare la stampa, verificare che tutti i parametri siano configurati adeguatamente. Non è possibile modificare la configurazione del processo di stampa.

### 5.2.1 Attivazione e disattivazione della stampa con avvio automatico.

È possibile attivare o disattivare la stampa con avvio automatico:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Avvia Monitor > Stampa**.
- 3 Selezionare **ON** o **OFF** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

### 5.2.2 Scelta della velocità della carta

Per la carta, è possibile scegliere una velocità di 1 cm/min, 2 cm/min o 3 cm/min:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Registrazione > Velocità di stampa**.
- 3 Selezionare **1 cm/min**, **2 cm/min** o **3 cm/min** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

### 5.2.3 Modifica dell'impostazione del timer di stampa

È possibile scegliere diversi intervalli di tempo per il timer di stampa:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Registrazione > TIMER**.
- 3 Impostare il timer su **10 ~ 90** (minuti, l'incremento è 5) **ID corrente** o **Infinito**. Se è impostato un intervallo di tempo, il registratore si arresta alla scadenza prestabilita. Con le impostazioni **ID corrente** e **Infinito**, il registratore stampa i tracciati della paziente attuale e si arresta automaticamente quando riceve i tracciati di un'altra paziente. Quando nella schermata di revisione attuale non è visibile alcun ID, se è selezionata l'impostazione **ID corrente** il registratore avvia la stampa dall'inizio di tale ID, mentre se è stato definito un intervallo di tempo per il timer o si è scelta l'impostazione **Infinito**, la stampa ha inizio dal bordo sinistro della schermata. Comunque il registratore si arresta se viene premuto, in qualsiasi momento, il tasto **PRINT (STAMPA)**.
- 4 Selezionare **OK**.

**NOTA:**

Impostazioni diverse per la velocità della carta determinano tracciati FHR di aspetto differente sulla carta del registratore. Per evitare errori di interpretazione, si consiglia di impostare tutti i monitor nell'istituto sulla stessa velocità per la carta.

### 5.2.4 Attivazione e disattivazione di Stampa Autotest

È possibile attivare e disattivare Stampa Autotest:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Registrazione > STAMPA AUTOTEST**.
- 3 Selezionare **ON** o **OFF** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

### 5.2.5 Attivazione e disattivazione dell'avanzamento carta

È possibile attivare e disattivare l'avanzamento carta:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Registrazione > Avanzamento Carta**.
- 3 Selezionare **ON** o **OFF** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

**NOTA:**

Questa opzione è disponibile esclusivamente con il tipo di carta **PHILIPS**.

## 5.3 Interpretazione della stampa su carta del registratore

---

---

**AVVERTENZA**

---

---

- 1 Se si notano differenze tra la visualizzazione e la carta, assume la precedenza quest'ultima.
  - 2 Se i dati sono incerti, i clinici devono esprimere diagnosi basandosi sulle condizioni reali.
- 
- 

La Figura 5-1 mostra un esempio di tracciati sulla carta del registratore. Confrontando la stampa con la schermata del monitor, è possibile individuare le ulteriori informazioni riportate di seguito:

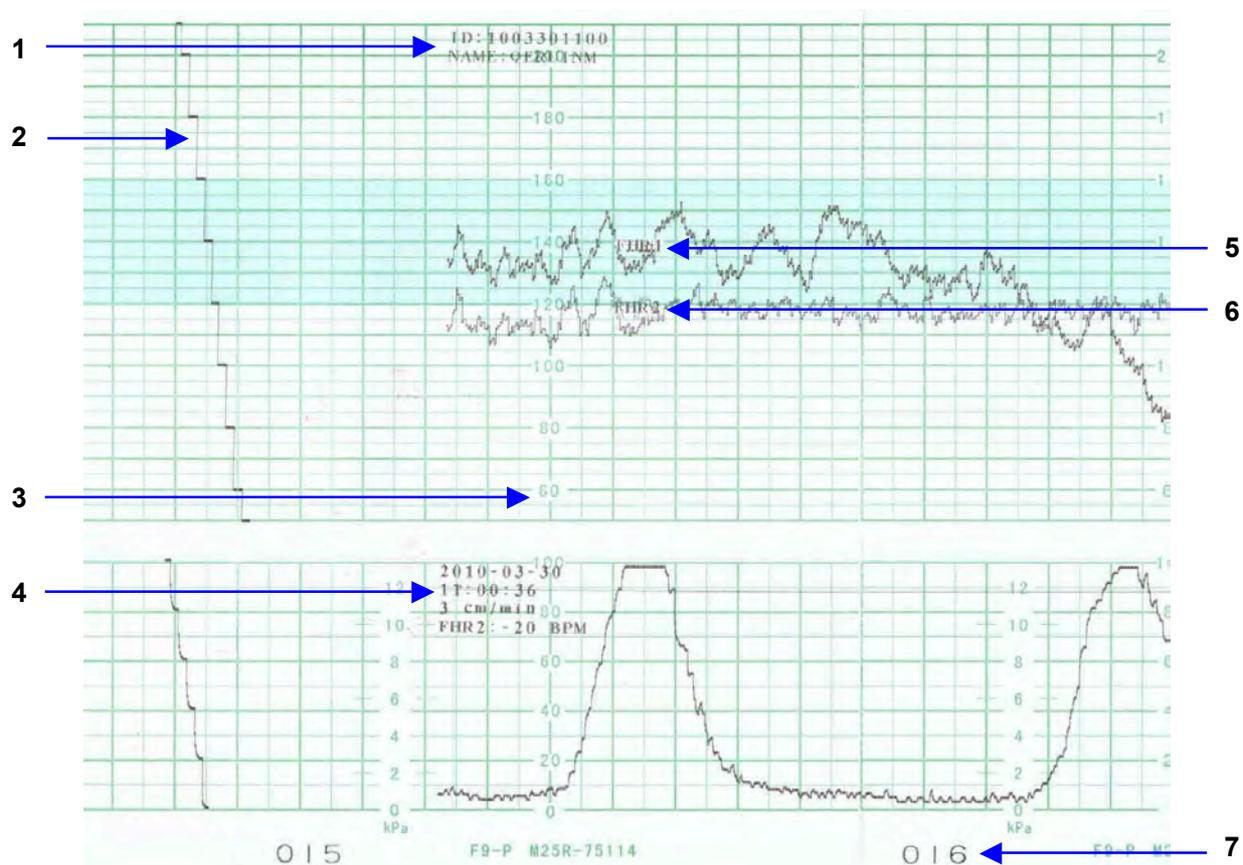


Figura 5-1 Un esempio di tracciati sulla carta del registratore

Elemento	Informazione	Descrizione
1	Informazioni paziente	L'ID e il nome della paziente.
2	Tracciato autotest	Dopo l'accensione, il monitor stampa il tracciato dell'autotest. Questo tracciato consente di verificare se la carta del registratore è stata caricata correttamente.
3	Formato carta	Il range del riquadro FHR, 30 bpm - 240 bpm, indica che il formato carta è standard americano. Il range del riquadro FHR, 50 bpm - 210 bpm, indica che il formato carta è standard internazionale.
4	Elenco informazioni tracciato	Un elenco della data, ora, velocità carta e sfasamento FHR2 correnti viene stampato all'inizio della sessione di monitoraggio e, successivamente, ogni dieci minuti.
5	Contrassegno FHR1	Il tracciato contrassegnato con "FHR1" è il tracciato FHR1.
6	Contrassegno FHR2	Il tracciato contrassegnato con "FHR2" è il tracciato FHR2.
7	Contrassegno della pagina	Ogni risma di carta del registratore comprende 150 pagine. Quando si nota che il contrassegno della pagina è prossimo all'esaurimento, ricordare di caricare nuova carta in tempo.

## Capitolo 6 Operazioni preliminari al monitoraggio

### 6.1 Conferma della vita del feto

Il monitoraggio fetale a ultrasuoni o DECG non è in grado di distinguere la sorgente del segnale della frequenza cardiaca fetale da quella materna in qualsiasi situazione. Di seguito si riportano alcune sorgenti di segnale che potrebbero essere interpretate erroneamente come sorgenti di segnale FHR:

- Segnale di elevata frequenza cardiaca materna.
- Segnali dell'aorta o di altri grandi vasi materni.
- Impulso elettrico dal muscolo cardiaco materno trasmesso attraverso un feto deceduto di recente.
- Movimento del feto deceduto durante o dopo un movimento materno.

Di conseguenza, prima di iniziare a utilizzare il monitor, è necessario confermare che il feto sia in vita ricorrendo ad altri metodi, come l'uso di un fetoscopio, uno stetoscopio, uno stetoscopio di Pinard o dell'ultrasonografia ostetrica.

### 6.2 Accensione

---

#### AVVERTENZA

---

- 1 Prima di accendere il monitor, verificare se tutte le parti in metallo sono collegate al cavo di messa a terra di protezione e se quest'ultimo è in condizioni ottimali.
  - 2 Non usare il dispositivo se si rilevano segni di danneggiamento o se il monitor visualizza un messaggio di errore. Contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il tecnico dell'assistenza.
- 

Per accendere il monitor, premere l'interruttore di **alimentazione**  sul pannello frontale. L'indicatore di alimentazione si accende e si avverte una musica in avvio. Quando viene visualizzata l'interfaccia principale, si può iniziare a utilizzare il monitor.

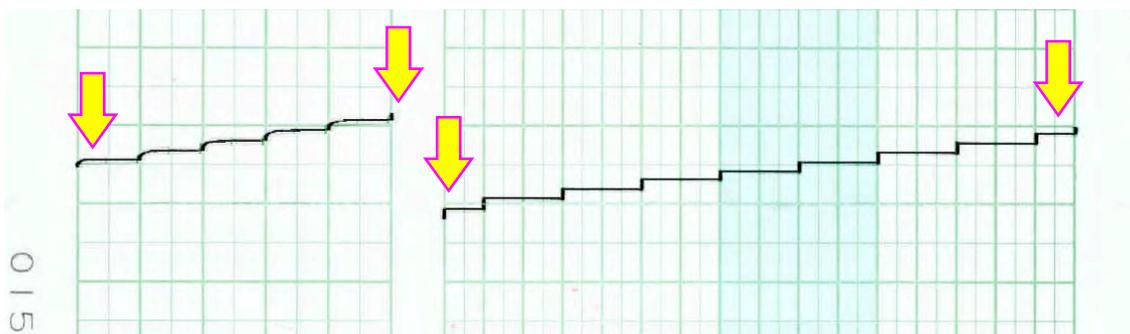
È possibile scegliere di attivare o disattivare la musica in avvio:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Generale > Musica in avvio**.
- 3 Selezionare **ON** (impostazione predefinita) o **OFF**.
- 4 Selezionare **OK**.

## 6.3 Verifica della carta del registratore

Il monitor offre la funzione Stampa Autotest per consentire di verificare se la carta del registratore è stata caricata e impostata correttamente.

Il registratore stampa una linea di base dopo l'avvio (se **STAMPA AUTOTEST** nel menu è attivata). Osservare i punti iniziali e finali delle linee di base stampate (indicati dalle frecce). Se la carta del registratore è stata caricata e impostata correttamente, i punti iniziali e finali devono essere stampati esattamente sui margini del riquadro. Se tali punti non cadono sui margini, ricaricare la carta o chiedere al tecnico dell'assistenza di verificare le impostazioni della carta sul monitor.



Se il monitor non stampa la linea di base, attivare Stampa Autotest, quindi riavviare il dispositivo.

### NOTA:

Prima di avviare la stampa, verificare che la carta sia caricata correttamente.

## 6.4 Impostazione di data e ora

È possibile modificare l'impostazione di data e ora del monitor:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Ora e Data**.
- 3 Le cifre di questa impostazione corrispondono, da sinistra a destra, all'anno, mese, giorno, ora, minuto e secondo.
- 4 Selezionare **Formato Data** per il formato della data; sono disponibili tre opzioni: aaaa-mm-gg (impostazione predefinita), mm/gg/aaaa e gg/mm/aaaa.
- 5 Selezionare **OK**.

### **ATTENZIONE**

È opportuno impostare in anticipo le informazioni di data e ora. Dopo la modifica di queste informazioni, il monitor avvia la nuova sessione di monitoraggio utilizzando un ID automatico. Di conseguenza, si consiglia di riavviare il monitor dopo aver modificato le informazioni di data e ora, e di non eseguire tale operazione nel corso di una sessione di monitoraggio.

## 6.5 Regolazione del volume

Il monitor rileva automaticamente il canale al quale è collegato il trasduttore a ultrasuoni. Il tasto di regolazione del volume corrispondente per il canale mostra , a indicare che il suono della frequenza cardiaca fetale proviene da tale canale; l'altro tasto visualizza , ad esempio:



Premere il tasto **CHANNEL** (CANALE)  per commutare il suono della frequenza cardiaca fetale sull'altro canale.

### Regolare il volume di monitoraggio predefinito:

Il volume della frequenza cardiaca fetale torna al livello predefinito dopo la pressione del tasto **START** . Il livello predefinito è regolabile. Per modificare questo livello:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Avvia Monitor > Volume**.
- 3 Selezionare il volume da 1 a 10, a incrementi di 1. Il livello predefinito è 3.
- 4 Selezionare **OK**.

### Regolare il volume di monitoraggio in tempo reale:

Se il livello di volume predefinito non è soddisfacente durante il monitoraggio, è possibile regolare il volume di ciascun canale in tempo reale.

- 1 Selezionare il tasto di regolazione del volume  nell'interfaccia principale.
- 2 Ruotare la manopola di controllo in senso orario per apportare un incremento: il volume aumenta di un livello. Sono disponibili dieci livelli tra cui scegliere. L'indicatore del livello di volume  aumenta di un'unità ogni due incrementi. Ruotare la manopola in senso antiorario per ridurre il volume.
- 3 Premere di nuovo la manopola per confermare la selezione.

### Regolare il volume dei tasti:

È regolabile anche il volume del suono associato alla pressione dei tasti, alla rotazione e alla pressione della manopola di controllo.

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Generale > Tasto Volume**.
- 3 Selezionare **Basso** (impostazione predefinita), **Alto** o **OFF**.
- 4 Selezionare **OK**.

