

Monitor fetale
SRF618B6

Istruzioni per l'uso



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. non è responsabile né è vincolata ad alcuna garanzia se le presenti istruzioni non vengono osservate durante l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione, o se l'apparecchiatura viene modificata senza il consenso scritto del produttore.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. declina ogni responsabilità per eventuali errori presenti in cataloghi, brochure o altro materiale stampato. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. si riserva inoltre il diritto di modificare i suoi prodotti senza preavviso. Tale diritto si estende anche ai prodotti già in ordinazione, purché le modifiche non implicino una ridefinizione delle specifiche già concordate.

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 - SRF618B6 - è un sistema elettromedicale programmabile, così come definito dalla norma IEC/EN60601-1: 2005, su cui si basa il presente manuale.

© 2020 Copyright Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Indice

1	Introduzione	7
1.1	Usso previsto	7
1.2	Ambiente di utilizzo previsto	7
1.3	Controindicazioni	8
1.4	Garanzia	8
1.5	Panoramica del monitor SRF618B6	9
1.5.1	Vista anteriore	10
1.5.2	Tasti a sfioramento e manopola di controllo	15
1.5.3	Accessori	16
1.5.4	Panoramica dell'interfaccia utente	18
1.6	Marche e identificazione	22
1.6.1	Etichette di identificazione del prodotto	22
2	Sicurezza	25
2.1	Normative locali	25
2.2	Destinatari del prodotto	25
2.3	Simboli di sicurezza	25
2.4	Manipolazione dell'apparecchiatura	26
2.5	Messa a terra	27
2.6	Sicurezza elettrica	27
2.7	Condizioni ambientali	29
2.8	Interferenza elettromagnetica	29
2.9	Collegamento di apparecchiature esterne	30
2.10	Smaltimento	31
3	Utilizzo del dispositivo	33
3.1	Avvio di una registrazione	33
3.2	Conclusione o sospensione di una registrazione	34
3.3	Impostazioni rapide	35
3.4	Immissione delle informazioni sulla paziente	36
3.5	Immissione di annotazioni	38
3.6	Esame del tracciato CTG	40
3.7	Esame del registro degli eventi	41
3.8	Utilizzo degli allarmi	43
3.8.1	Panoramica del sistema di allarme	44
3.8.2	Allarmi fisiologici	46
3.8.3	Allarmi tecnici	47
3.8.4	Operazioni preliminari	48

3.8.5 Monitoraggio con gli allarmi	48
3.9 Utilizzo dei trasduttori wireless	49
3.10 Analisi CTG automatica	52
3.11 Stampa su carta	54
3.11.1 Panoramica della stampante	55
3.11.2 Panoramica della stampa	56
3.11.3 Preparazione alla stampa	57
3.11.4 Stampa continua durante la registrazione	57
3.11.5 Stampa retrospettiva durante o dopo la registrazione	58
3.11.6 Caricamento della carta	59
3.12 Gestione delle registrazioni memorizzate	61
3.12.1 Esame di una registrazione memorizzata	61
3.12.2 Archiviazione delle registrazioni memorizzate in un dispositivo USB	62
3.12.3 Eliminazione delle registrazioni memorizzate	63
4 Monitoraggio	65
4.1 Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con i trasduttori a ultrasuoni	65
4.2 Monitoraggio dell'attività uterina con il trasduttore TOCO	70
4.3 Monitoraggio dei movimenti fetali mediante il marcatore dei movimenti fetali	74
5 Manutenzione	77
5.1 Frequenza	77
5.2 Ispezione e pulizia dell'apparecchiatura	77
5.2.1 Pulizia dell'unità principale	78
5.2.2 Pulizia dei trasduttori	79
5.3 Controllo funzionale	79
5.3.1 Unità principale e stampante	80
5.3.2 Trasduttore TOCO con fili	82
5.3.3 Trasduttore a ultrasuoni con fili	83
5.3.4 Trasduttore TOCO wireless	84
5.3.5 Trasduttore a ultrasuoni wireless	85
5.3.6 Marcatore dei movimenti fetali con fili	86
5.3.7 Marcatore dei movimenti fetali wireless	87
5.4 Impostazione della data e ora del sistema	88
6 Risoluzione dei problemi	91
7 Specifiche tecniche	97
7.1 Classificazioni di sicurezza	97
7.2 Unità principale	99
7.3 Registrazione	101

7.4 Stampante	102
7.5 Sottosistema wireless	102
7.6 Dispositivi compatibili	103
7.6.1 Accessori: trasduttori TOCO e a ultrasuoni e marcatore dei movimenti fetali ...	103
7.6.2	104
7.6.3 Carta per stampante	104
7.6.4 Dispositivi di montaggio	104
7.6.5 Batterie	104
7.6.6 Sistemi di monitoraggio e archiviazione	104
7.7 Impostazioni di sistema di rilevanza clinica	104
7.7.1 Impostazioni di sistema	105
7.7.2 Impostazioni fetali	109
7.8 Conformità agli standard	110

8 Appendice

8.1 Recapiti	111
8.2 Abbreviazioni	111
8.3 Emissioni e immunità elettromagnetiche	112
8.4 Bibliografia scientifica	119
8.5 Dichiarazione di Conformità UE	122

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 è progettato per il monitoraggio non invasivo dei parametri fisiologici delle donne in gravidanza durante gli esami pre-parto, il travaglio e il parto. In particolare, il dispositivo è ideato per il monitoraggio continuo e auscultatorio dell'attività uterina (UA), dei movimenti fetali (FM), nonché della frequenza cardiaca (FHR) di feti singoli, gemelli e trigemini.

L'uso di tale funzione è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato nelle sale di esame pre-parto, nelle sale per travaglio e nelle sale parto. Non è invece indicato in ambito domestico.

Inoltre, per i sistemi dotati di funzione batteria/gruppo di continuità, la funzione è progettata per il trasporto di pazienti all'interno delle strutture sanitarie.

La funzione Non Stress Test è progettata per le donne in gravidanza a partire dalla 28a settimana di gestazione.

La variazione a breve termine (STV) viene utilizzata come supporto decisionale durante lo screening prenatale nella valutazione fetale per feti di età gestazionale bassa (26-32 settimane) e quando esistono dubbi relativamente alla variazione a breve termine, anche se la gravidanza è al terzo trimestre.

1.2 Ambiente di utilizzo previsto

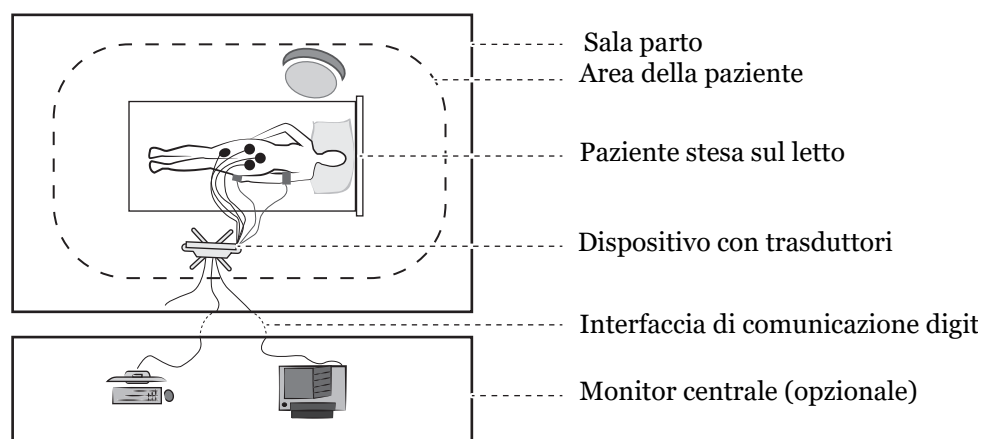


Figura 1:1 Ambiente di utilizzo previsto

L'operatore può essere assente.

1.3 Controindicazioni

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 *non* è progettato per:

- l'utilizzo durante la defibrillazione, l'elettrochirurgia o la risonanza magnetica (RM)).
- il monitoraggio di neonati o
- pazienti per cui sia necessario un parto immediato, come nelle seguenti situazioni:
 - condizioni che precludano la possibilità di un parto vaginale come ad es. prova certa o sospetto di placenta previa,
 - prolasso del cordone ombelicale, rottura di una cicatrice e ablatio placentae o
 - necessità di parto immediato indipendentemente dalla frequenza cardiaca fetale, come in caso di emorragia attiva della madre o del feto.

1.4 Garanzia

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garantisce che questo strumento non presenterà alcun problema di qualità in termini di materiali e tecnologia entro il periodo di garanzia stabilito dall'azienda. Se il prodotto acquistato dovesse presentare i suddetti problemi di qualità, informarne l'azienda, che fornirà all'utente una garanzia gratuita, riparando o sostituendo il prodotto rivelatosi difettoso. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione "Stipulazione della garanzia", riportata all'interno della scheda di garanzia.

La garanzia è nulla in caso di:

- a) danni provocati da manipolazione errata durante la spedizione;
- b) danni successivi provocati da uso manutenzione impropri;
- c) danni provocati da alterazioni o riparazioni effettuate da qualunque soggetto non autorizzato da Sunray;
- d) danni provocati da incidenti;
- e) sostituzione o rimozione dell'etichetta con il numero di serie o dell'etichetta di produzione;

Se un prodotto coperto da garanzia viene riconosciuto come difettoso a causa di difetti di materiali, componenti o manodopera, e la richiesta di intervento in garanzia viene effettuata entro il periodo di garanzia, Sunray Medical a sua discrezione, riparerà o sostituirà gratuitamente la parte o le parti difettose. Sunray Medical non fornirà un prodotto sostitutivo da utilizzare durante la riparazione del prodotto difettoso.

La durata utile prevista del prodotto è di 7 anni. L'azienda fornirà all'utente un servizio di riparazione entro il termine della durata utile.

I materiali di consumo, come la carta per stampante, il gel per ultrasuoni e le cartucce per stampante non sono coperti dalla garanzia.

1.5 Panoramica del monitor SRF618B6

Questo manuale utente è stato scritto per coprire una configurazione di sistema completa. La tabella seguente definisce le funzioni e le caratteristiche che sono opzionali al momento dell'acquisto.

Modello	Trasduttori wireless	Monitoraggio FHR dei gemelli	Monitoraggio FHR dei trigemini	Batteria incorporata
SRF618B6	Opzionale	Opzionale	Opzionale	Opzionale

1.5.1 Vista anteriore

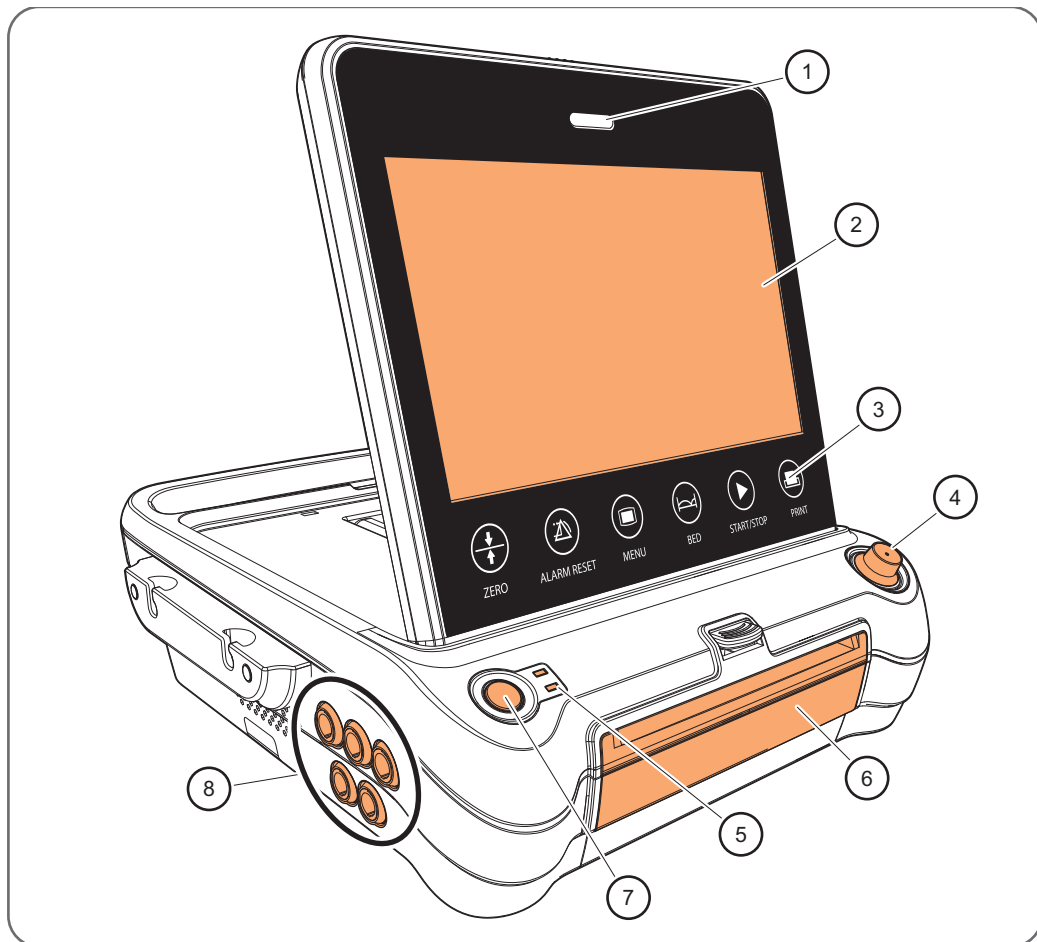


Figura 1:2 Vista anteriore dell'unità principale

Pos.	Componente
1	Indicatore di allarme
2	Schermata principale
3	Tasti a sfioramento
4	Manopola di controllo
5	Indicatore dell'alimentazione di rete e di carica della batteria di sistema
6	Cassetto per la carta
7	Pulsante di accensione/spegnimento
8	Connettori paziente

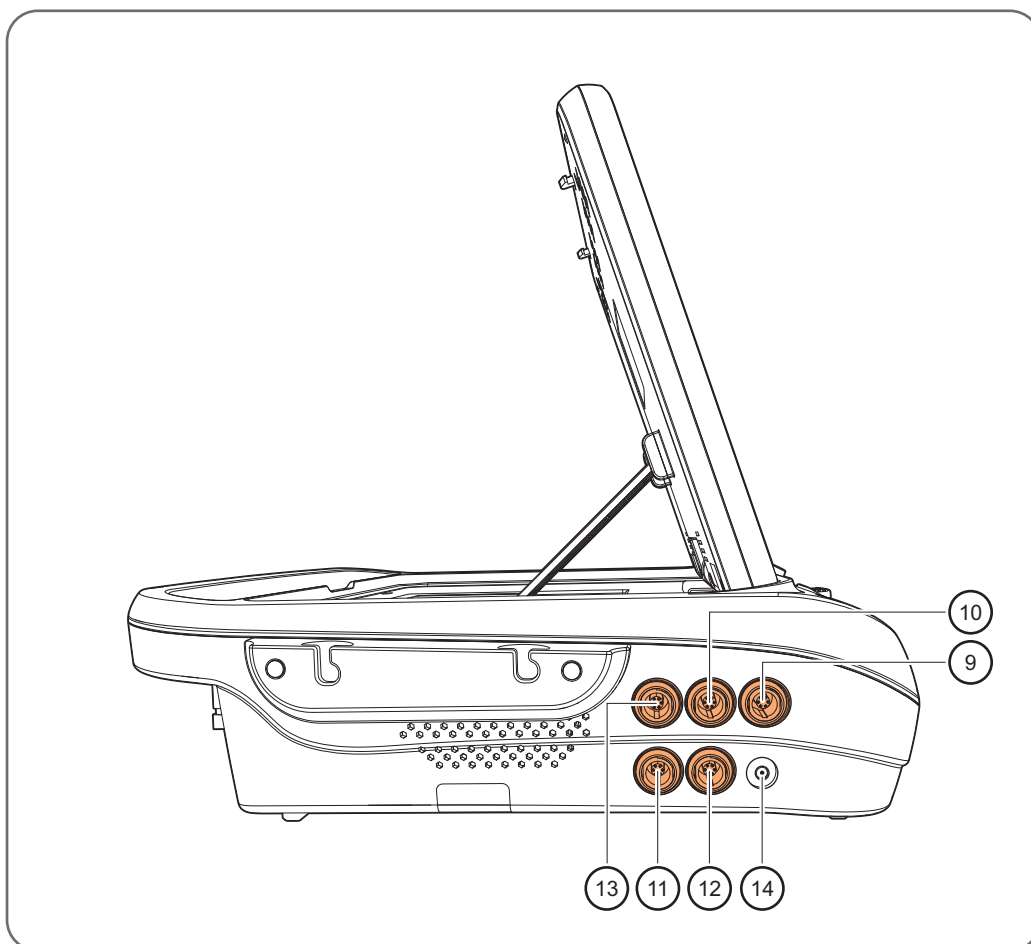


Figura 1:3 Vista laterale sinistra dell'unità principale

Pos.	Componente
9	Connettore ultrasuoni FHR1
10	Connettore ultrasuoni FHR2
11	Connettore del marcatore dei movimenti fetali
12	Connettore TOCO
13	Connettore ultrasuoni FHR3 (opzionale)
14	Per uso futuro

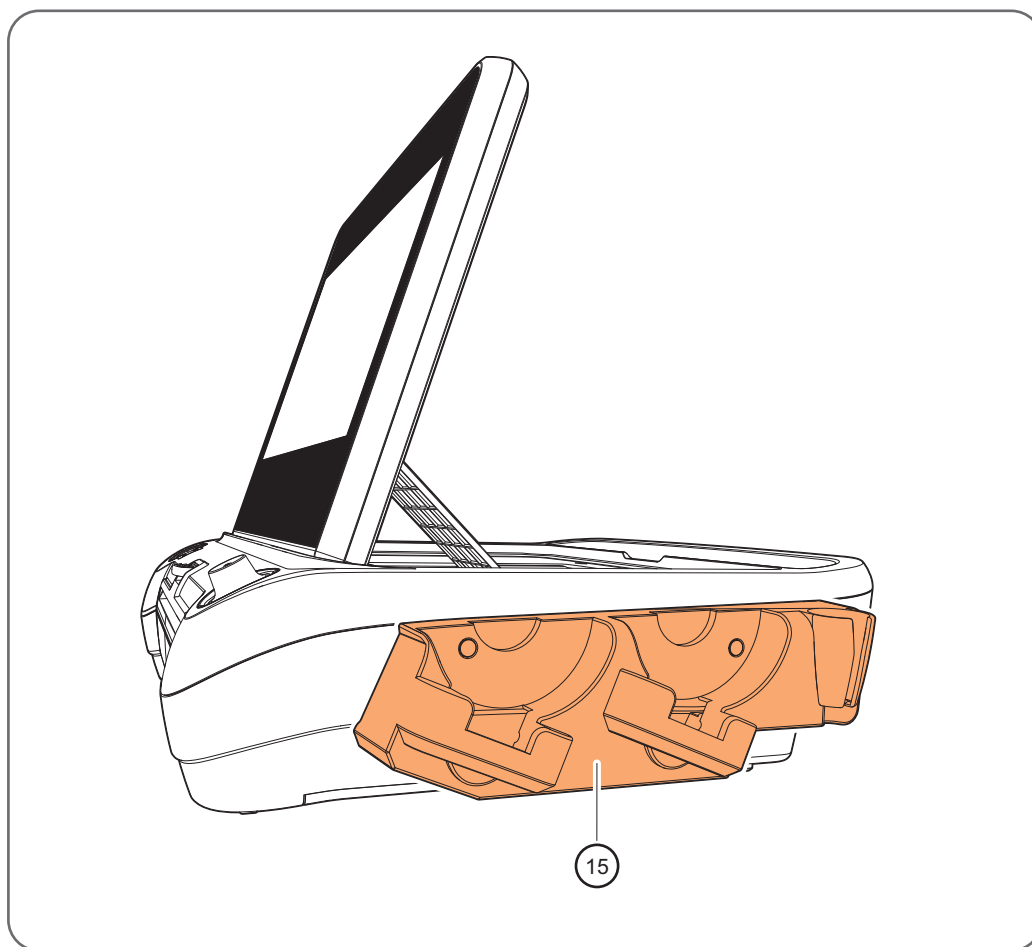


Figura 1:4 Vista laterale destra dell'unità principale

Pos.	Componente
15	Alloggiamento di ricarica dei trasduttori wireless (opzionale)

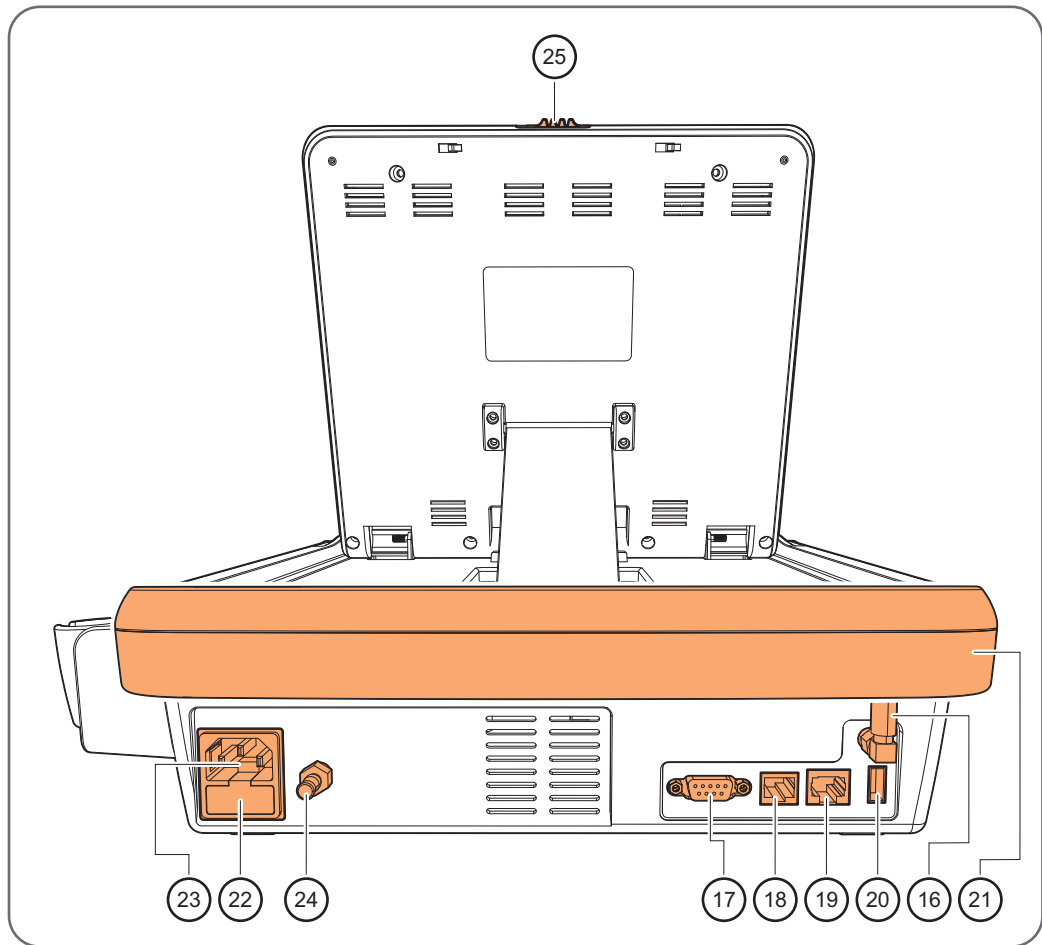


Figura 1:5 Vista posteriore dell'unità principale

Pos.	Componente
16	Interfaccia dell'antenna per i trasduttori wireless
17	Connettore dell'interfaccia RS-232
18	Connettore dell'interfaccia RS-485
19	Connettore dell'interfaccia Ethernet
20	Connettore dell'interfaccia USB
21	Maniglia per trasporto
22	Portafusibili
23	Connettore dell'alimentazione di rete
24	Conduttore di equipotenzialità
25	Dispositivo di blocco per l'inclinazione dello schermo

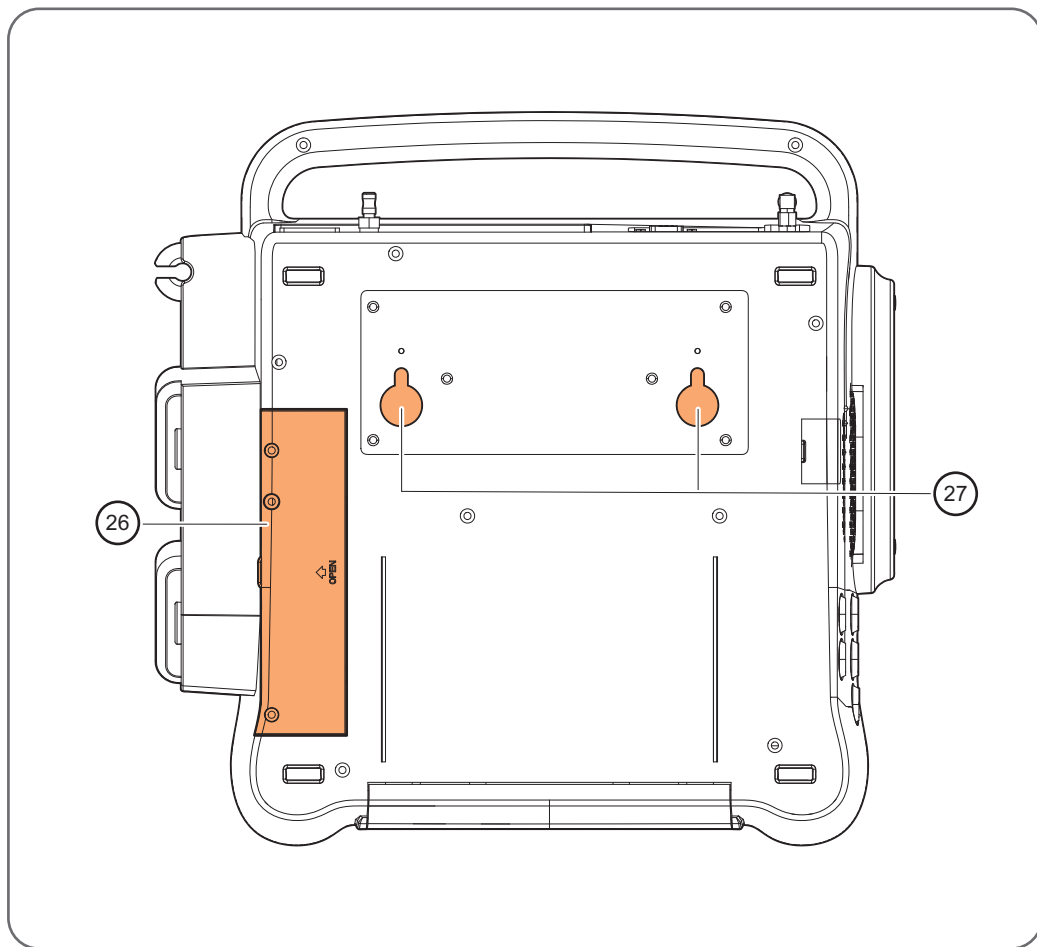


Figura 1:6 Vista inferiore dell'unità principale

Pos.	Componente
26	Vano batteria
27	Punti di attacco del montaggio a parete e del carrello

1.5.2 Tasti a sfioramento e manopola di controllo



Attenzione!

Evitare operazioni violente come la pressione continua dei tasti a sfioramento o della manopola di controllo.

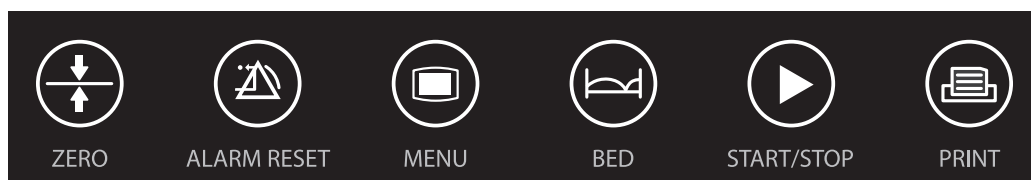


Figura 1:7 Barra dei tasti a sfioramento presente sotto la schermata principale

Etichetta	Nome	Funzione
ZERO	Zero TOCO	Imposta il valore corrente delle contrazioni TOCO come riferimento basale.
ALARM RESET	Silenziamento dell'allarme	Silenzia la generazione dei segnali di allarme acustici per le condizioni di allarme attive.
MENU	Accesso al menu	Consente di accedere al menu principale di configurazione, che comprende le impostazioni fetali, materne e di sistema.
BED	Attivazione/disattivazione letto	Consente di accedere al menu delle impostazioni rapide.
START/STOP	Avvia o interrompe la registrazione	Attiva e disattiva la modalità di registrazione
PRINT	Accensione/spegnimento stampante	Attiva e disattiva la funzione di stampa.

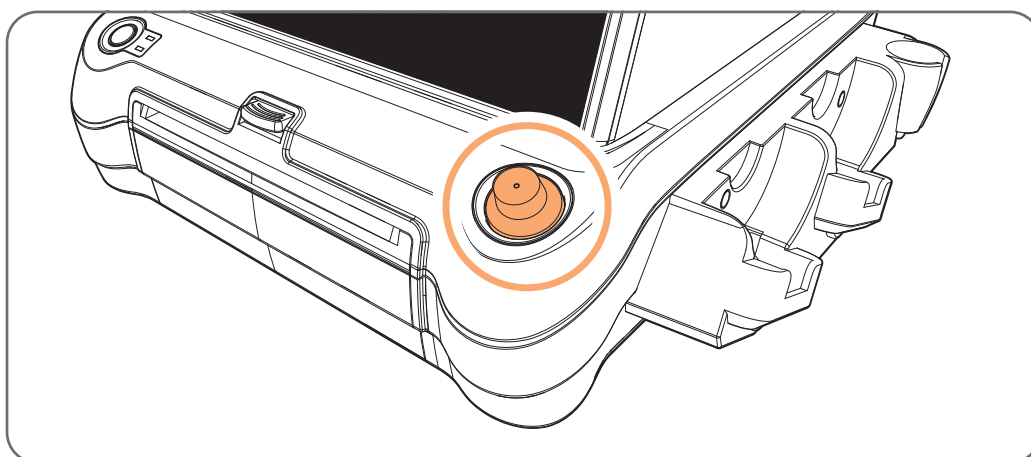


Figura 1:8 Manopola di controllo

La manopola di controllo viene utilizzata per spostarsi all'interno della schermata principale, ad es. per accedere ai pulsanti del menu, regolare il volume dei suoni, modificare le impostazioni, ecc.

- Per scorrere la schermata, alternare l'attivazione o aumentare/ridurre i valori, ruotare la manopola di controllo in senso orario o in senso antiorario.

- Per selezionare un elemento attivato, un pulsante o un valore, premere e rilasciare la manopola di controllo.

1.5.3 Accessori



Attenzione!

Collegare solo sensori e trasduttori indicati come compatibili. Vedere più avanti “Dispositivi compatibili” a pagina 103.

I sensori e trasduttori sono collegati all'unità principale mediante i connettori presenti sui pannelli del lato destro e sinistro. Il connettore di ogni accessorio è dotato di una linguetta sul relativo alloggiamento che ne assicura l'inserimento corretto.

