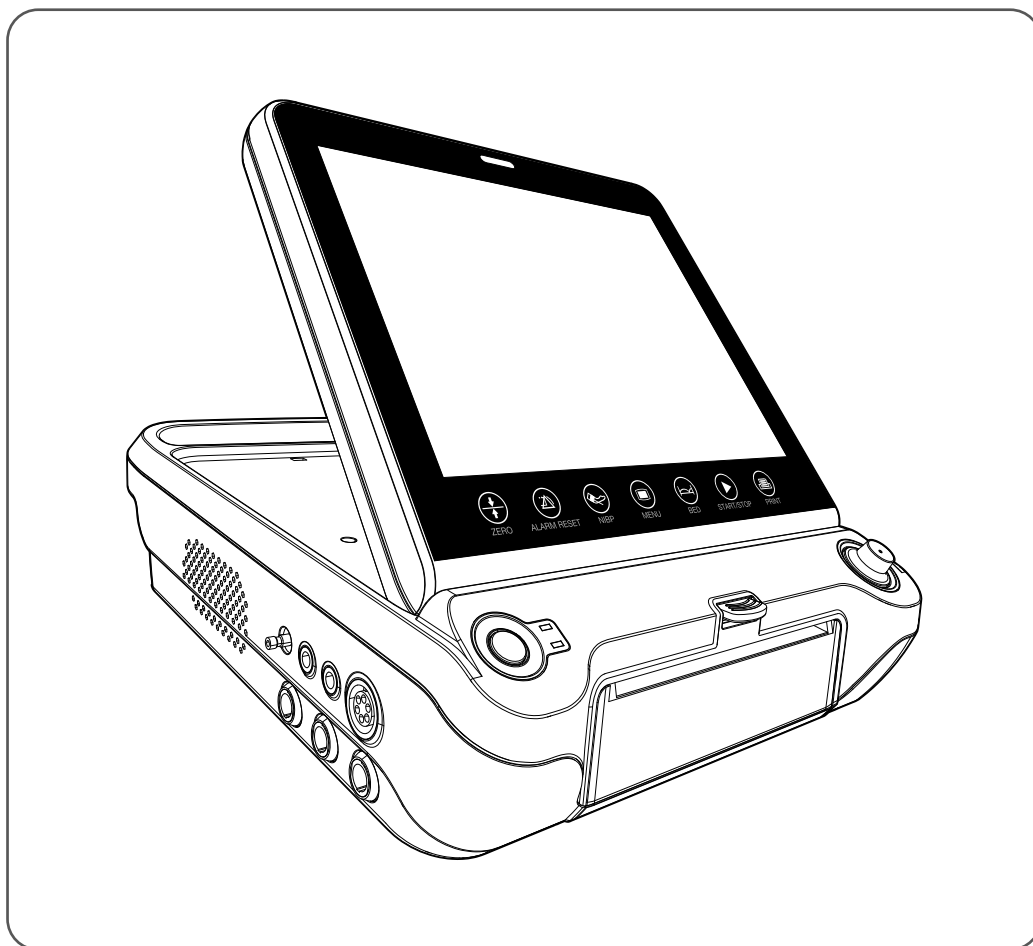


stan S41

Monitor materno e fetale
SRF618X9

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 materno e fetale STAN S41 - SRF618X9 - è un sistema elettromedicale programmabile, così come definito dalla norma IEC/EN60601-1: 2005, su cui si basa il presente manuale.

© 2024 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	Usò previsto	7
1.2	Ambiente di utilizzo previsto	8
1.3	Controindicazioni	8
1.4	Garanzia	9
1.5	Panoramica del monitor STAN S41	10
1.5.1	Vista anteriore	11
1.5.2	Tasti a sfioramento e manopola di controllo	16
1.5.3	Accessori	17
1.5.4	Panoramica dell'interfaccia utente	21
1.6	Marchature e identificazione	25
1.6.1	Etichette di identificazione del prodotto	25
2	Sicurezza	29
2.1	Normative locali	29
2.2	Destinatari del prodotto	29
2.3	Simboli di sicurezza	29
2.4	Manipolazione dell'apparecchiatura	30
2.5	Messa a terra	31
2.6	Sicurezza elettrica	31
2.7	Condizioni ambientali	33
2.8	Interferenza elettromagnetica	33
2.9	Collegamento di apparecchiature esterne	34
2.10	Smaltimento	35
3	Utilizzo del dispositivo	37
3.1	Avvio di una registrazione	37
3.2	Conclusione o sospensione di una registrazione	38
3.3	Impostazioni rapide	39
3.4	Immissione delle informazioni sulla paziente	40
3.5	Immissione di annotazioni	42
3.6	Esame del tracciato CTG	44
3.7	Esame del registro degli eventi	46
3.8	Esame del registro NIBP	47
3.9	Utilizzo degli allarmi	49
3.9.1	Panoramica del sistema di allarme	50
3.9.2	Allarmi fisiologici	52
3.9.3	Allarmi tecnici	54

3.9.4	Operazioni preliminari	59
3.9.5	Monitoraggio con gli allarmi	60
3.10	Utilizzo dei trasduttori wireless	60
3.11	Analisi CTG automatica	64
3.12	Stampa su carta	67
3.12.1	Panoramica della stampante	68
3.12.2	Panoramica della stampa	69
3.12.3	Preparazione alla stampa	70
3.12.4	Stampa continua durante la registrazione	70
3.12.5	Stampa retrospettiva durante o dopo la registrazione	71
3.12.6	Caricamento della carta	73
3.13	Gestione delle registrazioni memorizzate	74
3.13.1	Esame di una registrazione memorizzata	74
3.13.2	Archiviazione delle registrazioni memorizzate in un dispositivo USB	76
3.13.3	Eliminazione delle registrazioni memorizzate	77

4 Monitoraggio 79

4.1	Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con i trasduttori a ultrasuoni	79
4.2	Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con l'elettrodo sullo scalpo	84
4.3	Monitoraggio con l'analisi ST fetale	89
4.4	Monitoraggio dell'attività uterina con il trasduttore TOCO	98
4.5	Monitoraggio dell'attività uterina con il catetere IUP	103
4.6	Monitoraggio dei movimenti fetali mediante il marcatore dei movimenti fetali	105
4.7	Monitoraggio della pressione arteriosa materna (NIBP)	107
4.8	Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno e del polso materni con il pulsossimetro ..	112
4.9	Monitoraggio dell'ECG e della frequenza respiratoria materni	117

5 Manutenzione 125

5.1	Frequenza	125
5.2	Ispezione e pulizia dell'apparecchiatura	125
5.2.1	Pulizia dell'unità principale	126
5.2.2	Pulizia dei trasduttori	127
5.2.3	Pulizia del bracciale e del tubo NIBP	128
5.3	Controllo funzionale	129
5.3.1	Unità principale e stampante	129
5.3.2	Trasduttore TOCO con fili	131
5.3.3	Trasduttore a ultrasuoni con fili	132
5.3.4	Trasduttore TOCO wireless	133
5.3.5	Trasduttore a ultrasuoni wireless	135
5.3.6	Funzione FECG	136
5.3.7	Funzione IUP	137

5.3.8	Funzione NIBP	138
5.3.9	Funzione MSpO2	139
5.3.10	Funzione MECG e frequenza respiratoria	139
5.3.11	Marcatore dei movimenti fetali con fili	140
5.3.12	Marcatore dei movimenti fetali wireless	141
5.4	Impostazione della data e ora del sistema	142
6	Risoluzione dei problemi	145
7	Specifiche tecniche	155
7.1	Classificazioni di sicurezza	155
7.2	Unità principale	157
7.3	Registrazione	159
7.4	Stampante	164
7.5	Sottosistema wireless	164
7.6	Dispositivi compatibili	166
7.6.1	Accessori: trasduttori TOCO e a ultrasuoni e marcatore dei movimenti fetali ...	166
7.6.2	Materiali di consumo e accessori FECG e IUP	167
7.6.3	Bracciali e tubo NIBP	167
7.6.4	Sensori e cavi MSpO2	168
7.6.5	Materiali di consumo e accessori MECG	168
7.6.6	Carta per stampante	168
7.6.7	Dispositivi di montaggio	168
7.6.8	Batterie	169
7.6.9	Sistemi di monitoraggio e archiviazione	169
7.6.10	Materiale di addestramento e linee guida cliniche	170
7.7	Impostazioni di sistema di rilevanza clinica	172
7.7.1	Impostazioni di sistema	172
7.7.2	Impostazioni fetali	176
7.7.3	Impostazioni materne	178
7.8	Conformità agli standard	180
8	Appendice	183
8.1	Recapiti	183
8.2	Abbreviazioni	183
8.3	Emissioni e immunità elettromagnetiche	184
8.4	Bibliografia scientifica	188
8.5	Dichiarazione di Conformità UE	192

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 è progettato per il monitoraggio non invasivo dei parametri fisiologici delle donne in gravidanza durante gli esami pre-parto, il travaglio e il parto. Il dispositivo è ideato per il monitoraggio continuo e auscultatorio dell'ECG materno, per il monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa materna (NIBP), della saturazione dell'ossigeno materno (M_{SpO₂}), della frequenza respiratoria materna (Resp), dell'attività uterina (UA), dei movimenti fetali (FM) e della frequenza cardiaca (FHR) di feti singoli e gemellari.

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 FECG (opzionale) è progettata per il monitoraggio interno della frequenza cardiaca fetale (FHR) mediante l'uso di un elettrodo sullo scalpo fetale durante il travaglio.

La funzione di analisi ST fetale (opzionale) è progettata per il monitoraggio dell'attività cardiaca fetale durante il travaglio, a partire dalla 36a settimana di gestazione.

La funzione IUP (opzionale) è progettata per il monitoraggio interno dell'attività uterina mediante l'uso di un catetere per la misurazione della pressione intrauterina (IUPC) durante il travaglio.

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

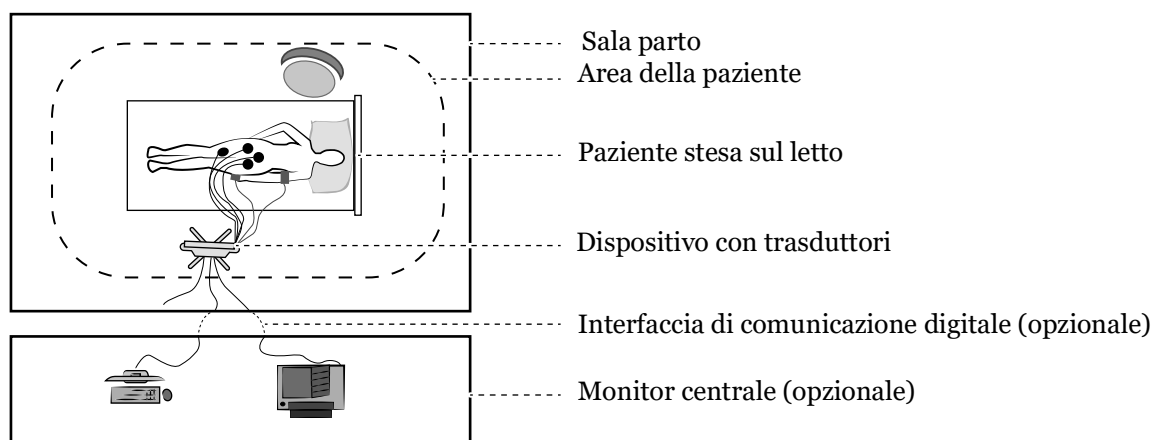


Figura 1:1 Ambiente di utilizzo previsto

L'operatore può essere assente.

1.3 Controindicazioni

Il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 *non* è progettato per:

- l'utilizzo durante la defibrillazione, l'elettrochirurgia o la risonanza magnetica (RM).
- la misurazione dell'ECG in pazienti collegate a stimolatori elettrici esterni o portatrici di pacemaker,
- 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.

Inoltre, la funzione FECG (opzionale) *non* è progettata per il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale o all'analisi ST fetale nelle pazienti per le quali è controindicato l'uso di un elettrodo fetale a spirale.

Inoltre, la funzione di analisi ST fetale (opzionale) *non* è progettata per:

- l'analisi ST fetale nelle madri in gravidanza con età gestazionale inferiore a 36 settimane, in feti gemelli o trigemini, per presentazioni diverse da quella di vertice o prima della rottura delle membrane amniotiche,

- l'analisi ST fetale in feti che non presentano valori basali stabili e una variabilità normale all'inizio della registrazione,
- l'analisi ST fetale quando il medico responsabile non possiede la formazione per questo tipo di esame,
- la misurazione dell'ECG fetale in pazienti collegate a stimolatori elettrici esterni, come TENS o portatrici di pacemaker, oppure
- l'uso in presenza di anestetici infiammabili, come quelli miscelati con aria, ossigeno o biossido di azoto.

Infine, la funzione IUP (opzionale) *non* è progettata per il monitoraggio della pressione intrauterina nelle pazienti per le quali è controindicato l'uso di un IUPC.

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 10 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, gli elettrodi cutanei, il gel per ultrasuoni e le cartucce per stampante non sono coperti dalla garanzia.

1.5 Panoramica del monitor STAN S41

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	US e TOCO wireless	US e TOCO wireless per il monitoraggio in immersione (sotto acqua)	FECG e IUP	Analisi ST fetale	Batteria incorporata
SRF618X9	Opzionale	Opzionale	Opzionale	Opzionale	Opzionale

1.5.1 Vista anteriore

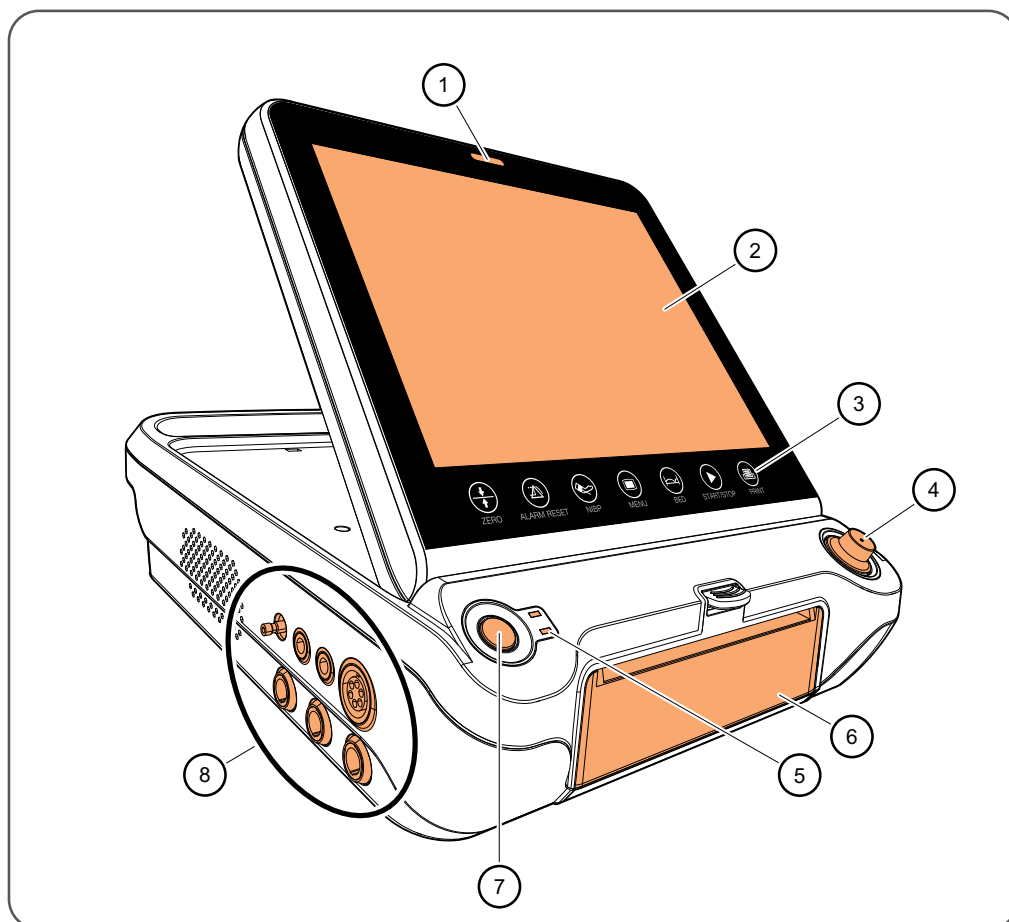


Figura 1:2 Vista anteriore dell'unità principale

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/spengimento
8	Connettori paziente

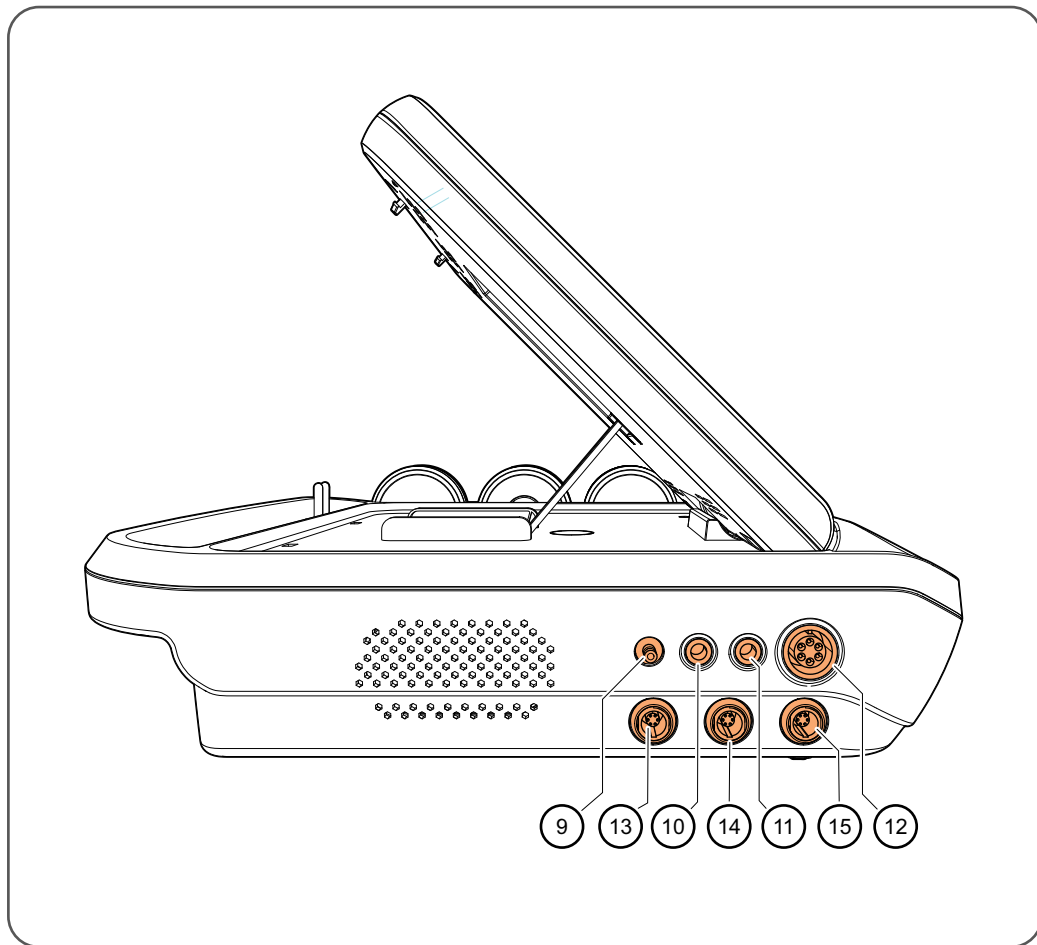


Figura 1:3 Vista laterale sinistra dell'unità principale

Pos.	Componente
9	Connettore NIBP
10	Per uso futuro
11	Per uso futuro
12	Connettore MECCG
13	Connettore MSpO2
14	Connettore IUP (opzionale)
15	Connettore FECG (opzionale)

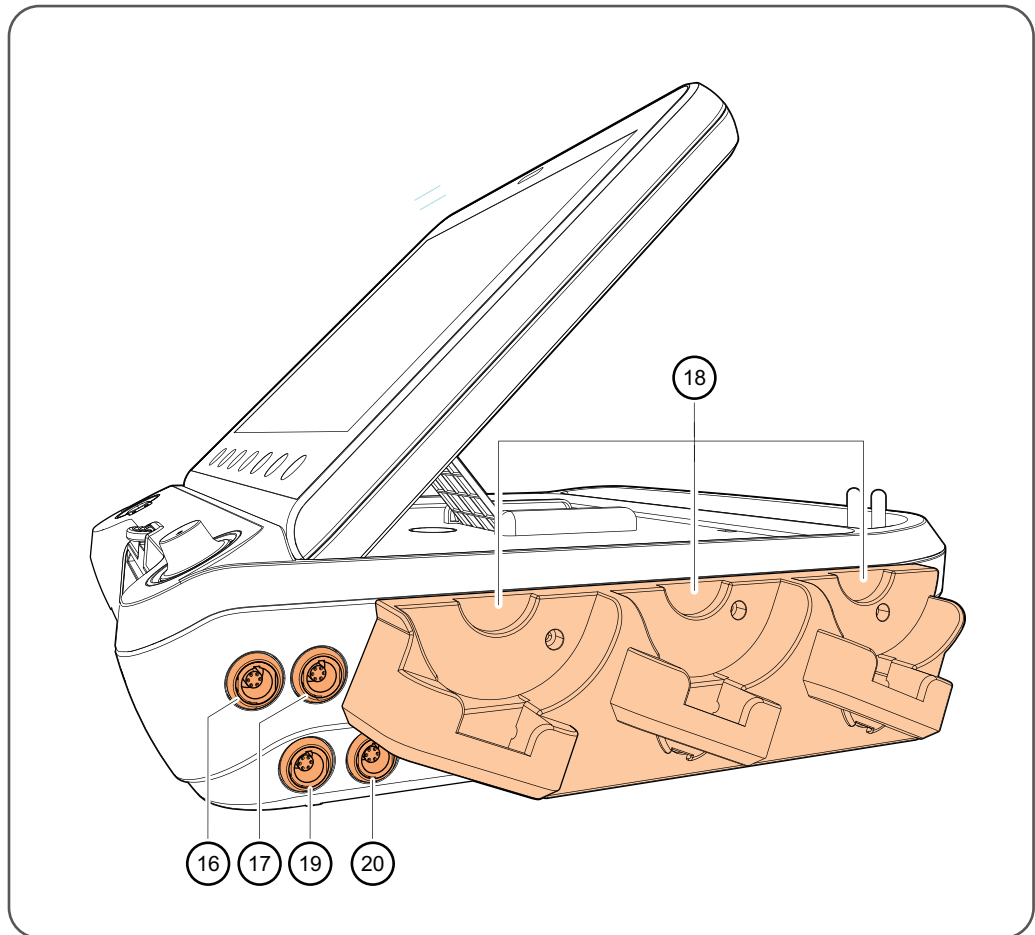


Figura 1:4 Vista laterale destra dell'unità principale

Pos.	Componente
16	Connettore ultrasuoni FHR1
17	Connettore TOCO
18	Alloggiamento di ricarica dei trasduttori wireless (opzionale)
19	Connettore del marcatore dei movimenti fetali
20	Connettore ultrasuoni FHR2

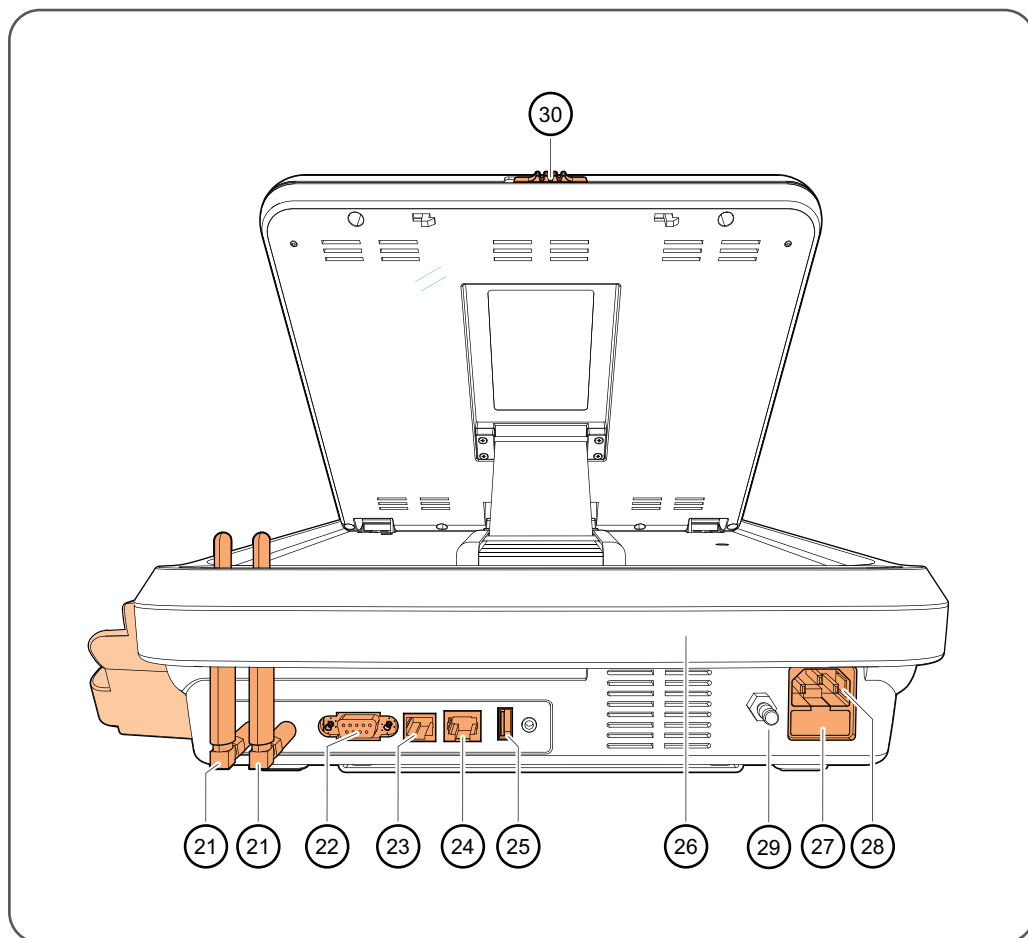


Figura 1:5 Vista posteriore dell'unità principale

Pos.	Componente
21	Interfaccia dell'antenna per i trasduttori wireless
22	Connettore dell'interfaccia RS-232
23	Connettore dell'interfaccia RS-485
24	Connettore dell'interfaccia Ethernet
25	Connettore dell'interfaccia USB
26	Maniglia per trasporto
27	Portafusibili
28	Connettore dell'alimentazione di rete
29	Conduttore di equipotenzialità
30	Dispositivo di blocco per l'inclinazione dello schermo

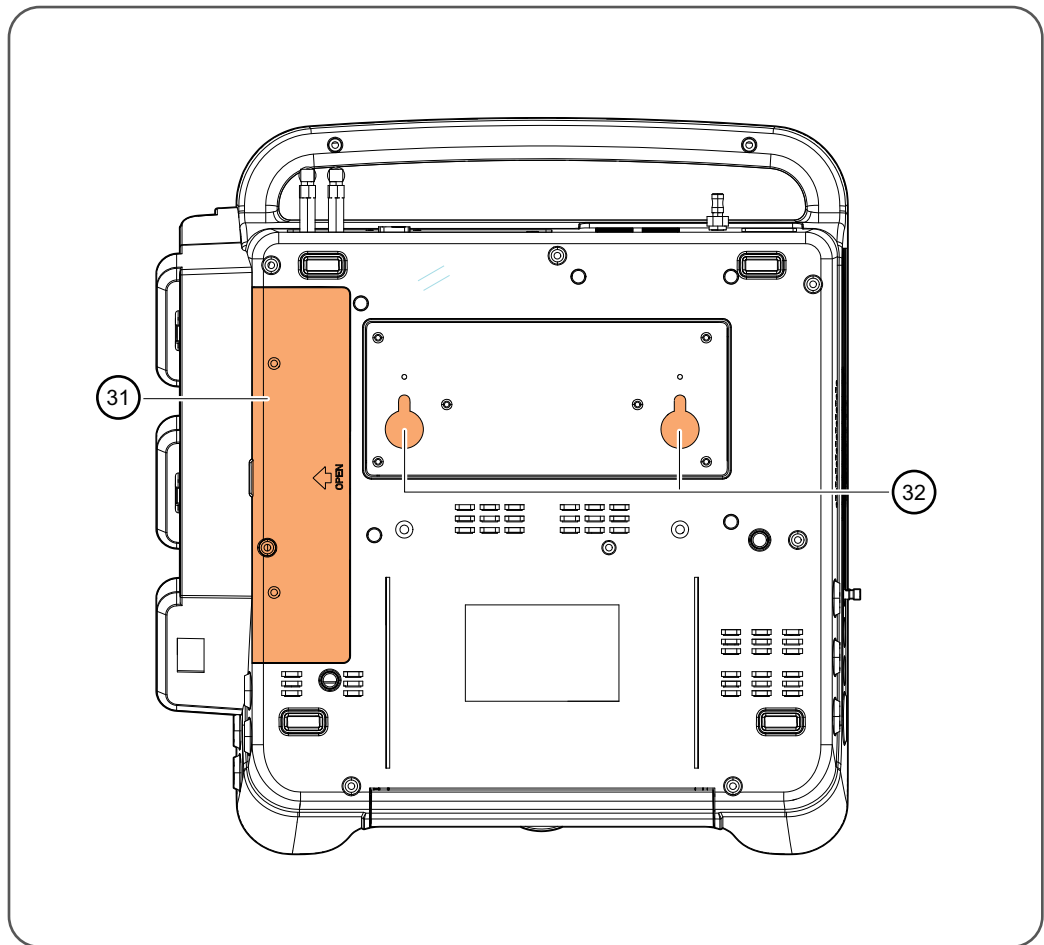


Figura 1:6 Vista inferiore dell'unità principale

Pos.	Componente
31	Vano batteria
32	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.

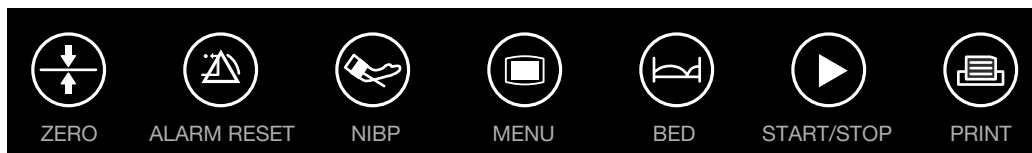


Figura 1:7 Barra dei tasti a sfioramento presente sotto la schermata principale

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.
NIBP	Avvio/arresto NIBP	Apri il menu di misurazione NIBP. Se si seleziona questo tasto durante una misurazione in corso, la misurazione verrà annullata e il bracciale si sgonfierà.
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/spengimento stampante	Attiva e disattiva la funzione di stampa.

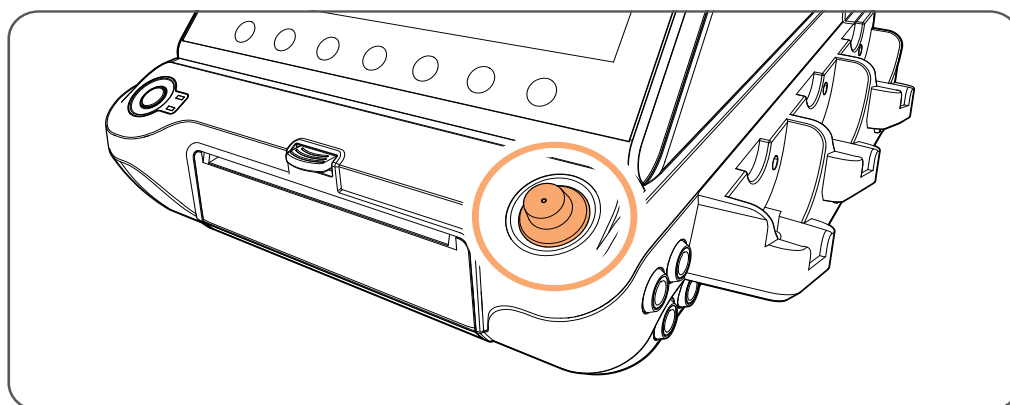


Figura 1:8 Manopola di controllo

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 166.

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.

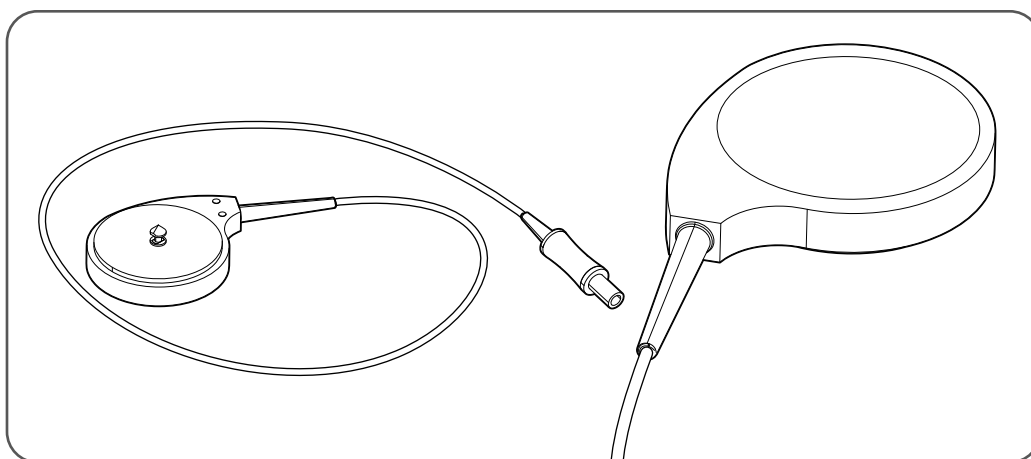


Figura 1:9 Trasduttore a ultrasuoni con fili per la registrazione della frequenza cardiaca fetale

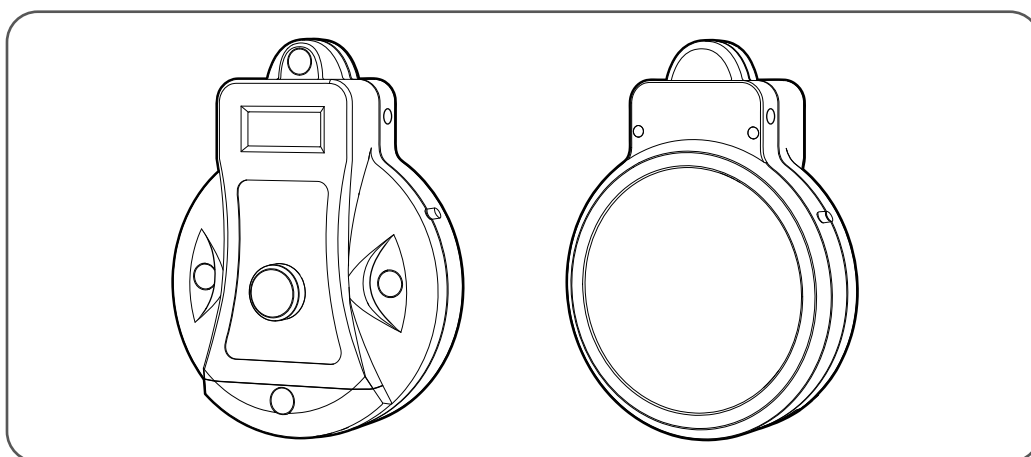


Figura 1:10 Trasduttore a ultrasuoni wireless per la registrazione della frequenza cardiaca fetale

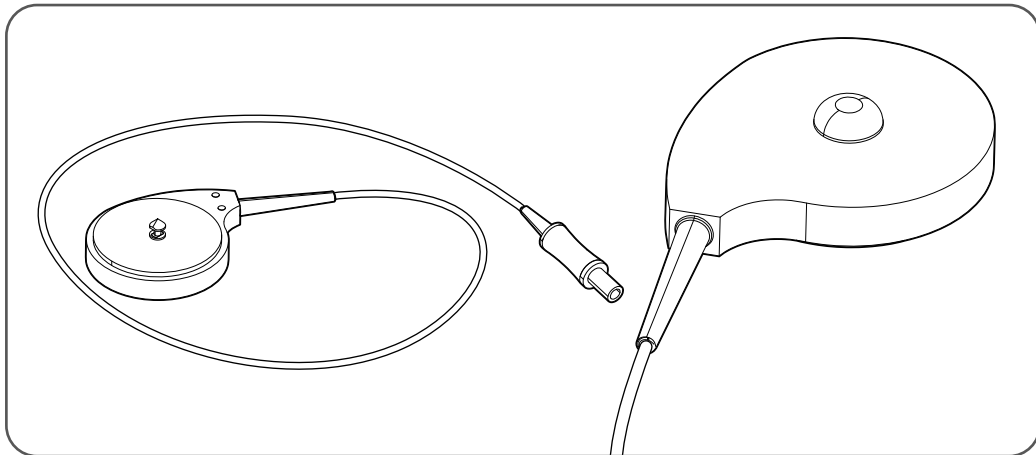


Figura 1:11 Trasduttore TOCO con fili per la registrazione delle contrazioni uterine

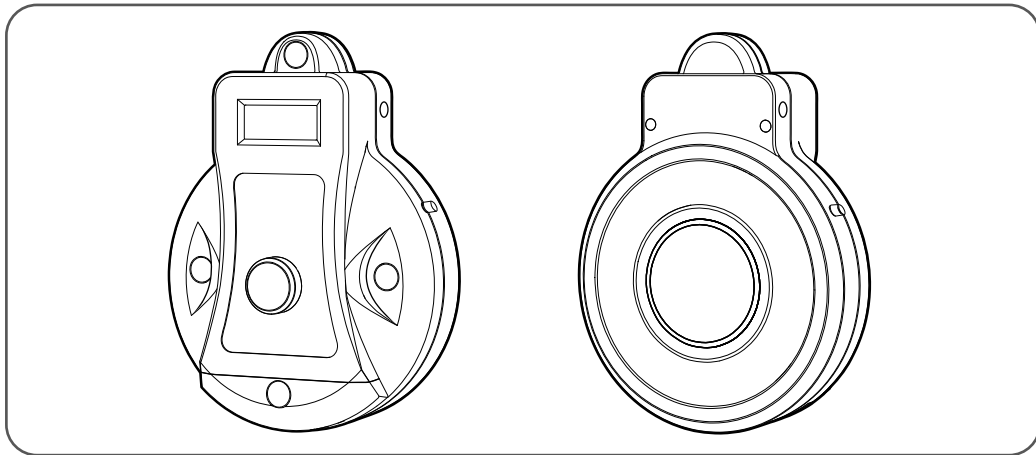


Figura 1:12 Trasduttore TOCO wireless per la registrazione delle contrazioni uterine

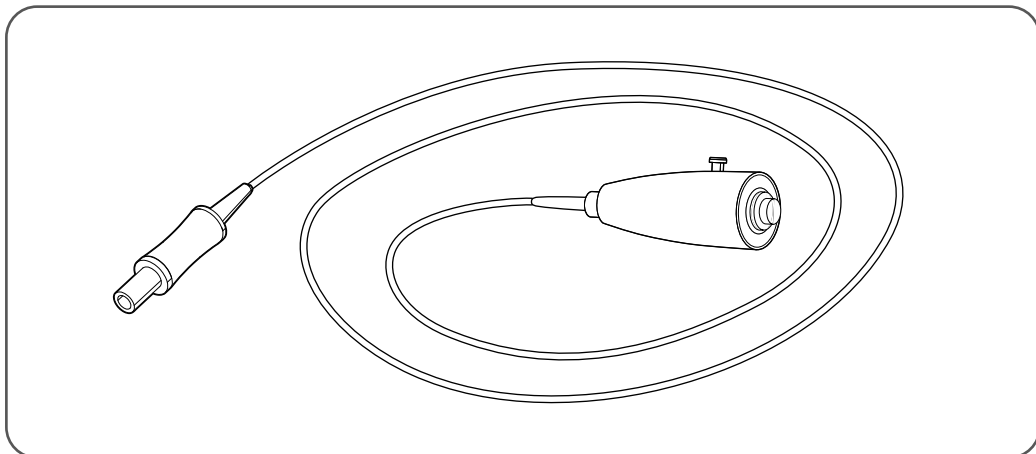


Figura 1:13 Marcatore dei movimenti fetali con fili per la registrazione manuale dei movimenti fetali

