

**ITALIANO**

**ITALIANO - User Manual**

## Indice

<b>1. Introduzione</b> . . . . .	<b>1</b>
Componenti Supplementari . . . . .	2
Accessori . . . . .	2
<b>2. Applicazioni Cliniche Consigliate</b> . . . . .	<b>3</b>
<b>3. Descrizione del prodotto</b> . . . . .	<b>4</b>
<b>4. Predisposizione del BD4000</b> . . . . .	<b>5</b>
Collegamento Alla Presa di rete /Accensione . . . . .	5
Caricamento Della Carta . . . . .	5
Impostazioni Delle Opzioni Di Configurazione: . . . . .	8
Procedura Di Impostazione . . . . .	8
Salvataggio Delle Modifiche Apportate Alle Impostazioni . . . . .	13
<b>5. Utilizzo</b> . . . . .	<b>14</b>
Utilizzo Per Controlli Prenatali. . . . .	14
Dopo L'uso . . . . .	19
Uso Durante Il Parto . . . . .	20
Dopo L'uso . . . . .	23
Monitoraggio Gemellare. . . . .	23
<b>6. Manutenzione del BD4000</b> . . . . .	<b>31</b>
Maneggiamento . . . . .	31
Manutenzione. . . . .	31
Gel Per Apparecchi agli Ultrasuoni ed Elettrocardio -grammi . . . . .	31
Pulizia . . . . .	31
Disinfezione . . . . .	32
<b>7. Localizzazione Dei Guasti</b> . . . . .	<b>33</b>
<b>8. Garanzia e Assistenza tecnica</b> . . . . .	<b>34</b>
Garanzia . . . . .	34
Rispedizione Per Interventi Di Riparazione. . . . .	34
<b>9. Dati Tecnici.</b> . . . . .	<b>35</b>
<b>Supplemento 1 - Opzione pressione intrauterina</b> . . . . .	<b>37</b>

---

# 1. Introduzione

---

Il monitor fetale **Baby DOPPLEX® 4000 (BD4000)** è l'unico apparecchio ad assicurare una combinazione di opzioni che garantisce un ottimo funzionamento in tutte le situazioni, oltre a tutte le funzioni dei cardiocografi normali, rappresenta un sistema di monitoraggio fetale versatile e conveniente.

Il modello **BD4000** è disponibile nella versione base, per il monitoraggio prenatale, o nella versione dotata di accessori collegabili, per consentire il monitoraggio intraparto e gemellare. Gli accessori opzionali sono disponibili anche separatamente e si possono quindi aggiungere successivamente all'acquisto dell'apparecchio principale, al quale vanno semplicemente collegati quando servono.

Sono anche disponibili cavi di interfaccia per il collegamento del **BD4000** ad apparecchiature esterne per lo scambio dei dati. Le opzioni includono:

Collegamento a sistemi di visualizzazione e archiviazione elettronici.

Collegamento ai monitor dei segni vitali per la registrazione dei dati materni sulla stampa CTG (cardiotocografica).

Collegamento ai monitor della SpO<sub>2</sub> fetale per la registrazione della stessa sulla stampa CGT.

L'apparecchio standard è composto da quanto segue:

Unità principale **BD4000**;

Trasduttore ad ultrasuoni;

Trasduttore esterno per le contrazioni (toco);

Dispositivo di annotazione di eventi (condizione particolare della paziente);

Carta per la stampante (2 pacchi);

Gel (1 bottiglia da 250 ml);

2 cinghie per il trasduttore (prive di lattice);

Cavo di alimentazione;

Manuale dell'utente.

## Rilevatore dei movimenti del feto

L'apparecchio di serie comprende un sistema di rilevamento dei movimenti del feto che determina i movimenti in base agli elementi a bassa frequenza del segnale emesso dal Doppler.



*Si segnala che il sistema viene attivato da qualsiasi movimento a bassa velocità che superi un determinato limite (che può essere regolato dall'utente) e da altri movimenti come, ad esempio, lo spostamento del trasduttore o della madre.*

## Componenti Supplementari

I seguenti componenti supplementari vengono forniti assieme all'apparecchio, o si possono ordinare separatamente per successivi aggiornamenti dell'apparecchio:

### Corredo di componenti per effettuare controlli durante il parto

Comprende:

- Piastra trasduttore per la gamba
- Cinghia della piastra per la gamba (2)
- Gel per ECG

### Corredo di componenti per monitorare i parti gemellari

Comprende:

- Cavo interfaccia (compresa l'elettronica di interfacciamento)
- Nastro di carta largo per gemelli (2 pacchi)



*La configurazione per gemelli richiede due apparecchi BD4000 collegati tra loro. Il primo si configura come apparecchio locale e il secondo si configura come apparecchio remoto. Entrambe le configurazioni avvengono automaticamente. Per maggiori informazioni, si rimanda alle parti del manuale dedicate alla configurazione e all'uso nei parti gemellari.*

### Corredo di componenti per controllare la pressione intrauterina

Comprende:

- Sensore di pressione e modulo di interfacciamento



*Assieme a questi componenti vengono fornite le istruzioni relative alla configurazione per il monitoraggio della pressione intrauterina.*

### Accessori

È disponibile una vasta gamma di accessori compatibili con il **BD4000** :

- Carrello - disponibile anche a 2 ripiani per i sistemi gemellari
- Staffa di montaggio a parete
- Cavi di interfaccia (per ulteriori dettagli consultare la sezione "Interfaccia dati").
- Beni di consumo - gel, carta, cinghie
- Astuccio

---

## 2. Applicazioni Cliniche Consigliate

---

Il **BD4000** è stato realizzato per svolgere tutte le funzioni di controllo fetale normali e lo si può utilizzare quindi per:

effettuare controlli prenatali in ospedale, in ambulatorio o a domicilio;

effettuare controlli cardiografici al momento del ricovero in ospedale;

monitorare la madre durante il travaglio di parto - l'uso degli ultrasuoni è consigliato per tutte le applicazioni di monitoraggio a meno che:

gli ultrasuoni non riescano a fornire tracciati affidabili e continui

e

dei fattori di rischio rendano giustificato l'uso di clip invasivi del cuoio capelluto per il monitoraggio elettrocardiografico del feto.

Il **BD4000** non va utilizzato per:

effettuare controlli sott'acqua nella gestione dei parti nell'acqua - è disponibile a questo scopo la gamma di Doppler **Aqua Dopplex®**.

effettuare controlli in ambienti in cui la paziente, l'utente o l'apparecchio potrebbero entrare in contatto con l'acqua.

### Linee guida per l'uso del **BD4000**

I monitor fetali forniscono un solo indicatore della condizione del feto. Il risultato del monitoraggio deve essere valutato quindi nell'ambito di una diagnosi globale assieme ad altri fattori. Prima di prendere i provvedimenti che si giudichino necessari è necessario quindi effettuare una valutazione completa.

I clip per il cuoio capelluto sono invasivi e comportano certi rischi, compreso il maggior rischio di infezione crociata. Vanno adoperati solo nelle condizioni qui sopra specificate. È responsabilità del medico decidere se utilizzarli o meno.

Il monitoraggio agli ultrasuoni va eseguito in ottemperanza ai regolamenti in vigore. Il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) della AIUM raccomanda di mantenere al minimo il livello di esposizione dei pazienti agli ultrasuoni.

### 3. Descrizione del prodotto

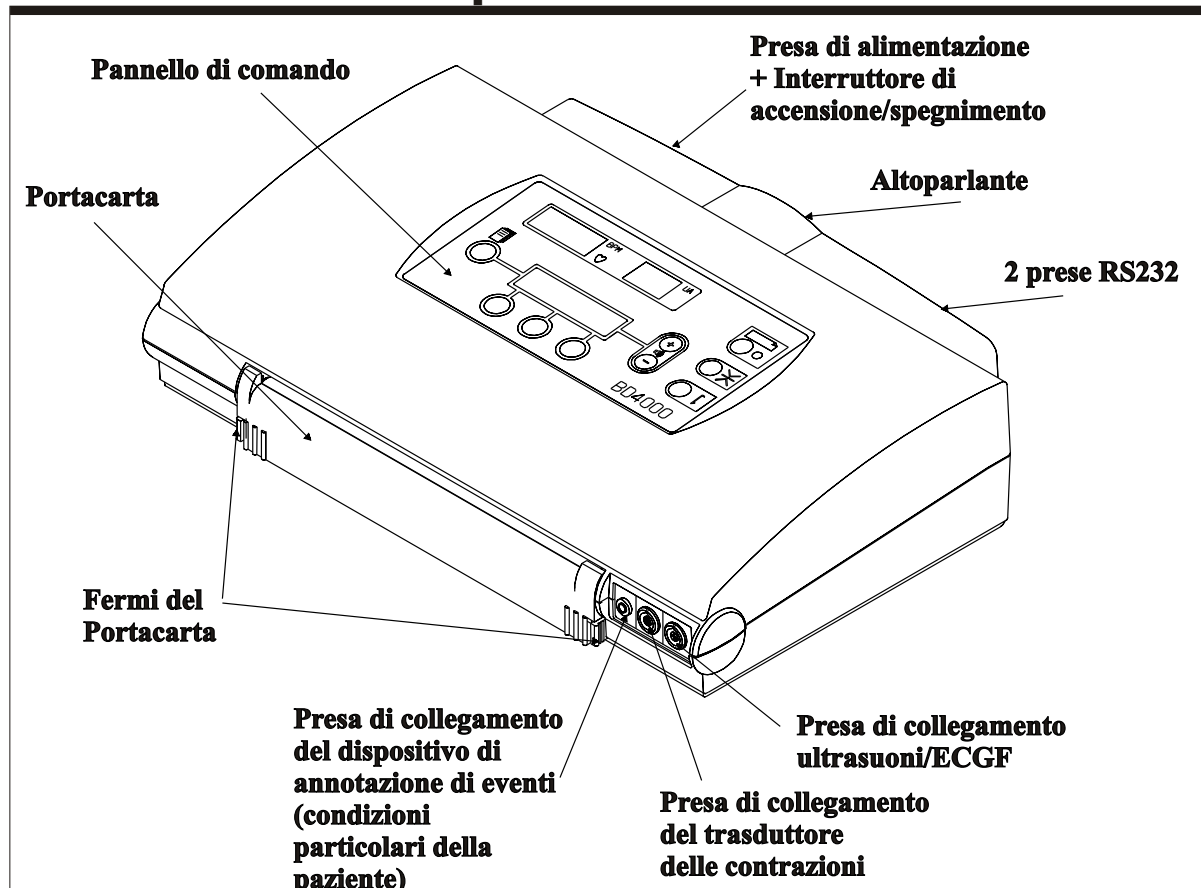


Figura 1 - Lato anteriore del BD4000

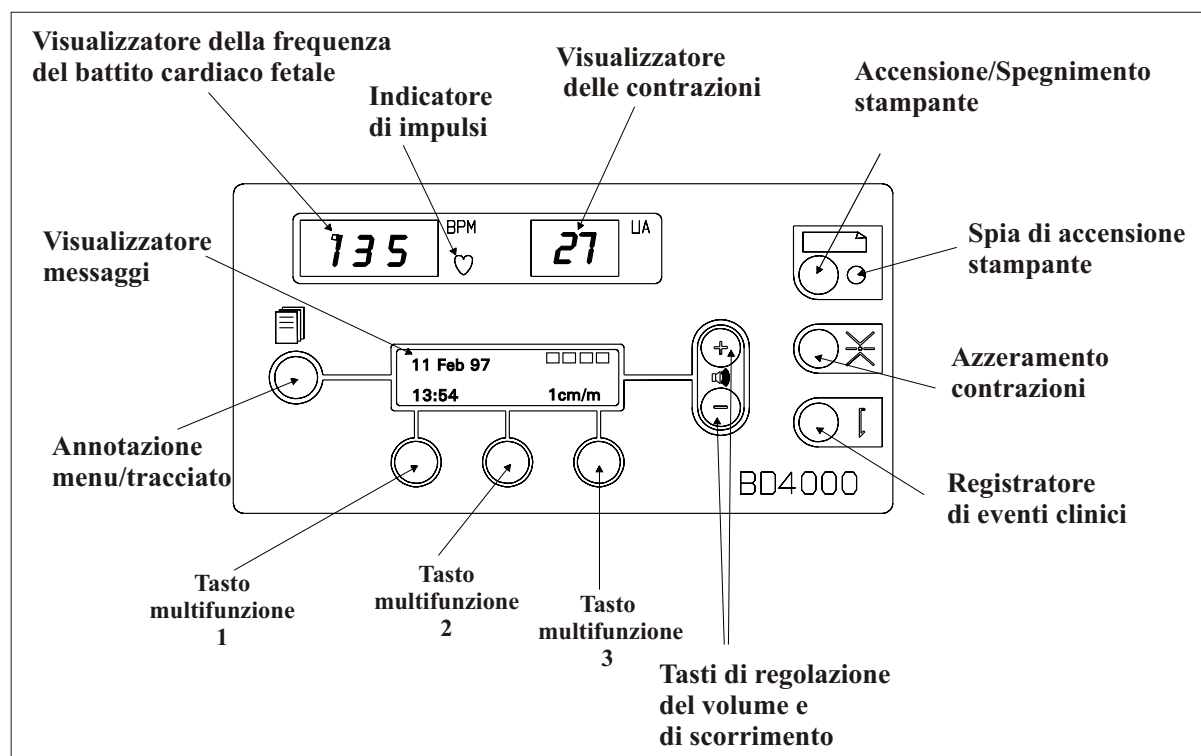


Figura 2 - Pannello di comando del BD4000

## 4. Predisposizione del BD4000

### Collegamento Alla Presa di rete /Accensione

Utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione, collegare l'apparecchio a una presa di rete adatta. Il **BD4000** funziona a qualunque tensione in c.a. da 100 a 250 V, a 50 o 60 Hz. Non è necessario regolarlo.