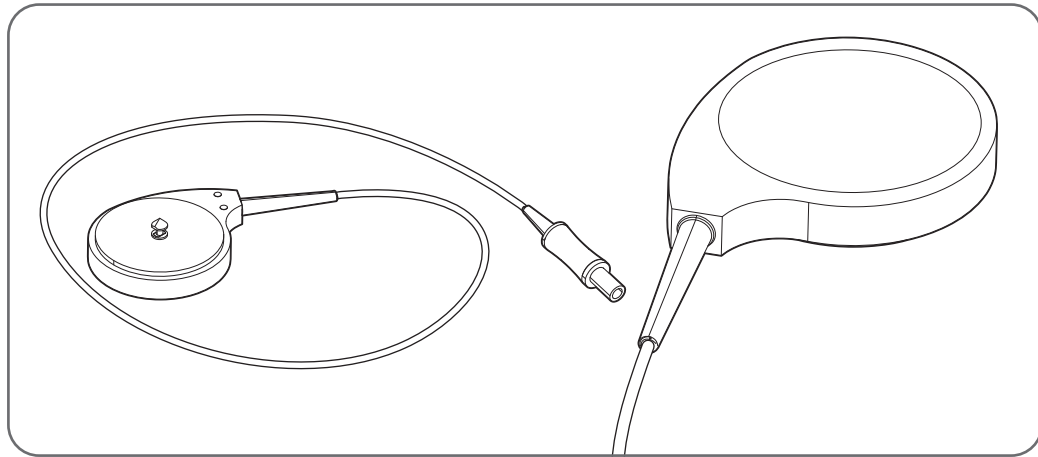


Figura 1:9 Trasduttore a ultrasuoni con fili per la registrazione della frequenza cardiaca fetale

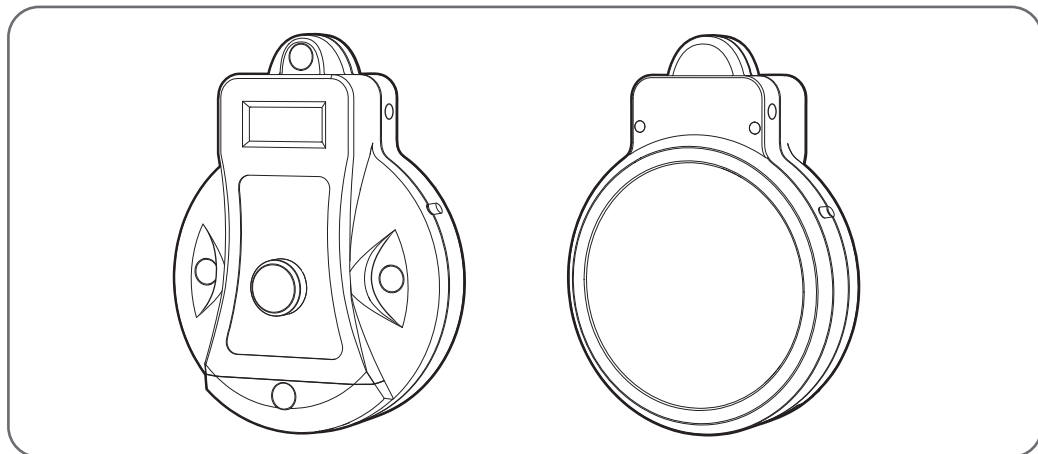


Figura 1:10 Trasduttore a ultrasuoni wireless per la registrazione della frequenza cardiaca fetale

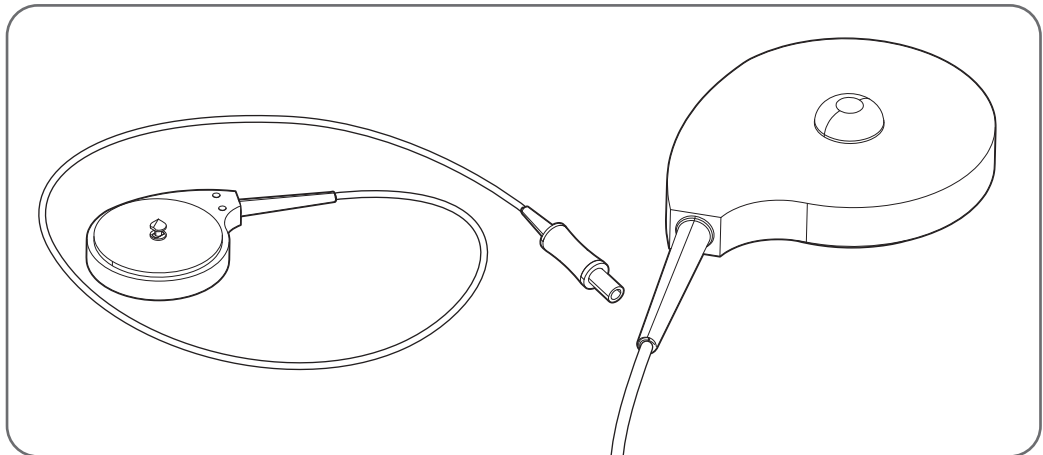


Figura 1:11 Trasduttore TOCO con fili per la registrazione delle contrazioni uterine

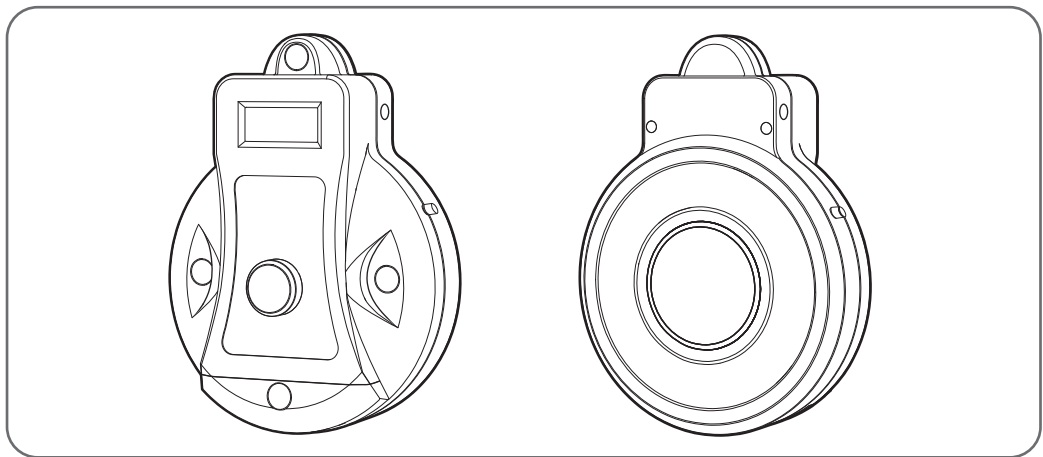


Figura 1:12 Trasduttore TOCO wireless per la registrazione delle contrazioni uterine

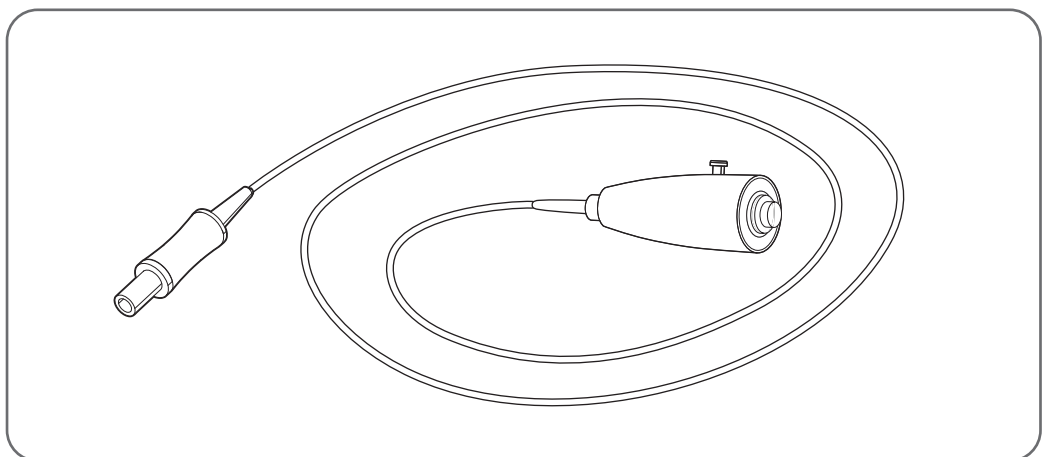


Figura 1:13 Marcatore dei movimenti fetali con fili per la registrazione manuale dei movimenti fetali

Accessorio o parte di ricambio	Codice articolo
Trasduttore a ultrasuoni con fili	P1221-05032
Trasduttore a ultrasuoni FHR1 wireless (2,4 GHz. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 2,4 GHz.)	P1271-05021
Trasduttore TOCO con fili	P1224-05042 P1224-05048
Trasduttore TOCO wireless (2,4 GHz. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 2,4 GHz.)	P1271-02055
Marcatore dei movimenti fetali con fili	P1221-12003
Marcatore dei movimenti fetali wireless	P1271-12006
Cinghia del trasduttore	P2224-08001
Gel di accoppiamento Aquasonic	P7001-00030
Carta per stampante con un intervallo HR di 50-210 bpm e una scala di 20 bpm/cm	P8105-00003
Carta per stampante con un intervallo HR di 30-240 bpm e una scala di 30 bpm/cm (USA)	P8105-00004
Cavo di alimentazione	P5301-00001
Fusibile T2AL250V	P4904-00004
Batteria di sistema ricaricabile (ioni di litio)	P4901-01016
Batteria ricaricabile per trasduttore wireless (litio-polimero)	P4901-01030

1.5.4 Panoramica dell'interfaccia utente

La schermata principale del monitor visualizza numeri, tracciati, menu e informazioni sullo stato del monitor. È possibile configurare tre diversi temi dei colori di sfondo: nero, verde o rosa.

L'aspetto può variare a seconda delle opzioni installate e delle funzioni in uso.

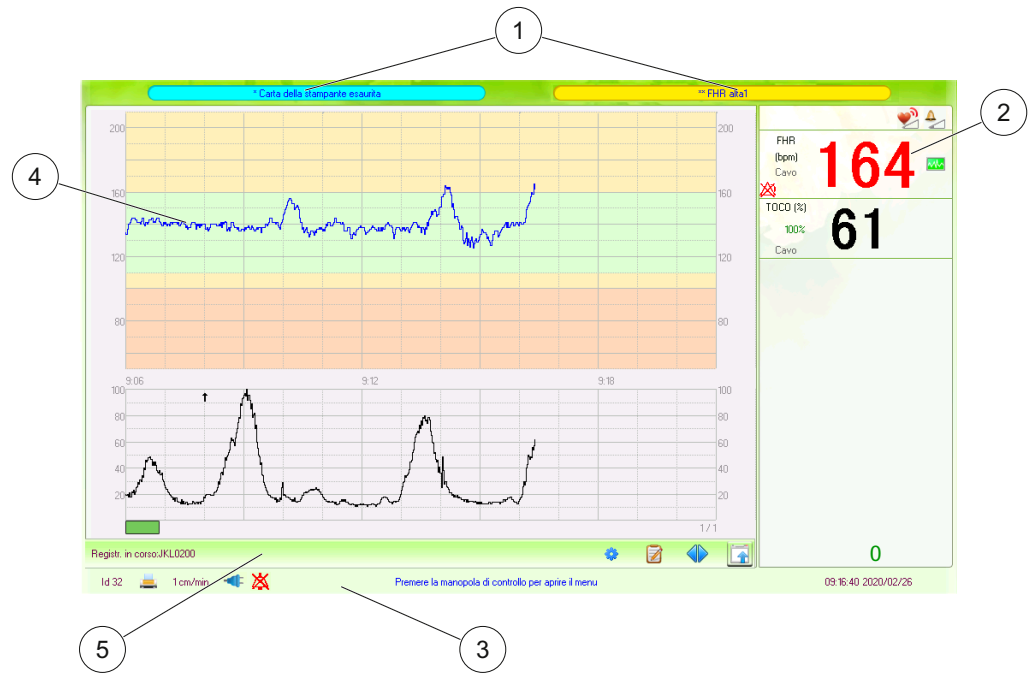












Figura 1:14 Schermata principale








Etichetta	Nome	Funzione
1.	Campo di allarme	Area di visualizzazione dei segnali di allarme visivi, nella quale sono riportate le condizioni di allarme attive. Gli allarmi fisiologici vengono visualizzati sulla sinistra, mentre gli allarmi tecnici vengono visualizzati sulla destra.
2.	Campo numerico fetale	<ul style="list-style-type: none"> a) Indicatore del canale wireless b) Indicatore di volume del suono FHR c) Indicatore di volume degli allarmi acustici d) Valore FHR corrente per il rispettivo gemello e) Qualità del segnale FHR. Quando la qualità è scarsa, l'indicatore diventa grigio. f) Qualità della trasmissione per i trasduttori wireless. Quando la qualità è scarsa, l'indicatore diventa grigio. g) Indicatore di carica della batteria per i trasduttori wireless. h) Livello di scostamento (+20 o -20) applicato alla FHR di gemelli/trigemi nel tracciato CTG. i) Pressione uterina corrente.

Etichetta	Nome	Funzione
3.	Campo di stato	<p>a) Numero di letto, utilizzato per il riconoscimento del dispositivo in Sunray CMS. Se Sunray CMS non è configurato, questa posizione viene lasciata vuota.</p> <p>b) Indicatore di stato della stampante, che corrisponde a: "Stampa in corso", "Errore della stampante" (il simbolo della stampante è barrato) o "Modalità inattiva" (il simbolo della stampante è ombreggiato).</p> <p>c) Risoluzione orizzontale del tracciato CTG sullo schermo.</p> <p>d) Indicatore dello stato di alimentazione.</p> <p>e) Indicatore dello stato di allarme.</p> <p>f) Informazioni sul feedback del sistema.</p> <p>g) Indicatore di stato del monitoraggio centrale.</p> <p>h) Data e ora del sistema.</p>
4.	Tracciato CTG	<p>Visualizzazione dei trend della frequenza cardiaca e dell'attività uterina durante il monitoraggio o quando si esaminano le registrazioni.</p> <p>La risoluzione verticale è configurabile su 50-210 bpm a 20 bpm cm (standard internazionale) oppure su 30-240 bpm a 30 bpm al minuto (standard USA). La risoluzione orizzontale è configurabile su 1, 2 e 3 cm al minuto.</p> <p>Il colore di sfondo della griglia della frequenza cardiaca fetale può essere adattato in base a diverse linee guida di classificazione CTG. Vedere "Impostazioni di sistema di rilevanza clinica" a pagina 104.</p> <p>L'ID di registrazione è visualizzato nell'angolo in alto a sinistra.</p>
5.	Menu di scelta rapida/registrazioni	<p>a) Nome e ID della paziente.</p> <p>b) Comando per cambiare modalità di visualizzazione.</p> <p>c) Comando per visualizzare il registro degli eventi.</p> <p>d) Comando per scorrere il tracciato CTG.</p> <p>e) Comando per aprire il sottomenu degli strumenti, accedere alle funzioni di immissione delle informazioni sulla paziente, esaminare il registro degli eventi e l'analisi CTG automatica.</p> <p>f) Comando per accedere al menu delle impostazioni rapide.</p>

1.6 Marcature e identificazione

1.6.1 Etichette di identificazione del prodotto

Simbolo	Denominazione	Descrizione
	Nome e indirizzo del produttore	
	Data di fabbricazione	
	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo / modello / tipo di riferimento	
	Numero di serie	Indica il numero di serie, che è univoco per ogni singola unità principale .
	Numero di lotto	
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di leggere le istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'operatore di leggere le istruzioni per l'uso.
	Classificazione IP	Simbolo riportato su tutti i dispositivi con involucro protetto, in base alla norma IEC 60529.
	Marchio CE	Conferma che il dispositivo è contrassegnato dal marchio CE in base alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Simbolo	Denominazione	Descrizione
	Marchio WEEE	Indica la raccolta rifiuti separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Parte applicata di tipo B	Idonea per l'applicazione esterna alla paziente.
	Indicatore di alimentazione	Indica che il dispositivo è collegato all'alimentazione di rete.
	Indicatore di carica della batteria	Indica che la batteria del sistema è in carica.
	Alimentazione CA	Tensione di alimentazione a corrente alternata.
	Messa a terra di protezione	Identifica il terminale della messa a terra di protezione del dispositivo.
	Segnale di avvertenza generale	Ogni volta che questo simbolo è presente sul dispositivo o all'interno delle istruzioni, il pericolo segnalato viene indicato nel testo adiacente al simbolo. Tale pericolo viene descritto anche nelle istruzioni per l'uso.
	Conduttore di equipotenzialità	Può essere utilizzato per il collegamento alla barra di terra esterna se le normative locali prevedono la messa a terra di tutte le parti metalliche a contatto diretto con l'utente.
	Accensione/spegnimento	Identifica l'interruttore di accensione e spegnimento.
	Porta USB	Collegamento USB non isolato. Per dispositivi di memorizzazione rimovibili. Si tenga presente che è possibile utilizzare unicamente dispositivi collegati mediante la porta USB. I dispositivi dotati di altri tipi di cavi non dovranno essere collegati, a meno che non dispongano di una connessione per uso medico. La corrente totale non dovrà superare 0,5 A.

Simbolo	Denominazione	Descrizione
NET	Porta Ethernet	Collegamento alla Intranet ospedaliera. Isolato
RS-232	Porta seriale RS-232	Identifica la porta di comunicazione seriale RS-232. Isolata.
RS-485	Porta seriale RS-485	Identifica la porta di comunicazione seriale RS-485. Isolata.

2 Sicurezza

2.1 Normative locali

Seguire sempre le istruzioni riportate nel presente documento, salvo diversa indicazione delle normative locali.

2.2 Destinatari del prodotto

Il profilo degli utenti può variare a seconda delle zone geografiche. Utenti tipici del prodotto sono:

- ostetriche,
- specialisti di ginecologia e ostetricia e
- infermiere ostetriche dei reparti di maternità.

Gli utenti dovranno possedere una sufficiente competenza nella lingua in cui è scritto il presente manuale, per assicurare la corretta comprensione ed osservanza di queste e di altre istruzioni.

Per ulteriori informazioni sulla formazione e l'addestramento, contattare Sunray Medical o il distributore locale.

2.3 Simboli di sicurezza

Le istruzioni contengono tre simboli che, insieme al testo, indicano all'utente la presenza di rischi correlati.

I simboli vengono visualizzati alla sinistra del testo. Vengono utilizzati tre diversi simboli per indicare altrettanti gradi di pericolo.



Avvertenza!

Questo simbolo indica un eventuale pericolo che potrebbe provocare lesioni o decesso.



Attenzione!

Questo simbolo indica un eventuale pericolo che potrebbe determinare lesioni minori o moderate, danni all'apparecchiatura, lavoro supplementare o risultati imprevisti.



Importante!

Questo simbolo fornisce informazioni che facilitano la procedura di installazione oppure offrono eventuali vantaggi tecnici ed operativi.

2.4 Manipolazione dell'apparecchiatura



Avvertenza!

Per evitare lesioni alla paziente, collocare il monitor in una posizione in cui non possa cadere accidentalmente sulla paziente.



Avvertenza!

Il sovraccarico o l'uso improprio delle opzioni di montaggio, come il carrello o il braccio a parete, può provocare gravi lesioni alle persone colpite dall'apparecchiatura in caduta.



Avvertenza!

Se l'unità viene montata su un braccio a parete con un congegno a molla, assicurarsi che la molla sia collocata correttamente, per evitare che, una volta rilasciata la vite di blocco, il braccio scatti con violenza verso l'esterno, colpendo l'utente.



Attenzione!

Non sollevare mai l'unità tenendola per i cavi, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.



Attenzione!

Mantenere l'unità asciutta e pulita rimuovendo umidità e polvere che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura immediatamente dopo averla spostata da un ambiente freddo a uno caldo e umido.



Attenzione!

Evitare vibrazioni e alte temperature che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura.



Attenzione!

Se si installa l'unità in un armadietto, consentire un'adeguata ventilazione e accessibilità per la manutenzione. Lasciare inoltre spazio sufficiente per una visualizzazione e un utilizzo appropriati.

**Attenzione!**

Posizionare il monitor su una superficie di supporto piana. Lasciare inoltre spazio insufficiente intorno al monitor, in modo da garantire una normale ventilazione.

2.5 Messa a terra

**Avvertenza!**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una presa dell'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.

2.5.1 Conduttore di equipotenzialità

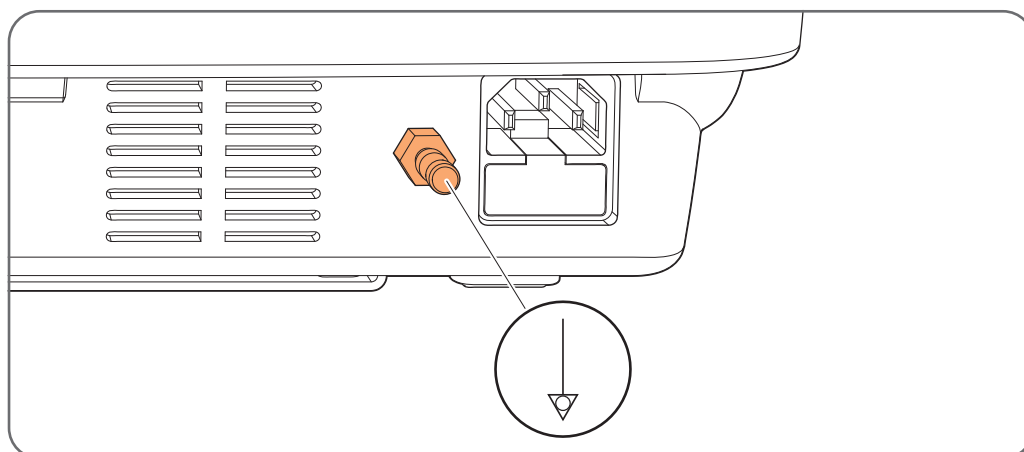


Figura 2:15 Conduttore di equipotenzialità

L'unità principale è dotata di un collegamento opzionale a una barra di terra di riferimento, ai fini del collegamento equipotenziale. Il connettore è conforme ai requisiti della norma IEC/EN 60601-1, articolo 8.6.7.

2.6 Sicurezza elettrica

**Avvertenza!**

Non tentare di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani bagnate. Assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di toccare un cavo di alimentazione.



Avvertenza!

Non è consentita alcuna modifica non autorizzata di questo monitor.



Avvertenza!

Il monitor *non* è progettato per l'uso durante la defibrillazione. La defibrillazione durante il travaglio e il parto è controindicata e potrebbe provocare lesioni permanenti al nascituro.



Avvertenza!

Il monitor *non* è progettato per l'uso durante la risonanza magnetica. Rimuovere tutti i trasduttori, sensori, e accessori prima di effettuare un esame di risonanza magnetica, per evitare danni alla paziente o all'utente.



Avvertenza!

il monitor *non* è progettato per l'uso durante un intervento elettrochirurgico. Rimuovere tutti i trasduttori, sensori, e accessori prima di effettuare un intervento elettrochirurgico, per evitare danni alla paziente o all'utente.



Avvertenza!

Per evitare scosse elettriche, non utilizzare i trasduttori con fili per monitorare le pazienti durante il parto in acqua, nella vasca idromassaggio o nella vasca da bagno, in doccia o in qualunque altra situazione in cui la madre è immersa nell'acqua.



Avvertenza!

Si tenga presente che, se la paziente è collegata a più parti dell'apparecchiatura, la somma delle correnti di dispersione di ciascuna parte può superare i limiti consentiti, anche se le singole correnti di dispersione rientrano in tali limiti.



Attenzione!

Il collegamento di apparecchiature elettriche a una presa di corrente multipla determina la creazione di un sistema elettromedicale e può provocare la riduzione del livello di sicurezza.



Attenzione!

Se l'unità principale si bagna accidentalmente, interrompere l'alimentazione, scollegare l'apparecchiatura dalla paziente e contattare un tecnico qualificato.



Attenzione!

Assicurarsi che il posizionamento dell'apparecchiatura consenta una facile disconnessione dall'alimentazione di rete.

**Attenzione!**

Evitare di toccare la paziente quando si entra in contatto con le opzioni di montaggio o con qualsiasi altro cavo non relativo ai sensori della paziente.

2.7 Condizioni ambientali

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 dovrà essere utilizzato esclusivamente alle seguenti condizioni di funzionamento:

- Temperatura ambiente: Da +5 °C a +40 °C
- Umidità relativa: < 90% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: Da 860 hPa a 1060 hPa

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 può essere utilizzato in un normale ambiente ospedaliero ed è approvato in conformità alla norma EN 60601-1-2 relativa alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e ai trasmettitori radio.

Come altri dispositivi elettromedicali, il monitor Monitor fetale Sunray B6 richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione secondo i dati EMC forniti nelle presenti istruzioni per l'uso e nel monitor Manuale di manutenzione di SRF618B6.

2.8 Interferenza elettromagnetica

**Attenzione!**

Le apparecchiature di trasmissione radio o di risonanza magnetica (RM), i telefoni cellulari e simili possono influire sul funzionamento del dispositivo e non devono essere utilizzati nelle sue vicinanze. Particolare attenzione deve essere prestata durante l'uso di forti sorgenti di emissione, quali l'elettrocauterizzazione, per evitare che i cavi utilizzati per questa procedura e strumenti simili siano collocati sul dispositivo o nelle sue vicinanze.

**Attenzione!**

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

**Attenzione!**

Il monitor è dotato di un conduttore di terra protettivo richiesto dalle norme di compatibilità elettromagnetica. Utilizzare sempre il cavo di alimentazione con spina tripolare fornito con il prodotto per collegare il monitor alla rete di alimentazione CA. Non servirsi mai di un adattatore per collegare la spina tripolare di alimentazione a una presa bipolare.



Attenzione!

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe provocare un aumento di emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.



Attenzione!

Scollegare dall'unità principale i trasduttori che non sono utilizzati. In caso contrario, i trasduttori potrebbero essere soggetti a interferenze ambientali e generare falsi dati in uscita.

Il dispositivo e i relativi accessori riportati nella sezione “Dispositivi compatibili” a pagina 103, sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014 sulla compatibilità elettromagnetica.

Il sistema può essere soggetto all'interferenza di continue e ripetute sovratensioni della rete di alimentazione e di altre sorgenti di energia RF, anche se l'altra apparecchiatura è conforme ai requisiti di emissione previsti dalla norma EN 60601-1-2. Esempi di altre sorgenti di interferenza RF sono altri dispositivi elettromedicali, sistemi di telefonia cellulare, apparecchiature informatiche e di trasmissione radiotelevisiva. I parametri fetali, specialmente quelli rilevati tramite ultrasuoni, sono misurazioni sensibili basate su piccoli segnali. Inoltre, l'apparecchiatura di monitoraggio contiene amplificatori per i segnali esterni molto sensibili e a guadagno elevato. I livelli di immunità per i campi elettromagnetici RF radiati e i disturbi condotti provocati dai campi RF sono soggetti a limitazioni tecnologiche. Per assicurare che i campi elettromagnetici esterni non provochino misurazioni errate, si consiglia di evitare l'uso di apparecchiature elettriche radianti in stretta prossimità di tali misurazioni.

Prima di mettere in funzione il dispositivo in un nuovo ambiente, valutare la compatibilità elettromagnetica del dispositivo con le apparecchiature circostanti.

2.9 Collegamento di apparecchiature esterne

Le apparecchiature esterne intese per il collegamento agli ingressi del segnale, alle uscite del segnale o ad altre prese devono essere conformi ai requisiti della norma IEC/EN applicabile (ad esempio, IEC/EN 60950 nel caso delle apparecchiature informatiche e la serie IEC/EN 60601 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, ogni combinazione (sistema) deve essere conforme ai requisiti della norma IEC/EN 60601-1, articolo 16, relativa ai sistemi elettromedicali.



Avvertenza!

Le apparecchiature non conformi ai requisiti della norma IEC/EN 60601 devono essere tenute ad almeno 1,5 m di distanza dalla paziente o dalla superficie sulla quale la paziente è distesa.

Il personale che collega le apparecchiature esterne agli ingressi del segnale, alle uscite del segnale o ad altre prese, crea un sistema ed è pertanto responsabile della conformità del sistema alla norma IEC/EN 60601-1. In caso di dubbi, consultare tecnici medicali qualificati o Sunray Medical.



Avvertenza!

Non toccare le derivazioni dei connettori esterni, come quelli dei sistemi di monitoraggio centrale, quando si collegano tali connettori all'unità principale.

2.10 Smaltimento



Per evitare di contaminare il personale, l'ambiente o altre apparecchiature, prima di smaltire i dispositivi medici al termine della durata utile, assicurarsi che siano stati accuratamente disinfettati e decontaminati nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali.

Non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche tra i rifiuti urbani indifferenziati. Raccoglierli separatamente in modo che possano essere riutilizzati, trattati, riciclati o recuperati in modo corretto e sicuro. Tale criterio vale sia per l'unità principale che per i cavi e gli altri accessori riutilizzabili.

Le apparecchiature monouso, come gli elettrodi cutanei, devono essere smaltiti correttamente come rifiuti medici, in conformità alle normative nazionali.

3 Utilizzo del dispositivo

3.1 Avvio di una registrazione



Avvertenza!

Prima di essere messo in funzione per la prima volta, il sistema deve essere installato da personale qualificato, in base alle indicazioni del manuale di manutenzione del monitor Manuale di manutenzione di SRF618B6.



Avvertenza!

Quando si utilizza il sistema con una batteria interna, prestare attenzione all'indicatore di livello della batteria riportato sullo schermo. Se la batteria è quasi scarica, collegare l'unità principale all'alimentazione di rete, per evitare lo spegnimento del sistema.



Attenzione!

Quando si inizia il monitoraggio di una nuova paziente, assicurarsi di non continuare una registrazione iniziata con la paziente precedente. Ciò potrebbe provocare una valutazione errata delle condizioni della paziente.

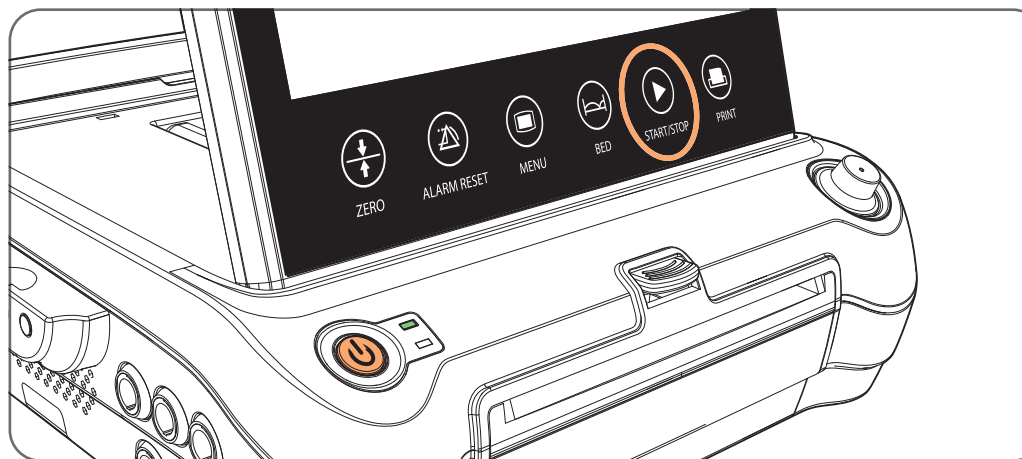


Figura 3:16 Pulsante di accensione e tasto a sfioramento "START/STOP"

1. Premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore dell'unità principale. Dopo pochi secondi verrà visualizzata la schermata principale.
2. Se una registrazione precedente è stata sospesa da meno di 2 ore, verrà visualizzata una finestra di dialogo che consentirà di riprendere la registrazione sospesa. Se invece nessuna registrazione è stata sospesa, una filigrana, presente nell'area del tracciato CTG dello schermo, indicherà che il monitor è in modalità *inattiva*.
3. Premere e tenere premuto il tasto a sfioramento "START/STOP". Verrà avviata una registrazione e la filigrana che indica la modalità *inattiva*, presente sul tracciato CTG, verrà eliminata. È ora possibile iniziare il monitoraggio della paziente.

4. Se si desidera stampare la registrazione in modo continuo su carta termica, assicurarsi che sia presente della carta nel cassetto della stampante, quindi premere il tasto a sfioramento "PRINT". Selezionare l'opzione "Stampa continua".



Importante!

Ad ogni registrazione viene assegnato automaticamente un ID di registrazione. Questo ID è formato da "Nome macchina" + quattro cifre ed è visibile nel campo presente sopra il tracciato CTG. È possibile verificare che una registrazione sia in corso in base all'ID di registrazione assegnato, e se nella finestra del tracciato CTG non è presente alcuna filigrana che indichi lo stato *inattivo* o *interrotto*.



Importante!

Sunray Medical consiglia di tenere sempre l'unità principale collegata all'alimentazione di rete. Ciò eviterà lo scaricamento indesiderato della batteria.

3.2 Conclusione o sospensione di una registrazione



Attenzione!

Non premere il pulsante di accensione ripetutamente. Attendere almeno 10 secondi prima di spegnere e riaccendere il monitor.

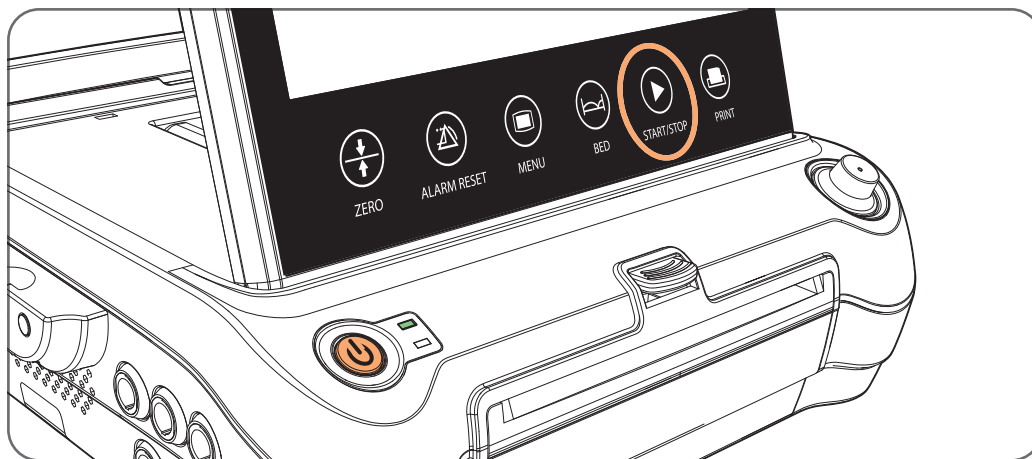


Figura 3:17 Tasto a sfioramento "START/STOP"

1. Durante la registrazione, premere e tenere premuto il tasto a sfioramento "START/STOP". Verrà visualizzata una finestra di dialogo che chiederà se si desidera sospendere la registrazione in corso o terminarla definitivamente.
2. Se si sceglie di sospendere la registrazione, verrà visualizzata una finestra di dialogo che consentirà di riprendere la registrazione sospesa o di terminarla. È possibile lasciare il sistema in questo stato oppure spegnere il sistema finché non si deciderà di continuare la registrazione.
3. Se invece si sceglie di terminare la registrazione, ciò sarà indicato da una filigrana con il simbolo dell'*interruzione* nel tracciato CTG.

