

Baby Sound

Doppler Fetale

Manuale di istruzioni



Attenzione

Il presente manuale di istruzioni include informazioni che sono protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti sono riservati. Senza la nostra autorizzazione scritta, il manuale di istruzioni non deve essere modificato, copiato, trasferito o tradotto in altre lingue.

La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali e in relazione all'uso dello strumento. Le informazioni presenti nel manuale sono soggette a cambiamento senza preavviso.

Responsabilità del produttore

La nostra azienda è responsabile per la sicurezza, qualità e prestazioni dello strumento. Assemblaggi, estensioni, modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale da noi autorizzato.

ATTENZIONE: Il presente dispositivo non è da intendersi per il trattamento della persona. La destinazione del dispositivo è per uso clinico. Se i risultati del battito cardiaco fetale non sono attendibili, preghiamo di utilizzare altri metodi, ad esempio auscultazione mediante stetoscopio per una verifica immediata.

Garanzia

Lo strumento non può essere riparato direttamente dagli utilizzatori. Il servizio di manutenzione deve essere eseguito da personale tecnico autorizzato dal produttore o dal distributore italiano. Garantiamo che ogni prodotto e ogni materiale utilizzato sono esenti da difetti di fabbrica e sono conformi alle specifiche di prodotto definite nel manuale d'uso. In caso il prodotto si guasti durante il periodo di garanzia sarà nostra premura ripararlo o sostituirlo senza nessun addebito. L'uso improprio o una manutenzione inadeguata causano la perdita dei diritti di garanzia.

CONTENUTO

Capitolo 1 - Indicazioni di Sicurezza	1
Capitolo 2 - Introduzione	1
Capitolo 3 - Panoramica e Configurazioni	1
Capitolo 4 - Ispezione	2
Capitolo 5 - Specifiche Tecniche	2
Capitolo 6 - Pulizia	3
Capitolo 7 - Soluzione a possibili problemi	3
Capitolo 8 - Consigli	4
Appendice Sensitività Globale	5

Capitolo 1 – Indicazioni di sicurezza

Per evitare possibili danneggiamenti, preghiamo utilizzare lo strumento in accordo alle seguenti indicazioni di sicurezza:

1. lo strumento contiene componenti di precisione. Preghiamo di non aprirlo voi stessi.
2. per la pulizia usare un detergente non aggressivo e corrosivo. Non disinfettarlo ad alta temperatura o con disinfettanti aggressivi e corrosivi. La sonda può essere disinfettata con una piccola quantità di alcool.
3. se lo strumento non sarà utilizzato per un lungo periodo, togliere preventivamente le batterie. Le batterie esaurite devono essere smaltite in accordo alle leggi locali sulla protezione ambientale.
4. lo strumento non deve subire urti violenti
5. non deve essere immerso in acqua o liquidi o utilizzato in ambienti con alto tasso di umidità.
6. il presente dispositivo ha una vita di circa 5 anni. Una corretta manutenzione può prolungare la durata e la vita dello strumento.

Capitolo 2 – Introduzione

I Doppler Fetali Baby Sound A/B, sono strumenti portatili per il controllo del Battito Cardiaco Fetale (FHR), realizzati specialmente per l'utilizzo domiciliare durante il periodo di gravidanza per controllare personalmente e quotidianamente il battito cardiaco del nascituro/a.

Le donne in gravidanza possono utilizzare lo strumento per sentire il battito fetale e calcolare la frequenza cardiaca, a scopo di controllo del feto e come pre-monitoraggio.

Esistono due modelli disponibili: A e B

Entrambi i modelli hanno un'uscita/ingresso audio. Il modello Baby Sound A è per una semplice auscultazione, mentre il modello Baby Sound B ha delle prestazioni superiori e un display a cristalli liquidi.

Caratteristiche principali:

- strumento e sonda integrati
- design compatto e portatile
- 2 ingressi audio per permettere sia alla futura mamma che al papà di sentire il battito cardiaco fetale contemporaneamente
- sonda doppler ad alta sensibilità
- bassa intensità di uscita ultrasuoni, inferiore agli standard relativi e con una qualità superiore di sicurezza
- basso consumo di energia; le 2 batterie tipo AAA garantiscono oltre 6 ore di esami in uso continuo (in funzione del tipo di batteria e del volume di ascolto)
- possibilità di connessione a registratori o personal computer mediante il cavo in dotazione, per registrare il battito cardiaco fetale durante l'esame
- Display a cristalli liquidi (Baby Sound B)
- Schermo con protezione automatica dopo 15 secondi di assenza segnale, indicato per operare individualmente (Baby Sound B)