## Capitolo 7 Monitoraggio fetale

### AVVERTENZA

- 1 Il monitor non è concepito per l'utilizzo nelle unità di terapia intensiva (ICU), in sala operatoria o in ambiente domestico.
- 2 Il monitor non è protetto da defibrillazione. Non applicarlo durante l'elettrochirurgia o l'MRI; in caso contrario, potrebbe causare lesioni alla paziente o all'operatore.
- 3 Verificare sempre che le impostazioni di allarme siano appropriate per la paziente prima di iniziare il monitoraggio.

### 7.1 Monitoraggio di FHR con gli ultrasuoni

Il monitoraggio a ultrasuoni è un metodo che consente di ottenere il valore di FHR sulla parete addominale materna. Posizionare un trasduttore US (a ultrasuoni) sull'addome della madre. Il trasduttore trasmette un'onda a ultrasuoni a bassa energia al cuore del feto e riceve il segnale di eco.

### AVVERTENZA

Prima di utilizzare questo monitor per il monitoraggio di FHR, assicurarsi che il feto sia vivo con altri metodi.

#### 7.1.1 Componenti necessari

- 1) Trasduttore US
- 2) Gel per ultrasuoni Aquasonic
- 3) Cintura

#### 7.1.2 Procedura per il monitoraggio FHR

##### 1) Posizionamento della cintura del trasduttore

Posizionare le cinture del trasduttore sul letto, assicurandosi che la cintura si trovi intorno all'addome una volta fissata. Far distendere la paziente sul letto.

In alternativa, la paziente può assumere una posizione seduta. Disporre la cintura intorno all'addome della paziente.

##### 2) Posizionamento del trasduttore

- Determinare la posizione del feto utilizzando la manovra di Leopold.
- Ricercare la posizione del cuore del feto mediante uno stetoscopio o un fetoscopio. Il miglior segnale cardiaco fetale si ottiene attraverso la schiena del feto.

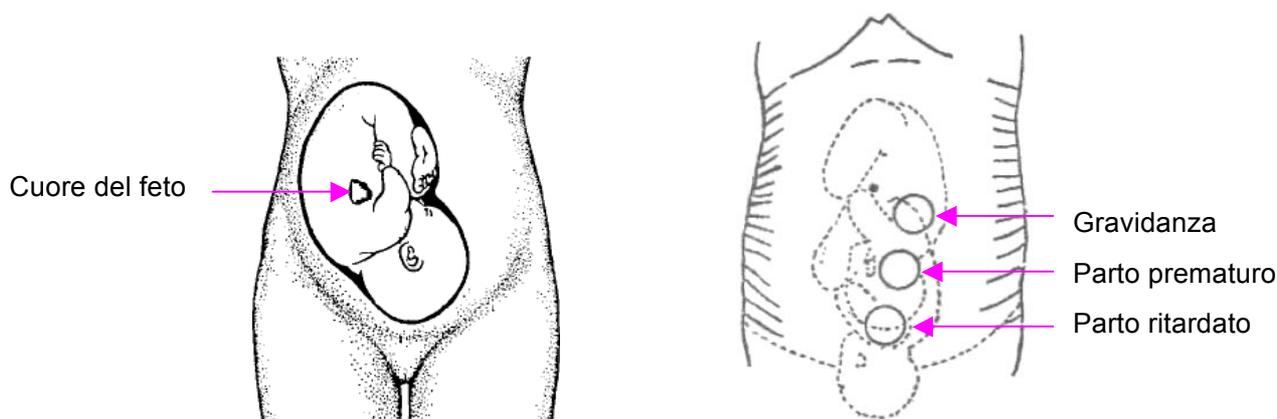


Figura 7-1 Posizionamento del trasduttore a ultrasuoni (feto singolo)

- Durante il parto, il cuore del feto si sposta verso il basso man mano che si procede con il travaglio. Si consiglia di spostare il trasduttore per seguire il movimento del feto.

### 3) Acquisizione del segnale della frequenza cardiaca fetale

Applicare una quantità di gel acustico sul trasduttore e spostarlo lentamente intorno al sito del feto. Il miglior segnale cardiaco fetale si ottiene attraverso la schiena del feto. Identificare almeno 2 o 3 siti e scegliere quello dove si rileva il suono della frequenza cardiaca fetale più chiaro, distinto e costante.

### 4) Fissaggio del trasduttore

Avvolgere l'addome con la cintura, posizionandola sopra al trasduttore. Fissare il trasduttore spingendo la fibbia attraverso la sezione sovrapposta della cintura.

Assicurarsi che la cintura sia saldamente posizionata sulla paziente ma che ne garantisca il comfort. Nel frattempo, si sente il suono del battito cardiaco fetale; il tracciato FHR e il valore numerico corrispondente vengono visualizzati sullo schermo.

### 5) Conferma che il feto è la sorgente del segnale

La tecnologia Doppler a ultrasuoni viene utilizzata per osservare la frequenza cardiaca fetale dall'esterno, pertanto è possibile che il segnale della frequenza cardiaca materna venga confuso con il segnale FHR. Si consiglia di confermare che il feto è la sorgente del segnale. È possibile avvertire il polso della madre contemporaneamente.

Se il segnale cardiaco materno viene confuso con il segnale cardiaco fetale, è necessario riposizionare il trasduttore.

#### NOTA:

- 1 Non confondere una frequenza cardiaca materna elevata con la frequenza cardiaca fetale. Il polso fetale può essere distinto da quello materno rilevando il polso materno durante l'esame.
- 2 Le registrazioni di migliore qualità si ottengono solo se la sonda viene posizionata in modo ottimale. Le posizioni con forte suono placentare o del flusso sanguigno del cordone ombelicale devono essere evitate.

- 3 Se il feto è in presentazione cefalica e la madre è supina, il suono cardiaco più chiaro normalmente si trova sulla linea intermedia al di sotto dell'ombelico. Durante il monitoraggio, evitare di mantenere la donna in gravidanza in posizione supina per periodi prolungati, poiché esiste la possibilità che si generi un'ipotensione da posizione supina. Posizioni sedute o laterali sono preferibili e possono risultare più confortevoli.
- 4 Quando si effettua un monitoraggio lungo, il gel può asciugarsi mentre si sposta il trasduttore. Aggiungere gel se nel tempo questo risulta inadeguato.
- 5 Non è possibile valutare FHR in assenza di un segnale cardiaco fetale chiaro.

### 7.1.3 Attivazione/disattivazione dell'allarme FHR

È possibile scegliere di attivare o disattivare l'allarme FHR. Se l'allarme per la frequenza cardiaca fetale è disattivato, il monitor non emette alcun avviso acustico o visivo per questo elemento di monitoraggio.

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Allarme > FHR > Allarme**.
- 3 Selezionare **ON** (impostazione predefinita) o **OFF**.
- 4 Selezionare **OK**.

Se l'allarme FHR è disattivato, viene visualizzato un simbolo corrispondente  nell'area dei messaggi di allarme nell'interfaccia principale. Ad esempio:



#### **AVVERTENZA**

Non disattivare l'allarme acustico per le condizioni in cui la sicurezza della paziente potrebbe essere compromessa.

### 7.1.4 Modifica dei limiti di allarme FHR

È possibile modificare i limiti di allarme FHR. Dai limiti di allarme impostati dipendono le condizioni di attivazione dell'allarme.

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Allarme > FHR**.
- 3 Selezionare un valore da 60 a 205 per il **Limite Inferiore**.
- 4 Selezionare un valore da 65 a 210 per il **Limite Superiore**.
- 5 Selezionare **OK**.

## 7.1.5 Modifica del ritardo di allarme FHR

È possibile modificare il ritardo dell'allarme FHR. Il ritardo di allarme indica per quanto tempo deve proseguire la misurazione dei risultati prima che venga attivato l'allarme.

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Allarme > FHR > Ritardo Allarme**.
- 3 Selezionare un valore da 0 a 300.
- 4 Selezionare **OK**.

---

### **AVVERTENZA**

---

Il ritardo di allarme FHR è regolabile fra 0 e 300 secondi. Per notificare al medico la condizione che richiede attenzione, impostare il ritardo allarme in modo appropriato per ciascuna paziente.

---

## 7.2 Monitoraggio di FHR con DECG

### 7.2.1 Controindicazioni

L'elettrodo a spirale fetale può essere utilizzato se le membrane amniotiche sono rotte in modo adeguato ed è presente una dilatazione della cervice sufficiente. La punta dell'elettrodo fetale è concepita per penetrare nell'epidermide del feto; pertanto possono verificarsi traumi, emorragie e/o infezioni. L'elettrodo deve essere utilizzato con una tecnica rigorosamente asettica.

L'elettrodo a spirale fetale non deve essere applicato al viso, alla fontanella o ai genitali del feto.

Non applicare l'elettrodo a spirale fetale in presenza di placenta previa, quando la madre evidenzia lesioni visibili da herpes genitale o prodromiche, se la madre è HIV positiva, se è un portatore confermato di emofilia e il feto è affetto da tale patologia o il suo stato non è noto oppure se non è possibile identificare le parti di presentazione fetale dove potrebbe essere applicato l'elettrodo. Questo metodo non è consigliato se il feto risulta estremamente prematuro o in presenza di infezione materna quale epatite B, streptococco emolitico del gruppo B, sifilide o gonorrea a meno che non possa essere stabilito un chiaro beneficio per la madre o il feto.

## 7.2.2 Componenti necessari

- 1) Cavo DECG
- 2) Elettrodo a spirale fetale
- 3) Elettrodo adesivo di collegamento materno

La figura seguente illustra come devono essere collegati questi componenti:

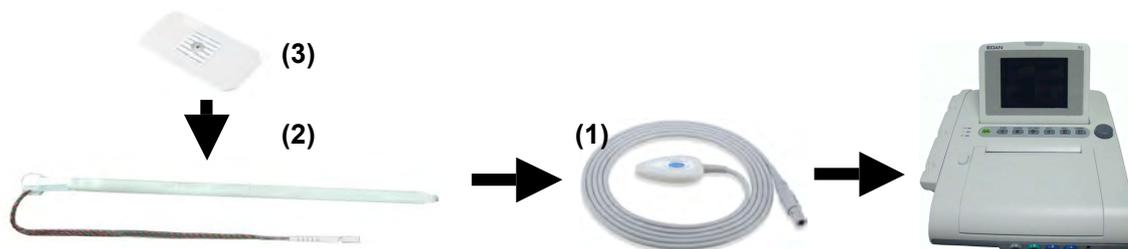


Figura 7-2 Collegamento per il monitoraggio DECG

## 7.2.3 Preparazione della cute della paziente prima di posizionare gli elettrodi

La cute è un debole conduttore di elettricità: la preparazione della cute della paziente è quindi molto importante per facilitare il giusto contatto dell'elettrodo con la pelle stessa.

- 1) Rimuovere i peli dai punti di applicazione dell'elettrodo, se necessario.
- 2) Lavare accuratamente i punti di applicazione con acqua e sapone (non utilizzare etere o alcool puro poiché aumenta l'impedenza della cute).
- 3) Strofinare energicamente la cute per aumentare il flusso capillare nei tessuti.
- 4) Rimuovere le cellule morte e il grasso della cute.

## 7.2.4 Procedura per il monitoraggio DECG

- 1 Eeguire un esame vaginale per identificare la presentazione del feto.
- 2 Preparare la cute della paziente procedendo come descritto nella sezione 7.2.3 *Preparazione della cute della paziente prima di posizionare gli elettrodi.*
- 3 Collegare l'elettrodo a spirale fetale alla parte di presentazione del feto sulla base delle procedure descritte sulla confezione.
- 4 Fissare un elettrodo adesivo al cavo DECG.
- 5 Rimuovere la pellicola sul retro dell'elettrodo e posizionarlo sulla coscia della madre; premere per fissarlo in posizione.
- 6 Collegare l'elettrodo a spirale fetale al cavo DECG.
- 7 Inserire il connettore del cavo DECG nella presa DECG del monitor.

### **AVVERTENZA**

Non collegare l'elettrodo a spirale fetale alla presa di alimentazione.

---

---

**ATTENZIONE**

---

---

Non confondere la frequenza cardiaca elevata della madre con DECG.

---

---

**NOTA:**

- 1 In caso di dubbi sulla presenza di un segnale cardiaco fetale nell'ECG, verificare con il trasduttore US sull'addome della paziente o utilizzando un altro strumento diagnostico. La presenza di un suono cardiaco Doppler rilevabile distinto da quello del polso materno è una prova inequivocabile di vita fetale.
- 2 Una volta che l'elettrodo è ben collegato, attendere qualche minuto affinché l'elettrodo e il tessuto fetale si stabilizzino. È fondamentale che l'elettrodo del segnale ECG sia ben in contatto con la parte di presentazione fetale.

### 7.2.5 Disconnessione dell'elettrodo a spirale fetale

Per scollegare l'elettrodo a spirale fetale, ruotarlo in senso antiorario finché non si distacca dalla parte di presentazione fetale. Non estrarre con forza l'elettrodo dalla cute del feto.

Smaltire l'elettrodo usato come appropriato. Non riutilizzarlo.

## 7.3 Monitoraggio FHR gemellare

### 7.3.1 Monitoraggio esterno dei gemelli

Per il monitoraggio esterno di FHR nei gemelli è necessario collegare un trasduttore US alla presa US1 e uno alla presa US2 del monitor. Attenersi alle istruzioni della sezione *7.1 Monitoraggio di FHR con gli ultrasuoni* per acquisire i segnali FHR per entrambi i canali. Premere il tasto **CHANNEL** (CANALE) per commutare il suono della frequenza cardiaca fetale da un canale all'altro.

Una volta che i due trasduttori US sono ben fissati, assicurarsi che il suono cardiaco fetale proveniente da entrambi sia chiaro, due tracciati FHR e due valori numerici FHR vengano visualizzati sullo schermo.

**NOTA:**

Per garantire che entrambi i trasduttori si trovino nella posizione ottimale, fissarli con cinture distinte.

### 7.3.2 Monitoraggio interno

In alternativa, il cuore di un feto può essere monitorato utilizzando gli ultrasuoni dall'esterno, l'altro mediante DECG dall'interno.

Collegare il trasduttore US alla presa US1, il cavo DECG alla presa DECG.

Monitorare un gemello con un trasduttore US come descritto nella sezione *7.1 Monitoraggio di FHR con gli ultrasuoni*.

Monitorare il secondo gemello con un cavo DECG come descritto nella sezione *7.2 Monitoraggio di FHR con DECG*.