4. Per stampare su carta la registrazione terminata, premere il tasto a sfioramento "PRINT". Selezionare l'opzione "Stampa tutto".
5. Per spegnere l'unità principale, tenere premuto il pulsante di accensione per tre secondi.
6. È anche possibile scegliere di avviare un'altra registrazione. A questo scopo, tenere premuto di nuovo il tasto a sfioramento "START/STOP".

3.3 Impostazioni rapide



Attenzione!

Le impostazioni eseguite nella finestra di dialogo delle impostazioni rapide sono applicate solo alla registrazione corrente. Le impostazioni sono configurate sui loro valori nelle impostazioni di sistema all'avvio della registrazione successiva.

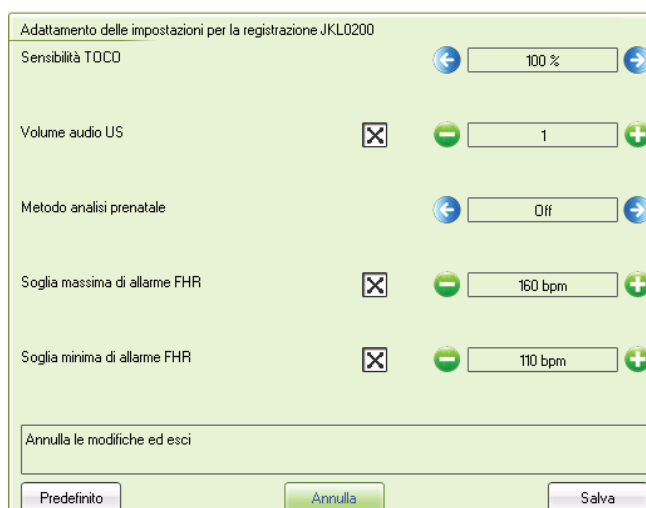


Figura 3:18 Schermata Impostazioni rapide

1. Premere il tasto a sfioramento "BED". Viene visualizzata la schermata delle impostazioni rapide.
2. Selezionare l'impostazione spuntando la casella corrispondente.
3. Cambiare le impostazioni premendo i tasti "+" e "-".
4. Premere "Predefinito" per ripristinare tutte le impostazioni sui loro valori predefiniti.
5. Premere "Salva" per salvare le impostazioni oppure "Annulla" per annullare le modifiche e uscire impostazioni rapide.

3.4 Immissione delle informazioni sulla paziente

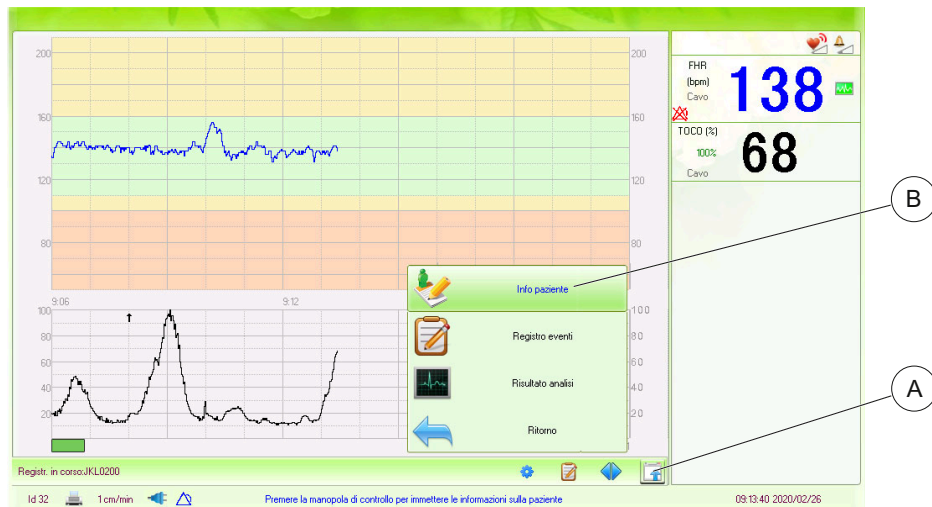


Figura 3:19 Accesso alla finestra di dialogo per l'immissione delle informazioni sulla paziente

1. Durante la registrazione o prima di avviare una nuova registrazione, ruotare la manopola di controllo per selezionare il pulsante di menu "Strumenti" (A). Quindi selezionare la voce di menu Info paziente (B) per immettere i dati nella finestra Informazioni paziente.

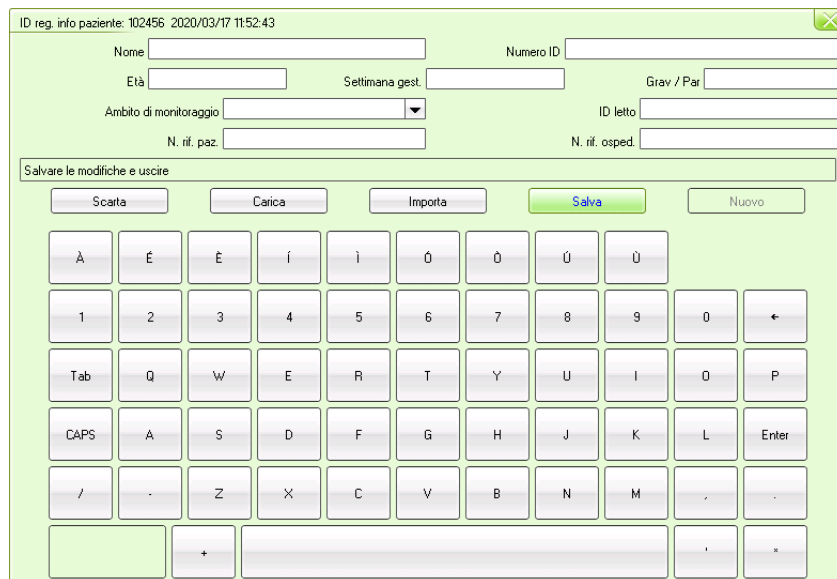


Figura 3:20 Immissione manuale delle informazioni sulla paziente utilizzando la tastiera su schermo

2. Per immettere manualmente le informazioni della paziente, utilizzare la tastiera su schermo e la manopola di controllo, che consentono di immettere il nome e l'età della paziente, la settimana di gestazione, i dati sulla parità e la gravidanza, ecc. Premere Enter dopo aver terminato la compilazione di ciascun campo.

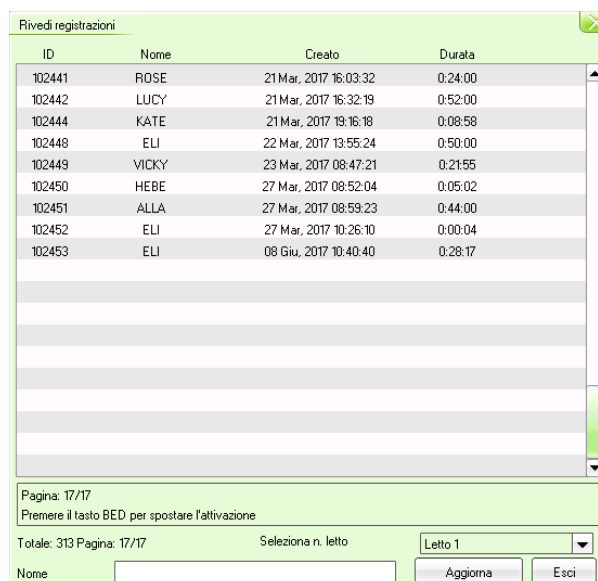


Figura 3:21 Caricamento delle informazioni della paziente dal file di una registrazione precedente

- In alternativa, è possibile caricare le informazioni della paziente dal file di una registrazione precedente. A questo scopo, selezionare il pulsante "Carica", e quindi selezionare la registrazione dalla quale si desidera copiare le informazioni della paziente.



Figura 3:22 Importazione di informazioni della paziente dal software Insight

- Una terza alternativa consiste nell'importare informazioni della paziente dal software Insight. A questo scopo, selezionare il pulsante "Preimpost.", e quindi selezionare l'elenco preimpostato dal quale si desidera copiare le informazioni della paziente. Per importare l'elenco preimpostato, selezionare la funzione di preimpostazione del software PC insight secondo le istruzioni del relativo manuale.
- Al termine, selezionare "Salva" per memorizzare le informazioni e quindi "Esci" per ritornare alla schermata di monitoraggio.

3.5 Immissione di annotazioni

La funzione delle annotazioni consente di registrare informazioni testuali relative a una registrazione, da memorizzare come parte dei dati della registrazione.

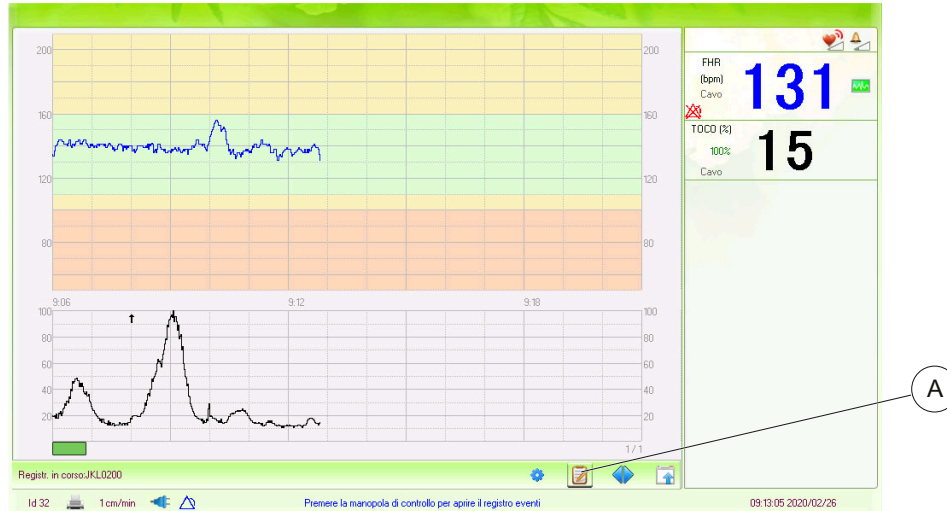


Figura 3:23 Apertura del registro degli eventi

1. Durante la registrazione, ruotare la manopola di controllo per selezionare il pulsante di menu "Registro eventi" (A). Si aprirà così la finestra del registro degli eventi.

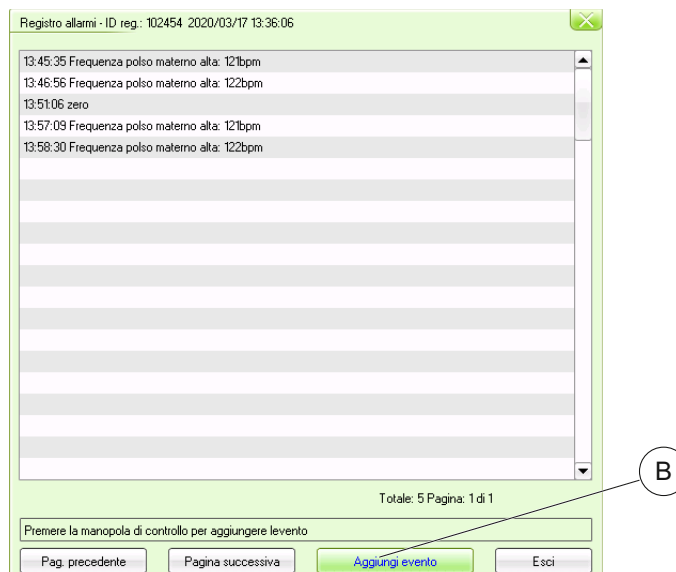


Figura 3:24 Apertura del menu "Aggiungi evento"

2. Selezionare "Aggiungi evento" (B) per accedere al menu "Aggiungi evento".

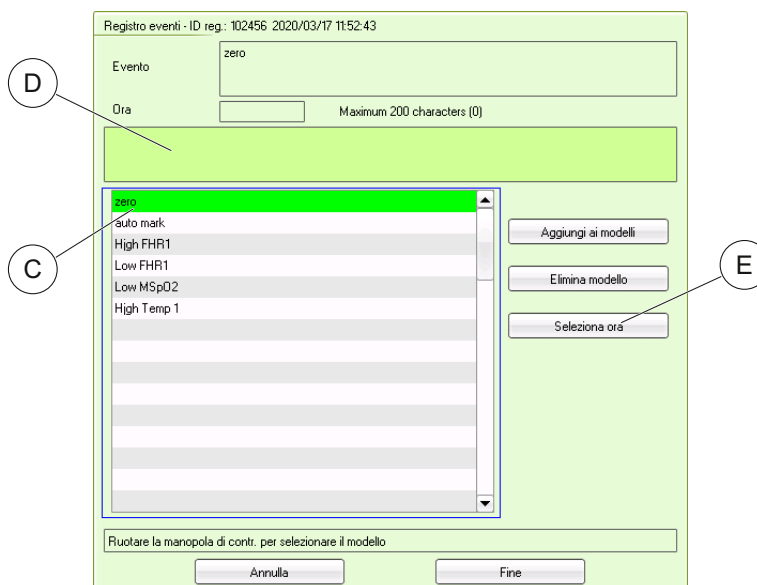


Figura 3:25 Selezione del modello di annotazione

3. Utilizzare la manopola di controllo per selezionare il modello di annotazione appropriato (C).
4. Se non è presente alcun modello adeguato, passare al campo di testo modificabile (D) ruotando e premendo la manopola di controllo oppure utilizzando lo schermo a sfioramento. Quindi immettere il testo appropriato utilizzando la tastiera a schermo.

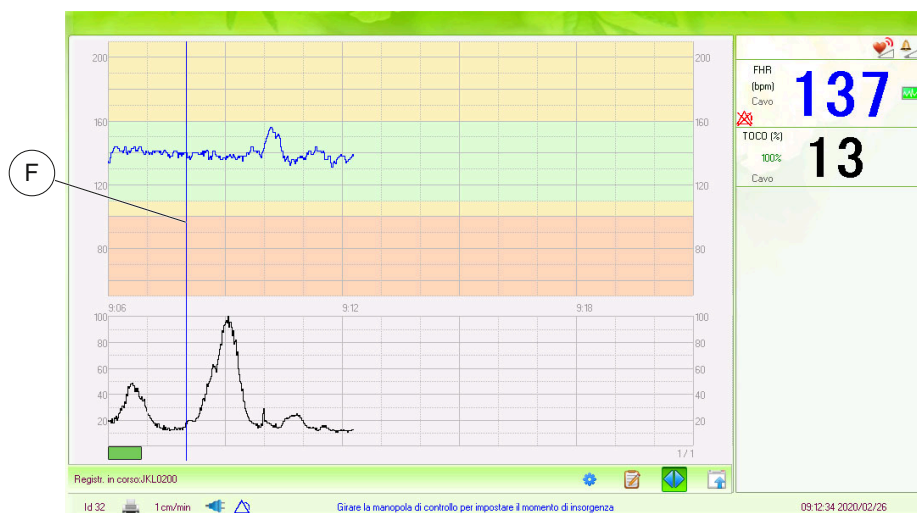


Figura 3:26 Selezione della comparsa di un evento

5. Se si desidera retrodatare l'annotazione, selezionare il pulsante "Seleziona ora" (E) per specificare in che punto della registrazione si è verificato l'evento. Quindi ruotare la manopola di controllo, spostarsi fino alla pagina in cui si è verificato l'evento e premere la manopola di controllo. Quindi spostare il marcatore blu (F) per evidenziare il momento esatto in cui si è verificato l'evento e premere di nuovo la manopola di controllo. Dopo aver specificato il testo e l'ora dell'annotazione, selezionare "Fine" per aggiungere l'annotazione al registro.
6. Se invece non si desidera retrodatare l'annotazione, selezionare semplicemente "Fine" per fare in modo che l'annotazione sia aggiunta al registro con l'ora corrente.

3.6 Esame del tracciato CTG

La finestra del tracciato CTG consente al medico di interpretare la frequenza cardiaca fetale e le contrazioni materne, classificare il CTG e infine definire le condizioni del feto.



Importante!

Per facilitare l'operatore nella classificazione dei valori basali della frequenza cardiaca fetale, il tracciato CTG può essere configurato per riportare diversi colori di sfondo per altrettanti livelli di frequenza cardiaca. Assicurarsi che questa impostazione corrisponda alle linee guida locali sulla classificazione dei valori basali.



Figura 3:27 Scorrimento della finestra CTG

1. Selezionare il pulsante di menu "Scorrimento" (A) utilizzando lo schermo a sfioramento o la manopola di controllo. Si attiverà così la modalità di scorrimento.
2. È ora possibile scorrere il tracciato CTG sia in avanti che all'indietro, pagina per pagina, ruotando la manopola di controllo oppure facendo scorrere il dito verso destra o verso sinistra sullo schermo a sfioramento.



Importante!

Per scorrere più pagine insieme, è sufficiente girare la manopola di controllo facendole compiere più scatti in una sola volta.

3. Per uscire dalla modalità di scorrimento, selezionare di nuovo il pulsante di menu "Scorrimento".

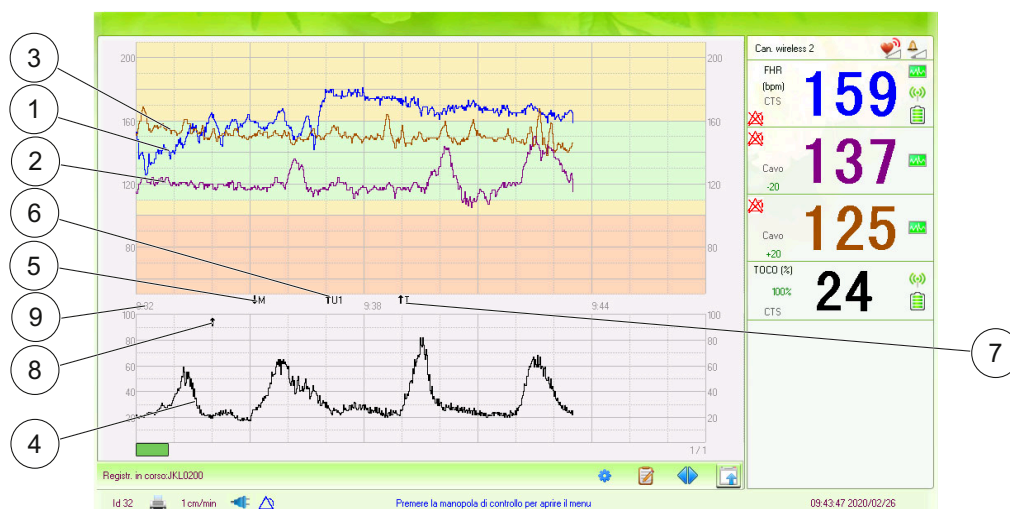


Figura 3:28 Finestra del tracciato CTG

Pos .	Valore misurato	Aspetto
1.	Frequenza cardiaca fetale da FHR1	Linea continua, blu
2.	Frequenza cardiaca fetale da FHR2	Linea continua, viola
3.	Frequenza cardiaca fetale da FHR3	Linea continua, marrone
4.	Attività uterina da TOCO o	Linea continua, nera
5.	Movimento fetale registrato con il marcatore dei movimenti fetali	Freccia rivolta verso il basso con lettera "M", grigia
6.	Movimento fetale registrato con il trasduttore a ultrasuoni	Freccia rivolta verso l'alto con indicazione "U1"/"U2"/"U3", grigia
7.	Movimento fetale registrato con il trasduttore TOCO	Freccia rivolta verso l'alto con lettera "T", grigia
8.	Marcatore del registro degli eventi	Freccia rivolta verso l'alto, grigia
9.	Indicazione oraria	-

3.7 Esame del registro degli eventi

Il registro degli eventi è un sommario delle condizioni di allarme che si sono verificate durante la registrazione e delle relative annotazioni. Questo sommario fornisce al medico una rapida panoramica del quadro clinico. È accessibile nel corso di una registrazione e quando si esamina una registrazione

precedente.

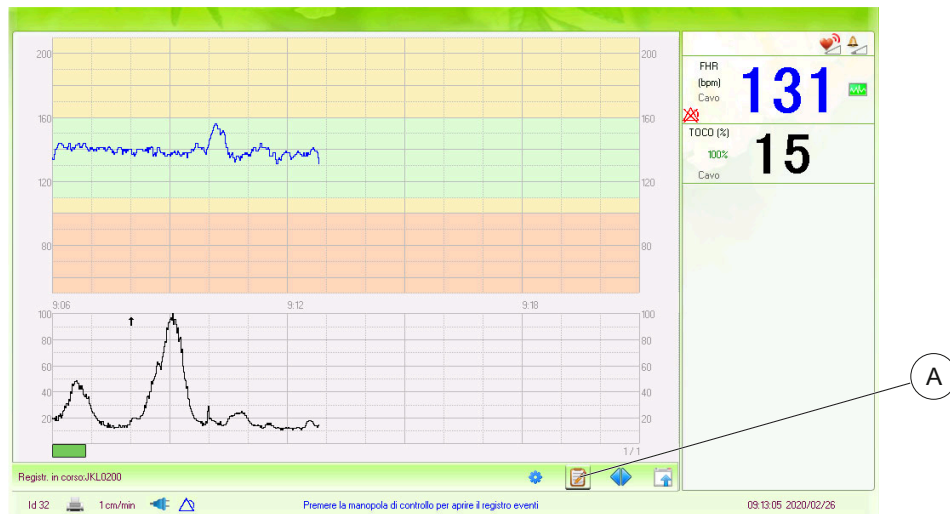


Figura 3:29 Accesso alla finestra del registro degli eventi

1. Utilizzare la manopola di controllo per selezionare il pulsante di menu "Registro eventi" (A).
2. È ora possibile esaminare l'elenco delle condizioni di allarme e delle annotazioni, sfogliandolo pagina per pagina mentre si ruota la manopola di controllo.
3. Per uscire dal registro degli eventi, selezionare il pulsante "Esci" e premere di nuovo la manopola di controllo.

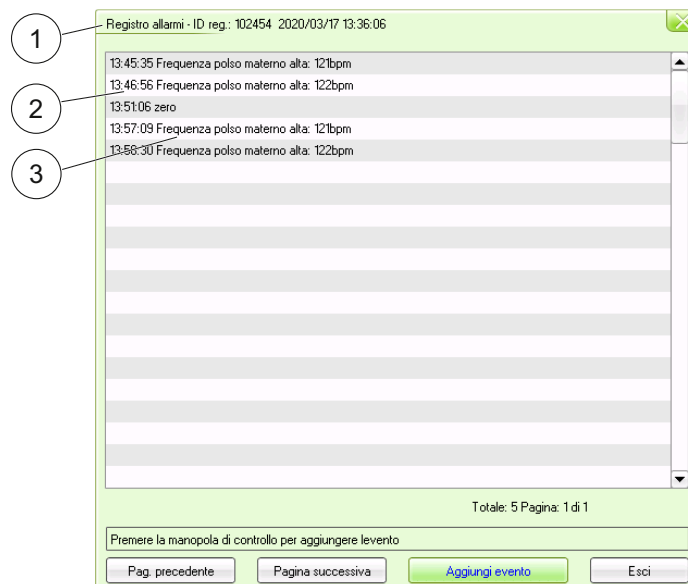


Figura 3:30 Finestra del registro degli eventi

Pos.	Descrizione
1	Identificatore di registrazione
2	Condizioni di allarme
3	Annotazioni

3.8 Utilizzo degli allarmi



Attenzione!

Non basare il monitoraggio della paziente esclusivamente sul sistema di allarme. L'assenza di eventi che innescano allarmi non è indice di benessere della madre o del feto. Il sistema di allarme non può sostituirsi alla sorveglianza personale e all'esame clinico della paziente.



Attenzione!

Quando si verifica un allarme, controllare sempre prima le condizioni della paziente.

3.8.1 Panoramica del sistema di allarme

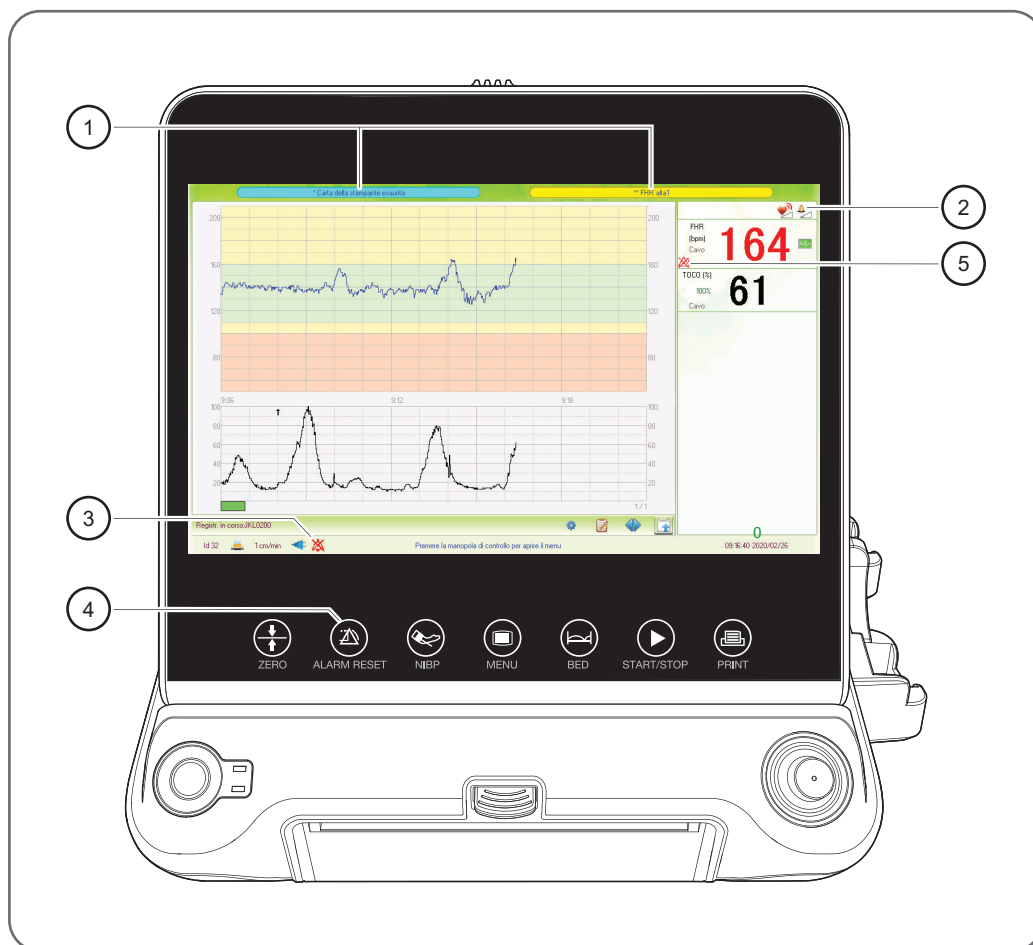


Figura 3:31 Panoramica del sistema di allarme

Pos.	Descrizione
1	Condizioni di allarme ancora attive
2	Indicatore di volume dei segnali di allarme acustici.
3	Indicatore di disattivazione del segnale di allarme
4	Comando di reset dell'allarme
5	Spie di singoli allarmi disattivati

Gli allarmi, suddivisi in allarmi fisiologici e allarmi tecnici, vengono visualizzati in un apposito campo sullo schermo. A seconda della configurazione del sistema, gli allarmi possono presentarsi anche come segnali acustici.

Riguardo alla gravità, le condizioni di allarme sono suddivise in tre livelli di priorità: alta, media e bassa. La priorità di ogni allarme attivato viene indicata nel modo seguente:

Priorità allarme	Colore sfondo	Simbolo	Segnale acustico (se configurato)
Alta	Rosso, lampeggiant e	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, Intervallo di 14 secondi
Media	Giallo, lampeggiant e	**	DO-DO-DO, Intervallo di 20 secondi
Bassa	Azzurro, non lampeggiant e	*	DO-DO, Intervallo di 25 secondi

***Gli allarmi ad alta priorità segnalano condizioni che richiedono un'azione per evitare gravi lesioni o decesso della paziente.

**Gli allarmi a media priorità segnalano condizioni che richiedono un'azione per evitare lesioni alla paziente.

*Gli allarmi a bassa priorità segnalano condizioni di cui l'operatore deve essere a conoscenza nel corso del monitoraggio.

Le priorità degli allarmi sono preimpostate e non possono essere modificate.

Se sono attive più condizioni di allarme allo stesso tempo, il segnale acustico di allarme rifletterà la condizione di allarme che ha la priorità più alta.

Un segnale di allarme acustico continua finché non si interrompe la condizione che ha attivato l'allarme oppure finché l'operatore non seleziona il tasto di reset dell'allarme. L'intervallo di intensità sonora per i segnali di allarme acustici è di 45 dB ~ 85 dB, a seconda del livello acustico configurato per l'allarme.

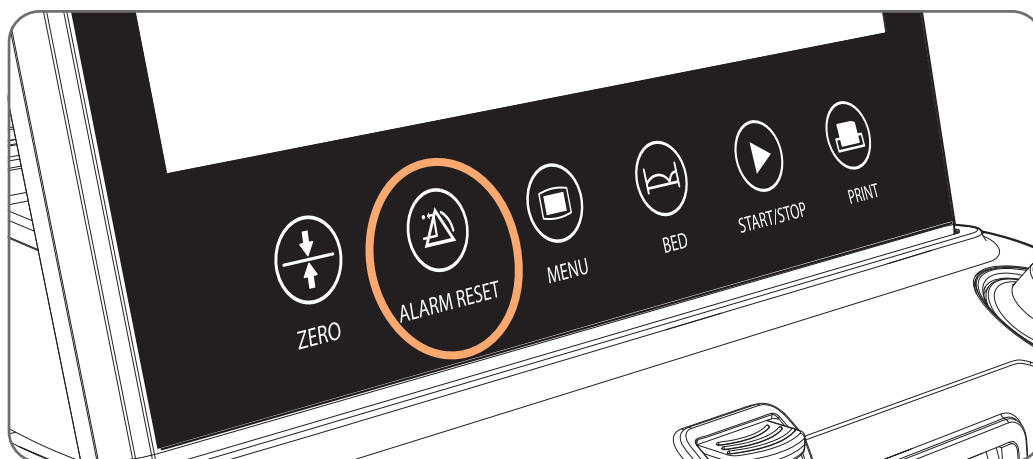


Figura 3:32 Tasto a sfioramento "ALARM RESET"

Una volta selezionato il tasto di reset dell'allarme, verranno attivati dei segnali acustici di allarme solo per nuove condizioni di allarme.

I segnali di allarme visivi rimangono sullo schermo finché non sussiste la condizione che ha attivato l'allarme.

Tutte le condizioni di allarme vengono memorizzate nel sistema e possono essere esaminate nel registro degli eventi. Vedere la sezione “Esame del registro degli eventi” a pagina 41. Dopo un'interruzione di corrente volontaria o accidentale, è possibile esaminare il registro degli eventi richiamando la registrazione precedente.



Importante!

Le unità nelle quali è installata una batteria di sistema non risentono delle interruzioni temporanee di corrente.

3.8.2 Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici indicano segni vitali che superano le relative soglie configurate. È possibile regolare le soglie di allarme e disattivare gli allarmi. Vedere più avanti “Impostazioni di sistema di rilevanza clinica” a pagina 104.



Attenzione!

Se gli allarmi hanno impostazioni diverse su monitor diversi nella stessa sala parto, possono determinarsi dei rischi. All'inizio di una nuova registrazione, esaminare le impostazioni di allarme ed assicurarsi che siano appropriate alla paziente.



Attenzione!

Se si impostano i limiti di allarme su valori estremi, gli allarmi potrebbero attivarsi troppo spesso o troppo raramente, rendendo il sistema di allarme praticamente inutile.

Messaggio	Condizione	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
FHR1/2/3 alta	Quando la frequenza cardiaca fetale rimane superiore alla soglia configurata per un certo tempo. (Soglia e intervallo configurabili.)	Media	Uguale all'intervallo configurato.	**
FHR1/2/3 bassa	Quando la frequenza cardiaca fetale rimane inferiore alla soglia configurata per un certo tempo. (Soglia e intervallo configurabili.)	Media	Uguale all'intervallo configurato.	**
MHR alta	Quando la frequenza cardiaca materna, misurata con il set MECCG, rimane superiore alla soglia configurata per un certo tempo. (Soglia e intervallo configurabili.)	Media	Uguale all'intervallo configurato.	**
MHR bassa	Quando la frequenza cardiaca materna, misurata con il set MECCG, rimane inferiore alla soglia configurata per un certo tempo. (Soglia e intervallo configurabili.)	Media	Uguale all'intervallo configurato.	**

*Ritardo che separa la comparsa della condizione di allarme fisiologico dalla generazione del segnale di allarme.