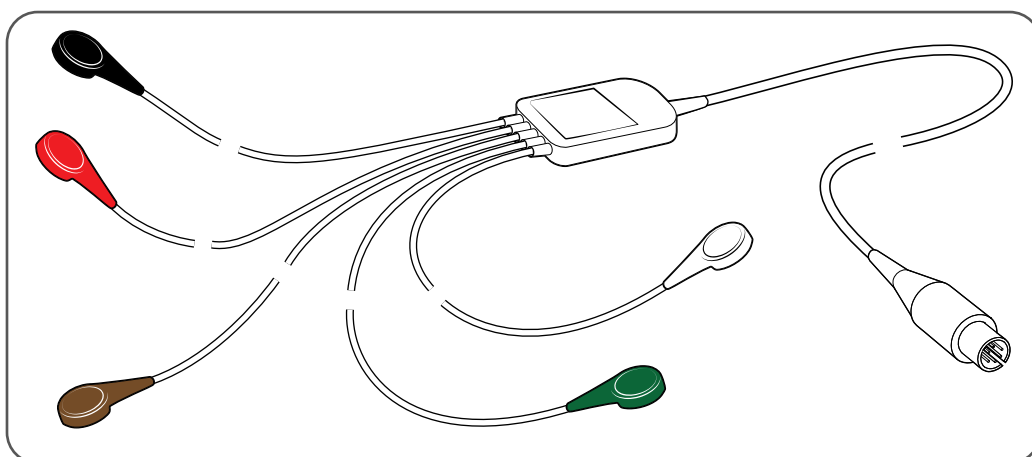


Figura 1:14 Set MECG a 5 derivazioni per la registrazione dell'ECG materno e della frequenza cardiaca e respiratoria materne

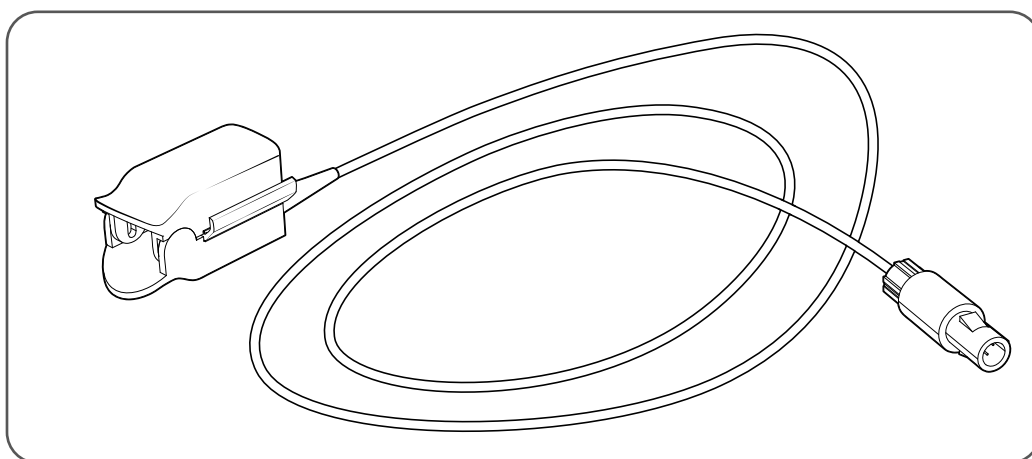


Figura 1:15 Sensore MSpO2 per la registrazione del polso e della saturazione di ossigeno materni

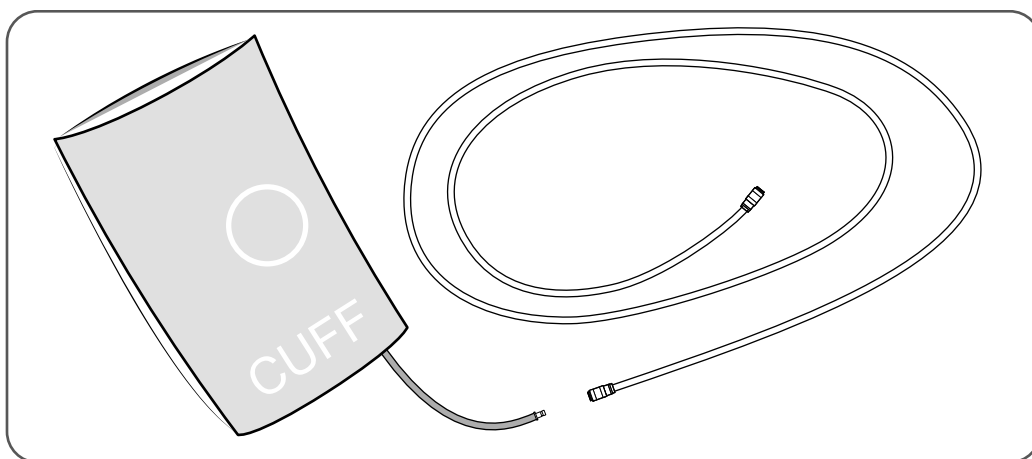


Figura 1:16 Bracciale NIBP per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa materna

Accessorio o parte di ricambio	Codice articolo
Trasduttore a ultrasuoni con fili	P1221-05038
Trasduttore a ultrasuoni FHR1 wireless (2,4 GHz. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 2,4 GHz.)	P1271-05043
Trasduttore a ultrasuoni FHR1 wireless (433 MHz, per il monitoraggio sotto acqua. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 433 MHz.)	P1271-05050
Trasduttore a ultrasuoni FHR2 wireless (2,4 GHz. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 2,4 GHz.)	P1271-05042
Trasduttore a ultrasuoni FHR2 wireless (433 MHz, per il monitoraggio in immersione sotto acqua. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 433 MHz.)	P1271-05051
Connettore per la gamba FECG per Goldtrace	P1263-03024
Elettrodo fetale a spirale Goldtrace	CNS000004 (Neoventa Medical)
Elettrodo cutaneo a confezione singola per analisi ST fetale	CNS000003 (Neoventa Medical)
Trasduttore TOCO con fili	P1224-05052
Trasduttore TOCO wireless (2,4 GHz. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 2,4 GHz.)	P1271-05044
Trasduttore TOCO wireless (433 MHz, per il monitoraggio in immersione sotto acqua. Solo per l'uso con l'alloggiamento per ricarica 433 MHz.)	P1271-05052
Cavo adattatore IUP per Clinical Innovations/Koala	IPC-5065 (Clinical Innovations)
Catetere IUP Koala	IPC-5000 (Clinical Innovations)
Cavo adattatore IUP per Utah Medical/Intran	P1263-03027
Cateteri IUP IntranPlus	IUP-400, IUP-450 IUP-500, IUP-550 (Utah Medical)
Marcatore dei movimenti fetali con fili	P1221-12035
Cinghia del trasduttore	P2224-08001
Cinghia del trasduttore - Larghezza 5 cm	CNS000107 (Neoventa Medical)
Cinghia del trasduttore - Larghezza 10 cm	CNS000108 (Neoventa Medical)
Cinghia del connettore per la gamba	CNS000106 (Neoventa Medical)
Gel di accoppiamento Aquasonic	P7001-00030
Cavo per set MECG a 5 derivazioni	P9001-00201
Cavo per set MECG a 3 derivazioni	P9001-00478
Elettrodo ECG monouso per registrazione MECG	P7001-00296

Accessorio o parte di ricambio	Codice articolo
Sensore MSpO ₂	P7002-00008
Cavo di prolunga MSpO ₂ (richiede anche P7002-00008 per l'uso)	P9001-00501
Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 20,5 cm - 28 cm)	P9001-00503
Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 27 cm - 35 cm)	P9001-00504
Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 34 cm - 43 cm)	P9001-00505
Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del coscia: 42 cm - 54 cm)	P9001-00506
Tubo di estensione del bracciale NIBP	P9001-00485
Carta per stampante con una griglia di analisi CTG+ST, con intervallo HR di 50-210 bpm e una scala di 20 bpm/cm	P8105-00063
Carta per stampante con una griglia di analisi solo CTG, con intervallo HR di 50-210 bpm e una scala di 20 bpm/cm	P8105-00003
Carta per stampante con una griglia di analisi solo CTG, con intervallo HR di 30-240 bpm e una scala di 30 bpm/cm (USA)	P8105-00004
Cavo di alimentazione	P5301-00001
Fusibile T2AH250V	P4940-00010
Batteria di sistema ricaricabile (ioni di litio)	P4910-00015
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.

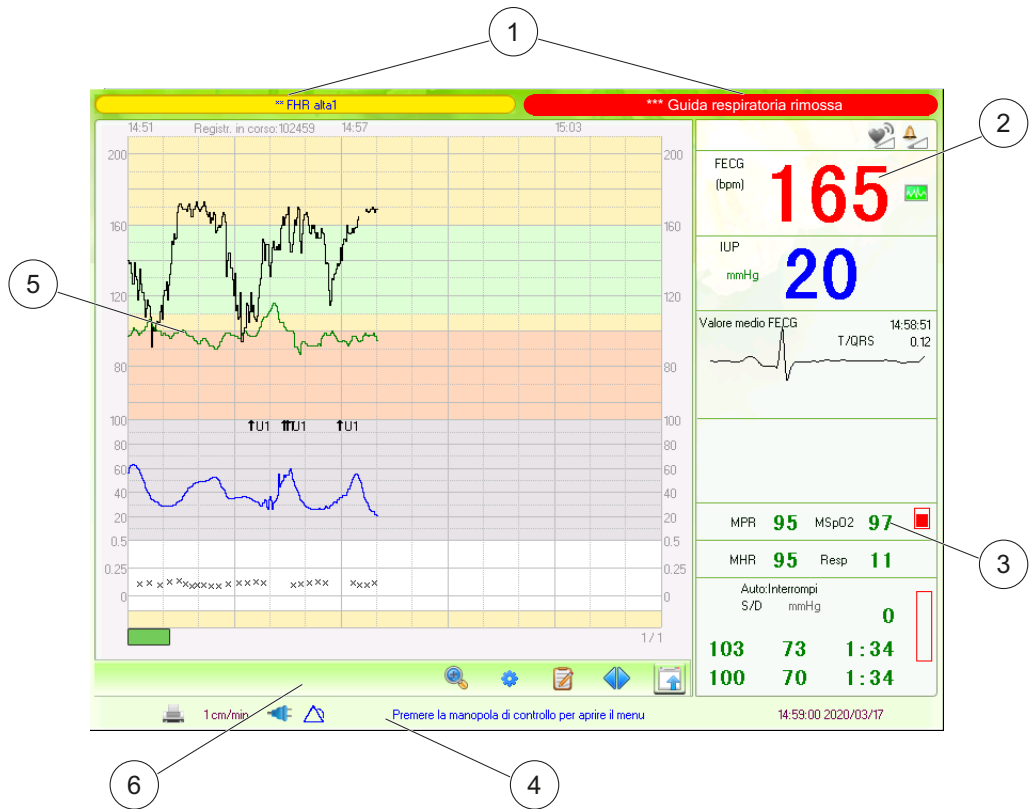




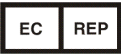




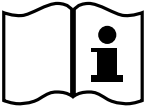


Figura 1:17 Schermata principale

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 gemellare nel tracciato CTG. i) Pressione uterina corrente. j) Forma d'onda media FEKG con rapporto T/QRS corrente e indicatore BP.
3.	Campo numerico materno	<ul style="list-style-type: none"> a) Saturazione dell'ossigeno materno e polso materno correnti misurati dal sensore MSpO₂. b) Pressione arteriosa materna misurata con bracciale NIBP. c) Frequenza cardiaca e frequenza respiratoria materne correnti misurate con set MEEG.


Etichetta	Nome	Funzione
4.	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>
5.	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 "Materiale di addestramento e linee guida cliniche" a pagina 170.</p> <p>L'ID di registrazione è visualizzato nell'angolo in alto a sinistra.</p>
6.	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 SRF618X9.
	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 CF	Idonea per l'applicazione esterna e interna alla paziente compresa l'applicazione cardiaca diretta.
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore	Idonea per l'applicazione esterna e interna alla paziente compresa l'applicazione cardiaca diretta.
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore	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/spengimento	Identifica l'interruttore di accensione e spegnimento.

Simbolo	Denominazione	Descrizione
	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.
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.

1 Introduzione

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

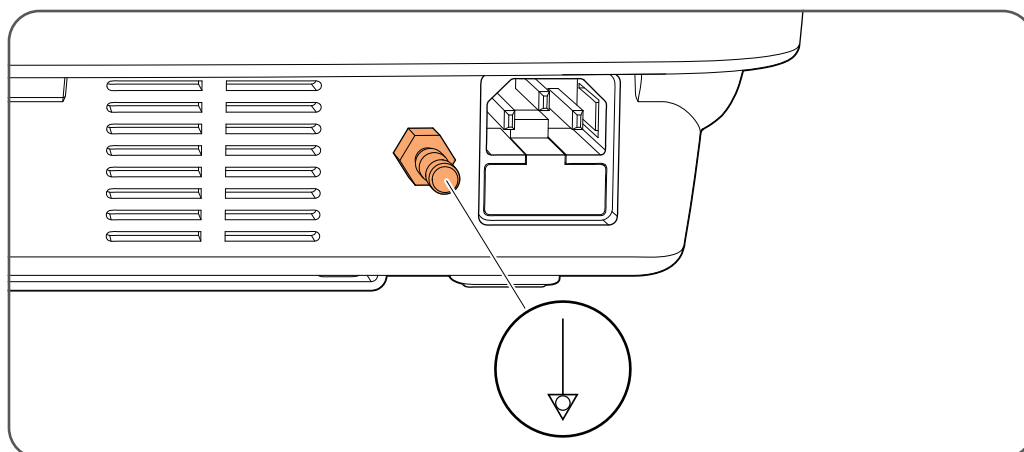


Figura 2:18 Conduttore di equipotenzialità

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!

Evitare il contatto fra i contatti dell'elettrodo sullo scalpo, l'elettrodo cutaneo o qualsiasi oggetto conduttore di elettricità.



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 materno e fetale STAN S41 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 materno e fetale STAN S41 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 materno e fetale STAN S41 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 STAN S41 Service Manual.

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 166, sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 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 STAN S41 Service Manual.



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.

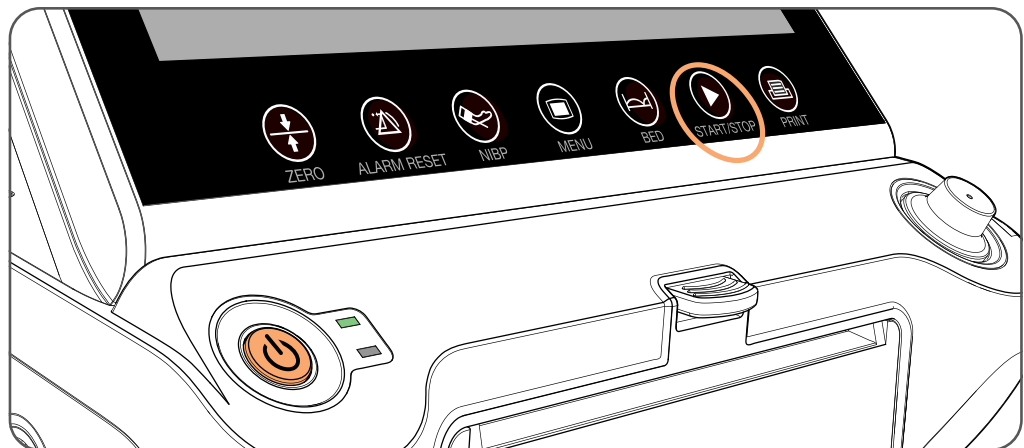


Figura 3:19 Pulsante di accensione e tasto a sfioramento "START/STOP"

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 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.

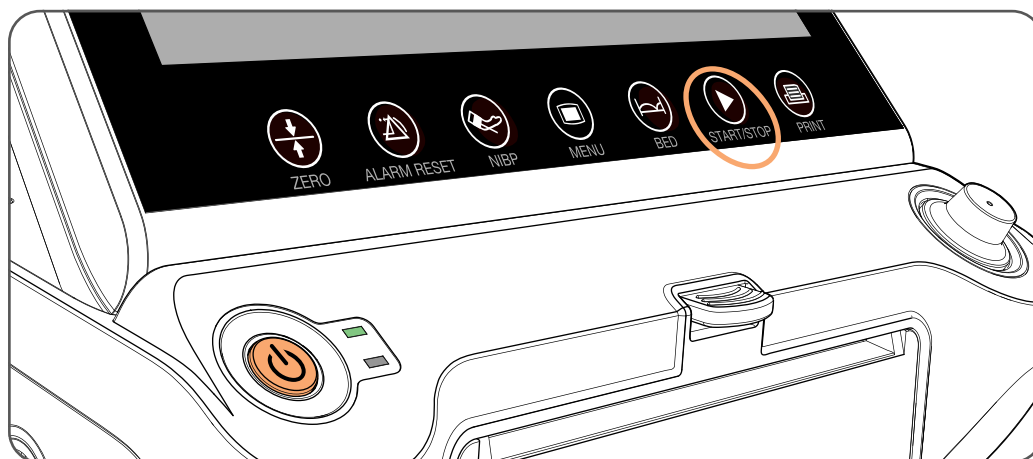


Figura 3:20 Tasto a sfioramento "START/STOP"

1. Durante la registrazione, premere 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.

Adattamento delle impostazioni per la registrazione 32_0025		
Sensibilità TOCO		[←] [] [→]
Volume audio FECG	<input type="checkbox"/>	[-] [4] [+]
Volume audio US	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [4] [+]
Metodo analisi prenatale		[←] [Off] [→]
Soglia massima di allarme FHR	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [160 bpm] [+]
Soglia minima di allarme FHR	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [110 bpm] [+]
Soglia max di allarme MHR	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [120 bpm] [+]
Soglia min di allarme MHR	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [50 bpm] [+]
Soglia max allarme SYS	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [160 mmHg] [+]
Soglia min allarme SYS	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [90 mmHg] [+]
Soglia max allarme DIA	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [90 mmHg] [+]
Soglia min allarme DIA	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [50 mmHg] [+]
Soglia min allarme MSP02	<input checked="" type="checkbox"/>	[-] [90 %] [+]

Annulla le modifiche ed esci

Predefinito Annulla Salva

Figura 3:21 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 3:22 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.

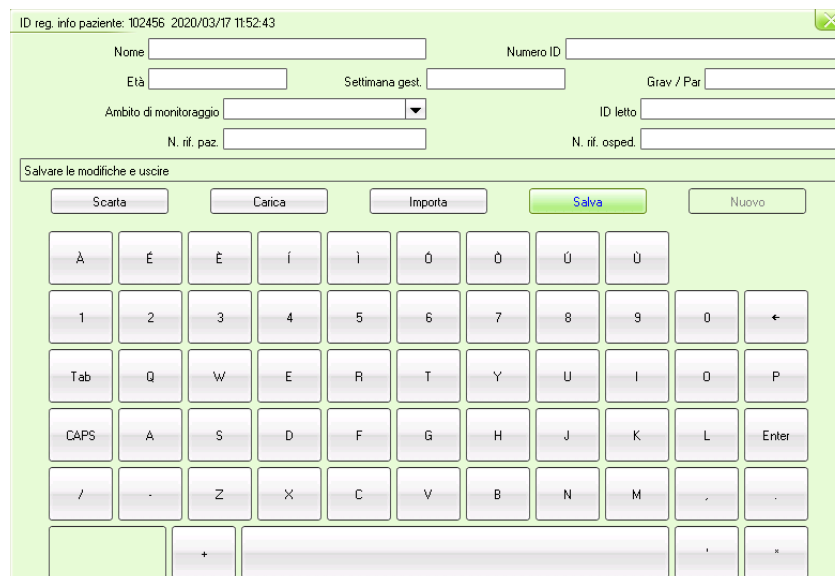


Figura 3:23 Immissione manuale delle informazioni sulla paziente utilizzando la tastiera su schermo

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.

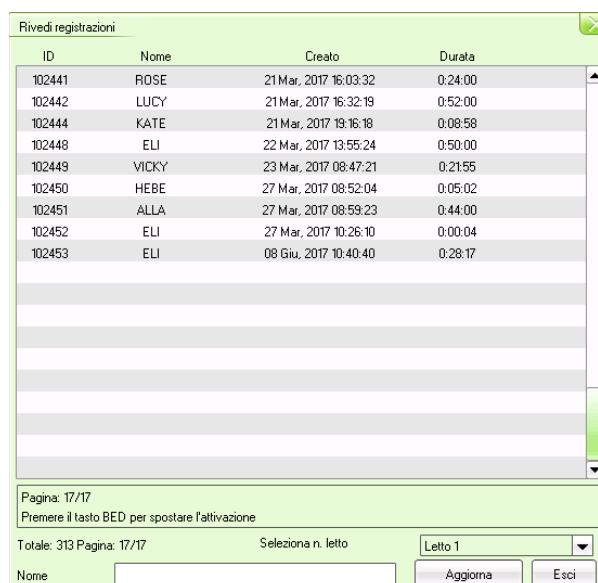


Figura 3:24 Caricamento delle informazioni della paziente dal file di una registrazione precedente

- 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.

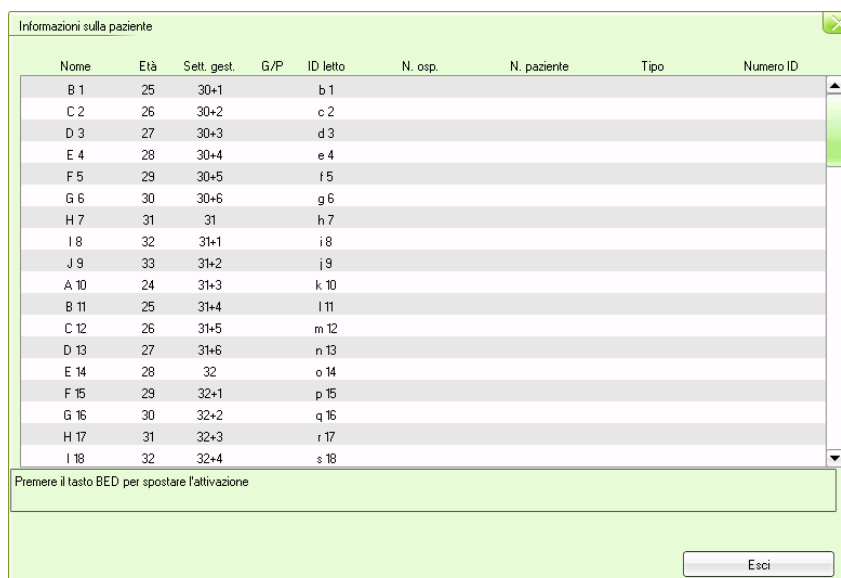


Figura 3:25 Importazione di informazioni della paziente dal software Insight

- 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.

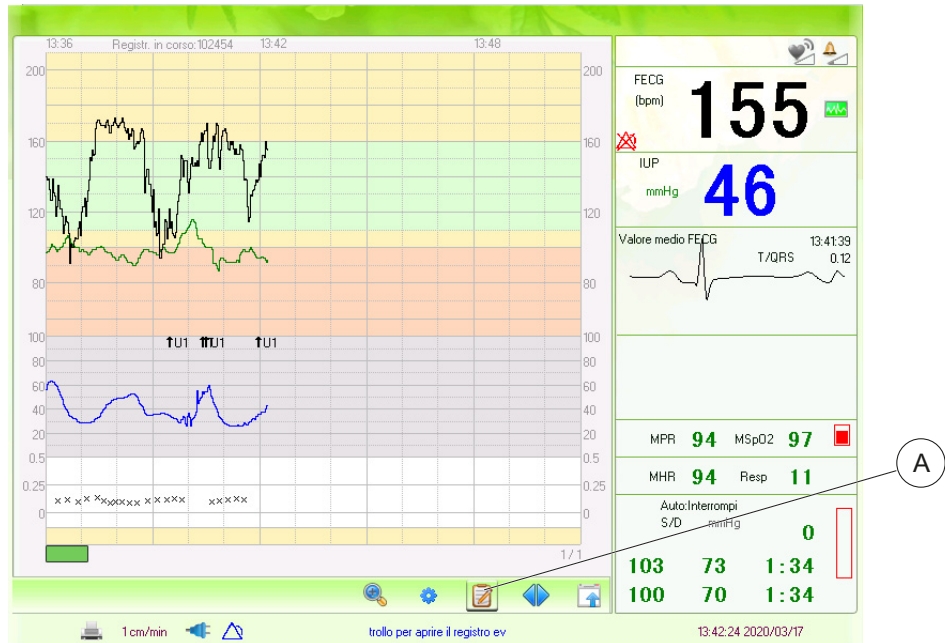


Figura 3:26 Apertura del registro degli eventi

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.

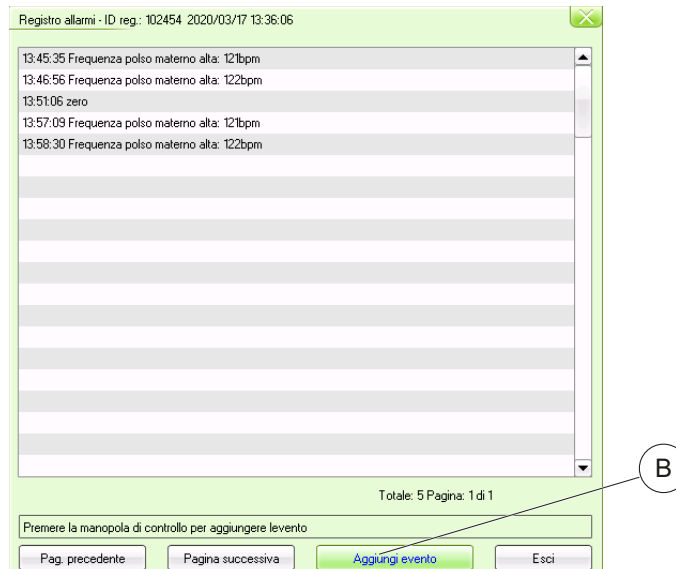


Figura 3:27 Apertura del menu "Aggiungi evento"

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

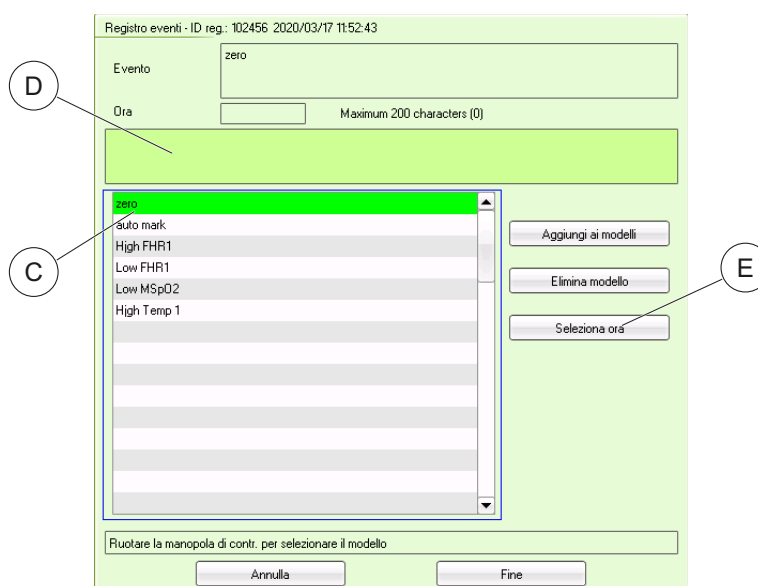


Figura 3:28 Selezione del modello di annotazione

- Utilizzare la manopola di controllo per selezionare il modello di annotazione appropriato (C).
- 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.

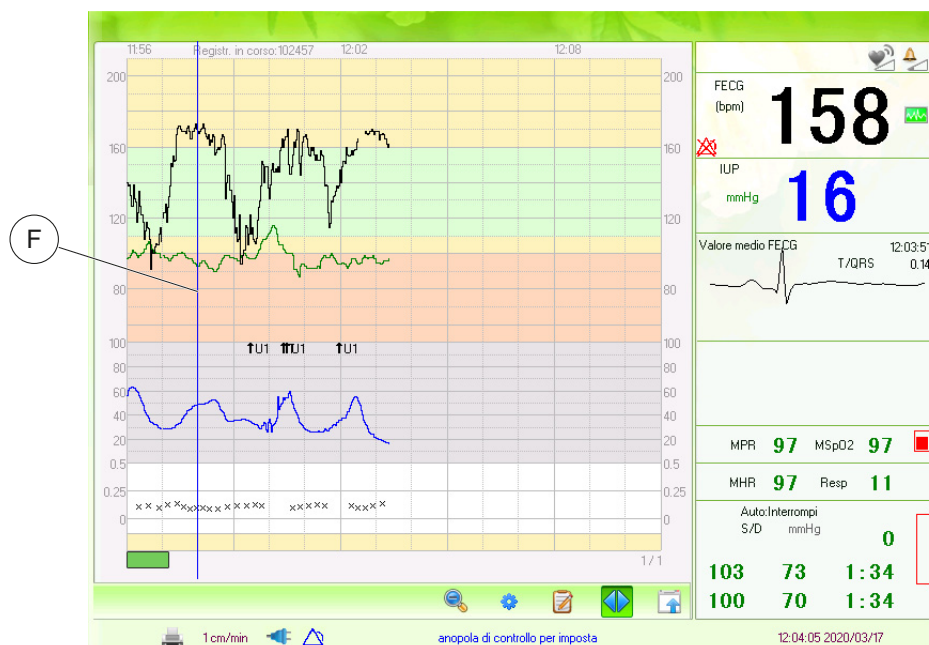


Figura 3:29 Selezione della comparsa di un evento

- 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.

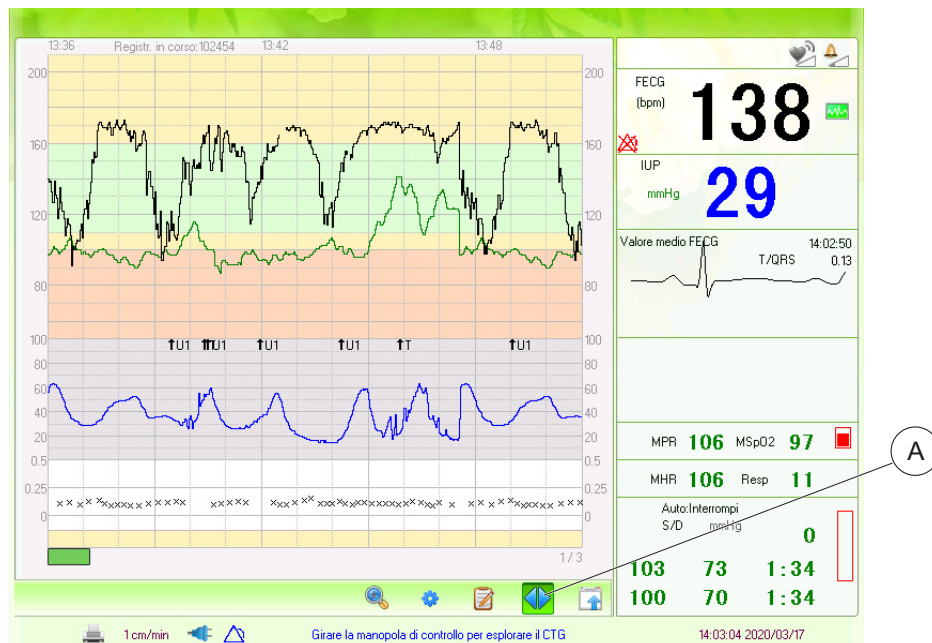


Figura 3:30 Scorrimento della finestra CTG

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".

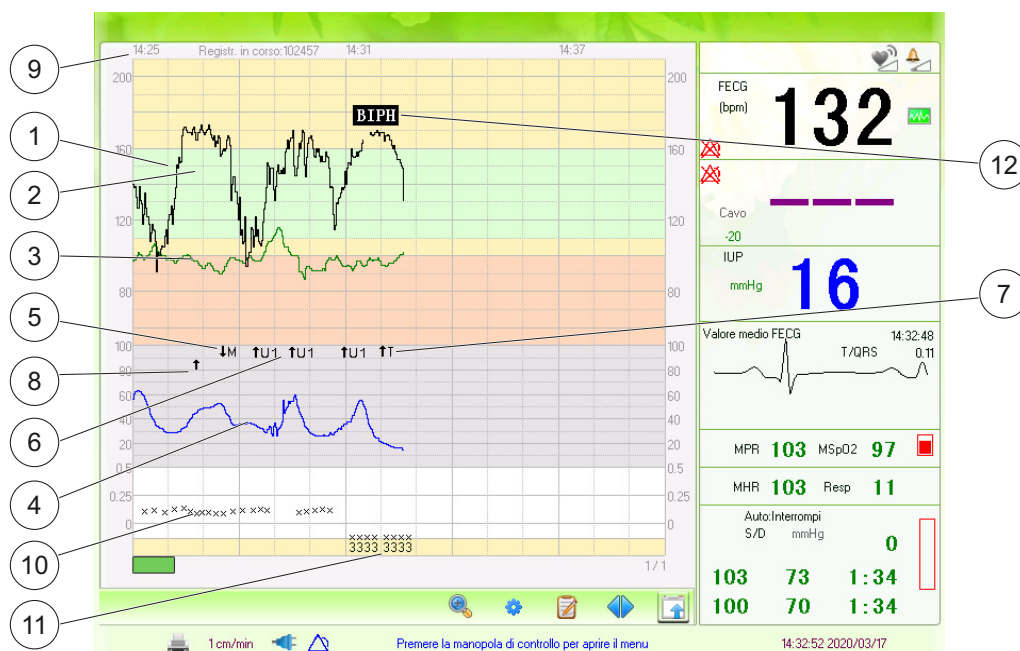


Figura 3:31 Finestra del tracciato CTG

Pos.	Valore misurato	Aspetto
1.	Frequenza cardiaca fetale da FHR1 o frequenza cardiaca fetale dall'elettrodo sullo scalpo	Linea continua, blu, linea continua, nera
2.	Frequenza cardiaca fetale da FHR2	Linea continua, viola
3.	Polso materno da MSpO2 e MECG	Linea continua, verde
4.	Attività uterina da TOCO o Attività uterina da IUP o	Linea continua, nera, linea continua, blu
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", 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	-
10.	Rapporto T/QRS	Crocetta, nera
11.	Indicatore della forma d'onda ST bifasica	Indicazione "1"/"2"/"3", nera
12.	Evento ST	Testo descrittivo bianco su fondo nero

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.

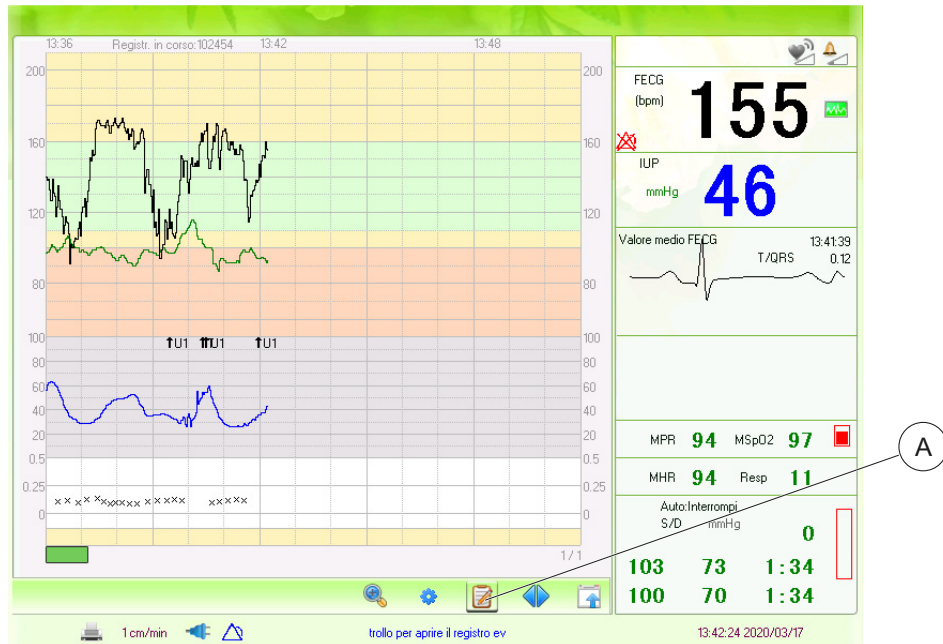


Figura 3:32 Accesso alla finestra del registro degli eventi

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.

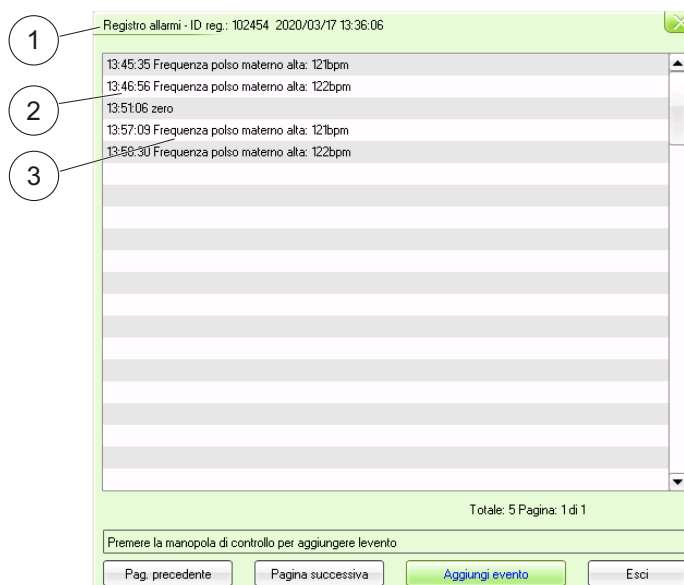


Figura 3:33 Finestra del registro degli eventi

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

3.8 Esame del registro NIBP

Il registro NIBP è un sommario delle misurazioni NIBP effettuate durante la registrazione. 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.

3.9 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.

3.9.1 Panoramica del sistema di allarme



Figura 3:36 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 3:37 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 46. 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.

3.9.2 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 172.



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
Aumento T/QRS basale	Il livello basale di T/QRS è aumentato di oltre 0,05 rispetto ai 180 minuti precedenti.	Media	Da 5 a 10 minuti, a seconda della frequenza cardiaca e della qualità del segnale.	Nessun termine
Aumento T/QRS episodico	T/QRS è temporaneamente aumentato oltre il livello basale di oltre 0,10.	Media	Da 2 secondi a 10 minuti, a seconda della frequenza cardiaca e della qualità del segnale.	Nessun termine
ST bifasico	La pendenza di ST nella forma d'onda FECG è bifasica di grado 2 o 3 per tre valori medi FECG consecutivi.	Media	Da 15 secondi a 3 minuti, a seconda della frequenza cardiaca e della qualità del segnale.	Nessun termine

*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.

Messaggio	Condizione	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
FHR1/2 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 bassa	Quando la frequenza cardiaca fetale rimane inferiore alla soglia configurata per un certo tempo. (Soglia e intervallo configurabili.)	Media	Uguale all'intervallo configurato.	**
> 5 UC in 10 min	Quando si verificano cinque o più contrazioni uterine nei precedenti 10 minuti.	Bassa	< 125 s	**
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.	**
Arresto cardiaco materno	Arresto cardiaco	Alta	< 10 s	**
RR alta	Quando la frequenza respiratoria, misurata con il set MECCG, è superiore alla soglia massima di allarme.	Media	< 3 s	**
RR bassa	Quando la frequenza respiratoria, misurata con il set MECCG, è inferiore alla soglia minima di allarme.	Media	< 3 s	**
Asfissia materna	Non è possibile rilevare la respirazione nell'intervallo configurato.	Alta	Uguale all'intervallo configurato.	**
MSpO2 bassa	Quando l'ossigenazione materna è inferiore alla soglia minima di allarme.	Media	Nessuno	**
Frequenza polso materno alta	Quando la frequenza del polso materno, misurata con il sensore SpO2, rimane superiore 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.				

Messaggio	Condizione	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
Frequenza polso materno bassa	Quando la frequenza del polso materno, misurata con il sensore SpO ₂ , rimane inferiore alla soglia configurata per un certo tempo. (Soglia e intervallo configurabili.)	Media	Uguale all'intervallo configurato.	**
SYS/DIA/MAP alta	Quando i valori di pressione arteriosa sistolica, diastolica o MAP sono superiori alla rispettiva soglia di allarme configurata.	Media	Dipende dall'intervallo di misurazione selezionato.	Alla misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
SYS/DIA/MAP bassa	Quando i valori di pressione arteriosa sistolica, diastolica o MAP sono inferiori alla rispettiva soglia di allarme configurata.	Media	Dipende dall'intervallo di misurazione selezionato.	Alla misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.

*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.

3.9.3 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.



Attenzione!