### **ATTENZIONE**

Il trasduttore US deve essere collegato alla presa US1. Se il trasduttore US è collegato alla presa US2 mentre il cavo DECG è collegato alla presa DECG, il tracciato FHR e i valori numerici rilevati da US2 non vengono visualizzati.

### 7.3.3 Verifica della sovrapposizione dei segnali (SOV)

Nel monitoraggio dei gemelli, è possibile che il segnale FHR di un gemello venga confuso con quello dell'altro. Il monitor dispone della funzione di verifica della sovrapposizione dei segnali (SOV) che consente di ridurre tali possibilità.

Durante il monitoraggio, se la funzione SOV rileva la sovrapposizione dei segnali, sullo schermo viene visualizzato un messaggio di allarme “Sovrapposizione segnali (FHR1, FHR2/DFHR)”. Verificare la paziente e riposizionare i trasduttori se necessario.

### 7.3.4 Modifica dell'sfasamento FHR2/DFHR

Per distinguere il tracciato FHR1 da quello FHR2/DFHR, è disponibile l'sfasamento FHR2/DFHR che consente di migliorare la separazione fra i due tracciati applicando un sfasamento di -20 bpm o +20 bpm.

Per modificare l'sfasamento FHR2/DECG:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Registrazione > Sfasamento FHR2**.
- 3 Selezionare **-20 bpm** (impostazione predefinita), **0 bpm** o **+20bpm**.
- 4 Selezionare **OK**.

Questo sfasamento FHR2/DFHR preimpostato viene stampato sulla carta del registratore ogni 10 minuti.

“FHR2/DFHR: -20bpm”: il tracciato FHR2/DFHR è 20 bpm più basso del valore reale.

“FHR2/DFHR: +20bpm”: il tracciato FHR2/DFHR è 20 bpm più alto del valore reale.

## 7.4 Monitoraggio esterno dell'attività uterina

### 7.4.1 Componenti necessari

- 1) Trasduttore TOCO
- 2) Cintura

### 7.4.2 Procedura per il monitoraggio TOCO

#### 1) Posizionamento della cintura del trasduttore

Posizionare le cinture del trasduttore sul letto, assicurandosi che la cintura si trovi intorno all'addome una volta fissata. Far distendere la paziente sul letto.

In alternativa, la paziente può assumere una posizione seduta. Disporre la cintura intorno all'addome della paziente.

#### 2) Fissaggio del trasduttore

Rimuovere eventuali residui di gel sull'addome intorno a quest'area.

Posizionare il trasduttore TOCO sull'addome della paziente, in un'area piatta a circa 3 cm dal fundus, ad es. leggermente al di sopra dell'ombelico, a sinistra o a destra. La posizione deve variare in base alla finalità: posizionare il trasduttore vicino ai glutei del feto per NST, sulla schiena per il parto.

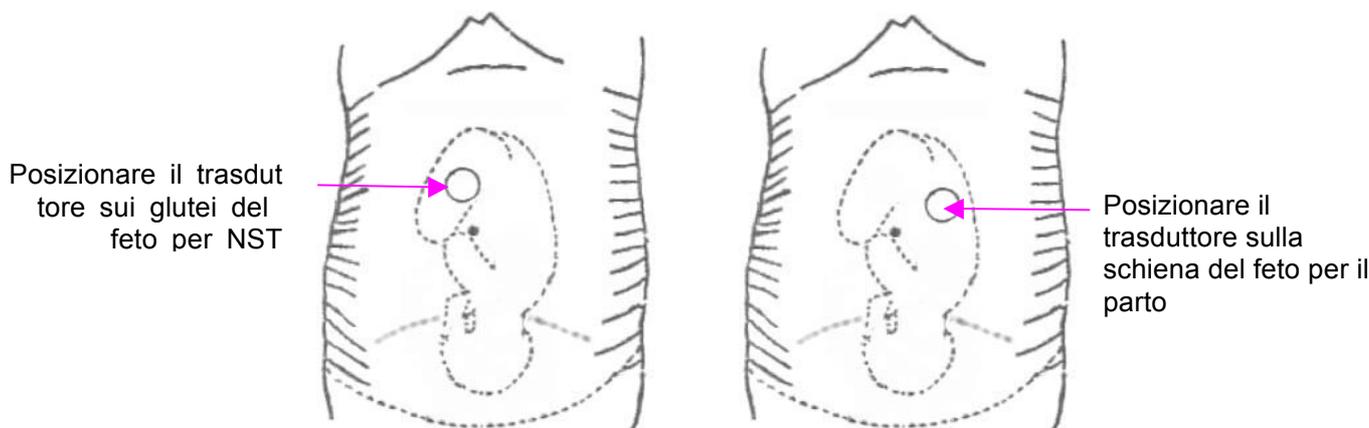


Figura 7-3 Posizionamento del trasduttore TOCO

Avvolgere l'addome con la cintura, posizionandola sopra al trasduttore. Fissare il trasduttore spingendo la fibbia attraverso la sezione sovrapposta della cintura. Assicurarsi che la cintura sia saldamente posizionata sulla paziente e che ne garantisca il comfort.

#### 3) Regolazione del valore numerico sullo zero

Premere il tasto **AUTO ZERO** (TARATURA TOCO) per regolare il valore numerico sulla linea di base. Assicurarsi di non eseguire questa operazione durante una contrazione.

La lettura dell'attività uterina a questo punto dovrebbe essere da 30 a 90. Un plateau allineato su 100 nella scala TOCO indica che la cintura è troppo stretta e che è necessario regolarla.

Rimuovere eventuali residui di gel sull'addome intorno a quest'area.

**NOTA:**

- 1 Non applicare il gel Aquasonic su un trasduttore TOCO o sull'area con cui entra in contatto.
- 2 Verificare il funzionamento del trasduttore TOCO applicando una pressione su di esso per controllare se questa attività viene visualizzata sullo schermo.

### 7.4.3 Modifica della linea di base UA

Per modificare la linea di base UA:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Feto > UA su linea di base**.
- 3 Selezionare **5, 10** (impostazione predefinita), **15** o **20**.
- 4 Selezionare **OK**.

**NOTA:**

Se il monitor è configurato con IUP, la linea di base risulta pari a 10 e non regolabile.

## 7.5 Monitoraggio dell'attività uterina dall'interno

### 7.5.1 Componenti necessari

- 1) Catetere per la pressione intrauterina, monouso ACCU-TRACE™ IUPC (in breve "IUPC")
- 2) Cavo pressione intrauterina, riutilizzabile (in breve "cavo IUP")
- 3) Cavo di collegamento riutilizzabile per pressione intrauterina (in breve "cavo di collegamento")

La figura seguente illustra come devono essere collegati questi componenti:

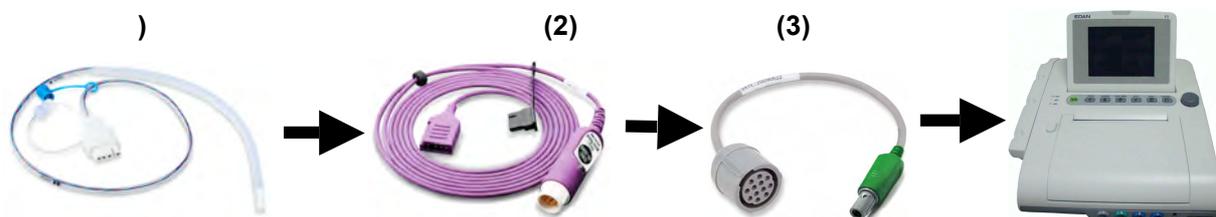


Figura 7-4 Collegamento per il monitoraggio IUP

## 7.5.2 Procedura per il monitoraggio IUP

### **AVVERTENZA**

- 1 Prima di inserire IUPC, occorre confermare la posizione placentare, la rottura adeguata delle membrane amniotiche e una dilatazione della cervice sufficiente.
- 2 Tentare di inserire il catetere di fronte al sito placentare. Non inserire l'introduttore oltre l'apertura della cervice. Prestare particolare attenzione in caso di infezione uterina.
- 3 Se si avverte una resistenza durante l'inserimento, estrarre leggermente il catetere e provare con un'angolazione diversa. Se si forza l'inserimento si può provocare una lesione o un grande disagio alla paziente.

### **ATTENZIONE**

- 1 Poiché le procedure variano in base alle esigenze/preferenze dei singoli ospedali, è responsabilità dello staff ospedaliero stabilire le politiche e le procedure precise per il monitoraggio e l'infusione amniotica. L'utilizzo sicuro ed efficace di IUPC dipende dalle competenze del medico che lo applica/usa.
- 2 Il prodotto è stato sterilizzato con radiazioni gamma, risulta sterile, non pirogeno nella confezione intatta. Non ripetere la sterilizzazione.

### **NOTA:**

Attenersi alle istruzioni sulla confezione per verificare il funzionamento del cavo in caso di problemi di prestazioni.

Procedure:

- 1) Inserire lo IUPC attenendosi alle procedure descritte sulla confezione.
- 2) Collegare lo IUPC al cavo IUP (vedere figura 7-5)

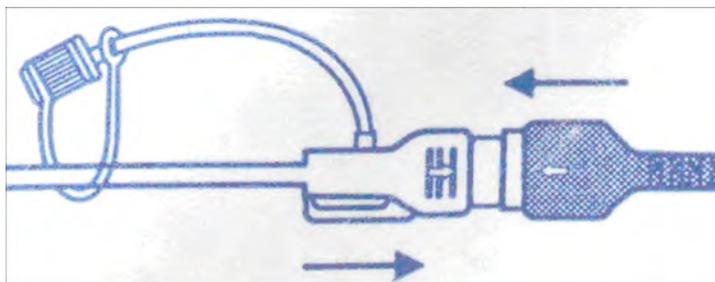


Figura 7-5 Collegamento del catetere al cavo pressione

- 3) Collegare il cavo IUP alla presa TOCO/IUP del monitor.

- 4) Premere brevemente il pulsante di azzeramento sul cavo IUP. La luce verde sul cavo lampeggia per cinque secondi. Durante questo periodo, azzerare il monitor premendo il tasto **AUTO ZERO** (TARATUTA TOCO). Assicurarsi che il valore numerico sul display e il tracciato siano entrambi a "0".
- 5) Chiedere alla madre di tossire. Un picco sul tracciato in corrispondenza del colpo di tosse indica che IUPC è posizionato e funziona correttamente.
- 6) Lavare periodicamente durante il monitoraggio. Un picco sul tracciato corrisponde al lavaggio.

## 7.6 Monitoraggio del movimento fetale

### 7.6.1 Monitoraggio automatico del movimento fetale (AFM)

Durante il monitoraggio cardiaco fetale con ultrasuoni è possibile rilevare anche i segnali di movimento. I segnali di movimento fetale sono diversi dai segnali di frequenza cardiaca Doppler poiché risultano più ampi e con una frequenza inferiore. La maggiore ampiezza è dovuta al numero superiore di aree in movimento (braccia o gambe); la frequenza più bassa è causata dalla bassa velocità dei movimenti fetali rispetto a quelli cardiaci.

Solo il canale US1 è in grado di eseguire AFM. Quando si monitorano feti gemelli, ricordare che il movimento rilevato da US1 può essere causato anche dal secondo feto.

Il movimento del feto viene rilevato e visualizzato sotto forma di tracciato sullo schermo e sulla carta del registratore.

Il monitoraggio AFM può essere disattivato, il guadagno è regolabile.

### 7.6.2 Attivazione o disattivazione del tracciato AFM

Il tracciato AFM sullo schermo e sulla carta del registratore può essere attivato/disattivato.

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Feto > AFM**.
- 3 Selezionare **ON** o **OFF** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

### 7.6.3 Modifica del guadagno AFM

È possibile modificare il guadagno AFM. Tale parametro influisce sul valore numerico complessivo e sull'ambito del tracciato AFM.

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Feto > Guadagno AFM**.
- 3 Selezionare **1, 2, 3** (impostazione predefinita) o **4**.
- 4 Selezionare **OK**.

## 7.6.4 Monitoraggio manuale del movimento fetale (MFM)

Il risultato del MFM deriva dalla sensazione della paziente riguardo al movimento fetale. Il conteggio viene visualizzato sullo schermo, nell'area del valore numerico MFM.

- 1) Inserire il connettore del marcatore FM nella presa **MARK** (MARCA) sul monitor.
- 2) Far tenere in mano il marcatore alla paziente e chiederle di premere il tasto ogni volta che avverte un movimento fetale. Movimenti continui per 5 secondi devono essere considerati come un unico movimento, quindi il tasto deve essere premuto una sola volta.

## 7.6.5 Modifica del volume MFM

Il monitor emette un suono quando si preme il tasto del marcatore in remoto; il volume è regolabile.

Per modificare il volume MFM:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Feto > Volume MFM**.
- 3 Selezionare **Basso** o **Alto** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

## 7.7 Avvio del monitoraggio

Quando si preme il tasto **START** (Inizia)  , il monitor avvia automaticamente una nuova sessione di monitoraggio dopo aver eseguito quanto segue: arresto della stampa dei dati dell'ultimo monitoraggio, verifica della connessione del trasduttore, azzeramento del conteggio MFM e del timer di monitoraggio, azzeramento della pressione. Sullo schermo viene visualizzato un simbolo di avvio  .

Se la funzione Stampa con avvio automatico è disattivata, premere il tasto **PRINT** (STAMPA)



per avviare la stampa.

### NOTA:

Premendo il tasto **START** (Inizia) si indica una separazione fra due pazienti. Quindi ricordarsi di premere il tasto **START** (Inizia) quando si inizia a monitorare una nuova paziente.

## 7.8 Inserimento delle informazioni sulla madre (Mat. Info)

### 7.8.1 ID automatico

Quando si preme il tasto **START** (Inizia) , il sistema crea un ID automatico per la paziente (se l'inserimento Mat. Info è disattivato). L'ID automatico contiene la data e l'ora di avvio del monitoraggio.

#### NOTA:

Gli ID automatici creati in un minuto specifico sono identici. Il produttore consiglia di non premere il tasto **START** (Inizia) continuamente in un breve intervallo di tempo.

### 7.8.2 Modifica delle informazioni sulla madre

È possibile modificare le informazioni sulla paziente dopo l'avvio del monitoraggio:

- 1 Selezionare l'area ID paziente accanto al tasto **Mat. Info**  sull'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **ID**.
- 3 Digitare il numero dell'ID della paziente nella tastiera software.
- 4 Selezionare **Enter** (Invio).
- 5 Selezionare **Nome**.
- 6 Digitare le lettere del nome della paziente nella tastiera software.
- 7 Selezionare **Enter** (Invio).
- 8 Selezionare **OK**.