**Il segnale di allarme termina quando la condizione che lo ha attivato non è più presente.

3.8.3 Allarmi tecnici

Un allarme tecnico indica la possibilità che il monitoraggio della paziente venga compromesso a causa di circostanze tecniche. Di seguito sono riportate le condizioni di allarme che generano segnali di allarme.

Messaggio di allarme	Condizione di allarme	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
FHR1/2/3 e FHR1/2/3 coincidono	Quando due frequenze cardiache fetali coincidono, indicando che entrambi i sensori stanno monitorando lo stesso feto.	Bassa	60 s	**
Trasduttore FHR1/2/3 scollegato	Quando il trasduttore a ultrasuoni è scollegato dalla paziente o dal monitor.	Bassa	Nessuno	**
FHR 1/2 wireless: Nessun segnale wireless	Problema di comunicazione con il trasduttore a ultrasuoni wireless	Bassa	< 3 s	**
TOCO wireless: Nessun segnale	Problema di comunicazione con il trasduttore TOCO wireless	Bassa	< 3 s	**
Batteria del trasduttore FHR1/2 quasi scarica	La batteria del trasduttore a ultrasuoni wireless è quasi scarica	Bassa	< 3 s	**
Batteria del trasduttore TOCO quasi scarica.	La batteria del trasduttore TOCO wireless è quasi scarica.	Bassa	< 3 s	**
Batteria del sistema quasi scarica	La tensione della batteria di sistema è troppo bassa. Il sistema si spegnerà automaticamente entro 10 minuti se non viene collegato il cavo di alimentazione.	Media	> 10 min prima che sistema venga spento automaticamente.	Quando il sistema viene ricollegato all'alimentazione e di rete.
Cassetto della stampante aperto	Il cassetto per la carta non è stato chiuso.	Bassa	Nessuno	**
Carta della stampante esaurita	Carta non presente nel cassetto della stampante	Bassa	Nessuno	**
Errore sconosciuto della stampante	Errore interno nel modulo della stampante.	Bassa	Nessuno	Dopo il riavvio del sistema, se la condizione di allarme non è più presente.
Errore del modulo fetale	Errore interno nel modulo dei parametri fetali.	Alta	Nessuno	Dopo il riavvio del sistema, se la condizione di allarme non è più presente.
CMS offline	Il collegamento al sistema di monitoraggio centrale o il server STN Stream hanno smesso di funzionare.	Bassa	Nessuno	**

*Ritardo che separa la comparsa della condizione di allarme tecnico dalla generazione del segnale di allarme.

**Il segnale di allarme termina quando la condizione che lo ha attivato non è più presente.

3.8.4 Operazioni preliminari



Attenzione!

Assicurarsi che il sistema di allarme sia configurato in modo che i segnali di allarme siano percepiti dall'operatore. A seconda dell'ambiente di utilizzo, potrebbe essere necessario attivare i segnali di allarme acustico e selezionare un adeguato livello sonoro di allarme.



Attenzione!

Se si configura la segnalazione acustica degli allarmi, è necessario confermare regolarmente il funzionamento del segnale di allarme acustico effettuando una prova con gli altoparlanti, come descritto nella sezione "Controllo funzionale" a pagina 79.

Esaminare le impostazioni di allarme per verificare che il sistema di allarme sia configurato in modo appropriato per la paziente che si intende monitorare e al luogo in cui si trova il monitor.



Importante!

Alcune impostazioni di allarme possono essere modificate nella finestra di dialogo delle impostazioni rapide. Notare che le impostazioni eseguite nella finestra di dialogo delle impostazioni rapide sono applicate solo alla registrazione corrente.

1. Potrebbe essere necessario adattare gli allarmi fetali alle caratteristiche specifiche del feto, come età gestazionale e livello basale della frequenza cardiaca.
 2. Potrebbe essere necessario adattare l'uso di allarmi acustici e livelli sonori al tipo specifico di monitoraggio, ad esempio esame prenatale o registrazione intraparto, e al luogo in cui si presume che i medici si trovino durante la registrazione.
 3. Se non si è sicuri del grado di percezione di un segnale di allarme, svolgere una prova di allarme simulando un segnale che sia superiore alla soglia massima o inferiore alla soglia minima di un livello di allarme configurato.
-



Importante!

Se si desidera, è possibile utilizzare l'impostazione "Condizioni del segnale di allarme acustico" per configurare il segnale di allarme acustico in modo che venga generato solo nelle condizioni di allarme con priorità "Alta" o "Alta e media". Vedere più avanti "Impostazioni di sistema" a pagina 105.

3.8.5 Monitoraggio con gli allarmi

Durante il monitoraggio, assicurarsi che sia presente almeno un medico nella zona in cui può essere udito il segnale di allarme oppure in cui possono essere visualizzati i messaggi di allarme. In questo modo sarà possibile adottare le misure necessarie in caso di emergenza.

Quando il monitor emette un allarme e richiama l'attenzione dell'operatore, è necessario:

1. Controllare le condizioni della paziente.

2. Identificare la causa dell'allarme.
3. Silenziare l'allarme, se necessario.
4. Verificare che l'allarme sia terminato quando la condizione di allarme viene risolta.
5. Considerare se i limiti di allarme debbano essere modificati. Alcune impostazioni possono essere modificate nella finestra di dialogo delle impostazioni rapide.

Quando il parametro fisiologico monitorato ritorna entro la soglia impostata o se la condizione di anomalia tecnica non è più presente, il monitor interrompe il segnale di allarme.

3.9 Utilizzo dei trasduttori wireless

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 può essere dotato di funzioni per il monitoraggio wireless utilizzando due trasduttori a ultrasuoni e un trasduttore TOCO. Se necessario, è possibile combinare l'uso di trasduttori con fili e wireless, ad esempio utilizzando un trasduttore a ultrasuoni wireless per il primo gemello e un trasduttore con fili per il secondo gemello, ecc.

Per istruzioni specifiche sull'impostazione del monitoraggio della paziente con trasduttori wireless, vedere le sezioni "Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con i trasduttori a ultrasuoni" a pagina 65 e "Monitoraggio dell'attività uterina con il trasduttore TOCO" a pagina 70 rispettivamente.



Attenzione!

I trasduttori wireless a ultrasuoni e TOCO possono essere utilizzati dalle pazienti sotto la doccia, ma non sono indicati per il monitoraggio sotto acqua.



Attenzione!

Evitare l'uso di getti d'acqua a impulsi durante il monitoraggio, poiché la registrazione della frequenza cardiaca potrebbe risultare errata o artificiale.



Attenzione!

Prima di mettere in funzione un nuovo sistema wireless, assicurarsi che non interferisca con altri Sunray Medical monitor presenti nel reparto, configurando un numero di canale wireless univoco per ciascun dispositivo.

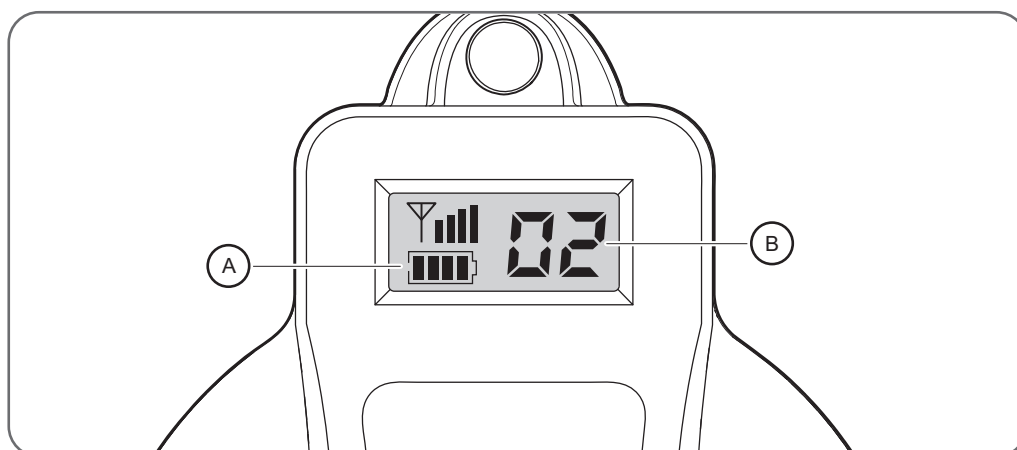


Figura 3:33 Display e indicazioni del monitoraggio wireless FHR e TOCO a ultrasuoni.

1. Quando si rimuove un trasduttore wireless dall'alloggiamento di ricarica, verificare che il livello di carica della batteria (A) sia sufficiente per il monitoraggio che si intende effettuare, e che il trasduttore comunichi con l'unità principale. A questo scopo, confrontare il numero di canale wireless (B) presente sul trasduttore con quello visualizzato sullo schermo, oppure simulare i movimenti del cuore fetale e assicurarsi che siano segnalati dallo schermo e/o dagli altoparlanti.
2. Se si verificano problemi di qualità del monitoraggio:
 - a) Controllare il posizionamento dei trasduttori e il livello di serraggio delle relative cinghie. Il trasduttore e/o il feto potrebbero essersi spostati.
 - b) Verificare che il livello di carica della batteria sia sufficiente.
 - c) Verificare che la paziente si trovi entro il raggio d'azione dell'unità principale e che non si muova eccessivamente. Non è possibile garantire la qualità del monitoraggio se, ad esempio, la paziente cammina.
 - d) Verificare che le antenne presenti sul lato posteriore dell'unità principale siano serrate correttamente.
 - e) Confermare che, nel reparto, nessun altro monitor Sunray è configurato con lo stesso numero di canale wireless.



Importante!

Se un trasduttore wireless si trova al di fuori del raggio di comunicazione dell'unità principale per più di 2 minuti, si spegne automaticamente per risparmiare la batteria. Per riattivare il trasduttore, è sufficiente posizionarlo per pochi istanti all'interno dell'alloggiamento di ricarica.

3. Se la batteria di uno dei trasduttori wireless è scarica, è possibile sostituirlo con un trasduttore con fili semplicemente collegandone uno all'apposita porta. Non dimenticare di ricollocare il trasduttore wireless nell'alloggiamento di ricarica dopo la pulizia.
4. In alternativa, è possibile sostituire il trasduttore wireless con un trasduttore di un'altra unità.

- a) A questo scopo, posizionare innanzitutto il trasduttore scarico nell'alloggiamento di ricarica dell'altra unità, che dovrà essere accesa. Verificare che il numero del canale wireless presente sul display del trasduttore sia stato aggiornato, confrontandolo con quello riportato sullo schermo (vedere Figura 3:33 a pagina 50).
- b) Posizionare il trasduttore carico dell'altra unità sull'alloggiamento di ricarica dell'unità che si sta utilizzando per monitorare la paziente. Verificare che il numero del canale wireless presente sul display del trasduttore sia stato aggiornato, confrontandolo con quello riportato sullo schermo (vedere Figura 3:33 a pagina 50).
- c) È ora possibile utilizzare il trasduttore carico per monitorare la paziente.



Importante!

Per assicurarsi di avere sempre a disposizione dei trasduttori carichi per il monitoraggio, lasciare sempre il cavo di alimentazione dell'unità principale collegato alla presa di rete.

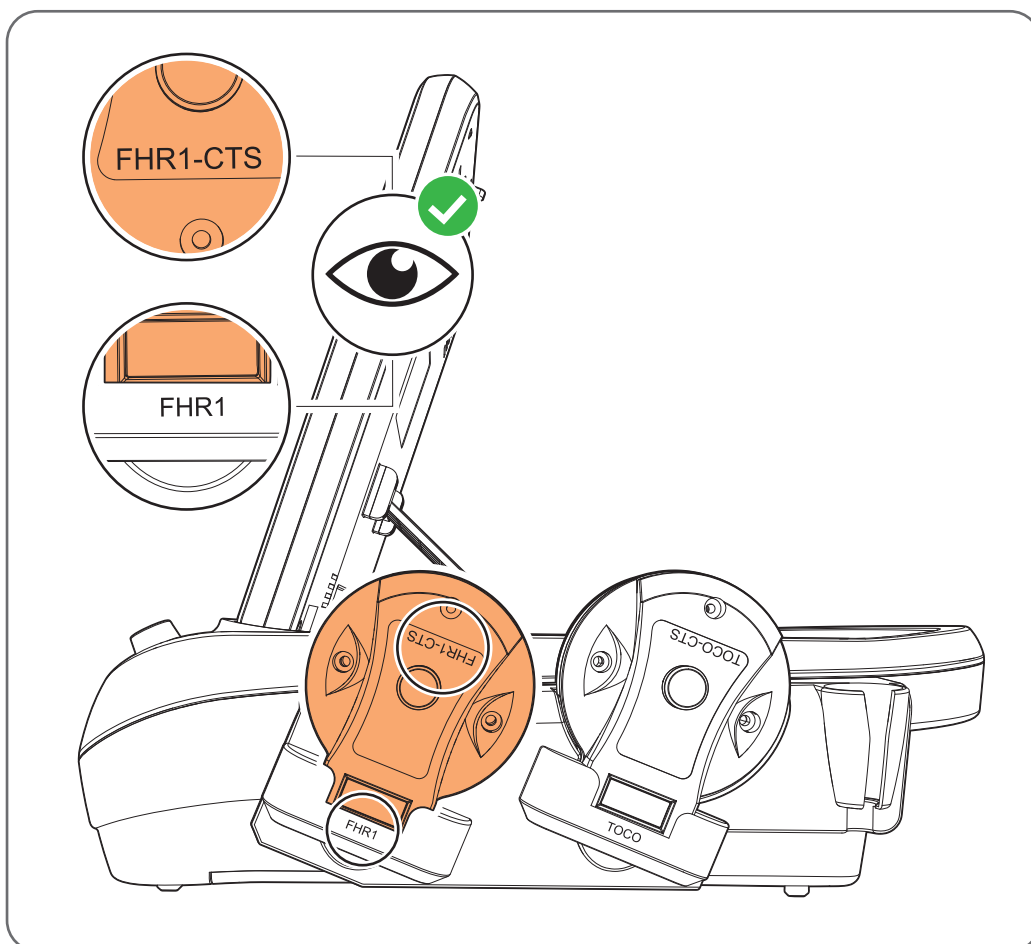


Figura 3:34 Alloggiamento di ricarica con i trasduttori wireless, presente sul lato destro dell'unità principale

5. Prima di riposizionare i trasduttori wireless nell'apposito alloggiamento di ricarica dell'unità principale, assicurarsi che siano stati puliti correttamente.

3.10 Analisi CTG automatica

L'analisi CTG automatica consente al medico di valutare le condizioni del feto in base a svariati parametri e valori predefiniti, calcolati dal sistema. Sono supportati i seguenti metodi di analisi CTG:

- Non Stress Test (NST) (Vedere più avanti “Pubblicazioni sul Non Stress Test (NST)” a pagina 120.)
- Contraction Stress Test (CST) (Vedere più avanti “Pubblicazioni sul Contraction Stress Test (CST)” a pagina 121.)
- Analisi di Fischer (Vedere più avanti “Pubblicazioni sull’analisi di Fischer” a pagina 119.)
- Analisi di Krebs (Vedere più avanti “Pubblicazioni sull’analisi di Krebs” a pagina 120.)
- analisi STV (Vedere ulteriori “Pubblicazioni su STV” a pagina 119.)



Avvertenza!

Le funzioni di analisi CTG automatica vanno utilizzate esclusivamente in fase prenatale, cioè nel monitoraggio della gravidanza, e non sono progettate per l'uso intraparto.



Attenzione!

Le funzioni di analisi CTG automatica hanno lo scopo di supportare il medico nell’interpretazione del CTG e vanno interpretate sempre sulla base della diagnosi formulata dal medico.



Attenzione!

Le funzioni di analisi CTG automatica calcolano svariati valori, derivati dal monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, dalla tocografia e dalla registrazione dei movimenti fetali. È responsabilità del medico fornire l’interpretazione diagnostica di questi e di altri dati.



Figura 3:35 Accesso alla funzione di analisi automatica CTG

1. Assicurarsi che il sistema sia configurato per il test che si intende eseguire, cioè STV, NST, CST, Fischer o Krebs.
2. Per accedere alla funzione di analisi CTG automatica, ruotare la manopola di controllo, selezionare il pulsante di menu "Strumenti" (A) e quindi la voce di menu "Risultato analisi" (B).

Nota: l'analisi CTG automatica richiede almeno 10 minuti di dati della frequenza cardiaca fetale per poter effettuare i calcoli necessari.

3. Durante lo svolgimento dell'analisi (da 10 a 60 minuti, a seconda dell'intervallo configurato), il monitor aggiorna i risultati dell'analisi CTG ogni due minuti.
4. Al termine dell'analisi è possibile scegliere di stampare il tracciato CTG insieme ai risultati dell'analisi, selezionando il pulsante "Stampa".

Registr. risult. analisi CTG: 0020		Registr. risult. analisi CTG: 0019	
Ora inizio	01:37:57	Ora inizio	02:12:17
Lunghezza interval	0.20.00	Lunghezza interval	100.00
Risultato		STV (ms)	
FHR basale	163	2:12 - 3:12	4.29
Variabilità FHR	14	2:12 - 2:52	3.79
rFM	0	2:12 - 2:54	3.76
nACC 10-14 bpm	N/A	2:12 - 2:56	3.72
nACC >=15 bpm	0	2:12 - 2:58	3.72
nDEC	3	2:12 - 3:00	3.76
nED	0	2:12 - 3:02	3.85
nLD	0	2:12 - 3:04	3.90
nVD	3	2:12 - 3:06	3.97
nPD	0	2:12 - 3:08	4.02
Durata PD	0	2:12 - 3:10	4.07
STV (ms)	4.08		
nUC	5		
Intervallo UC	0:03:59		
Durata UC	117		
LD / UC	0 %		
Premere manop. contr. o MENU per uscire		Premere manop. contr. o MENU per uscire	
Fischer		STV 60 min intervallo	
Stampa		Stampa	
Pagina prec. Pagina succ. Esci		Pagina prec. Pagina succ. Esci	

Figura 3:36 Risultati dell'analisi CTG



Importante!

Se si utilizza il sistema in entrambe le registrazioni prenatale e intrapartum, si consiglia di mantenere la funzione STV disabilitata per impostazione predefinita, e abilitarla quando necessario, per evitare che i valori STV vengano registrati nel registro eventi durante la registrazione intrapartum. Ciò si ottiene impostando "stampa parametri CTG" su "spento" e, quando viene indicata l'analisi di STV, modificando il metodo di analisi da "spento" a "STV 60 min Intervallo" nel menu "Impostazioni rapide".



Importante!

- Con l'analisi STV, la variazione a breve termine viene calcolata utilizzando una finestra temporale di 60 minuti
- Con l'analisi di Fischer, la variazione a breve termine (STV) viene calcolata utilizzando una finestra temporale di 20 minuti.
- Con l'analisi di Krebs, la variazione a breve termine (STV) viene calcolata utilizzando una finestra temporale di 30 minuti.

Parametro	Descrizione
Ora inizio	Ora di inizio relativa dell'analisi.
Lunghezza intervallo	Lunghezza dell'intervallo di monitoraggio analizzato (da 10 a 60 minuti).
FHR basale	Frequenza cardiaca fetale media non influenzata da movimenti fetali o contrazioni.
Variabilità FHR	Variazione a lungo termine (LTV) media stimata della frequenza cardiaca fetale al basale, misurata in bpm.
nFM	Numero di movimenti fetali registrati con il marcatore dei movimenti fetali o mediante i trasduttori, attraverso il rilevamento automatico dei movimenti fetali.
nACC	Numero di accelerazioni con ampiezza maggiore di 10 bpm e durata superiore a 10 secondi, e accelerazioni con ampiezza maggiore di 15 bpm e durata superiore a 15 secondi.
nDEC	Numero totale di decelerazioni.
nED	Numero di decelerazioni precoci.
nLD	Numero di decelerazioni tardive.
nVD	Numero di decelerazioni variabili.
nPD	Numero di decelerazioni prolungate.
Durata PD	Durata media delle decelerazioni prolungate.
STV (ms)	Variazione a breve termine stimata, misurata in millisecondi.
nUC	Numero di contrazioni uterine.
Intervallo UC	Intervallo di tempo medio fra le contrazioni (da picco a picco).
Durata UC	Durata media della contrazione in secondi.
LD / UC	Rapporto delle decelerazioni tardive.

3.11 Stampa su carta

Il monitor Monitor fetale Sunray B6 comprende una stampante termica incorporata con funzione di stampa sia continua che retrospettiva.

3.11.1 Panoramica della stampante



Figura 3:37 Vista della stampante con i relativi comandi

Pos .	Parte	Descrizione
1	Tasto PRINT	Utilizzato per avviare e interrompere la stampa continua.
2	Indicatore dello stato della stampante	Indicatore di stato della stampante, che corrisponde a: "Stampa in corso", "Errore della stampante" (il simbolo della stampante è barrato) o "Modalità inattiva" (il simbolo della stampante è ombreggiato).
3	Uscita della carta	-
4	Allarmi tecnici	Indicano l'impossibilità di stampare, ad es. una condizione di carta esaurita o di cassetto aperto.
5	Pulsante per l'apertura del cassetto per la carta	Viene utilizzato per aprire il cassetto per la carta.

3.11.2 Panoramica della stampa



Attenzione!

In caso di discrepanze tra i dati presenti sullo schermo e quelli stampati, basare la valutazione sui dati stampati.



Attenzione!

Se i dati sono incerti, i medici dovranno formulare la diagnosi in base alle condizioni reali.



Importante!

Quando si lavora con i dati stampati, si tenga presente che, poiché la risoluzione dei pixel sulla carta è superiore a quella dello schermo, anche il tracciato della frequenza cardiaca fetale avrà una maggiore granularità. Tuttavia ciò non influisce sulla classificazione della variabilità.

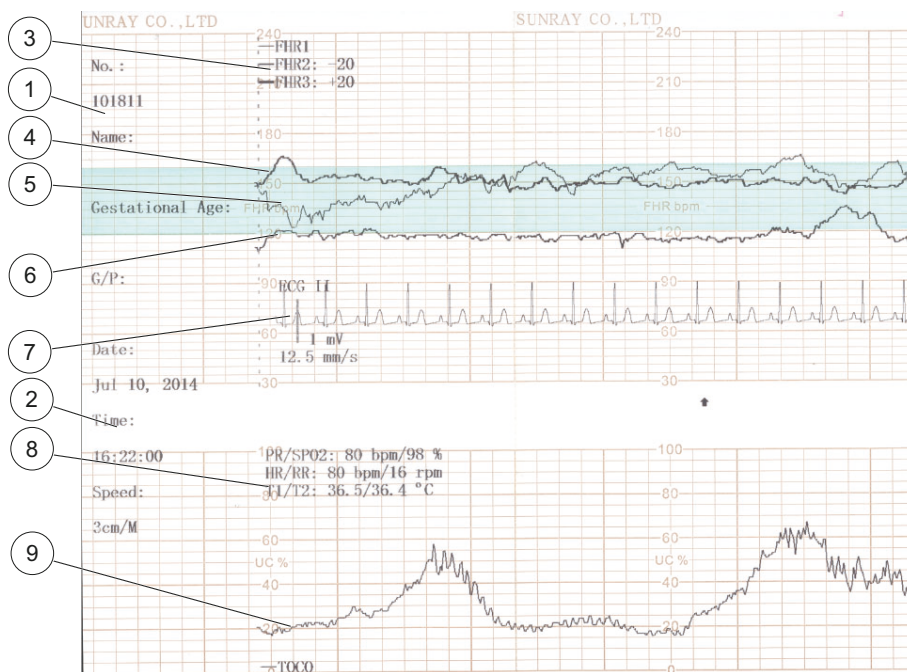


Figura 3:38 Esempio di stampa con tracciati

Pos.	Dati	Descrizione
1	Informazioni sulla paziente	Elenco di informazioni sulla paziente, come ID, nome, etc.
2	Informazioni sulla registrazione	Elenco con data e ora correnti e velocità di stampa
3	Legenda del tracciato HR	Definisce lo spessore della linea e la configurazione dello scostamento di separazione dei gemelli, utilizzati nei tracciati della frequenza cardiaca
4	Tracciato FHR3	FHR3 corrisponde a una linea spessa.

Pos.	Dati	Descrizione
5	Tracciato FHR1	FHR1 corrisponde a una linea di medio spessore.
6	Tracciato FHR2	FHR2 corrisponde a una linea sottile.
9	Tracciato TOCO	Corrisponde a una linea di medio spessore.

3.11.3 Preparazione alla stampa



Attenzione!

Impostazioni diverse della velocità di uscita della carta determinano differenze nell'aspetto del tracciato FHR sulla stampa. Per evitare interpretazioni errate, si consiglia di impostare tutti i monitor del reparto sulla stessa velocità di uscita della carta.

1. Assicurarsi che la carta contenuta nella stampante sia sufficiente a stampare la registrazione desiderata. Se necessario, caricare altra carta, secondo le istruzioni riportate nella sezione "Caricamento della carta" a pagina 59.
2. Assicurarsi che le impostazioni della stampante corrispondono alla registrazione da effettuare, compresa l'impostazione "Timeout di stampa", che interrompe automaticamente la stampa al termine dell'intervallo di tempo specificato.



Importante!

È possibile impostare lo scostamento dei tracciati FHR2 e FHR3 per separare i tre tracciati FHR sia sullo schermo che sulla registrazione stampata.

3.11.4 Stampa continua durante la registrazione

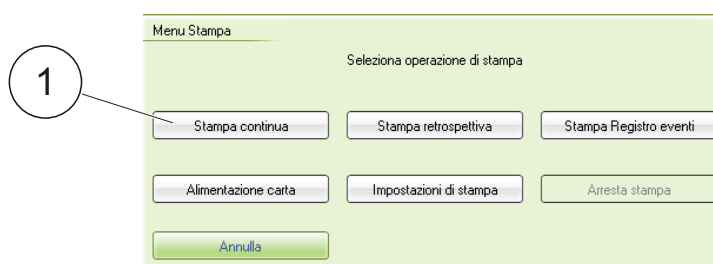


Figura 3:39 Menu Stampa, stampa continua

1. Dopo l'avvio di una registrazione, premere il tasto a sfioramento "PRINT" e selezionare "Stampa continua" dal menu di stampa.
2. La stampante inizierà ora a stampare il tracciato fino all'ora corrente, e quindi continuerà a stampare fino al termine della registrazione o fino al raggiungimento del timeout di stampa.
3. Se si desidera annullare la stampa, premere il tasto a sfioramento "PRINT" e selezionare "Arresta stampa" dal menu di stampa.

- Se si desidera stampare il registro degli eventi o alimentare la carta, premere il tasto a sfioramento "PRINT" e selezionare l'opzione desiderata dal menu di stampa.



Importante!

Quando la stampante esaurisce la carta, sullo schermo viene visualizzato un allarme tecnico.

3.11.5 Stampa retrospettiva durante o dopo la registrazione

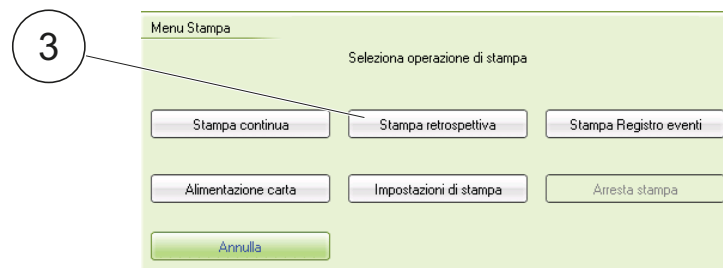


Figura 3:40 Menu Stampa, stampa retrospettiva

Per stampare in modo retrospettivo un segmento di una registrazione:

- Assicurarsi che la registrazione da stampare sia visualizzata sullo schermo. Se necessario, aprirla utilizzando l'opzione di menu "Rivedi registrazioni".
- Assicurarsi che la stampante non sia già occupata nella stampa di un altro tracciato.
- Premere il tasto a sfioramento "PRINT" e selezionare "Stampa retrospettiva" (o "Stampa segmento") dal menu di stampa.
- Ruotare la manopola di controllo per selezionare la pagina dalla quale si desidera iniziare la stampa. Premere la manopola di controllo. Sul tracciato ora verrà visualizzata una linea blu (A). Premere la manopola di controllo per selezionare il punto iniziale. La linea blu ora diventerà rossa (B).



Figura 3:41 Seleziona l'inizio dell'intervallo di stampa

5. Ruotare la manopola di controllo per selezionare la pagina alla quale si desidera terminare la stampa. Premere la manopola di controllo. Sul tracciato verrà visualizzata una linea blu (C). Premere la manopola di controllo per selezionare il punto finale. La linea blu diventerà rossa e la stampa avrà inizio.

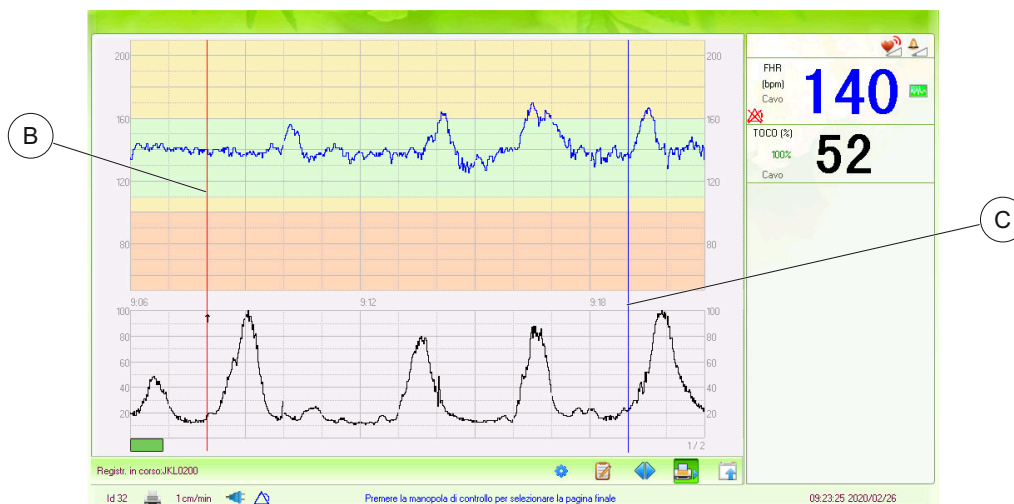


Figura 3:42 Selezione della fine dell'intervallo di stampa

6. Se si desidera annullare la stampa, premere il tasto a sfioramento "PRINT" e selezionare "Arresta stampa" dal menu di stampa.

3.11.6 Caricamento della carta



Attenzione!

Utilizzare solo carta per stampante con una scala HR uguale a quella impostata sullo schermo. L'uso di carta per stampante con una scala errata può determinare una valutazione errata del tracciato CTG. È possibile verificare la compatibilità della carta effettuando un test di stampa tramite il menu "Impostazioni stampante".



Attenzione!

Utilizzare esclusivamente carta per stampante fornita da Sunray Medical. La carta fornita da produttori di terze parti potrebbe avere una diversa larghezza e disposizione della griglia, determinando il rischio di una valutazione errata del tracciato CTG.



Importante!

La carta termica per stampante dovrà essere conservata in un ambiente fresco, buio e asciutto.

La stampante può essere caricata con una risma per volta. Una confezione contiene 150 fogli di carta collegati ed è sufficiente per 25 ore di stampa alla velocità di 1 cm al minuto.

Le ultime cinque pagine della confezione hanno una speciale marcatura per richiamare l'attenzione dell'operatore sull'imminente esaurimento della carta.

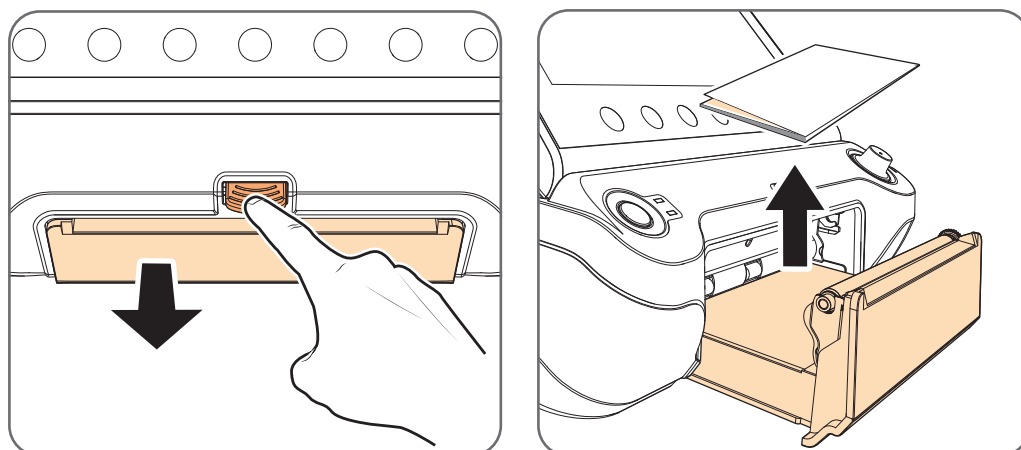


Figura 3:43 Procedura di caricamento della carta

1. Per caricare la carta, premere il pulsante che apre il cassetto della carta.
2. Rimuovere tutta l'eventuale carta residua della risma precedente. La stampante può contenere una sola risma.