L'allarme tecnico che avvisa della coincidenza tra la frequenza cardiaca fetale e quella materna funziona solo nel caso in cui la frequenza cardiaca materna viene registrata con il sensore SpO₂ materno o l'MECG.

Messaggio di allarme	Condizione di allarme	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
FHR1/2 e FHR1/2 coincidono	Quando due frequenze cardiache fetali coincidono, indicando che entrambi i sensori stanno monitorando lo stesso feto.	Bassa	60 s	**
FHR1/2 e MHR coincidono	Quando la frequenza cardiaca fetale e il polso materno coincidono, indicando la possibilità che il sensore fetale stia monitorando la madre.	Bassa	60 s	**
Presentazione podalica?	Presenza continua di onde P negative nella forma d'onda FECG registrata durante la registrazione in modalità di presentazione cefalica.	Bassa	Da 2 a 10 minuti, a seconda della frequenza cardiaca e della qualità del segnale.	**
Presentazione cefalica?	Presenza continua di onde P negative nella forma d'onda FECG registrata durante la registrazione in modalità di presentazione podalica.	Bassa	Da 2 a 10 minuti, a seconda della frequenza cardiaca e della qualità del segnale.	**
Perdita segnale ST	Nessun rapporto T/QRS viene calcolato da 90 secondi.	Bassa	90 s	**
T/QRS basale assente	La funzione di analisi ST non dispone ancora di dati sufficienti per calcolare l'aumento di T/QRS basale o l'aumento di T/QRS episodico.	Bassa	Nessuno	**
Controllare l'elettrodo cutaneo	Il collegamento con l'elettrodo cutaneo non è sufficiente per rilevare la frequenza cardiaca FECG.	Bassa	< 5 s	**
Controllare l'elettrodo sullo scalpo	Il collegamento con l'elettrodo sullo scalpo non è sufficiente per rilevare la frequenza cardiaca FECG.	Bassa	< 5 s	**
ST disattivato: Segnale disturbato	Segnale FECG troppo disturbato dagli artefatti per poter effettuare l'analisi ST.	Bassa	10 - 60 s	**
ST disattivato: Segnale debole	Segnale FECG troppo debole per poter effettuare l'analisi ST.	Bassa	10 - 60 s	**
ST disattivato: Interferenza del segnale	Sospetta interferenza da altre apparecchiature. Non è possibile effettuare l'analisi.	Bassa	10 - 60 s	**
La registrazione si arresterà alle XX:XX	Una registrazione supera le 23 ore	Bassa	Nessuno	Nessun termine
*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.				

Messaggio di allarme	Condizione di allarme	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
Trasduttore FHR1/2 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	**
Derivazioni RA/LA/LL/V Off Derivazioni R/L/F/C Off	La derivazione MECG è scollegata dalla paziente oppure il cavo del set MECG è scollegato dall'unità principale.	Bassa	Nessuno	**
ECG I/II/V: polarizzato	Polarizzazione cardiografica.	Bassa	Nessuno	**
Derivazione respirat. disattivata	La derivazione respiratoria è scollegata dalla paziente oppure il cavo del set MECG è scollegato dall'unità principale.	Bassa	Nessuno	**
Sensore MSpO2 Off	Il sensore MSpO2 è scollegato dalla paziente o dall'unità principale.	Bassa	Nessuno	**
MSpO2: Polso non trovato	Il pulsiossimetro non può determinare la pulsazione.	Alta	< 30 s	**
Autotest NIBP non riuscito	Guasto del sensore o di altre apparecchiature.	Media	Nessuno	Dopo la selezione del pulsante "Reset" nel menu delle impostazioni NIBP, se la condizione di allarme non è più presente.
Bracciale NIBP allentato	Misurazione non riuscita a causa di problemi del bracciale NIBP. Controllare le dimensioni il posizionamento e il livello di comodità del bracciale. Verificare che la paziente non si muova in modo eccessivo o che non indossi indumenti sotto il bracciale.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Perdita d'aria NIBP	Perdita d'aria nella valvola del solenoide, nel tubo o nel bracciale.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.

*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.

Messaggio di allarme	Condizione di allarme	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
NIBP: Errore di pressione aria	Non è possibile mantenere stabile la pressione del bracciale. Verificare l'integrità del tubo e del bracciale.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Segnale NIBP debole	Il modulo NIBP non può rilevare il polso della paziente. Controllare il livello di comodità del bracciale.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Misurazione NIBP fuori scala	La pressione arteriosa è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione garantito.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Movimenti NIBP eccessivi	La paziente si muove frequentemente durante la misurazione, oppure ha un polso irregolare, dovuto ad es. ad aritmia.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Sovrapressione NIBP	La pressione del bracciale supera il limite di sicurezza di 315 ± 10 mmHg.	Alta	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Segnale NIBP saturato	Il segnale del sensore NIBP è saturato.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Perdita nel circuito dell'aria NIBP	Sospetta perdita d'aria durante il test delle perdite.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Errore del modulo NIBP	Errore interno nel modulo NIBP.	Media	Nessuno	Dopo la selezione del pulsante "Reset" nel menu delle impostazioni NIBP, se la condizione di allarme non è più presente.

*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.

Messaggio di allarme	Condizione di allarme	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
Fuori tempo di misurazione NIBP	Il tempo di misurazione supera i 120 secondi.	Media	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Tipo di bracciale NIBP errato	Errore di misurazione del bracciale.	Bassa	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
Fuori tempo bracciale NIBP	La pressione del bracciale è costantemente superiore a 12 mmHg per almeno 170 secondi.	Alta	Nessuno	Dopo la misurazione successiva, se la condizione di allarme non è più presente.
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.
Errore del modulo materno	Errore interno nel modulo dei parametri materni.	Alta	< 10 s	Dopo il riavvio del sistema, se la condizione di allarme non è più presente.
Errore del modulo FECG	Errore di comunicazione del modulo FECG.	Alta	< 10 s	Dopo il riavvio del sistema, se la condizione di allarme non è più presente.
*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.				

Messaggio di allarme	Condizione di allarme	Priorità	Ritardo*	Termine allarme
Modulo FECG scollegato	Errore interno nel modulo FECG.	Alta	< 10 s	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	**
Errore salvataggio file	Alcuni o tutti i dati nella registrazione non possono essere archiviati correttamente all'inizio di una registrazione	Alta	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.

3.9.4 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 129.

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 gli allarmi materni alle caratteristiche specifiche e allo stato di salute della madre. Spesso gli allarmi NIBP dovrebbero essere adattati singolarmente ai valori normali di ciascuna paziente.
3. 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.

4. 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 172.

3.9.5 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.

3.10 Utilizzo dei trasduttori wireless

Il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 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.

Sono presenti due diversi sottosistemi di trasduttori wireless: un trasduttore che opera sulla banda di frequenza a 2,4 GHz e un trasduttore che opera sulla banda di frequenza a 433 MHz. Solo le varianti a 433 MHz dei trasduttori wireless FHR e TOCO

(alloggiamento bianco) possono essere utilizzate per il monitoraggio in immersione (sotto acqua).

Poiché la trasmissione del segnale wireless dal trasduttore al monitor è notevolmente attenuata dall'acqua, potrebbe essere necessario avvicinare l'unità principale alla vasca. Inoltre, le vasche da bagno con pareti metalliche possono ridurre ulteriormente il raggio d'azione.



Importante!

Ricordarsi di azzerare la linea di base TOCO pochi minuti dopo l'ingresso o l'uscita della paziente dalla vasca. La linea di base TOCO può essere influenzata dalla variazione di temperatura quando si sposta il trasduttore TOCO dentro o fuori dall'acqua.

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 79 e "Monitoraggio dell'attività uterina con il trasduttore TOCO" a pagina 98rispettivamente.



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 a immersione (in acqua). Per il monitoraggio a immersione, utilizzare i trasduttori wireless a ultrasuoni e TOCO 433 MHz.



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.

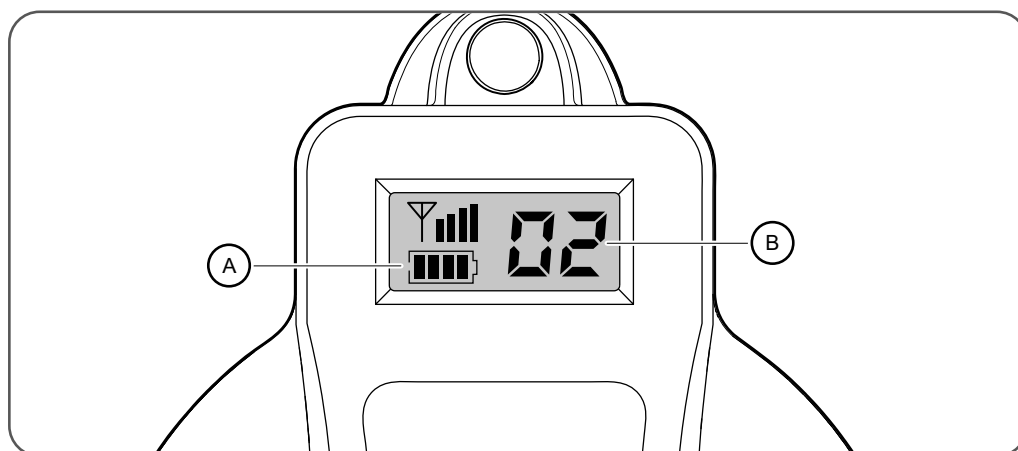


Figura 3:38 Display e indicazioni del monitoraggio wireless FHR e TOCO a ultrasuoni.

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. Per l'FHR2, è inoltre necessario cambiare il tipo di trasduttore FHR2 da wireless a con fili seguendo le istruzioni in "Impostazioni rapide" a pagina 39.
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 3:38 a pagina 61).
 - 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 3:38 a pagina 61).

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.

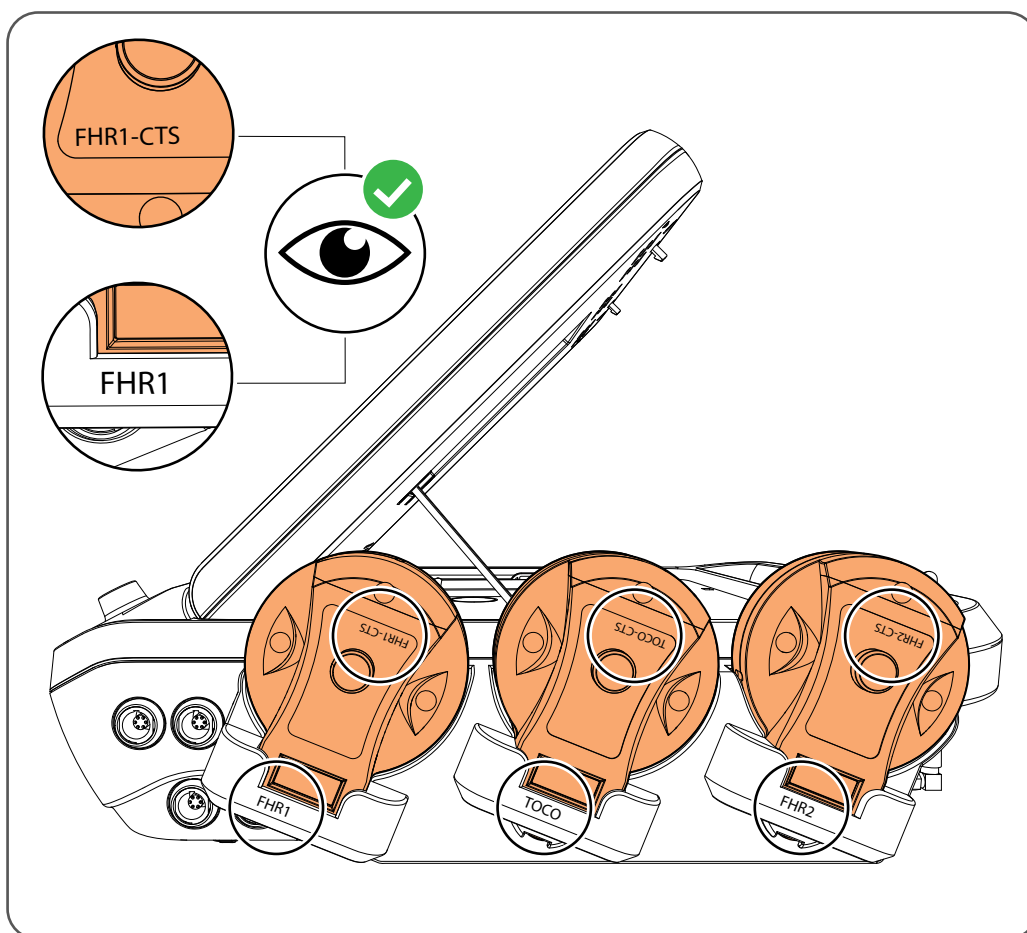


Figura 3:39 Alloggiamento di ricarica con i trasduttori wireless, presente sul lato destro dell'unità principale

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



Attenzione!

Assicurarsi che i trasduttori wireless siano collocati nell'alloggiamento per ricarica corretto. I trasduttori a 433 MHz non possono essere caricati in un alloggiamento per ricarica a 2,4 GHz, o viceversa.

3.11 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:

- a) Non Stress Test (NST) (Vedere più avanti “Pubblicazioni sul Non Stress Test (NST)” a pagina 190.)
- b) Contraction Stress Test (CST) (Vedere più avanti “Pubblicazioni sul Contraction Stress Test (CST)” a pagina 191.)
- c) Analisi di Fischer (Vedere più avanti “Pubblicazioni sull’analisi di Fischer” a pagina 189.)
- d) Analisi di Krebs (Vedere più avanti “Pubblicazioni sull’analisi di Krebs” a pagina 190.)
- e) analisi STV (Vedere ulteriori “Pubblicazioni su STV” a pagina 189.)



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 3:40 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".

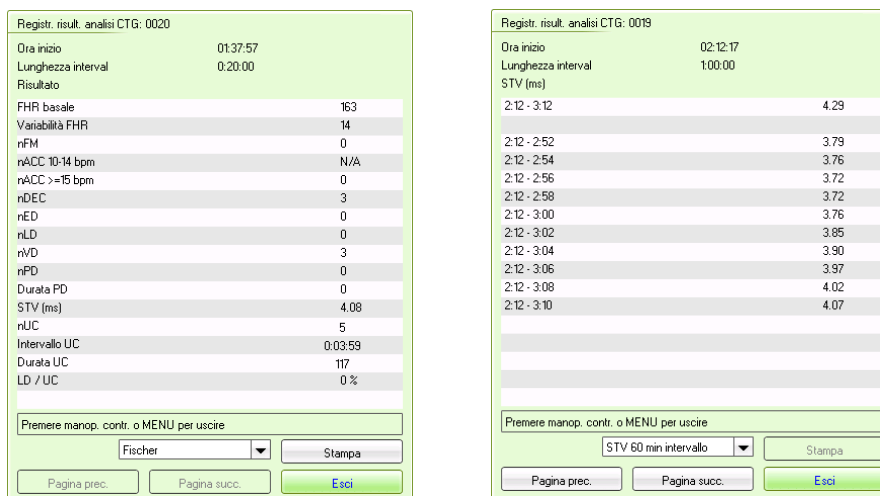


Figura 3:41 Risultati dell'analisi CTG



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.

Parametro	Descrizione
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.

3.12 Stampa su carta

Il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 comprende una stampante termica incorporata con funzione di stampa sia continua che retrospettiva.

3.12.1 Panoramica della stampante



Figura 3:42 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.

3.12.2 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.

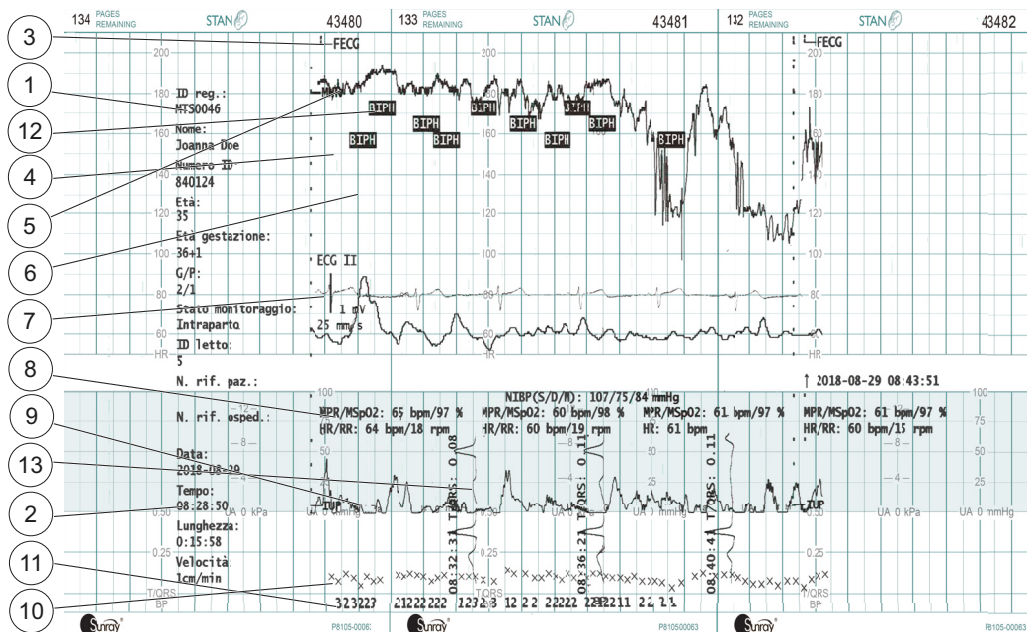


Figura 3.43 Esempio di stampa con tracciati

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	Non applicabile	Non applicabile
5	Tracciato FHR1	FHR1 corrisponde a una linea di medio spessore.

Pos	Dati	Descrizione
6	Tracciato FHR2	FHR2 corrisponde a una linea sottile.
7	Tracciato MECCG	Istantanea del tracciato MECCG.
8	Dati del monitoraggio materno	Sommario dei dati del monitoraggio materno, come la frequenza cardiaca, respiratoria e del polso e l'ossigenazione.
9	Tracciato TOCO o IUP	Corrisponde a una linea di medio spessore.
10	Rapporto T/QRS	Crocetta.
11	Indicatori della forma d'onda ST bifasica	Indicazione "1"/"2"/"3", nera.
12	Eventi ST	Testo descrittivo bianco su fondo nero.
13	Forme d'onda FECG medie	Stampate a intervalli di 2 minuti.

3.12.3 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 73.
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 del tracciato FHR2 per separare i due tracciati FHR sullo schermo e sulla registrazione stampata.

3.12.4 Stampa continua durante la registrazione

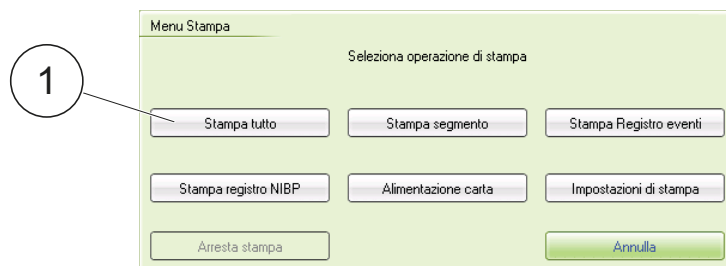


Figura 3:44 Menu Stampa, stampa continua

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.
4. Se si desidera stampare il registro degli eventi, il registro NIBP 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.

3.12.5 Stampa retrospettiva durante o dopo la registrazione

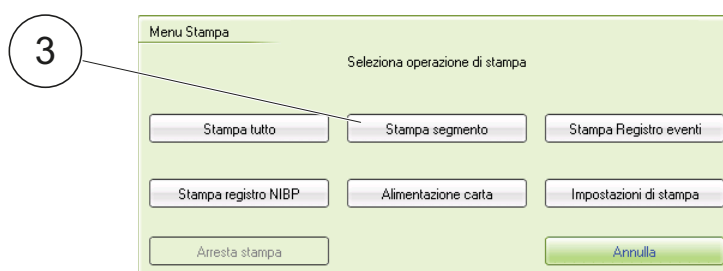


Figura 3:45 Menu Stampa, stampa retrospettiva

Per stampare in modo retrospettivo un segmento di una registrazione:

1. Assicurarsi che la registrazione da stampare sia visualizzata sullo schermo. Se necessario, aprirla utilizzando l'opzione di menu "Rivedi registrazioni".
2. Assicurarsi che la stampante non sia già occupata nella stampa di un altro tracciato.
3. Premere il tasto a sfioramento "PRINT" e selezionare "Stampa retrospettiva" (o "Stampa segmento") dal menu di stampa.
4. 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).

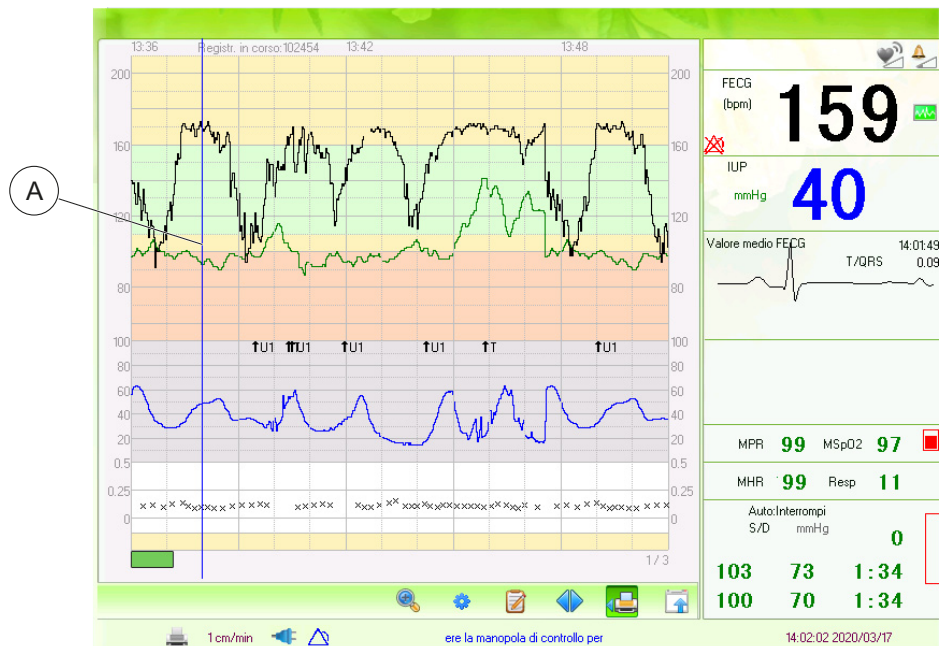


Figura 3:46 Selezione l'inizio dell'intervallo di stampa

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.

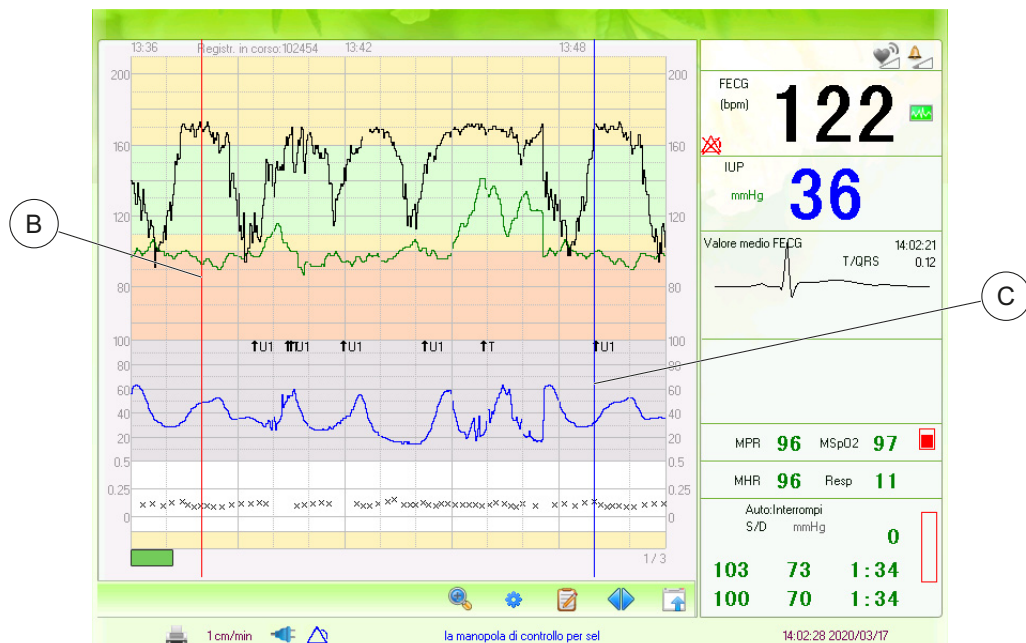


Figura 3:47 Selezione della fine dell'intervallo di stampa

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

3.12.6 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.

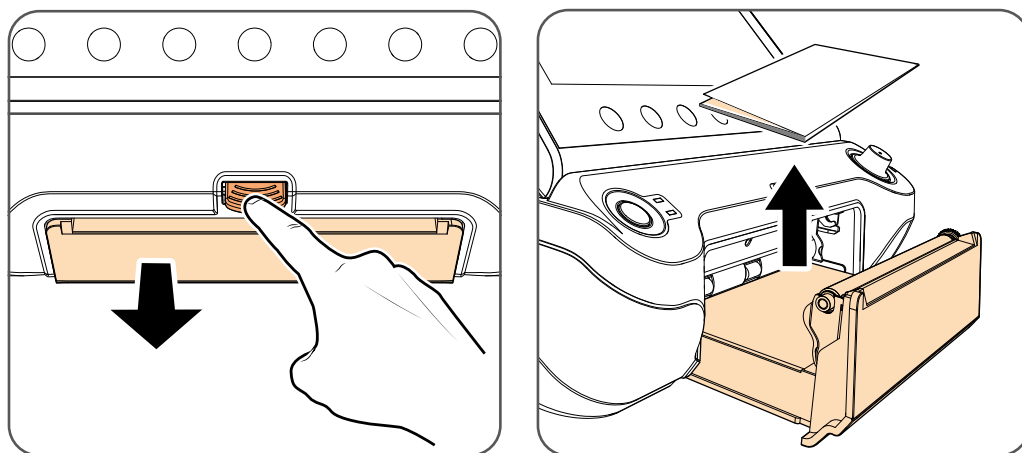


Figura 3:48 Procedura di caricamento della carta

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.

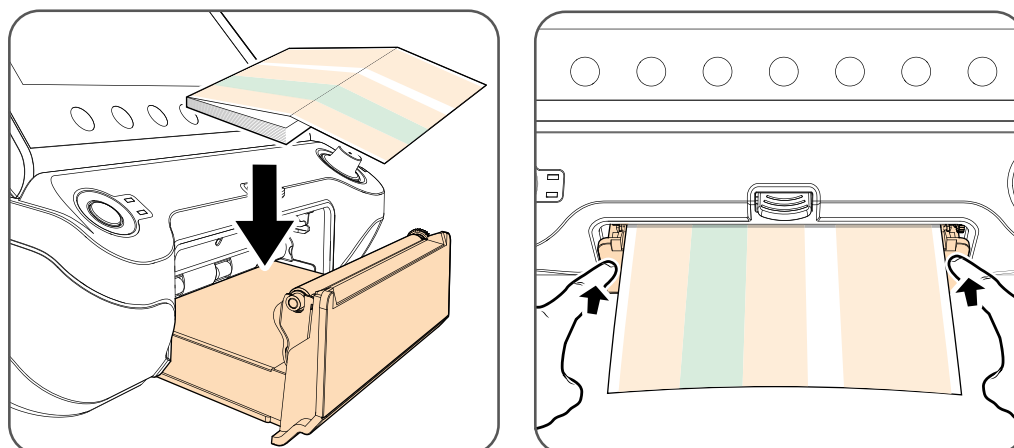


Figura 3:49 Procedura di caricamento della carta

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.

3.13 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.

Quando si archiviano i dati nel formato di file STN, la capacità di memorizzazione del monitor è compresa tra circa 20 e 50 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.

3.13.1 Esame di una registrazione memorizzata

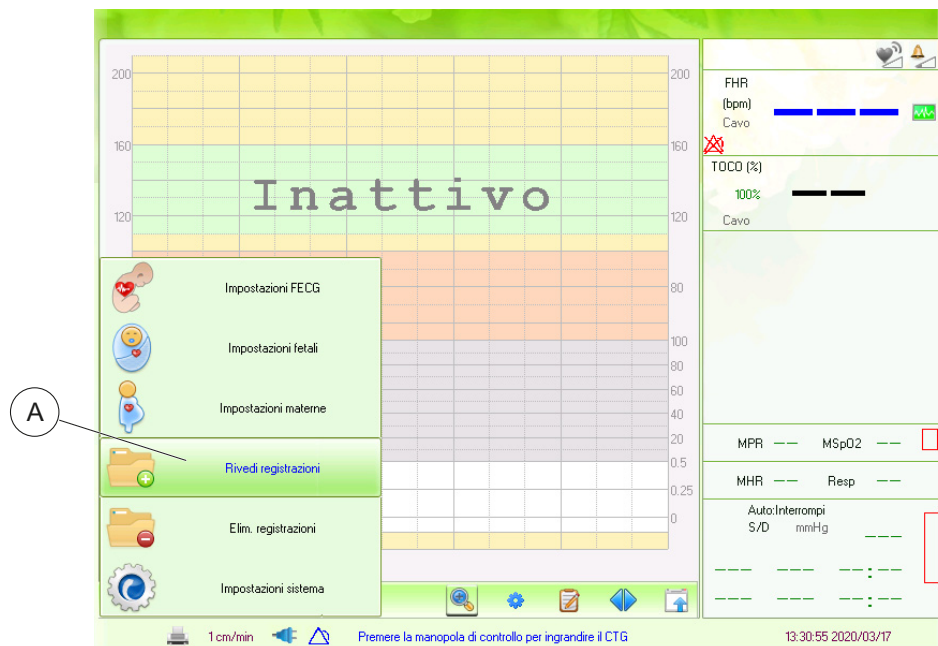


Figura 3:50 Opzione di menu "Rivedi registrazioni"

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.

ID	Nome	Creato	Durata
102441	ROSE	21 Mar, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mar, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mar, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mar, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mar, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mar, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mar, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mar, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Giu, 2017 10:40:40	0:28:17

Pagina: 17/17
Premere il tasto BED per spostare l'attivazione

Totale: 313 Pagina: 17/17 Seleziona n. letto Letto 1

Nome:

Figura 3:51 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.

3. 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.
4. 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.
5. Selezionare "Esci" per ritornare alla schermata principale.
6. Rimuovere il dispositivo di memorizzazione USB dall'unità principale.



Importante!

È anche possibile memorizzare le registrazioni automaticamente in un file server di rete.

3.13.3 Eliminazione delle registrazioni memorizzate

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

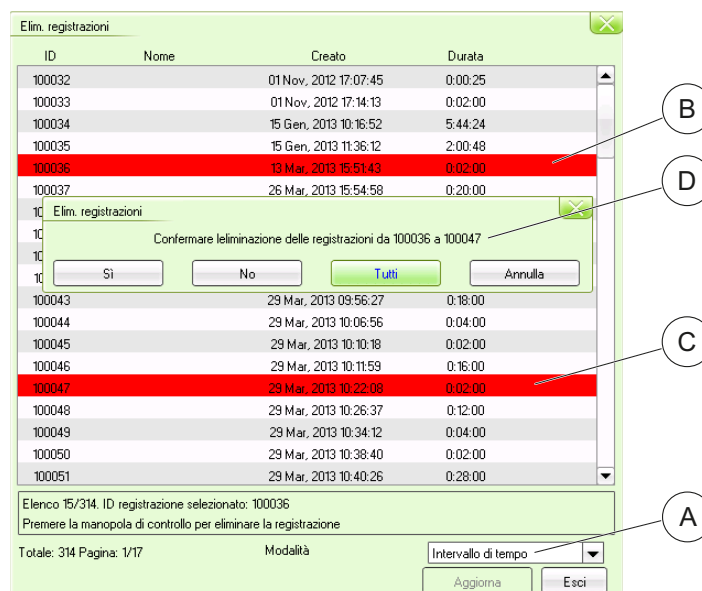


Figura 3:54 Selezione di più registrazioni per l'eliminazione

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.

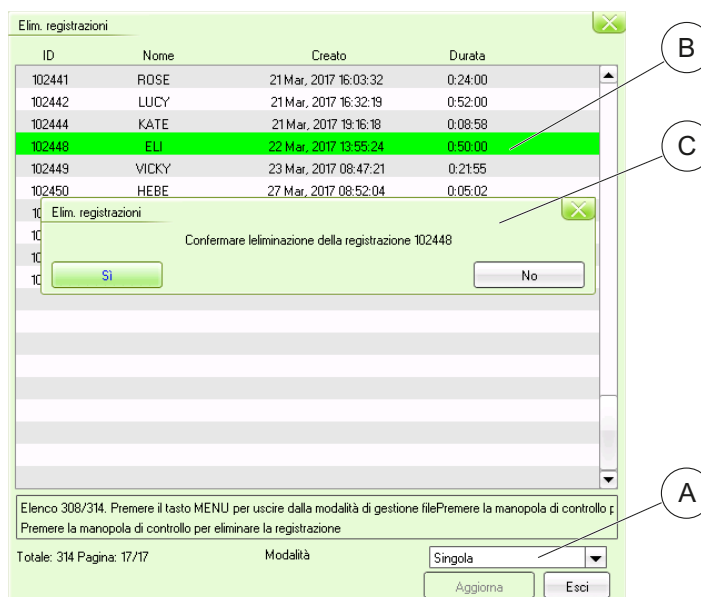


Figura 3:55 Selezione di una singola registrazione da eliminare

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, potrebbe essere rilevata accidentalmente la frequenza cardiaca dell'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".

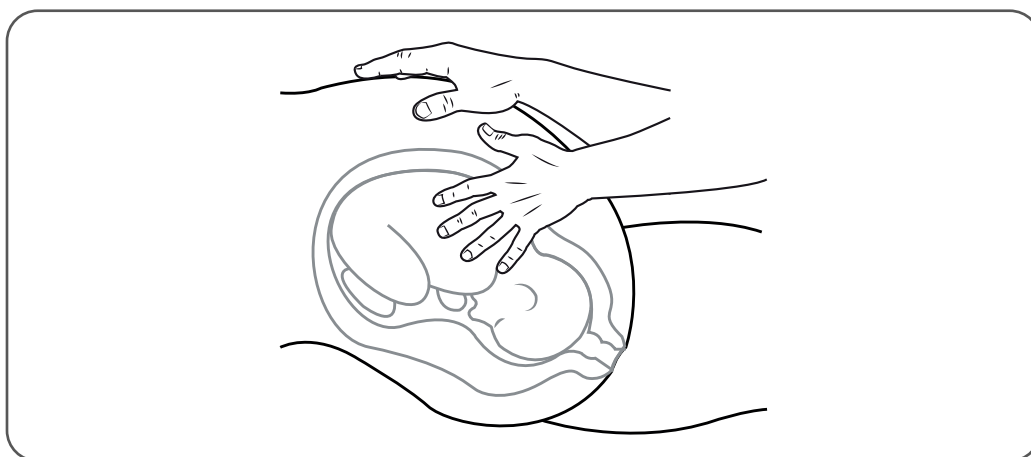


Figura 4:56 Palpazione per localizzare la schiena del feto

3. Identificare la schiena del feto (palpazione)

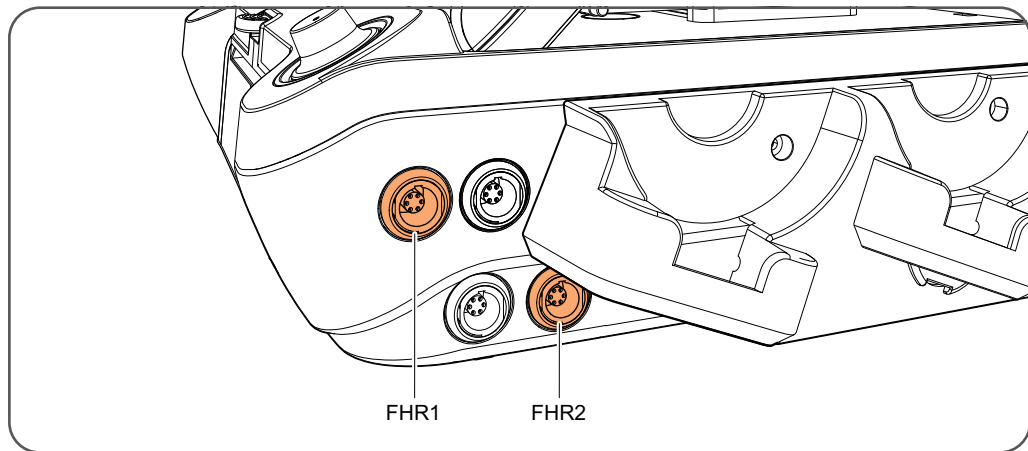


Figura 4:57 Connettori FHR1 e FHR2 per il funzionamento con fili sui lati dell'unità principale

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).

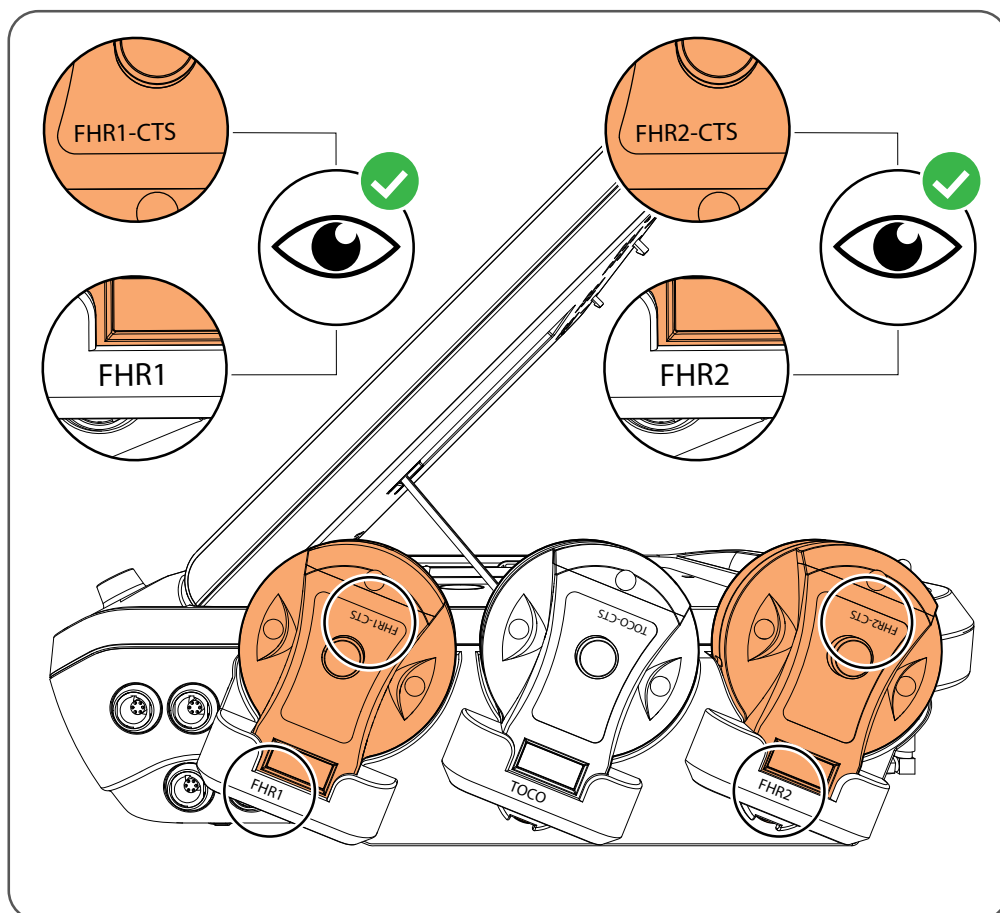


Figura 4:58 Trasduttori a ultrasuoni FHR1 e FHR2 nell'alloggiamento di ricarica

5. 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) o FHR2 (per il feto 2) . 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 60.



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 60.
- Per l’FHR1, il sistema è in grado di passare automaticamente dal trasduttore wireless a quello con fili. Tuttavia, per l’FHR2, è necessario passare manualmente dal trasduttore con fili a quello wireless seguendo le istruzioni in “Impostazioni rapide” a pagina 39.