Figura 7-6 Menu di immissione Mat. Info

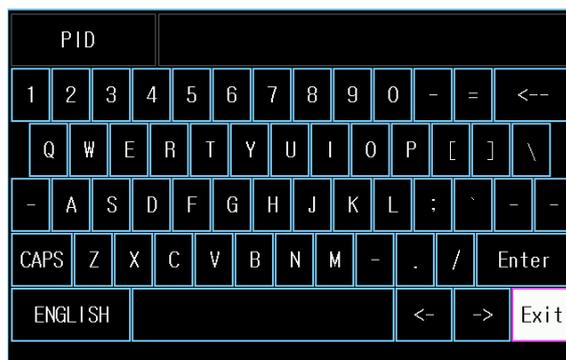


Figura 7-7 Tastiera software

Il monitoraggio non si interrompe quando si modificano le informazioni sulla madre. Dopo aver selezionato **OK** per uscire, il nuovo ID sostituisce quello precedente per la paziente.

#### NOTA:

- 1 Il monitor salva solo le informazioni sulla madre immesse più di recente.

- 2 Se le informazioni vengono modificate nel processo di stampa, il monitor stampa immediatamente il nuovo ID e il nuovo nome.
- 3 Nei sistemi non destinati al mercato di lingua inglese sono disponibili più lettere per l'immissione del nome. Selezionare i tasti  e  nell'angolo in basso a destra per alternare fra le tastiere software inglese e della lingua nativa.

### 7.8.3 Attivazione o disattivazione dell'inserimento Mat. Info

La funzione di inserimento delle informazioni sulla madre consente di visualizzare automaticamente il menu di **Inserimento Mat. Info** dopo che viene premuto il tasto **START** (Inizia) . Una volta immesse le informazioni sulla madre ed essere usciti dal menu, il monitoraggio si avvia immediatamente.

Per attivare/disattivare **l'inserimento Mat. Info**:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Avvia Monitor > Mat. Info**.
- 3 Selezionare **ON** o **OFF** (impostazione predefinita).
- 4 Selezionare **OK**.

## Capitolo 8 Interpretazione dei risultati di misurazione

### 8.1 Modifica della modalità di visualizzazione dello schermo

Il monitor presenta tre modalità di visualizzazione: modalità tracciati-numerica, modalità tracciati e modalità numerica.

Per osservare i tracciati (FHR, TOCO e AFM) e i valori numerici contemporaneamente, scegliere la modalità tracciati-numerica (Figura 8-1).

Per osservare più tracciati sullo schermo, scegliere la modalità tracciati (Figura 8-2).

Per osservare i valori numerici a caratteri grandi, scegliere la modalità numerica (Figura 8-3).

Per modificare la modalità di visualizzazione, selezionare il relativo tasto di commutazione nell'interfaccia principale. La modalità di visualizzazione alterna fra le tre modalità disponibili.

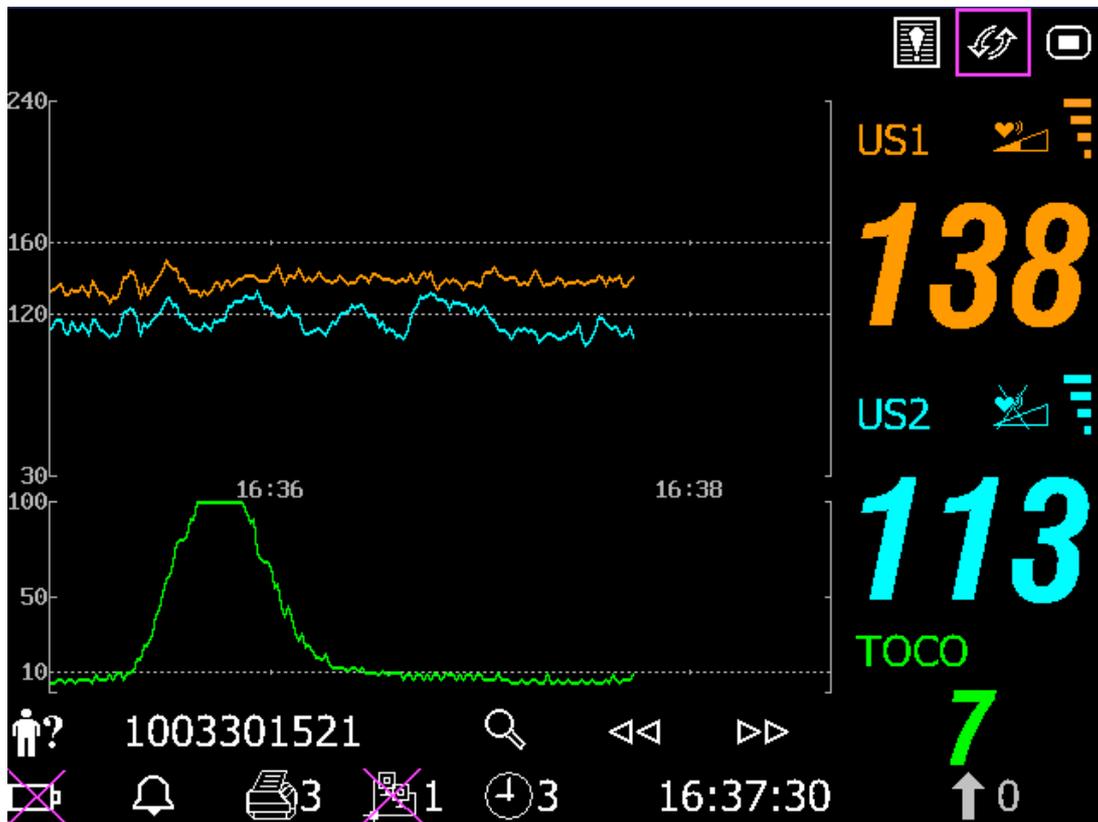


Figura 8-1 Modalità tracciati-numerica

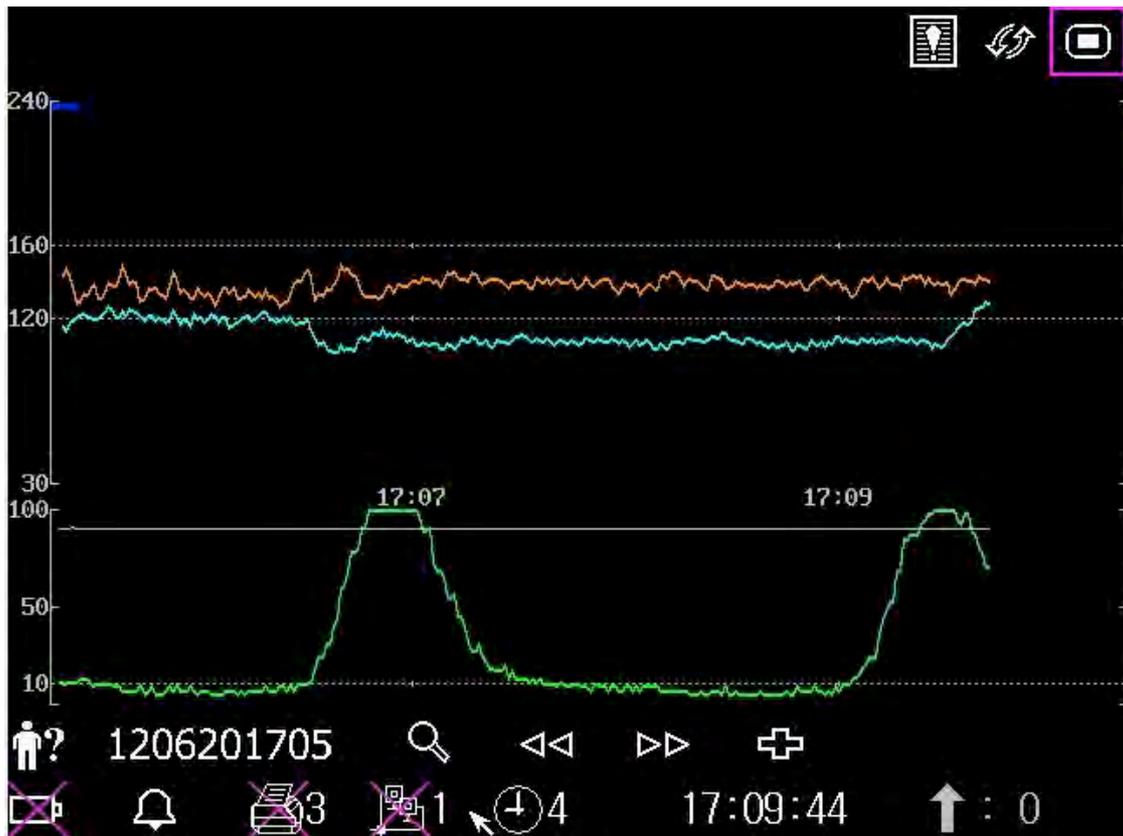


Figura 8-2 Modalità tracciati



Figura 8-3 Modalità numerica

## 8.2 Tracciati

### AVVERTENZA

In base alle dimensioni del monitor LCD, alle impostazioni di risoluzione e del sistema, i tracciati visualizzati sullo schermo possono sembrare diversi dalla stampa del registratore. Quando si procede alla diagnosi, dare sempre la precedenza alla stampa.

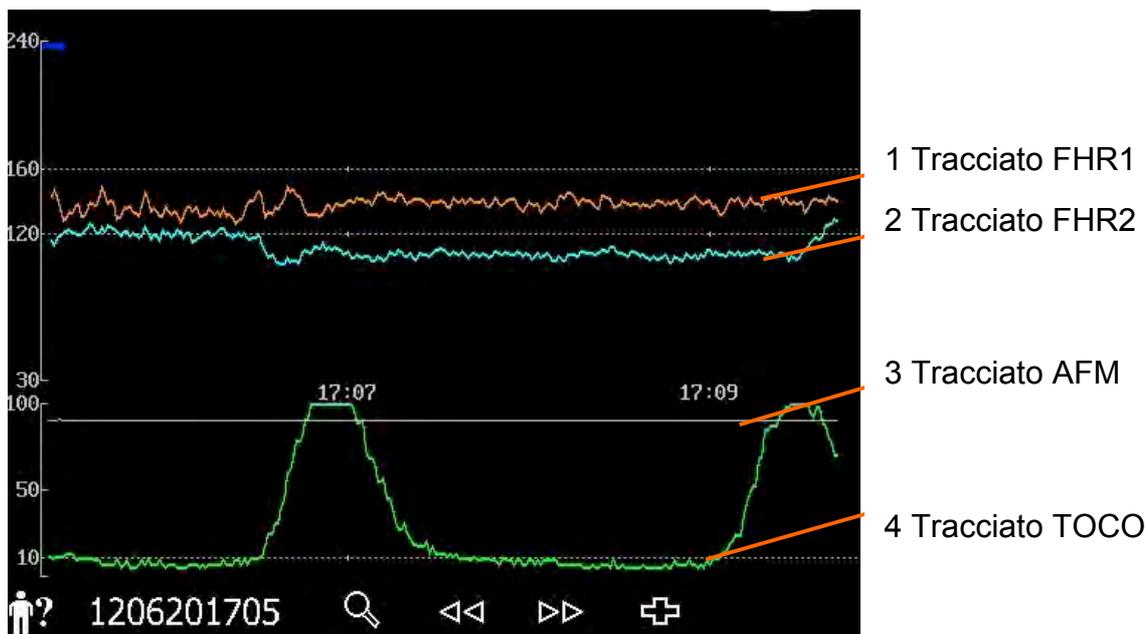


Figura 8-4 Tracciati

Tracciati principali	
1, 2 <b>Tracciato FHR1/FHR2</b>	L'asse y del tracciato indica i valori numerici di FHR. Il range è 30 - 240 bpm (standard americano) o 50 - 210 bmp (standard internazionale). Le posizioni delle due linee spezzate nel riquadro della frequenza cardiaca fetale variano in base ai limiti di allarme (quello inferiore pari a 100 e quello superiore pari a 180). In questo modo è semplice stabilire se la frequenza cardiaca fetale è troppo bassa o troppo alta.
<b>3 Tracciato AFM</b>	L'asse y indica l'ambito del movimento fetale. <b>NOTA:</b> Il tracciato AFM è puramente esemplificativo, come criterio seguire i contrassegni MFM.
<b>4 Tracciato TOCO</b>	L'asse y indica il valore numerico di TOCO. Il range è 0% - 100%.
<b>Altri elementi:</b>	
→	Questo simbolo indica l'avvio di nuove sessioni di monitoraggio.
↑	Questo simbolo indica un movimento fetale manuale e viene visualizzato dopo che la paziente preme il tasto del marcatore FM quando percepisce un movimento fetale.

↓	Questo simbolo indica che il tasto <b>MARK</b> (MARCA) viene premuto per registrare un evento, come un movimento o l'iniezione della paziente.
∞∞	Questo simbolo indica che il monitor viene azzerato premendo il tasto <b>AUTO ZERO</b> (TARATURA TOCO).

### 8.2.1 Modifica della scala temporale

I tracciati del monitoraggio fetale condividono la stessa scala temporale, che visualizza l'ora ogni due minuti. Il formato di questa scala è in tempo reale o in tempo relativo. Il tempo reale è l'orario del monitor. Il tempo relativo registra il tempo trascorso per la sessione di monitoraggio corrente.

Per modificare questo formato temporale:

- 1 Selezionare il tasto di impostazione  nell'interfaccia principale.
- 2 Selezionare **Ora e Data > SCALA DEL TEMPO**.
- 3 Selezionare **Tempo reale** (impostazione predefinita) o **Tempo Relativo**.
- 4 Selezionare **OK**.

**NOTA:**

Il tempo reale contiene solo le ore e i minuti, non i secondi. Quindi la scala del tempo può corrispondere al secondo da 0 a 59 dell'ora del sistema. Non confondere la scala temporale con l'ora esatta.

### 8.2.2 Ricerca di un record della paziente

I dati salvati automaticamente di ciascuna sessione di monitoraggio vengono memorizzati come file separati nel monitor. Con il tasto di ricerca  è possibile trovare con facilità il record di monitoraggio di una paziente.