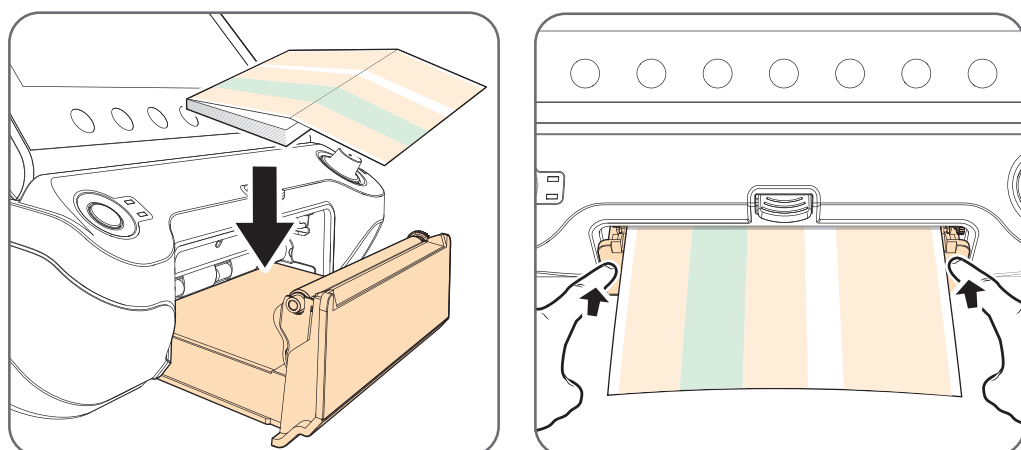


Figura 3:44 Procedura di caricamento della carta

3. Aprire una nuova risma di carta termica. Aprire la prima pagina della risma e posizionare la risma in modo che la parte superiore della griglia della frequenza cardiaca si trovi sulla sinistra. Quindi inserire la carta nel cassetto della stampante. Estrarre dalla stampante la prima pagina della carta appena inserita, in modo che fuoriesca dal cassetto.
4. Spingere il cassetto della carta completamente verso l'interno. Per un corretto funzionamento della stampante, il cassetto deve trovarsi in posizione chiusa.
5. La stampante è ora pronta per l'uso.

3.12 Gestione delle registrazioni memorizzate

Per ogni registrazione completata, viene creato un file di registrazione specifico, contenente i dati della misurazione, le annotazioni e le informazioni sulla paziente, dopodiché il file viene memorizzato nell'unità principale. Il file è ideato per l'analisi retrospettiva e può essere richiamato per la visualizzazione sullo schermo, stampato su carta o esportato in un dispositivo di memorizzazione USB.

La capacità di memorizzazione del monitor è di circa 500 registrazioni, a seconda della lunghezza e del contenuto della registrazione.

Quando la memoria raggiunge la capacità massima, il sistema elimina automaticamente le registrazioni più vecchie, in modo da creare spazio per le nuove registrazioni.



Importante!

È possibile impostare una password per impedire l'accesso non autorizzato alle registrazioni memorizzate.

3.12.1 Esame di una registrazione memorizzata

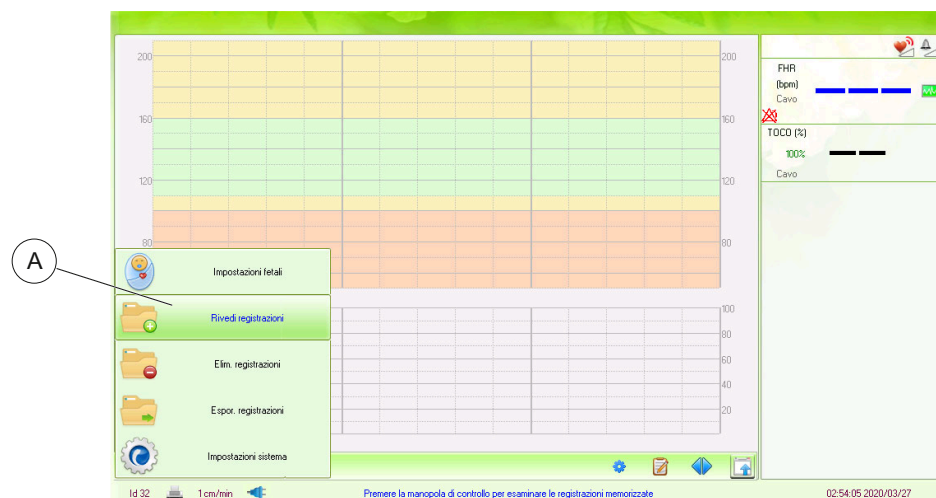


Figura 3:45 Opzione di menu "Rivedi registrazioni"

1. Premere il tasto a sfioramento "MENU" per aprire il menu di sistema e quindi selezionare "Rivedi registrazioni" (A). Si tenga presente che è possibile esaminare una registrazione precedente solo se non sono in corso altre registrazioni. È perciò necessario terminare prima ogni altra registrazione.

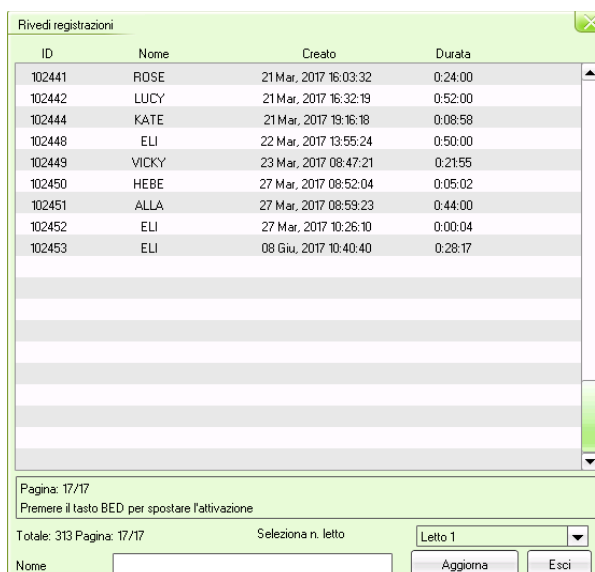


Figura 3:46 Selezione di una registrazione per la visualizzazione

2. Ruotare la manopola di controllo per evidenziare la registrazione che si desidera esaminare, e quindi premere la manopola per confermare. Verrà ora visualizzata la registrazione, che consentirà di analizzare il tracciato CTG, esaminare gli eventi e gli allarmi, nonché stampare retrospettivamente la registrazione.

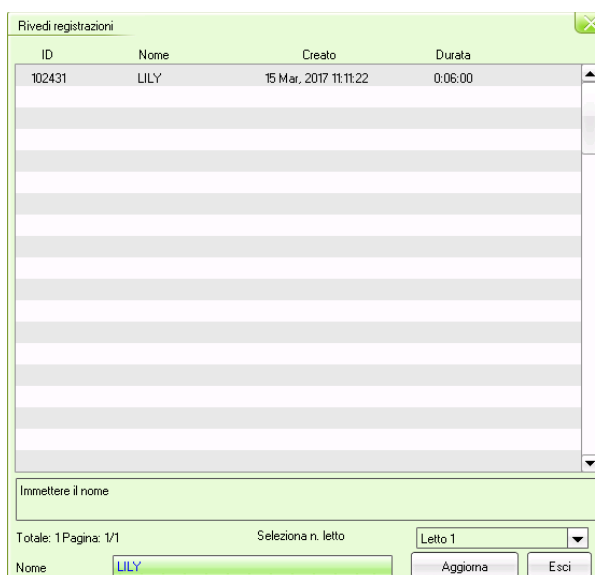


Figura 3:47 Procedura di filtro dell'elenco delle registrazioni in base al nome della paziente

3. In alternativa, è possibile cercare una registrazione specifica in base al nome della paziente. A questo scopo immettere il nome e/o il cognome della paziente nel campo modificabile "Nome", e quindi premere "Aggiorna" per aggiornare l'elenco.

3.12.2 Archiviazione delle registrazioni memorizzate in un dispositivo USB

1. Collegare un dispositivo di memorizzazione USB con sufficiente capacità di memorizzazione al connettore USB nella parte posteriore dell'unità principale. Assicurarsi anche che il dispositivo di memorizzazione non sia protetto da scrittura.

- Premere il tasto a sfioramento "MENU" per aprire il menu di sistema e selezionare "Esporta registrazioni".

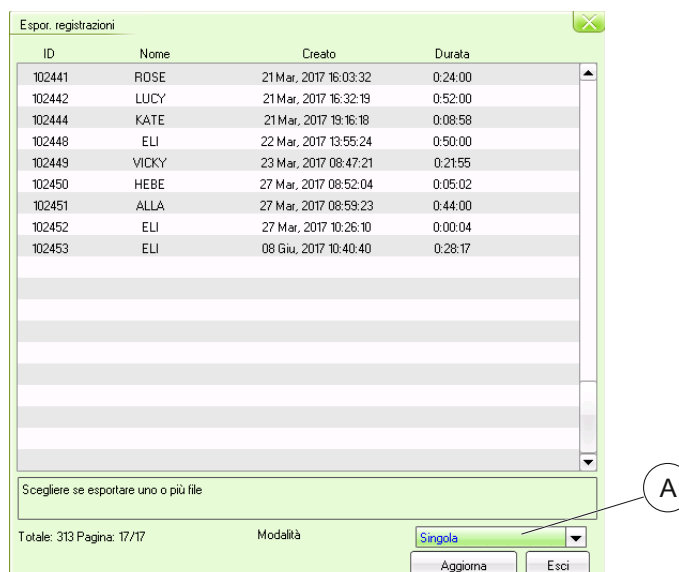


Figura 3:48 Selezione delle registrazioni per l'esportazione in un dispositivo USB

- Per esportare più registrazioni in una sola volta, assicurarsi prima che il campo "Modalità" (A) sia impostato su "Intervallo di tempo". Ruotare e premere la manopola di controllo per selezionare la prima registrazione della sequenza da esportare. Quindi ruotare e premere la manopola di controllo per selezionare l'ultima registrazione da esportare. Una finestra di dialogo chiederà di confermare l'intervallo selezionato prima di copiare i file delle registrazioni nel dispositivo di memorizzazione USB.
- Per esportare una singola registrazione, modificare prima il campo "Modalità" (A) da "Intervallo di tempo" a "Singola". Quindi ruotare e premere la manopola di controllo per selezionare la singola registrazione che si desidera esportare. Una finestra di dialogo chiederà di confermare la copia del file.
- Selezionare "Esci" per ritornare alla schermata principale.
- Rimuovere il dispositivo di memorizzazione USB dall'unità principale.

3.12.3 Eliminazione delle registrazioni memorizzate

- Premere il tasto a sfioramento "MENU" per aprire il menu di sistema e quindi selezionare "Elim. registrazioni" (A).

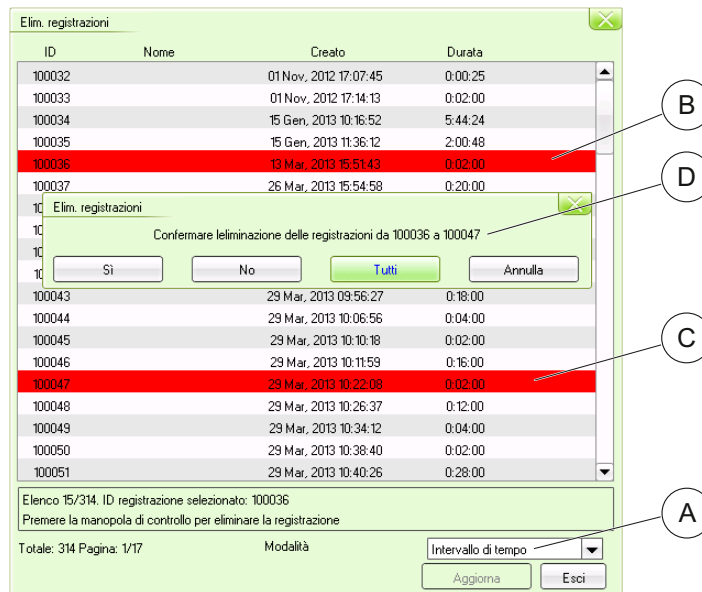


Figura 3:49 Selezione di più registrazioni per l'eliminazione

2. Per eliminare più registrazioni in una sola volta, assicurarsi prima che il campo "Modalità" (A) sia impostato su "Intervallo di tempo". Ruotare e premere la manopola di controllo per selezionare la prima registrazione della sequenza da eliminare (B). Quindi ruotare e premere la manopola di controllo per selezionare l'ultima registrazione da eliminare (C). Una finestra di dialogo (D) chiederà di confermare l'intervallo selezionato prima di eliminare i file.

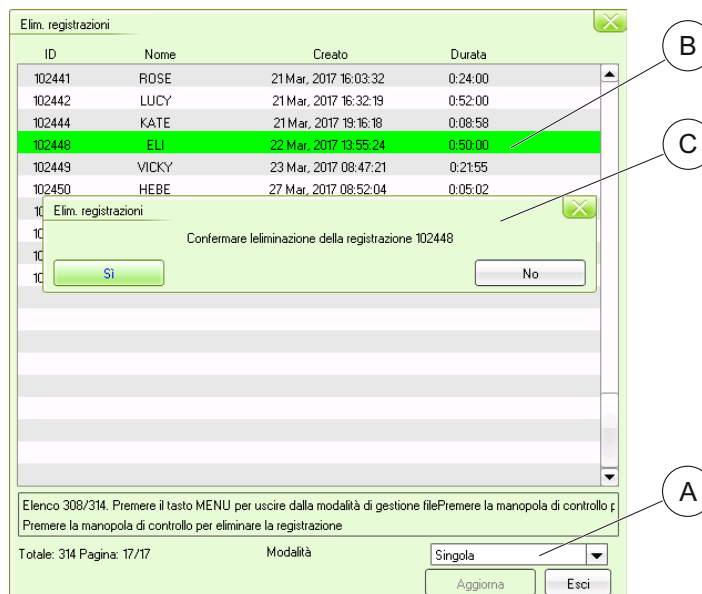


Figura 3:50 Selezione di una singola registrazione da eliminare

3. Per eliminare una singola registrazione, modificare prima il campo "Modalità" (A) da "Intervallo di tempo" a "Singola". Quindi ruotare e premere la manopola di controllo per selezionare la singola registrazione (B) che si desidera eliminare. Una finestra di dialogo (C) chiederà di confermare l'eliminazione del file.
4. Selezionare "Esci" per ritornare alla schermata principale.

4 Monitoraggio

4.1 Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con i trasduttori a ultrasuoni

4.1.1 Prerequisiti

Accessori

Trasduttore a ultrasuoni (con fili o wireless)

Gel per ultrasuoni

Cinghia del trasduttore o rete elastica tubolare

4.1.2 Impostazione



Attenzione!

- Durante la registrazione a ultrasuoni, potrebbe essere rilevata accidentalmente la frequenza cardiaca materna. Verificare regolarmente che il trasduttore a ultrasuoni stia monitorando il feto.
- Durante la registrazione a ultrasuoni nelle gravidanze gemellari e trigemine, potrebbe essere rilevata accidentalmente la frequenza cardiaca di un altro gemello. Verificare regolarmente che il trasduttore a ultrasuoni stia monitorando il gemello previsto.
- Nel monitoraggio delle pazienti a basso rischio, limitarsi ad esprimere una valutazione clinica, per evitare un'esposizione non necessaria agli ultrasuoni.

1. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso e che sia stata avviata una registrazione.
2. Se si desidera registrare i movimenti fetali mediante il trasduttore a ultrasuoni, assicurarsi che l'impostazione "Modalità di funzionamento AFM" nel menu "Impostazioni fetali" sia configurata su "FHR o "Entrambe".

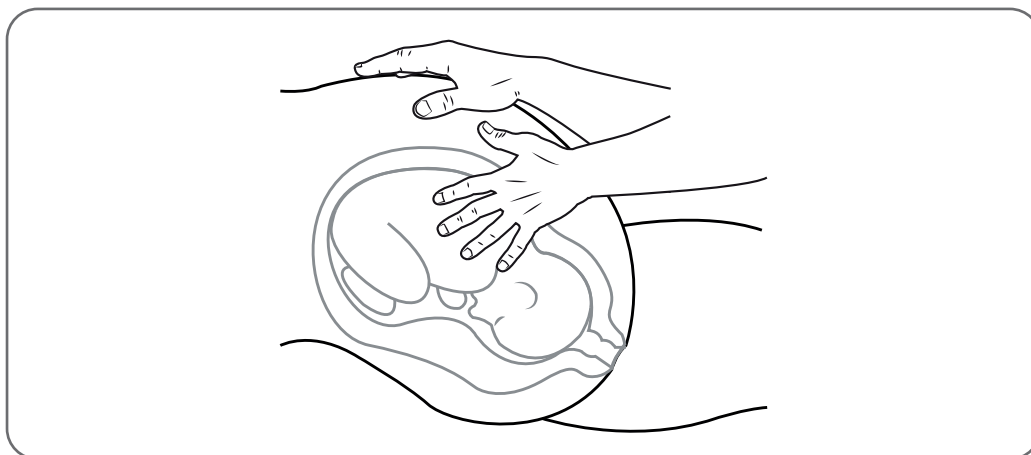


Figura 4:51 Palpazione per localizzare la schiena del feto

3. Identificare la schiena del feto (palpazione)

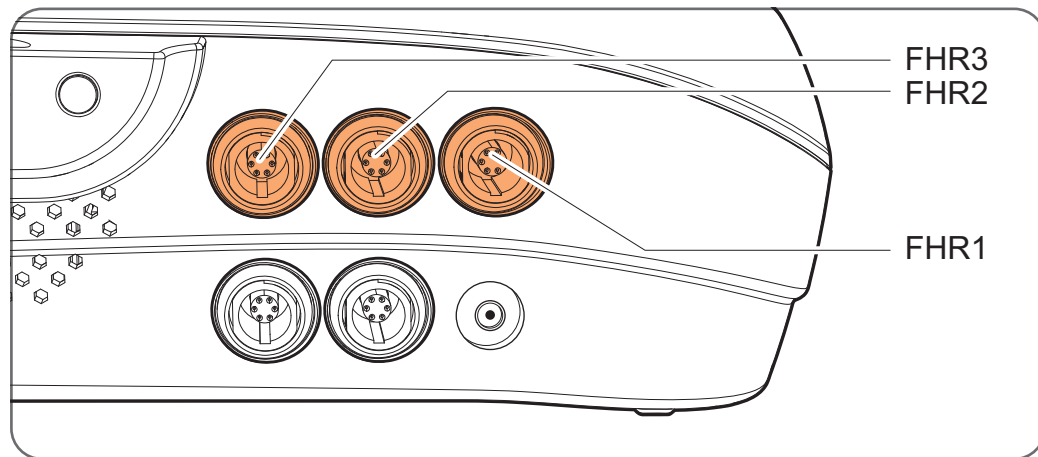


Figura 4:52 Connettori FHR1, FHR2 e FHR3 per il funzionamento con fili sui lati dell'unità principale

4. Per impostare il monitoraggio con il trasduttore a ultrasuoni con fili, collegare il trasduttore a ultrasuoni al connettore appropriato dell'unità principale: FHR1 (per il feto 1), FHR2 (per il feto 2) o FHR3 (per il feto 3).

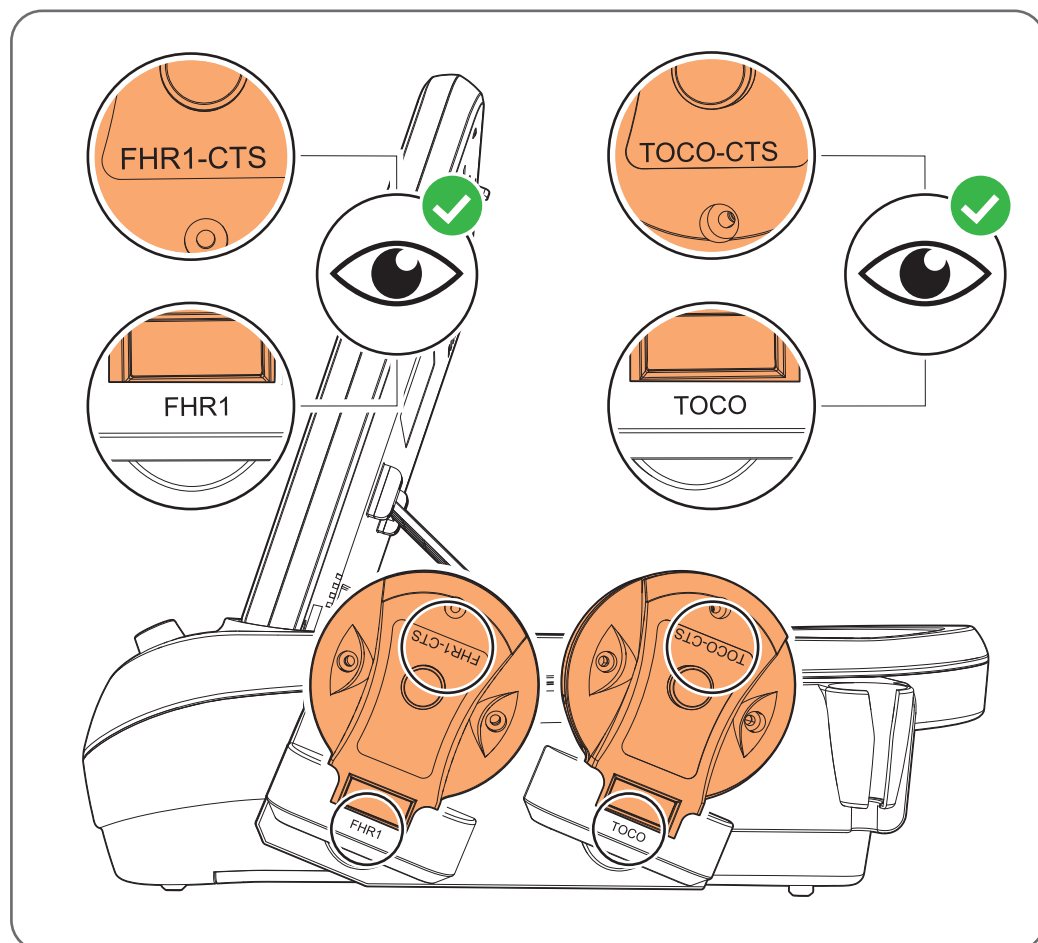


Figura 4:53 Trasduttore a ultrasuoni FHR1 nell'alloggiamento di ricarica

- In alternativa, per impostare il monitoraggio con il trasduttore a ultrasuoni wireless, prelevare dall'alloggiamento di ricarica il trasduttore appropriato: FHR1 (per il feto 1) . Assicurarsi che la batteria del trasduttore sia sufficientemente carica per la sessione di monitoraggio prevista. Verificare anche che il trasduttore wireless stia comunicando con l'unità principale. A questo scopo, seguire le istruzioni riportate nella sezione “Utilizzo dei trasduttori wireless” a pagina 49.



Importante!

Se la batteria del trasduttore non è sufficientemente carica, in alternativa è possibile utilizzare un trasduttore con fili, oppure prendere un trasduttore carico da un'altra unità. Per abbinare il trasduttore di un'altra unità all'unità che si sta utilizzando per il monitoraggio della paziente, seguire le istruzioni riportate nella sezione “Utilizzo dei trasduttori wireless” a pagina 49.

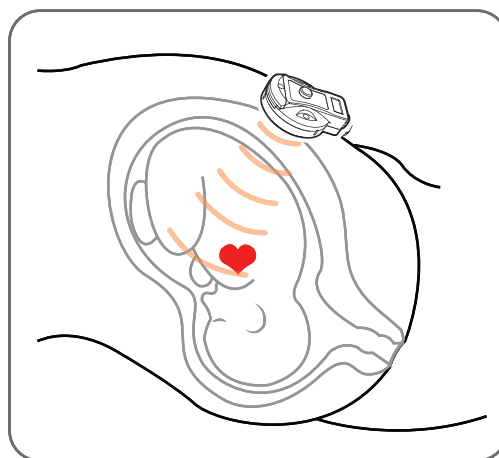
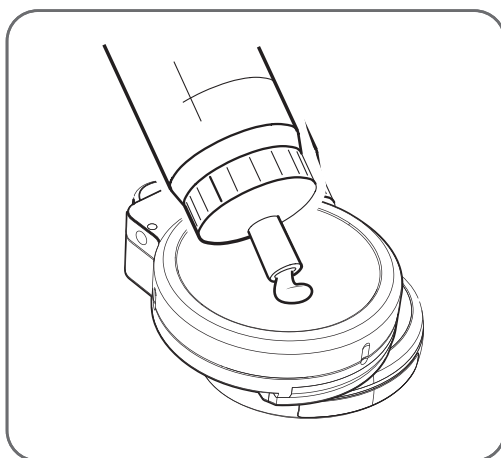


Figura 4:54 Applicazione del trasduttore ultrasuoni

- Applicare l'apposito gel al trasduttore a ultrasuoni. Non utilizzare una quantità eccessiva di gel. Il trasduttore a ultrasuoni potrebbe scivolare fuori posto.
- Posizionare il trasduttore sull'addome materno con la superficie piatta a contatto con la cute. Orientare il trasduttore verso il cuore fetale.
- Spostando il trasduttore a ultrasuoni sulla cute, localizzare in punto in cui il feedback acustico del cuore fetale è più forte.

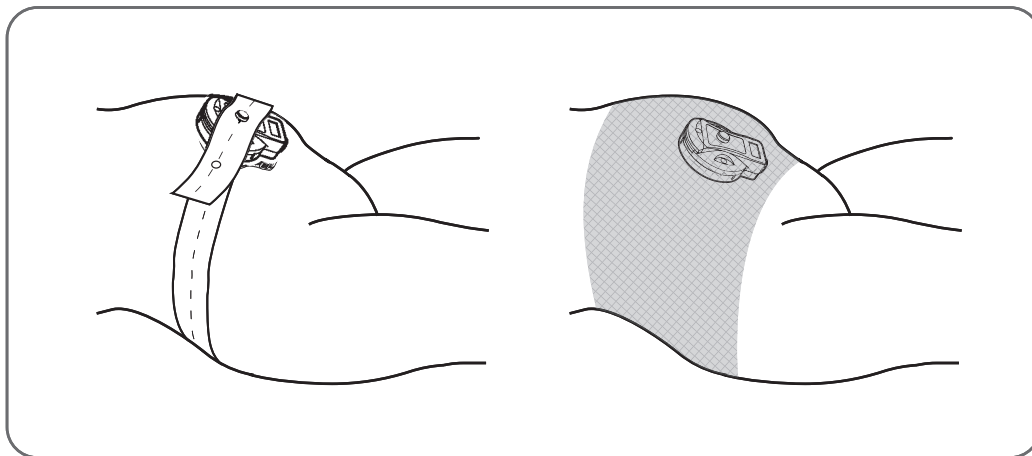


Figura 4:55 Trasduttore a ultrasuoni fissato con la cinghia o con la rete tubolare

- Utilizzare una cinghia per trasduttore o una rete tubolare elastica per fissare il trasduttore a ultrasuoni all'addome materno.



Importante!

La rete tubolare elastica è spesso considerata più comoda, specialmente per le pazienti obese.

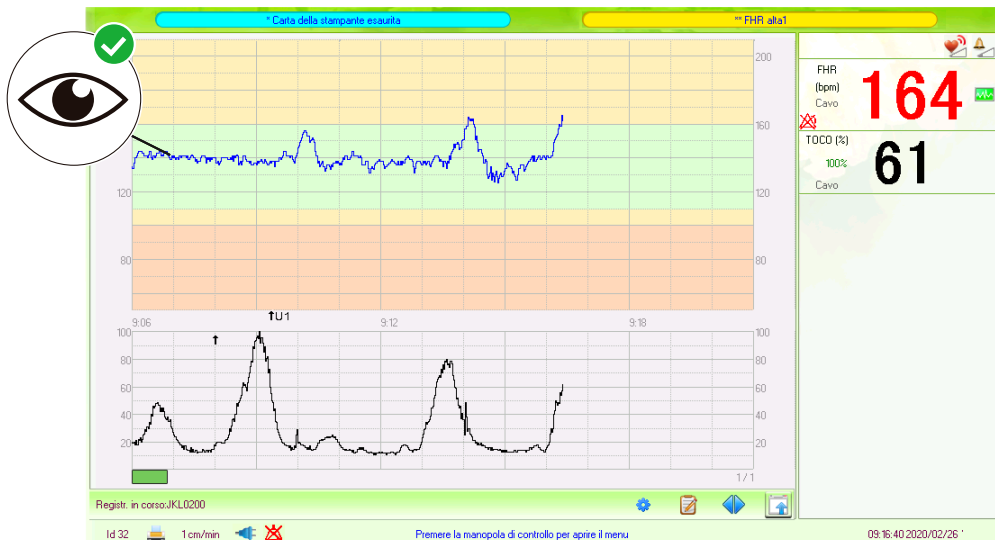


Figura 4:56 Verifica della qualità della registrazione a ultrasuoni

- Verificare la buona qualità del segnale. Assicurarsi inoltre di non registrare accidentalmente la frequenza cardiaca materna, quella di un altro gemello o una frequenza cardiaca fetale dimezzata.



Importante!

- Durante la registrazione a ultrasuoni, potrebbe essere necessario riposizionare il trasduttore, in quanto il feto potrebbe muoversi e spostarsi più in basso nel bacino materno.
- In caso di difficoltà a prendere contatto con il battito cardiaco fetale, eseguire un'ecografia.
- Se sia il trasduttore a ultrasuoni wireless che quello con fili sono collegati allo stesso gemello, il trasduttore con fili avrà la precedenza su quello wireless.

4.1.3 Presentazione



Figura 4:57 Presentazione della FHR a ultrasuoni

Pos.	Descrizione
A	Valore della frequenza cardiaca (bpm)
B	Tracciato della frequenza cardiaca
C	Indicatore di qualità del segnale
D	Qualità della trasmissione per il trasduttore wireless.
E	Stato di carica della batteria per i trasduttori wireless
F	Allarmi relativi al monitoraggio FHR a ultrasuoni
G	Movimento fetale registrato con il trasduttore a ultrasuoni

4.1.4 Allarmi

Nome	Tipo
FHR alta/bassa	Allarme fisiologico
FHR1/2/3 e FHR1/2/3 coincidono	Allarme tecnico
Trasduttore FHR1/2/3 scollegato	Allarme tecnico

4.2 Monitoraggio dell'attività uterina con il trasduttore TOCO

4.2.1 Prerequisiti

Accessori

Trasduttore TOCO (con fili o wireless)

Cinghia del trasduttore o rete elastica tubolare

4.2.2 Impostazione

1. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso e che sia stata avviata una registrazione.
2. Se si desidera registrare i movimenti fetali mediante il trasduttore TOCO, assicurarsi che l'impostazione "Modalità di funzionamento AFM" nel menu "Impostazioni fetali" sia configurata su "TOCO" o "Entrambe".

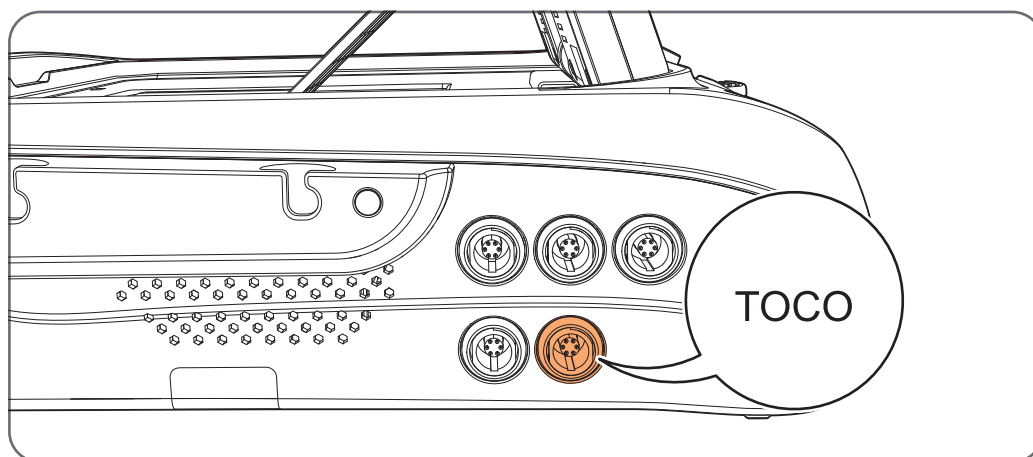


Figura 4:58 Connettore TOCO per il funzionamento con fili sul lato destro dell'unità principale

3. Per preparare il monitoraggio con il trasduttore TOCO con fili, collegare il trasduttore al connettore corrispondente presente sull'unità principale.