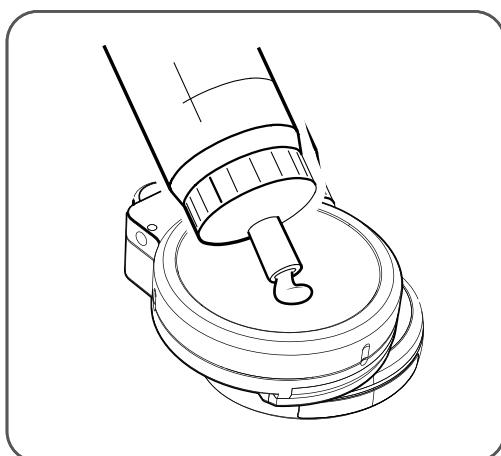


Figura 4:59 Applicazione del trasduttore ultrasuoni

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

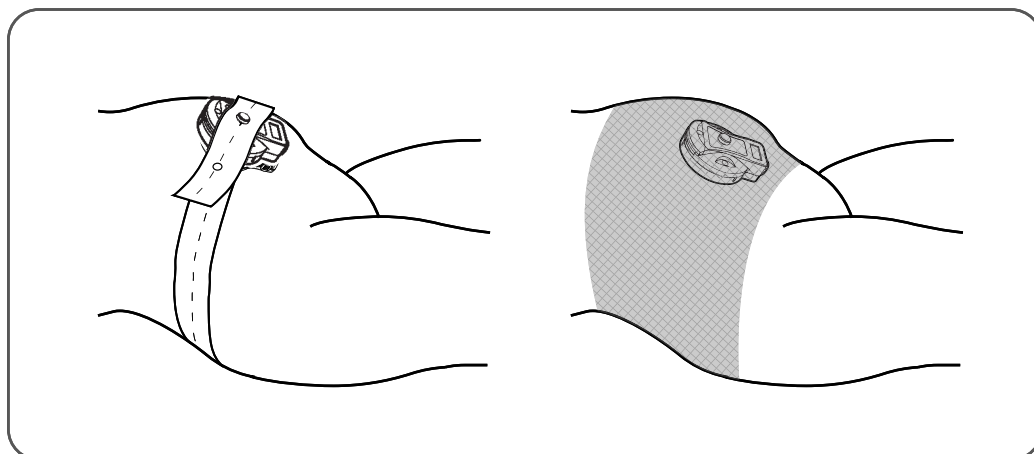


Figura 4:60 Trasduttore a ultrasuoni fissato con la cinghia o con la rete tubolare

- 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.

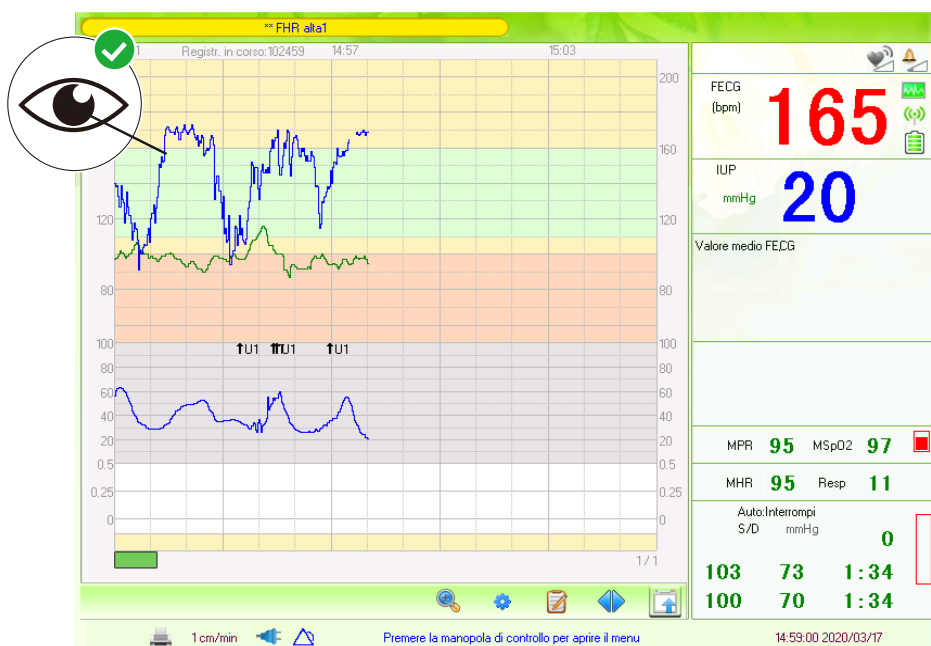


Figura 4:61 Verifica della qualità della registrazione a ultrasuoni

10. 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

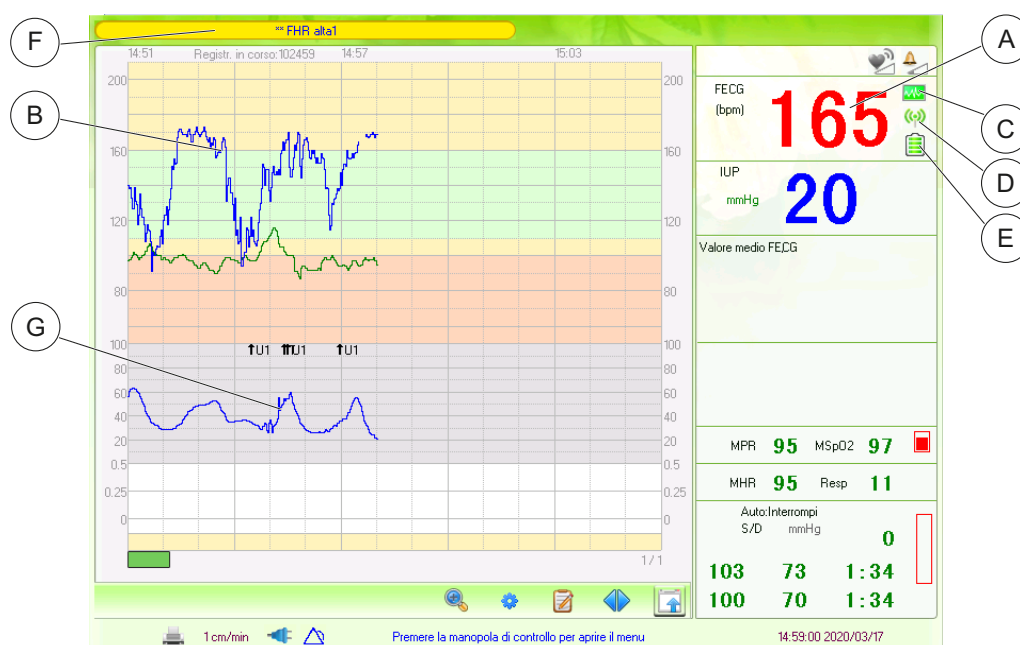


Figura 4:62 Presentazione della FHR a ultrasuoni

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
FHR _{1/2} e FHR _{1/2} coincidono	Allarme tecnico
FHR _{1/2} e MHR coincidono	Allarme tecnico
Trasduttore FHR _{1/2} scollegato	Allarme tecnico

4.2 Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con l'elettrodo sullo scalpo

Questa sezione riguarda i sistemi in cui è installata l'opzione FECG.

4.2.1 Prerequisiti

Accessori

Elettrodo per scalpo fetale del tipo consigliato (FSE)

Elettrodo cutaneo a confezione singola del tipo consigliato

Connettore per la gamba FECG

Cinghia del connettore per la gamba (necessaria solo per i connettori per gamba dotati di cinghia con manopola)

Striscia abrasiva e alcol per preparazione della cute

4.2.2 Impostazione

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

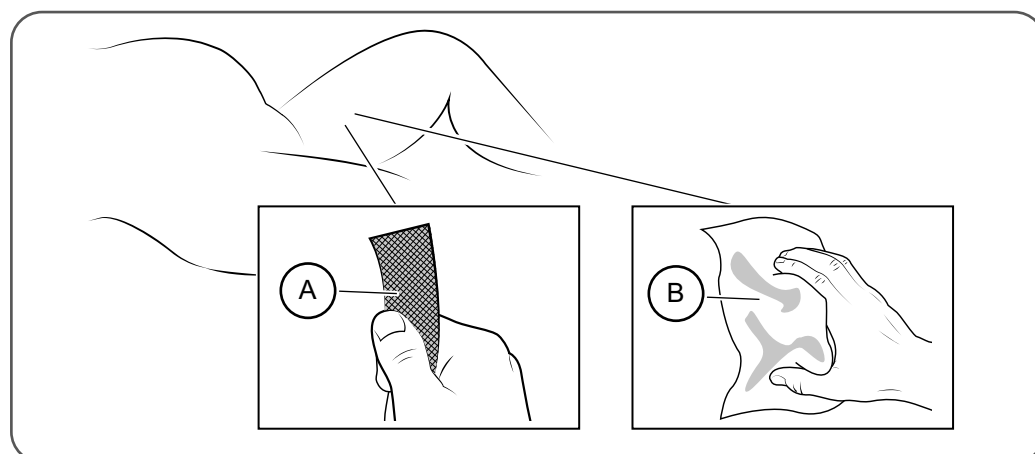


Figura 4:63 Preparare la zona della cute

2. Sfregare la coscia con la striscia abrasiva (A) in prossimità del canale inguinale. Evitare di posizionare l'elettrodo cutaneo sul muscolo della coscia, in quanto la tensione di questo muscolo durante le contrazioni potrebbe interferire con l'acquisizione del segnale FECG.
3. Inumidire la cute con alcol (B) e lasciare asciugare.

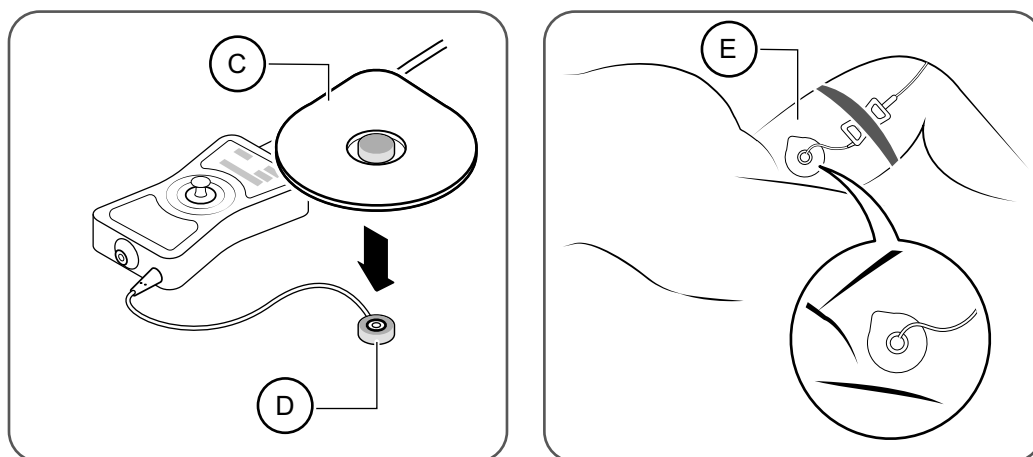


Figura 4:64 Applicazione dell'elettrodo cutaneo e del connettore per la gamba

4. Collegare l'elettrodo cutaneo (C) al connettore per la gamba (D).



Importante!

Per una qualità ottimale del segnale, utilizzare elettrodi cutanei a confezione singola del tipo consigliato. Il gel di contatto di un elettrodo cutaneo si secca nel giro di pochi giorni se viene lasciato all'interno di un contenitore aperto.

5. Applicare l'elettrodo cutaneo, con il connettore per la gamba collegato, al canale inguinale (E).
6. Se si utilizza un connettore per la gamba riutilizzabile con una manopola per cinghia, fissare il connettore per la gamba con l'apposita cinghia.
7. Aprire la confezione dell'elettrodo per scalpo fetale.

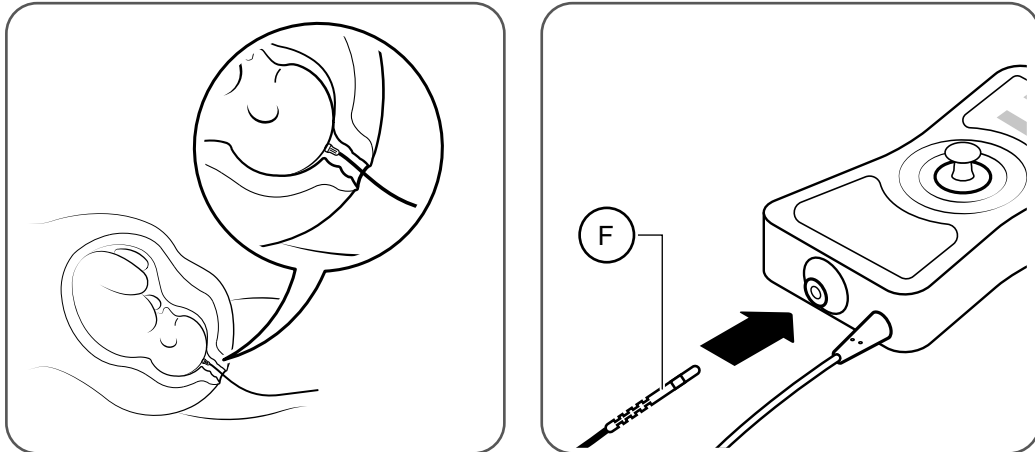


Figura 4:65 Collegare il connettore FECG sullo stesso lato dell'unità principale del connettore per la gamba.

8. Applicare l'elettrodo per scalpo fetale secondo le istruzioni del produttore.



Importante!

Per una qualità ottimale del segnale FECG, la spirale dovrà essere ruotata completamente all'interno dello scalpo fetale. Ciò avviene quando il tubicino di innesto scatta leggermente all'indietro una volta rilasciato.

9. Rimuovere dai fili ogni segno visibile di muco o di impurità, in modo che non vengano sospinti all'interno del connettore per la gamba. Quindi collegare i fili dell'elettrodo per scalpo fetale al connettore per la gamba.

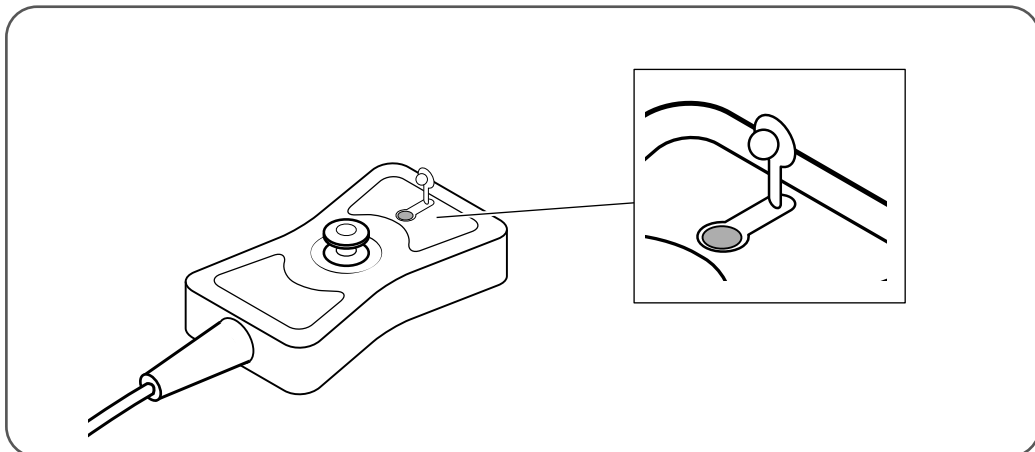


Figura 4:66 Porta di irrigazione del connettore per la gamba FECG



Importante!

Se muco o impurità dovessero depositarsi nella parte riutilizzabile del connettore per la gamba, pulire il connettore irrigandolo con una siringa piena di acqua o soluzione fisiologica, attraverso la porta di irrigazione del connettore per la gamba.

10. Collegare il connettore per la gamba al monitor fetale.

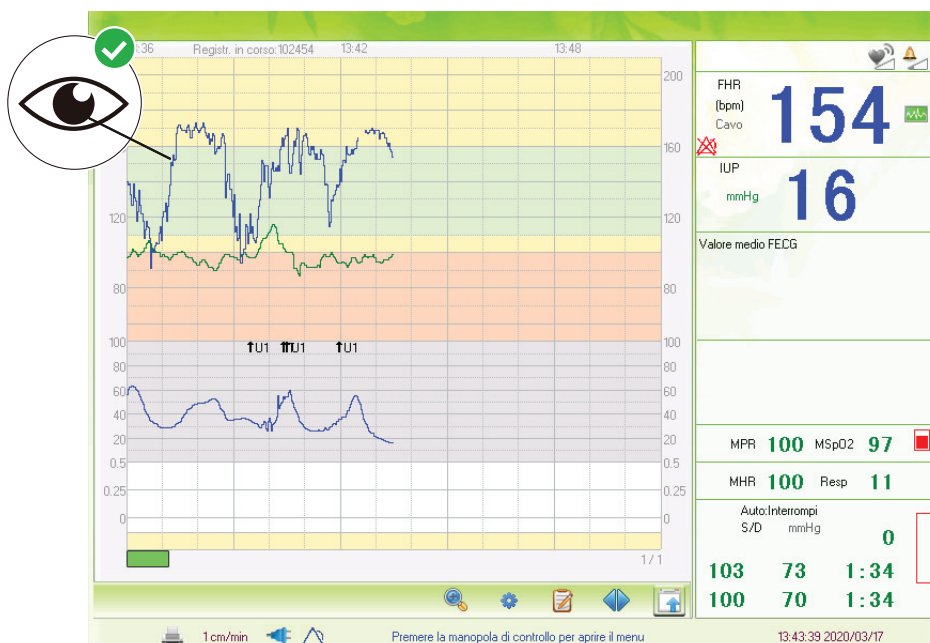


Figura 4:67 Verificare la disponibilità della FHR

11. Verificare che sullo schermo non vengano visualizzati allarmi relativi al monitoraggio FECG e che il monitor abbia iniziato a riportare la frequenza cardiaca fetale.

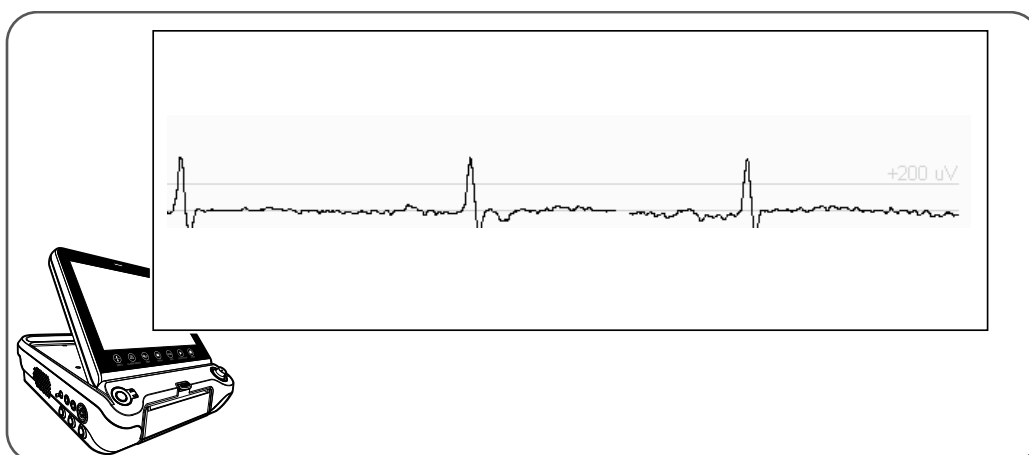


Figura 4:68 Modalità di visualizzazione "Fetale e FECG"

12. Se si sta effettuando l'analisi ST dell'ECG fetale, analizzare attentamente il segnale FCG nella modalità di visualizzazione "Fetale e FECG" per assicurarsi che:
 - La qualità del segnale sia adeguata.
 - Non vengano registrati l'ECG e la frequenza cardiaca della madre.
 - La funzione di presentazione podalica sia attivata in caso di presentazione podalica (e non attivata in caso di presentazione cefalica).
 - Non siano presenti malformazioni cardiache o aritmie che possano distorcere il calcolo del valore medio FECG o della frequenza cardiaca.

4.2.3 Presentazione

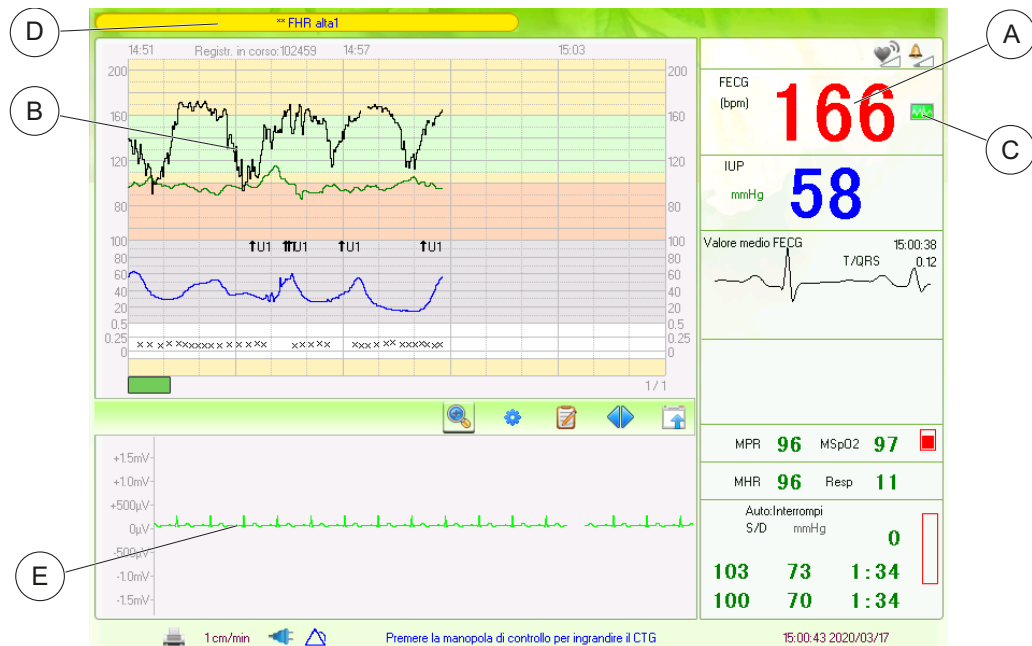


Figura 4:69 Presentazione di FECG e FHR

Pos.	Descrizione
A	Valore della frequenza cardiaca fetale (bpm)
B	Tracciato della frequenza cardiaca fetale
C	Indicatore di qualità del segnale
D	Allarmi relativi al monitoraggio FECG HR
E	Segnale FECG corrente

4.2.4 Allarmi

Nome	Tipo
FHR alta/bassa	Allarme fisiologico
Controllare l'elettrodo cutaneo	Allarme tecnico
Controllare l'elettrodo sullo scalpo	Allarme tecnico
FHR1/2 e FHR1/2 coincidono	Allarme tecnico
FHR1/2 e MHR coincidono	Allarme tecnico
Trasduttore FHR1/2 scollegato	Allarme tecnico

4.3 Monitoraggio con l'analisi ST fetale

Questa sezione riguarda i sistemi in cui è installata l'opzione dell'analisi ST.



Avvertenza!

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni, comprese le sezioni "Indicazioni per l'uso", "Controindicazioni", "Avvertenze e precauzioni" e "Qualità del segnale". L'eventuale inosservanza di queste istruzioni può provocare gravi lesioni alla paziente.



Avvertenza!

- La gestione intraparto del feto è un processo piuttosto complesso in cui le decisioni cliniche dipendono da diverse considerazioni relative alla madre e al feto. Le linee guida cliniche STAN sono raccomandazioni basate su ampie sperimentazioni cliniche e sul successivo impiego clinico nell'ambito di studi prospettici. Le linee guida cliniche STAN non possono, tuttavia, sostituirsi alla valutazione clinica personalizzata e al processo decisionale specifico di ciascuna paziente.
- L'analisi ST è un supplemento al monitoraggio della frequenza cardiaca fetale e non deve essere utilizzata come unica base per prendere decisioni relative alla gestione della paziente. In alcune situazioni il feto attraversa una condizione di ipossia, ma potrebbe non essere rilevato alcun evento ST. Queste situazioni sono:
 - Casi di perdita della variabilità in tracciati di frequenza cardiaca pre-terminali.
 - Ipissia preesistente
 - Tempo insufficiente per ottenere il T/QRS basale
 - Insufficiente qualità del segnale ST

Se vi sono ragioni per credere che si sia verificata una delle suddette situazioni, basare la decisione clinica sui dati disponibili, ad es. la frequenza cardiaca fetale.

- I sistemi di monitoraggio centrale collegati allo STAN possono visualizzare i tracciati della frequenza cardiaca fetale e dell'attività uterina, ma potrebbero non supportare la visualizzazione dei dati dell'analisi ST fetale. In questo caso, le informazioni ST comprensive degli eventi e dei dati sulla qualità del segnale non saranno disponibili sul sistema di monitoraggio centralizzato. Se non si controlla direttamente e regolarmente il monitor STAN e il Registro degli EVENTI per le importanti informazioni ST, in particolare durante i periodi di anomalie della frequenza cardiaca fetale, potrebbero venire a mancare dati importanti, con conseguenti lesioni alla paziente.
- Non basarsi esclusivamente sull'indicazione di un evento ST per segnalare la necessità di un intervento ostetrico. Se, esaminando esclusivamente la FHR e/o i dati clinici, si sospetta che il feto stia attraversando un momento di grave ipossia, sottoporre la paziente ad una terapia adeguata anche in assenza di un indicatore di eventi ST.
- Se i dati dell'analisi ST non sono disponibili da 4 minuti e non si riesce a ripristinare il segnale nonostante i tentativi di regolare l'elettrodo sullo scalpo fetale e il monitor, basare la terapia clinica sui dati disponibili, ad es. la frequenza cardiaca fetale. Interruzioni nei rapporti T/QRS superiori ai 4 minuti possono determinare la mancanza di importanti informazioni ST (eventi ST).
- L'ECG fetale è simile ma non identico a un ECG degli adulti. Le patologie cardiache fetali, come un'ipoplasia del ventricolo sinistro, non possono essere diagnosticate dal segnale ECG fetale. Sebbene il tracciato ECG fetale appaia normale, non si può presumere che il cuore del feto sia effettivamente normale. STAN S41 non può sostituire un esame ecocardiografico fetale.
- Prima che venga stabilito il livello T/QRS basale, STAN visualizza i rapporti T/QRS, ma potrebbe non essere pronto per rilevare gli eventi ST. Seguire le istruzioni riportate in questo capitolo.

4.3.1 Prerequisiti

- Operatore che abbia ricevuto una formazione nella sorveglianza fetale e nell'interpretazione del CTG.
- Operatore dotato di adeguata formazione nel monitoraggio fetale con analisi ST.
- Applicazione delle linee guida cliniche per il monitoraggio CTG con l'analisi ST fetale.
- Osservanza delle indicazioni per l'uso dell'analisi ST fetale, senza alcuna controindicazione. All'avvio, l'analisi ST richiede valori FHR basali stabili e variabilità normale.
- Monitor acceso e impostato per il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con l'elettrodo sullo scalpo, secondo le indicazioni della sezione precedente.

Per assicurare un corretto funzionamento e un utilizzo sicuro del dispositivo, l'operatore dovrà aver ricevuto una formazione specializzata nell'uso e l'interpretazione della funzione di analisi ST del Monitor materno e fetale STAN S41. Sul sito www.neoventa.com, alla sezione "Assistenza" e "Accademia Neoventa", sono riportate la formazione sul dispositivo STAN, l'analisi ST e la relativa interpretazione, ed è possibile scaricare la descrizione delle funzioni del dispositivo.

4.3.2 Impostazione



Attenzione!

Se si fa uso dell'analisi ST, il monitoraggio dovrà iniziare durante la prima fase del travaglio, e il feto non dovrà essere compromesso. L'applicazione delle linee guida cliniche STAN richiede una buona qualità del segnale e un periodo iniziale di condizioni fetali stabili.



Attenzione!

Non tentare di rompere le membrane amniotiche con l'elettrodo per scalpo. Il contatto tra l'elettrodo e frammenti di membrana potrebbe provocare una distorsione della forma d'onda FEGC, con conseguenti errori nell'analisi ST.



Attenzione!

La funzione di analisi ST è un supplemento al monitoraggio cardiaco fetale convenzionale e non deve essere utilizzata come misura sostitutiva dell'interpretazione clinica della frequenza cardiaca fetale.



Attenzione!

La sicurezza e l'efficacia dell'analisi ST non è stata studiata in modo sistematico nelle seguenti situazioni:

- Feto prematuro (meno di 36 settimane di gestazione)
- Gravidanza gemellare
- Presentazione podalica

1. Applicare l'elettrodo sullo scalpo fetale. Vedere la sezione "Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con l'elettrodo sullo scalpo" a pagina 84. Assicurarsi che le

membrane amniotiche si siano ritirate completamente dalla zona in cui è stato applicato l'elettrodo sullo scalpo.

2. Verificare che la frequenza cardiaca fetale presenti valori basali stabili e variabilità normale. Dopo un'asfissia fetale grave e prolungata, la forma d'onda ST ritorna verso una condizione normale, con una marcata riduzione della capacità di risposta del feto. Non ci si può aspettare un cambiamento successivo, e quindi affidarsi in questi casi all'analisi ST può determinare esiti neonatali gravemente sfavorevoli.
3. Prima di basarsi sui dati dell'analisi ST, verificare che il complesso FECG abbia un aspetto normale, osservando il segnale FECG grezzo nella modalità di visualizzazione "Fetale e FECG".
 - Nel caso di una frequenza cardiaca fetale costante, senza fluttuazioni, assicurarsi che nessun altro dispositivo interferisca con il segnale FECG.
 - Se la forma d'onda ECG è invertita (onda P e picco R negativi), l'elettrodo per scalpo potrebbe essere stato applicato a un feto in presentazione podalica. In tal caso, se si desidera continuare il monitoraggio dell'analisi ST, utilizzare la funzione di presentazione podalica.
 - Esaminare il picco R. Se i picchi R sono doppi (o con incisura), il calcolo della media del segnale e l'analisi ST possono risultare imprecisi.



Importante!

- In caso di controindicazioni, limitazioni o altre circostanze che impedissero l'uso dell'analisi ST, disattivare questa funzione per la parte rimanente della registrazione, selezionando "Disattiva analisi ST" nel menu "Strumenti". Si tenga presente che, se si sceglie di riattivare l'analisi ST dopo averla disattivata, verranno ripristinati i valori T/QRS basali.
- Qualora l'analisi ST fosse stata effettuata su un segnale ECG non rappresentativo, come un'apparecchiatura che genera interferenza, è possibile ripristinare i valori T/QRS basali selezionando "Reset T/QRS basale" nel menu "Strumenti". Si tenga presente che questa operazione riattiverà l'analisi ST e deve essere perciò svolta solo in presenza di condizioni fetali instabili.



Attenzione!

Quando si effettua il monitoraggio del gemello 2 con l'elettrodo sullo scalpo dopo il parto del gemello 1, si consiglia di disattivare l'analisi ST, in quanto questa analisi non deve essere avviata dopo una spinta attiva o involontaria. Se si desidera proseguire comunque l'analisi ST, utilizzare la funzione "Reset T/QRS basale", per evitare che il T/QRS basale del gemello 1 influisca sull'analisi ST del gemello 2.

4. Assicurarsi che la qualità del segnale FECG sia sufficiente per l'analisi ST, in base ai seguenti requisiti:
 - Indicatore cardiaco FECG a livello 3 o 4.
 - Nell'area del T/QRS del tracciato CTG dovranno essere visualizzati regolarmente i rapporti T/QRS.
 - Il campo degli allarmi non dovrà contenere allarmi tecnici relativi alla registrazione FECG, come *ST disattivato: Segnale debole* o *ST disattivato: Segnale disturbato*.

- Se durante le contrazioni non vengono rilevati rapporti T/QRS, l'elettrodo cutaneo potrebbe essere stato applicato troppo in basso sulla coscia materna. Considerare la possibilità di sostituirlo con un nuovo elettrodo più vicino al canale inguinale.
5. Prima che il sistema possa rilevare gli *Incrementi del T/QRS basale* e gli *Incrementi del T/QRS episodico*, deve stabilire un T/QRS basale. Ciò è indicato nel registro degli eventi, dal messaggio *T/QRS basale stabilito*. In condizioni normali, ciò dovrebbe avvenire entro 5-10 minuti.
 6. Durante la registrazione, valutare continuamente la qualità del segnale. Se sono presenti periodi superiori a 4 minuti senza rapporti T/QRS, potrebbero non essere stati rilevati gli *Incrementi di T/QRS episodico* e gli eventi *ST bifasici*. In caso di problemi di qualità del segnale, svolgere la seguente azione correttiva:
 - Aprire la modalità di visualizzazione "Fetale e FECG" ed esaminare l'aspetto del segnale FECG.
 - Controllare il connettore per la gamba e verificarne il corretto contatto sia con l'elettrodo cutaneo che con quello sullo scalpo.
 - Controllare o applicare un nuovo elettrodo cutaneo.
 - Controllare o applicare un nuovo elettrodo sullo scalpo.

4.3.3 Presentazione

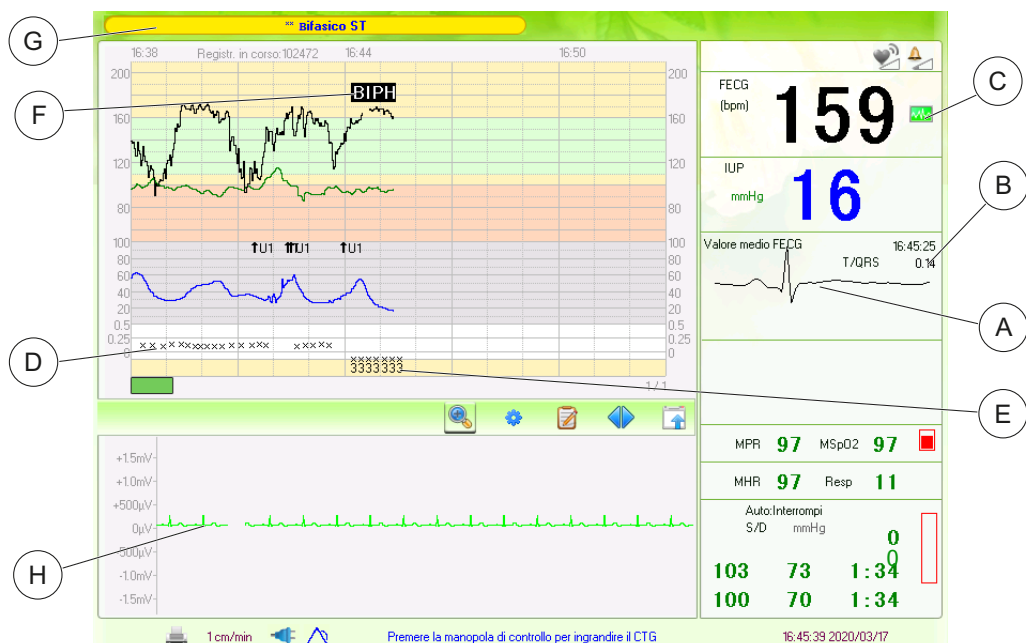


Figura 4:70 Presentazione delle informazioni sull'analisi ST

Pos.	Descrizione
A	Forma d'onda FECG media corrente
B	Rapporto T/QRS corrente

C	Indicatore di qualità del segnale
D	Tracciato T/QRS (segni "x")
E	Indicatori della forma d'onda ST bifasica
F	Indicatori di eventi ST
G	Allarmi relativi all'analisi ST
H	Segnale FEKG corrente

4.3.4 Allarmi

Nome	Tipo
ST bifasico	Allarme fisiologico
Aumento T/QRS basale	Allarme fisiologico
Aumento T/QRS episodico	Allarme fisiologico
Perdita segnale ST	Allarme tecnico
ST disattivato: Segnale disturbato	Allarme tecnico
ST disattivato: Segnale debole	Allarme tecnico
ST disattivato: interferenza del segnale	Allarme tecnico
T/QRS basale stabilito	Segnale informativo
T/QRS basale assente	Allarme tecnico

Il rilevamento degli *incrementi di T/QRS episodico* richiede dei valori basali iniziali pari a 10 rapporti T/QRS, mentre il rilevamento degli *incrementi di T/QRS basale* richiede dei valori basali iniziali pari a 20 rapporti T/QRS. Mentre vengono definiti questi valori basali, viene visualizzato l'allarme tecnico *T/QRS basale non ancora stabilito*.

4.3.5 Possibili cause principali di una qualità inadeguata del segnale ST

Fattore	Descrizione
Qualità dell'elettrodo cutaneo	Esistono grandi differenze di qualità tra gli elettrodi cutanei in commercio. Si consiglia di utilizzare solo elettrodi di elevata qualità e in confezione singola quando si effettua il monitoraggio con STAN S41. Vedere più avanti “Dispositivi compatibili” a pagina 166.
Usura o secchezza dell'elettrodo cutaneo	È molto importante che gli elettrodi da applicare sulla cute siano nuovi. Se il sacchetto non è opportunamente sigillato, il gel degli elettrodi si secca, compromettendo così il funzionamento degli elettrodi stessi. Gli elettrodi cutanei a confezione singola sono preferibili.
Cute non preparata in modo appropriato	Alcuni elettrodi forniscono una resistenza elettrica fino a 1000 volte superiore se la cute non è stata preparata prima dell'applicazione, con conseguente scarsa qualità del segnale ST. Con gli elettrodi cutanei consigliati viene fornita anche della carta abrasiva.
Qualità dell'elettrodo sullo scalpo	Utilizzare solo elettrodi per scalpo indicati come compatibili quando si effettua il monitoraggio con l'analisi ST fetale. Vedere più avanti “Dispositivi compatibili” a pagina 166.
Applicazione dell'elettrodo sullo scalpo	È molto importante che l'applicazione sia eseguita correttamente. Non utilizzare l'elettrodo per scalpo per rompere le membrane, in quanto il tessuto delle membrane può compromettere il funzionamento dell'elettrodo. Utilizzare esclusivamente elettrodi per scalpo a spirale singola consigliati da Neoventa e ruotarli di almeno 360° per un corretto collegamento. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni incluse nella confezione monouso.
Problema del connettore per la gamba	I cavi possono essere danneggiati internamente senza che ciò sia visibile dall'esterno. Se i cavi sono danneggiati, l'operatore potrà ancora effettuare registrazioni CTG, ma senza rapporti T/QRS.

4.3.6 Valutazione della qualità del segnale ST

Nella modalità Segnale, il complesso QRS dell'ECG fetale deve essere visibile in modo chiaro e deve essere possibile identificare un'onda P positiva.

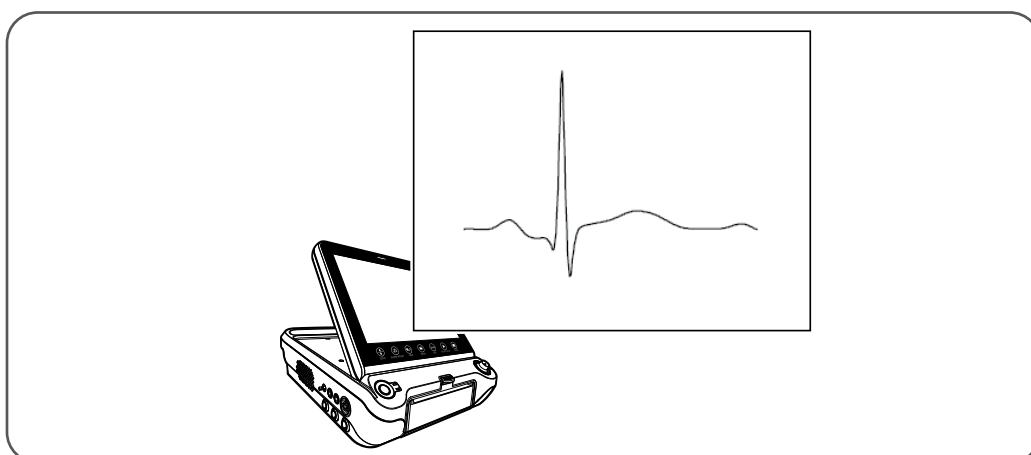


Figura 4:71 Finestra "Valore medio FECG" con complesso ECG e onda P positiva chiaramente identificabili

La finestra Valore medio FECG deve visualizzare un complesso ECG chiaramente identificabile.

Se il segnale ST è di scarsa qualità, quando si controlla il segnale in modalità di visualizzazione "Fetale e FECG", potrebbe manifestarsi una o più delle seguenti condizioni:

- Complessi QRS difficili da identificare
- Bassa ampiezza dei complessi T/QRS
- FECG basale fluttuante
- Segnale FECG (ST) disturbato
- Complessi ECG materni che interferiscono con il segnale FECG

Appena il monitor STAN S41 rileva la scarsa qualità del segnale ST, nella finestra Info FECG viene visualizzato un allarme tecnico di ST disattivato, insieme ad uno o entrambi i messaggi "Contr. cute" e "Contr. scalpo".