Accendere l'apparecchio.

### Caricamento Della Carta

Aprire il portacarta premendone contemporaneamente i fermi alle due estremità, come indicato nella Figura 3. Estrarre il portacarta. Sul visualizzatore ai cristalli liquidi appare il messaggio «**PAPER TRAY OPEN**».

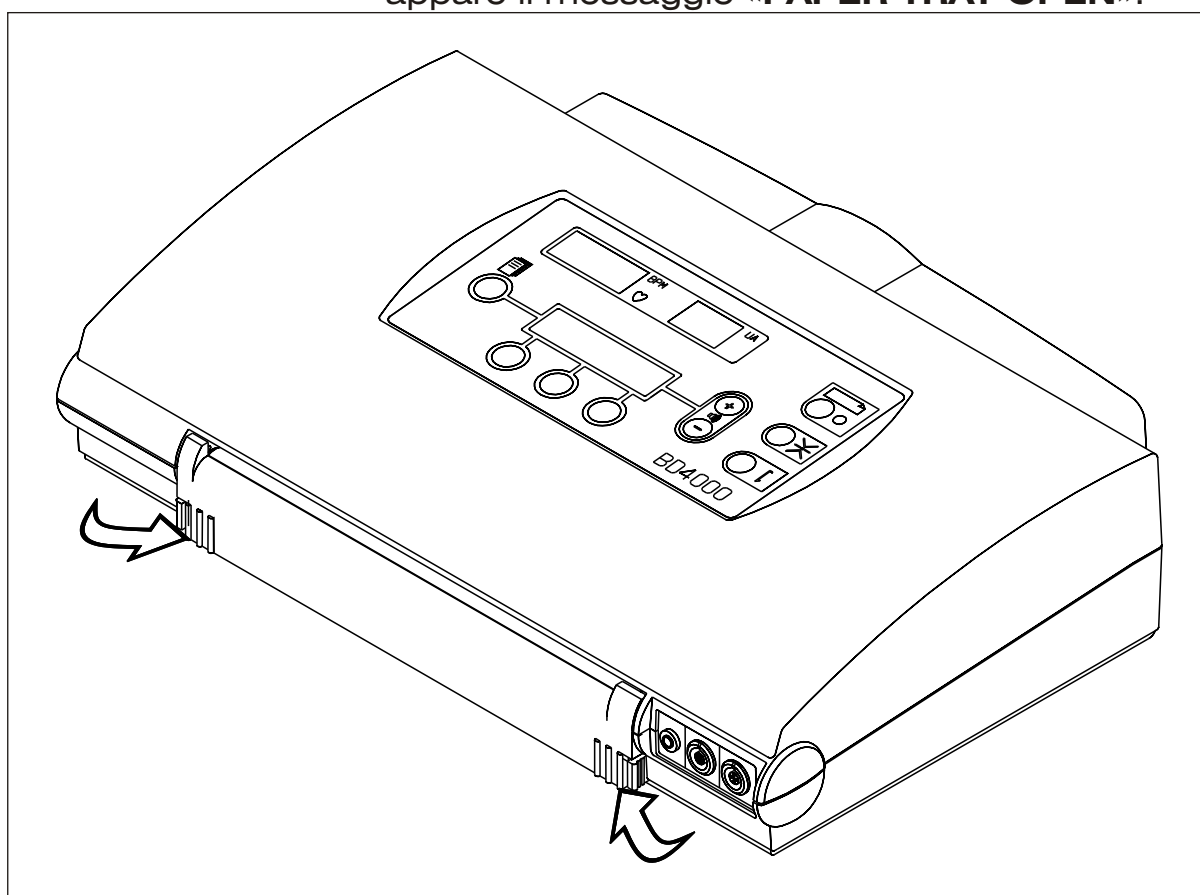


Figura 3 - Istruzioni per caricare la carta

### Gemelli

Per i parti gemellari viene fornita della carta più larga che consente di presentare i due tracciati su due scale complete e separate del battito cardiaco fetale, assieme alle contrazioni, agli spostamenti e alle annotazioni di eventi (condizioni particolari della paziente).

Se si utilizza la carta normale i due tracciati vengono sovrapposti sulla scala del battito cardiaco fetale normale.

## Regolazione Della Larghezza Della Carta

Assicurarsi che la guida regolabile della carta sia regolata alla posizione che corrisponda alla carta utilizzata.



*Si segnala che questa regolazione può essere effettuata solo facendo scorrere la guida verso sinistra/destra con il portacarta completamente aperto.*

Se non si regola correttamente la guida non si riuscirà a richiudere il portacarta.

## Inserimento Della Carta

Togliere la pellicola esterna dal pacco di carta e gettare i fogli di cartoncino superiore e inferiore, quindi inserire la carta nel portacarta, assicurandosi che il lato sensibile sia rivolto verso l'alto. Lo si può verificare controllando che i numeri prestampati sui fogli siano visibili sul lato destro del pacco (v. Figura 4). Consultare la guida al caricamento della carta riportata nel portacarta, guida che si consiglia di lasciare in posizione per poterla consultare in futuro.



*Si segnala che il piccolo foro praticato nella guida deve essere rivolto verso la parte destra anteriore, per consentire allo strumento di segnalare l'esaurimento della scorta di carta. Una striscia di segnalazione stampata sugli ultimi fogli del pacco indicheranno l'imminente esaurimento della carta. Quando non rimane più carta nel portacarta, sul visualizzatore appare il messaggio: «END OF PAPER».*

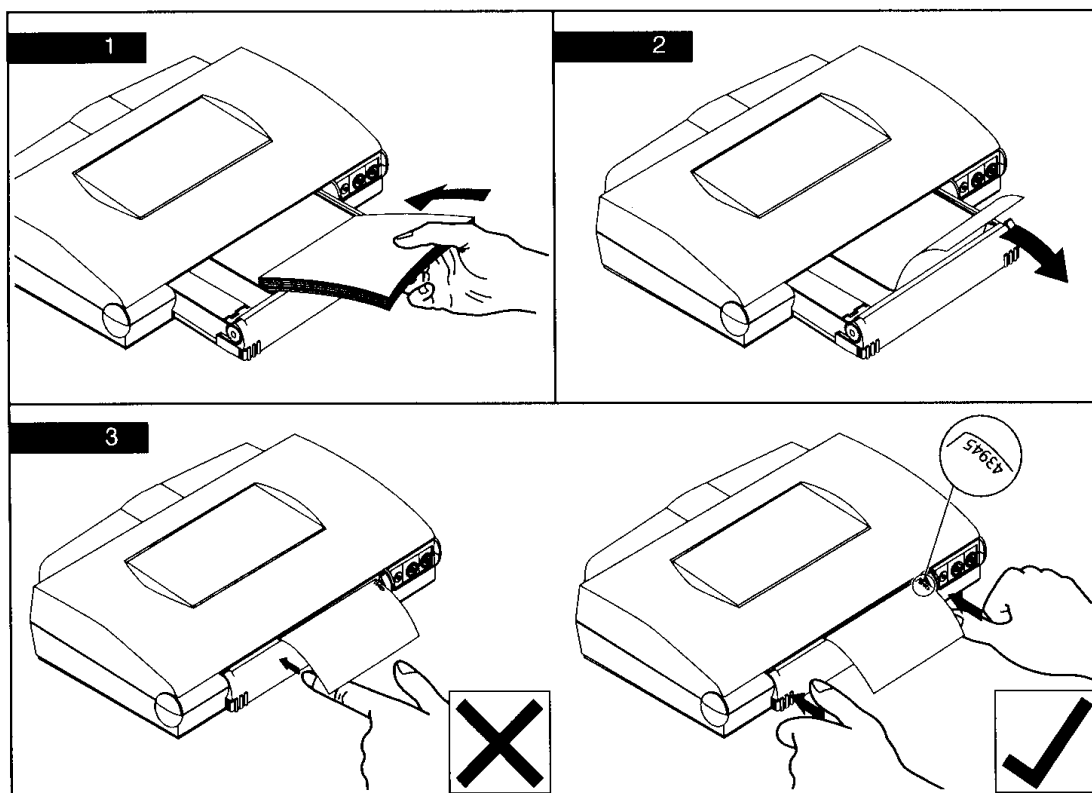


Figura 4 - Guida al caricamento della carta.

Tirare il primo foglio per posizionarlo sopra al rullo.

Per richiudere il portacarta spingerlo con due mani finché sia ben chiuso.



*Assicurarsi che entrambi i fermi siano saldamente bloccati (v. Figura 5). Se si trascura di chiudere bene il portacarta, bloccandolo con i fermi, l'apparecchio può non stampare o stampare male.*

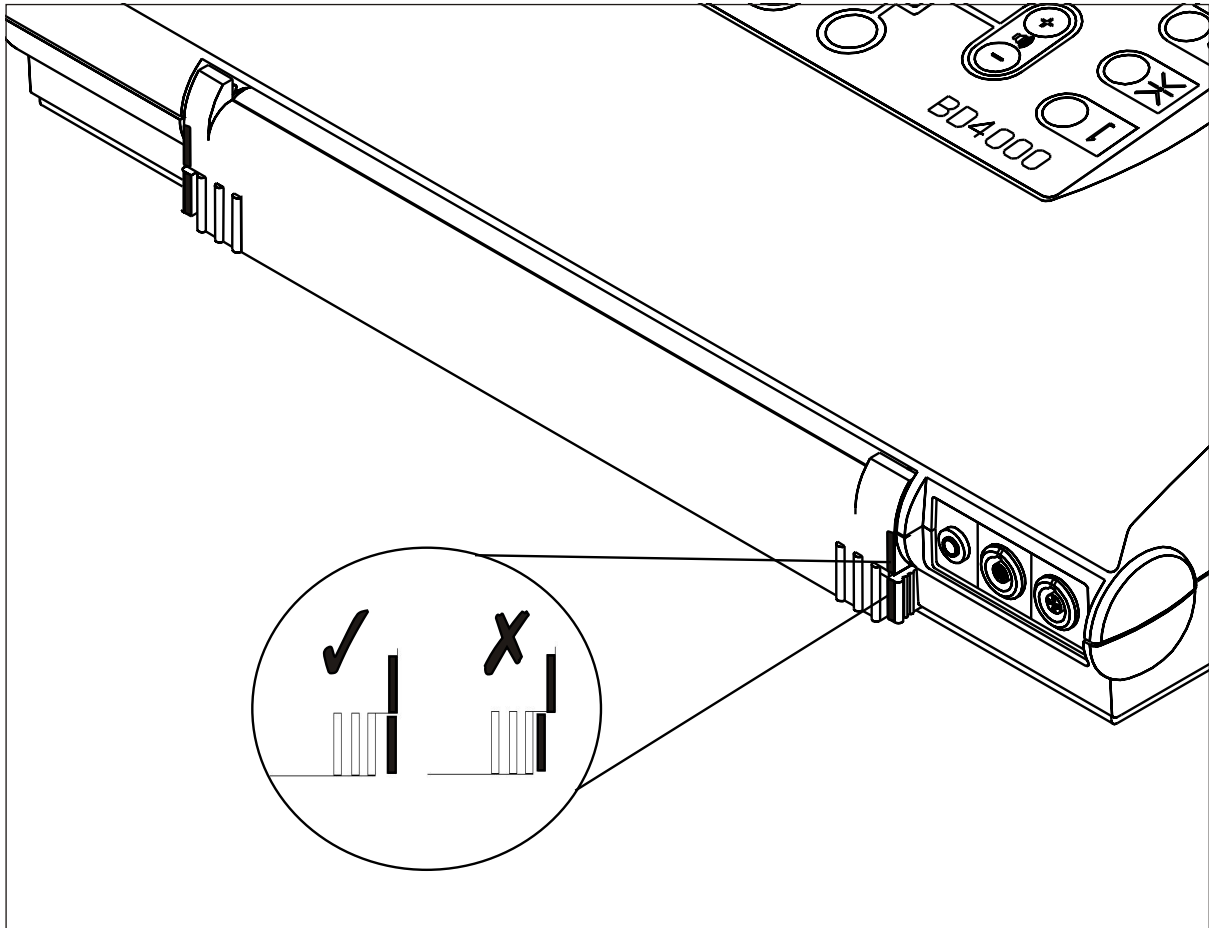


Figura 5 Per richiudere il portacarta spingerlo con due mani finché sia ben chiuso

Utilizzare solo i pacchi di carta appositamente forniti dalla Huntleigh Healthcare. La qualità della carta in commercio varia notevolmente. L'uso di una carta di qualità scadente può pregiudicare la qualità del tracciato stampato, danneggiare l'apparecchio o rendere nulla la garanzia.