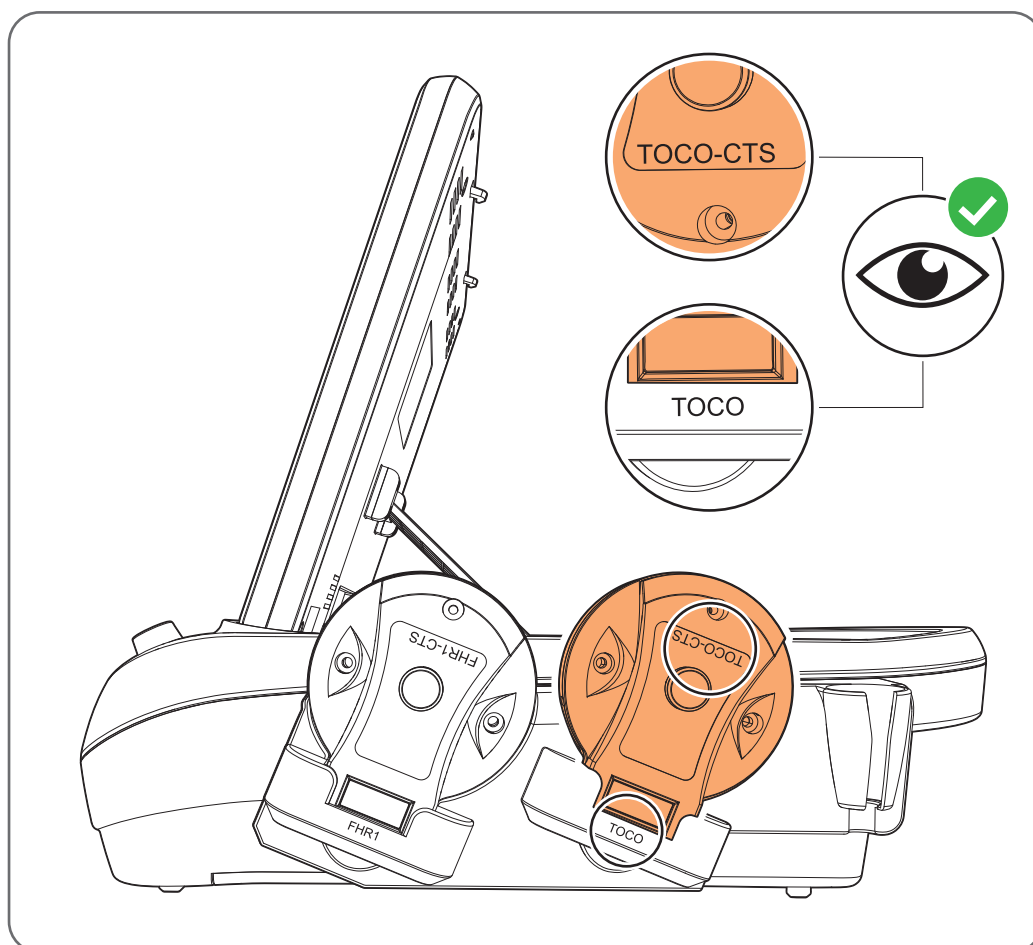


Figura 4:59 Trasduttore TOCO wireless nell'alloggiamento di ricarica

4. In alternativa, per preparare il monitoraggio con il trasduttore TOCO wireless, prelevare il trasduttore dall'alloggiamento di ricarica e assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica per la sessione di monitoraggio prevista. Verificare anche che il trasduttore wireless stia comunicando con l'unità principale. Per ulteriori informazioni, vedere più avanti la sezione "Utilizzo dei trasduttori wireless" a pagina 49.



Importante!

Se la batteria del trasduttore non è sufficientemente carica, in alternativa è possibile utilizzare un trasduttore con fili, oppure prendere un trasduttore carico da un'altra unità. Per abbinare il trasduttore di un'altra unità all'unità che si sta utilizzando per il monitoraggio della paziente, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Utilizzo dei trasduttori wireless" a pagina 49.

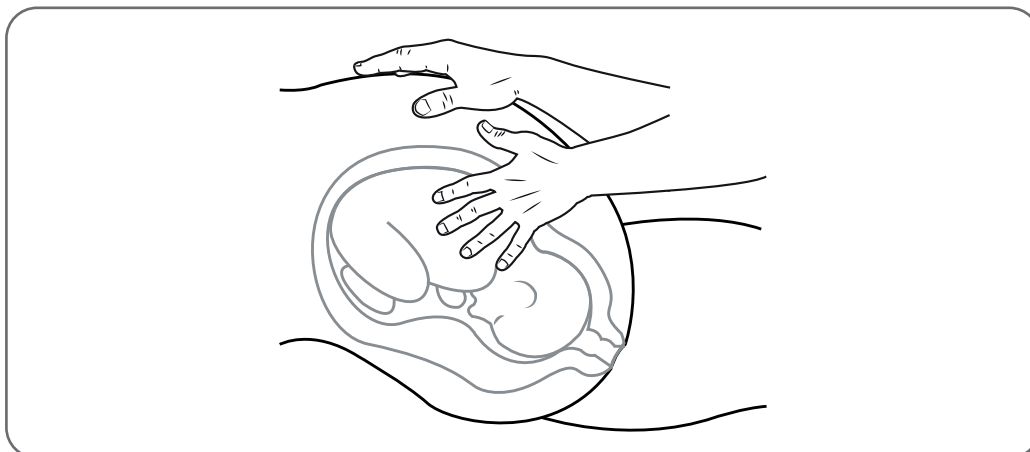


Figura 4:60 Palpazione per localizzare il miglior posizionamento del trasduttore TOCO

5. Per localizzare il migliore posizionamento, identificare la zona corrispondente alla parte superiore del fondo uterino (mediante palpazione).
6. Posizionare il trasduttore TOCO in corrispondenza del fondo uterino. *Non* utilizzare gel per ultrasuoni con il trasduttore TOCO.

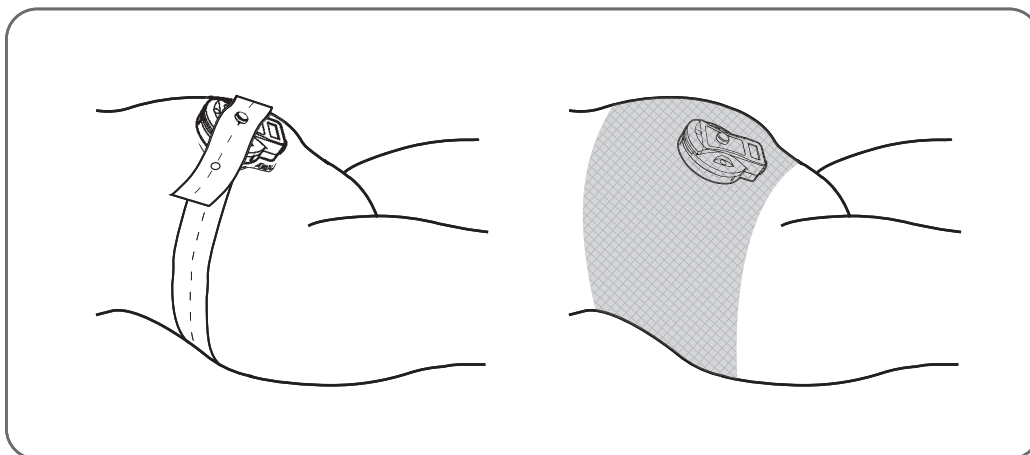


Figura 4:61 Trasduttore TOCO fissato con la cinghia o con la rete tubolare

7. Utilizzare una cinghia per trasduttore o una rete tubolare elastica per fissare il trasduttore TOCO alla zona corrispondente al fondo uterino.



Figura 4:62 Funzioni Zero TOCO disponibili tramite il tasto a sfioramento "ZERO"

8. Per azzerare il segnale TOCO, premere il tasto a sfioramento "ZERO" tra una contrazione e l'altra.
9. Attendere la prima contrazione e verificare che sia definita in modo chiaro nel tracciato.



Importante!

- Durante la registrazione TOCO, potrebbe essere necessario riposizionare il trasduttore, in quanto il feto potrebbe muoversi e spostarsi più in basso nel bacino materno.
- Se necessario, è possibile regolare la sensibilità della registrazione TOCO, modificando l'impostazione "Sensibilità TOCO" in "Impostazioni fetali".

4.2.3 Presentazione



Figura 4:63 Presentazione dell'attività uterina registrata con il trasduttore TOCO

Pos.	Descrizione
A	Valore TOCO (%)
B	Tracciato TOCO
C	Movimento fetale registrato con il trasduttore TOCO

4.2.4 Allarmi

Nome	Tipo
> 5 UC in 10 min	Allarme fisiologico

4.3 Monitoraggio dei movimenti fetali mediante il marcatore dei movimenti fetali

4.3.1 Prerequisiti

Accessori
Marcatore dei movimenti fetali (con fili o wireless)

4.3.2 Impostazione

1. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso e che sia stata avviata una registrazione.

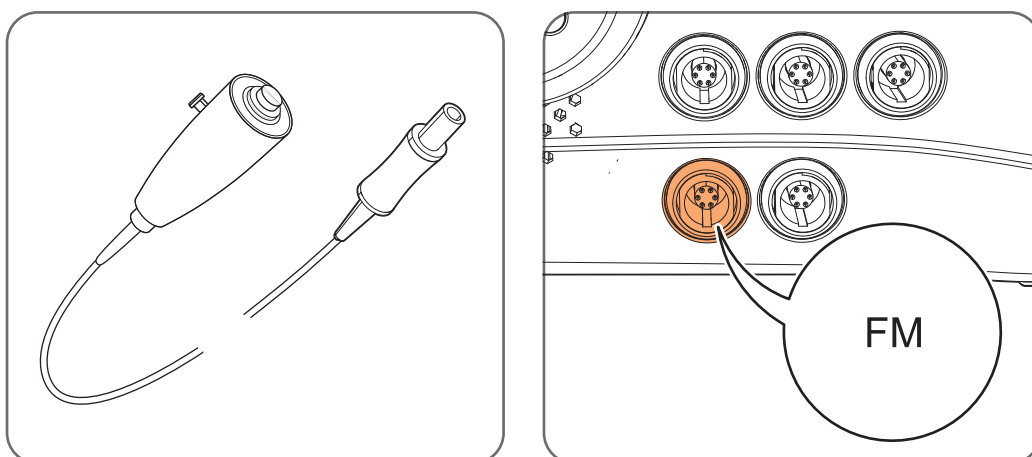


Figura 4:64 Connettore del marcatore dei movimenti fetali per il funzionamento con fili sul lato destro dell'unità principale

2. Per preparare all'uso il marcatore dei movimenti fetali con fili, collegarlo al connettore corrispondente presente sull'unità principale.

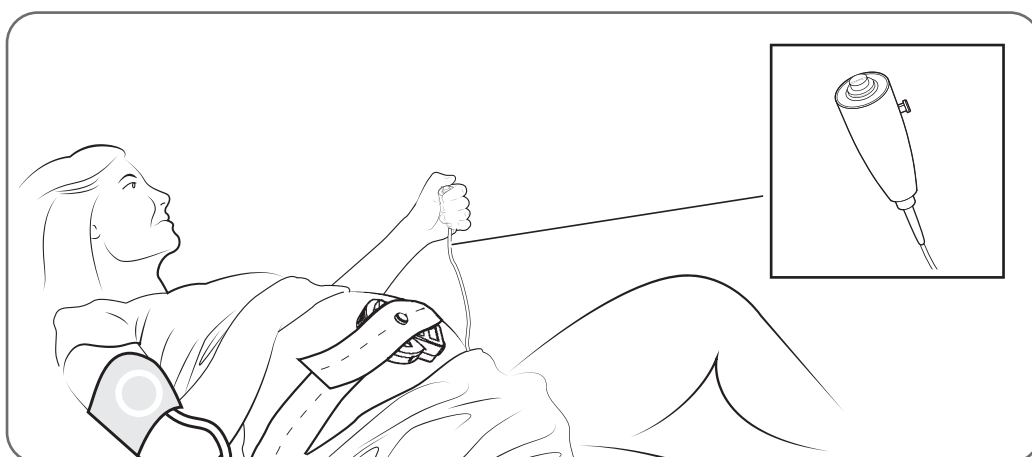


Figura 4:65 Marcatore dei movimenti fetali azionato dalla madre

3. Chiedere alla paziente di tenere in mano il marcatore (con fili o wireless) e quindi di premere il pulsante non appena percepisce un movimento fetale.



Importante!

Se più azionamenti del marcatore dei movimenti fetali vengono effettuati entro cinque secondi, verranno conteggiati come un unico movimento.

4.3.3 Presentazione

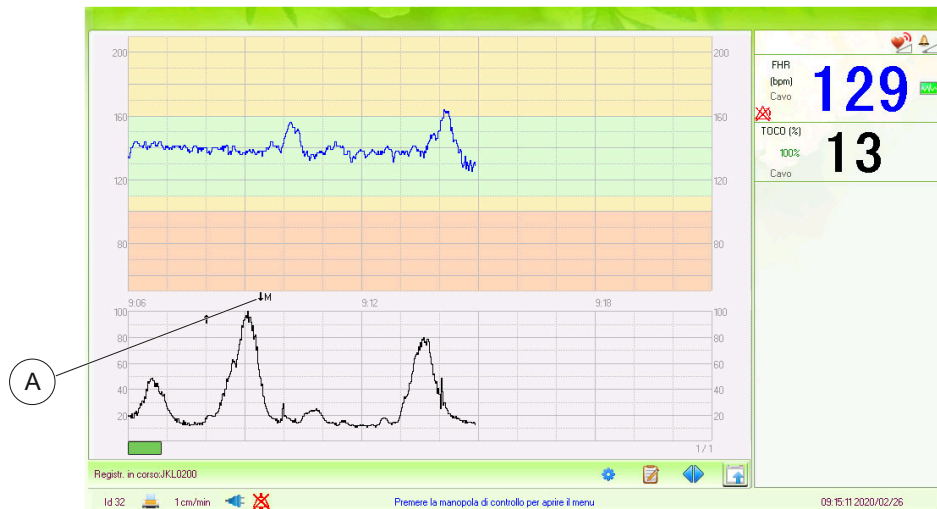


Figura 4:66 Presentazione delle indicazioni dei movimenti fetali nella schermata principale

Pos.	Descrizione
A	Marcatore dei movimenti fetali nel tracciato CTG

5 Manutenzione

5.1 Frequenza

Dopo ogni impiego

Rimuovere i trasduttori dalla paziente. Eliminare i residui di gel dalla paziente e dal trasduttore utilizzando un tessuto o carta morbidi e puliti.

Attendere che la stampa sia completa e quindi strappare la carta lungo la perforazione.

In caso di problemi ricorrenti del segnale

Controllare i trasduttori, i cavi e i connettori per escludere la presenza di spaccature o di altri danni. Se si sospettano danneggiamenti, eseguire il test di funzionamento appropriato, descritto più avanti in questa sezione.

Ogni 6 mesi

Per le unità dotate di batteria di sistema opzionale, verificare almeno ogni 6 mesi che le batterie siano completamente cariche.

Ogni 12 mesi

Il sistema dovrà essere ispezionato da tecnici qualificati ogni 12 mesi.



Attenzione!

- Per le unità dotate di batteria opzionale, verificare almeno ogni 6 mesi che le batterie siano completamente cariche.
- Gli interventi di riparazione all'apparecchiatura dovranno essere svolti da personale autorizzato dal produttore.

5.2 Ispezione e pulizia dell'apparecchiatura



Attenzione!

- Per evitare contaminazioni incrociate tra le pazienti, si consiglia di pulire e disinfettare trasduttori e cavi dopo ogni utilizzo, prima di riporli nel luogo di conservazione.
- Il produttore declina ogni responsabilità riguardo all'efficacia degli agenti chimici elencati contro le malattie infettive. In caso di necessità, consultare gli infettivologi in servizio presso l'ospedale.
- Non utilizzare solventi aggressivi come l'acetone.
- Non utilizzare mai abrasivi come lana d'acciaio o lucidanti per metalli.

Frequenza dell'operazione

Tra un utilizzo e l'altro

Condizioni

Attenersi alle linee guida dell'ospedale e alle normative locali.

Accessori
Uno dei seguenti detergenti: <ul style="list-style-type: none">• Soluzione di sapone neutro• Isopropanolo 70%• Etanolo 70%
Panno morbido

5.2.1 Pulizia dell'unità principale



Attenzione!

- Prima della pulizia, scollegare il monitor dalla rete di alimentazione e rimuovere tutti gli accessori. Non immergere l'unità in acqua ed evitare l'ingresso di liquidi nell'involucro esterno.
- Durante la pulizia, evitare versamenti di liquidi sul monitor.
- Non spruzzare liquidi direttamente sull'unità principale.
- Non lasciare residui di soluzione sulla superficie del monitor.

1. Ispezionare l'unità principale, il cavo di alimentazione e i cavi d'interfaccia del sistema per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti. Se si sospetta un danneggiamento, contattare il personale di assistenza qualificato.

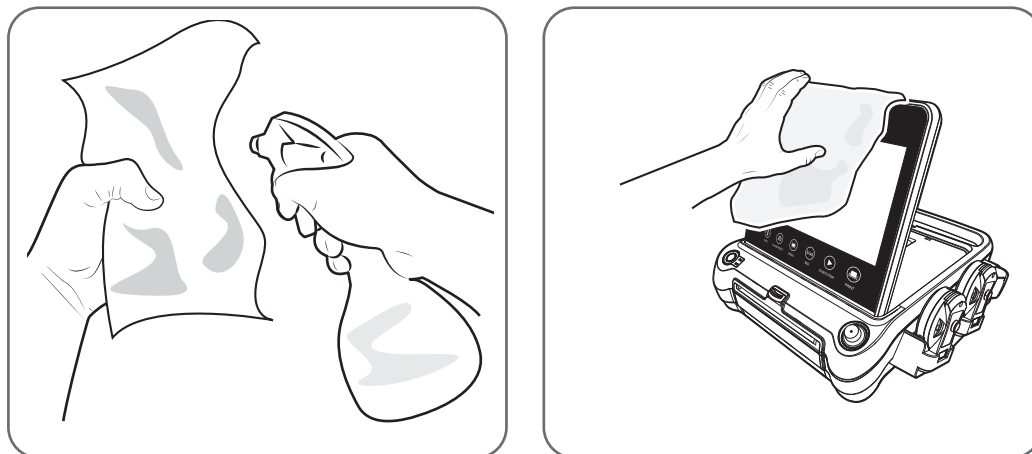


Figura 5:67 Pulizia dell'unità principale

2. Pulire tutte le superfici esterne dell'unità principale utilizzando un panno e uno dei detergenti elencati sopra.
3. Lasciare asciugare o rimuovere l'umidità rimanente con un panno morbido e asciutto. Verificare, inoltre, che non vi siano residui di detergente o acqua nell'alloggiamento di ricarica del trasduttore wireless.

5.2.2 Pulizia dei trasduttori



Attenzione!

Prima di effettuare la pulizia, scollegare i trasduttori e i sensori dall'unità principale

1. Ispezionare i trasduttori e i relativi cavi per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti. Se si sospettano danneggiamenti, contattare il personale di assistenza qualificato.

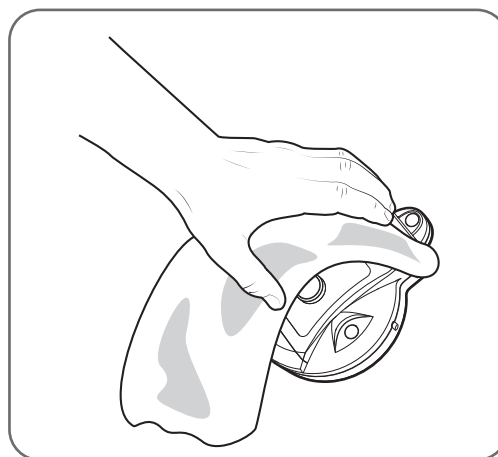
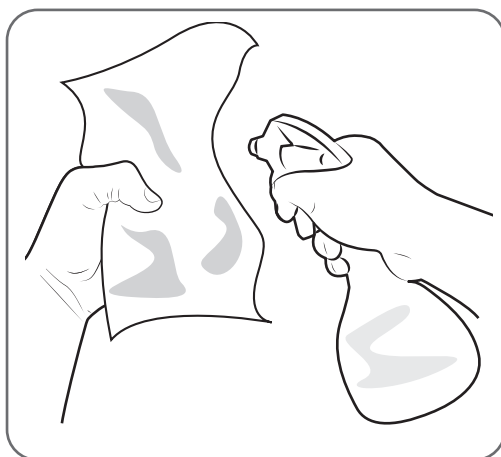


Figura 5:68 Pulizia dei trasduttori

2. Pulire tutte le superfici esterne utilizzando un panno e uno dei detergenti elencati sopra.
3. Lasciare asciugare o rimuovere l'umidità rimanente con un panno morbido e asciutto.

5.3 Controllo funzionale

Frequenza dell'operazione

Ogni giorno.

Condizioni

Per questa operazione non sono necessarie condizioni speciali.

Accessori

A seconda della configurazione e dell'ambito del test:

- Computer collegato all'intranet dell'ospedale per testare la connettività della rete.

5.3.1 Unità principale e stampante

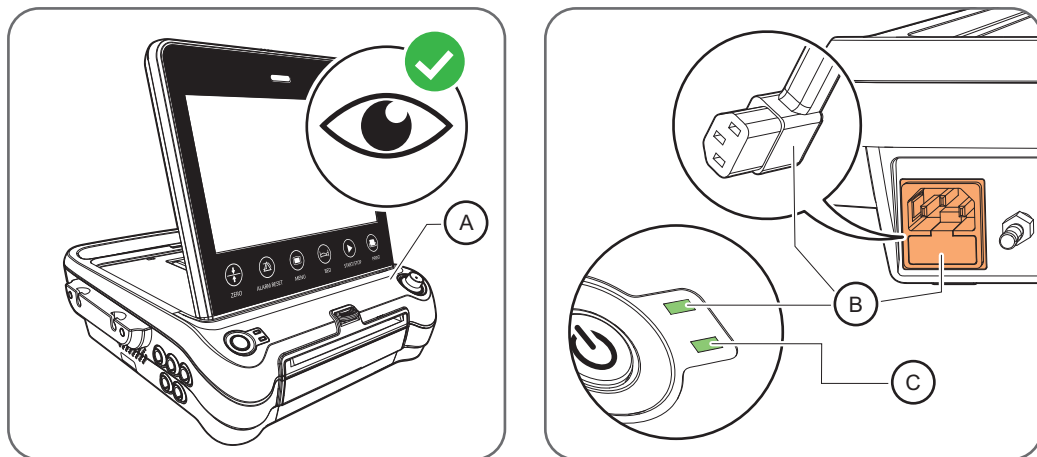


Figura 5:69 Ispezione dell'unità principale e della stampante

1. Ispezionare l'unità principale (A) e assicurarsi che non sia danneggiata o sporca.
2. Se si utilizza l'alimentazione di rete, verificare che il cavo di rete (B) sia collegato. Se si utilizza la batteria interna, prima dell'uso verificare che la batteria sia completamente carica (C).
3. Accendere l'unità principale utilizzando il pulsante di accensione sulla sinistra.
4. Verificare che il monitor si avvii senza messaggi di errore.

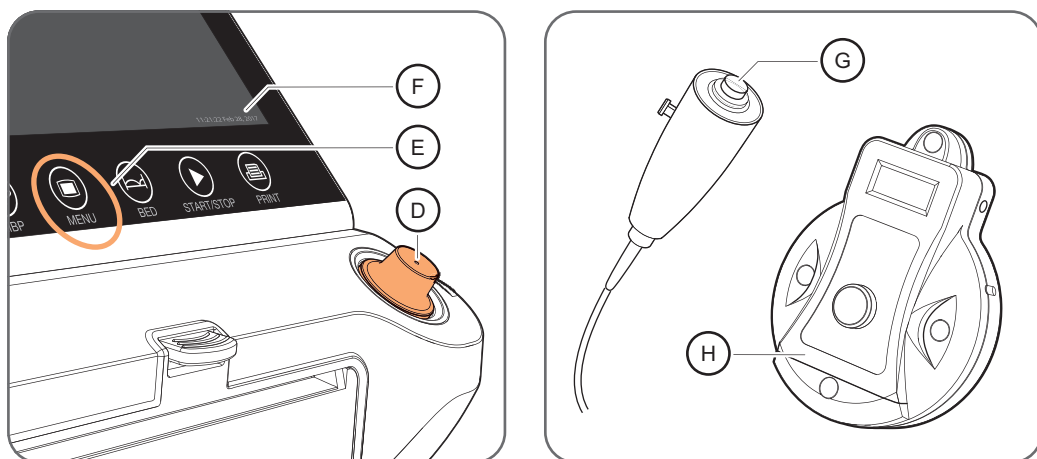


Figura 5:70

5. Ruotare la manopola di controllo (D) a sinistra e destra per confermare che funzioni. Evidenziare l'opzione di menu della modalità di visualizzazione e spingere la manopola di controllo (D) per verificare che funzioni.
6. Selezionare il tasto a sfioramento "MENU" (E) per verificare che la barra dei tasti a sfioramento funzioni. Selezionare di nuovo il tasto a sfioramento "MENU" (E) per nascondere il menu di sistema.
7. Verificare che la data e l'ora visualizzate nell'angolo in basso a destra (F) della schermata siano impostate correttamente.

8. Verificare la funzione altoparlanti, ad esempio collegando un marcatore dei movimenti fetali e spingendo il pulsante (G) oppure collegando un trasduttore a ultrasuoni (H) e simulando l'attività cardiaca fetale.

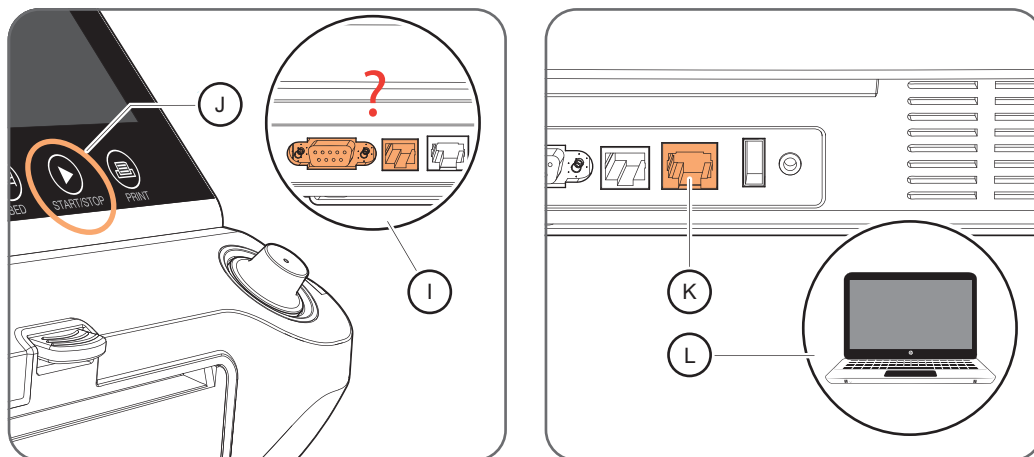


Figura 5:71

9. Se sono configurate le comunicazioni con un sistema di monitoraggio centrale, controllare che il cavo (I) sia collegato e quindi avviare una registrazione premendo il tasto a sfioramento "START/STOP" (J). Verificare che la nuova registrazione sia visualizzata sul sistema di monitoraggio centrale.
10. Se sono state configurate le comunicazioni di rete IP, assicurarsi che il cavo (K) sia collegato e quindi verificare la connettività effettuando una richiesta ("ping") ICMP sull'indirizzo IP configurato da un altro computer (L) della rete.

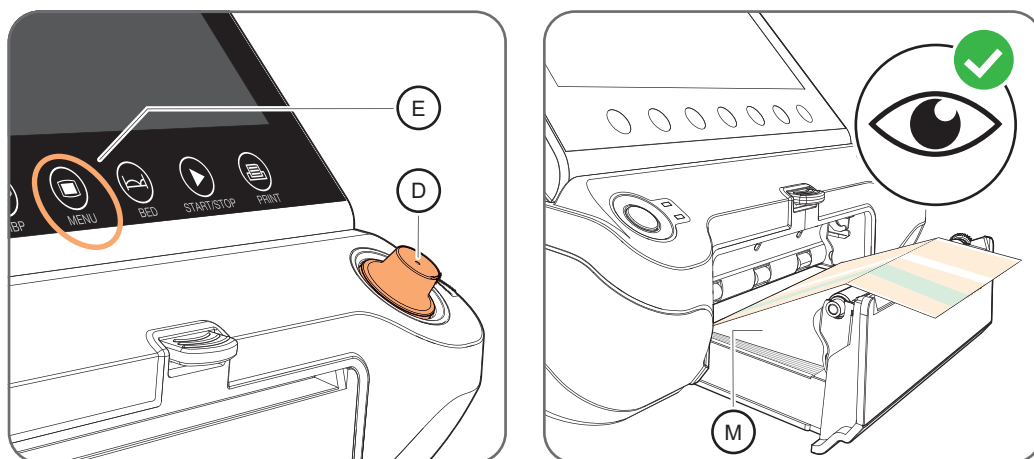


Figura 5:72

11. Tenere premuto il tasto a sfioramento "MENU" (E) e quindi utilizzare la manopola di controllo (D) per accedere alla finestra di dialogo con le impostazioni di sistema. Quindi selezionare "Impostazioni stampante". Assicurarsi che sia presente della carta nel cassetto della stampante e quindi selezionare il pulsante "Stampa pagina di prova". Verificare che venga generata una stampa di prova, che sia presente un contrasto sufficiente del testo e delle righe stampati rispetto alla carta e che la scala della carta corrisponda alla scala del tracciato CTG sullo schermo.

5.3.2 Trasduttore TOCO con fili

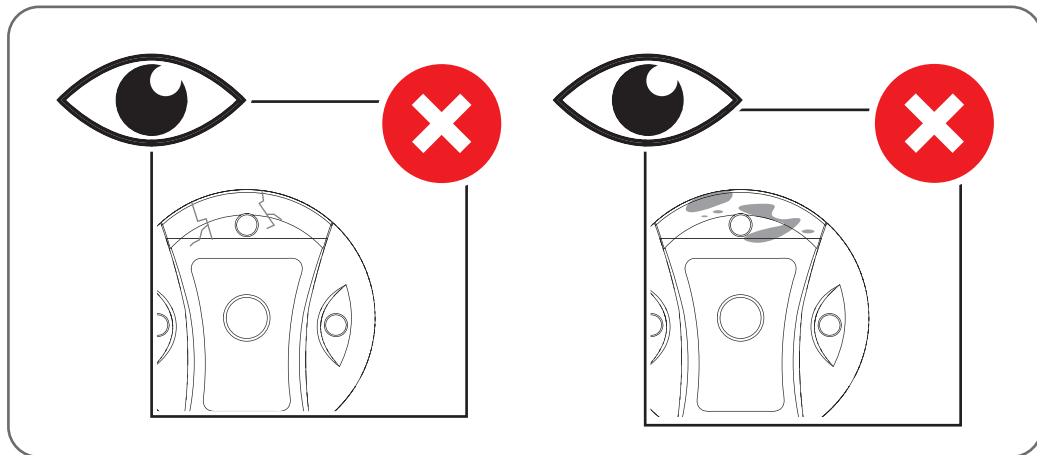


Figura 5:73 Ispezione del trasduttore TOCO con fili

1. Ispezionare il trasduttore TOCO, il cavo e il connettore e verificare che non siano danneggiati.

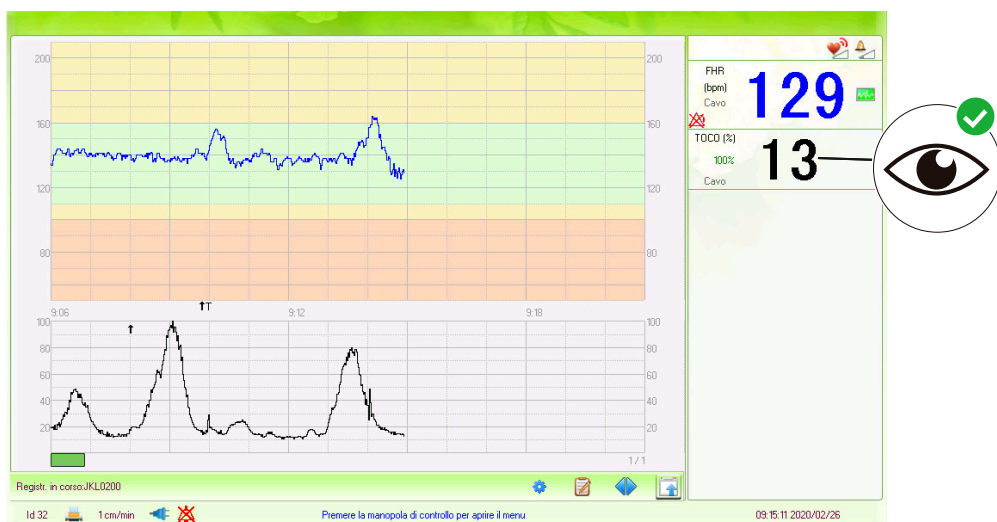


Figura 5:74 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore TOCO.