Se non vengono tracciati rapporti T/QRS da più di 90 secondi, nel registro degli eventi verrà incluso un evento di perdita del segnale ST. L'evento di perdita del segnale ST verrà chiuso non appena verrà tracciato un minimo di 5 rapporti T/QRS per un periodo di 2 minuti.

All'inizio di una registrazione, prestare particolare attenzione alla modalità di visualizzazione "Fetale e FECG" e al registro degli eventi, e controllare il segnale FECG nella modalità di visualizzazione "Fetale e FECG". Se nel registro degli eventi è attivo un evento di perdita del segnale ST, svolgere le operazioni più adatte a migliorare la qualità del segnale.

4.3.7 Riduzione del numero di rapporti T/QRS

La qualità del segnale è di importanza fondamentale per assicurare la disponibilità di dati corretti per l'operatore.

La qualità del segnale ST può degenerare per un breve periodo di tempo a causa del disturbo elettrico introdotto dai movimenti attivi della madre. La breve perdita di rapporti T/QRS può anche essere provocata da manovre che interessano la zona di applicazione dell'elettrodo sullo scalpo, come ad esempio esami vaginali o prelievo sanguigno dallo scalpo fetale. In genere, in queste situazioni, la qualità del segnale ST e i rapporti T/QRS vengono recuperati spontaneamente. Se il segnale ST non viene ripristinato, adottare le misure adeguate. Vedere "Guida generale per migliorare la qualità del segnale", nella tabella seguente.

Se la qualità del segnale ST peggiora gradualmente senza segni di recupero, in genere è indice di un allentamento dell'elettrodo cutaneo o di quello sullo scalpo. Ulteriori cause possono essere correlate al feto e/o alla madre, come: edema sullo scalpo oppure elettrodo sullo scalpo in prossimità della parete vaginale. Svolgere le operazioni adatte a migliorare la qualità del segnale ST, compresa l'applicazione di nuovi elettrodi. Consultare la "Guida generale per migliorare la qualità del segnale", nella tabella seguente.

NOTA: un numero ridotto di rapporti T/QRS viene normalmente osservato durante i rallentamenti con una marcata perdita di battiti o durante i periodi di bradicardia, anche in presenza di un segnale di buona qualità.

Raccomandazioni

Guida generale per migliorare la qualità del segnale:	Controllare il segnale FECG nella modalità di visualizzazione "Fetale e FECG" e assicurarsi che venga registrato un complesso ECG fetale normale. Osservare l'aspetto dei complessi, l'ampiezza e il livello di rumore.
	Assicurarsi che l'elettrodo cutaneo sia stato preparato adeguatamente: zona cutanea preparata in base alle istruzioni, l'elettrodo è ben fissato e non è posizionato sul muscolo della coscia. Un elettrodo che non è fissato bene sulla cute aumenta la suscettibilità al disturbo elettrico. Se necessario, applicare un nuovo elettrodo cutaneo. La capacità di adesione dell'elettrodo cutaneo può degenerare nel tempo a causa dei movimenti e del sudore. Pertanto, in caso di travaglio prolungato, può essere necessario applicare un nuovo elettrodo cutaneo.
	Se necessario, applicare un nuovo elettrodo sullo scalpo. In genere, un elettrodo sullo scalpo allentato produce complessi FECG di bassa ampiezza e un segnale ST di scarsa qualità.
Se il modello CTG viene classificato come normale e il segnale ST viene ripristinato:	Continuare il monitoraggio con STAN S41 in conformità alle linee guida cliniche.
Se il modello CTG viene classificato come normale e il segnale ST non viene ripristinato:	Spetterà al singolo medico decidere per quanto tempo dovranno continuare i tentativi di ripristino del segnale. Se la frequenza cardiaca fetale diventa intermedia o anormale (non rassicurante), vedere di seguito.

Raccomandazioni	
Se il modello CTG è classificato come intermedio o anomalo (non rassicurante) e il segnale ST viene ripristinato immediatamente senza interruzioni nei rapporti T/QRS più lunghi di 4 minuti:	Si tenga presente che eventuali interruzioni nei rapporti T/QRS superiori a 4 minuti possono determinare la perdita di importanti informazioni ST (eventi ST).
Se il modello CTG è classificato come intermedio o anomalo (non rassicurante) e non è possibile ripristinare il segnale ST, considerare la possibilità di basare la decisione clinica sui dati disponibili, ad esempio le informazioni FHR.	Si tenga presente che eventuali interruzioni nei rapporti T/QRS superiori a 4 minuti possono determinare la perdita di importanti informazioni ST (eventi ST).
Se il modello CTG viene classificato come preterminale:	È necessario un intervento immediato, secondo le linee guida cliniche.

4.3.8 Presentazione podalica



Avvertenza!

- Nell'ambito degli studi clinici, l'analisi ST non è stata finora sperimentata nei parti gemellari. Di conseguenza, non se ne conosce il profilo di sicurezza ed efficacia nel parto podalico. Tuttavia, il dispositivo è in grado di monitorare i parti podalici, per cui i punti generali riportati di seguito sono applicabili a questa situazione.
- Il collegamento di un elettrodo sullo scalpo per un feto con presentazione podalica provoca un tracciato ECG fetale capovolto. Il monitor STAN S41 è dotato di una funzione di presentazione podalica, che deve essere attivata in presenza di una chiara indicazione per un tentativo di parto podalico vaginale da parte di un medico che possieda le competenze adeguate.
- In caso di presentazione podalica, è necessario attivare la funzione corrispondente. Se tale funzione non viene attivata, STAN S41 potrebbe visualizzare rapporti T/QRS errati e rilevare un falso ST bifasico, determinando così eventuali lesioni al feto e alla madre.

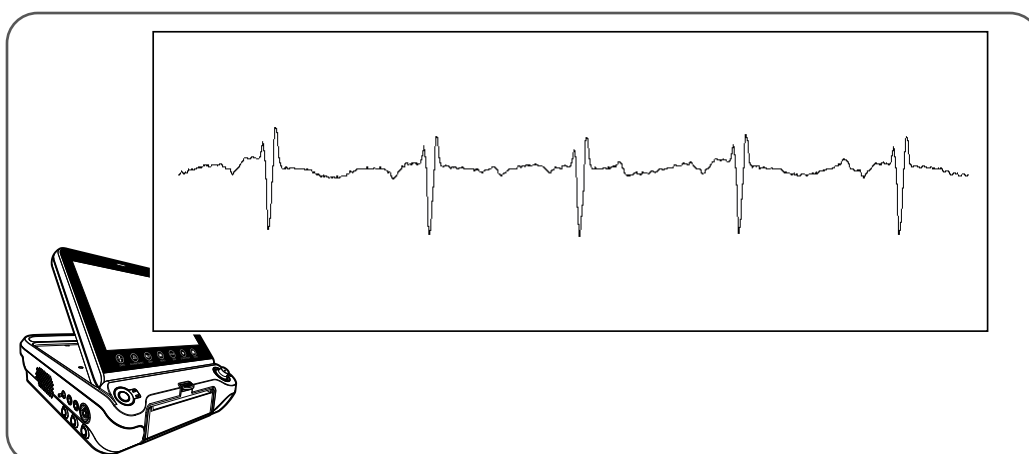


Figura 4:72 Segnale FECG capovolto nella presentazione podalica

Quando si effettua il monitoraggio durante la presentazione podalica, l'elettrodo sullo scalpo viene applicato in modo che l'FECG risulti capovolto rispetto alla presentazione

cefalica. Questa condizione è estremamente evidente in quanto la componente (onda P) dell'ECG iniziale è negativa. Se STAN S41 funziona con un ECG che viene registrato capovolto, è possibile che venga rilevato un falso ST bifasico. Quando l'elettrodo sullo scalpo viene applicato in una presentazione podalica, è necessario attivare la modalità per la presentazione podalica. STAN S41 invertirà allora l'ECG e lo analizzerà nel modo normale.

STAN S41 emetterà un allarme tecnico se i complessi FECG con onde P negative vengono registrati continuamente per 3 minuti. Questa situazione si verificerebbe se la funzione di presentazione podalica fosse stata impostata in modo errato (non attivata durante una presentazione podalica oppure attivata durante una presentazione cefalica).

NOTA: occasionalmente si possono osservare onde P negative durante periodi di grave bradicardia.

4.3.9 Complessi FECG atipici

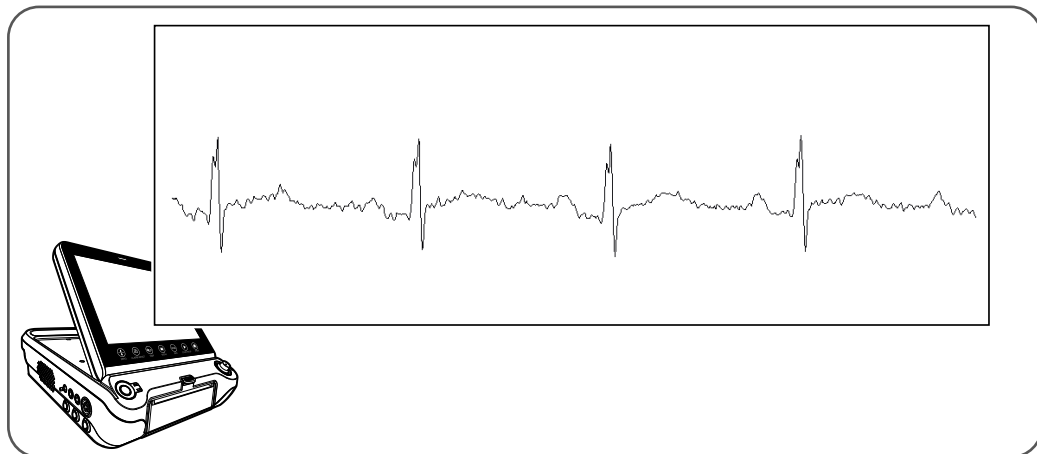


Figura 4:73 FECG con picchi R doppi

I complessi ECG possono essere atipici in vari modi. Se i picchi R sono doppi (o con incisura), il calcolo della media del segnale e l'analisi ST possono risultare imprecisi.

4.4 Monitoraggio dell'attività uterina con il trasduttore TOCO

4.4.1 Prerequisiti

Accessori

Trasduttore TOCO (con fili o wireless)

Cinghia del trasduttore o rete elastica tubolare

4.4.2 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".

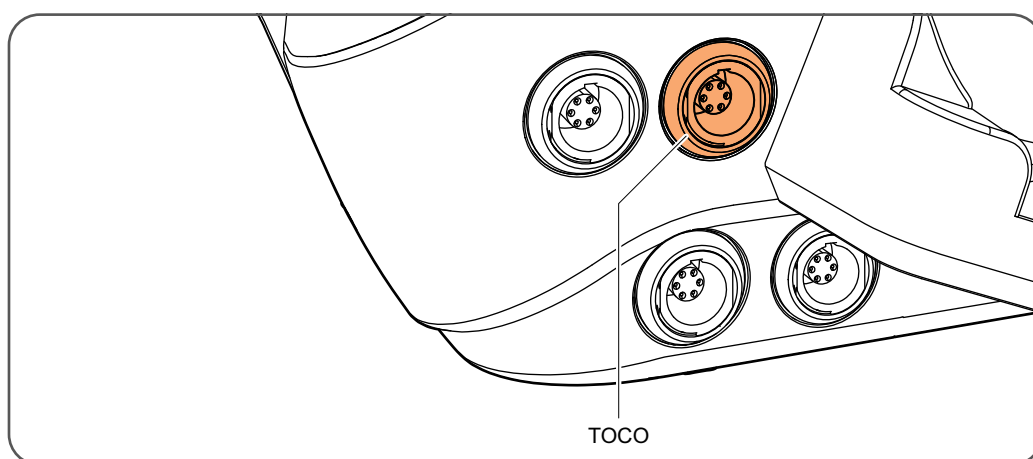


Figura 4:74 Connettore TOCO per il funzionamento con fili sul lato destro dell'unità principale

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

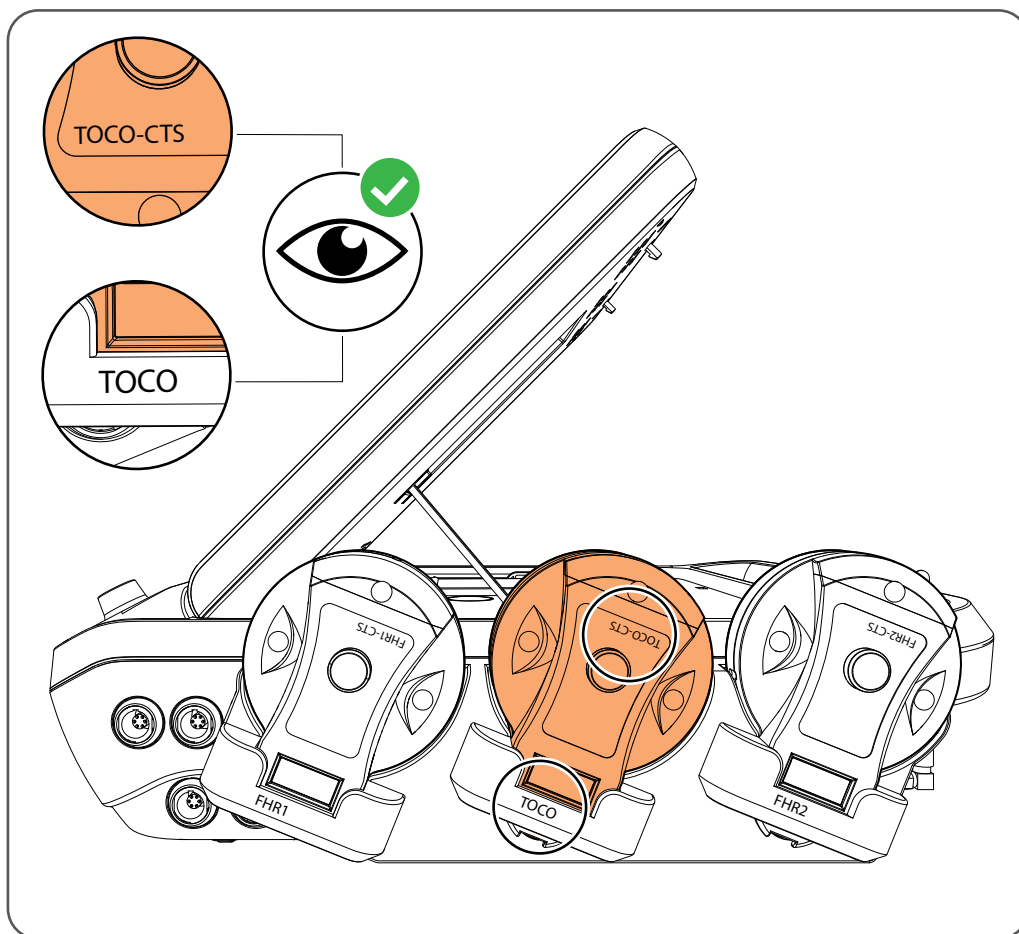


Figura 4:75 Trasduttore TOCO wireless nell'alloggiamento di ricarica

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 60.



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 60.

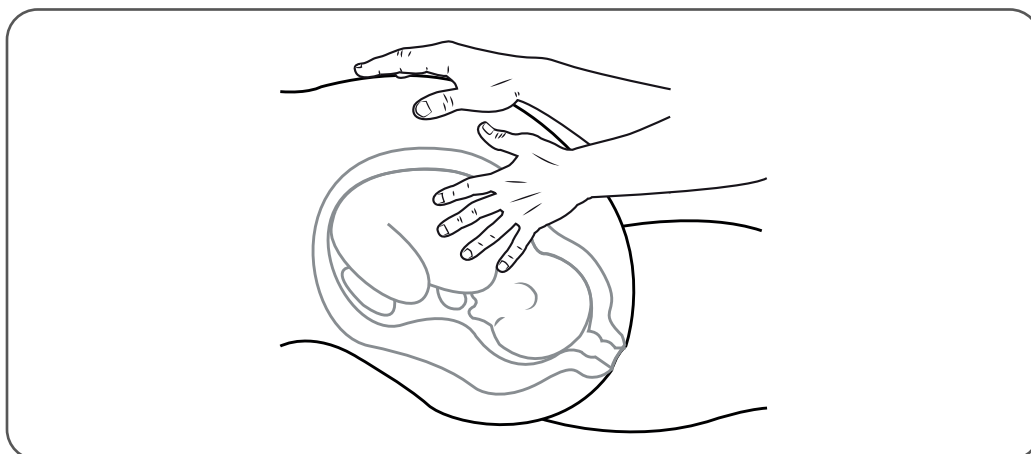


Figura 4:76 Palpazione per localizzare il miglior posizionamento del trasduttore TOCO

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.*

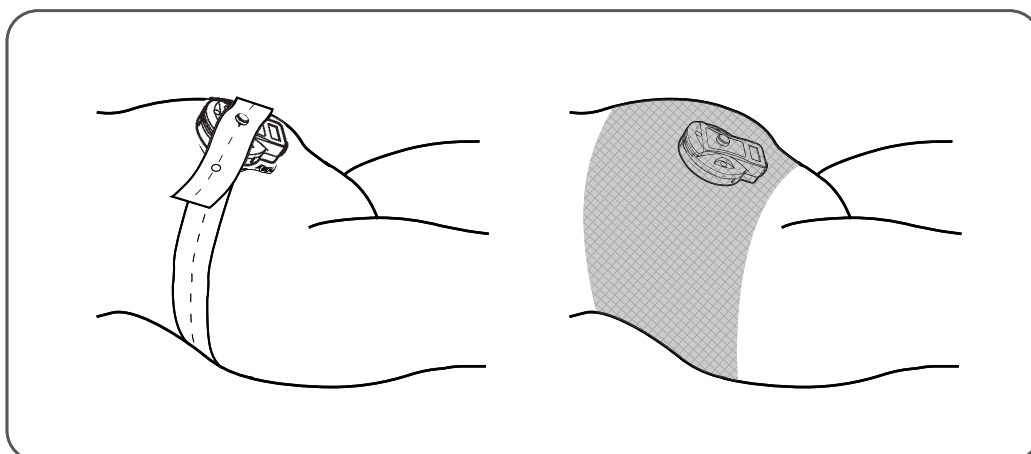


Figura 4:77 Trasduttore TOCO fissato con la cinghia o con la rete tubolare

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

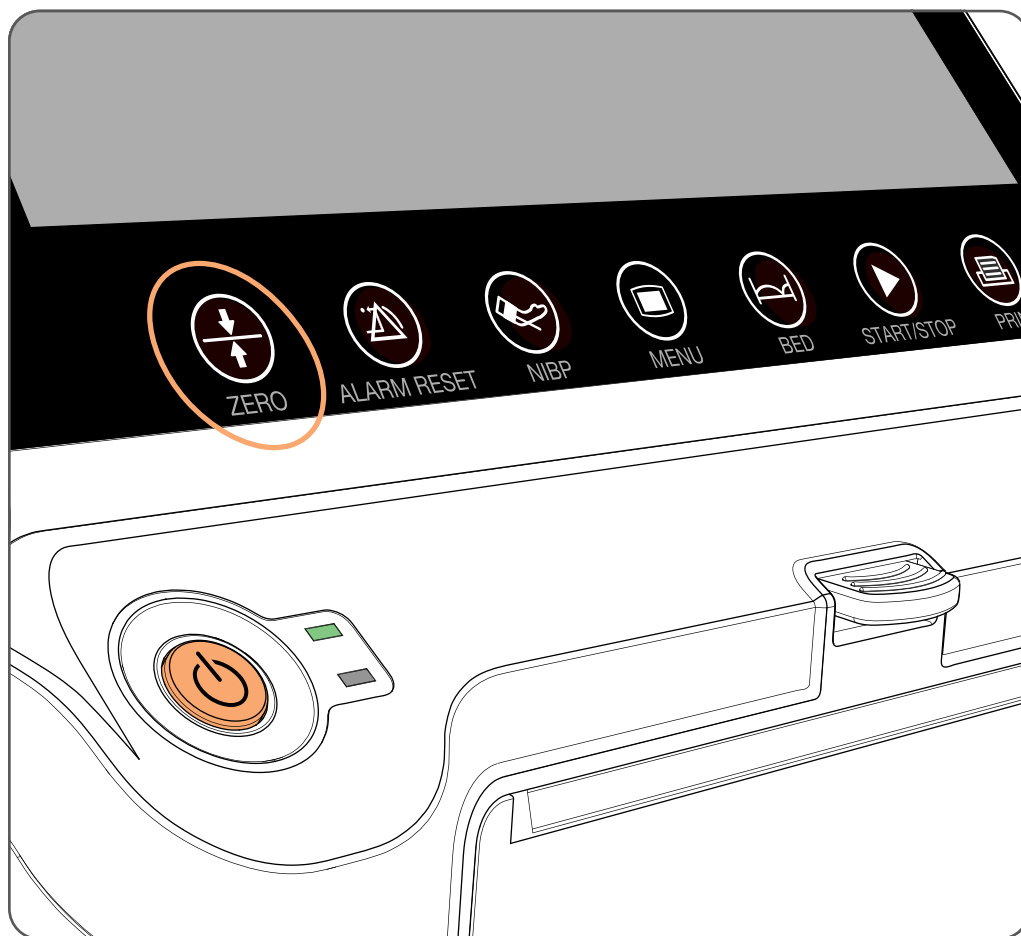


Figura 4:78 Funzioni Zero TOCO disponibili tramite il tasto a sfioramento "ZERO"

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".

4.4.3 Presentazione

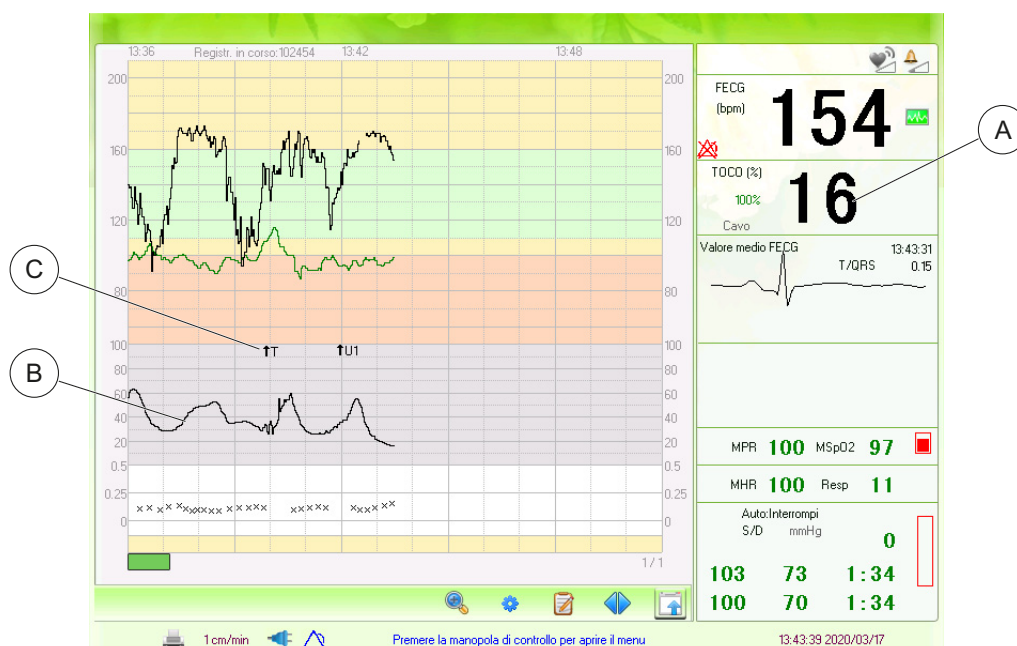


Figura 4:79 Presentazione dell'attività uterina registrata con il trasduttore TOCO

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

4.4.4 Allarmi

Nome	Tipo
> 5 UC in 10 min	Allarme fisiologico

4.5 Monitoraggio dell'attività uterina con il catetere IUP

Questa sezione riguarda i sistemi in cui è installata l'opzione IUP.

4.5.1 Prerequisiti

Accessori

Catetere IUP sterile di marca e tipo compatibili

Cavo adattatore IUP per la marca selezionata

4.5.2 Impostazione



Attenzione!

Utilizzare il comando "Zero IUP" solo quando la punta del catetere si trova sotto pressione atmosferica.

Seguire le istruzioni del catetere IUP sull'azzeramento.

1. Seguire le istruzioni del catetere IUP e inserirlo nell'utero.
2. Collegare il catetere IUP al cavo adattatore IUP utilizzando il cavo di interconnessione.
3. Collegare il cavo adattatore IUP al monitor fetale.
4. Azzerare il rilevamento IUP utilizzando il comando "Zero IUP" presente sul monitor fetale, in base alle condizioni di azzeramento descritte nelle istruzioni per l'uso del catetere IUP.
5. Attendere la prima contrazione e verificare che sia definita in modo chiaro nel tracciato.

4.5.3 Presentazione

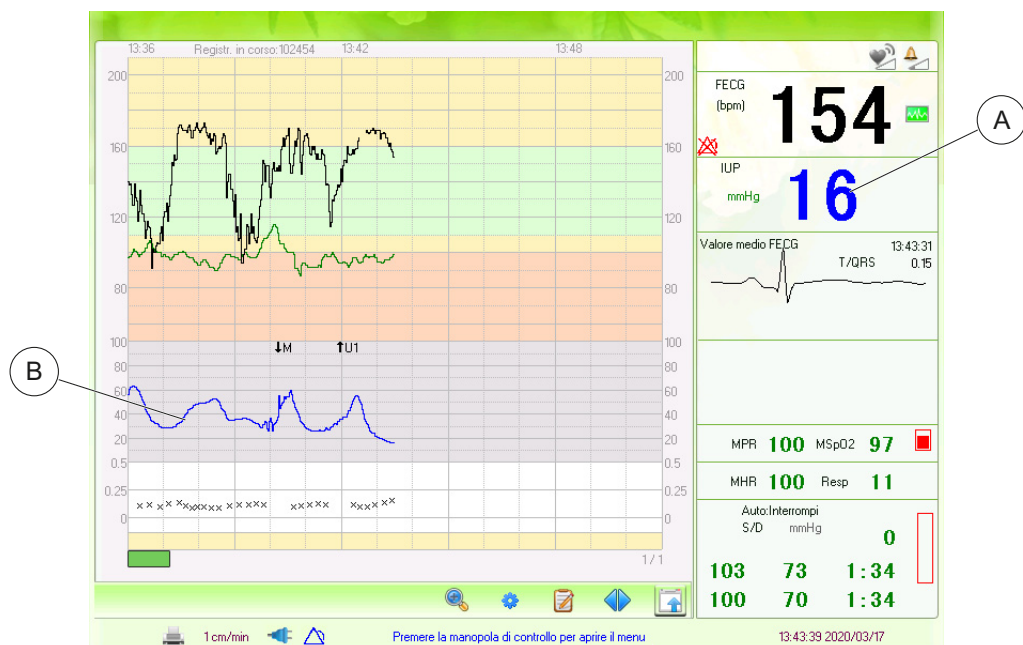


Figura 4:80 Presentazione dell'attività uterina registrata con il catetere IUP

Pos.	Descrizione
A	Valore IUP (mmHg)
B	Tracciato IUP

4.5.4 Allarmi

Nome	Tipo
> 5 UC in 10 min	Allarme fisiologico

4.6 Monitoraggio dei movimenti fetali mediante il marcatore dei movimenti fetali

4.6.1 Prerequisiti

Accessori

Marcatore dei movimenti fetali (con fili o wireless)

4.6.2 Impostazione

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

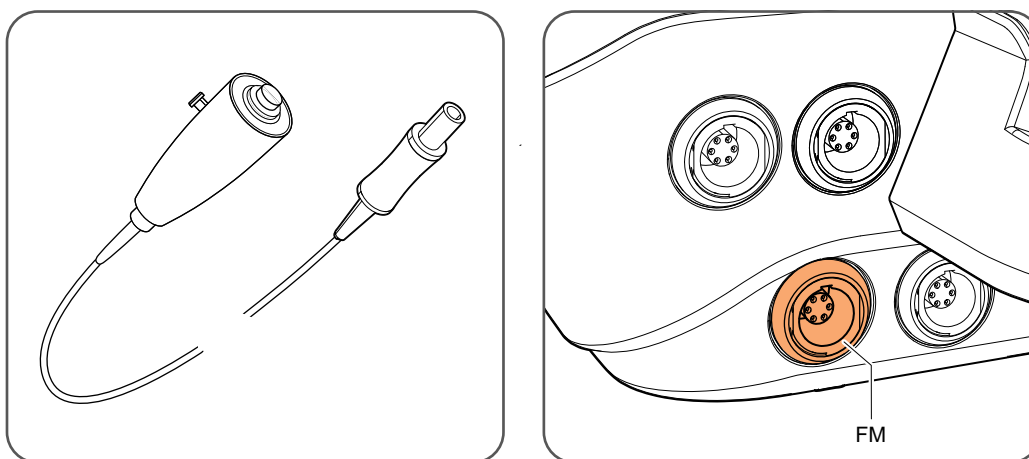


Figura 4:81 Connettore del marcatore dei movimenti fetali per il funzionamento con fili sul lato destro dell'unità principale

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



Figura 4:82 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.

4.6.3 Presentazione

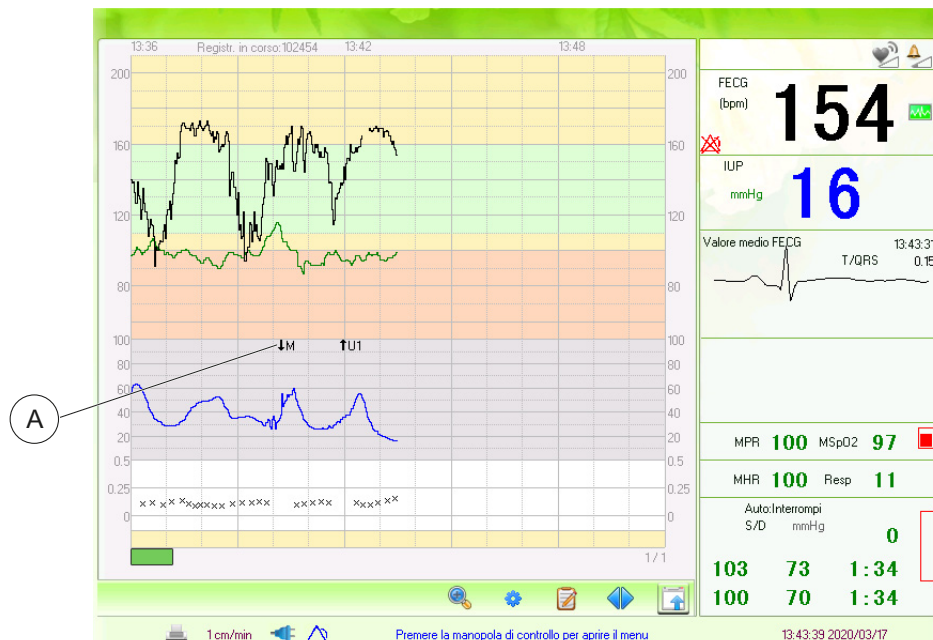


Figura 4:83 Presentazione delle indicazioni dei movimenti fetali nella schermata principale

Pos.	Descrizione
A	Marcatore dei movimenti fetali nel tracciato CTG

4.7 Monitoraggio della pressione arteriosa materna (NIBP)

4.7.1 Prerequisiti

Accessori

Bracciale NIBP della giusta misura

4.7.2 Avvertenze



Avvertenza!

- Misurazioni frequenti possono provocare lesioni alla madre, a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- Non applicare il bracciale NIBP sopra una ferita. Ciò potrebbe provocare ulteriori lesioni.
- La misurazione NIBP con il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 deve essere utilizzata solo per la madre. Non applicare il bracciale a neonati o bambini.
- Non utilizzare il bracciale su un arto al quale è applicata un'infusione endovenosa o un catetere arterioso.
- Non applicare il bracciale su zone in cui si sono verificati o si prevede che si verifichino lesioni cutanee.
- Controllare spesso la paziente per assicurarsi che il bracciale NIBP non stia ostacolando la circolazione in modo prolungato.
- Affidarsi al giudizio clinico per stabilire se eseguire frequenti misurazioni della pressione arteriosa senza sorvegliare la paziente. Pazienti con seri disturbi della coagulazione sanguigna possono essere soggette al rischio di ematomi nell'arto cui viene applicato il bracciale.
- Non eseguire misurazioni NIBP sul braccio se nella zona si registra la presenza o il rischio di un linfedema.
- In caso di pazienti sottoposte a mastectomia, non applicare il bracciale al braccio contiguo alla zona dell'intervento.
- Evitare di piegare il tubo del bracciale, in quanto la pressione potrebbe rimanere all'interno del bracciale dopo la misurazione, provocando lesioni alla paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.

4.7.3 Impostazione



Attenzione!

- Utilizzare solo bracciali e accessori indicati come compatibili.
- Assicurarsi di utilizzare un bracciale della misura giusta.
- Applicare correttamente il bracciale evitando di comprimere o restringere il tubo.
- Non utilizzare la funzione di misurazione NIBP se non è stata calibrata correttamente.
- Le misurazioni della pressione arteriosa possono influenzare temporaneamente altre apparecchiature mediche applicate allo stesso braccio.

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

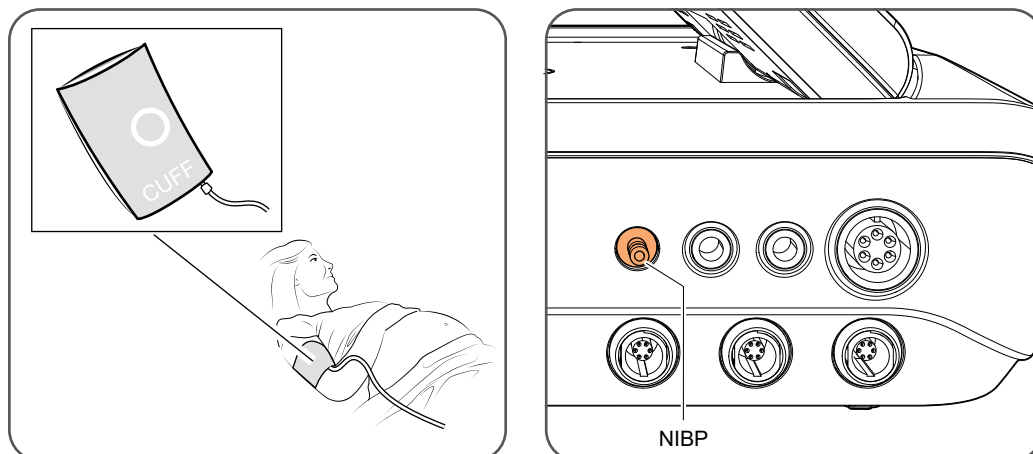


Figura 4:84 Posizione del connettore NIBP sul lato sinistro dell'unità principale

2. Collegare il bracciale NIBP al connettore corrispondente presente sull'unità principale.
3. Applicare il bracciale NIBP intorno al braccio nudo della madre con il testo rivolto verso l'esterno. Centrare il simbolo dell'arteria sul bracciale direttamente sopra l'arteria brachiale.

Quando si stringe il bracciale, verificare di aver selezionato le dimensioni corrette, assicurandosi che il marcatore "indice" presente sul bracciale sia compreso all'interno dell'indicazione "intervallo". In caso contrario, scegliere un bracciale di misura diversa.

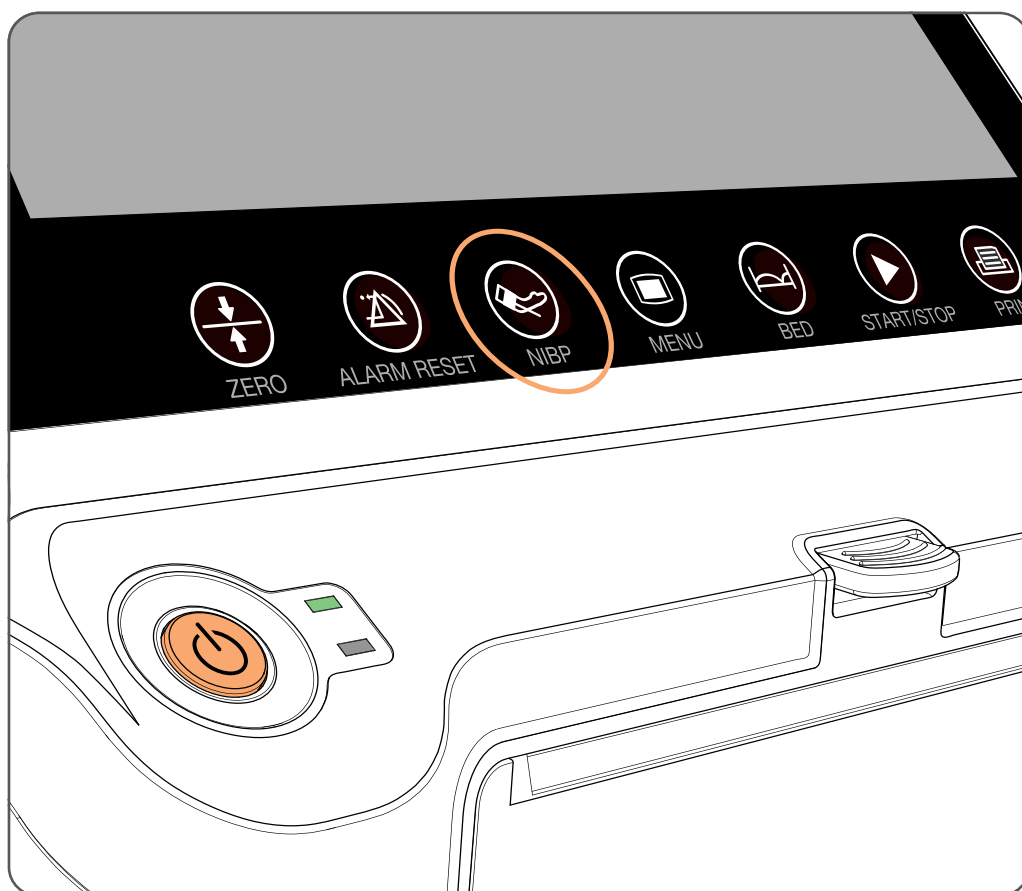


Figura 4:85 Posizione del tasto a sfioramento NIBP sulla parte anteriore dell'unità principale

4. Premere il tasto a sfioramento "NIBP" per aprire il menu "Modalità NIBP". Quindi selezionare la modalità di funzionamento preferita:
 - "Singola" consente di effettuare una singola misurazione della pressione arteriosa.
 - "Auto" consente di avviare un ciclo di misurazione con un intervallo di tempo specificato tra due misurazioni.
 - "STAT" (Short Term Automatic Mode: modalità automatica a breve termine) avvia una serie di misurazioni che il monitor esegue per un tempo massimo di cinque minuti.

5. È sempre possibile interrompere una misurazione in corso premendo di nuovo il tasto a sfioramento "NIBP". Questa operazione disattiva anche le modalità "STAT" e "Auto".



Importante!

Per una precisione ottimale della misurazione:

- Fare in modo che la madre si rilassi per almeno 5 minuti prima della prima misurazione.
- Durante l'intera misurazione, mantenere esteso il braccio al quale viene applicato il bracciale, che dovrà trovarsi allo stesso livello del cuore.
- Durante l'intera procedura, è importante, ai fini di una misurazione corretta, che la madre rimanga in silenzio, che sia rilassata e seduta comodamente, con un supporto per braccia e schiena, e che non tenga le gambe incrociate.
- Non torcere o attorcigliare il tubo.
- Le misurazioni della pressione arteriosa possono essere influenzate da temperature estreme, umidità e altitudine. Vedere "Condizioni ambientali" a pagina 33.
- Possono verificarsi letture singole non corrette. Pertanto, quando si verifica un valore inatteso, eseguire un'ulteriore lettura per verificare il risultato.



Attenzione!

Le misurazioni NIBP effettuate durante le contrazioni possono causare disagi alla madre, e potrebbero non essere precise. Si consiglia di interrompere o rinviare ogni misurazione mentre è in corso una contrazione uterina.