- 1 Selezionare il tasto di ricerca  nell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia **Ricerca tracce**, che registra un elenco di massimo 50 ID e nomi paziente più recenti (quando la funzione USB è disabilitata, l'interfaccia viene visualizzata come segue).

Ricerca tracce	
ID	NOME
1107081205	Rose
1107081206	Jone
1107081207	Julia
1107081208	Elva
1107081209	Hebe
1107081210	Lili
1107081211	Linda
	Succ.
Uscire	

Figura 8-5 Ricerca tracce

- 2 Se il record richiesto non è presente nella pagina corrente, selezionare **Succ.** per visualizzare più record.
- 3 Spostare il cursore per selezionare l'elemento richiesto (se la funzione USB è abilitata, selezionare **Caricare** nel pop-up); il monitor carica i tracciati di questo record nell'interfaccia principale per la revisione.

### 8.2.3 Gestione file (opzionale)

La funzione USB del monitor consente di esportare i file salvati automaticamente in un disco USB, quindi è possibile salvare i file in un PC o aprirli in un sistema di gestione dati.

Una volta configurato il monitor con l'hardware necessario, la funzione USB può essere abilitata o disabilitata dal personale dell'assistenza del produttore.

#### 8.2.3.1 Esportazione dei file

- 1 Verificare che la funzione USB sia abilitata. Interrompere la stampa e scollegare la rete.
- 2 Inserire il disco USB nella presa USB sul pannello posteriore del monitor (Figura 2-4). Il messaggio “Usb pronto all'utilizzo” nell'area dei messaggi indica il corretto inserimento del disco.
- 3 Selezionare il tasto di gestione file  nell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia **Gestione File**, che registra un elenco di massimo 50 record di monitoraggio più recenti (ID paziente, nome e data) e alcuni elementi operativi.

Gestione File			
ID	NOME	Data	
1107081205	Rose	2011-07-08	
1107081206	Jone	2011-07-08	
1107081207	Julia	2011-07-08	
1107081208	Elva	2011-07-08	
1107081209	Hebe	2011-07-08	
1107081210	Lili	2011-07-08	
1107081211	Linda	2011-07-08	
Succ.			
Esp. tutto	Canc. tutto	RimuoviDisco	Uscire

Figura 8-6 Gestione file

- 4 Se il record richiesto non è presente nella pagina corrente, selezionare **Succ.** per visualizzare più record.
- 5 Spostare il cursore per selezionare l'elemento richiesto, quindi selezionare **Esporta** nel pop-up; il monitor esporta questo record sul disco USB. Oppure è possibile selezionare **Esp. tutto** per esportare tutti i record sul disco USB.

**NOTA:**

- 1 Quando il monitor è in fase di stampa o è collegato alla rete, i file non possono essere esportati.
- 2 Per evitare influenze causate dal monitoraggio in tempo reale, il produttore consiglia di non inserire il disco USB ed esportare dati durante il processo di monitoraggio.
- 3 Il disco USB non è uno strumento destinato all'archiviazione dei dati a lungo termine. È necessario salvare in un PC i file esportati e cancellarli ogni volta dal disco USB.
- 4 Il monitor supporta solo i dischi USB con formato **FAT** o **FAT32** (consigliato) e con capacità non superiore a 8 G. Si consiglia di utilizzare il disco USB fornito dal produttore.

Nella cartella **FetusData** (Dati feto) del disco USB, una volta eseguita l'esportazione, viene creata una sottocartella denominata con la data e l'ora dell'esportazione. I record esportati vengono salvati in questa sottocartella come file .trc, denominati con la data e l'ora di inizio del monitoraggio e l'ID, ad es. "20100120-124936-12345.trc".

### 8.2.3.2 Rimozione del disco USB

Al termine dell'esportazione, selezionare **Rimuovi Disco** nell'interfaccia **Gestione File**. Non rimuovere il disco USB finché non viene visualizzato il messaggio "Usb pronto per la rimozione".

Se viene visualizzato il messaggio "Non riuscito", è necessario eseguire di nuovo le procedure precedenti.

**NOTA:**

- 1 Accertarsi di aver eseguito la procedura di **rimozione del disco**, in caso contrario i dati vengono persi o il disco USB può venire danneggiato.
- 2 Il disco USB deve essere rimosso dopo aver eseguito la procedura di **rimozione del disco**; in caso contrario il monitor non è in grado di identificare il disco USB.

### 8.2.3.3 Cancellazione dei file

Una volta salvati i file, è possibile cancellarli.

- 1 Selezionare il tasto di gestione file  nell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia **Gestione File**.
- 2 Selezionare **Canc. tutto** > **OK**. Tutti i file nel monitor vengono cancellati.
- 3 Selezionare **Uscire**.

**NOTA:**

- 1 Quando il monitor è in fase di stampa, i file non possono essere cancellati.
- 2 La cancellazione dei file deve essere eseguita con attenzione poiché non è possibile ripristinare i file cancellati.

- 3 Il monitor elimina automaticamente i file meno recenti quando la memoria è piena (la capacità massima è pari a 12 ore di dati). I file devono essere esportati e salvati in tempo.
- 4 Quando sono presenti più di 100 file, il monitor può impiegare un tempo maggiore per caricarli. È necessario esportare i file in tempo, quindi cancellarli dal monitor.

## 8.2.4 Revisione

I tasti di revisione  (tasto indietro) e  (tasto avanti) sotto i tracciati vengono utilizzati per revisionare i tracciati. Durante la revisione dei tracciati sullo sfondo viene mostrata la parola **REVISIONE**.

Selezionare il tasto indietro per revisionare i tracciati precedenti. I tracciati iniziano a scorrere all'indietro. Il numero di simboli di avanzamento “<” nella parte superiore dei tracciati indica la velocità di scorrimento. Ruotare la manopola di controllo in senso antiorario per aumentare la velocità fino al massimo. Ruotare la manopola in senso orario per ridurre la velocità fino al minimo. Premere la manopola per interrompere.

Selezionare il tasto avanti per revisionare i tracciati successivi. I tracciati iniziano a scorrere in avanti. Il numero di simboli di avanzamento “>” nella parte superiore dei tracciati indica la velocità di scorrimento. Ruotare la manopola di controllo in senso orario per aumentare la velocità fino al massimo. Ruotare la manopola in senso antiorario per ridurre la velocità fino al minimo. Premere la manopola per interrompere.

Quando la revisione viene interrotta, il simbolo di avanzamento diventa <--X%-->. Se in questo momento viene premuto il tasto **PRINT** (STAMPA)  , il registratore stampa i tracciati della paziente nella schermata corrente ad alta velocità in base alle impostazioni.

X% indica la percentuale di tracciati correnti posizionati in tutti i tracciati revisionabili.

Spostare il cursore dai tasti di revisione e di ricerca per tornare all'interfaccia principale in tempo reale.

Durante la revisione dei tracciati, il monitor non si arresta. Il suono e i valori numerici della frequenza cardiaca fetale sono tutte informazioni in tempo reale della paziente corrente.

---

### **AVVERTENZA**

La stampa della revisione viene fornita solo a fini esemplificativi. Quando si procede alla diagnosi, come criterio fare riferimento alla stampa in tempo reale.

---

### **NOTA:**

- 1 Interrompere la procedura prima di iniziare la stampa. La stampa durante il processo di riproduzione potrebbe causare informazioni errate/mancanti sulla carta.

- 2 Una volta stampati i dati revisionati, il registratore non torna automaticamente alla stampa in tempo reale.
- 3 I dati revisionati non possono essere stampati se la versione della rete è impostata su **PHILIPS**.

### 8.3 Valori numerici

I valori numerici includono FHR1, FHR2/DECG, TOCO/IUP e MFM.

	<p>Area di visualizzazione dei valori numerici della misurazione di FHR1.</p> <p>Se la presa US1 non è collegata a un trasduttore US, non viene visualizzato nulla.</p> <p>Se il trasduttore è collegato ma non si ricevono segnali validi, viene visualizzato ---.</p>
	<p>Area di visualizzazione dei valori numerici della misurazione di TOCO o IUP.</p> <p>Se la presa TOCO non è collegata a un trasduttore/catetere, non viene visualizzato nulla.</p> <p>Se la presa TOCO è collegata a un trasduttore/catetere, viene visualizzato il valore.</p>
	<p>Area di visualizzazione dei valori numerici della misurazione di FHR2 o DFHR.</p> <p>Se il trasduttore/cavo è collegato ma non è in corso il monitoraggio, viene visualizzato ---.</p>
	<p>Area di visualizzazione del conteggio MFM.</p>

**NOTA:**

Il monitor rileva automaticamente i trasduttori. Se alla presa US2 non sono collegati trasduttori US o cavi DECG, l'area numerica US2 non viene visualizzata. Tuttavia, se vengono scollegati per metà, il monitor emette un allarme specifico. In tal caso, premere il tasto **START** (Inizia)  per consentire al monitor di controllare di nuovo il collegamento del trasduttore.

## 8.4 Messaggi di allarme

In questa tabella vengono riportate le informazioni sugli allarmi che possono essere visualizzate durante il monitoraggio fetale, le relative cause e le contromisure.

Messaggio di allarme	Causa	Contromisura
<b>Allarme paziente (livello medio)</b>		
**FHR1 ALTO o ** FHR1 xxx > yyy, **FHR2 ALTO o ** FHR2 xxx > yyy,	Il risultato della misurazione di FHR1 o FHR2 (xxx) è maggiore del limite di allarme superiore impostato (yyy) nel tempo di ritardo dell'allarme.	Verificare che i limiti di allarme siano adeguati; controllare le condizioni della paziente.
**FHR1 BASSO o ** FHR1 xxx > yyy, **FHR2 BASSO o ** FHR2 xxx > yyy,	Il risultato della misurazione di FHR1 o FHR2 (xxx) è minore del limite di allarme inferiore impostato (yyy) nel tempo di ritardo dell'allarme.	Verificare che i limiti di allarme siano adeguati; controllare le condizioni della paziente.
<b>Allarme tecnico (livello medio)</b>		
**Livello batt. basso	La carica della batteria è troppo bassa per supportare un ulteriore funzionamento del monitor.	Collegare il monitor all'alimentazione CA.
<b>Allarme tecnico (livello basso)</b>		
US1 SCOLLEGATA o US2 SCOLLEGATA	Il trasduttore US 1 o il trasduttore US 2 non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento del trasduttore.
US1 PERDITA SEGNALE o US2 PERDITA SEGNALE	Il segnale di FHR1 o FHR2 è troppo basso per consentire l'analisi da parte del sistema.	Controllare che il trasduttore US sia destinato alla frequenza cardiaca fetale; verificare che i limiti di allarme siano adeguati; controllare le condizioni della paziente.
TOCO SCOLLEGATO	Il trasduttore TOCO non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento del trasduttore.
GUASTO MONITOR	La scheda fetale non è in grado di comunicare con il sistema.	Riavviare il monitor e riprovare; contattare il produttore se il problema di connessione persiste.
Controllare carta	Carta esaurita nel cassetto della carta o il cassetto è aperto.	Caricare la carta e/o chiudere il cassetto.
SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1, FHR2)	Il trasduttore US 1 e il trasduttore US 2 sono focalizzati sulla stessa frequenza cardiaca fetale; i segnali si sovrappongono.	Regolare uno dei trasduttori US finché non viene rilevato un altro segnale della frequenza cardiaca fetale.

SOVRAPPOSIZIONE SEGNALI (FHR1, DFHR)	Il trasduttore US 1 è concentrato sul feto a cui è collegato l'elettrodo a spirale; i segnali si sovrappongono.	Regolare il trasduttore US finché non viene rilevato un altro segnale della frequenza cardiaca fetale.
SENSORE DECG SCOLLEG	L'elettrodo a spirale non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento dell'elettrodo a spirale.
DECG SCOLLEGATO	La derivazione DECG non è collegata correttamente al monitor.	Controllare il collegamento del cavo DECG.
DECG PERDITA SEGNALE	Il segnale DECG è troppo basso per consentire l'analisi del sistema.	Verificare che l'elettrodo a spirale sia collegato correttamente al feto; controllare le condizioni della paziente.
GUASTO DECG	La scheda DECG non è in grado di comunicare con il sistema.	Riavviare il monitor e riprovare; contattare il produttore se il problema di connessione persiste.

## Capitolo 9 Dopo il monitoraggio

### 9.1 Salvataggio dei dati

Il monitor salva automaticamente i dati ogni cinque minuti e prima dello spegnimento, inclusi i tracciati del monitoraggio fetale e le informazioni sulla madre. La capacità massima è pari a 12 ore di dati.

Quando il monitor viene riacceso, questi dati vengono caricati. È possibile revisionarli o stamparli ad alta velocità.

#### **ATTENZIONE**

Spegnere il monitor nel modo descritto nella sezione 9.3 Spegnimento. Un'interruzione dello spegnimento può causare la perdita dei dati e un errore nel ricaricamento dei dati.

### 9.2 Completamento del monitoraggio

Dopo il monitoraggio:

- 1) Rimuovere i trasduttori o gli elettrodi dalla paziente; rimuovere il gel rimasto sulla paziente e sul trasduttore con un panno o una salvietta morbidi e puliti.
- 2) Tagliare e rimuovere la carta stampata del registratore.

#### **NOTA:**

- 1 Il gel per ultrasuoni rimasto sul trasduttore a ultrasuoni può causare rumore nei tracciati rilevati dal monitor. Quindi dopo il monitoraggio il gel deve essere rimosso dal trasduttore.
- 2 Una volta che il feto viene partorito durante il travaglio, il monitor può rilevare i segnali del cordone ombelicale e visualizzare un tracciato/valore numerico. Per evitare errori di interpretazione, si consiglia di rimuovere i trasduttori dalla paziente e spegnere il monitor immediatamente dopo l'espulsione del feto.

### 9.3 Spegnimento

- 1) Tenere premuto l'interruttore di **alimentazione**  per almeno 1 secondo per spegnere il monitor.
- 2) Scollegare il cavo di alimentazione.

#### **ATTENZIONE**

Una volta spento il monitor, attendere almeno 10 secondi prima di riaccenderlo.