### **ATTENZIONE**

**Non utilizzare carta prestampata che sia indicata per altri monitor fetali, perché la registrazione del tracciato sulla scala prestampata non sarà precisa.**

## Impostazioni Delle Opzioni Di Configurazione:

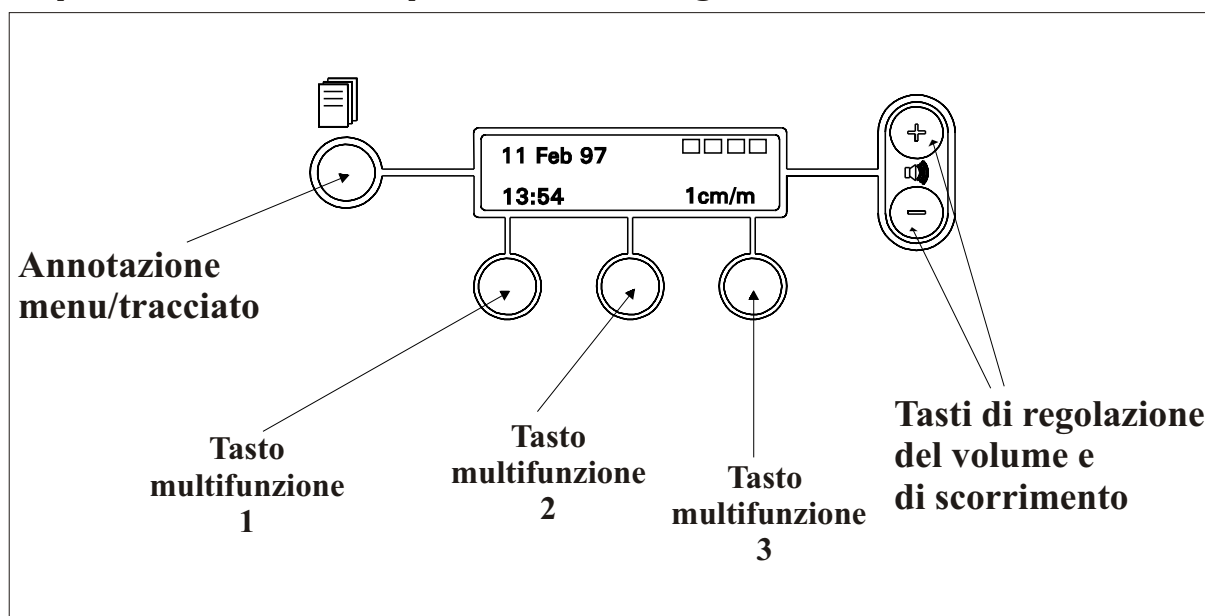


Figura 6 - Comandi per la configurazione da parte dell'utente

L'utente può selezionare una delle opzioni seguenti premendo i tasti del pannello di comando (v. Figura 6). Queste impostazioni vanno effettuate quando viene installato per la prima volta l'apparecchio. Le impostazioni memorizzate non vengono cancellate quando si spegne l'apparecchio.

Rilevatore di spostamento del feto

Velocità della banda di carta - selezionare 1, 2 o 3 cm/min

Ora

Data

Reticolato (battiti/cm) - selezionare 20 o 30 battiti al minuto/cm

Lingua

Allarmi

Dati esterni

### Procedura Di Impostazione



Assicurarsi che l'apparecchio non stia stampando - la spia di accensione della stampante deve essere spenta. Premere il tasto «Menu».

Sul visualizzatore appare «User Setup» con delle freccette lampeggianti puntate verso i tasti di regolazione del volume e di scorrimento. Premere uno dei tasti per far scorrere le opzioni qui sopra elencate. Ogni volta che si preme il tasto «+» (per salire), o «-» per scendere, appare l'opzione successiva.

Quando sul visualizzatore di testì appare l'opzione desiderata, premere i 3 tasti disposti sotto al visualizzatore per regolare l'opzione come si desidera. Sono dei tasti multifunzione, le cui funzioni vengono indicate dai messaggi che appaiono sul visualizzatore di **messaggi** e sono le seguenti:

### **Rilevatore di spostamento del feto**

Tasto multifunzione 1: Accensione/Spengimento della funzione  
Tasto multifunzione 3: Limite di aumento  
Tasto multifunzione 2: Limite di diminuzione



Note:

1. *Impostazione di default = 40% (impostazione consigliata per applicazioni normali).*
2. *Questa funzione è indicata solo durante il periodo prenatale e va disattivata quando si effettua il monitoraggio del travaglio del parto.*
3. *Per funzionare in modo affidabile il trasduttore di ultrasuoni deve essere posizionato correttamente con la cinghia in dotazione. Evitare di reggerlo in mano perché lo spostamento del trasduttore può attivare erroneamente il rilevatore.*
4. *La funzione non è disponibile nella modalità FECG.*

### **Velocità della banda di carta**

Tasto multifunzione 1: 1 cm/min (impostazione normale europea).  
Tasto multifunzione 2: 2 cm/min.  
Tasto multifunzione 3: 3 cm/min (impostazione normale statunitense).

### **Ora**

Tasto multifunzione 1: Seleziona ora e minuti.  
Tasti multifunzione 2 e 3:  
Aumentano/Diminuiscono il valore selezionato secondo le esigenze.

### **Data**

Tasto multifunzione 1: Seleziona giorno/mese/anno.  
Tasti multifunzione 2 e 3:  
Aumentano/Diminuiscono il valore selezionato secondo le esigenze.

### **Reticolato (battiti/cm)**

Tasto multifunzione 1: 20 battiti al minuto/cm (impostazione normale europea).  
Tasto multifunzione 3: 30 battiti al minuto/cm (impostazione normale statunitense).

### **Lingua**

Tasto multifunzione 3: Seleziona la lingua desiderata.

## Allarmi

Allarme perdita di contatto (LOC)

Riguardare da numero di serie : 614-98-B-0407

Rileva se si verifica una perdita di contatto (drop-out) in percentuale (%LOC) del periodo di tempo prefissato. Sia la soglia percentuale che il tempo possono essere selezionati dall'utente. L'allarme può essere disattivato o può funzionare nei modi video o audio.

- Intervallo di tempo : da 0 a 20 minuti (impostazione di default 10 minuti)
- Campo %LOC : 0 ... 99 (impostazione di default 50%)
- Modi
  - ◆ *Funzione allarme spento disattivata (modo di default)*
  - ◆ *Condizione di allarme video indicata sul display a cristalli liquidi e stampa*
  - ◆ *Display audio e stampa come per il modo video, accompagnato da un segnale acustico.*

## Set-up (impianto):

Inserire il modo set-up e utilizzare i tasti 'volume/scroll' per sfogliare attraverso il menù per selezionare 'Allarme LOC'.

Tasto 1 : seleziona tempo/%/modo

**Quando viene selezionato tempo/%:**

Tasti 2 & 3 : valore incrementale /decrementale

**Quando viene selezionato modo:**

Tasto 3 : seleziona spento/video/audio

Allarme tachicardia

Rileva quando il battito cardiaco fetale (FHR = BCF) rimane al di sopra di una soglia predefinita dall'utente, per un tempo anch'esso definito dall'utente. L'allarme può essere disattivato o può funzionare nei modi audio o video.

- Soglia FHR: 150- 200 bpm (impostazione di default 180bpm) bpm = battiti al minuto
- Intervallo di tempo: 0- 20 min. ( impostazione di default 10 minuti)
- Modi
  - ◆ *Funzione allarme spento disattivata (modo di default)*
  - ◆ *Condizione di allarme video indicata sul display a cristalli liquidi e stampa*
  - ◆ *Display audio e stampa come per il modo video, accompagnato da un segnale acustico.*

## Set-up

Inserire il modo Set-up ed utilizzare i tasti 'volume/scroll' attraverso il menù per selezionare 'All. Tachicar'.

Tasto 1 : seleziona tempo/frequenza/modo

**Quando viene selezionato tempo /frequenza:**

Tasti 2 & 3 : valore incrementale /decrementale

**Quando viene selezionato modo:**

Tasto 3 : seleziona spento/video/audio

Allarme bradicardia

Rileva se FHR è rimasto al sotto della soglia selezionata dall'utente per un periodo di tempo anch'esso predefinito dall'utente. L'allarme può essere disattivato o può funzionare nei modi audio o video.

- Soglia FHR : 50 – 120 bpm (impostazione di default 100 bpm)
- Intervallo di tempo : 0- 20 min. ( impostazione di default 10 minuti)
- Modi
  - ◆ *La funzione allarme spento è disattivata (modo di default)*
  - ◆ *Condizione allarme video indicata sul display a cristalli liquidi e stampa*
  - ◆ *Display audio e stampa come per il modo video, accompagnato da un segnale acustico.*

## Set-up:

Inserire il modo set-up ed utilizzare i tasti 'volume/scroll' attraverso il menù per selezionare 'All. Bradicar'.

Tasto 1 : seleziona tempo/freq./modo

**Quando viene selezionato tempo /freq.:**

Tasti 2 & 3 : valore incrementale /decrementale

**Quando viene selezionato modo:**

Tasto 3 : seleziona spento /video/audio

Ripristino allarme

Per ripristinare l'allarme quando si è verificata una condizione d'allarme, premere il tasto 2. L'allarme rimane abilitato e rileverà qualsiasi successiva condizione di allarme in base al tempo selezionato/impostazione della soglia. Un marcatore verrà stampato per registrare quando è stato ripristinato l'allarme.



#### NOTE:

1. Il volume del segnale acustico di allarme, se abilitato, viene impostato indipendentemente in fabbrica ad un livello di default, in modo di assicurare che l'allarme venga udito anche quando il livello del volume regolato dall'utente è disattivato. Quando l'allarme viene resettato, viene ripristinato il livello impostato dall'utente.
2. In nessun caso questo sistema di allarme deve essere utilizzato per monitorare il paziente. Si deve sempre osservare la normale pratica clinica effettuando un regolare controllo visivo del tracciato Cardiotocografico.
3. Nel modo unità secondaria, gli allarmi possono essere impostati indipendentemente su ciascuna unità (scollegare il cavo dall'unità secondaria per modificare l'impostazione di questa unità). Le condizioni di allarme sull'una o sull'altra unità verranno visualizzate e stampate sull'unità locale (allarme identificato come FHR1 (locale) o FHR2 (secondaria)). Gli allarmi sull'una o sull'altra unità possono essere azzerati premendo il tasto 2 sull'unità locale.

#### Dati esterni

Applicabile dal numero di serie:  
614AX0201600-02 (versione software 71441).

Il BD4000 può essere configurato per la ricezione di dati da numerosi dispositivi di monitoraggio esterni. I dati ricevuti sono riportati sulla stampa CGT.