4.7.4 Presentazione

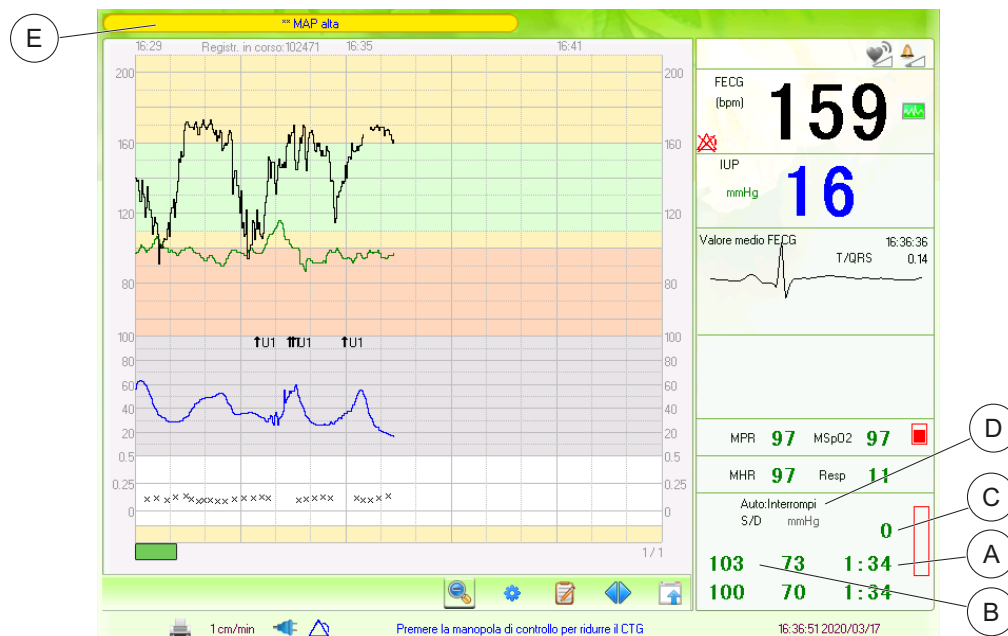


Figura 4:86 Presentazione delle misurazioni NIBP nella schermata principale

Pos.	Descrizione
A	Indicazioni orarie delle ultime due misurazioni completate
B	Pressione arteriosa sistolica, diastolica e media in base alle ultime due misurazioni completate
C	Pressione corrente del bracciale
D	Stato della misurazione. Tempo che precede la successiva misurazione automatica, se è stata selezionata la modalità "Auto"
E	Allarmi relativi alle misurazioni NIBP



Importante!

Nelle impostazioni NIBP, selezionare la casella di controllo "Visualizza MAP" per visualizzare i valori MAP delle misurazioni NIBP sullo schermo e sulle stampe.

4.7.5 Allarmi

Nome	Tipo
NIBP alta/bassa	Allarme fisiologico
Autotest NIBP non riuscito	Allarme tecnico
Bracciale NIBP allentato	Allarme tecnico
Perdita d'aria NIBP	Allarme tecnico
NIBP: Errore di pressione aria	Allarme tecnico
Segnale NIBP debole	Allarme tecnico
Misurazione NIBP fuori scala	Allarme tecnico
Movimenti NIBP eccessivi	Allarme tecnico
Sovrapressione NIBP	Allarme tecnico
Segnale NIBP saturato	Allarme tecnico
Perdita nel circuito dell'aria NIBP	Allarme tecnico
Errore del modulo NIBP	Allarme tecnico
Fuori tempo di misurazione NIBP	Allarme tecnico
Tipo di bracciale NIBP errato	Allarme tecnico
Fuori tempo bracciale NIBP	Allarme tecnico

4.7.6 Limitazioni

Le misurazioni possono essere impossibili o imprecise nei seguenti casi:

- Se la paziente si muove in modo eccessivo e/o continuo.
- Se è difficile rilevare un polso arterioso regolare.

- Se le pazienti presentano aritmie cardiache.
- Quando si verificano rapide variazioni della pressione arteriosa.
- Nelle pazienti in grave stato di shock o ipotermia che riduce il flusso sanguigno verso la periferia.
- Nelle pazienti obese in cui lo strato spesso di grasso attorno agli arti attutisce le oscillazioni provenienti dall'arteria.
- Su un arto edematoso.
- Durante le contrazioni uterine.

4.8 Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno e del polso materni con il pulsossimetro

4.8.1 Prerequisiti

Accessori
Sensore MSpO2 riutilizzabile

4.8.2 Avvertenze



Avvertenza!

- Il monitoraggio MSpO₂ con il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 deve essere utilizzato solo per la madre. Non applicare il sensore a neonati o bambini.
- Non stringere troppo il sensore, per evitare la necrosi da compressione.
- Non tenere il sensore nella stessa posizione per più di 4 ore, per evitare irritazioni della pelle.
- Non utilizzare il monitor Monitor materno e fetale STAN S41 insieme a defibrillatori, apparecchiature elettrochirurgiche o per risonanza magnetica. Tale impiego è controindicato.
- Se si interrompe l'alimentazione di rete o se il monitor si spegne inavvertitamente durante il monitoraggio, non si attivano segnali di allarme.

4.8.3 Impostazione



Attenzione!

- Utilizzare solo sensori e cavi di estensione indicati come compatibili, vedere la sezione 7.6.4 Sensori e cavi MSpO₂. L'uso di componenti incompatibili può provocare un deterioramento delle prestazioni.
- Controllare a vista la sede di applicazione ogni 2-4 ore, oppure seguendo le procedure approvate dall'ospedale.
- Non applicare del nastro adesivo all'alloggiamento del sensore MSpO₂. Se è necessario fissare il sensore, applicare il nastro adesivo sul cavo del sensore.
- Non collocare il sensore in autoclave, né immergerlo in liquidi.
- Se il sensore viene danneggiato in qualsiasi modo, sospenderne immediatamente l'uso.
- Non collegare diversi cavi di estensione in serie, in quanto ciò potrebbe provocare un deterioramento delle prestazioni.

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

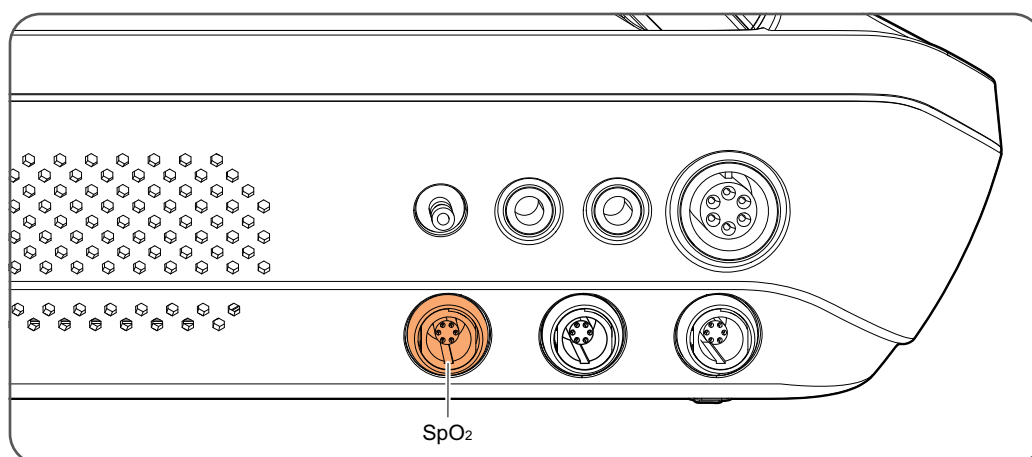


Figura 4:87 Posizione del connettore SpO₂ sul lato sinistro dell'unità principale

2. Collegare il sensore MSpO₂ al connettore corrispondente presente sull'unità principale.

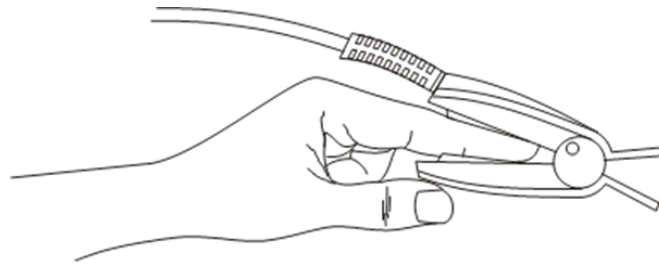


Figura 4:88 Posizionamento del sensore MSpO2 sul dito indice

3. Applicare il sensore MSpO2 con l'indicatore dell'unghia rivolto verso l'unghia.



Attenzione!

- Lo smalto per unghie potrebbe interferire con la potenza del segnale del pulsossimetro.
- Se possibile, evitare di posizionare il sensore sullo stesso arto al quale sono applicati il bracciale, il catetere arterioso o l'infusione endovenosa.

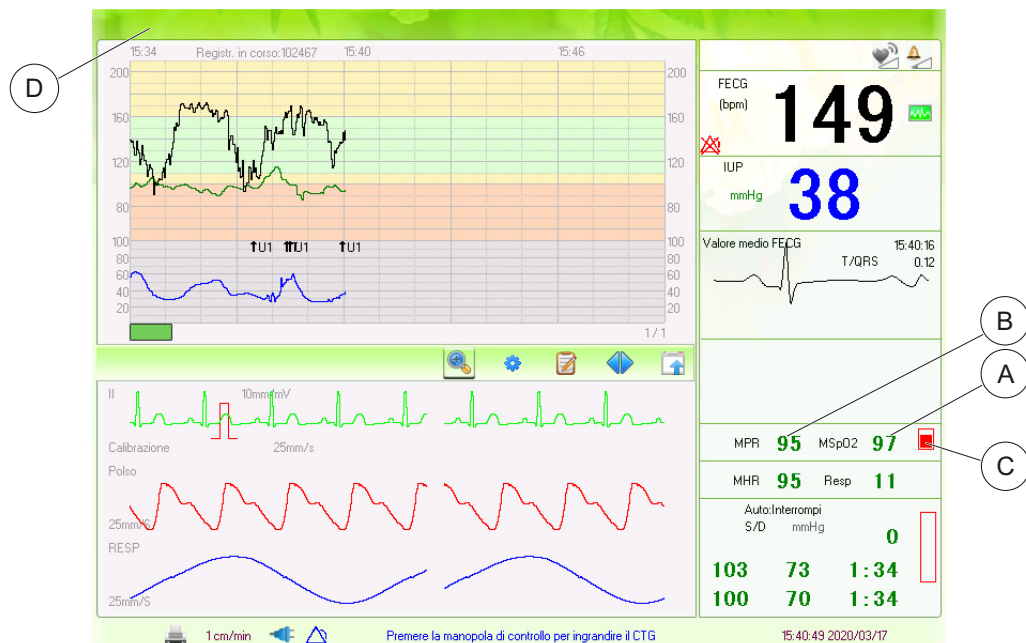


Figura 4:89 Indicatori di qualità del segnale MSpO2 nella schermata principale

4. Verificare che la potenza del segnale sia adeguata, assicurandosi che:
 - a) Il campo MSpO2 contenga un valore di saturazione (A) e un valore del polso materno (B).
 - b) La barra pletismografica (C) raggiunga almeno il 50% durante le pulsazioni.
 - c) Non vi siano allarmi tecnici (D) relativi al monitoraggio MSpO2.

4.8.4 Presentazione

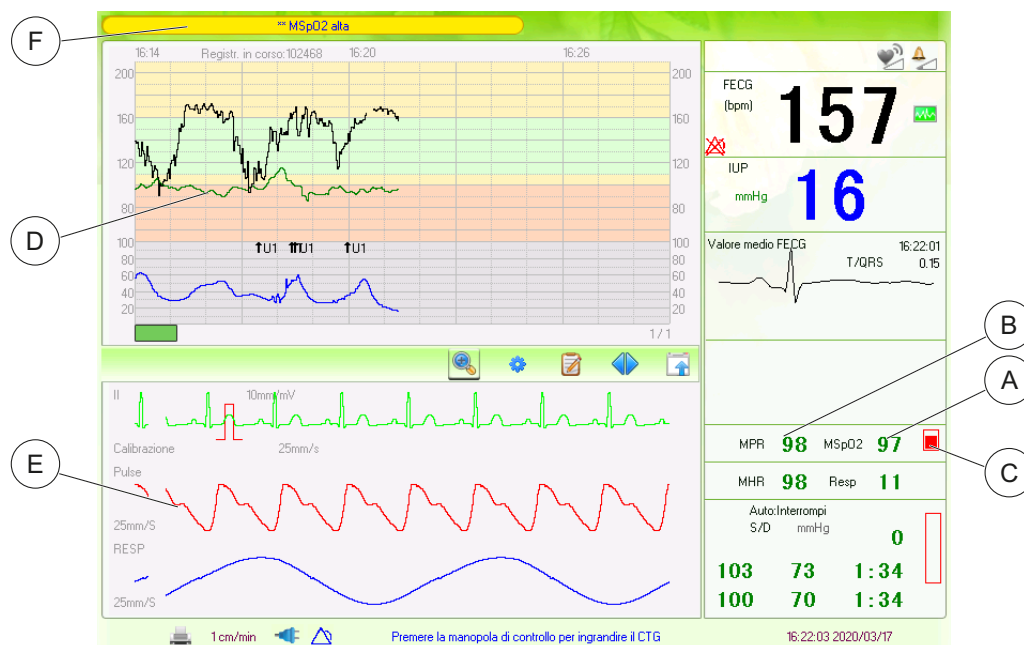


Figura 4:90 Presentazione del polso materno e della saturazione dell'ossigeno rilevati dal sensore SpO2 nella schermata principale

Pos.	Descrizione
A	Saturazione dell'ossigeno materno (%)
B	Polso materno (bpm)
C	Barra pletismografica, indicante la qualità del segnale in ingresso relativa a ciascun battito
D	Tracciato del polso materno (bpm)
E	Forma d'onda del polso MSpO2
F	Allarmi relativi al monitoraggio MSpO2



Importante!

Per evitare il rischio di confusione tra i tracciati della frequenza cardiaca materna e fetale, controllare regolarmente la finestra CTG per escludere l'eventuale coincidenza dei due tracciati.

4.8.5 Allarmi

Nome	Tipo
MSpO2 alta/bassa	Allarme fisiologico
MPR alta/bassa	Allarme fisiologico
FHR1/2 e MHR coincidono	Allarme tecnico
Sensore MSpO2 Off	Allarme tecnico
MSpO2: Polso non trovato	Allarme tecnico

4.8.6 Limitazioni

La misurazione può essere impossibile o imprecisa:

- Se il sensore MSpO₂ viene applicato in modo scorretto, troppo lento o troppo stretto.
- Se il sensore è esposto alla luce solare diretta o a una forte luce interna, di raggi infrarossi o ultravioletti. Se necessario, schermare il sensore con un telo chirurgico.
- In presenza di mezzi di contrasto endovascolari o di emoglobina disfunzionale.
- Quando la paziente utilizza smalto per unghie o unghie artificiali.
- Quando la paziente si muove in modo eccessivo.
- In caso di bassa perfusione dell'arto al quale si applica il sensore.

4.9 Monitoraggio dell'ECG e della frequenza respiratoria materni

4.9.1 Prerequisiti

Accessori

Cavo MECG a 3 o 5 derivazioni

Elettrodi cutanei compatibili

Gel conduttore per elettrodi, se necessario

4.9.2 Avvertenze



Avvertenza!

- La funzione di monitoraggio MECG riporta una forma d'onda continua che rappresenta l'attività elettrica cardiaca della paziente, consentendone la valutazione dello stato fisiologico corrente. Solo un collegamento corretto dei cavi ECG può assicurare una misurazione soddisfacente.
- Quando si collegano il cavo delle derivazioni e gli elettrodi, assicurarsi che nessuna parte conduttrice si trovi a contatto del suolo. Verificare che tutti gli elettrodi ECG siano ben collegati alla paziente.
- Prima di iniziare il monitoraggio, verificare la funzione di rilevamento degli elettrodi disattivati, ad esempio scollegando il cavo delle derivazioni ECG dall'unità principale e assicurandosi che siano visibili gli allarmi tecnici di segnalazione degli elettrodi ECG disattivati.
- Tutti gli elettrodi cutanei dovranno essere dello stesso materiale e produttore. Utilizzare solo elettrodi e cavi indicati come compatibili nella sezione "Materiali di consumo e accessori MECG" a pagina 168. Ad esempio, utilizzare elettrodi ECG in argento-cloruro di argento e cavi conformi agli standard AAMI.



Attenzione!

- Tipi diversi di elettrodi possono produrre tensioni di offset diverse. Utilizzare solo elettrodi cutanei indicati come compatibili quando si utilizza il monitor per il monitoraggio MECG.
- Sebbene il monitor sia protetto dagli effetti della defibrillazione, è controindicato sottoporre la paziente a defibrillazione durante il collegamento al monitor Monitor materno e fetale STAN S41.
- Il monitor non ha la capacità di rilevare o rifiutare gli impulsi di un pacemaker, né emette impulsi che sincronizzano le scariche dei defibrillatori.
- Il monitor può essere impostato per generare segnali di allarme in caso di frequenza cardiaca materna elevata. Tuttavia, si osservi che ciò non equivale a un allarme di tachicardia.

4.9.3 Impostazione



Attenzione!

Verificare regolarmente eventuali irritazioni della cute in seguito all'applicazione degli elettrodi cardiografici. In tal caso, utilizzare elettrodi nuovi o spostare gli elettrodi ogni 24 ore.

1. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso e che sia stata avviata una registrazione.
2. Verificare che le impostazioni di allarme siano appropriate per la paziente.
3. Scegliere una zona piana per posizionare gli elettrodi. Preparare ogni sito per l'applicazione degli elettrodi:
 - a) Considerare la possibilità di rasare i siti cutanei prescelti.
 - b) Sfregare leggermente le superfici di cute prescelte per rimuovere le cellule cutanee morte.
 - c) Detergere a fondo i siti prescelti con una soluzione di sapone neutro e acqua (non utilizzare alcol in quanto potrebbe aumentare l'impedenza cutanea).
 - d) Lasciar asciugare la cute prima di applicare gli elettrodi.
4. Collegare gli elettrodi cutanei al cavo delle derivazioni MECCG.

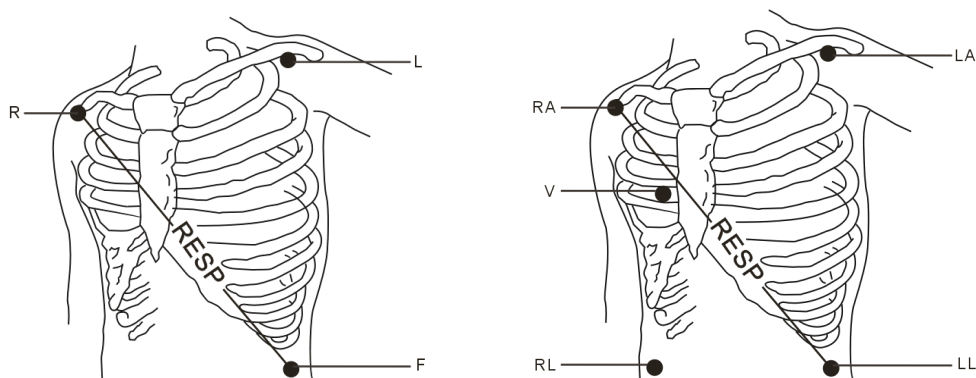


Figura 4:91 Posizionamento degli elettrodi per la modalità 3 Resp a 5 derivazioni

5. Applicare gli elettrodi alla paziente. Vedere la sezione “Posizionamento dell’elettrodo” a pagina 122 per una guida dettagliata sui punti in cui posizionare gli elettrodi.
6. Se è necessario, è possibile applicare agli elettrodi l'apposito gel conduttore, per migliorare la conduttività della cute.

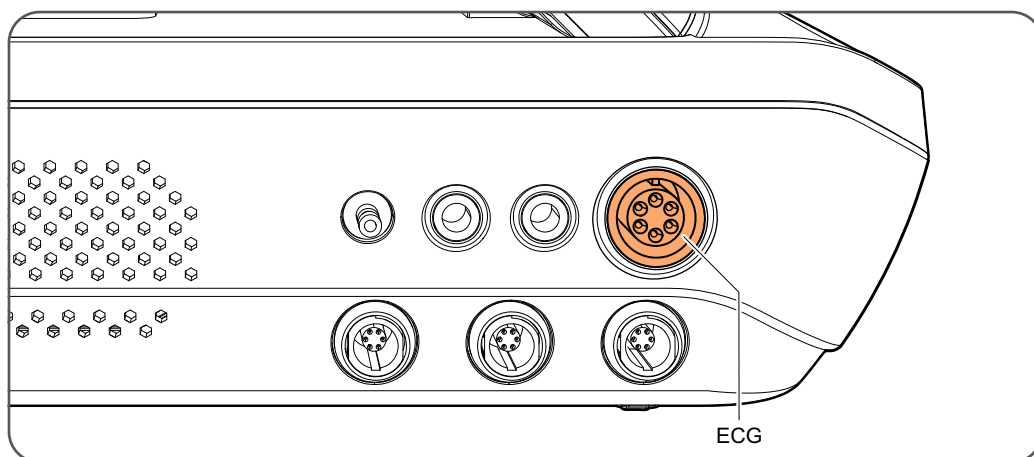


Figura 4:92 Posizione del connettore ECG sul lato sinistro dell'unità principale

7. Collegare il cavo delle derivazioni MEGG al connettore ECG dell'unità principale.

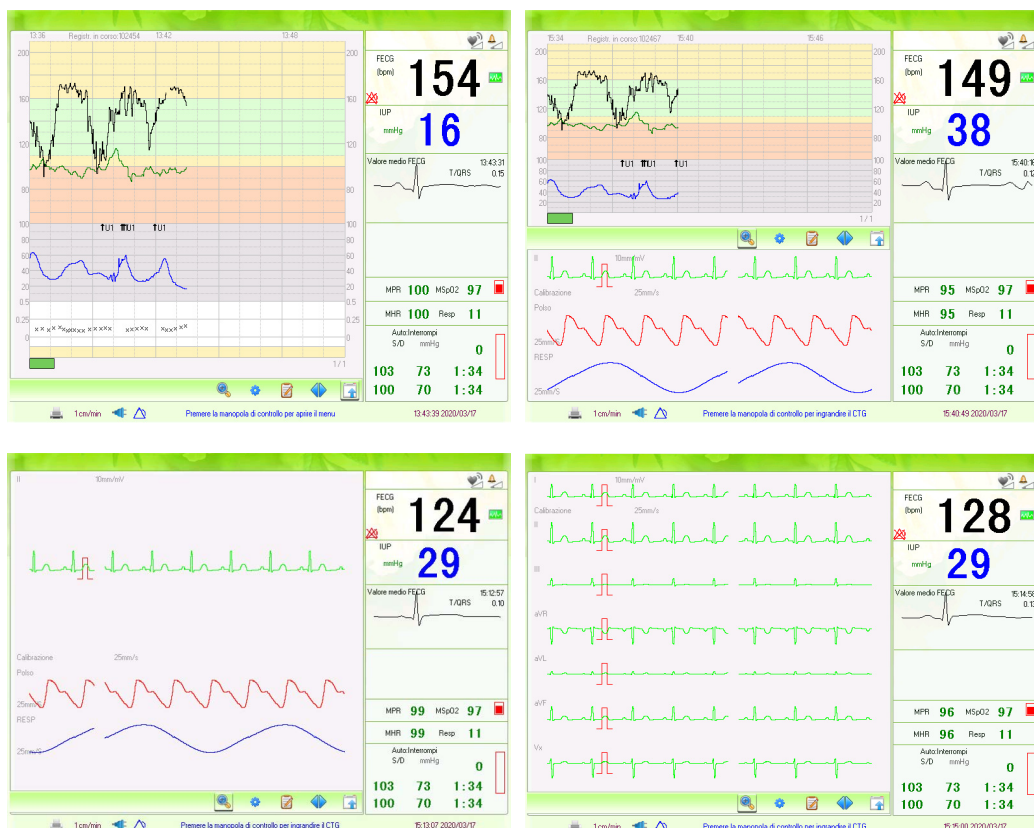


Figura 4:93 Modalità di visualizzazione "Solo fetale", "Fetale e materno", "Solo materno" e "7 forme d'onda di.MEGG"

- Configurare la modalità di visualizzazione appropriata, configurando l'impostazione di sistema "Modalità visualizz." su "Solo fetale", "Fetale e materno", "Solo materno" o "7 forme d'onda di.MEGG".
- Se si seleziona la modalità di visualizzazione materna, selezionare la derivazione che si desidera visualizzare come sorgente MEGG nella sezione "impostazioni MEGG". Per la modalità a 3 derivazioni, è possibile selezionare come sorgente MEGG la derivazione I, II o III. Per la modalità a 5 derivazioni, è possibile selezionare come

sorgente MECG la derivazione I, II, III, AVR, AVL, AVF, e V. Se la forma d'onda MECG sembra imprecisa, spostare la sorgente MECG su un'altra derivazione.

- Se necessario, modificare l'amplificazione del segnale MECG regolando l'impostazione del guadagno MECG.



Attenzione!

- Quando si effettua la registrazione MECG, la frequenza respiratoria materna viene calcolata automaticamente in base alla derivazione ECG II, denominata anche "derivazione respiratoria". Per evitare un calcolo errato della frequenza respiratoria, non posizionare gli elettrodi respiratori RA e LL in corrispondenza del fegato e dei ventricoli.
- Non considerare attendibile il monitoraggio respiratorio di pazienti che si muovono in continuazione, in quanto ciò potrebbe generare falsi allarmi.
- Per garantire la sicurezza della paziente, è necessario applicare tutti gli elettrodi.

- Verificare che l'ampiezza del segnale sia adeguata. Verificare che il segnale MECG contenga delle forme d'onda QRS ripetitive, che sia privo di disturbo e di altri artefatti e che venga visualizzato il valore della frequenza cardiaca materna. Prima di effettuare il test, attendere il tempo di stabilizzazione del monitor pari a 20 secondi.

4.9.4 Presentazione

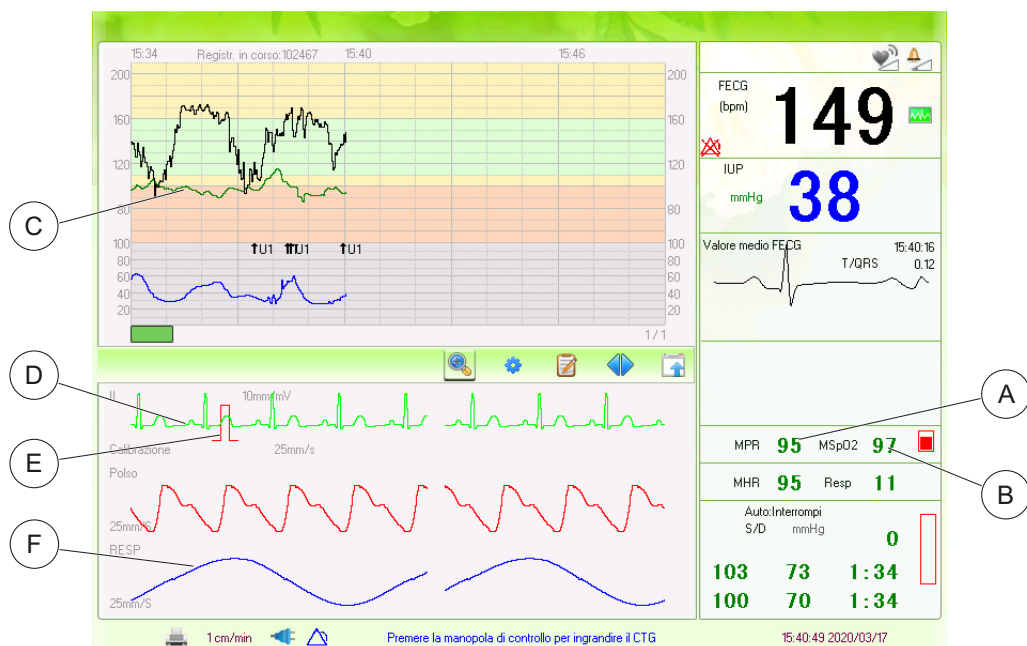


Figura 4:94 Presentazione di MECG, MHR e frequenza respiratoria materna rilevati dagli elettrodi MECC

Pos.	Descrizione
A	Frequenza cardiaca materna*
B	Frequenza respiratoria
C	Trend della frequenza cardiaca materna

Pos.	Descrizione
D	Forma d'onda MCEG (derivazione configurabile)
E	Indicatore di ampiezza del segnale per scopi di calibrazione
F	Forma d'onda respiratoria

*La visualizzazione della frequenza cardiaca viene aggiornata a intervalli di 1 secondo. Il tempo di risposta di una variazione della frequenza cardiaca è inferiore a 10 secondi.



Importante!

Per evitare il rischio di confusione fra i tracciati della frequenza cardiaca materna e fetale, il tracciato della frequenza cardiaca materna è sempre riportato in verde.

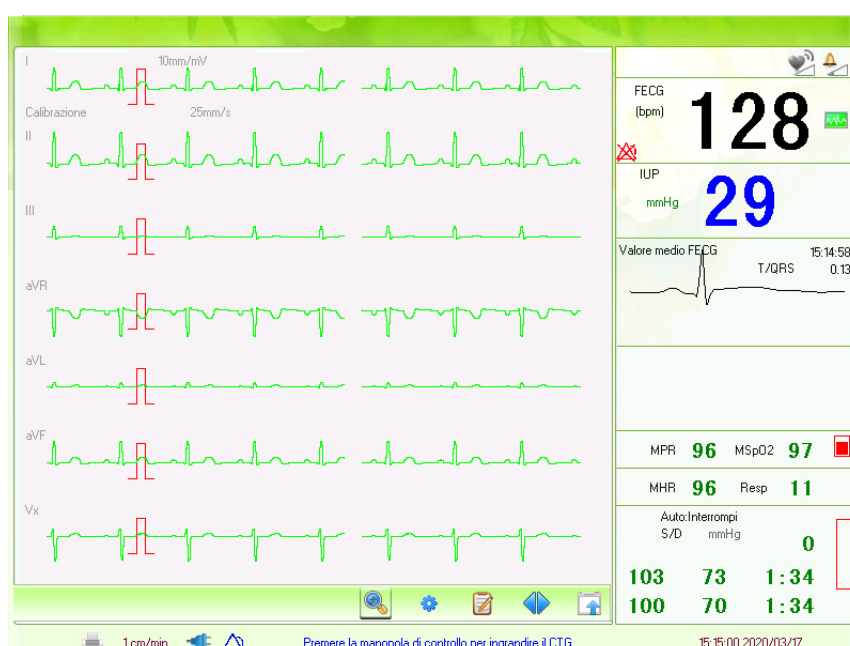


Figura 4:95 Modalità di visualizzazione "7 forme d'onda di.MCEG"

4.9.5 Allarmi ed eventi

Nome	Tipo
MHR alta	Allarme fisiologico
MHR bassa	Allarme fisiologico
Arresto cardiaco materno	Allarme fisiologico
RR alta	Allarme fisiologico
RR bassa	Allarme fisiologico
Asfissia materna	Allarme fisiologico
FHR1/2 e MHR coincidono	Allarme tecnico

Nome	Tipo
Derivazioni RA/LA/LL/V Off oppure Derivazioni R/L/F/C Off	Allarme tecnico
ECG I/II/V: polarizzato	Allarme tecnico
Derivazione respirat. disattivata	Allarme tecnico

4.9.6 Posizionamento dell'elettrodo

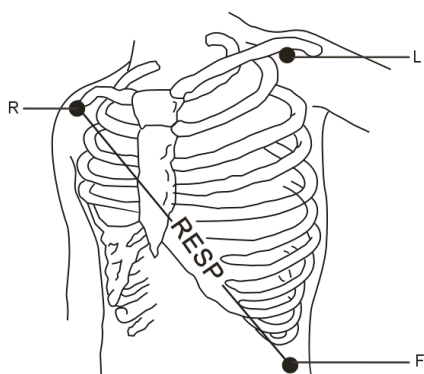


Figura 4:96 Posizionamento degli elettrodi a 3 derivazioni in base allo standard di denominazione europeo

Posizionamento degli elettrodi del cavo MECG a 3 derivazioni				
Standard americano (AHA)		Standard europeo (IEC)		Posizione
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
RA	Bianco	R	Rosso	Accanto alla spalla destra, appena sotto la clavicola.
LA	Nero	L	Giallo	Accanto alla spalla sinistra, appena sotto la clavicola.
LL	Rosso	F	Verde	Sull'ipogastrio sinistro.

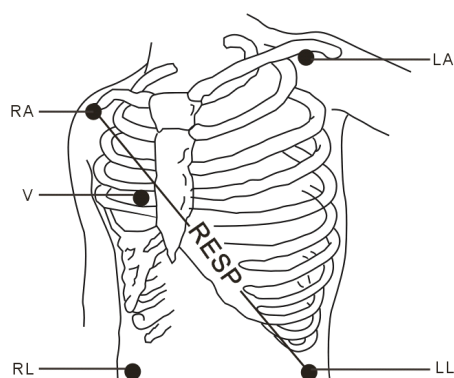


Figura 4:97 Posizionamento degli elettrodi a 5 derivazioni in base allo standard di denominazione europeo

Posizionamento degli elettrodi del cavo MECG a 5 derivazioni				
Standard americano (AHA)		Standard europeo (IEC)		Posizione
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
RA	Bianco	R	Rosso	Accanto alla spalla destra, appena sotto la clavicola.
LA	Nero	L	Giallo	Accanto alla spalla sinistra, appena sotto la clavicola.
RL	Verde	N	Nero	Sull'ipogastrio destro.
LL	Rosso	F	Verde	Sull'ipogastrio sinistro.
V	Marrone	C	Bianco	Sul torace.

4 Monitoraggio

5 Manutenzione

5.1 Frequenza

Dopo ogni impiego

Rimuovere i trasduttori e gli elettrodi 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.

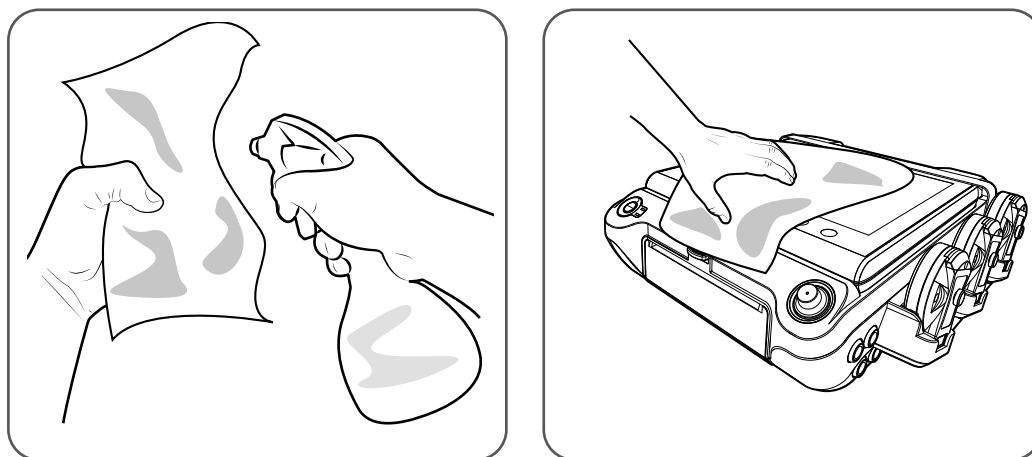


Figura 5:98 Pulizia dell'unità principale

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, i sensori, i seti di derivazioni ECG e i relativi cavi per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti. Se si sospettano danneggiamenti, contattare il personale di assistenza qualificato.

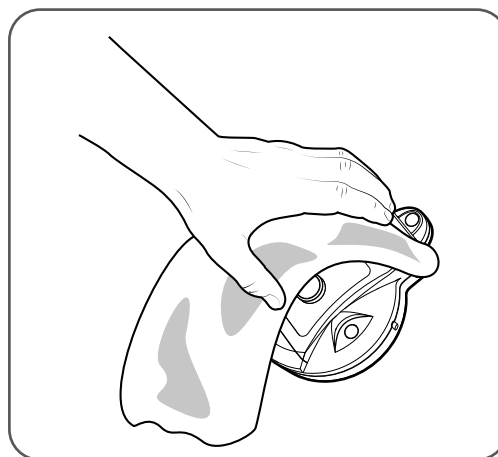
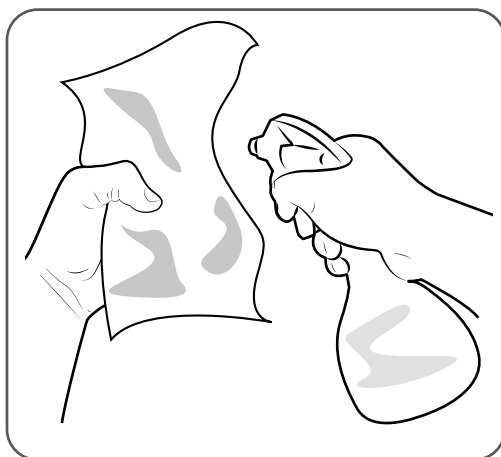


Figura 5:99 Pulizia dei trasduttori

2. Pulire tutte le superfici esterne utilizzando un panno e uno dei detergenti elencati sopra.

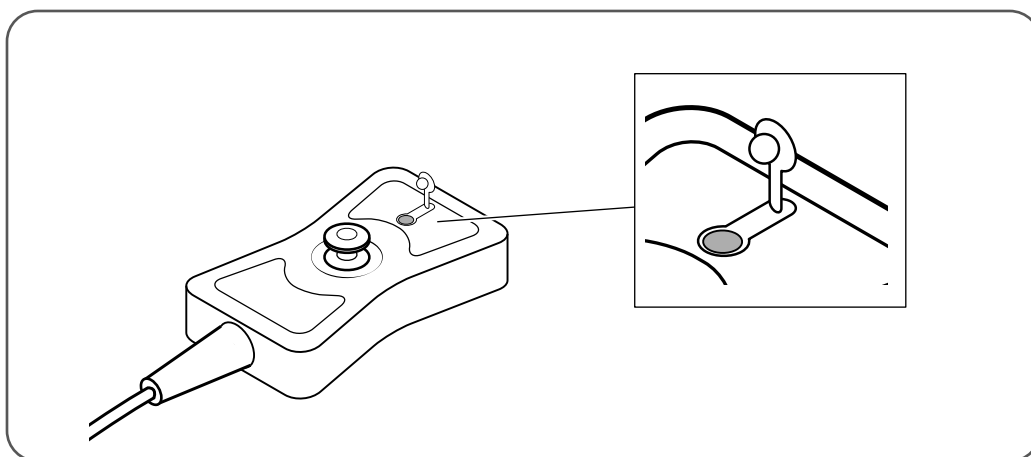


Figura 5:100 Porta di irrigazione del connettore per la gamba FECG riutilizzabile

3. Ispezionare il connettore dell'elettrodo per scalpo presente sul connettore per la gamba FECG riutilizzabile. Se muco o impurità sono stati sospinti nel connettore, pulire la porta di irrigazione utilizzando una siringa piena di soluzione fisiologica oppure acqua.
4. Lasciare asciugare o rimuovere l'umidità rimanente con un panno morbido e asciutto.

5.2.3 Pulizia del bracciale e del tubo NIBP



Attenzione!

- Se il liquido detergente penetra nel tubo o nella camera d'aria di un bracciale NIBP monouso, ne conseguiranno danni per l'apparecchiatura.
- Evitare di schiacciare il tubo di gomma del bracciale NIBP.
- Non pulire a secco il bracciale NIBP.
- Pulire solo la superficie esterna dei connettori NIBP, assicurandosi di non introdurre liquidi nel connettore.

1. Ispezionare il tubo NIBP per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti. Se si sospetta un danneggiamento, contattare il personale di assistenza qualificato.



Figura 5:101 Pulizia del bracciale e del tubo NIBP

2. Pulire la superficie del bracciale e del tubo utilizzando un panno e uno dei detergenti consigliati.
3. Lasciare asciugare o rimuovere l'umidità rimanente con un panno morbido e asciutto.
4. Il bracciale può essere lavato anche in lavatrice. Tuttavia, si tenga presente che il lavaggio in lavatrice riduce la durata del bracciale. Prima del lavaggio, rimuovere l'involucro in lattice e chiudere il dispositivo in Velcro. Dopo il lavaggio, lasciare asciugare il bracciale completamente, quindi reinserirlo nell'involucro in gomma.



Importante!

Per reinserire l'involucro in gomma nel bracciale, posizionare l'involucro sopra il bracciale, in modo da allineare i tubi di gomma all'apertura grande presente sul lato lungo del bracciale. Quindi arrotolare l'involucro nel senso della lunghezza e inserirlo nell'apertura presente sul lato lungo del bracciale. Mantenendo i tubi e il bracciale, scuotere l'intero bracciale fino a posizionare l'involucro. Infilare i tubi in gomma dall'interno del bracciale e farli fuoriuscire dal piccolo foro presente sotto il lembo interno.