## Capitolo 10 Cura e pulizia

### 10.1 Cura

#### 10.1.1 Ispezione di manutenzione

##### (1) Ispezione visiva

Prima di ciascun utilizzo del monitor, verificare quanto segue:

- 1) Controllare il monitor e gli accessori per eventuali danni visibili che possono influenzare la sicurezza della paziente. Prestare particolare attenzione alle crepe/rotture su trasduttori e cavi prima di immergerli nel liquido conduttivo.
- 2) Controllare tutti i cavi, le prese di alimentazione e i cavi di alimentazione esterni.
- 3) Controllare che il monitor funzioni in modo appropriato.

Se si rilevano danni, non utilizzare più il monitor sulla paziente. Sostituire le parti danneggiate o contattare il produttore per assistenza prima di riutilizzare il monitor.

##### (2) Ispezione di routine

Il controllo complessivo del monitor, inclusi gli aspetti di sicurezza e funzionali, deve essere eseguito da personale qualificato ogni 6 - 12 mesi e dopo ciascun intervento dell'assistenza.

L'apparecchiatura deve essere sottoposta a test di sicurezza periodici per garantire un appropriato isolamento della paziente dalle correnti di dispersione. Fra questi test sono necessari la misurazione della corrente di dispersione e la verifica dell'isolamento. L'intervallo consigliato per questi test è una volta all'anno o come stabilito nel protocollo di test e ispezione della struttura.

##### (3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che tutte le viti esposte siano ben strette.

Verificare i cavi esterni per la presenza di fratture, crepe o torsioni.

Sostituire eventuali cavi gravemente danneggiati.

Prestare particolare attenzione alla presa di alimentazione.

---

---

#### **AVVERTENZA**

Se l'ospedale o l'ente che usa questa apparecchiatura non implementa un programma adeguato di manutenzione, si potrebbero verificare guasti con conseguenti rischi per la sicurezza.

---

---

#### 10.1.2 Manutenzione del monitor

Mantenere la superficie esterna del monitor pulita e priva di polvere e sporcizia.

In caso di improvvise variazioni di temperatura o umidità, può formarsi condensa sullo schermo.

Si consiglia di appoggiare il monitor su una superficie stabile, ad esempio un tavolo.

Non graffiare o danneggiare lo schermo.

### 10.1.3 Manutenzione dei trasduttori

Mantenere i trasduttori in un ambiente secco, nel quale la temperatura è inferiore a +45°C.

Rimuovere il gel dal trasduttore a ultrasuoni dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la durata del trasduttore.

Non far entrare in contatto i trasduttori con oggetti duri o affilati. Nonostante i trasduttori siano concepiti per durare, devono essere maneggiati con cura. Una manipolazione errata o inappropriata può danneggiare la copertura, i cristalli piezoelettrici e il movimento meccanico.

Non flettere eccessivamente i cavi.

### 10.1.4 Conservazione della carta per il registratore

La carta termosensibile del registratore non è concepita come supporto di memorizzazione a lungo termine. Si consiglia di salvare i dati di monitoraggio su un supporto diverso.

Per la conservazione della carta registrata (inclusa quella con i tracciati):

Non utilizzare buste di plastica.

Non esporre alla luce solare diretta o alla luce ultravioletta.

Non superare una temperatura di +40 °C (+104 °F).

Non superare un'umidità relativa dell'80%.

Condizioni di conservazione non conformi a questi limiti possono far incurvare la carta e influenzare negativamente l'accuratezza delle linee della griglia o rendere il tracciato illeggibile.

### 10.1.5 Manutenzione del registratore

---

---

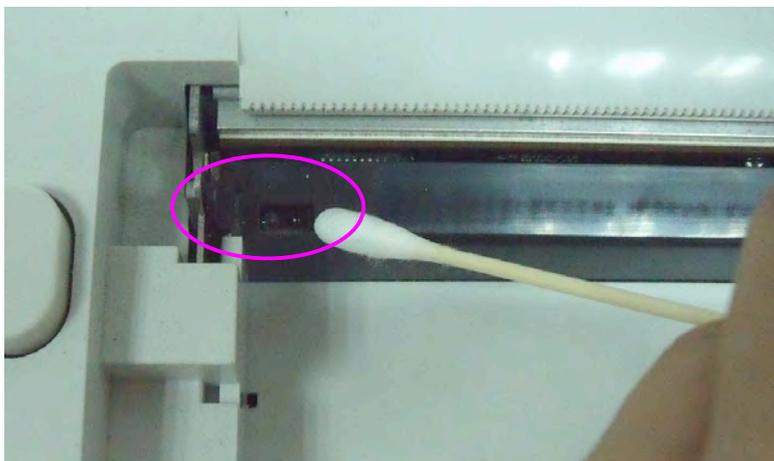
#### **AVVERTENZA**

---

---

**Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di pulire il registratore.**

Controllare che il sensore della carta non sia impolverato o ricoperto da altri materiali sensibili al calore. Se risulta sporco, pulirlo delicatamente con un panno asciutto o un'asticella con punta in cotone.



Verificare che la testina di stampa termosensibile non sia ricoperta di polvere, residui di carta o di inchiostro. Se la testina è sporca o il tracciato diventa meno intenso, procedere come segue per pulire la testina di stampa termica:

- 1) Spegnerne il monitor e aprire il cassetto della carta.
- 2) Strofinare la testina di stampa utilizzando un'asticella con punta in cotone o con un panno morbido inumidito con alcool isopropilico.
- 3) Lasciare asciugare all'aria la superficie della testina di stampa, quindi chiudere il cassetto.



## 10.2 Pulizia

Per evitare le infezioni, pulire e disinfettare il monitor e i relativi accessori dopo ciascun utilizzo.

### 10.2.1 Pulizia del monitor

---

#### **AVVERTENZA**

---

- 1 Scollegare il monitor dall'alimentazione CA, rimuovere la batteria e scollegare tutti gli accessori prima della pulizia.
  - 2 Non immergere l'unità nell'acqua o far penetrare liquidi nell'alloggiamento. Se inavvertitamente del liquido dovesse penetrare nell'unità principale o schizzare su di essa, oppure penetrare nel condotto, interrompere l'uso del monitor e contattare immediatamente il produttore per l'assistenza.
- 

Si consiglia di pulire con regolarità l'esterno del monitor e lo schermo.

Le soluzioni consigliate per la pulizia del monitor sono: acqua saponata, tensioattivi, etilati e acetaldeide.

Pulire l'esterno del monitor con un panno morbido e uno dei detergenti non caustici diluiti indicati sopra.

Pulire lo schermo con un panno morbido asciutto.

**ATTENZIONE**

- 1 Nonostante il monitor sia dotato di resistenza chimica alla maggior parte dei detergenti e non caustici ospedalieri più diffusi, alcuni detergenti non sono consigliati poiché potrebbero macchiare il monitor.
- 2 Molti detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore per non danneggiare il monitor.
- 3 Non utilizzare solventi potenti come l'acetone.
- 4 Non usare mai materiali abrasivi, quali lana d'acciaio o lucidante per metalli.
- 5 Non consentire ai liquidi di penetrare nel prodotto né immergere alcuna parte del monitor in un liquido.
- 6 Non versare liquidi sul monitor durante la pulizia.
- 7 Non lasciare residui di soluzione sulla superficie del monitor.

**NOTA:**

- 1 la superficie del monitor può essere pulita con etanolo di grado ospedaliero e lasciata asciugare all'aria o strofinata con un panno pulito e asciutto.
- 2 Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'efficacia nel controllo delle malattie infettive con l'utilizzo di questi agenti chimici. Per ulteriori dettagli, contattare gli esperti in malattie infettive del proprio ospedale.

**10.2.2 Pulizia degli accessori****(1) Pulizia dei trasduttori**

Procedere come segue per pulire il trasduttore a ultrasuoni, il trasduttore TOCO e il cavo IUP:

- Strofinare questi componenti con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente;
- Pulire con un panno morbido imbevuto di acqua;
- Lasciar asciugare all'aria o rimuovere l'umidità residua con un panno morbido asciutto.

Di seguito sono elencati i detergenti consigliati per gli accessori:

<b>Accessori</b>	<b>Detergenti</b>
Trasduttore a ultrasuoni Trasduttore TOCO	BURATON LIQUIDO MIKROZID ETANOLO 70% SPORACIDIN CIDEX
Derivazioni DECG	Soluzione di acqua e sapone delicato privo di alcool
Cavo IUP	Soluzione di acqua e sapone delicato privo di alcool

**ATTENZIONE**

- 1 Le uniche parti impermeabili del trasduttori a ultrasuoni/TOCO sono il corpo centrale e il cavo. Non immergere il connettore in alcun liquido durante il monitoraggio o la pulizia.
- 2 Pulire solo la superficie esterna dei connettori, assicurandosi che non penetri liquido all'interno di essi.
- 3 La temperatura delle soluzioni detergenti non deve superare i +45 °C (+113 °F).
- 4 Dopo la pulizia, sulle superfici non deve rimanere alcun residuo di detergente.

**(2) Pulizia delle cinture**

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

**10.3 Disinfezione**

Pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione.

La tabella seguente elenca le basi disinfettanti consentite:

Tipo	Etilati	Acetaldeide	Consigliata
Trasduttori	√	√	Etanolo 70% Isopropanolo 70%
Cavo DECG	√	√	
Cavo IUP	√	√	

**ATTENZIONE**

- 1 Non utilizzare disinfettanti che contengono principi attivi diversi da quelli elencati.
- 2 Attenersi alle istruzioni del produttore per diluire la soluzione o scegliere la densità minore possibile.
- 3 Non immergere alcuna parte del monitor o degli accessori in liquidi.
- 4 Dopo la disinfezione, sulle superfici non deve rimanere alcun residuo di disinfettante.
- 5 Verificare che il monitor e gli accessori siano in buone condizioni. Se si notano segni di usura o danni (ad es. la cintura ha perso la sua elasticità), sostituire i componenti danneggiati o contattare il produttore per assistenza prima di riutilizzarli.

**10.4 Sterilizzazione**

Non sterilizzare il monitor o gli accessori, a meno che le normative ospedaliere non lo ritengano necessario.

## Capitolo 11 Garanzia e assistenza

### 11.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN soddisfano le specifiche indicate e che durante il periodo di garanzia non si verificheranno guasti dovuti a difetti di materiali e produzione.

La garanzia non è valida in casi di:

- a) Danni causati dalla errata movimentazione durante l'invio.
- b) Danni causati da utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da modifiche o riparazioni eseguite da personale non autorizzato da EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie o dell'etichetta di produzione.

Se un prodotto coperto da questa garanzia risulta difettoso per via di materiali, componenti o produzione difettosi, e il reclamo viene effettuato entro il termine del periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà (a sua discrezione) la parte/le parti difettosa/e senza costi aggiuntivi per il cliente. EDAN non fornirà un prodotto sostitutivo se il prodotto difettoso è stato precedentemente riparato.

### 11.2 Informazioni per il contatto

Per qualsiasi domanda relativa alla manutenzione, alle specifiche tecniche o ai malfunzionamenti dei dispositivi, contattare il distributore locale.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail al dipartimento assistenza di EDAN, all'indirizzo [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn).

## Appendice 1 Specifiche del prodotto

### A1.1 Specifiche ambientali

Utilizzo	Temperatura:	+5 °C - + 40 °C
	Umidità relativa:	25% - 80% (senza condensa)
	Pressione atmosferica:	860-1.060 hPa
Trasporto e conservazione	Temperatura:	-20 °C - +55 °C
	Umidità relativa:	25% - 93% (senza condensa)
	Pressione atmosferica:	700-1.060 hPa

### A1.2 Specifiche fisiche

<b>Monitor</b>		
Dimensioni e peso	Dimensioni (profondità x larghezza x altezza):	350 mm x 300 mm x 104 mm
	Peso:	Circa 3,5 kg
Alimentazione elettrica	Tensione di funzionamento:	100 V - 240 V c.a.
	Frequenza di funzionamento:	50 Hz/60 Hz
	Potenza in ingresso:	70 VA
	Batteria:	14,8 V/4200 mAh 14,8 V/2100 mAh
Conformità agli standard	IEC/EN 60601-1, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-1-2	
Tipo - Protezione da scosse elettriche	Classe I, apparecchiatura con alimentazione interna	
Grado - Protezione da scosse elettriche	FHR1, FHR2, TOCO, FM, FS IUP DECG	B BF CF
Grado di protezione dall'ingresso dell'acqua - Trasduttori	IPX 8	
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili	
Metodi di disinfezione/sterilizzazione	Per i dettagli, fare riferimento al presente manuale	
EMC	Gruppo 1 Classe A	

Sistema di funzionamento		Apparecchiatura per utilizzo continuo
Corrente di dispersione di terra (limite)		N.C. S.F.C. 500 $\mu$ A 1000 $\mu$ A
Corrente di dispersione alloggiamento (limite)		N.C. S.F.C. 100 $\mu$ A 500 $\mu$ A
Corrente di dispersione paziente (limite)		N.C. S.F.C. c.c. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A c.a. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A
Corrente ausiliaria paziente (limite)		N.C. S.F.C. da 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A c.a. 10 $\mu$ A 50 $\mu$ A
Display	Dimensioni LCD:	5,6"
	Area attiva:	112,9 mm (L) x 84,7 mm (A)
	Risoluzione:	640 (RGB) x 480
	Modalità display	Normalmente bianco, trasmissiva
Interfaccia segnale	Interfaccia di rete DB9, RJ45	
<b>Trasduttore a ultrasuoni</b>		
Peso:	190 g	
Lunghezza del cavo:	2,5 m	
Dimensioni:	88 mm $\times$ 35 mm	
<b>Trasduttore TOCO</b>		
Peso:	180 g	
Lunghezza del cavo:	2,5 m	
Dimensioni:	88 mm $\times$ 35 mm	
<b>Marcatore di eventi in remoto</b>		
Lunghezza:	2,5 m	
Peso:	56 g	