Monitoraggio dei segni vitali materni

La frequenza cardiaca materna può essere rappresentata sia sotto forma di valori numerici stampati ad intervalli regolari sia da un tracciato continuo sovrapposto alla scala della frequenza cardiaca fetale.



Questa opzione non è disponibile su tutte le versioni/modelli di monitor dei segni vitali.

Monitoraggio dell'ossigenazione fetale

La SpO<sub>2</sub> fetale può essere rappresentata sia sotto forma di valori numerici stampati ad intervalli regolari sia da un tracciato continuo sovrapposto alla scala delle contrazioni (UA).

- Usare il tasto softkey 1 per commutare tra "Mode" (Modo) e "Trace" (Tracciato).
- Dopo avere selezionato "Mode" (Modo), premere il tasto softkey 3 per selezionare il tipo di apparecchiature da collegare, oppure selezionare "Off" per disabilitare questa funzione.

- Dopo avere selezionato “Trace” (Tracciato), premere il tasto softkey 3 per attivare (“On”) o disattivare (“Off”) il modo di tracciamento.

### **Salvataggio Delle Modifiche Apportate Alle Impostazioni**

Quando si apporta una modifica alle impostazioni, prima di poterle abilitare le impostazioni nuove bisogna salvarle.

Premere il pulsante «Menu».

Il visualizzatore riporta il messaggio «Save changes - Yes or No».

Premendo i tasti multifunzione, selezionare «Yes» o «No» secondo le esigenze.

L'apparecchio ripristinerà la modalità di funzionamento normale e abiliterà le modifiche salvate.



*Si segnala che, durante la fase di configurazione, se per 30 secondi non viene premuto un pulsante l'apparecchio ripristina la modalità di funzionamento normale e l'ultima configurazione salvata.*

## 5. Utilizzo

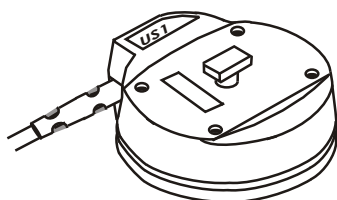
Prima di iniziare il monitoraggio, controllare che il sistema sia correttamente predisposto (data, ora, velocità della banda, ecc.) e che la riserva di carta sia sufficiente.

Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato e assicurarsi che siano state osservate le procedure di pulizia.

### Utilizzo Per Controlli Prenatali

#### Collegamento dei trasduttori

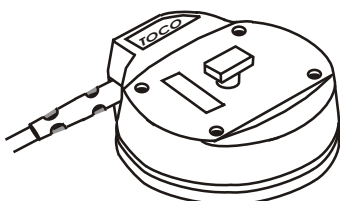
Trasduttore di ultrasuoni



Collegare il trasduttore di ultrasuoni, contraddistinto dalla dicitura «US1», di colore rosso, alla presa di collegamento ultrasuoni/ECGF sul pannello anteriore dell'apparecchio principale, anch'essa di colore rosso.

Allineare il puntino rosso del connettore metallico con il puntino rosso riportato sopra alla presa e spingere bene il connettore, per garantire che il collegamento sia saldo, ma senza esercitare troppa forza.

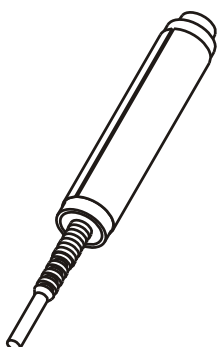
Trasduttore delle contrazioni



Collegare allo stesso modo il trasduttore delle contrazioni, contraddistinto dalla dicitura «TOCO», di colore azzurro, alla presa TOCO del pannello anteriore, anch'essa di colore azzurro.

Dispositivo di annotazione di eventi (condizioni particolari della paziente)

Collegare il dispositivo di annotazione di eventi (condizioni particolari della paziente) alla presa di sinistra (presa per spina da 3,5 mm). Assicurarsi che la spina sia inserita bene.



L'apparecchio è pronto all'uso.

## Monitoraggio

Posizionare la paziente nella posizione desiderata - generalmente in posizione semi-supina - e far passare le cinghie elastiche attorno all'addome della paziente.

Il trasduttore delle contrazioni viene generalmente collocato in corrispondenza del fondo dell'utero, mentre il trasduttore di ultrasuoni viene collocato sulla parte inferiore dell'addome, in corrispondenza del cuore fetale.

Trasduttore di ultrasuoni

Per decidere dove collocare il trasduttore di ultrasuoni considerare l'avanzamento della gravidanza (quanto più avanzata è la gravidanza tanto più alta sarà nell'addome la posizione del cuore) e palpare. I migliori risultati si ottengono collocando il trasduttore sulla parte alta del dorso del feto, in corrispondenza della scapola sinistra.

Gel

Applicare sull'addome (o sulla piastra del trasduttore) una quantità di gel che sia sufficiente da garantire il contatto con la pelle della paziente di tutta la piastra del trasduttore.

Applicare il trasduttore con la mano esercitando pressione per mantenere il contatto.

Determinazione della posizione del feto

Regolare la posizione per ottenere il miglior segnale possibile. Si ottengono i migliori risultati posizionando il trasduttore in modo da ottenere i suoni del cuore fetale piuttosto che i suoni ombelicali. Notare che i suoni ombelicali hanno una frequenza identica a quella del battito cardiaco ma che sono privi dello "schiaffeggiamento" valvolare generato dal cuore.

Verifica del segnale

Verificare che il segnale sia effettivamente fetale, confrontandone la frequenza a quella materna. La frequenza del battito cardiaco fetale è generalmente due volte quella materna.

Volume

Regolare l'audio premendo i tasti «+» e «-» secondo le esigenze. Quando si preme uno di questi tasti, sul visualizzatore appare una barra indicante l'impostazione del volume.

Fissaggio delle cinghie  
dei trasduttori

Fissare una delle estremità della cinghia al trasduttore inserendo il perno del trasduttore in uno degli occhielli della cinghia. Reggendo in posizione il trasduttore, tendere l'altra estremità della cinghia e fissarla sul perno del trasduttore, assicurandosi che sia abbastanza tesa da mantenere il trasduttore a contatto con l'addome. Per non provocare fastidi inutili alla paziente, evitare di stringere eccessivamente la cinghia.

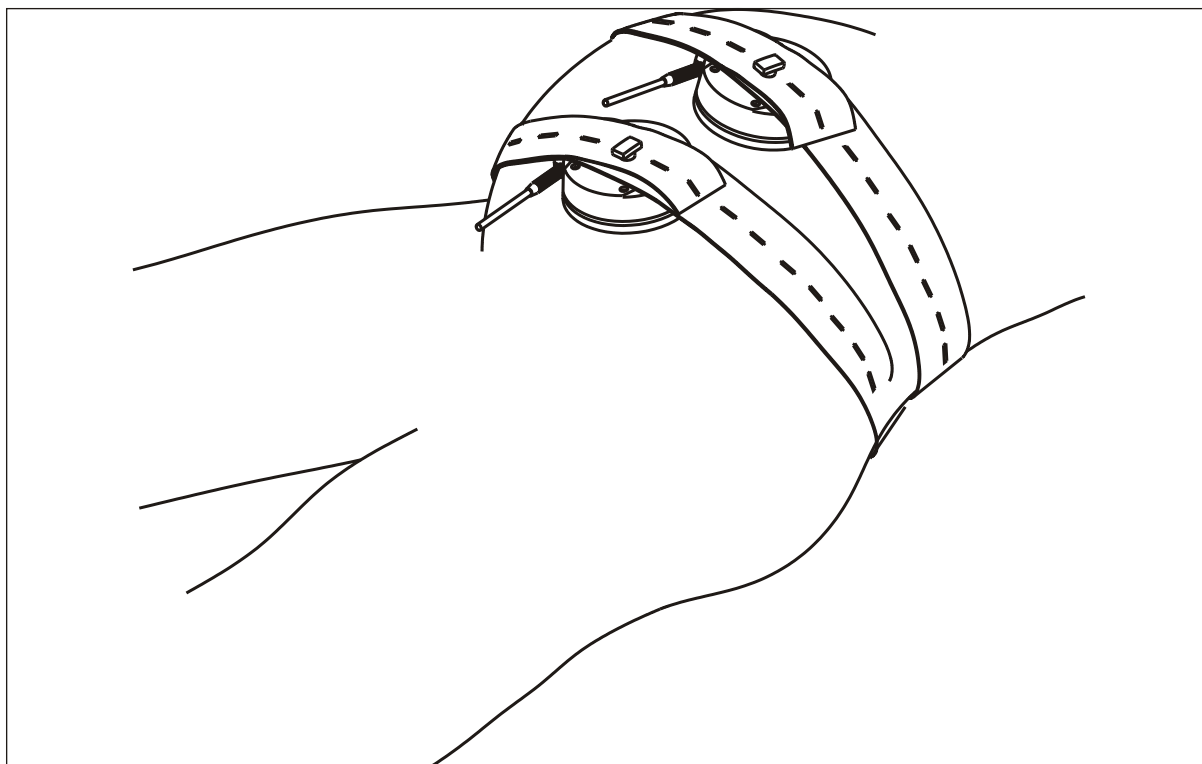


Figura 7 - Posizionamento delle cinghie dei trasduttori

Regolare di nuovo la posizione del trasduttore per ottenere il miglior segnale possibile. Se il feto si sposta, potrebbero essere necessario regolare di nuovo la posizione del trasduttore per ripristinare il segnale.

Indicatore della qualità del  
segnale a ultrasuoni



Nell'angolo superiore destro del visualizzatore di messaggi viene indicata, mediante una barra indicatrice a 4 livelli, la qualità del segnale a ultrasuoni. I migliori risultati si ottengono quando sono visibili i 4 elementi della barra. Quando non viene rilevato nessun segnale gli elementi della barra sono invisibili.

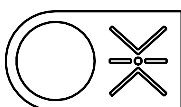
Visualizzatore della  
frequenza del battito  
cardiaco

Il visualizzatore della frequenza del battito cardiaco fetale sul pannello di comando dello strumento indica questa frequenza in tempo reale.

Quando il segnale è assente o debole appaiono sul visualizzatore dei trattini «—».

Trasduttore delle  
contrazioni

Collegare il trasduttore delle contrazioni come si è collegato il trasduttore di ultrasuoni ma **SENZA** usare gel. I migliori risultati si ottengono collocandolo in corrispondenza del fondo dell'utero.



Stringere la cinghia per garantire il contatto del trasduttore.

Premere il pulsante di azzeramento delle contrazioni. Così facendo si elimina il precaricamento provocato dalla tensione della cinghia e si imposta il tracciato delle contrazioni alla linea di base dello stampato e della visualizzazione «UA» [sigla di «Uterine Activity» o attività uterina] (che negli apparecchi normali viene generalmente impostato al 20%).

L'attività uterina (UA) viene visualizzata accanto al visualizzatore della frequenza del battito cardiaco fetale. Notare che le unità visualizzate sono relative e rappresentano delle percentuali della scala completa.

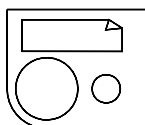
Se il tracciato cala al disotto dello «0», sul visualizzatore appare una «L». Controllare la tensione della cinghia (è troppo lenta?) e riazzerare.

Se il tracciato supera il livello massimo della scala, sul visualizzatore appare una «H». Controllare la tensione della cinghia (è troppo stretta?) e riazzerare.

Dispositivo di annotazione  
di eventi (condizioni  
particolari della paziente)

Questo dispositivo va messo in mano alla paziente, dicendole di premere il pulsante ogni volta che sente uno spostamento del feto.

## Stampa



Per avviare la stampa, premere e rilasciare il pulsante di Accensione/Spegnimento della stampante. Durante la stampa, rimane accesa la spia di accensione della stampante. Se non inizia la stampa, controllare che vi sia della carta nel portacarta e che il portacarta stesso sia ben chiuso e bloccato.

Per arrestare la stampa, premere e rilasciare il pulsante di Accensione/Spegnimento della stampante. La stampante continuerà brevemente ad alimentarsi di carta e poi si fermerà (v. Figura 8).