2. Collegare il trasduttore TOCO al connettore corrispondente presente sull'unità principale. Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore TOCO.
3. Applicare pressione all'area del sensore e verificare che il valore TOCO visualizzato sullo schermo aumenti di conseguenza.
4. Rilasciare la pressione e verificare che il valore TOCO diminuisca.

5.3.3 Trasduttore a ultrasuoni con fili

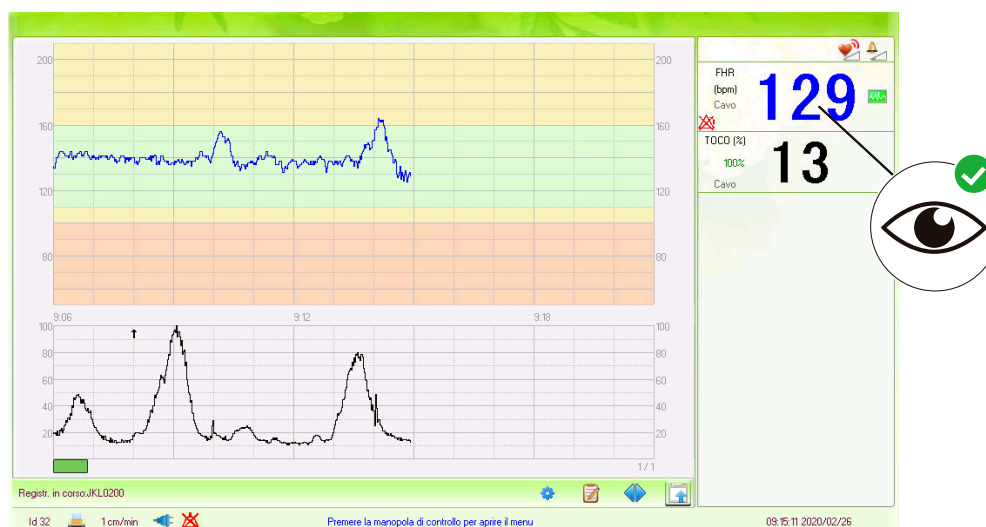


Figura 5:75 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore FHR1

1. Collegare un trasduttore a ultrasuoni con fili al connettore FHR1 presente sull'unità principale. Verificare che sullo schermo venga visualizzato un campo FHR1.
2. Spostare il trasduttore verso l'alto e verso il basso su una superficie piana. Quando il trasduttore viene spostato a una velocità di circa 10 cm/s, dovrà essere udibile un suono simile a un fischio.

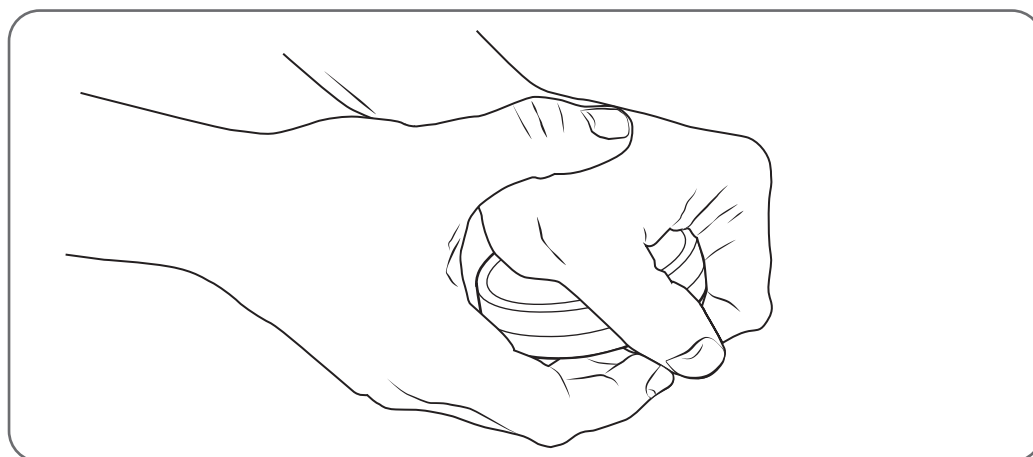


Figura 5:76 Simulazione dei movimenti del cuore fetale

3. Tenere il trasduttore appoggiando il palmo della mano sulla zona del sensore. Premere sulla zona morbida del muscolo situato tra il pollice e l'indice, a intervalli regolari. Dovrà essere udibile un suono corrispondente e sul display dovrà essere visibile la relativa frequenza cardiaca.
4. Ripetere il test per il connettore FHR2, e quindi per il connettore FHR3, se disponibile.

5.3.4 Trasduttore TOCO wireless

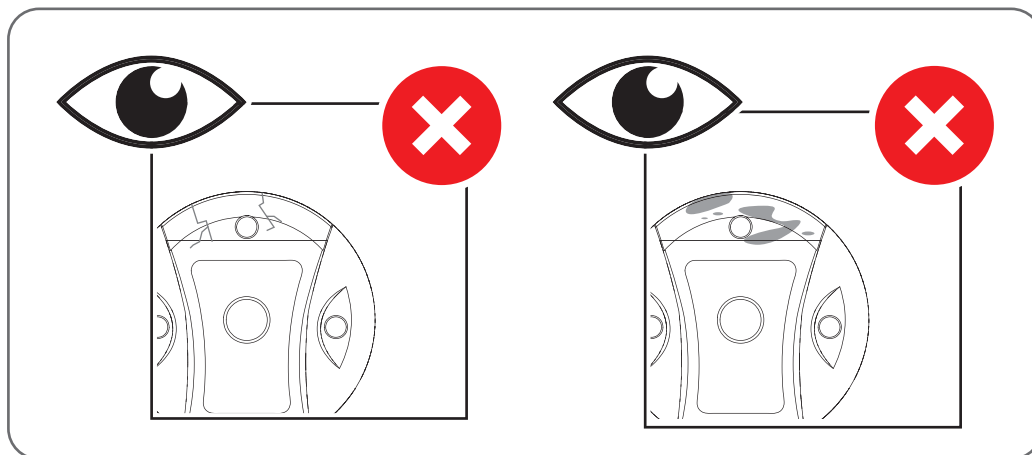


Figura 5:77 Ispezione del trasduttore TOCO wireless

1. Rimuovere il trasduttore TOCO dall'alloggiamento di ricarica. Ispezionarlo e assicurarsi che non sia danneggiato.
2. Mentre il trasduttore si trova ancora fuori dell'alloggiamento di ricarica, verificare che il display non indichi "ON". Se invece il display indica "ON", ciò significa che nelle vicinanze è presente un altro trasduttore configurato per comunicare sullo stesso canale wireless.
3. Verificare che la batteria sia sufficientemente carica.
4. Assicurarsi che l'indicatore di potenza del segnale sia al massimo.

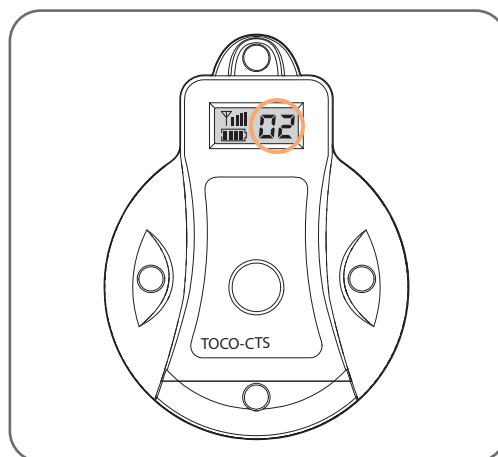


Figura 5:78 Verificare che il numero del canale wireless visualizzato sul display corrisponda a quello del trasduttore

5. Verificare che il numero del canale wireless visibile sul display del trasduttore corrisponda al numero del canale wireless visualizzato sullo schermo dell'unità principale.

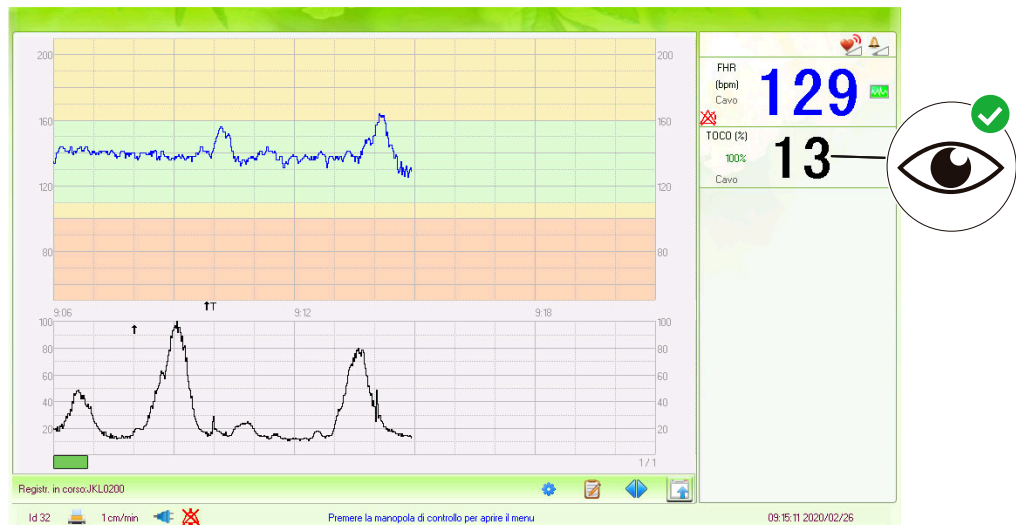


Figura 5:79 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore TOCO.

6. Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore TOCO.
7. Applicare pressione all'area del sensore e verificare che il valore TOCO visualizzato sullo schermo aumenti di conseguenza.
8. Rilasciare la pressione e verificare che il valore TOCO diminuisca.

5.3.5 Trasduttore a ultrasuoni wireless

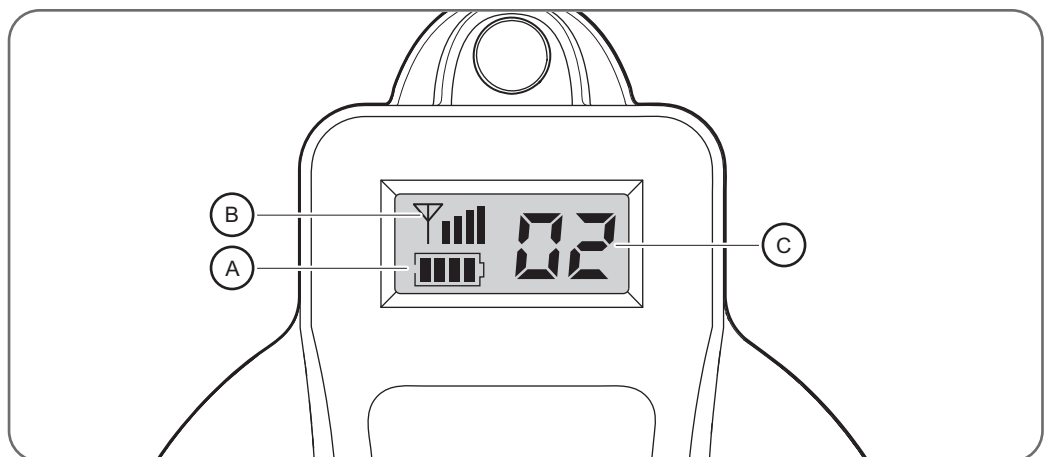


Figura 5:80 Ispezione di un trasduttore a ultrasuoni wireless

1. Rimuovere il trasduttore a ultrasuoni (FHR1) dall'alloggiamento di ricarica. Ispezionarlo e assicurarsi che non sia danneggiato.
2. Mentre il trasduttore si trova ancora fuori dell'alloggiamento di ricarica, verificare che il display non indichi "ON". Se invece il display indica "ON", ciò significa che nelle vicinanze è presente un altro trasduttore configurato per comunicare sullo stesso canale wireless.
3. Verificare che la batteria (A) sia sufficientemente carica.

4. Assicurarsi che l'indicatore di potenza del segnale (B) sia al massimo.
5. Verificare che il numero del canale wireless (C) visibile sul display del trasduttore corrisponda al numero del canale wireless visualizzato sullo schermo dell'unità principale.

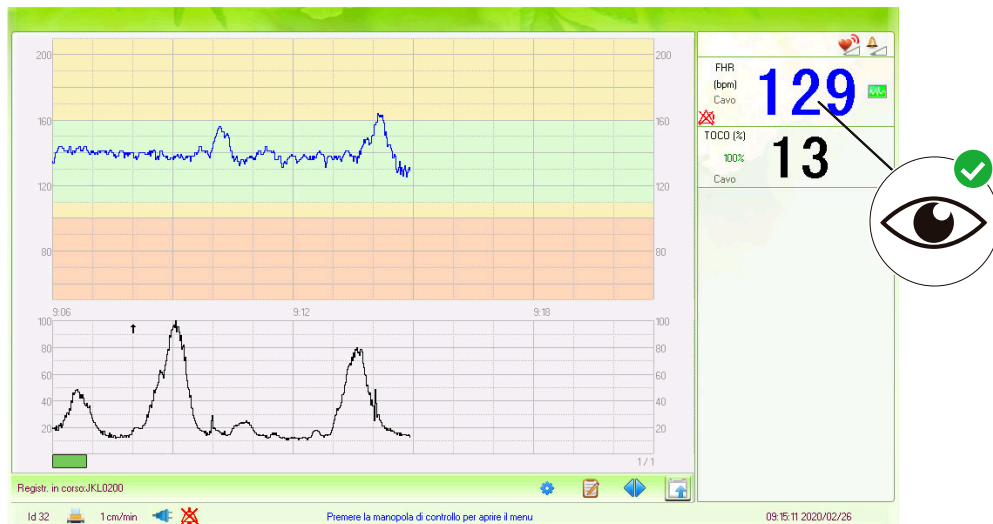


Figura 5:81 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore FHR1

6. Verificare che sul display sia visibile l'indicatore FHR (FHR1) corrispondente.
7. Mantenendo il trasduttore su una superficie piana, e con la zona del sensore posizionata in parallelo e rivolta verso la superficie piana, spostare il trasduttore verso l'alto e verso il basso. Con uno spostamento di circa 10 cm/s, dovrà essere udibile un suono simile a un fischio.
8. Tenere il trasduttore appoggiando il palmo della mano sulla zona del sensore. Picchiettare con un ritmo regolare sul dorso della mano. Dovrà essere udibile un suono corrispondente e sul display dovrà essere visibile la frequenza dei colpetti (valore del battito cardiaco).

5.3.6 Marcatore dei movimenti fetali con fili

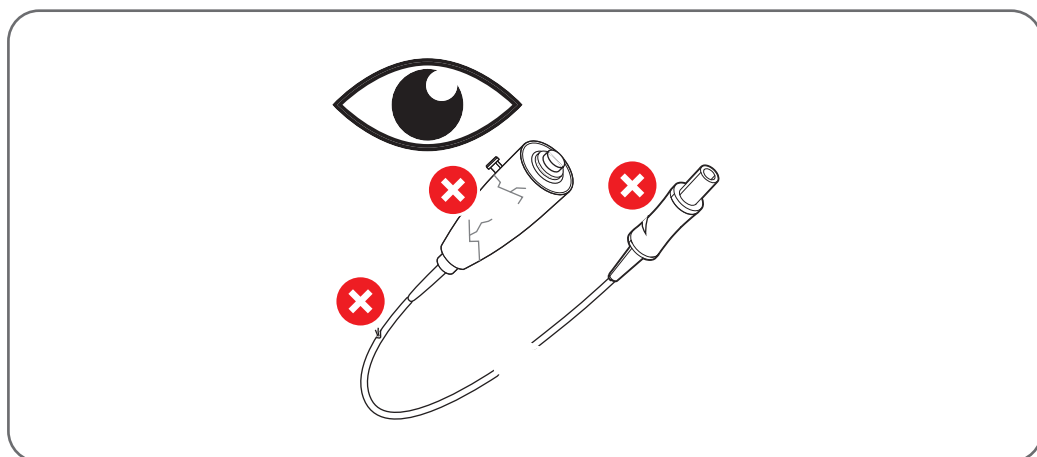


Figura 5:82 Ispezione del marcatore dei movimenti fetali con fili

1. Ispezionare il marcatore dei movimenti fetali, il relativo cavo e il connettore per escludere la presenza di danneggiamenti. Collegare il marcatore dei movimenti fetali al connettore corrispondente presente sull'unità principale.

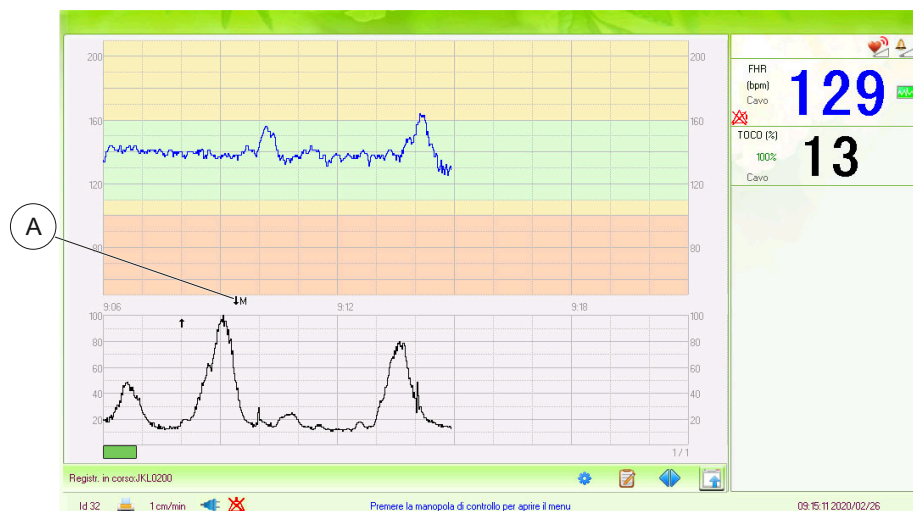


Figura 5:83 Indicazione del movimento fetale sullo schermo

2. Avviare una registrazione e quindi premere il pulsante di attuazione del marcatore dei movimenti fetali. Verificare che sia udibile un segnale acustico e che nel tracciato CTG presente sullo schermo sia visualizzato un marcatore corrispondente (A).

5.3.7 Marcatore dei movimenti fetali wireless

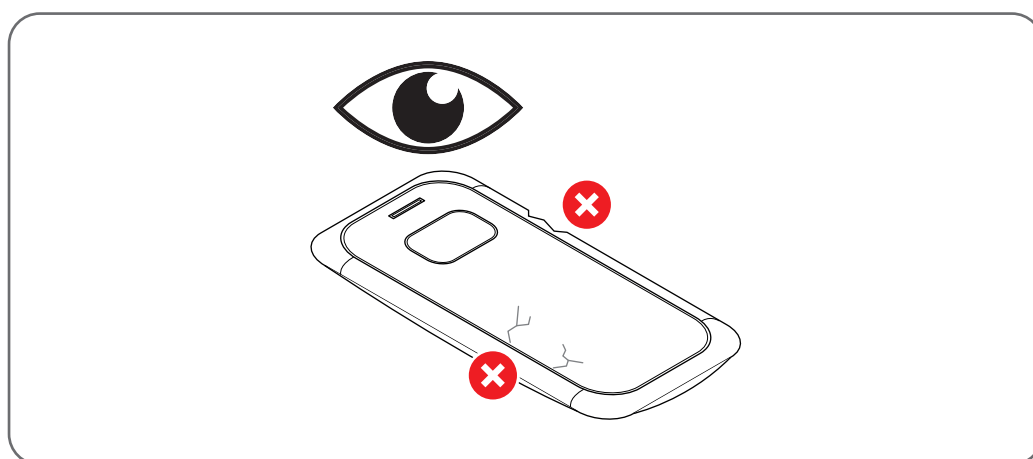


Figura 5:84 Ispezione del marcatore dei movimenti fetali wireless

1. Ispezionare il marcatore dei movimenti fetali per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti.

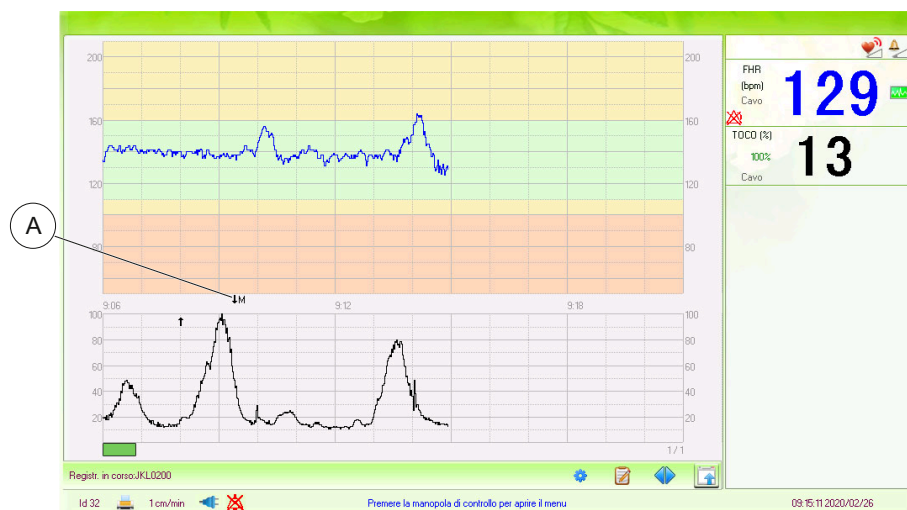


Figura 5:85 Indicazione del movimento fetale sullo schermo

2. Avviare una registrazione. Premere il pulsante di attuazione del marcatore dei movimenti fetali per verificare che la relativa batteria sia ancora carica, e assicurarsi che il LED verde presente sull'involucro esterno si accenda dopo aver premuto il pulsante.
3. Premere di nuovo il pulsante di attuazione per verificare la comunicazione con l'unità principale, che dovrà emettere un segnale acustico, e assicurarsi che nel tracciato CTG presente sullo schermo venga visualizzato un marcatore corrispondente (A).

5.4 Impostazione della data e ora del sistema

1. Verificare che il dispositivo sia acceso. Non avviare ancora una registrazione, poiché non è possibile modificare l'orario di sistema mentre è in corso una registrazione.
2. Tenere premuto il tasto a sfioramento "MENU" e quindi selezionare "Impostazioni di sistema".
3. Selezionare "Impostaz. data e ora".

Impostazioni data e ora

Sincronizzazione automatica dell'orologio CMS

Server orario di rete

Fuso orario GMT

Ora legale +1h

2020 Anno 3 Mese 17 Data
 3 Ora 49 Min 23 Sec

Separatore del formato di data /

Formato di data AAAA/MM/GG

Annullare le modifiche e uscire

Sincronizza orologio

Figura 5:86 Utilizzare la manopola di controllo per regolare le cifre di data e ora

4. Per impostare l'ora manualmente, utilizzare la manopola di controllo per regolare le cifre di data e ora e quindi selezionare "Conferma" per salvare.



Importante!

Il sistema può essere configurato per la sincronizzazione automatica dell'ora di sistema rispetto al sistema di monitoraggio centrale o a un server orario di rete che supporta il protocollo NTP/SNTP.

5. Per impostare il sistema in modo da sincronizzare l'orologio rispetto al sistema di monitoraggio centrale, assicurarsi che la funzione "Sincronizzazione automatica dell'orologio" sia impostata su "CMS". Il sistema aggiornerà l'orologio automaticamente non appena il sistema di monitoraggio centrale invierà un'indicazione oraria aggiornata, purché questa funzione sia supportata dal CMS.
6. Per impostare il sistema in modo da sincronizzare l'orologio rispetto a un server orario di rete, assicurarsi che la funzione "Sincronizzazione automatica dell'orologio" sia impostata su "Server di rete", e che sia disponibile una connessione di rete attiva. Quindi accedere all'impostazione "Server orario di rete" per configurare l'indirizzo IP del server orario di rete che si desidera utilizzare. Assicurarsi che l'impostazione "Fuso orario" corrisponda alla propria posizione. Se nella propria zona è attiva l'ora legale, assicurarsi che l'impostazione "Ora legale +1h" sia abilitata. Il sistema aggiornerà l'orologio automaticamente a intervalli regolari. È inoltre possibile effettuare una sincronizzazione immediata utilizzando il pulsante "Sincronizza orologio".

6 Risoluzione dei problemi

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Unità principale	Lo schermo è nero e l'indicatore di alimentazione è disattivato.	Il cavo di alimentazione è allentato.	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia ben inserito nella presa.
		Il fusibile è fulminato.	Sostituire il fusibile.
		La batteria è esaurita.	Collegare l'unità all'alimentazione di rete.
	Rumore negli altoparlanti.	Il volume sonoro impostato è troppo alto.	Abbassare il volume.
		Interferenza di telefoni cellulari o altre sorgenti di interferenza elettromagnetica.	Spegnere o spostare la sorgente dell'interferenza. Spostare l'unità in un luogo con minore interferenza.
	Messaggio "Reindicizza i file" visualizzato durante l'avvio.	Il dispositivo non è stato spento correttamente e l'indice delle registrazioni non è più valido.	Accedere alla funzione "Rivedi registrazioni" e selezionare il pulsante "Aggiorna".
	Impossibile accedere al menu "Esporta registrazioni".	Unità USB non collegata.	Assicurarsi che l'unità USB sia collegata al connettore USB.
		Unità USB incompatibile.	Tentare di utilizzare un altro dispositivo di memorizzazione USB che comprenda un file system FAT16 o FAT32.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Stampante	Inceppamento della carta.	La carta non è stata posizionata correttamente nell'apposito cassetto.	Aprire il cassetto per la carta e riposizionare la carta.
		La carta è umida.	Sostituirla con carta asciutta.
	La stampante non funziona.	La stampa non è stata avviata.	Premere il tasto a sfioramento "PRINT".
		La carta della stampante è esaurita.	Caricare la carta.
		Il cassetto per la carta non è stato chiuso.	Spingere il cassetto per la carta fino a bloccare sia il fermo di destra che quello di sinistra.
		Guasto della stampante.	Contattare il personale dell'assistenza.
	Il tracciato è sbiadito o assente.	La carta è di qualità scadente.	Utilizzare la carta consigliata dal produttore.
I dadi di regolazione della testina di stampa sono disallineati.		Contattare il personale dell'assistenza.	
Monitoraggio wireless	Nessuna indicazione di trasduttore wireless collegato.	Batteria quasi scarica.	Caricare il trasduttore prima dell'uso.
		Il trasduttore è rotto.	Sostituire il trasduttore.
	Cattiva ricezione del segnale wireless.	Più sistemi configurati per utilizzare lo stesso canale wireless.	Configurare i sistemi in modo che utilizzino canali wireless diversi.
		La distanza tra la paziente e il sistema è troppo lunga.	Ridurre la distanza tra la paziente e il sistema.
		Problemi delle antenne wireless.	Assicurarsi che le antenne presenti sul lato posteriore dell'unità principale non siano danneggiate e che siano ben serrate.
		Forte interferenza elettromagnetica.	Identificare e rimuovere la sorgente dell'interferenza elettromagnetica.
	La batteria del trasduttore si è scaricata troppo rapidamente.	Batteria esaurita.	Utilizzare una batteria nuova.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
		Ricarica insufficiente tra un utilizzo e l'altro.	Assicurarsi che il trasduttore venga caricato a sufficienza tra un utilizzo e l'altro.
	Sul display del trasduttore lampeggia l'indicazione "ON" mentre il trasduttore si trova <u>fuori</u> dell'alloggiamento di ricarica.	Più sistemi configurati per utilizzare lo stesso canale wireless.	Configurare i sistemi in modo che utilizzino canali wireless diversi.
Monitoraggio centrale	Registrazione non visibile nel sistema di monitoraggio centrale.	Comunicazione del monitoraggio centrale non configurata.	Esaminare la configurazione di "Impostazioni CMS".
		Cavo CMS non collegato.	Collegare il cavo CMS al connettore RS-232 sul lato posteriore dell'unità principale e assicurarsi che sia collegato alla presa a parete appropriata. Assicurarsi che il simbolo di stato del CMS diventi verde.
	Simbolo del CMS sbarrato sullo schermo o allarme "CMS offline"	Cavo CMS non collegato.	Collegare il cavo CMS al connettore RS-232 sul lato posteriore dell'unità principale e assicurarsi che sia collegato alla presa a parete appropriata. Assicurarsi che il simbolo di stato del CMS diventi verde.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
STAN Viewer Live e archiviazione di rete	Registrazione non visibile su STAN Viewer Live.	Comunicazione del server STN Stream non configurata.	Esaminare la configurazione di "Impostazioni di rete".
		Cavo di rete non collegato.	Collegare il cavo di rete al lato posteriore dell'unità principale e assicurarsi che sia collegato alla presa a parete appropriata. Assicurarsi che il simbolo di stato della rete diventi verde.
		La registrazione è stata conclusa più di 2 ore fa.	STAN Viewer Live supporta solo la visualizzazione di registrazioni in corso e recenti.
		Problema del server.	Assicurarsi che il server sia in funzione. Consultare i manuali di installazione di STN Stream Server o STAN Viewer Live.
	Registrazione non memorizzata nell'archivio di rete.	Comunicazione del server STN Stream non configurata.	Esaminare la configurazione di "Impostazioni di rete".
		Cavo di rete non collegato.	Collegare il cavo di rete al lato posteriore dell'unità principale e assicurarsi che sia collegato alla presa a parete appropriata. Assicurarsi che il simbolo di stato della rete diventi verde.
		Problema del server.	Assicurarsi che il server sia in funzione. Consultare il manuale di installazione di STN Stream Server.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Monitoraggio FHR con ultrasuoni	Scarsa qualità del tracciato.	Il feto o il trasduttore si sono spostati.	Riposizionare il trasduttore. Se necessario, effettuare una palpazione.
		Cinghia allentata.	Stringere la cinghia o utilizzare la rete elastica tubolare.
		Gel per ultrasuoni superfluo.	Asciugare il gel per ultrasuoni superfluo.
		Movimenti fetali frequenti.	Attendere il termine dei movimenti fetali.
		Movimento materno.	Chiedere alla paziente di rimanere immobile.
		Gel per ultrasuoni inadeguato o essiccato.	Applicare più gel.
	Registrazione involontaria di pulsazioni materne.	Il trasduttore riceve dai vasi sanguigni materni una pulsazione più forte del battito cardiaco fetale.	Allontanare il trasduttore dalle arterie materne.
			Orientare il trasduttore in modo più preciso verso il cuore fetale. Se necessario, effettuare una palpazione.
	Registrazione dimezzata della frequenza cardiaca fetale.	Il trasduttore non è orientato a sufficienza verso il cuore fetale, rendendo la registrazione sensibile alla respirazione materna.	Orientare il trasduttore in modo più preciso verso il cuore fetale.
Monitoraggio TOCO	Scarsa qualità del tracciato o fluttuazione dei valori TOCO basali.	La cinghia è troppo stretta o troppo allentata.	Regolare il serraggio della cinghia.
		La cinghia non ha elasticità.	Sostituire la cinghia.
		Movimento materno.	Chiedere alla paziente di rimanere immobile.
		Movimenti fetali frequenti.	Attendere il termine dei movimenti fetali.
	La lettura dei valori TOCO supera l'intervallo predefinito.	La pressione corporea dall'utero al trasduttore TOCO è superiore alla media numerica.	Regolare l'impostazione della sensibilità TOCO.

7 Specifiche tecniche

7.1 Classificazioni di sicurezza

Classificazione MDD:		
Classe IIa		
Tipo di protezione dalle scosse elettriche:		
Apparecchiatura di classe I con alimentazione interna		
Grado di protezione dalle scosse elettriche:		
Trasduttori a ultrasuoni con fili, trasduttore TOCO e marcatore dei movimenti fetali	Tipo B	
Grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua		
Unità principale	IPXX	Può essere pulita con un panno inumidito.
Trasduttori a ultrasuoni wireless (2,4 Ghz), Trasduttore TOCO wireless (2,4 GHz)	IP68	Idonei per l'uso sotto la doccia, ma non per il monitoraggio in immersione (in acqua).
Trasduttori a ultrasuoni con fili	IP68	Non sono destinati all'uso subacqueo.
Trasduttore TOCO con fili	IPX4	Può essere sciacquato con acqua corrente.
Marcatore dei movimenti fetali con fili e wireless	-	Può essere sciacquato con acqua corrente.
Tipo di apparecchiatura		
Portatile		
Modalità di funzionamento		
Continua		
EMC		
Gruppo I Classe A		



Attenzione!