### A1.3 Specifiche di prestazioni

<b>Ultrasuoni</b>	Tecnica:	Doppler a ultrasuoni con correlazione automatica
	Frequenza di ripetizione impulso:	2 kHz
	Durata impulso:	92 $\mu$ s
	Frequenza ultrasuoni:	(1,0 $\pm$ 10%) MHz
	p- <1 MPa	
	$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	Range di misurazione FHR:	50 - 240 bpm
	Risoluzione:	1 bpm
	Precisione:	$\pm 2$ bpm
	Intensità dielettrico:	> 4000 Vrms
	ISATA sulla superficie del trasduttore: $1,865 \text{ mW/cm}^2$	
	Fascio in ingresso: $6,08 \text{ cm}^2$	
	Incertezza di misura per ISATA: $\pm 26,6\%$	
	Incertezza di misura per potenza ultrasuoni: $\pm 26,6\%$	
<b>DECG</b>	Tecnica:	Tecnica di rilevamento da picco a picco
	Range di misurazione DFHR:	30 - 240 bpm
	Risoluzione:	1 bpm
	Precisione:	$\pm 1$ bpm
	Impedenza ingresso:	> 10 M (differenziale, CC 50/60 Hz)
	Impedenza ingresso:	> 20 M (modalità comune)
	CMRR:	> 110 dB
	Rumore:	< 4 $\mu$ Vp
	Tolleranza tensione cute:	$\pm 500$ mV
	Corrente tensione ingresso fetale:	20 $\mu$ Vp - 3 mVp
<b>TOCO</b>	Range TOCO:	0% - 100%
	Errore non lineare:	$\pm 10\%$
	Risoluzione:	1%
	Modalità zero:	Automatica/ Manuale
	Intensità dielettrico:	> 4000 Vrms

<b>IUP</b>	Range pressione:	0 - 100 mmHg
	Sensibilità:	5 $\mu$ V/V/mmHg
	Errore non lineare:	$\pm$ 3 mmHg
	Risoluzione:	1%
	Modalità zero:	Automatica/Manuale
<b>AFM</b>	Tecnica:	Doppler pulsato a ultrasuoni
	Range:	0% - 100%
	Risoluzione:	1%
<b>Contrassegni</b>	Contrassegno manuale movimento fetale	

## A1.4 Specifiche del registratore

Carta:	Ripiegata a Z, termosensibile (compatibile con carta per registratore GE e PHILIPS)
Larghezza carta:	152 mm (GE), 150 mm (PHILIPS)
Larghezza effettiva di stampa:	110 mm (standard americano) 120 mm (standard internazionale)
Larghezza stampa FHR:	70 mm (standard americano) 80 mm (standard internazionale)
Scala FHR:	30 bpm/cm (standard americano) 20 bpm/cm (standard internazionale)
Larghezza stampa TOCO:	40 mm
Scala TOCO:	25%/cm
Velocità di stampa:	
Standard (tracciati in tempo reale):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Rapida (tracciati memorizzati):	Fino a 15 mm/sec
Precisione dei dati:	$\pm$ 5% (asse X)
Precisione dei dati:	$\pm$ 1% (asse Y)
Risoluzione:	8 punti/mm

Informazioni registratore:	Tracciato/contrassegno FHR1, tracciato/contrassegno FHR2, tracciato TOCO, tracciato AFM, contrassegno movimento fetale, contrassegno eventi, simbolo AUTO-zero, data, ora, velocità di stampa, ID, nome, sfasamento FHR2, ecc.
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## A1.5 Specifiche batteria agli ioni di litio

Batteria	01.21.064143	01.21.064142
Specifica		
Capacità nominale	4200 mAh	2100 mAh
Corrente di carica (standard)	0,2 C <sub>5</sub> A (1200 mA)	0,28 C <sub>5</sub> A (600 mA)
Tempo di funzionamento in continuo	7 ore	3 ore
Tensione nominale	14,8 V	
Tensione di carica (standard)	(16,8 ± 0,1) V	
Ciclo vita	≥300 volte	
Temperatura carica	0°C - +50°C	
Temperatura di funzionamento	-20°C - +60°C	
Umidità relativa	45% - 75%	
Modalità di carica	Corrente/tensione costante	
Conservazione	Breve termine (entro 1 mese): -20 °C - +60 °C Medio termine (entro 3 mesi): -20 °C - +45 °C Lungo termine (entro 1 anno): -20 °C - +20 °C Durante la conservazione, ricaricare la batteria almeno ogni sei mesi.	
Stato di carica all'uscita dalla fabbrica	20% - 50%	

## A1.6 Tabella di riepilogo uscita bassa

### Tabella di riepilogo uscita bassa

(per sistemi privi di trasduttore con valori di indice massimo globale superiori a 1,0)

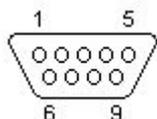
Sistema: Monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)

Modello trasduttore	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	Tipologia TI	Valore TI	MI	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm <sup>2</sup> )
PW 1,0 MHz	2,77	TIS	0,055	0,029	0,01
		TIB	0,629		

## Appendice 2 Connettore segnale ingresso/uscita

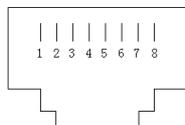
Gli accessori connessi a queste interfacce devono essere certificati in conformità agli standard IEC/EN corrispondenti (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Tutte le configurazioni devono, inoltre, essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o al connettore di uscita del segnale per configurare un sistema medicale deve verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN60601-1-1. In caso di dubbi, contattare il nostro Dipartimento Assistenza tecnica o il distributore locale.

### Interfaccia DB9



Pin	Segnale	Ingresso/Uscita
1	+5 V	Uscita
2	Rx	Ingresso
3	Tx	Uscita
4	485EN	Ingresso
5	Rif 0V	
6	TA	Uscita
7	TB	Uscita
8	RA	Ingresso
9	RB	Ingresso

### Interfaccia RJ45



Pin	Segnale	Ingresso/Uscita
1	TD+	Uscita
2	TD-	Uscita
3	RD+	Ingresso
4	Riservato	
5	Riservato	
6	RD-	Ingresso
7	Riservato	
8	Riservato	

## Appendice 3 Risoluzione dei problemi

### A3.1 Nessuna visualizzazione

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Indicatore di alimentazione spento.	Cavo di alimentazione lento.	Fissare il cavo di alimentazione.
	Fusibile bruciato.	Sostituire il fusibile.
	Carica della batteria esaurita.	Collegare all'alimentazione CA.

### A3.2 Rumore

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Rumore	Impostazione volume troppo elevata.	Abbassare il volume.
	Interferenza da telefono cellulare/mobile o da altra sorgente di interferenza elettromagnetica.	Spegnere o spostare la sorgente di interferenza.
		Spostare il monitor in un luogo con minori interferenze.

### A3.3 Errore del registratore

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Inceppamento della carta	Il formato della carta caricata non è corretto o la carta è umida.	Caricare la carta corretta e mantenerla al riparo dall'umidità.
	È stato utilizzato un tipo di carta diverso da quello in dotazione.	Utilizzare la carta fornita da produttore o contattare il produttore per assistenza.
Il registratore non funziona.	Il registratore non è avviato.	Premere il tasto <b>STAMP</b> .
	Carta esaurita nel cassetto.	Caricare la carta.
	Cassetto della carta bloccato.	Chiudere il coperchio del cassetto e premere finché entrambi i fermi non si bloccano in posizione.
	Tipo di carta errato.	Utilizzare lo stesso tipo di carta fornito dal produttore. Oppure contattare il produttore per assistenza.

Tracciato molto chiaro o assente	Carta inappropriata.	Utilizzare la carta consigliata dal produttore
Il monitor emette l'avvertenza "controllare carta" nonostante sia presente carta nel cassetto.	Sensore carta sporco.	Pulire il sensore carta delicatamente con un panno pulito.

### A3.4 Problemi del monitoraggio ecografico FHR

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Tracciato/visualizzazione incostante	La donna in gravidanza è in sovrappeso.	Monitorare FHR con DECG.
	Posizione inappropriata del trasduttore.	Regolare la posizione del trasduttore finché non si ottiene un segnale migliore.
	Cintura lenta.	Stringere la cintura.
	Gel per ultrasuoni in eccesso.	Rimuovere il gel in eccesso.
	Movimenti fetali frequenti.	Ritardare il monitoraggio.
	Movimento materno.	Chiedere alla paziente di rilassarsi e di rimanere ferma.
	Gel per ultrasuoni inadeguato.	Utilizzare la quantità consigliata di gel per ultrasuoni.
FHR dubbia	Frequenza cardiaca materna registrata in modo errato.	Modificare la posizione del trasduttore.
	Il trasduttore non è ben posizionato e viene registrato il rumore misto.	Regolare la posizione del trasduttore.
Il canale di un trasduttore inutilizzato visualizza valori numerici.	Questo influenza il trasduttore in uso.	Scollegare il trasduttore inutilizzato.

### A3.5 Problemi del monitoraggio DECG FHR

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Trend non costante Visualizzazione non costante	Nessun segnale ECG	Utilizzare un nuovo elettrodo a spirale
	Contatto non appropriato fra elettrodo di riferimento e paziente	Utilizzare un nuovo elettrodo a spirale
Trend non costante	Il cavo DECG non è fissato saldamente	Applicare un cuscinetto adesivo al cavo DECG.

### A3.6 Problemi nel monitoraggio delle contrazioni (esterno)

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Qualità del tracciato scarsa o linea di base TOCO fluttuante	Cintura troppo stretta/troppo lenta.	Regolare la cintura.
	Cintura priva di elasticità.	Sostituire la cintura.
	Movimento materno.	Chiedere alla paziente di rilassarsi e di rimanere ferma.
	Movimenti fetali frequenti.	Ritardare 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 numerico medio.	Assicurarsi che il contatto fra la pelle della paziente e il trasduttore TOCO sia appropriato. Se necessario, modificare la posizione del trasduttore TOCO.

### A3.7 Problemi nel monitoraggio delle contrazioni (interno)

Fenomeno	Possibile causa	Soluzione
Nessun trend	Catetere intrauterino ostruito	Lavare con disinfettante
Nessuna variazione di pressione in corrispondenza della contrazione uterina	L'ambiente "secco" o la punta del catetere intrauterino si trova in posizione extraovulare	Lavare con disinfettante o modificare la posizione del trasduttore
È visibile solo il picco IUP, non la linea di base	Regolazione zero errata	Azzerare il sistema
Il trend è un tracciato irregolare	Guasto del connettore.	Spostare o creare il contatto con il catetere. Se il trend non mostra fluttuazioni, sostituire il cavo intrauterino.

## A3.8 Fusibili bruciati

### **AVVERTENZA**

Prima di sostituire il fusibile, spegnere il monitor e rimuovere il cavo di alimentazione.

Sostituire il fusibile se è bruciato.

I due fusibili del monitor si trovano sul pannello posteriore; le specifiche corrispondenti sono:

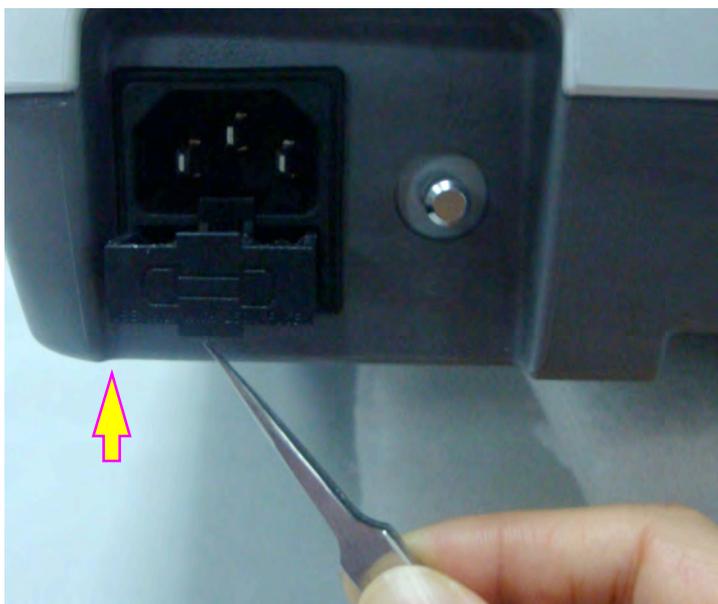
Dimensioni:  $\Phi 5$  mm\*20 mm; Modello: T1.6AL 250V.

Per sostituire un fusibile:

- 1) Posizionare il monitor su una superficie piana e rimuovere il cavo di alimentazione.
- 2) Estrarre il contenitore il più possibile.



- 3) Utilizzare un cacciavite o un paio di pinzette per premere sul fusibile dalla parte inferiore del contenitore.



- 4) Estrarre il fusibile e sostituirlo con uno nuovo fornito dal produttore o con le stesse specifiche.



- 5) Riportare il contenitore dei fusibili perfettamente in posizione.

### A3.9 Inceppamento della carta

Se il registratore non funziona o emette suoni inusuali, aprire il cassetto per verificare che la carta non sia inceppata. Per rimuovere l'inceppamento, procedere come segue:

- 1) Tagliare la carta del registratore dal bordo del cassetto della carta.
- 2) Tirare verso l'alto la striscia in plastica presente nel cassetto per sollevare la carta rimanente. Rimuovere la carta.



- 3) Ricaricare la carta quindi chiudere il cassetto.

## Appendice 4 Abbreviazioni

Le abbreviazioni utilizzate nel presente manuale e la loro esplicitazione sono riportate di seguito:

<b>Abbreviazione</b>	<b>Nome completo</b>
CA	Corrente alternata
AFM	(Rilevamento) automatico del movimento fetale (Automatic Fetal Movement)
BPM	Battiti al minuto
CTG	Cardiotocografia
CC	Corrente continua
DECG	ECG diretto
DFHR	FHR diretta
ECG	Elettrocardiogramma
FHR	Frequenza cardiaca fetale (Fetal Heart Rate)
FM	Movimento fetale (Fetal Movement)
FS	Stimolatore fetale (Fetal Stimulator)
ICU	Unità di terapia intensiva
ID	Identità
IUP	Pressione intra-uterina
IUPC	Catetere per la pressione intra-uterina
LCD	Display a cristalli liquidi
MFM	(Rilevamento) manuale del movimento fetale (Manual Fetal Movement)
NST	Test a riposo
SOV	Verifica sovrapposizione segnali (Signals Overlap Verification)
TOCO	Tocotonometro
UA	Attività uterina [TOCO/IUP]
US	Ultrasuoni (trasduttore)

## Appendice 5 Informazioni per l'ordine

I seguenti accessori possono essere utilizzati con il monitor. Gli accessori che utilizziamo hanno superato l'autenticazione CE e presentano le caratteristiche specificate dai rispettivi produttori.