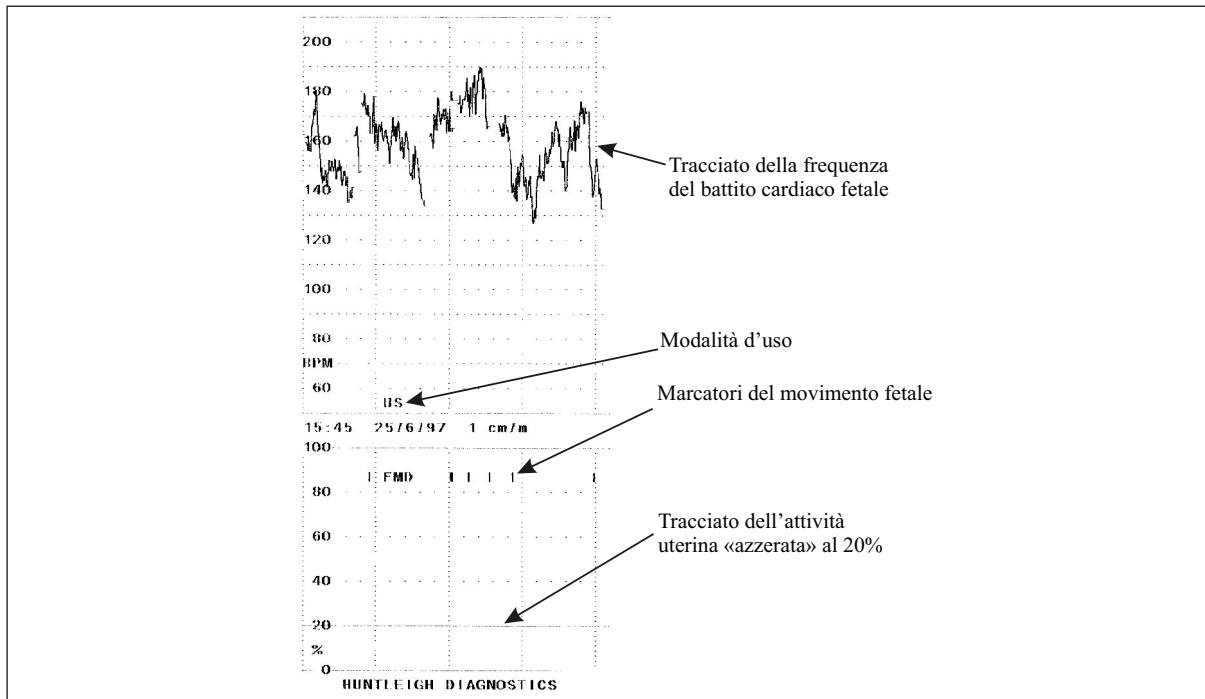
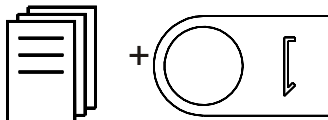


Figura 8 - Stampa generata da un solo canale

Dispositivo di annotazione delle attività cliniche



Tracciati annotati



Durante la stampa si può premere il pulsante del dispositivo di annotazione delle attività cliniche, che stampa un segno diverso in cima al canale del battito cardiaco fetale per distinguerlo dai segni relativi alla condizione del paziente.

Durante la stampa si può premere il pulsante «Menu» per far scorrere una selezione dei messaggi relativi ai tracciati annotati.

Selezionare il messaggio desiderato sul visualizzatore, premendo il pulsante «Menu», e poi premere il pulsante del dispositivo di annotazione delle attività cliniche. Il messaggio selezionato verrà stampato sopra al canale del battito cardiaco fetale, immediatamente dopo il segno dell'attività clinica. Questo sistema consente di annotare immediatamente e in modo affidabile le attività cliniche, indicando precisamente l'ora.



*L'apparecchio viene fornito con una serie di messaggi standard già programmati che comprendono i seguenti: Petidina, Ossigeno, Epidurale, Esame vaginale, ecc, ma i messaggi possono essere modificati secondo le esigenze. Per maggiori informazioni rivolgersi all'ufficio assistenza tecnica del concessionario o del fornitore.*

## **Interpretazione de i tracciati**

La banda stampata presenta i dati secondo le norme internazionali (a seconda delle opzioni selezionate in sede di predisposizione - v. parte dedicata alla predisposizione dell'apparecchio) per garantirne la coerenza con i dati forniti da altri apparecchi.

Non è intenzione del presente manuale spiegare come si interpretano questi dati. Il compito di interpretarli va affidato a dei medici specializzati che abbiano acquisto l'esperienza necessaria.

È importante notare che:

1. L'indicazione della frequenza del battito cardiaco è un solo indicatore delle condizioni del feto e che deve essere valutata quindi nell'ambito di una metodologia olistica di gestione del parto.
2. Se il segnale è debole, l'apparecchio potrebbe visualizzare/stampare dei dati falsi. La frequenza del battito cardiaco può essere verificata ascoltando il segnale audio.

## **Dopo L'uso**

Il sistema va pulito accuratamente (v. la parte dedicata alle istruzioni per la pulizia).

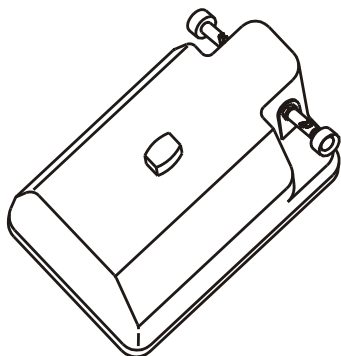
## Uso Durante Il Parto

Per istruzioni sul monitoraggio esterno agli ultrasuoni v. la parte dedicata all'uso prenatale.

Per effettuare il monitoraggio elettrocardiografico interno del feto (FECG):

### Collegamento dei trasduttori

Trasduttore a piastra per la gamba



Collegare la piastra per la gamba (contraddistinta dalla dicitura «LP1», con il connettore di colore rosso) alla presa «US/FECG», anch'essa di colore rosso, dell'apparecchio principale, al posto del trasduttore di ultrasuoni.

Così facendo si riconfigura automaticamente il sistema per poterlo utilizzare durante il parto.



*Nella modalità FECG, l'indicatore della qualità del segnale viene disabilitato. La perdita del segnale FECG viene segnalata dall'indicazione «Leads Off».*

### AVVERTENZA

**La piastra per la gamba contiene dei componenti elettronici sensibili ed è dotata dell'isolamento elettrico supplementare (tipo BF) necessario per consentirne il collegamento al feto. Ispezionarla attentamente prima dell'uso per verificare che non sia danneggiata, perché il danneggiamento della piastra può pregiudicarne l'isolamento elettrico. Se vengono rilevati dei danni, non procedere.**

Trasduttore delle contrazioni

Collegare come già descritto per l'uso prenatale - v. parte dedicata all'uso prenatale.

Dispositivo di monitoraggio della pressione intrauterina (IUP).

Da usare quando si effettua il monitoraggio durante il parto, al posto del trasduttore delle contrazioni esterno. Le istruzioni per la predisposizione e l'uso di questo sistema opzionale vengono fornite assieme al dispositivo IUP.

Dispositivo di annotazione di eventi (condizioni particolari della paziente)

Se è necessario usarlo, collegarlo come già descritto per l'uso prenatale - v. parte dedicata all'uso prenatale.

Rilevatore di spostamento del feto

Questo rilevatore è indicato per la fase prenatale e va disattivato quando si monitora il travaglio del parto (v. la parte dedicata alla predisposizione del sistema). Nella modalità FECG viene disattivato automaticamente. L'apparecchio è pronto all'uso.

## Monitoraggio

Piastra per la gamba

Applicare del gel per elettrocardiogrammi sulla piastra di contatto metallica dell'unità piastra per la gamba.  
Far passare la cinghia corta (fornita con il pacco per monitoraggio durante il parto) attorno alla parte superiore della coscia della madre.

Posizionare la piastra del trasduttore sulla coscia, con il cavo diretto verso i piedi, e fissare bene in posizione il trasduttore, introducendo il perno negli occhielli situati alle due estremità della cinghia, come si fa per gli altri trasduttori (v. la parte dedicata al monitoraggio prenatale). La cinghia deve essere tesa appena quanto basta per assicurare la saldezza del contatto con la gamba.

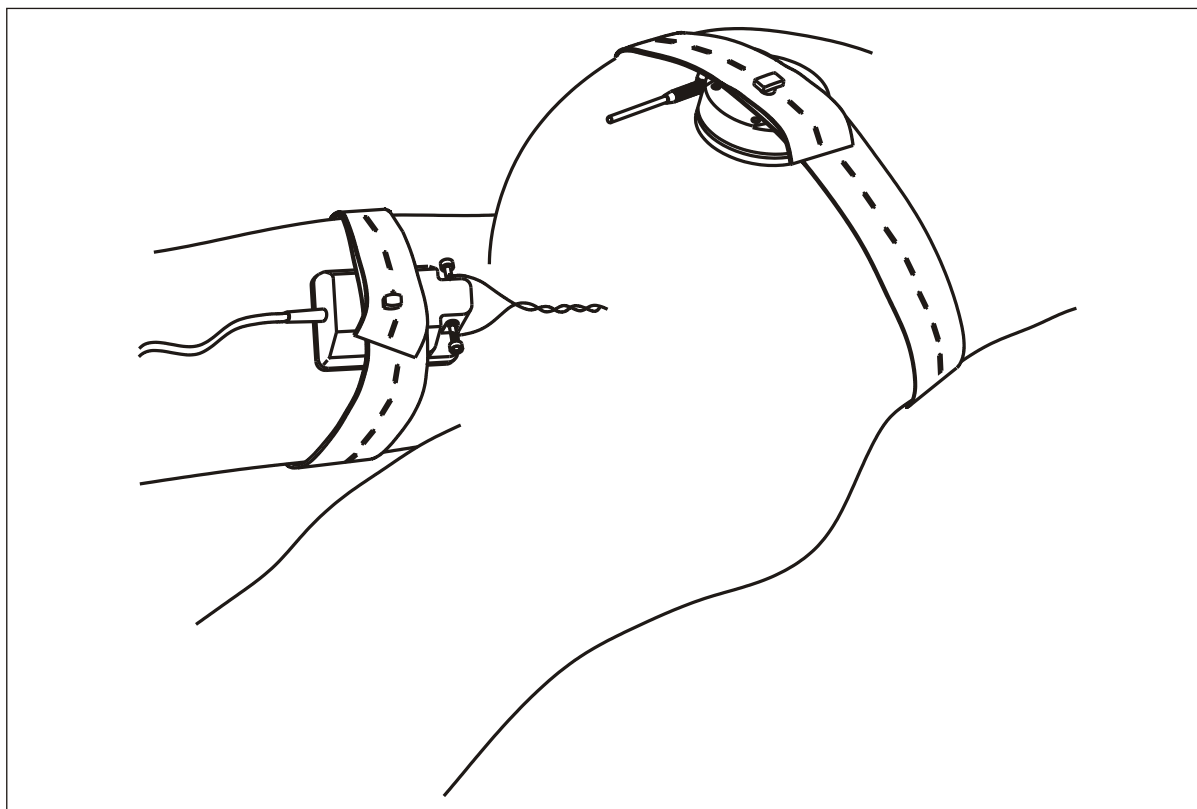
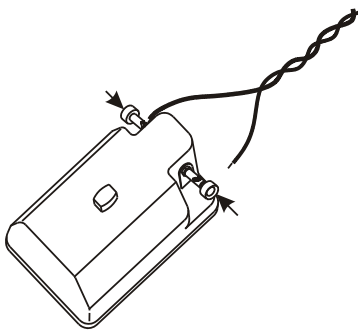


Figura 9 - Posizionamento della piastra per la gamba

Clip per il cuoio capelluto

Il **BD4000** é compatibile con tutti gli Elettrodi per lo Scalpo Fetale finora costruiti. I clip vengono forniti separatamente, in confezioni da 1 pezzo sterili e monouso. Prima di aprire le confezioni, ispezionare bene l'imballaggio sterile. Se è forato è essenziale gettare il clip. Utilizzando una tecnica sterile, applicare il clip sul cuoio capelluto secondo le indicazioni del fabbricante.



Collegare i fili del clip ai due terminali premendo il pistoncino molleggiato, inserendo l'estremità spoglia del filo nella fessura aperta a ingresso laterale e rilasciando il pistoncino. Ripetere la stessa operazione per collegare l'altro filo all'altro terminale. Verificare che i fili siano saldamente collegati. Si segnala che ognuno dei fili può essere collegato a uno qualunque dei due terminali.