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.
- Cilindro rigido e resistente, ad esempio una bottiglia di acqua in metallo, per eseguire il test delle perdite NIBP.
- Simulatore ECG adulti per testare l'integrità del cavo del set MECCG.

5.3.1 Unità principale e stampante

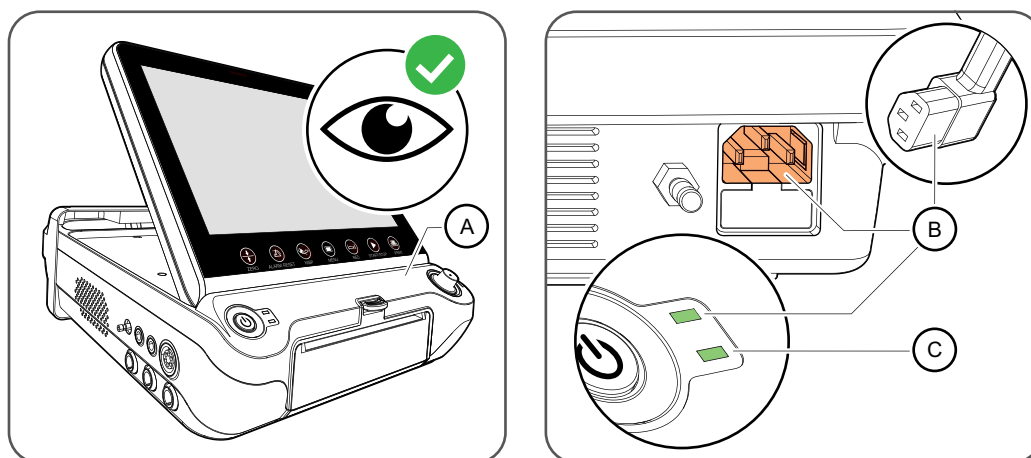


Figura 5:102 Ispezione dell'unità principale e della stampante

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.

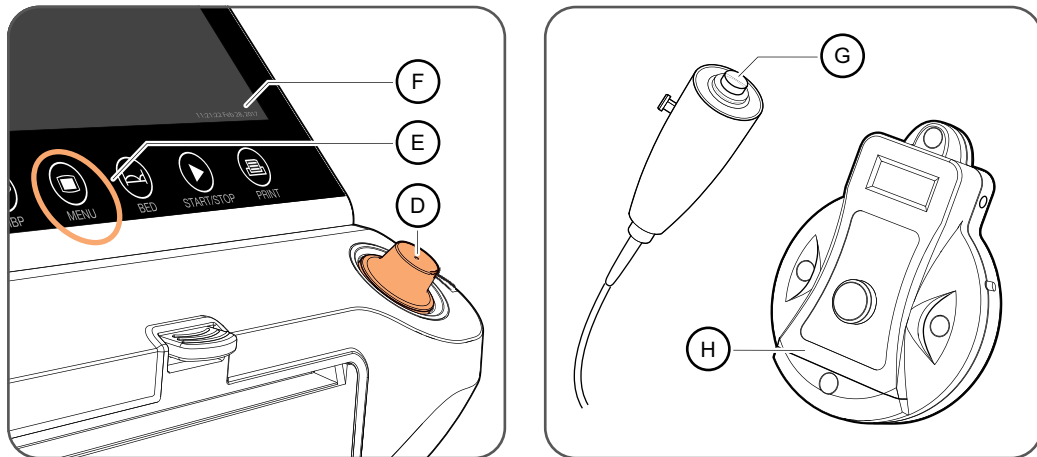


Figura 5:103

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.

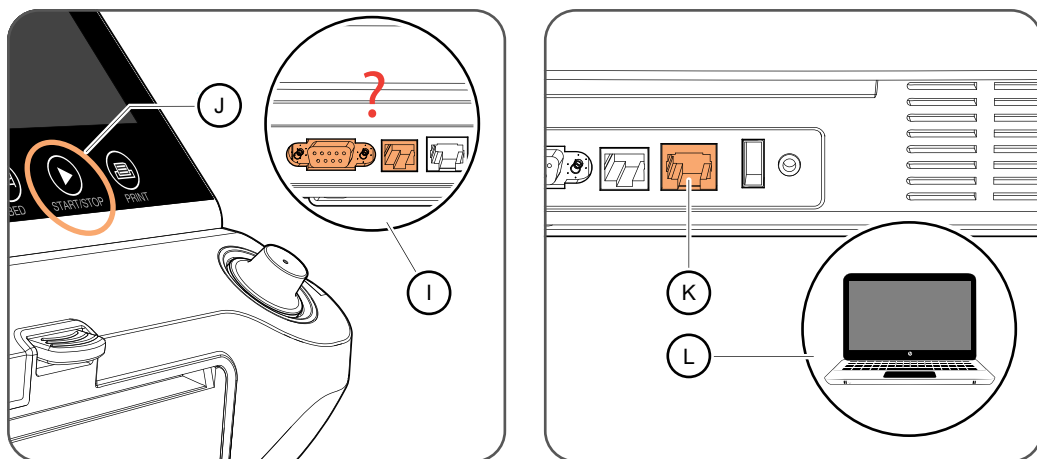


Figura 5:104

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.

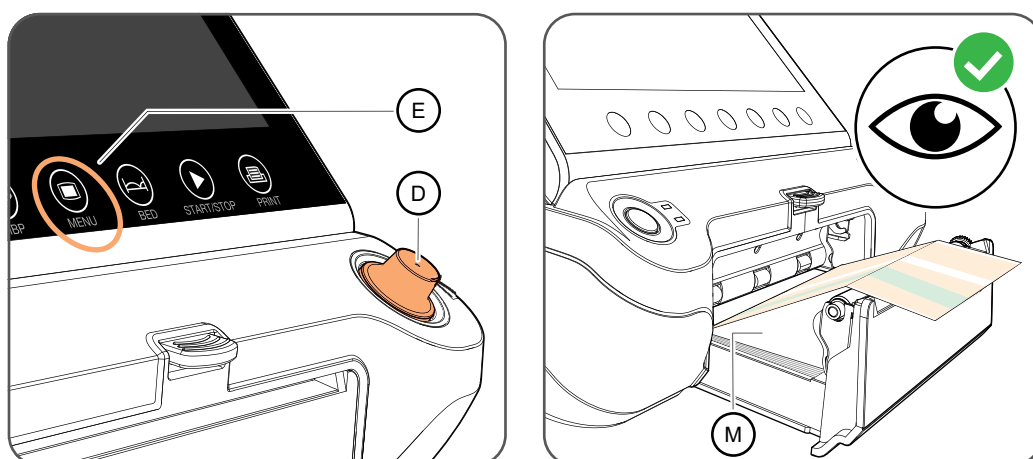


Figura 5:105

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

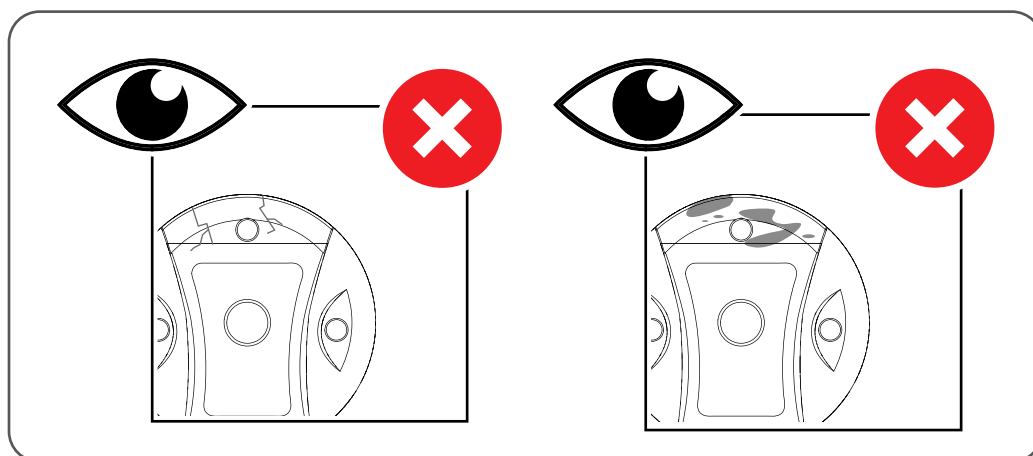


Figura 5:106 Ispezione del trasduttore TOCO con fili

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

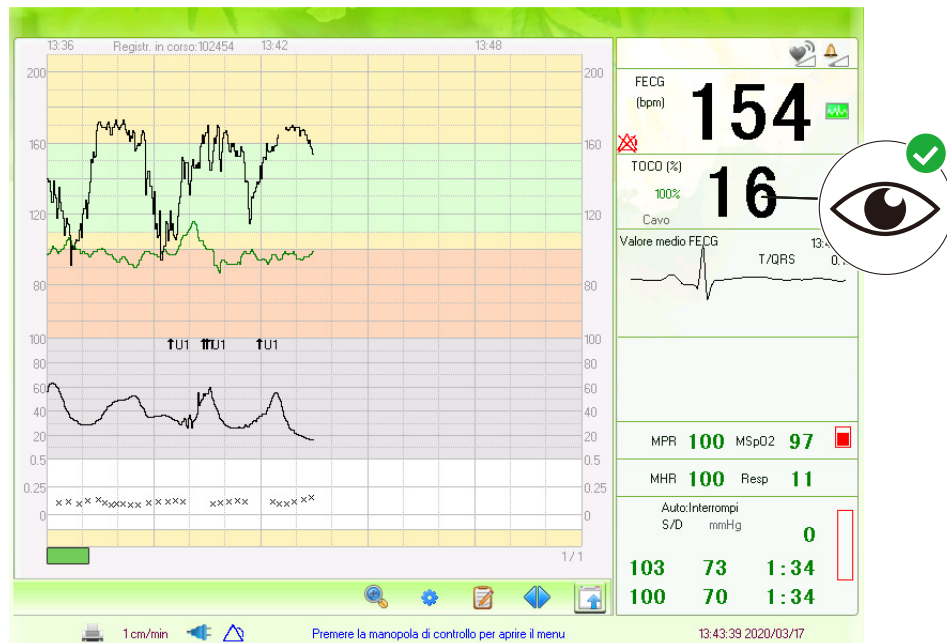


Figura 5:107 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore TOCO.

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

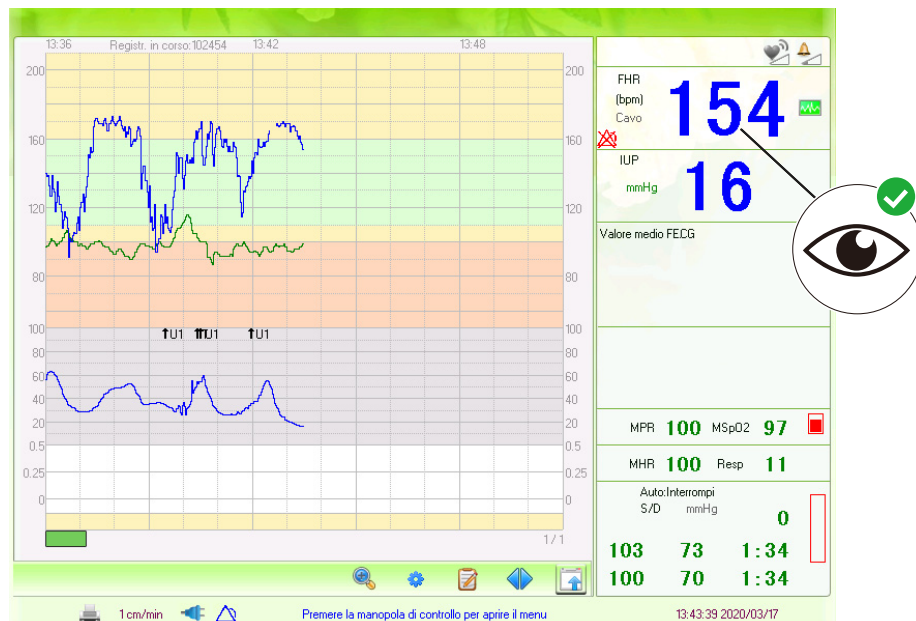


Figura 5:108 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore FHR1

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.

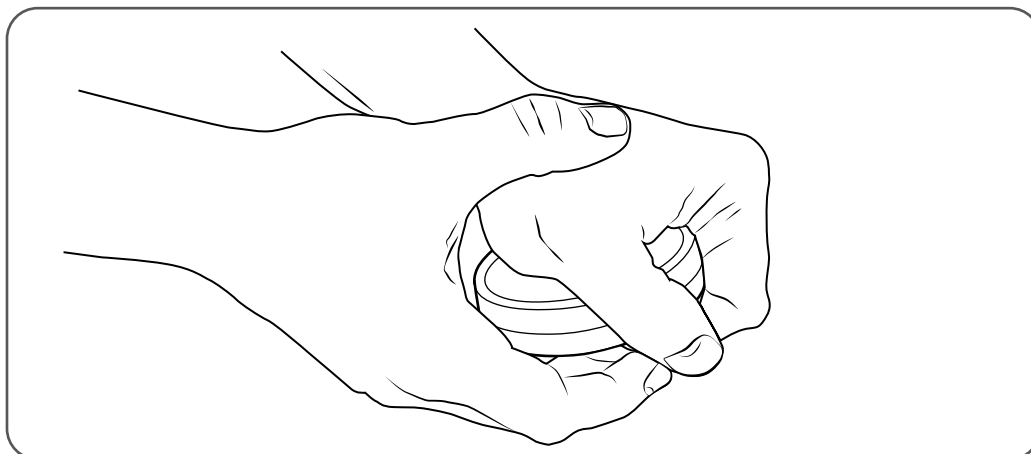


Figura 5:109 Simulazione dei movimenti del cuore fetale

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.

5.3.4 Trasduttore TOCO wireless

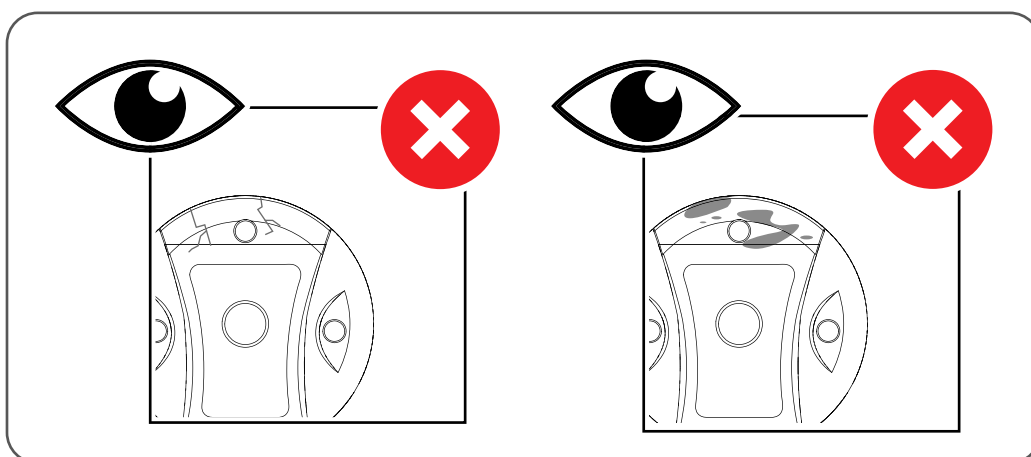


Figura 5:110 Ispezione del trasduttore TOCO wireless

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.

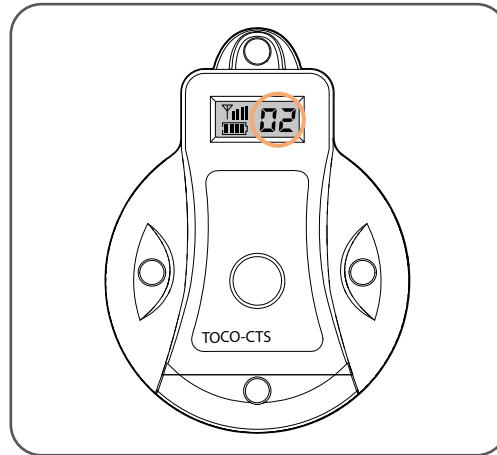


Figura 5:111 Verificare che il numero del canale wireless visualizzato sul display corrisponda a quello del trasduttore

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.

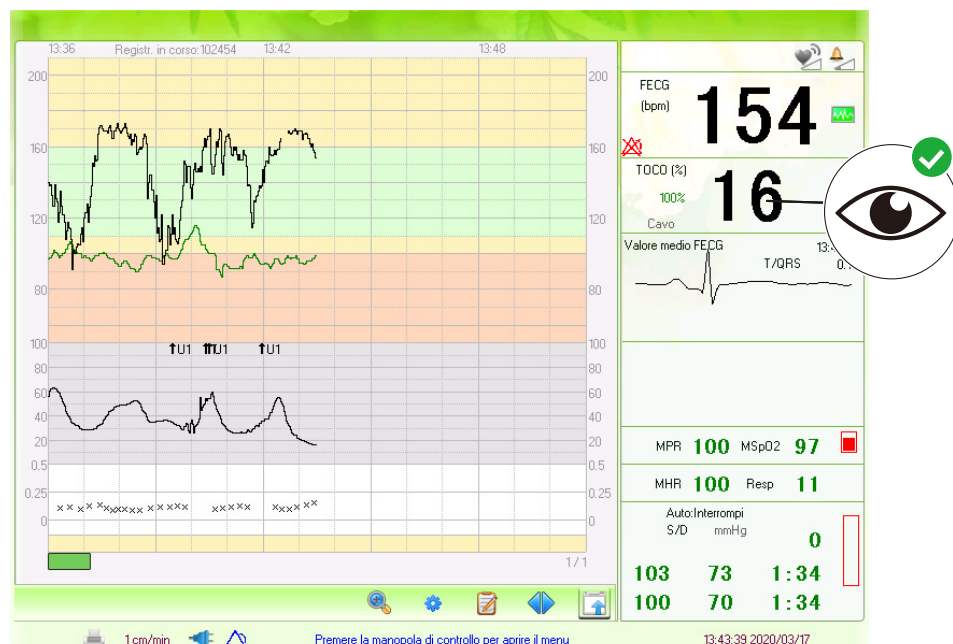


Figura 5:112 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore TOCO.

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

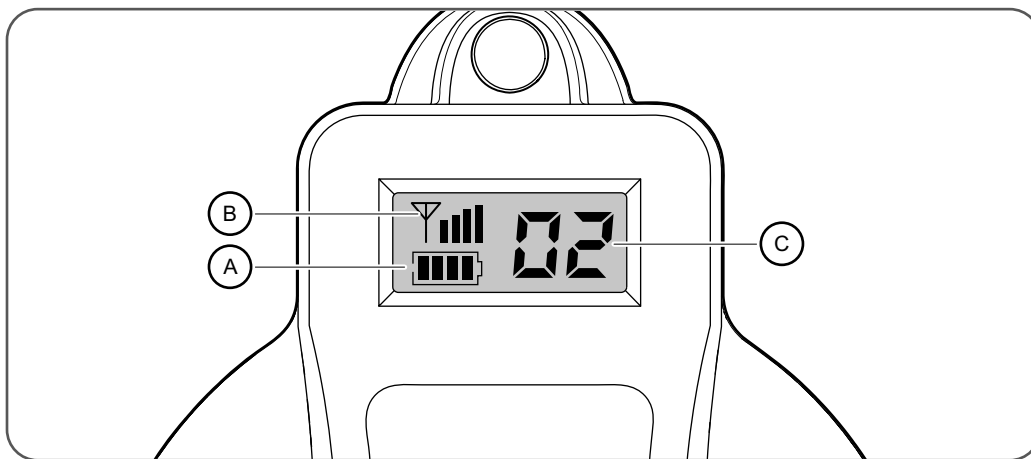


Figura 5:113 Ispezione di un trasduttore a ultrasuoni wireless

1. Rimuovere il trasduttore a ultrasuoni (FHR1 o FHR2) 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.

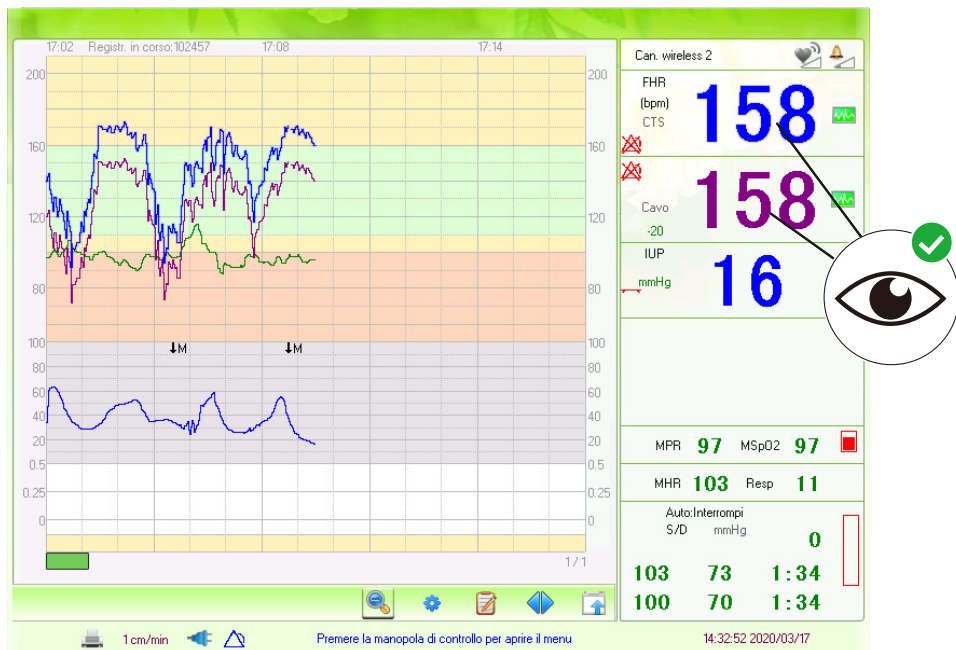


Figura 5:114 Verificare che sullo schermo venga visualizzato un valore FHR1/FHR2

6. Verificare che sul display sia visibile l'indicatore FHR (FHR1 o FHR2) 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 Funzione FECG

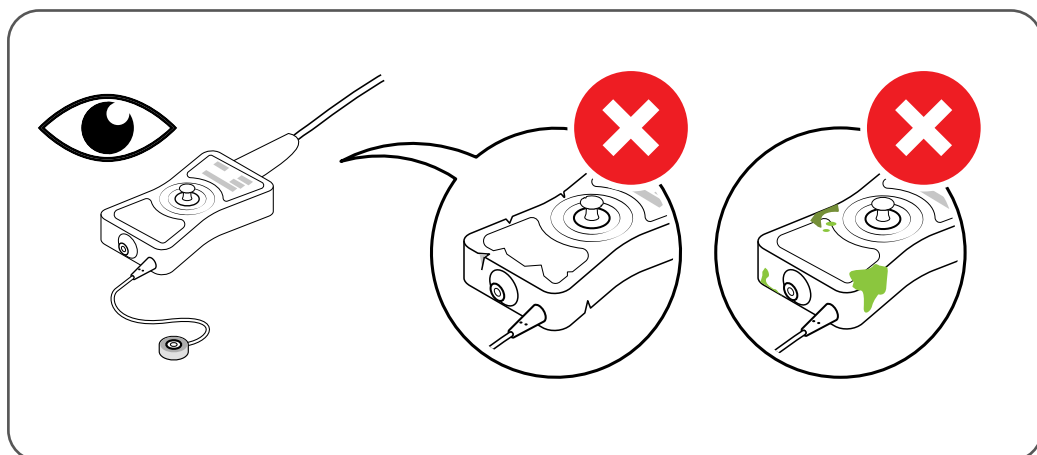


Figura 5:115 Ispezionare il connettore per la gamba FECG

1. Ispezionare il connettore per la gamba FECG per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti.
2. Ispezionare il connettore dell'elettrodo sullo scalpo.
3. Collegare le derivazioni alle uscite scalpo, rif. scalpo e cute di un simulatore ECG fetale. (per poter effettuare il collegamento al connettore dell'elettrodo sullo scalpo, può essere necessario tagliare e pelare i fili di un elettrodo per lo scalpo). Se non si dispone di un simulatore ECG fetale, è possibile effettuare il collegamento alle uscite RA, LA ed LL (R, L, F) di un simulatore di ECG per adulti. Accendere il simulatore di ECG e avviare una simulazione adeguata.



Importante!

In alternativa, se non è disponibile un simulatore di ECG, è possibile effettuare il test su se stessi o su un altro soggetto umano. Seguire attentamente le procedure di preparazione descritte nella sezione “Monitoraggio dell’ECG e della frequenza respiratoria materni” a pagina 117.

4. Aprire la modalità di visualizzazione “Fetale e FECG” selezionando il pulsante di menu “Modalità di visualizzazione” e verificare che per ogni derivazione venga visualizzato il segnale appropriato.
5. Scollegare singolarmente ogni derivazione FECG e verificare che venga visualizzato l’allarme tecnico corrispondente di derivazione disattivata.

5.3.7 Funzione IUP

1. Ispezionare il cavo adattatore IUP per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti
2. Collegare il cavo adattatore IUP al connettore “IUP” presente sull’unità principale. Verificare che sul display sia visibile l’indicazione “IUP”.
3. Selezionare il tasto a sfioramento “ZERO” e verificare che il valore sia impostato su “0”.

5.3.8 Funzione NIBP

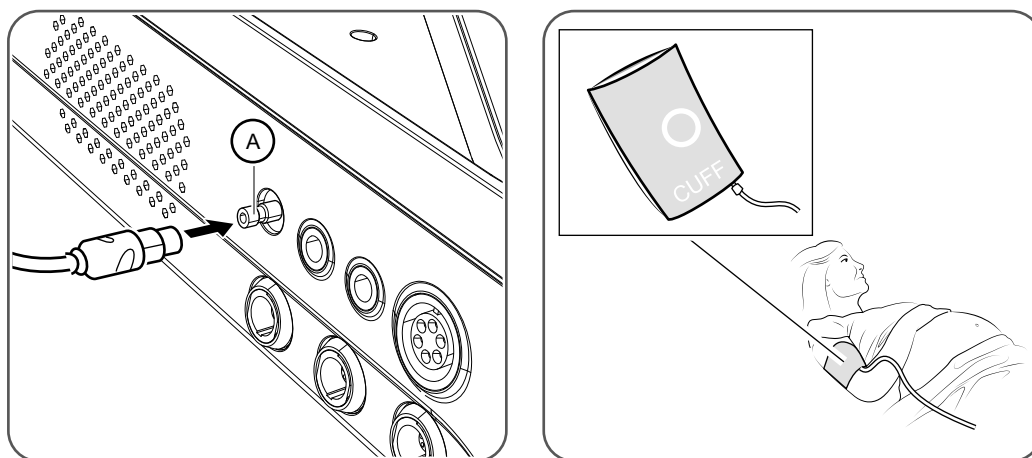


Figura 5:116 Ispezione del bracciale e del tubo NIBP

1. Ispezionare il bracciale e il tubo NIBP per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti.
2. Collegare un bracciale per sfigmomanometro compatibile al connettore NIBP (A) presente sul lato dell'unità principale.
3. Applicare il bracciale a un braccio e avviare una misurazione NIBP tenendo premuto il tasto a sfioramento "NIBP" e selezionando "Singola".
4. Attendere che si concluda la misurazione e verificare che sullo schermo sia visualizzato un risultato NIBP accettabile.
5. Una volta completata la misurazione, verificare che il bracciale si sgonfi.



Importante!

Se si sospetta una perdita nel bracciale o nel tubo, è possibile eseguire un test delle perdite automatico. Il test è accessibile tramite il menu "Impostazioni NIBP".

5.3.9 Funzione MSpO2

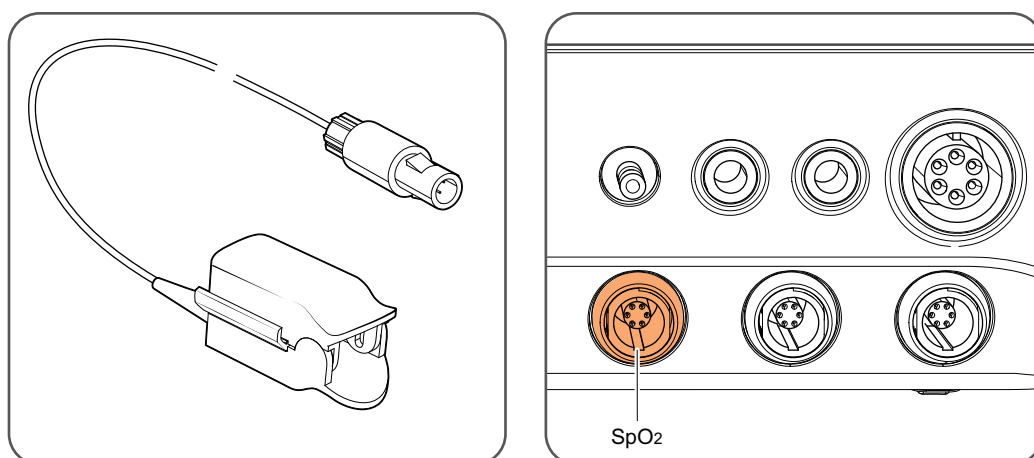


Figura 5:117 Ispezione del cavo e del sensore MSpO2

1. Ispezionare il sensore MSpO2, il cavo e il connettore e verificare che non siano danneggiati.
2. Collegare il sensore MSpO2 al connettore corrispondente presente sull'unità principale.
3. Applicare il sensore a un dito. Verificare che i valori di saturazione e battito cardiaco visualizzati sullo schermo siano accettabili.

5.3.10 Funzione MECCG e frequenza respiratoria

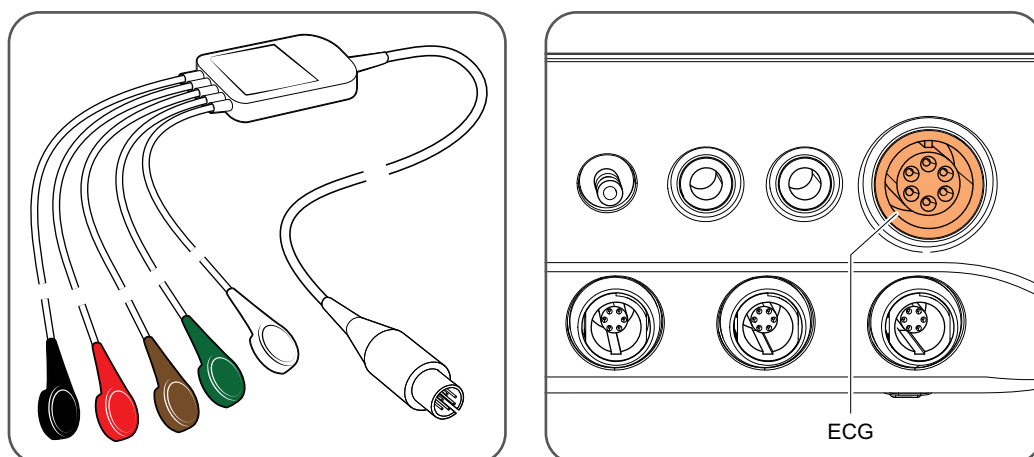


Figura 5:118 Ispezione del cavo delle derivazioni MECCG

1. Ispezionare il cavo delle derivazioni MECCG per escludere la presenza di spaccature o danneggiamenti

2. Collegare le derivazioni alle uscite RA, LA, RL, LL e V di un simulatore di ECG per adulti (a seconda del modello, le uscite possono essere denominate anche R, L, N, F e C). Accendere il simulatore di ECG e avviare una simulazione adeguata.



Importante!

In alternativa, se non è disponibile un simulatore di ECG, è possibile effettuare il test su se stessi o su un altro soggetto umano. Seguire attentamente le procedure di preparazione descritte nella sezione “Monitoraggio dell’ECG e della frequenza respiratoria materni” a pagina 117.

3. Aprire la modalità di visualizzazione MEEG selezionando il pulsante di menu “Modalità di visualizzazione” e verificare che per ogni derivazione venga visualizzato il segnale appropriato.
4. Scollegare singolarmente ogni derivazione ECG e verificare che venga visualizzato l’allarme tecnico corrispondente di derivazione disattivata.

5.3.11 Marcatore dei movimenti fetali con fili

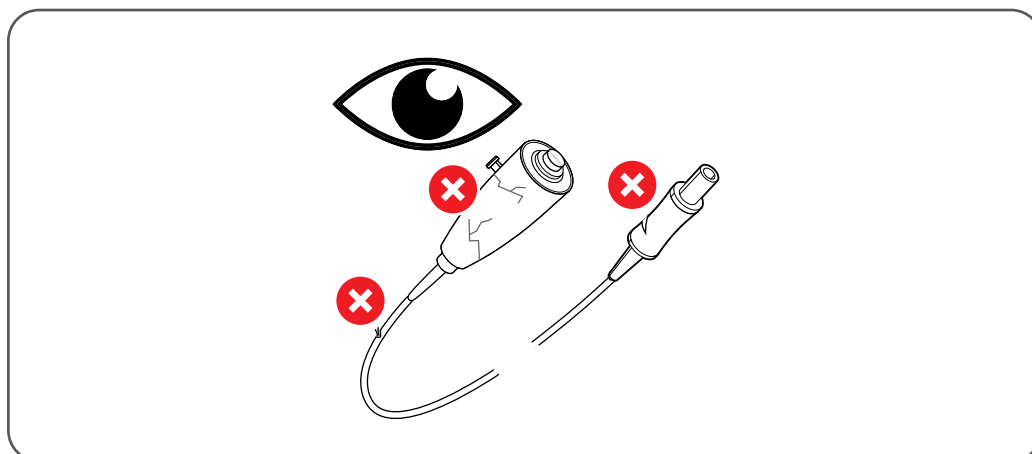


Figura 5:119 Ispezione del marcatore dei movimenti fetali con fili

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.

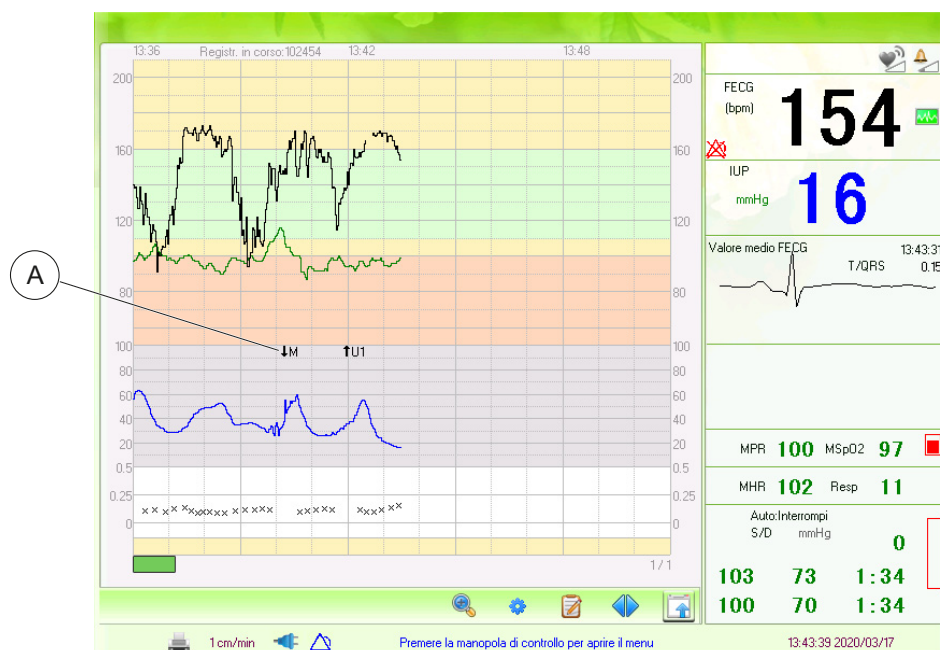


Figura 5:120 Indicazione del movimento fetale sullo schermo

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).

5.3.12 Marcatore dei movimenti fetali wireless

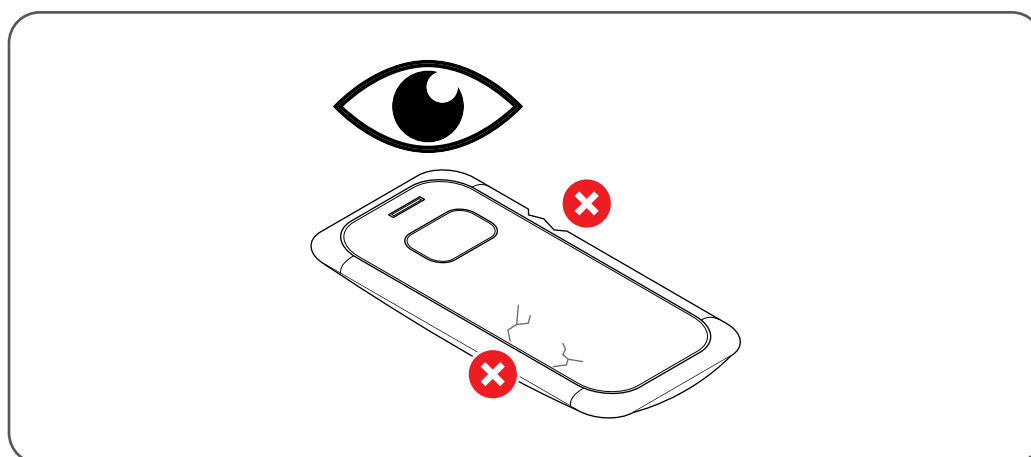


Figura 5:121 Ispezione del marcatore dei movimenti fetali wireless

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

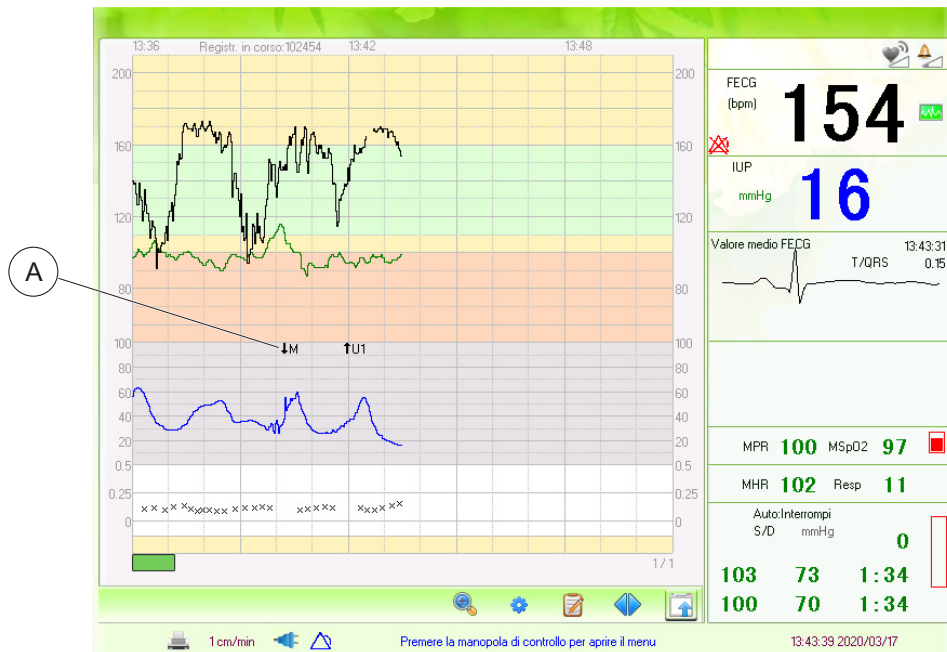


Figura 5:122 Indicazione del movimento fetale sullo schermo

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".