La classificazione IP68 dei trasduttori a ultrasuoni con fili riguarda solo la pulizia I trasduttori con fili non sono destinati all'uso subacqueo.



Attenzione!

I trasduttori wireless a ultrasuoni e TOCO 2,4 Ghz possono essere utilizzati dalle pazienti sotto la doccia, ma non sono indicati per il monitoraggio in immersione (in acqua).



Attenzione!

L'apparecchiatura NON deve essere utilizzata in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o con biossido di azoto.

7.2 Unità principale

Caratteristiche fisiche	
Dimensioni (larghezza x profondità x altezza):	360 x 356 x 114 mm
Peso:	5,0 kg
Alimentazione	
Tensione di esercizio:	100-240 VCA
Frequenza di rete:	50/60 Hz
Consumo di potenza (massimo):	100 VA
Batteria (opzionale)	
Tipo:	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Tensione nominale:	11,1 V
Capacità nominale:	4000 mAh
Tempo di funzionamento (batteria nuova, completamente carica, stampante inattiva)	2 ore - 4 ore, a seconda della configurazione
Tempo di ricarica (quando il monitor è spento)	4 ore
Modalità di ricarica:	Corrente costante/ tensione costante (CC-CV)
Corrente di ricarica (standard):	0,2 C (780 mA)
Tensione di ricarica (standard):	12±0,1 V
Massima corrente continua di ricarica:	2000 mA
Ambiente di funzionamento	
Temperatura di funzionamento:	Da +5 °C a +40 °C
Umidità relativa:	< 90 % (senza condensa)
Intervallo di pressione atmosferica:	Da 860 hPa a 1060 hPa
Ambiente di trasporto e conservazione	
Trasporto (all'interno della confezione) o conservazione (fuori della confezione)	
Intervallo di temperatura:	Da -20 °C a +55 °C
Intervallo di umidità relativa:	< 90 % (senza condensa)
Intervallo di pressione atmosferica:	Da 860 hPa a 1060 hPa

Schermo	
LCD 10,2" con risoluzione di 1024x600 pixel, per la visualizzazione dei seguenti dati.	
Campi numerici:	Fino a tre valori di frequenza cardiaca fetale, rilevamento a ultrasuoni (bpm) Contrazioni, TOCO (unità relative)
Tracciato CTG, visibilità fino a 15 min, con possibilità di scorrimento:	Fino a tre valori di frequenza cardiaca fetale, rilevamento a ultrasuoni (bpm) Contrazioni, TOCO (unità relative) Indicazioni dei movimenti fetali
Tracciato CTG, risoluzione orizzontale:	1, 2 o 3 cm/min
Tracciato CTG, intervallo FHR:	50-210 bpm a 20 bpm/cm, oppure 30-240 bpm a 30 bpm/cm
Tracciato CTG, intervallo UA:	0 - 100 unità (TOCO)
Indicatori acustici	
Frequenza cardiaca fetale:	Audio con effetto Doppler dei trasduttori a ultrasuoni
Segnale di allarme acustico:	Melodia e volume configurabili
Marcatore dei movimenti fetali:	Notifica
Memorizzazione dei dati	
Memorizzazione interna di ogni singola registrazione	
Possibilità di archiviazione delle registrazioni memorizzate in dispositivi USB o in server di rete	

7.3 Registrazione

Registrazione US	
Tecnica:	Doppler a impulsi ultrasonici
Frequenza di funzionamento a ultrasuoni:	0,8 MHz - 5,0 MHz
Frequenza centrale:	2,0 MHz
Intensità:	<10 mW/cm ²
Intensità media al momento di picco (Intensità media temporale al picco spaziale - LSPTA):	<100 mW/cm ²
Scostamento dalla frequenza nominale di 2 MHz:	±10%
Pressione sonora negativa di picco (pressione acustica rarefazione di picco - PR):	<1 MPa
Intervallo FHR:	30 - 240 bpm
Precisione FHR:	±1 bpm
Gli indici termici e l'indice meccanico sono inferiori a 1,0	
Registrazione TOCO	
Intervallo di uscita:	0-100 unità
Sensibilità:	0,2 unità/g
Scostamento di uscita manuale:	0, 5, 10, 15 o 20 configurabile
Risoluzione:	1 unità
Precisione:	±10% di visualizzazione
Registrazione dei movimenti fetali	
Comando manuale	Pulsante manuale
Automatica, dal trasduttore a ultrasuoni (configurabile)	Basata sulla frequenza cardiaca fetale, dove viene registrata come movimento fetale ogni accelerazione che superi il basale di un valore compreso tra 15 e 40 bpm e che abbia una durata di almeno 10 secondi
Automatica, dal trasduttore TOCO, (configurabile)	Basata sul tracciato dell'attività uterina, dove viene registrata come movimento fetale un picco che superi il basale di almeno 10 unità e che abbia una durata compresa tra 8 e 16 secondi

7.4 Stampante

Specifiche del registratore	
Metodo di stampa:	linea tratteggiata sensibile termica
Larghezza di stampa effettiva:	144 mm
Velocità di stampa, registrazione in tempo reale:	1, 2 o 3 cm/min, configurabile
Velocità di stampa, stampa retrospettiva:	Fino a 50 mm/sec
Larghezza della carta:	156 mm
Informazioni registrate:	Tracciato/indicazioni FHR1, FHR2 e FHR3, Tracciato TOCO, Marcatore dei movimenti fetali, Data e ora, Velocità di stampa, Nome e ID paziente, Scostamento FHR2 e FHR3
Rilevamento della temperatura della testina di stampa:	Termistore
Rilevamento della carta esaurita:	Interruttore fotografico Filigrana di notifica sugli ultimi 5 fogli

7.5 Sottosistema wireless

Comunicazioni	
Frequenza di trasmissione:	2,4 GHz
Di cui FHR1 canali da 2 a 15 (configurabili):	Da 2.405 a 2.470 con incrementi di 0.005
Di cui canali di TOCO da 2 a 15 (configurabili):	Da 2.413 a 2.478 con incrementi di 0.005
Larghezza di banda del ricevitore:	1 MHz
Tecnica di modulazione:	GFSK
Potenza irradiata effettiva:	0 dBm
Raggio di comunicazione effettiva:	> 10 m
Raggio di comunicazione in aria:	> 20 m
Batterie	
Tipo:	Batteria ricaricabile litio-polimero
Tempo di funzionamento continuo: (batteria nuova, completamente carica)	8 ore
Tempo di ricarica:	4-5 ore
Capacità nominale:	1150 mAh
Tensione nominale:	3,7 V
Modalità di ricarica:	Corrente costante/ tensione costante (CC-CV)

Batterie	
Corrente di ricarica (standard):	0,2 C (230 mA)
Tensione di ricarica (standard):	5 ± 0,1 V
Massima corrente continua di ricarica:	1150 mA

7.6 Dispositivi compatibili

7.6.1 Accessori: trasduttori TOCO e a ultrasuoni e marcatore dei movimenti fetali

Codice articolo	Descrizione
P1221-05032	Trasduttore a ultrasuoni con fili
P1271-05043	Trasduttore a ultrasuoni FHR1 wireless (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Trasduttore a ultrasuoni FHR2 wireless (2,4 GHz)
P1224-05040	Trasduttore TOCO con fili
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Trasduttore TOCO wireless (2,4 GHz)
P1221-12003	Marcatore dei movimenti fetali con fili
P4907-00012	Marcatore dei movimenti fetali wireless
P1271-12006	
P2224-08001	Cinghia del trasduttore
P7001-00030	Gel di accoppiamento Aquasonic

7.6.2**7.6.3 Carta per stampante**

Codice articolo	Descrizione
P8105-00003	Carta per stampante con intervallo di 50-210 bpm e scala di 20 bpm/cm
P8105-00004	Carta per stampante con intervallo di 30-240 bpm e scala di 30 bpm/cm (USA)

7.6.4 Dispositivi di montaggio

Codice articolo	Descrizione
P1263-12005	Carrello
P2228-16001	
P1422-12003	
P1263-12003	Braccio a parete
P5301-00011	Cavo di alimentazione
P5301-00001	
P4904-00004	Fusibile di rete T2AL250V

7.6.5 Batterie

Codice articolo	Descrizione
P4901-01016	Batteria di sistema agli ioni di litio ricaricabile
P4901-01013	Batteria ricaricabile litio-polimero per trasduttori wireless FHR1 e TOCO
P4901-01030	

7.6.6 Sistemi di monitoraggio e archiviazione

Tipo di sistema	Descrizione	Marche compatibili
Sistemi di monitoraggio centrale	Sistemi di monitoraggio centrale comunicanti in base alla pubblicazione HP M13509014L. Collegamento RS-232 o ethernet possibile.	Non viene fornito l'elenco dei marchi compatibili. Al momento del collegamento, l'organizzazione che effettua l'installazione è responsabile di confermare la compatibilità tra SRF618B6 e il sistema di monitoraggio centrale.

7.7 Impostazioni di sistema di rilevanza clinica

7.7.1 Impostazioni di sistema

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Nome macchina	Le prime tre lettere di questa stringa vengono utilizzate come prefisso per dare un nome alle registrazioni.	Stringa di testo	-	Per evitare confusione qualora fossero presenti più unità STAN nello stesso reparto, assicurarsi che questa indicazione sia diversa per ciascuna unità.
Lingua	Lingua utilizzata sullo schermo e sui dati stampati	Cinese Inglese Spagnolo Francese Portoghese Polacco Russo Italiano Tedesco Danese Svedese Finlandese Norvegese Olandese Ceco	Inglese	
Tema colori schermata	Tema di colori utilizzato sullo schermo	Nero classico Verde chiaro Rosa intenso	Nero classico	
Condizioni del segnale di allarme acustico	Definisce le priorità della condizione di allarme che dovranno generare un segnale di allarme acustico	Audio Off, Alta Alta e media, Alta, media e bassa	Audio Off	Protezione con password
Volume allarme	Livello sonoro degli allarmi acustici	1, 2, 3, 4	2	Protezione con password
Consenti disattivazione allarme	Quali tipi di modifiche l'utente può apportare al sistema di allarme durante la registrazione.	Nessuna modifica consentita Modifiche alla soglia consentite Ogni modifica consentita	Ogni modifica consentita	Protezione con password
Tempo massimo di registrazione	Tempo massimo di registrazione in minuti	Da 10 a 1440 con incrementi di 5	1440	Quando la registrazione raggiunge il tempo massimo, si interrompe automaticamente.
Timeout menu	Tempo di inattività, espresso in secondi, al termine del quale la schermata ritorna ai valori predefiniti	Da 10 a 60 con incrementi di 2 o disattiva la funzione di timeout	20	Relativo ai menu dello schermo
Luminosità schermo	Livello di luce emessa dallo schermo dell'unità principale	Da 1 a 8	4	
Timeout tastiera	Tempo di inattività dell'utente, espresso in minuti, prima che la barra dei tasti a sfioramento venga bloccata	Off, 1, 2, 5	Off	Per sbloccare la barra dei tasti a sfioramento, tenere premuto il tasto "MENU" per tre secondi.
Suono tasti	Consente di generare il feedback acustico quando si utilizzano i tasti a sfioramento e la manopola di controllo.	On Off	On	

7 Specifiche tecniche

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Nome caratteri schermo	Carattere utilizzato per rappresentare il testo sullo schermo e sui dati stampati	System Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Non tutti i caratteri potrebbero essere disponibili per tutte le impostazioni di lingua
Proteggi le registrazioni con password	Qualora la password sia necessaria per rivedere ed eliminare le registrazioni	On Off	Off	
Impostazioni stampante				
Riferimento stampa	Testo del titolo sui dati stampati, per scopi di riferimento	Stringa di testo	-	Può essere utilizzato per identificare, ad es., l'ospedale o il reparto
Timeout di stampa	Tempo al termine del quale la stampa continua viene sospesa automaticamente	Off 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Off	
Stampa parametri CTG	Metodo di analisi CTG predefinito all'inizio della registrazione	Off Fischer NST CST Krebs Intervallo STV 60 min	Off	
Stampa punteggio analisi CTG	Consente di riportare nella stampa continua il punteggio calcolato in base alla funzione di analisi CTG automatica	On Off	Off	
Intervallo di registrazione STV	Intervallo con cui vengono registrati i valori STV calcolati nel registro eventi	Off, 2, 10	10	
Stile linea	Consente di stampare i tracciati della frequenza cardiaca con una struttura uniforme	Tracciato uniformato Tracciato reale	Tracciato reale	
Formato età gestazionale	Formato da utilizzare per la stampa dell'età gestazionale	XX+X XX-X	XX+X	
Impostazioni CMS				
ID macchina	Numero identificativo utilizzato quando si imposta l'ID ethernet (indirizzo MAC) del sistema.	Da 1 a 200	32	Se i dispositivi vengono utilizzati in connessione a una rete ethernet, questo numero dovrà essere univoco all'interno del reparto.
ID letto	Numero utilizzato da Sunray CMS per identificare il letto	Da 1 a 200	32	Dovrà essere impostato su un numero univoco all'interno del reparto. Applicabile solo se è stato configurato Sunray CMS.
Rete	Ambiente della versione hardware supportato da Sunray CMS	Versione 2 Versione 1	Versione 2	Applicabile solo se è stato configurato Sunray CMS.

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Protocollo CMS	Protocollo utilizzato per la comunicazione CMS sulla porta RS-232	Off Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Off	Selezionare STAN R1B se il CMS supporta il protocollo STAN. Se il sistema non supporta il protocollo STAN, si consiglia di utilizzare il protocollo Philips A20. Per il monitoraggio delle gravidanze trigemine, si consiglia di utilizzare il protocollo Philips A30 che, tuttavia, potrebbe non essere disponibile con tutti i CMS.
CMS Media	Consente di trasmettere dati al CMS usando la comunicazione seriale RS-232 o la rete Ethernet.	RS-232 Ethernet	RS-232	CMS Media è abilitato solo se il protocollo CMS è impostato su uno dei protocolli Philips o STAN. Impostazioni Indirizzo server CMS e Porta server CMS sono abilitati se impostato su Ethernet
Indirizzo IP Server CMS	Indirizzo IP da utilizzare quando si comunica con CMS utilizzando la rete Ethernet.	Stringa di testo	-	
Porta server CMS	Numero di porta da utilizzare quando si comunica con CMS utilizzando la rete ethernet.	Stringa di testo	0	
CMS Auto	Consente di attivare l'invio dei dati a Philips/STAN CMS indipendentemente dal comando del server	On Off	Off	Applicabile solo se è stato configurato Philips A20/A30
Invia segnale FHR	Consente di inviare la frequenza cardiaca fetale a Sunray CMS anche quando la registrazione è in modalità inattiva	On Off	Off	Applicabile solo se è stato configurato Sunray CMS.
Impostaz. data e ora				
Sincronizzazione automatica dell'orologio	Consente di sincronizzare automaticamente l'orologio di sistema rispetto alla fonte desiderata	Off CMS Server di rete	CMS	
Fuso orario	Fuso orario locale	Da GMT -12 a GMT +12	GMT	Applicabile solo se è stata configurata la sincronizzazione dell'ora di rete.
Ora legale +1h	Viene selezionata quando è attiva l'ora legale	On Off	Off	Applicabile solo se è stata configurata la sincronizzazione dell'ora di rete.
Server orario di rete	Indirizzo IP del server NTP/SNTP da utilizzare per la sincronizzazione dell'ora di rete	Stringa di testo	-	Applicabile solo se è stata configurata la sincronizzazione dell'ora di rete.
Separatore del formato di data	Carattere utilizzato per separare giorno, mese e anno quando viene riportata la data sullo schermo e sui dati stampati	'/', '-', '.'	'/'	

7 Specifiche tecniche

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Formato di data	Formato utilizzato per indicare la data sullo schermo e sui dati stampati	Mese GG, AAAA, GG Mese, AAAA, G/M/AAAA, GG/MM/AAAA, M/G/AAAA, MM/GG/AAAA, AAAA/M/G, AAAA/MM/GG	AAAA/MM/GG	
Impostazioni di rete				
Usa DHCP	Consente di abilitare la configurazione IP dinamica tramite DHCP (protocollo di configurazione dell'host dinamico)	Sì No	No	
IP locale	Definisce un indirizzo IP statico nella forma utilizzata dal sistema per identificarsi in una rete IP	Formato IPv4	-	
Subnet mask	Definisce la subnet mask di rete da utilizzare nella comunicazione con altri dispositivi presenti sulla rete	Formato IPv4	255.255.255.0	Applicabile solo se è stato configurato l'indirizzo IP locale.
Indirizzo gateway	Definisce il gateway che il sistema potrebbe dover utilizzare per raggiungere sistemi esterni rispetto alla rete locale, ad es. un server orario di rete	Formato IPv4	-	Applicabile solo se è stato configurato l'indirizzo IP locale.
Server STN Stream	Consente di trasmettere i dati della registrazione a un server STN Stream	On Off	Off	Il server STN Stream è necessario per consentire alla rete di archiviare le registrazioni in formato di file STN e/o Stan Viewer Live.
IP del server STN Stream	Indirizzo IP del server STN Stream	Formato IPv4		Applicabile solo se è stato configurato l'indirizzo del server STN Stream.
Numero di porta del server STN Stream	Porta da utilizzare per il collegamento al server STN Stream	Stringa di testo	11000	Applicabile solo se è stato configurato l'indirizzo del server STN Stream.

7.7.2 Impostazioni fetali

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Intervallo griglia HR	Definisce la scala HR nella griglia CTG sullo schermo e sui dati stampati	50-210 30-240	50-210	Protezione con password
Colore griglia FHR	Definisce i colori di sfondo nella griglia CTG sullo schermo	Soglie per ciascun allarme NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Soglie per ciascun allarme	
Modalità trasduttore FHR1	Definisce la priorità fra i trasduttori con fili e wireless.	Con fili Wireless	Wireless	
Velocità di visualizzaz.	Definisce la scala orizzontale nella griglia CTG sullo schermo e sui dati stampati	1 cm/min 2 cm /min 3 cm/min	1 cm/min	Protezione con password
Separazione del tracciato FHR	Definisce se i parametri FHR2 e FHR3 verranno visualizzati con lo scostamento di -20 bpm o di +20 bpm sullo schermo e sui dati stampati	Off FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Off	FHR2 -20, FHR3 +20 è prassi comune in Cina, mentre FHR2 +20, FHR3 -20 è invece prassi comune in Europa
Volume audio US	Volume audio predefinito per il feedback acustico dai trasduttori a ultrasuoni.	Off Da 1 a 16	4	
Allarmi fetali	Definisce se verranno generati dei segnali di allarme per i valori minimi e massimi della frequenza cardiaca fetale per FHR1	On Off	Off	
Allarme trasduttore scollegato	Definisce se verranno generati dei segnali di allarme quando vengono scollegati i trasduttori FHR e TOCO	On Off	Off	Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On"
Allarmi di livello FHR2	Definisce se verranno generati dei segnali di allarme per i valori minimi e massimi della frequenza cardiaca fetale per FHR2	On Off	Off	Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On"
Allarmi di livello FHR3	Definisce se verranno generati dei segnali di allarme per i valori minimi e massimi della frequenza cardiaca fetale per FHR3	On Off	Off	Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On"
Soglia massima di allarme FHR	Soglia per l'allarme di livello FHR alto (bpm)	Da 111 a 210	160	Protezione con password Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On" Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia minima di allarme FHR"
Soglia minima di allarme FHR	Soglia per l'allarme di livello FHR basso (bpm)	Da 50 a 159	110	Protezione con password Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On" Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia massima di allarme FHR"

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Ritardo max di allarme FHR	Tempo di ritardo per la generazione degli allarmi di livello FHR alto (in secondi)	Da 0 a 300 con incrementi di 5	300	Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On"
Ritardo min di allarme FHR	Tempo di ritardo per la generazione degli allarmi di livello FHR basso (in secondi)	Da 0 a 300 con incrementi di 5	240	Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On"
Sensibilità TOCO	Livello di amplificazione (unità relative)	50%, 100%, 200%	100%	
Livello TOCO basale	Livello basale applicato dopo "Zero Toco"	0, 5, 10, 15, 20	20	
Modalità di funzionamento AFM	Modalità di funzionamento per il rilevamento automatico dei movimenti fetali	Off, TOCO, FHR, Entrambe	Off	
AFM a Sunray CMS	Definisce se i movimenti fetali rilevati tramite l'apposita funzione dovranno essere trasmessi a Sunray CMS	On Off	Off	Applicabile solo se nel reparto si utilizza Sunray CMS.
Canale di comunicazione wireless	Numero di canale utilizzato per la comunicazione wireless tra l'unità principale e i trasduttori wireless	Da 2 a 15	-	Deve essere configurato in modo diverso per ciascuna unità del reparto, per evitare interferenze.

7.8 Conformità agli standard

Riferimento	Nome
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
IEC 60601-2-37:2007	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
EN 300 220-2, V3.1.1	Dispositivi a corto raggio (SRD) operanti nella gamma di frequenze da 25 MHz a 1 000 MHz; Parte 2: Norma Armonizzata che copra i requisiti essenziali di cui all'articolo 3,2 della direttiva 2014/53/UE per le apparecchiature radio non specifiche

8 Appendice

8.1 Recapiti

Recapiti del personale di installazione qualificato e dell'assistenza tecnica:

Neoventa Medical AB

Telefono: +46 31 7583212

E-mail: ts@neoventa.com

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Telefono: +86 20 87570362

E-mail: techsupport@sunray.cn

8.2 Abbreviazioni

Di seguito sono riportate le abbreviazioni utilizzate in questo manuale, insieme ai corrispondenti termini completi.

Abbreviazione	Descrizione completa
CA	Corrente alternata
CMS	Sistema di monitoraggio centrale
CST	Contraction Stress Test (CST)
CTG	Cardiotocografia
FHR	Frequenza cardiaca fetale
FM	Movimenti fetali
HR	Frequenza cardiaca
LCD	Schermo a cristalli liquidi
RM	Risonanza magnetica
NST	Nonstress Test
NTP	Network Time Protocol
STN	Formato di file utilizzato per l'esame retrospettivo dei file delle registrazioni creati da questo monitor fetale
SVL	STAN Viewer Live, strumento software per l'esame della registrazione in corso da una posizione remota

Abbreviazione	Descrizione completa
TOCO	Tocodinamometro
UA	Attività uterina (TOCO)
US	Ultrasuoni (trasduttore)

8.3 Emissioni e immunità elettromagnetiche

Gli standard EMC stabiliscono che i produttori di apparecchiature collegate ai pazienti debbano specificare i livelli di immunità per i propri sistemi. L'immunità è definita nello standard come la capacità di un sistema di funzionare senza deteriorarsi in presenza di un disturbo elettromagnetico.

8.3.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Test di emissione	Conformità	Assenza di interferenza elettromagnetica
Emissioni in radiofrequenza (RF): CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor SRF618B6 utilizza energia in RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse, ed è improbabile che causino interferenze nei dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF: CISPR 11	Classe A	Il monitor SRF618B6 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti. Sono tuttavia necessarie misure aggiuntive se il dispositivo viene utilizzato in ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
Emissioni armoniche: IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker: IEC 61000-3-3	Conforme	

8.3.2 Immunità elettromagnetica

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor SRF618B6 dovrà essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Monitor fetale Sunray B6 dovranno garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	Il pavimento dovrà essere rivestito con legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora il pavimento fosse rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV frequenza di ripetizione 100kHz	±2 kV frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea/e neutra ± 2 kV linea (e) a terra	± 1 kV linea/e neutra ± 2 kV linea (e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT, 1 ciclo, 0°; 70% UT, 25 e 30 ciclo, 0°; 0% interruzione di tensione UT, 250/300 ciclo di alimentazione.	0% UT, 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT, 1 ciclo, 0°; 70% UT, 25 e 30 ciclo, 0°; 0% interruzione di tensione UT, 250/300 ciclo di alimentazione.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.


Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
--	--------	--------	--

NOTA: UT indica la tensione dell'alimentazione CA che precede l'applicazione del livello di prova.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il monitor SRF618B6 dovrà essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Monitor fetale Sunray B6 dovranno garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz; 6 V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo terapeutico a bassa frequenza non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz - 800 MHz) resp. $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz - 2.7 GHz), dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) e stabilita dal produttore del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico ¹ dovrà essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze ² . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:
RF condotta IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

NOTA 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

¹ L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per apparecchi telefonici a onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo del dispositivo terapeutico a bassa frequenza supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, è necessario monitorare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo terapeutico a bassa frequenza.

² Oltre l'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrà essere inferiore a 3 V/m.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il monitor SRF618B6 dovrà essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Monitor fetale Sunray B6 dovranno garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
-------------------------	----------------------------------	------------------------------	--

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3</p>	<p>Testato secondo le specifiche riportate in “Specifiche tecniche” a pagina 118</p>	<p>Testato secondo le specifiche riportate in “Specifiche tecniche” a pagina 118</p>	<p>La porta INVOLUCRO del monitor SRF618B6 deve essere testata secondo quanto specificato in “Specifiche tecniche” a pagina 118 utilizzando i metodi di prova specificati nella norma IEC 61000-4-3.</p> <p>Il PRODUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza minima di separazione, basata sulla GESTIONE RISCHIO, e l'utilizzo di LIVELLI di TEST di IMMUNITA' più elevati che siano appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI di TEST di IMMUNITA' più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:</p> $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m, ed e è il LIVELLO di TEST di IMMUNITA' in V/m.</p> <p>Se il monitor SRF618B6 è conforme ai LIVELLI di TEST di IMMUNITÀ più elevati per questo test, la distanza minima di separazione di 30 cm può essere sostituita con distanze minime di separazione calcolate dai LIVELLI di TEST di IMMUNITÀ più elevati.</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

8.3.3 Distanza di separazione consigliata

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo terapeutico a bassa frequenza

Il monitor SRF618B6 deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utente del monitor Monitor fetale Sunray B6 possono contribuire a prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor Monitor fetale Sunray B6 come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto riportato sopra, la distanza di separazione (d) raccomandata in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto stabilito dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

8.3.4 Specifiche tecniche

Specifiche di prova per la PORTA INVOLUCRO IMMUNITA' alle apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST IMMUNITA' (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione e di impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione e di impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione e di impulsi b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMT	Modulazione e di impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione e di impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione e di impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO di IMMUNITA' di TEST, la distanza tra l'antenna trasmittente e il monitor SRF618B6 può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.						
a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.						
b) il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale di onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.						
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione di impulso 50% a 18 Hz perché dal momento in cui non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

8.4 Bibliografia scientifica

8.4.1 Pubblicazioni su STV

I dettagli degli algoritmi sottostanti sono descritti nella letteratura elencata di seguito e il prodotto attuale corrisponde alle descrizioni del metodo pubblicate, ma qui viene fornita una visione d'insieme. L'ingresso è intervalli RR, cioè il tempo tra i picchi R consecutivi. Per evitare il rischio di analizzare falsi rilevamenti del battito cardiaco, il segnale di ingresso viene filtrato per rimuovere gli artefatti sospetti.

Gli intervalli filtrati sono in media 3,75 epoche s, e la differenza tra le medie epoca consecutive costituiscono il nucleo degli algoritmi. La differenza è l'epoca media per ogni minuto e il numero infine visualizzato dal monitor (il valore STV) è la media minuti dell'intera registrazione.

L'analisi inizia quando vengono rilevati cinque battiti cardiaci entro un minuto e il primo risultato è presentato 10 minuti dopo. Questo valore verrà aggiornato ogni due minuti.

I rallentamenti ovviamente riguardano la differenza dell'epoca. Pertanto, vengono rilevati e i minuti che comprendono qualsiasi parte di una decelerazione non sono inclusi nella media totale. L'algoritmo di rilevamento della decelerazione si basa sugli algoritmi originali descritti in letteratura.

Variazione a breve termine in registrazioni della frequenza cardiaca fetale prenatale anomala.

Street P., Dawes G.S., Moulden M., Redman C.W.G.

American journal of obstetrics and gynecology, vol. 165, pp. 515-523, 1991

Analisi computerizzata della frequenza cardiaca fetale.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, vol. 38 (1), pp. 112-120, 1995

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J., Moulden M., Redman C.W.G.

Am J Obstet Gynecol, vol. 186 (5), pp. 1095-1103, 2002

Baseline nei registri di frequenza cardiaca fetali umani.

Dawes G.S., Houghton C.R.S., Redman C.W.G.

British journal of obstetrics and gynaecology, vol. 89 (4), pp. 270-275, 1982

8.4.2 Pubblicazioni sull'analisi di Fischer

L'implementazione dell'analisi di Fisher nel monitor Monitor fetale Sunray B6 si basa sulle pubblicazioni riportate di seguito.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (A suggestion for the evaluation of the antepartal cardiotocogram).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. 1976 Apr;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

8.4.3 Pubblicazioni sull'analisi di Krebs

L'implementazione dell'analisi di Krebs nel monitor Monitor fetale Sunray B6 si basa sulle pubblicazioni riportate di seguito.

[Clinical application of a scoring system for evaluation of antepartum fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE.

Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. IV. Observations on elective and nonelective fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

8.4.4 Pubblicazioni sul Non Stress Test (NST)

L'implementazione del test NST nel monitor Monitor fetale Sunray B6 si basa sulle pubblicazioni riportate di seguito.

[Pregnancy outcome in the patient with a nonreactive nonstress test and a positive contraction stress test.](#)

Slomka C, Phelan JP.
Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests.](#)

Phelan JP.
Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test.](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.
Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J, Moulden M, Redman CW.
Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

8.4.5 Pubblicazioni sul Contraction Stress Test (CST)

L'implementazione del test CST nel monitor Monitor fetale Sunray B6 si basa sulle pubblicazioni riportate di seguito.

[Antepartum fetal heart rate testing. II. Intrapartum fetal heart rate observation and newborn outcome following a positive contraction stress test.](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.
Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew DC Jr.
Clin Obstet Gynecol. 1995 Mar;38(1):11-25. Review.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal.](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.
Obstet Gynecol. 1984 Jan;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test.](#)

Manning FA, Platt LD.
Am J Obstet Gynecol. 1979 Mar 15;133(6):590-3.

8.5 Dichiarazione di Conformità UE

Dichiarazione di conformità-Direttiva RED Dichiarazione di conformità UE

Nome Produttore: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Indirizzo: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, 510520, Guangzhou, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Nome del rappresentante dell'UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Nome Apparecchiatura Radio: Monitor fetale

Modello: SRF618B6

Descrizione delle Apparecchiature Radio: L'apparecchiatura radio può essere dotata di funzionalità per il monitoraggio wireless tramite trasduttore a ultrasuoni wireless, trasduttore TOCO e marcatore di movimento fetale.

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che l'apparecchiatura radio sopra descritta è conforme alla Direttiva sulle Apparecchiature Radio 2014/53/UE. Le seguenti norme armonizzate sono quelle che il prodotto applica.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Dispositivi a corto raggio (SRD); Apparecchiature radio da utilizzare nella gamma di frequenze da 1 GHz a 40 GHz; Norma Armonizzata che copra i requisiti essenziali di cui all'articolo 3,2 della Direttiva 2014/53/UE
- EN 301 489-1,V2.1.1 Norma di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Norma Armonizzata che copra i requisiti essenziali di cui all'articolo 3.1, lettera b), della direttiva 2014/53/UE e i requisiti essenziali di cui all'articolo 6 della Direttiva 2014/30/UE
- EN 301 489-3,V2.1.1 Norma di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 3: Condizioni specifiche per i Dispositivi a Corto Raggio (SRD) che operano su frequenze comprese tra 9 kHz e 246 GHz; Norma Armonizzata che copra i requisiti essenziali di cui all'articolo 3.1, lettera b), della Direttiva 2014/53/UE
- EN 300 220-1 V3.1.1 Dispositivi a corto raggio (SRD) operanti nella gamma di frequenze da 25 MHz a 1000 MHz; Parte 1: Caratteristiche tecniche e metodi di misurazione
- EN 300 220-2 V3.1.1 Dispositivi a corto raggio (SRD) operanti nella gamma di frequenze da 25 MHz a 1000 MHz; Parte 2: Norme armonizzate che coprono i requisiti essenziali di cui all'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE per le apparecchiature radio non specifiche
- EN 62479:2010 Valutazione della conformità di apparecchiature elettroniche ed elettriche a bassa potenza con le restrizioni di base relative all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (10MHz ~ 300GHz)

Firmato da:

Liu Li Jun

Posizione: Direzione Rappresentante del Fabbricante



Produttore

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou,
Repubblica Popolare Cinese

Codice postale: 510520

Tel.: +86-20-8703-6513

Fax: +86-20-8758-3004/8751-4127

Sito web: www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

INDIRIZZO: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

**Supporto, Assistenza e
Vendite**

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Sweden

Tel: +46 31 758 32 00

E-mail: info@neoventa.com

Sito web: www.neoventa.com

Assistenza tecnica

Tel: +46 31 758 32 12

E-mail: ts@neoventa.com