Attendere che si stabilizzi il collegamento clip/fetale (a volte è necessario attendere vari minuti) e verificare che vi sia un segnale. Dovrebbe essere udibile un blip che corrisponde alla frequenza del battito cardiaco fetale e viene riportato sul visualizzatore del battito cardiaco fetale. Ogni pulsazione rilevata fa inoltre lampeggiare l'indicatore del battito cardiaco fetale.

Se il segnale è debole, controllare che le connessioni dei clip siano salde e verificare l'integrità dei fili. Verificare inoltre che il trasduttore sia in contatto con la coscia della madre e, se necessario, riapplicare il clip.

### **Rilevatore di sconnessione dei fili**

Se viene perso il contatto, dopo un breve periodo di tempo appare sul visualizzatore il messaggio «CHECK LEADS». Controllare le connessioni della piastra, verificare che la piastra sia in contatto con la coscia e controllare la connessione del clip sul cuoio capelluto. Se necessario, riapplicare o sostituire il clip.

### **Stampa**

Assicurarsi che il portacarta contenga una scorta di carta sufficiente. Avviare la stampa come già descritto per il monitoraggio prenatale.

### **Interpretazione del Tracciato**

Non è scopo del presente manuale spiegare come vanno interpretati i tracciati. Si presume che l'utente abbia acquisto la specializzazione e l'esperienza adatte per utilizzare sistemi di monitoraggio fetale, per applicare il clip sul cuoio capelluto e per interpretare i dati forniti dall'apparecchio.

Come abbiamo già spiegato per il monitoraggio prenatale, bisogna ricordare che l'indicazione della frequenza del battito cardiaco è un solo indicatore delle condizioni del feto e che deve essere valutata quindi nell'ambito di una metodologia olistica di gestione del parto. Come accade per qualsiasi altro dispositivo simile, se il segnale è debole l'apparecchio può visualizzare/stampare dei dati falsi. La Huntleigh Healthcare pubblica del materiale didattico e offre un servizio di assistenza agli utenti. Per maggiori informazioni, rivolgersi al concessionario più vicino.

## Dopo L'uso

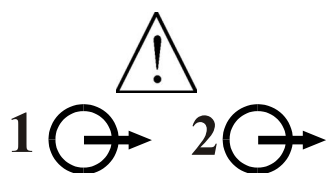
Il sistema va accuratamente pulito e decontaminato. Per maggiori informazioni, leggere la sezione «Manutenzione del BD4000».

## Monitoraggio Gemellare

### Configurazione dell'apparecchiatura

Il monitoraggio dei gemelli richiede l'uso di due apparecchi **BD4000** collegati l'uno all'altro.

Leggere questo manuale dell'utente.



Identificare, sul pannello posteriore, le due prese RS232, che sono come quelle illustrate qui accanto.



Utilizzando il cavo interfaccia fornito con il pacchetto di accessori per gemelli, inserire la spina femmina (contrassegnata «1») nella presa numero «1» di uno degli apparecchi, stringendo bene le viti di connessione. Questo apparecchio si configurerà automaticamente per fungere da apparecchio locale.

FHR distance =  
-bpm

Sul visualizzatore di messaggi apparirà, sulla prima riga, la dicitura «Remote FHR =». Immediatamente sotto a questa dicitura appariranno i dati relative alla frequenza del battito cardiaco fetale rilevata dall'apparecchio remoto (ossia «---bpm» senza segnale).



Collegare l'altra estremità, una spina maschio (contrassegnata «2»), nella presa numero «2» del secondo apparecchio. Questo apparecchio si configurerà automaticamente per fungere da apparecchio remoto. Verranno disattivati tutti i comandi dell'apparecchio remoto tranne il comando di regolazione del volume.

Twins Remote  
Unit

Sul visualizzatore di testi dell'apparecchio remoto apparirà la dicitura «Twins Remote Unit».

Il sistema si sarà configurato automaticamente per monitorare dei gemelli.

## ATTENZIONE

Se vengono utilizzate contemporaneamente le uscite RS232 1 e 2 il sistema dovrebbe essere conforme alla norma EN60601-1-1.

Le apparecchiature eventualmente collegate alle uscite 1 o 2 devono essere conformi alle norme EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 o EN61010.

### Trasduttori/Modalità Operative

Frequenza del battito cardiaco a due canali

L'utente può scegliere tra:

Trasduttori agli ultrasuoni sia sull'apparecchio locale che su quello remoto

Ultrasuoni su uno degli apparecchi (l'uno o l'altro) e FECG (clip per cuoio capelluto) sull'altro apparecchio.



*L'indicatore della qualità del segnale non è disponibile nella modalità per gemelli.*

Quando si utilizza la piastra per la gamba, la sconnessione o l'insufficienza di contatto dei fili viene indicata sul visualizzatore dell'apparecchio locale dal messaggio: «Check Leads».

Contrazioni

Collegare il trasduttore delle contrazioni all'apparecchio locale e predisporlo sulla paziente nel modo normale. Notare che, nella modalità gemelli, la funzione di rilevamento delle contrazioni dell'apparecchio remoto viene disabilitata.

Dispositivo di annotazione di eventi (condizioni particolari della paziente)

Collegare il dispositivo all'apparecchio locale. Notare che, nella modalità gemelli, la funzione di annotazione di eventi (condizioni particolari della paziente) dell'apparecchio remoto viene disabilitata.

Carta

Nell'apparecchio locale, si può sostituire il pacco speciale di carta più larga, fornito con il pacchetto di accessori per gemelli, alla carta normale. (v. le istruzioni sul caricamento della carta).

I due tracciati relativi alla frequenza del battito cardiaco fetale verranno quindi stampati separatamente su due apposite scale separate. Sotto ai due canali del battito cardiaco fetale viene stampato un solo canale delle contrazioni, leggermete più piccolo del normale. I segni relativi alle condizioni della paziente appaiono in fondo al reticolato inferiore del battito cardiaco fetale, mentre il segno relativo alle attività cliniche e le annotazioni sul tracciato appaiono sopra al reticolato superiore del battito cardiaco fetale. (v. Figura 10).

Le due scale sono contraddistinte dalle parole «Local» e «Remote».

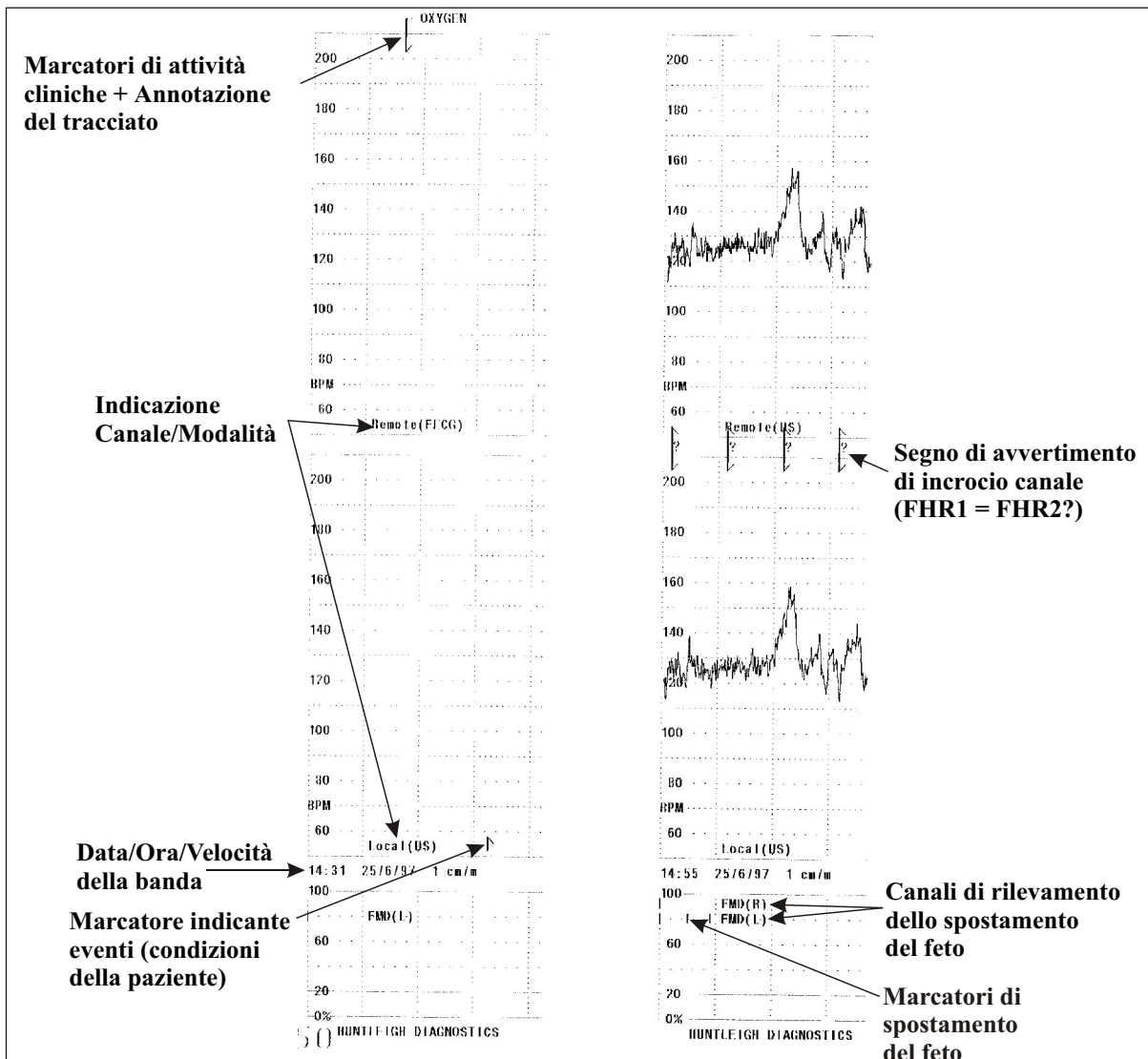


Figura 10 - Stampato per gemelli su banda di carta larga

Al posto della banda di carta larga si può utilizzare anche la carta normale. L'apparecchio rileva automaticamente la larghezza della carta installata per generare lo stampato che corrisponde alle dimensioni della carta. Se viene utilizzata la carta normale, i due tracciati vengono sovrapposti sulla scala del battito cardiaco fetale normale. I due tracciati vengono identificati dalle lettere «L» e «R» a intervalli regolari per evitare il rischio di confusione. (v. Figura 11).