Figura 5:123 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.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Monitoraggio FECCG.	Allarmi tecnici "Controllare l'elettrodo sullo scalpo" e "Controllare l'elettrodo cutaneo".	Paziente non collegata.	Controllare il connettore per la gamba, l'elettrodo sullo scalpo e quello cutaneo.
		Problemi di qualità del segnale.	Controllare l'elettrodo cutaneo e quello sullo scalpo; riapplicarli se necessario.
	Allarme tecnico "Controllare l'elettrodo cutaneo".	Cute non preparata in modo adeguato.	Preparare la cute in modo adeguato, strofinandola delicatamente con carta abrasiva, e applicare un nuovo elettrodo cutaneo.
		Elettrodo cutaneo allentato o scollegato.	Controllare l'elettrodo cutaneo e riapplicarlo se necessario.
		Elettrodo cutaneo troppo secco.	Applicare un nuovo elettrodo cutaneo prelevato dal sacchetto sigillato.
	Allarme tecnico "Controllare l'elettrodo sullo scalpo".	Elettrodo sullo scalpo allentato o scollegato oppure elettrodo applicato attraverso le membrane.	Controllare l'elettrodo sullo scalpo e riapplicarlo se necessario.
	Allarme tecnico "ST disattivato: segnale debole".	Elettrodo sullo scalpo non fissato correttamente o applicato attraverso le membrane fetali.	Controllare l'elettrodo sullo scalpo e riapplicarlo se necessario.
		Elettrodo cutaneo allentato.	Controllare l'elettrodo cutaneo e riapplicarlo se necessario.
		Elettrodo cutaneo troppo secco.	Applicare un nuovo elettrodo cutaneo prelevato dal sacchetto sigillato.
	Allarme tecnico "ST disattivato: segnale disturbato".	Interferenza elettrica proveniente dall'apparecchiatura TENS.	Scollegare l'apparecchiatura TENS.
		Interferenza con attività mioelettrica (rumore muscolare) della coscia materna sottoposta a stimolazione TENS.	Applicare un nuovo elettrodo cutaneo lontano dal muscolo.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Monitoraggio FECG (cont.)	Allarme tecnico "ST disattivato: interferenza del segnale".	Interferenza elettrica proveniente dall'apparecchiatura TENS.	Scollegare l'apparecchiatura TENS.
	Allarme tecnico "Presentazione podalica?".	Presentazione podalica non diagnosticata.	Confermare la presentazione fetale. Attivare la modalità di presentazione podalica, se pertinente
	Allarme tecnico "Presentazione cefalica?".	Modalità di presentazione podalica attivata per errore.	Disattivare la modalità di presentazione podalica.
		Diagnosi errata della presentazione podalica.	Controllare la posizione del feto e, se necessario, disattivare la modalità di presentazione podalica.
	Scarsa qualità del tracciato della frequenza cardiaca fetale.	Elettrodo sullo scalpo allentato o applicato attraverso le membrane fetali.	Controllare l'elettrodo sullo scalpo e riapplicarlo se necessario.
	Scarsa qualità dei dati ST.	Elettrodo cutaneo allentato.	Controllare l'elettrodo cutaneo e riapplicarlo se necessario.
		Elettrodo cutaneo troppo secco.	Applicare un nuovo elettrodo cutaneo prelevato dal sacchetto sigillato.
	Scarsa qualità dei dati ST durante le contrazioni.	Interferenza con il rumore muscolare.	Applicare un nuovo elettrodo cutaneo lontano dal muscolo.
	Problemi di segnale ricorrenti	Accumulo di muco sul connettore dell'elettrodo sullo scalpo collegato al connettore per gamba riutilizzabile.	Pulire il connettore irrigandolo con acqua o soluzione fisiologica attraverso l'apposita porta presente nel connettore per gamba (vedere le istruzioni di pulizia).
		Connettore per la gamba danneggiato.	Controllare il connettore per la gamba come indicato nel Manuale di manutenzione.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Monitoraggio IUP	Scarsa qualità del segnale o completa assenza di deflessione.	Cavo trasduttore danneggiato.	Effettuare il test funzionale o contattare il personale tecnico.
	Lecture troppo alte	Azzeramento dei valori basali non eseguito.	Svolgere la procedura di azzeramento IUP secondo le istruzioni del produttore del catetere IUPC.
Monitoraggio MECG	Scarsa qualità del tracciato.	Preparazione insufficiente delle zone cutanee.	Ripetere la preparazione delle zone cutanee.
		Il gel dell'elettrodo sulla cute si è seccato.	Sostituire con elettrodi nuovi da confezioni intatte. Controllare la data di scadenza.
		I connettori presenti sul cavo della derivazione dell'elettrodo cutaneo sono corrosi.	Rimuovere la corrosione o sostituire il cavo della derivazione.
		Il cavo MECG è allentato.	Assicurarsi che il cavo ECG sia ben inserito nella presa.
	Interferenza esterna del segnale.	La presa dell'alimentazione di rete non ha il filo di messa a terra.	Collegare l'unità a una presa di alimentazione con filo di messa a terra.
		Sorgente di forte interferenza nell'ambiente circostante.	Rimuovere la sorgente di interferenza. Considerare la possibilità di collegare il conduttore di equipotenzialità a una sorgente di alimentazione con messa a terra.
	Lettura imprevista.	Posizionamento errato dell'elettrodo.	Controllare il posizionamento degli elettrodi.

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Monitoraggio NIBP	Misurazione non riuscita.	Il bracciale NIBP non è ben stretto intorno al braccio della paziente.	Verificare che il bracciale sia sufficientemente stretto intorno al braccio della paziente. Assicurarsi che le dimensioni del bracciale siano adatte alla paziente.
		Bracciale posizionato in modo scorretto oppure applicato sopra gli indumenti.	Riposizionare il bracciale sul braccio nudo della paziente, la freccia sopra l'arteria brachiale e ripetere la misurazione.
		La pressione interna del bracciale supera i 300 mmHg, determinando il rilascio della valvola di sicurezza per sovrappressione.	Assicurarsi che il bracciale non sia compresso e ripetere la misurazione.
		Perdita d'aria	Eeguire il test delle perdite. Sostituire il bracciale e il tubo, se necessario.
	Il bracciale non si gonfia.	Il tubo del bracciale è piegato.	Distendere il tubo per eliminare la piegatura.
		Le valvole o i componenti pneumatici sono bloccati.	Contattare il personale dell'assistenza.
	Lettura errata.	Limiti tecnologici rispetto alle misurazioni manuali.	Ripetere la misurazione.
		I movimenti della paziente interferiscono con la misurazione.	Ripetere la misurazione.
		La paziente è esausta, emotivamente stressata, sotto l'effetto di caffeina, ha necessità di evacuare, ecc.	Risolvere la condizione, se possibile, e ripetere la misurazione.

6 Risoluzione dei problemi

Area di interesse	Problema	Possibile causa	Soluzione
Monitoraggio MSpO ₂ .	Nessuna lettura.	Sensore allentato o posizionato in modo errato.	Riposizionare il sensore.
		Sede di applicazione errata (ad es. troppo grassa, troppo magra, molto pigmentata o altrimenti troppo colorata per consentire una corretta trasmissione della luce.	Applicare il sensore su una sede diversa.

7 Specifiche tecniche

7.1 Classificazioni di sicurezza

Classificazione MDD:		
Classe IIb		
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 BF, a prova di defibrillatore	
FECG, IUP	Tipo CF	
MSpO ₂ , NIBP, MECG	Tipo CF, a prova di defibrillatore	
Protezione dall'effetto della defibrillazione e ripristino dopo la defibrillazione		
< 5 secondi		
Grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua		
Unità principale	IPX1	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 wireless (433 Mhz), Trasduttore TOCO wireless (433 MHz)	IP68	Possono essere usati 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 pulita con un panno inumidito.
Bracciali NIBP, sensore MSpO ₂ , cavo del set MECG, connettore per gamba FECG, cavo adattatore IUP	-	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). I trasduttori wireless a ultrasuoni e TOCO 433 MHz possono essere utilizzati 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):	230 x 340 x 270 mm	
Peso:	6,5 kg	
Alimentazione		
Tensione di esercizio:	100-240 VCA	
Frequenza di rete:	50/60 Hz	
Consumo di potenza (massimo):	120 VA	
Batteria (opzionale)		
Codice articolo:	P4919-00015	P4910-00006
Tipo:	Batteria ricaricabile agli ioni di litio	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Tensione nominale:	11,1 V	11,1 V
Capacità nominale:	5200 mAh	4500 mAh
Tempo di funzionamento (batteria nuova, completamente carica, stampante inattiva)	>3 ore	>2 ore
Tempo di ricarica (quando il monitor è spento)	<6 ore	<6.5 ore
Modalità di ricarica:	Corrente costante/ tensione costante (CC-CV)	Corrente costante/ tensione costante (CC-CV)
Corrente di ricarica (standard):	0.2 C (1040 mA)	0.2 C (900 mA)
Tensione di ricarica (standard):	12.6 V	12.6 V
Massima corrente continua di ricarica:	2500 mA	2250 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 12,1" con risoluzione di 800x600 pixel, per la visualizzazione dei seguenti dati.	
Campi numerici:	Fino a tre valori di frequenza cardiaca fetale, FECG e/o rilevamento a ultrasuoni (bpm) Contrazioni, TOCO (unità relative) o IUP (mmHg) Rapporto T/QRS, forma d'onda media FECG e indicatore ST bifasico NIBP (SYS/DIA/MAP, mmHg o kPa) Saturazione dell'ossigeno materno, ossimetro (%) Frequenza del polso materno, ossimetro (bpm) Frequenza cardiaca materna, MECG (bpm) Frequenza respiratoria materna, MECG (rpm)
Tracciato CTG, visibilità fino a 15 min, con possibilità di scorrimento:	Fino a tre valori di frequenza cardiaca fetale, FECG e/o rilevamento a ultrasuoni (bpm) Contrazioni, TOCO (unità relative) o IUP (mmHg) 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) 0 - 100 mmHg (IUP)
Tracciati in tempo reale:	Forma d'onda FECG Forme d'onda derivazioni MECG Forma d'onda respiratoria Forma d'onda SpO ₂
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	
Numero di cristalli:	12
Registrazione FECG	
Prestazioni front-end:	
Massima differenza di potenziale dell'elettrodo:	±0,75 VCC
Intervallo di ingresso:	±10 mV
Larghezza di banda in ingresso:	Da 1,5 a 100 Hz (-3dB)
Reiezione alla frequenza di rete:	>40 dB
Rilevamento FHR:	
Sensibilità FHR (battiti rilevati):	50 µV (ampiezza picco QRS min)
Intervallo FHR:	30 - 240 bpm
Precisione FHR:	±1 bpm (30 - 180 bpm) ±2 bpm (180 - 240 bpm)
Analisi ST fetale:	
Battiti per media FECG:	30
Sensibilità, picco R normale:	100 µV p-p (ampiezza QRS minima)
Sensibilità, picco R con incisura	200 µV p-p (ampiezza QRS minima)
Intervallo del rapporto T/QRS:	Da -0,30 a +0,90
Precisione del rapporto T/QRS:	±0,02
Indicazione del segmento ST bifasico:	Gradi 0, 1, 2 e 3
Rilevamento dell'aumento di T/QRS basale:	Aumento di 0,06, 0,09, 0,11, 0,13, ecc., in un arco di tempo di 180 minuti
Rilevamento dell'aumento di T/QRS episodico:	Aumento di > 0,10 unità
Rilevamento di forme d'onda ST bifasiche significative:	Sequenze di almeno tre BP2/BP3 consecutivi

Registrazione TOCO	
Intervallo di uscita:	0-100 unità
Scostamento di uscita manuale:	0, 5, 10, 15 o 20 configurabile
Risoluzione:	1 unità
Precisione:	±10% di visualizzazione
Registrazione IUP	
Prestazioni front-end:	
Larghezza di banda:	CC fino a 0,7 Hz (-3 dB) (-40 dB a 2,3 Hz)
Registrazione:	
Intervallo:	0-100 mmHg (0-13,33 kPa)
Risoluzione:	1 mmHg
Precisione:	±5% del valore visualizzato
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
Registrazione della pulsiossimetria materna	
Tecnica:	Tecnologia ossimetrica digitale
Intervallo MSpO ₂ :	30 - 100%
Risoluzione MSpO ₂ :	1%
Precisione MSpO ₂ :	±2% (intervallo 70% - 100%) (metodo di riferimento: CO-ossimetro)
Tempo di calcolo medio di SpO ₂ :	16 secondi
Intervallo di frequenza del polso:	25-250 bpm
Risoluzione della frequenza del polso:	1 bpm
Precisione della frequenza del polso	±2 bpm
Lunghezze d'onda:	670 e 910 nm (le informazioni sull'intervallo della lunghezza d'onda possono essere utili specialmente ai medici.)
Potenza di uscita ottica:	< 0,75 W

Registrazione NIBP materna	
Tecnica:	Oscillometrica
Modalità di misurazione:	Singola, Automatica, STAT (Short Term Automatic Mode)
Intervallo pSYS:	40-270 mmHg
Intervallo pDIA:	10-210 mmHg
Intervallo MAP:	20-230 mmHg
Precisione NIBP:	Deviazione media < ±5 mmHg Deviazione standard < ±8 mmHg Pressione statica ±3 mmHg (statica)
Intervallo di pressione del bracciale:	0-300 mmHg (rilascio della valvola di sicurezza per sovrappressione a > 300 mmHg)
Espulsione automatica dell'aria dal bracciale:	Quando il tempo di misurazione supera i 120 secondi al momento dello spegnimento o quando la pressione del bracciale supera la soglia di protezione da sovrappressione a 300 mmHg
Tempo medio di caricamento dell'aria per il bracciale:	< 40 secondi
Tempo totale di misurazione:	20-45 secondi in genere, a seconda della frequenza cardiaca e interferenza da movimento
Intervallo di tempo per la modalità automatica:	2, 5, 10, 15, 30 minuti selezionabili
Registrazione MECG	
Metodo di ingresso:	Modalità a 3 o a 5 derivazioni, configurabile
Scelta della derivazione:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (modalità a 5 derivazioni) I, II, III (modalità a 3 derivazioni)
Impedenza di ingresso differenziale	>= 5,0 Mohm
Corrente di circuito in ingresso:	< 0,1 µA
Tempo di recupero della linea di base:	<= 3 secondi (modalità di monitoraggio)
Protezione dall'effetto della defibrillazione e ripristino dopo la defibrillazione:	< 5 secondi
Tempo di ripristino della polarizzazione dell'elettrodo dopo la defibrillazione:	La forma d'onda ECG ritorna ai valori basali in 10 secondi
Intervallo di ingresso:	± 6,0 mV
Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR):	Modalità di diagnosi: >90 dB Modalità monitor: >115 dB Modalità DIFFICOLTÀ MAX: 110 dB Modalità di funzionamento: >110 dB
Risposta in frequenza:	Modalità di diagnosi: 0,05 - 130 Hz Modalità monitor: 0,5 - 40 Hz Modalità DIFFICOLTÀ MAX: 5 - 20 Hz Modalità di funzionamento: 1 - 25 Hz

Registrazione MECG	
Livello di rumore:	$\leq 30 \mu\text{Vpp RTI}$ (ridotto all'ingresso)
Segnale di calibrazione:	1 mV $\pm 5\%$
Protezione:	Isolamento fino a 4000 V a 50/60 Hz
Corrente di dispersione della paziente:	$< 10 \mu\text{A}$
Rilevamento di derivazioni disattivate:	Tutti gli elettrodi singolarmente, tranne RL
Funzione di reiezione degli impulsi del pacemaker:	Nessuna
Transitori quando il monitor è separato dall'alimentazione di rete:	Nessuno
Visualizza guadagno:	2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, regolabile
Tempo base di visualizzazione:	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, regolabile
Proporzioni sullo schermo:	Da 1:20 a 3.2:1, a seconda del guadagno e del tempo base di visualizzazione
Massima differenza di potenziale dell'elettrodo:	$\pm 500 \text{ mVDC}$
Uscita ausiliaria	Nessuna
Impulso di sincronizzazione per la cardioversione:	Nessuno
Intervallo MHR:	15 - 300 bpm
Risoluzione MHR:	1 bpm
Precisione MHR:	$\pm 1\%$ o $\pm 1 \text{ bpm}$, qualunque sia superiore
Sensibilità di rilevamento MHR:	$\geq 0,20 \text{ mVpp}$
Funzione di reiezione del picco dell'onda T:	Ampiezza onda T di 0-1 mV
Risposta al gradino MHR	6-10 s (80 - 120 bpm e 80 - 40 bpm)
Calcolo della media MHR:	ogni quattro pulsazioni
Precisione MHR in caso di bigeminia ventricolare:	Se vengono calcolati tutti i gruppi di onde QRS, la frequenza cardiaca sarà pari a 80 bpm; se viene calcolata solo l'onda R o S più grande, la frequenza cardiaca sarà pari a 40 bpm.
Precisione MHR in caso di bigeminia ventricolare ad alternanza lenta:	Se vengono calcolati tutti i gruppi di onde QRS, la frequenza cardiaca sarà pari a 60 bpm; se viene calcolata solo l'onda più grande, la frequenza cardiaca sarà pari a 30 bpm.
Precisione MHR in caso di bigeminia ventricolare ad alternanza rapida:	Se vengono calcolati tutti i gruppi di onde QRS, la frequenza cardiaca sarà pari a 120 bpm.
Precisione MHR in caso di sistole bidirezionale:	Se vengono calcolati tutti i gruppi di onde QRS, la frequenza cardiaca sarà pari a 90 bpm; se viene calcolata solo l'onda più grande, la frequenza cardiaca sarà pari a 45 bpm.

Registrazione respiratoria	
Tecnica:	Basata sull'impedenza, misurata tra due derivazioni MECG: RA-LL (R-F)
Sensibilità di direzione:	0,2 - 3 ohm
Intervallo di impedenza basale:	500 - 2000 ohm (frequenza di eccitazione: 50 - 120 kHz)
Intervallo RR:	0 - 120 rpm
Risoluzione RR:	1 rpm
Precisione RR:	±2 rpm
Corrente applicata alla paziente per la percezione della respirazione, il rilevamento degli elettrodi disattivati e la soppressione del rumore attivo:	< 300 µA, 65 kHz (±10%)

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 e FHR2 Tracciato TOCO e IUP, Tracciato T/QRS, forme d'onda medie FECG, indicatori ST bifasici, indicatori di eventi ST, Marcatore dei movimenti fetali, Data e ora, Velocità di stampa, Nome e ID paziente, Scostamento FHR2 MHR, MSpO2
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 (versione 2,4 GHz)	
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

Comunicazioni (versione 433 MHz)	
Frequenza di trasmissione:	433 MHz
Di cui FHR1 canali da 2 a 15 (configurabili):	Da 433,1 MHz a 434,4 MHz in incrementi di 0,1 (MHz)
Di cui canali di TOCO da 2 a 15 (configurabili):	Da 433,1 MHz a 434,4 MHz in incrementi di 0,1 (MHz)
Larghezza di banda del ricevitore:	0,1 MHz
Tecnica di modulazione:	GFSK
Potenza irradiata effettiva:	14 dB
Raggio di comunicazione effettiva (generale):	> 10 m
Raggio di comunicazione effettiva (in immersione in acqua):	> 5 m
Raggio di comunicazione in aria (linea di vista):	70 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)
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 P1221-05037 P1221-05038	Trasduttore a ultrasuoni con fili
P1271-05043 P1271-05038 P1271-05021	Trasduttore a ultrasuoni FHR1 wireless (2,4 GHz)
P1271-05050	Trasduttore a ultrasuoni FHR1 wireless (433 MHz, per il monitoraggio in immersione)
P1271-05042 P1271-05022	Trasduttore a ultrasuoni FHR2 wireless (2,4 GHz)
P1271-05051	Trasduttore a ultrasuoni FHR2 wireless (433 MHz, per il monitoraggio in immersione)
P1224-05040 P1224-05042 P1224-05048 P1224-05052	Trasduttore TOCO con fili
P1271-05044 P1271-02055	Trasduttore TOCO wireless (2,4 GHz)
P1271-05052	Trasduttore TOCO wireless (433 MHz, per il monitoraggio in immersione)
P1221-12003 P1221-12035	Marcatore dei movimenti fetali con fili
P4907-00012 P1271-12006	Marcatore dei movimenti fetali wireless
P2224-08001	Cinghia del trasduttore
CNS000107 (Neoventa Medical)	Cinghia del trasduttore
CNS000108 (Neoventa Medical)	Cinghia del trasduttore: larghezza 10 cm, indicata per pazienti ad alto BMI
P7001-00030	Gel di accoppiamento Aquasonic

7.6.2 Materiali di consumo e accessori FECG e IUP

Codice articolo	Descrizione
P1263-03024	Connettore per la gamba FECG per Goldtrace
CNS000004 (Neoventa Medical)	Elettrodo fetale a spirale Goldtrace
CNS000003 (Neoventa Medical)	Elettrodo cutaneo in confezione singola per analisi ST fetale
CNS000106 (Neoventa Medical)	Cinghia del connettore per la gamba, adatta per il fissaggio del connettore riutilizzabile alla coscia materna
IPC-5065 (Clinical Innovations)	Cavo adattatore IUP per Clinical Innovations/Koala
IPC-5000 (Clinical Innovations)	Catetere IUP Koala
P1263-03027	Cavo adattatore IUP per Utah Medical/Intran
IUP-400 IUP-450 IUP-500 IUP-550 (Utah Medical)	Cateteri IUP IntranPlus

7.6.3 Bracciali e tubo NIBP

Codice articolo	Descrizione
P9001-00503	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 20.5 cm-28 cm)
P9001-00473 P9001-00108	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 25-35 cm)
P9001-00504	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 27 cm-35 cm)
P9001-00474	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 33-47 cm)
P9001-00505	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della parte superiore del braccio: 34 cm-43 cm)
P9001-00506	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della coscia: 42 cm-54 cm)
P9001-00482	Bracciale NIBP adulti (circonferenza della coscia: 46-66 cm)
P9001-00485	Tubo di estensione del bracciale NIBP (3.0 m)
P9001-00472 P9001-00403 P9001-00109	Tubo di estensione del bracciale NIBP (2.0 m)

7.6.4 Sensori e cavi MSpO2

Codice articolo	Descrizione
P7002-00008	Sensore MSpO2
P9001-00501 P9001-00484	Cavo di prolunga MSpO2 (richiede anche P7002-00008 per l'uso)

7.6.5 Materiali di consumo e accessori MECCG

Codice articolo	Descrizione
P9001-00401 P9001-00201	Cavo MECCG a 5 derivazioni
P9001-00478 P5300-00004	Cavo MECCG a 3 derivazioni
P7001-00296 P7001-00295	Elettrodo ECG monouso

7.6.6 Carta per stampante

Codice articolo	Descrizione
P8105-00063	Carta per stampante per l'analisi ST con intervallo di 50-210 bpm e scala di 20 bpm/cm
P8105-00003	Carta per stampante con griglia di analisi solo CTG, intervallo di 50-210 bpm e scala di 20 bpm/cm
P8105-00004	Carta per stampante con griglia di analisi solo CTG, intervallo di 30-240 bpm e scala di 30 bpm/cm (USA)

7.6.7 Dispositivi di montaggio

Codice articolo	Descrizione
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Carrello
P1263-12003	Braccio a parete
P5301-00011 P5301-00001	Cavo di alimentazione
P4904-00004	Fusibile di rete T2AL250V
P4940-00010	Fusibile di rete T2AH250V

7.6.8 Batterie

Codice articolo	Descrizione
P4901-01014 P4910-00006 P4910-00015	Batteria di sistema agli ioni di litio ricaricabile
P4901-01013 P4901-01030	Batteria ricaricabile litio-polimero per trasduttori wireless FHR1, FHR2 e TOCO

7.6.9 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 Monitor materno e fetale STAN S41 e il sistema di monitoraggio centrale.
Sistemi di monitoraggio centrale compatibili con l'analisi ST fetale	Sistemi di monitoraggio centrale in grado di comunicare i dati ST secondo il protocollo Neoventa STAN. Collegamento RS-232 o ethernet possibile.	Vedere http://www.neoventa.com/support/cms-with-st/ per un elenco aggiornato dei sistemi compatibili.

7.6.10 Materiale di addestramento e linee guida cliniche

Codice articolo di Neoventa Medical	Prodotto	Descrizione
TRM100300/C	Formazione online sull'analisi CTG: licenza ospedaliera o individuale	Formazione online sull'interpretazione del CTG. Comprende l'accesso al materiale per la formazione online e al test di certificazione per il personale ospedaliero. All'ospedale viene fornito un login di amministratore per la creazione e la gestione dei singoli account del personale ospedaliero. Dopo aver superato il test di certificazione, ogni studente riceverà un certificato in formato elettronico.
TRM100300	Formazione online sull'analisi ST: licenza ospedaliera o individuale	Formazione online sull'analisi ST fetale. Comprende l'accesso al materiale per la formazione online e al test di certificazione per il personale ospedaliero. I singoli certificati vengono forniti in formato elettronico. L'ospedale riceve un login di amministratore per la creazione e la gestione dei singoli account del personale ospedaliero.

Codice articolo di Neoventa Medical	Prodotto	Descrizione
CLD300201	Green book part I	The Physiology of Fetal Surveillance, The Green Book of Neoventa Part 1. Testo formativo con nozioni di fisiologia generale, fisiologia CTG, interpretazione CTG, fisiologia FEKG, analisi ST e valutazione delle condizioni del neonato.
CLD300230	Green book part II	Fetal Surveillance and assessments of fetal reactions, The Green Book of Neoventa Part II. Testo formativo che comprende aspetti relativi all'utilizzo e basati su studi pubblicati riguardo a 63 casi-indice reali. Viene inoltre illustrata la fisiologia e approfondita ulteriormente la conoscenza delle reazioni fetali durante il processo del parto.
CLD300200/7 - Russo CLD300200/31 - Olandese CLD300200/33 - Francese CLD300200/34 - Spagnolo CLD300200/44 - Inglese GB CLD300200/45 - Danese CLD300200/46 - Svedese CLD300200/47 - Norvegese CLD300200/48 - Polacco CLD300200/49 - Tedesco CLD300200/351 - Portoghese CLD300200/358 - Finlandese CLD300200/372 - Estone	Linee guida cliniche sull'analisi ST	Scheda delle linee guida cliniche per l'analisi ST secondo le raccomandazioni locali in vigore.

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	
Modalità visualizz.	Modalità di visualizzazione predefinita all'accensione	Solo fetale Fetale e materno Solo materno 7 forme d'onda di.MECG	Solo fetale	
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
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	
Blocco tasto a sfioramento	Consente di attivare il blocco del tasto a sfioramento quando si tiene premuto il pulsante MENU	On Off	Off	

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
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	
Avvio automatico registrazione	Consente di avviare la registrazione immediatamente dopo l'accensione	On Off	Off	
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
Avvio automatico stampa	Consente di avviare immediatamente la stampa quando inizia una nuova registrazione o continua una registrazione in pausa	On Off	Off	
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	
Stampa NIBP	Consente di stampare o meno le misurazioni NIBP	On Off	On	
Stampa trend MHR	Consente di stampare il tracciato della frequenza cardiaca materna	On Off	On	
Stampa valore trend	Intervallo di tempo per la stampa dei valori dei parametri materni, espresso in minuti	Off, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60	Off	
Stampa MECC	Consente di stampare le forme d'onda MECC	On Off	Off	

7 Specifiche tecniche

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Stampa valori medi FECG	Consente di impostare la stampa e la frequenza di stampa di copie cartacee della forma d'onda FECG media	Off 2 min 4 min 5 min	2 min	
Formato età gestazionale	Formato da utilizzare per la stampa dell'età gestazionale	XX+X XX-X	XX+X	
Formato carta	Formato della carta installata nel cassetto della stampante	Griglia solo CTG Griglia CTG+ST	Griglia CTG+ST	Questa impostazione deve corrispondere alla griglia prestampata della carta termica disponibile nel reparto. Vedere più avanti "Carta per stampante" a pagina 168
Impostazioni CMS				
ID macchina	Numero identificativo utilizzato quando si imposta l'ID ethernet (indirizzo MAC) del sistema.	Da 1 a 99	32	Se i dispositivi vengono utilizzati in connessione a una rete ethernet, questo numero dovrà essere univoco all'interno del reparto.
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
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.

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
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	'/', '-', '.'	'/'	
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 FHR2	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 verranno visualizzati con lo scostamento di -20 bpm o di +20 bpm sullo schermo e sui dati stampati	Off FHR2 -20 FHR2 +20	Off	FHR2 -20 è prassi comune in Cina, mentre FHR2 +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 e FECG	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"
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"
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"

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
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.
Impostazioni FECG:				
Frequenza alimentazione di rete	Definisce la frequenza in base alla quale sarà ottimizzato il filtro di rimozione dell'interferenza nella linea di alimentazione	50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Impostare questo valore sulla frequenza di corrente alternata dell'alimentazione di rete utilizzata nel proprio paese
Velocità di visualizzazione (mm/s)	Velocità di visualizzazione del segnale FECG nella modalità di visualizzazione "Fetale e FECG"	12,5, 25, 50	25	
Guadagno (mm/mV)	Amplificazione della visualizzazione del segnale FECG nella modalità di visualizzazione "Fetale e FECG"	5, 12,5, 25, 50, 100	50	
Allarme trasduttore scollegato	Definisce se verranno generati dei segnali di allarme quando vengono scollegati i trasduttori FECG e IUP	On Off	Off	Configurabile solo se "Allarme fetale" è impostato su "On"
Modalità ST predefinita	Stato di attivazione predefinito per la funzione di analisi ST fetale quando si avvia una nuova registrazione	On, Off	On	Configurabile solo se è installata l'opzione per l'analisi ST
Volume audio FECG	Volume audio predefinito del feedback acustico per il rilevamento FECG HR.	Off Da 1 a 16	4	

7.7.3 Impostazioni materne

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Impostazioni MECC				
Tipo di derivazione	Tipo di cavo per set di derivazioni utilizzato per il monitoraggio MECC	5 derivazioni 3 derivazioni	3 derivazioni	
Modalità a 5 derivazioni	Derivazione predefinita indicata nell'interfaccia utente quando si utilizza il cavo a 5 derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx	II	
Modalità a 3 derivazioni	Derivazione predefinita indicata nell'interfaccia utente quando si utilizza il cavo a 3 derivazioni	I, II, III	II	
Velocità (mm/s)	Risoluzione di visualizzazione orizzontale per la rappresentazione dei segnali MECC sullo schermo	12,5, 25, 50	25	
Allarme MECC	Consente di generare allarmi di livello per i valori MHR calcolati in base al segnale MECC	On Off	On	
Soglia max di allarme MHR	Soglia massima degli allarmi di livello HR MECC	Da 16 a 300	120	Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia minima di allarme MHR"
Soglia min di allarme MHR	Soglia minima degli allarmi di livello HR MECC	Da 15 a 299	50	Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia massima di allarme MHR"
Guadagno (mm/mV)	Amplificazione visiva per la rappresentazione dei segnali MECC sullo schermo	2,5, 5, 10, 20, 40	10	
Modalità di funzionamento	Definisce le impostazioni cliniche per le quali verranno ottimizzati i filtri di rimozione dell'interferenza di segnale	Diagnosi Chirurgia Monitor Difficoltà max	Monitor	
Freq. filtro alim. rete	Definisce la frequenza in base alla quale sarà ottimizzato il filtro di rimozione dell'interferenza nella linea di alimentazione	Off, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Si consiglia di impostare questo valore sulla frequenza di corrente alternata dell'alimentazione di rete utilizzata nel proprio paese
Indicatore di scala	Consente di visualizzare l'indicatore di scala per i segnali MECC sullo schermo	On Off	On	
Derivazioni standard	Definisce le convenzioni di denominazione delle derivazioni ECG da utilizzare sullo schermo e sui dati stampati	Europeo USA	Europeo	
Allarme di pacing	Consente di generare un segnale di allarme in caso di sospetta attività di un pacemaker	On Off	Off	
Visualizza MHR	Consente di visualizzare o meno il tracciato MHR nel trend CTG sullo schermo	On Off	On	

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Impostazioni Resp				
Amplificazione visiva	Amplificazione visiva per la rappresentazione del segnale della derivazione respiratoria sullo schermo	0,25, 0,5, 1, 2, 4	1	
Allarmi di respirazione on/off	Consente di generare allarmi di livello per la frequenza respiratoria (RR) calcolata in base al segnale MECCG	On Off	On	
Soglia max allarme Resp	Soglia massima dell'allarme di livello RR	Da 1 a 120	30	Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia min allarme Resp"
Soglia min allarme Resp	Soglia minima dell'allarme di livello RR	0 - 119	8	Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia max allarme Resp"
Allarme/i di apnea	Tempo che intercorre tra l'ultimo valore RR calcolato e la generazione di un allarme di apnea (secondi).	Off, da 10 a 40	10	Protezione con password
Impostazioni MSpO2				
Allarme MSpO2	Consente di generare allarmi di livello per la saturazione dell'ossigeno e la frequenza del polso calcolate in base al segnale MSpO2	On Off	On	
Soglia min allarme MSpO2	Soglia minima dell'allarme di livello di saturazione dell'ossigeno MSpO2	Da 90 a 99	90	
Soglia max allarme MPR	Soglia massima dell'allarme di livello della frequenza del polso MSpO2	Da 16 a 300	120	Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia min allarme MPR"
Soglia min allarme MPR	Soglia minima dell'allarme di livello della frequenza del polso MSpO2	Da 15 a 299	50	Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia max allarme MPR"
MSpO2 registrare intervallo	Intervallo con cui viene registrata la saturazione dell'ossigeno registrata nel registro eventi	Off, 5, 15, 30, 60	Off	
Impostazioni NIBP				
Unità di misura	Unità di misura visualizzata per la NIBP	mmHg, kPa	mmHg	
Pressione	Pressione di gonfiaggio iniziale della misurazione NIBP	Da 100 a 300 mmHg	160	Il valore dovrà essere impostato su un livello leggermente superiore a quello della pressione sistolica prevista
Visualizza MAP	Consente di visualizzare il valore MAP delle misurazioni NIBP su schermo e stampe.	Sì No	No	
Allarmi di livello NIBP	Consente di generare allarmi di livello NIBP	On Off	On	
Allarme di livello SYS	Consente di generare allarmi di livello NIBP in base alla pressione sistolica (SYS)	On Off	On	
Soglia max allarme SYS	Soglia massima dell'allarme di livello NIBP sistolico	Da 41 a 280	160	Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia min allarme SYS"

Nome dell'impostazione	Descrizione	Opzioni/ Limitazioni	Impostazione di fabbrica	Commento
Soglia min allarme SYS	Soglia minima dell'allarme di livello NIBP sistolico	Da 40 a 279	90	Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia max allarme SYS"
Allarme di livello DIA	Consente di generare allarmi di livello NIBP in base alla pressione diastolica (DIA)	On Off	On	
Soglia max allarme DIA	Soglia massima dell'allarme di livello NIBP diastolico	Da 11 a 210	90	Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia min allarme DIA"
Soglia min allarme DIA	Soglia minima dell'allarme di livello NIBP diastolico	Da 10 a 219	50	Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia max allarme DIA"
Allarme di livello MAP	Consente di generare allarmi di livello NIBP in base alla pressione arteriosa media (MAP)	On Off	Off	
Soglia max allarme MAP	Soglia massima dell'allarme di livello MAP	Da 21 a 240	110	Non può essere impostata al di sotto del valore di "Soglia min allarme MAP"
Soglia min allarme MAP	Soglia minima dell'allarme di livello MAP	Da 20 a 239	60	Non può essere impostata al di sopra del valore di "Soglia max allarme MAP"

7.8 Conformità agli standard

Riferimento	Nome
IEC 60601-1:2005 + A1:2012+A2:2020	Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	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+A2:2020	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 60601-2-27:2011	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico
IEC 80601-2-30:2018	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici
IEC 60601-2-37:2007+A1:2015	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni
IEC 60601-2-49: 2018	Requisiti particolari per la sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti

Riferimento	Nome
ISO 80601-2-61:2017+COR1:2018	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri
EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-3:1997+A2:2009	Sfigmomanometri non invasivi. Requisiti generali
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

7 Specifiche tecniche

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
BIPH	Forma d'onda ST bifasica
CMS	Sistema di monitoraggio centrale
CST	Contraction Stress Test (CST)
CTG	Cardiotocografia
ECG	Elettrocardiogramma
FECG	ECG fetale
FHR	Frequenza cardiaca fetale
FM	Movimenti fetali
HR	Frequenza cardiaca
IUP	Pressione intrauterina
LCD	Schermo a cristalli liquidi
MECG	ECG materno
RM	Risonanza magnetica

Abbreviazione	Descrizione completa
NIBP	Monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa
NST	Nonstress Test
NTP	Network Time Protocol
PR	Frequenza del polso
RESP	Respirazione
RR	Frequenza respiratoria
SpO2	Saturazione dell'ossigeno (pulsossimetria)
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
TOCO	Tocodinamometro
T/QRS	Altezza dell'onda T normalizzata rispetto all'ampiezza del complesso QRS, espressa in percentuale
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

Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions	
Test di emissione	Compliance
Emissioni in radiofrequenza (RF): CISPR 11	Group 1
Emissioni RF: CISPR 11	Class A
Emissioni armoniche: IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker: IEC 61000-3-3	Non applicabile

8.3.2 Immunità elettromagnetica

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV linee di alimentazione ±1 kV ingresso/uscita del segnale frequenza di ripetizione 100kHz	±2 kV linee di alimentazione ±1 kV ingresso/uscita del segnale frequenza di ripetizione 100kHz
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV posizione differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV posizione comune	±0.5 kV, ±1 kV posizione differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV posizione comune
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 e 70% UT; 25/30 ciclo; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo.	0% UT; 0.5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclo; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM e bande tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM e bande tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 2Hz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 2Hz
NOTA: UT indica la tensione dell'alimentazione CA che precede l'applicazione del livello di prova.		

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di test IEC 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per la PORTA INVOLUCRO IMMUNITA' alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulazione e di impulsi 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione e di impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione e di impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMT	Modulazione e di impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione e di impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione e di impulsi 217 Hz	9	9
5500						
5785						

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di test IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per la PORTA INVOLUCRO IMMUNITA' A campi magnetici di prossimità)	30 kHz	CW	8	Non applicabile
	134.2 kHz	Modulazione di impulsi 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz	Modulazione di impulsi 50 kHz	7.5	7.5

8.4 Bibliografia scientifica

8.4.1 Pubblicazioni sull'analisi ST fetale

Per un elenco completo e aggiornato degli articoli sull'analisi ST fetale, compresi gli abstract, vedere <http://www.neoventa.com/st-analysis-clinical-bibliography>.

2001 - Amer-Wahlin et al.

[Amer-Wahlin et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. Lancet. 2001;358\(9281\):534-8.](#)

2014 - Olofsson et al.

[A critical appraisal of the evidence for using cardiotocography plus ECG ST interval analysis for fetal surveillance in labor. Part I: the randomized controlled trials. Acta Obstet Gynecol Scand 2014; 93:556-569.](#)

2014 - Olofsson et al.

[Olofsson et al. A critical appraisal of the evidence for using cardiotocography plus ECG ST interval analysis for fetal surveillance in labor. Part II: the meta-analyses. ACTA Obstet Gynecol Scand 2014; 93:571-586.](#)

2015 - Amer-Wåhlin and Kwee

[Amer-Wahlin and Kwee. Combined cardiotocographic and ST event analysis: A review. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2015 Jun 23. pii: S1521-6934\(15\)00107-8. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2015.05.007. Epub ahead of print](#)

2016 - Blix et al.

[Blix E, Brurberg KG, Reierth E, Reinar LM, Øian P. ST waveform analysis versus cardiotocography alone for intrapartum fetal monitoring: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Acta Obstet Gynecol Scand 2016; 95:16-27.](#)

2016 - van 't Hooft et al.

[Van 't Hooft et al. ST-analysis in electronic foetal monitoring is cost-effective from both the maternal and neonatal perspective. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016 Jan 14:1-6. \(Pubblicazione elettronica prima della stampa\)](#)

2016 - Vayssière et al.

[Vayssière et al. \(2016\) Is STAN monitoring associated with a significant decrease in metabolic acidosis at birth compared with cardiotocography alone? Review of the three meta-analyses that included the recent US trial. Acta Obstet Gynecol Scand. 2016 June 6. doi: DOI: 10.1111/aogs.12923.](#)

2017 - Chandraharan

[Chandraharan STAN a friend or a foe? J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Jan 23:1-8. doi: 10.1080/14767058.2016.1276559.](#)

8.4.2 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

8.4.3 Pubblicazioni sull'analisi di Fischer

L'implementazione dell'analisi di Fisher nel monitor Monitor materno e fetale STAN S41 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.

8.4.4 Pubblicazioni sull'analisi di Krebs

L'implementazione dell'analisi di Krebs nel monitor Monitor materno e fetale STAN S41 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.

8.4.5 Pubblicazioni sul Non Stress Test (NST)

L'implementazione del test NST nel monitor Monitor materno e fetale STAN S41 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.

8.4.6 Pubblicazioni sul Contraction Stress Test (CST)

L'implementazione del test CST nel monitor Monitor materno e fetale STAN S41 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: Maternal and Fetal Monitor

Modello: SRF618X9 - STAN S41

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