Capitolo 3 – Panoramica e Configurazioni

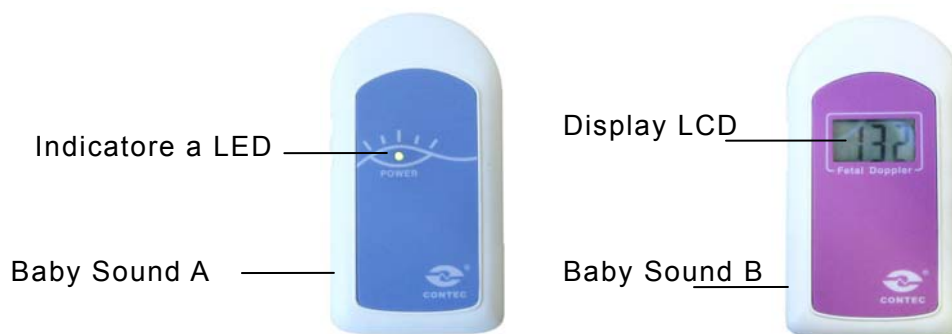


Fig. 3-1 Pannello frontale



Fig. 3-2 Vista posteriore

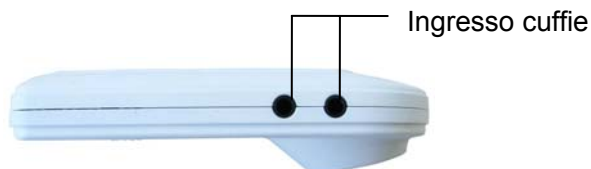


Fig. 3-3 Vista lato destro



Fig. 3-4 Vista lato sinistro

Capitolo 4 - Ispezione

1. Prima dell'uso, aprire il vano posteriore ed inserire 2 batterie tipo AAA.
2. Inserire le cuffie nell'ingresso dedicato sul lato destro dello strumento
3. Accendere lo strumento: muovere la rotella del volume verso il massimo. Per il Baby Sound A un led luminoso verde indicherà l'avvenuta accensione mentre per il Baby OSund B il display mostrerà l'indicazione "— — —".
4. Cercare la posizione del feto mediante palpazione manuale. Trovare la direzione migliore per sentire il battito cardiaco fetale. Applicare una quantità di gel per ecografia sufficiente a coprire l'intera superficie della sonda ed applicarla direttamente nella posizione trovata. Muovere la sonda per ottenere un segnale audio ottimale angolandola rispetto al piano di appoggio. Regolare il volume per ottenere un audio nitido.

Attenzione: regolare il volume verso il massimo durante la ricerca del battito cardiaco fetale

5. Calcolo battito cardiaco fetale (FHR): con il Baby Sound A calcolare la frequenza cardiaca ascoltando il battito fetale per almeno 1 o 2 minuti. Con il Baby Sound B la frequenza cardiaca è visualizzata sul display a cristalli liquidi (vedere Fig. 3.1).
6. Al termine delle operazioni, spegnere lo strumento agendo sulla rotella del volume
7. Utilizzare un panno soffice per rimuovere il gel dalla sonda.

Capitolo 5 – Specifiche Tecniche

Classificazione:

Tipo anti-electroshock: dispositivo con alimentazione interna

Grado anti-electroshock: dispositivo di Tipo B

Grado impermeabilità: dispositivo ordinario (sigillato ma non impermeabile ai liquidi)

Periodo di utilizzo: dopo 12 settimane di gravidanza

Caratteristiche fisiche:

Dimensioni: (L)110mm × (P) 55mm × (A)16.8 mm

(lo spazio tra la sonda e lo strumento è di 26 mm)

Peso: circa 80 g (batterie incluse)

Condizioni di utilizzo e stoccaggio:

Utilizzo:

Temperatura: +5° C ~ +40° C

Umidità: ≤80%

Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa

Trasporto ed immagazzinamento:

Temperatura: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Umidità: $\leq 93\%$

Pressione atmosferica: $50\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$

Alimentazione: 2 batterie da 1.5V (Tipo AAA)

Display LCD: $25 \times 14\text{ mm}$ (solo Baby Sound B)

Prestazioni battito cardiaco fetale FHR: (solo Baby Sound B)

Range di misura: $50 \sim 240\text{ BPM}$ (BPM: battiti per minuto)

Divisione: 1 BPM

Accuratezza: $\pm 2\text{ BPM}$

Sonda:

Frequenza: $2.0\text{ MHz} \pm 10\%$

P-: $< 1\text{MPa}$

$I_{\text{spta}} < 20\text{mW/cm}^2$

$I_{\text{sata}} < 5\text{mW/cm}^2$

Modo: Doppler ad onda continua

Area di radiazione effettiva della sonda: $208\text{ mm}^2 \pm 15\%$

Capitolo 6 – Pulizia

Prima delle operazioni di pulizia, estrarre le batterie.