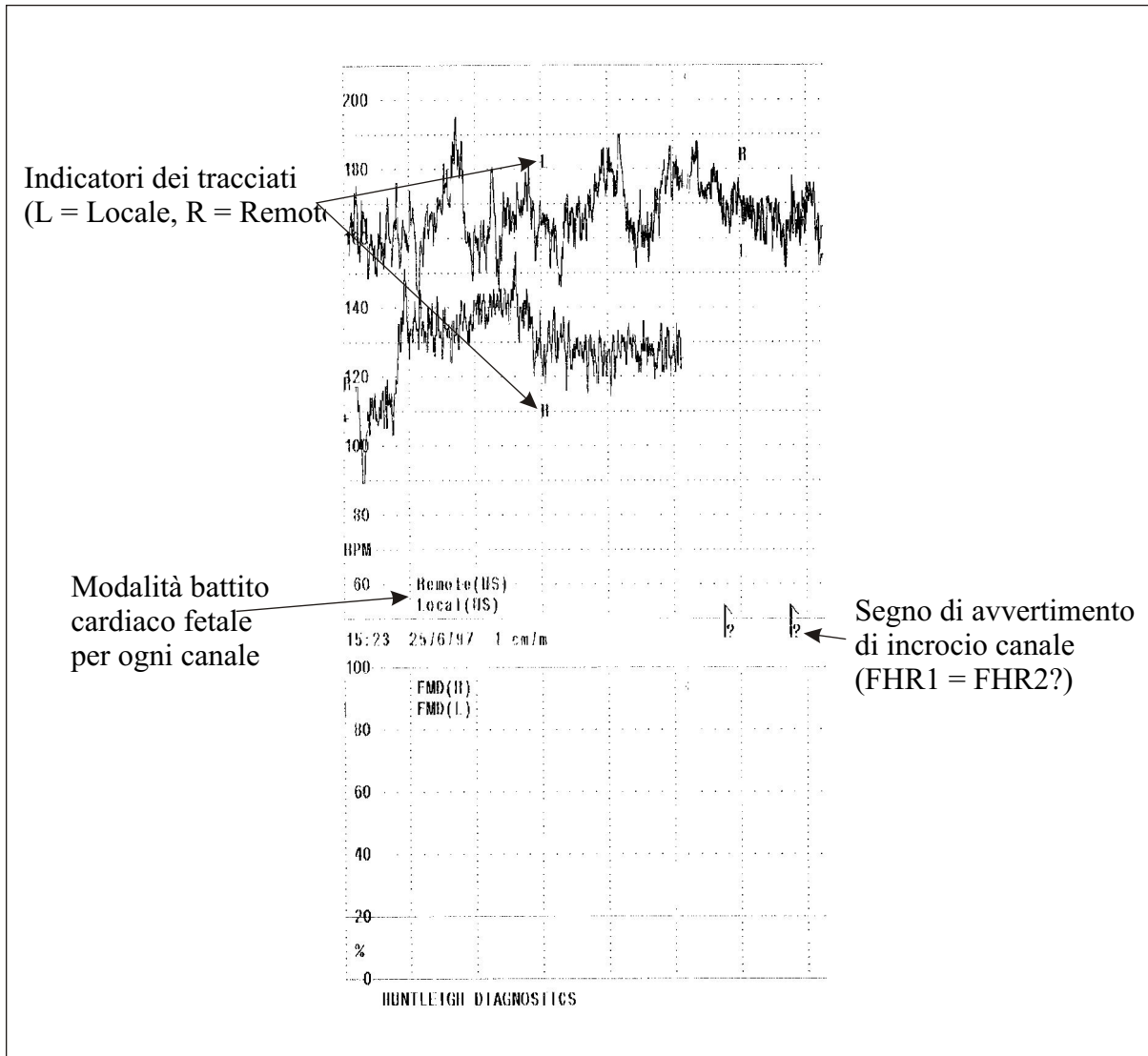


Figura 11 - Stampato per gemelli su carta normale

## Stampa

Il sistema per gemelli è pronto per registrare i dati sui gemelli. Per avviare il monitoraggio, accendere la stampante dell'apparecchio locale, premendo e rilasciando il pulsante di Accensione/Spegnimento della stampante.

## Avvertimento di incrocio canale

Verificare che sui due tracciati appaiano delle configurazioni di frequenza diverse. Il sistema stesso effettua continuamente questa verifica e genera il messaggio «FHR1 = FHR2?» quando rileva gli stessi dati su entrambi i canali. In questo caso, basta riposizionare uno dei trasduttori di ultrasuoni per garantire che i gemelli vengano monitorati separatamente.

Sulla carta viene stampato anche il segno  $\int_2$ ? (o  $\int_1$ ? su carta di dimensioni normali).

## Audio

Quando si utilizzano gli ultrasuoni, i due apparecchi principali generano suoni separati. Regolare il volume di ciascun apparecchio al livello desiderato. Notare che se uno degli apparecchi sta funzionando nella modalità FECG (clip per cuoio capelluto), il suono del battito cardiaco generato dal Doppler viene sostituito da bip elettronici.

## Input/Output dati esterni

Sistemi di visualizzazione e archiviazione elettronici

Il **BD4000** può essere collegato al sistema di visualizzazione e archiviazione elettronico Dopplex® Centrale per la visualizzazione a distanza in tempo reale e per l'archiviazione dei dati cardiocografici. Il collegamento a questo sistema avviene mediante un cavo di interfaccia RS232, incluso come componente per l'installazione e la messa in funzione del sistema Dopplex® Centrale.



*Il BD4000 può anche essere configurato per mezzo di un menù di configurazione esteso, in modo da poter essere collegato ad altri sistemi di visualizzazione e archiviazione elettronici.*

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore.

Monitoraggio dei segni vitali materni

Il **BD4000** può essere collegato a monitor dei segni vitali compatibili, in modo da includere i dati materni sulla stampa CGT. Il **BD4000** è compatibile con diversi monitor dei segni vitali. Poiché può essere soggetta a modifiche, questa sezione descriverà schematicamente questa operazione. Le schede di dati tecnici con informazioni dettagliate sulle particolari versioni/modelli di monitor per segni vitali sono disponibili presso il proprio rivenditore.

## Configurazione:

Ciascuna versione/modello di dispositivo esterno dispone di cavi di interfaccia specifici. Assicurarsi di possedere il cavo corretto per il proprio dispositivo esterno.

Connettere semplicemente il terminale femmina del cavo seriale (etichetta “**BD4000**”) alla porta seriale 1 che si trova sul pannello posteriore del **BD4000**, e l'altra estremità al dispositivo esterno.



*Notare che è possibile collegare solo un dispositivo esterno alla volta. La seconda porta seriale del BD4000 non è adatta per questo tipo di applicazione in quanto è riservata alle comunicazioni in uscita con sistemi di visualizzazione e archiviazione elettronici.*

Assicurarsi che il **BD4000** sia configurato per funzionare con il dispositivo esterno collegato (consultare la sezione 4 per i dettagli sulla configurazione di sistema). Utilizzare il dispositivo esterno in conformità alle istruzioni d'uso del produttore.

Accendere la stampante del **BD4000**: i dati del monitor dei segni vitali saranno stampati secondo le modalità di configurazione. Gli eventi di allarme attivati dal dispositivo collegato saranno riportati sulla stampa CTG. Vedere l'esempio di stampa nella Figura 12, qui sotto (notare che i dettagli della stampa possono variare secondo la versione/modello del dispositivo collegato).

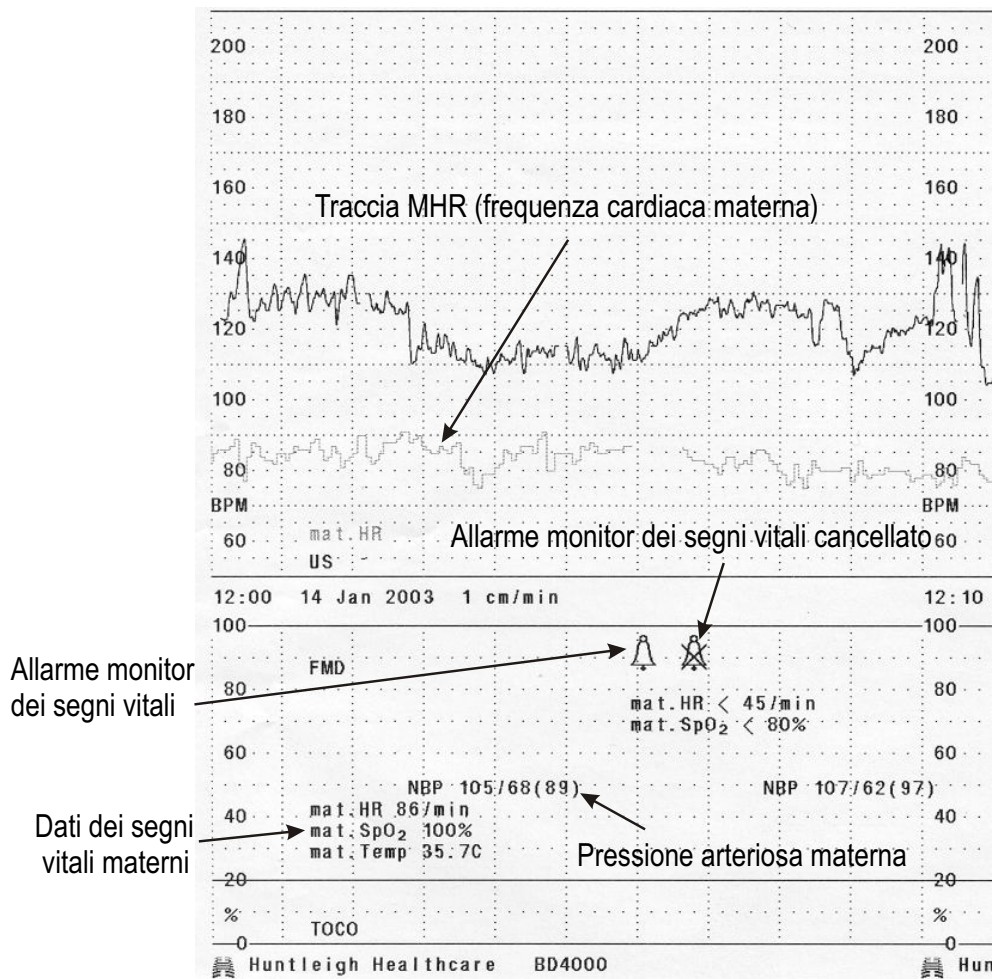


Figura 12, Esempio di stampa del monitoraggio dei segni vitali

Monitoraggio della SpO2 fetale

Il **BD4000** può essere collegato a un monitor della SpO2 fetale, in modo da includere tali valori sulla stampa CTG. Attualmente, il Nellcor® N400 è l'unico dispositivo supportato. Tuttavia, è prevista l'integrazione di altri dispositivi simili nei prossimi aggiornamenti del software. Poiché può essere soggetta a modifiche, questa sezione descriverà schematicamente questa operazione. Le schede di dati tecnici con le informazioni dettagliate sulle particolari versioni/modelli di monitor della SpO2 fetale sono disponibili presso il proprio rivenditore.

**Configurazione:**

Ciascuna versione/modello di dispositivo esterno dispone di cavi di interfaccia specifici. Assicurarsi di possedere il cavo corretto per il proprio dispositivo esterno.

Connettere semplicemente il terminale femmina del cavo seriale (etichetta "**BD4000**") alla porta seriale 1 che si trova sul pannello posteriore del **BD4000**, e l'altra estremità al dispositivo esterno.



Notare che è possibile collegare solo un dispositivo esterno alla volta. La seconda porta seriale del BD4000 non è adatta per questo tipo di applicazione. Tale porta è riservata alle comunicazioni in uscita con sistemi di visualizzazione e archiviazione elettronici.

Assicurarsi che il **BD4000** sia configurato per funzionare con il dispositivo esterno collegato (consultare la sezione 4 per i dettagli sulla configurazione di sistema).

Utilizzare il dispositivo esterno in conformità alle istruzioni d'uso del produttore.

Accendere la stampante del **BD4000**: i dati del monitor della SpO2 fetale saranno stampati secondo le modalità di configurazione. Gli eventi di allarme attivati dal dispositivo collegato saranno riportati sulla stampa CTG. Vedere l'esempio di stampa nella Figura 13, qui sotto (notare che i dettagli del modulo possono variare secondo la versione/modello del dispositivo collegato).

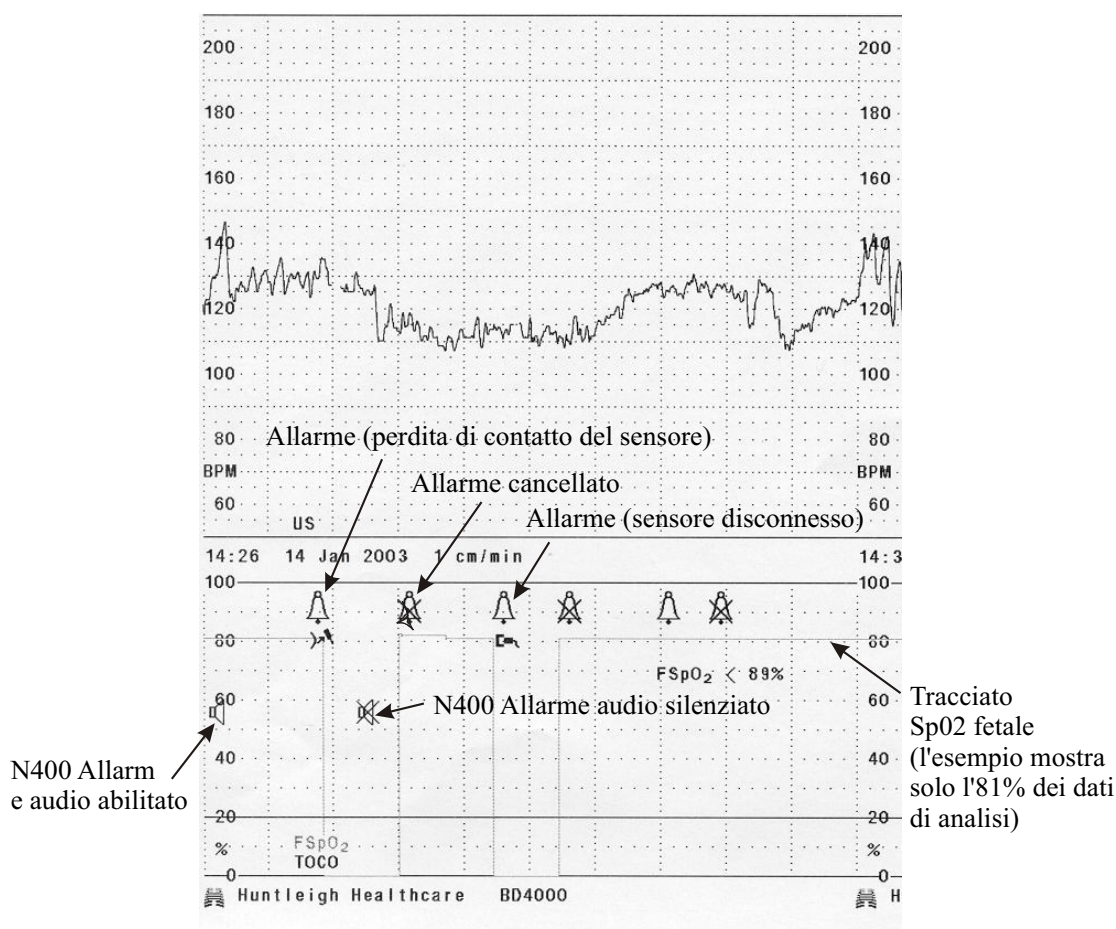


Figura 13, Esempio di stampa della SpO2 fetale

## 6. Manutenzione del BD4000

**Maneggiamento** Sebbene sia robusto e progettato per essere resistente nei normali impieghi clinici, il **BD4000** contiene dei componenti delicati e va maneggiato quindi con cautela. Questo avvertimento riguarda in particolare i trasduttori e la piastra per la gamba, che contengono componenti elettronici sensibili e non devono quindi subire urti o cadere a terra.