<b>Accessorio (parte di ricambio)</b>	<b>Numero di parte</b>
Trasduttore a ultrasuoni	12.01.109301
Trasduttore TOCO	12.01.31527
Marcatore di eventi in remoto	02.01.210095
Cintura	11.57.02264
Gel per ultrasuoni Aquasonic (flacone da 0,25 litri)	11.57.78001
Stimolatore fetale	03.27.17660
Cavo DECG	01.13.107756
Elettrodo a spirale fetale monouso	11.57.02145
Elettrodo adesivo materno monouso	11.57.02146
Cavo pressione intrauterina	11.13.104152
cavo di connessione IUP	01.13.107796
Catetere pressione intrauterina monouso	11.57.104153
Carta termosensibile (GE-formato americano)	01.57.75111
Carta termosensibile (GE-formato internazionale)	01.57.75112
Carta termosensibile (Philips-formato americano)	01.57.75113
Carta termosensibile (Philips-formato internazionale)	01.57.75114
Batteria ricaricabile agli ioni di litio (2100 mAh)	01.21.064142
Batteria ricaricabile agli ioni di litio (4200 mAh)	01.21.064143
Cavo di alimentazione (standard europeo)	01.13.36014
Cavo di alimentazione (standard americano)	11.13.36015
Fusibile T1.6AL 250V	01.21.64066
Disco USB	11.18.052244

### **ATTENZIONE**

Collegare al monitor solo accessori forniti o consigliati dal produttore.

## Appendice 6 Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del produttore

### A6.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE e tutti i SISTEMI

<b>Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
<p><i>Il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.</i></p>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Compliance</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>Il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le attrezzature elettroniche vicine.</i>
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	<i>Il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) è adatto all'uso in tutti gli ambienti, ad esclusione di quelli domestici e di quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad usi domestici.</i>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## A6.2 Immunità elettromagnetica - per tutte le APPARECCHIATURE e tutti i SISTEMI

<b>Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</b>			
<p>Il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)</i> deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.</p>			
<b>Test dell'immunità</b>	<b>Livello del test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi / picchi elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Campi elettromagnetici della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale

<p>Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% di flessione in <math>U_T</math>) per mezzo ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% di flessione in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% di flessione in <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% di flessione in <math>U_T</math>) per 5 secondi</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% di flessione in <math>U_T</math>) per mezzo ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% di flessione in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% di flessione in <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% di flessione in <math>U_T</math>) per 5 secondi</p>	<p>Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale. Se è necessario un utilizzo continuativo del <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)</i> durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)</i> attraverso un gruppo di continuità o una batteria.</p>
<p><b>NOTA:</b> <math>U_T</math> è la tensione in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

## A6.3 Immunità elettromagnetica - per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI non DI SOPRAVVIVENZA

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>Il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566)</i>, F2(LTD555-LTD556) deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.</p>			
Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6  RF irraggiata IEC 61000-4-3	3 V <sub>rms</sub> da 150 kHz a 80 MHz  3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V <sub>rms</sub>  3 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione portatili e RF non devono essere usati nelle vicinanze del <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566)</i>, F2(LTD555-LTD556) o di qualsiasi sua parte, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></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 <math>P</math> è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore, mentre <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le forze dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di compliance in ciascun range di frequenza.<sup>b</sup> Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

**NOTA 1:** A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.

**NOTA 2:** Queste linee-guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a) Non è possibile prevedere con precisione le forze dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali le antenne per cellulari e telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, è opportuno eseguire rilevazione elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene usato il *monitor fetale F3(LTD565-LTD566)*, *F2(LTD555-LTD556)* è superiore a quanto previsto dal livello di compliance RF indicato sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del *monitor fetale F3(LTD565-LTD566)*, *F2(LTD555-LTD556)*. Nel caso si rilevino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento del *monitor fetale F3(LTD565-LTD566)*, *F2(LTD555-LTD556)*.
- b) Al di sopra del range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## A6.4 Distanza di separazione consigliata

Distanze di separazione consigliate fra dispositivi di comunicazione mobili e RF e il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)			
<p>Il monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556) è concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente del <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)</i> può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione mobili e RF (trasmettitori) e il <i>monitor fetale F3(LTD565-LTD566), F2(LTD555-LTD556)</i>, come consigliato qui sotto, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 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 i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.</p> <p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Queste linee-guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

## Appendice 7 Limiti del monitoraggio ecografico

### A7.1 Come funzionano gli ultrasuoni

Quando un'onda a ultrasuoni colpisce un oggetto, viene riflessa e crea un'eco. Se l'oggetto si muove in direzione dell'origine dell'onda, la frequenza di eco aumenta. Se l'oggetto si allontana dall'origine dell'onda, la frequenza di eco diminuisce. Questo viene denominato "effetto Doppler". Negli anni 60, la tecnica a ultrasuoni (ecografica) venne applicata per la prima volta all'imaging diagnostico medicale.

Il processo di ecografia prevede il posizionamento di un piccolo dispositivo, il trasduttore, sulla cute del paziente, in prossimità della regione di interesse. Il trasduttore unisce le funzioni di emissione e ricezione degli ultrasuoni in un solo dispositivo. Questo trasduttore genera un fascio di onde sonore non udibili, ad alta frequenza, che penetrano nel corpo e vengono riflesse dagli organi interni. Il dispositivo rileva le onde sonore riflesse o l'eco dalle strutture interne e dai contorni degli organi. Il movimento degli organi genera l'effetto Doppler e tale movimento può essere misurato e descritto dalla misurazione dell'eco.

Nel monitoraggio fetale, il trasduttore a ultrasuoni produce un fascio di onde sonore che penetra nell'addome materno e viene riflesso dal cuore del feto. Quindi il trasduttore riceve l'eco e lo trasferisce al monitor, che lo converte nel suono del battito cardiaco fetale e nella frequenza cardiaca corrispondente.

Pertanto il posizionamento del trasduttore è fondamentale per il monitoraggio cardiaco fetale.

### A7.2 Artefatti nel monitoraggio cardiaco fetale

#### (1) Come si producono gli artefatti?

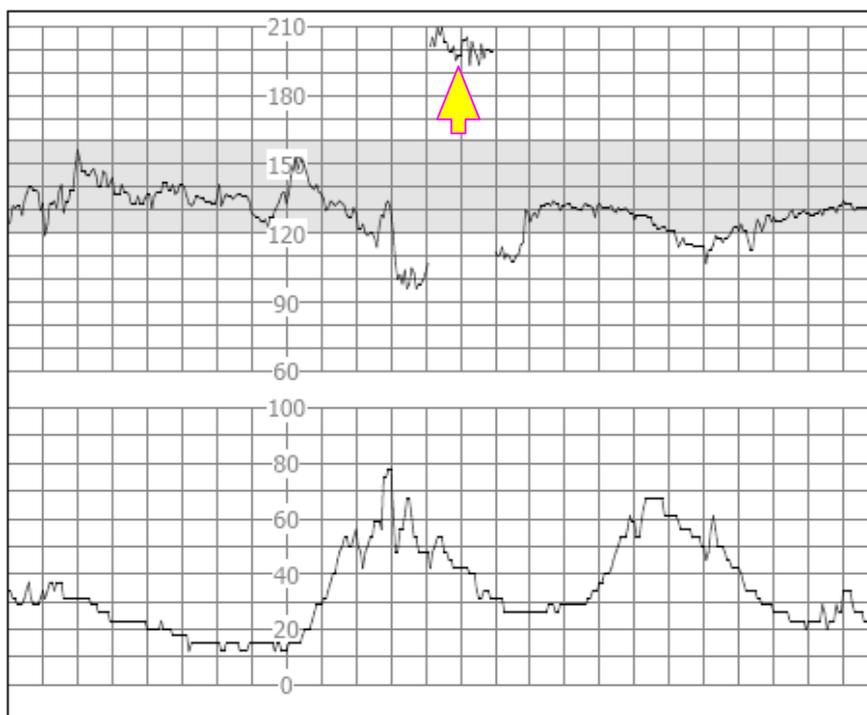
Il trasduttore rileva le onde sonore quando vengono riflesse o l'eco che proviene dal cuore del feto. Tuttavia anche le onde sonore riflesse dai vasi sanguigni materni possono essere rilevate dal trasduttore ed elaborate dal monitor. Di conseguenza possono prodursi artefatti.

Tali artefatti, se non vengono interpretati correttamente, possono far sì che il medico proceda a interventi non necessari o non rilevi una sofferenza fetale e non provveda a risolverla.

Gli artefatti più comuni sono il raddoppio e il dimezzamento.

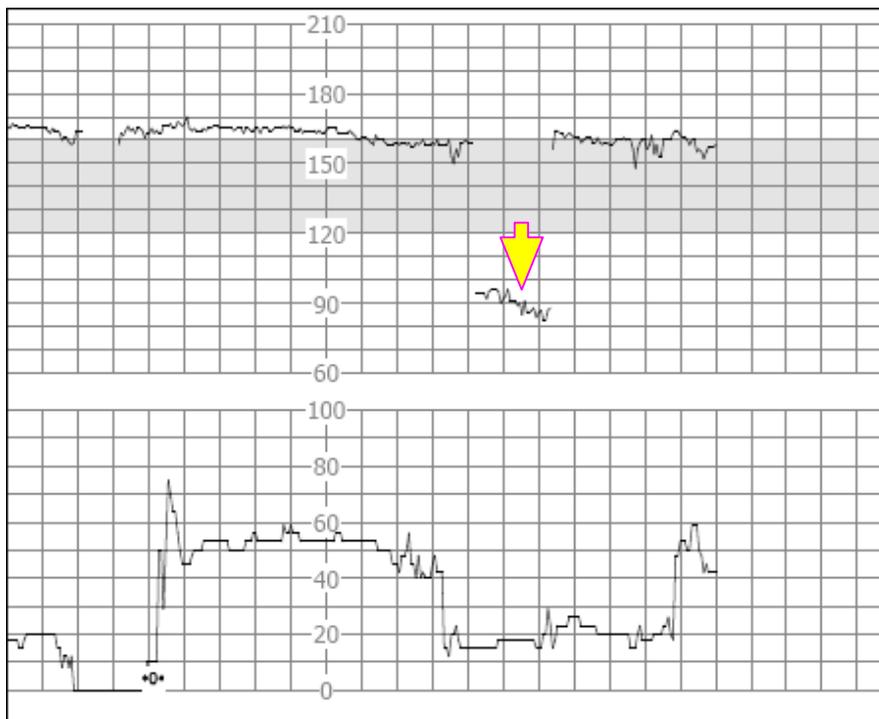
#### (2) Raddoppio:

Se FHR scende a 120 bpm o a valori inferiori, la diastole e la sistole si allontanano l'una dall'altra e il monitor può interpretare questi due movimenti di un singolo battito come due battiti. Di conseguenza, viene generato un tracciato nel quale la frequenza cardiaca è il doppio di quella effettiva. Questo si verifica di frequente durante intense decelerazioni e nella bradicardia grave e viene rappresentato da un passaggio improvviso del tracciato al doppio della frequenza cardiaca effettiva.



**(3) Dimezzamento:**

Se FHR sale a 180 bpm o a valori superiori, è possibile che il monitor interpreti due battiti separati come le fasi di sistole e diastole di un singolo battito. Di conseguenza, viene generato un tracciato nel quale la frequenza cardiaca è la metà di quella effettiva. Questo si verifica di frequente durante la tachicardia e viene rappresentato da un passaggio improvviso del tracciato alla metà della frequenza cardiaca effettiva. I medici possono interpretarlo come una “decelerazione”.



Tuttavia, il suono del battito cardiaco dal monitor rimane affidabile anche durante il raddoppio/il dimezzamento.

Se si rilevano variazioni improvvise della linea di base, verificare con lo stetoscopio.

Se la rottura della membrana amniotica e la dilatazione della cervice sono sufficienti, considerare l'utilizzo di un elettrodo a spirale per ottenere un valore preciso di FHR con l'ECG fetale diretto come sorgente del segnale.

**(4) Tracciati erratici/drop out**

Se il cuore del feto si muove parzialmente al di fuori del percorso dell'onda a ultrasuoni, il trasduttore riceve segnali misti o deboli, quindi il monitor presenta tracciati erratici. Se il cuore del feto si muove completamente al di fuori del percorso dell'onda a ultrasuoni, vengono ricevuti segnali consecutivi e periodici e non viene presentato alcun tracciato.

I tracciati erratici ed episodi transitori di drop out sono fenomeni comuni, specie quando il feto e/o la madre si muovono. Se si mantengono per un periodo esteso, il trasduttore non è posizionato sul feto. È necessario regolare la posizione del trasduttore.

## **A7.3 Uscita audio e lettura a schermo**

Nella maggior parte dei casi, l'uscita audio dagli altoparlanti del monitor corrisponde alle letture presentate sullo schermo del monitor. Ma può accadere che il suono del battito fetale differisca dal tracciato e dai valori numerici.

Se il cuore del feto si muove parzialmente al di fuori del percorso dell'onda a ultrasuoni, il trasduttore riceve segnali FHR più deboli e altri segnali più intensi (di solito si tratta della frequenza cardiaca/del polso materna). Una volta che i segnali vengono trasmessi al monitor, vengono elaborati separatamente dal sistema video e audio del monitor. Da un lato, il circuito audio filtra i segnali a bassa frequenza e fornisce un'uscita audio dei segnali ad alta frequenza, in modo da riprodurre il suono del cuore fetale. Dall'altro, l'algoritmo di correlazione automatica calcola la sorgente di segnale più intensa e, di conseguenza, viene visualizzata la frequenza cardiaca/del polso materna. Si ottiene quindi un'uscita audio diversa dalla lettura a schermo.

In questo caso, occorre riposizionare il trasduttore.

In altri termini, le anomalie elencate sopra (artefatti, differenze fra suono e letture) sono dovute ai limiti della tecnica di monitoraggio a ultrasuoni. Fortunatamente sono eventi piuttosto rari. Ma una buona comprensione di come rilevarli e delle contromisure da applicare contribuisce a migliorare l'effetto del monitoraggio fetale.

Speriamo che queste informazioni possano essere utili. In caso di dubbi sul monitoraggio fetale, contattare i rappresentanti alle vendite e gli esperti del settore perinatale EDAN.



**Distribuito da / Distributed by:**

Via Bruxelles 3 - Melegnano  
52022 Cavriglia ( Arezzo )  
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200

[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)

[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)

**Prodotto da / Manufactured by:**

Edan Instruments, Inc., ShenZhen, PRC

**Rappresentante in EU / EU Representative:**

Shanghai International Holding Corp GmbH  
Hamburg - Germany