Tenere la superficie del dispositivo pulita e libera da polvere e sporcizia. Pulire lo chassis con un panno morbido e asciutto. Se necessario, pulire lo chassis con un panno soffice leggermente imbevuto di soluzione saponata o acqua e successivamente asciugare con un panno.

Note:

Pulire la superficie della sonda con etanolo 70% o alcool isopropilico, aria calda di ambiente o con panno soffice e asciutto.

Capitolo 7- Soluzione a possibili problemi

In caso si manifestino i seguenti problemi con l'uso dello strumento, preghiamo seguire le indicazioni sottostanti:

Problema	Possibile causa	Soluzione
Suono debole	<ul style="list-style-type: none"> • volume troppo basso • batterie scariche • sonda non coperta di gel 	<ul style="list-style-type: none"> • regolare il volume • sostituire le batterie • applicare il gel alla sonda
Rumori di fondo	<ul style="list-style-type: none"> • volume troppo alto • batterie scariche • disturbi provenienti da segnali esterni 	<ul style="list-style-type: none"> • regolare il volume • sostituire le batterie • spostarsi in un ambiente non rumoroso
Bassa sensibilità	<ul style="list-style-type: none"> • posizione non corretta della sonda • sonda non coperta di gel 	<ul style="list-style-type: none"> • posizionare meglio la sonda • applicare il gel alla sonda

Capitolo 8 – Consigli

Il battito cardiaco fetale è importante per identificare la salute del feto. Le variazioni del battito fetale possono indicare ipossia e sofferenza fetale, l'avvolgimento del cordone ombelicale intorno al collo del feto oppure altri sintomi.

Il Doppler fetale per uso domiciliare rileva le variazioni della frequenza cardiaca del feto auscultando essenzialmente il battito cardiaco. Si considerano come dispositivi per aumentare la sicurezza durante la gravidanza.

La frequenza cardiaca fetale varia principalmente durante 3 periodi:

1. entro 30 minuti dopo che la puerpera si è alzata
2. entro 60 minuti dopo il termine dei pasti
3. entro 30 minuti prima di coricarsi a letto

Durante i periodi sopra menzionati, per le variazioni dello stato corporeo della puerpera, l'attività digestiva richiede maggiore ossigeno e quindi l'ossigeno diretto al feto si riduce.

E' quindi facile che si verifichi anossia fetale. Il controllo del battito fetale in questi momenti può indicare meglio lo stato di salute a beneficio del feto stesso.

Durante questi periodi è possibile controllare il battito fetale esclusivamente a domicilio direttamente dalla futura mamma. Diventa quindi un monitoraggio di particolare importanza.

I Doppler Baby Sound A/B possono identificare il battito cardiaco fetale dopo la 12ma settimana e calcolare la frequenza cardiaca mediante il battito auscultator.

E' possibile ascoltare il battito fetale per 1-2 minuti ogni volta. Le donne in gravidanza possono registrare su carta i valori per mostrarli al proprio medico per assicurare la salute del feto.

Appendice Sensitività globale

Overall Sensitivity													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=Σ B _r +B _w						V _s (r.m.s.) mV	V _a (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ ($\frac{V_s(r.m.s)}{V_a(r.m.s)}$) dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			Σ B _r (T:mm B _r :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B _r	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B _r	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B _r	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B _r	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B _r	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B _r	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B _r	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B _r	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)			333						Velocity of Target (cm/s)			12.5	

Prodotto da:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD

Hengshan Road 2-1

Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone

Heibei Province People Republic of China

Tel. +86-335-8015430 - Fax +86-335-8015432

Sede autorizzata rappresentante per la Comunità Economica Europea

SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH

Eiffestrasse, 80

20537 Hamburg Germany

Tel. +49-040-255750 – Fax +49-040-255726

Distribuito in Italia da:

 **INTERMED**

Via della Pace, 21

20098 S. Giuliano Milanese (MI)

Tel. +39 0298248016 - Fax +39 0298247361

www.intermeditalia.it - info@intermeditalia.it