**Manutenzione** Il **BD4000** va semplicemente pulito accuratamente. Non ha bisogno di altri interventi di manutenzione. Se ne vengono danneggiati i componenti, particolarmente la piastra per la gamba, va rispedito al centro di assistenza più vicino per farlo riparare.

**Gel Per Apparecchi agli Ultrasuoni ed Elettrocardio -grammi** Si raccomanda vivamente di utilizzare gel a base d'acqua forniti dalla Huntleigh Healthcare. I gel a base d'olio possono danneggiare il trasduttore e vanno quindi evitati. L'uso di gel a base d'olio rende nulla la garanzia. I gel forniti vengono realizzati appositamente per assicurare il miglior risultato possibile nelle applicazioni per le quali vengono indicati. Per garantire l'ottima prestazione dell'apparecchio è importante usare il gel adatto a ogni applicazione.

### **ATTENZIONE**

**Prima di pulire l'apparecchio, spegnerlo e disinserirne la spina dalla presa di rete.**

### **AVVERTENZA**

**Il BD4000 e gli accessori complementari non sono adatti alla sterilizzazione.  
I clip per cuoio capelluto FECG vengono generalmente forniti in condizioni sterili per essere utilizzati una sola volta.**

### **Pulizia**

**Apparecchio principale** Se necessario, lo si può pulire con un panno morbido inumidito con una soluzione che contenga del detergente non abrasivo, evitando i connettori ed evitando di far penetrare liquidi all'interno dell'apparecchio. Prima di ricollegarlo alla presa di rete, assicurarsi che l'apparecchio sia completamente asciutto.

Trasduttore di ultrasuoni e piastra per la gamba FECC

Vanno puliti immergendoli in una soluzione che contenga del detergente non abrasivo e che non superi i 50°C. Se necessario, usare uno spazzolino per bottiglie ma evitare di lasciare a mollo gli accessori o di lavarli sotto all'acqua che scorre dal rubinetto. Sciacquare con acqua pulita e asciugare bene prima dell'uso.

## **AVVERTENZA**

**NON immergere i connettori.**

Trasduttore delle contrazioni (TOCO)

Pulirlo con un panno morbido inumidito con una soluzione che contenga del detergente non abrasivo, evitando il connettore ed evitando di far penetrare liquidi all'interno del trasduttore. Asciugarlo bene prima di usarlo.

Cinghie dei trasduttori

Vanno lavate a mano a una temperatura massima di 40°C, usando una soluzione che contenga un detergente non abrasivo, e sciacquate in acqua pulita, asciugandole bene (senza calore) prima dell'uso.

## **Disinfezione**

**Solo trasduttori e piastra per la gamba (LP1 & LP2)**

Per contribuire alla disinfezione, pulire i trasduttori e la piastra per la gamba con un panno morbido, inumidito con una soluzione contenente 1000ppm d'ipoclorito di sodio, e asciugare. Si raccomanda di rispettare sempre tutti i regolamenti d'igiene e tutte le procedure di pulizia delle apparecchiature.

## **ATTENZIONE**

**Non vanno mai adoperati su nessuno dei componenti del prodotto disinfettanti fenolici a base di detergente e contenenti sostanze tensioattive cationiche, composti a base di ammoniaca o soluzioni antisettiche come Steriscol e Hibiscrub questi prodotti li danneggiano irreparabilmente.**

## 7. Localizzazione Dei Guasti

La seguente tabella elenca alcune delle cause dei problemi che si possono verificare quando si usa il monitor fetale **BD4000** e suggerisce delle soluzioni.

Problema	Causa	Soluzione
Segnale debole (U/S)	Il feto si è spostato o il trasduttore non è posizionato bene. Non basta il gel.	Riposizionare il trasduttore.  Applicare ancora gel.
Segnale debole (FECG)	Il clip per cuoio capelluto non è fissato bene. Non c'è contatto sufficiente tra la piastra per la gamba e il corpo della madre - la cinghia è lenta o il gel non è sufficiente. Conessioni lente.	Riapplicare o sostituire il clip sul cuoio capelluto. Stringere la cinghia.  Applicare ancora gel. Controllare le connessioni.
Sul visualizzatore di attività uterina appare una «L» o una «H»	Il trasduttore TOCO è troppo lento («L») o troppo stretto («H»).	Controllare e regolare la cinghia. Riazzereare usando il pulsante di azzeramento del pannello di comando.
La carta entra nella stampante ma non viene stampata	La carta è stata installata alla rovescia.	Installare di nuovo il pacco di carta con il lato sensibile rivolto verso l'alto.
La carta non entra nella stampante.	Il portacarte non è chiuso bene.  È terminata la carta. La carta si è inceppata.	Spingere bene le due estremità del portacarta e verificare che i due fermi siano ben chiusi. Controllare la carta. Controllare che sia stata installata la carta giusta. Verificare che siano stati eliminati i fogli di cartoncino superiore e inferiore.
La stampa non è nitida	Il portacarta non è chiuso bene a una delle estremità o a entrambe le estremità.	Spingere bene le due estremità del portacarta e verificare che i due fermi siano ben chiusi.

Se il problema rimane, rivolgersi al centro di assistenza più vicino.

### **ATTENZIONE**

Questo apparecchio contiene componenti elettronici molto sensibili, per cui forti segnali in radiofrequenza potrebbero interferire con gli stessi. In tale evenienza l'altoparlante emetterà suoni inusuali.

Ciò non dovrebbe influenzare il tracciato TC.

Tuttavia, si raccomanda di identificare la fonte delle interferenze, ed eliminarla.

---

## **8. Garanzia e Assistenza tecnica**

---

### **Garanzia**

Tutte le vendite di prodotti della Huntleigh Healthcare sono soggette alle clausole delle relative condizioni di vendita, copia delle quali è disponibile a richiesta. Le condizioni di vendita contengono informazioni complete sulla garanzia e non limitano in modo alcuno i diritti dell'acquirente garantiti dalla legge britannica sui diritti del consumatore.

### **Rispedizione Per Interventi Di Riparazione**

Per richiedere il servizio di assistenza tecnica o di manutenzione e per ottenere informazioni su questo o sugli altri prodotti Dopplex della Huntleigh Healthcare, contattare:

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division  
35 Portmanmoor Road  
Cardiff  
CF24 5HN  
Regno Unito

Tel.: 0044/(0)29 20/496793 - Assistenza tecnica (segreteria telefonica 24 ore su 24)

email: [service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)

Tel: 0044/(0)29 20/485885 - Ufficio di assistenza al cliente

Fax: 0044/(0)29 20/492520

o il concessionario di zona.

### **ATTENZIONE**

**Benché sarà improbabile, qualora si dovesse rispedire questo prodotto ricordarsi di osservare le proprie procedure di decontaminazione e di fornire della documentazione specificante le condizioni del prodotto. Assicurarsi inoltre che questa documentazione possa essere esaminata senza dover aprire il pacco. La Huntleigh Healthcare si riserva il diritto di non aprire e di rispedire al mittente i pacchi che non siano conformi a questa specifica.**

## 9. Dati Tecnici

### Generali

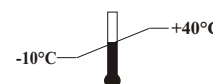
Nome del prodotto: **Baby Dopplex® 4000**  
Modello: **BD4000**

### Fisici

Dimensioni - Unità di comando: 93 mm x 380 mm x 250 mm  
(AxLxS)  
Peso: 4,5 kg

### Ambientali

Temperatura operativa: da +10°C a +30°C  
Temperatura di conservazione: da -10°C a +40°C



### Elettrici

Alimentazione: da 100 a 250 V CA, 50/60 Hz  
Tipo di fusibile: T2A 250 V  
Potenza audio: 1 Watt max.

### Trasduttore di ultrasuoni

Frequenza del trasmettitore: US1 - 1,5 MHz  $\pm$  1%  
Riproduzione del suono: In conformità alla norma CEI1157:1992, la pressione acustica negativa massima non supera 1 Mpa. L'intensità dell'emissione acustica non supera i 20 mW/cm<sup>2</sup> e l'intensità della media temporale dello «spatial-peak» non supera i 100 mW/cm<sup>2</sup>.

### Trasduttore delle contrazioni

Campo: da 0 a 100% unità relative  
Carico massimo: 300 g

### Conformità alle norme/ai regolamenti

Conforme alle norme: BS5724 : Part 1 : 1989  
CEI60101 : 1988  
EN60601-1 : 1990

Categoria EN60601-1: Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Tipo B  
tranne la piastra per la gamba (LP1)  
- Tipo BF



Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: Apparecchio normale tranne: piastra per la gamba (LP1 & LP2)- IP67.



Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili:

Non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili.

Modalità operativa:

Continua.

### **Prestazione**

Campo FHR:

U/S - da 50 a 210 bpm

FECG - da 30 a 240 bpm

Precisione FHR:

$\pm 1$  bpm su tutto il campo.

Opzioni scala FHR:

da 50 a 210 bpm a 20 bpm/cm,

da 30 a 240 bpm a 30 bpm/cm.

---

## Supplemento 1 - Opzione pressione intrauterina

---

### Introduzione

Questo documento supplementare descrive in dettaglio la procedura per il monitoraggio della pressione intrauterina (**IUP**) utilizzando l'apposito modulo di interfaccia opzionale **IUP** ed una sonda adeguata in connessione con il Baby Dopplex<sup>®</sup> 4000 (**BD4000**).

Leggere queste informazioni in connessione con il Manuale utente per **BD4000**.

Si presume che l'utente conosca bene come impiegare il **BD4000** e sia esperto nella normale pratica del monitoraggio fetale.

La IUP è una procedura invasiva e deve essere effettuata solamente da medici qualificati.

Il monitoraggio della pressione intrauterina mette a disposizione un metodo più accurato per il monitoraggio delle contrazioni della madre, oppure dell'attività uterina, rispetto alla tocografia esterna tradizionale.

La tocografia esterna fornisce un'indicazione indiretta e relativa dell'attività uterina. Il monitoraggio **IUP** fornisce una misura più diretta, assoluta delle contrazioni, monitorando la pressione del fluido amniotico all'interno dell'utero. Il valore in uscita viene calibrato dall'utente in millimetri di mercurio (mmHg) o in kilo Pascal (kPa).

### Descrizione

Il set opzionale **IUP** comprende:

modulo di interfaccia **IUP**

set con modulo, staffe e carrello **IUP**

cavo di collegamento sonda\*

sonda\*



*\*Solo per determinati mercati – normalmente questi vengono forniti centralmente dai normali fornitori degli ospedali.*

Questo set viene utilizzato in connessione con il **BD4000** per fornire un totale monitoraggio **IUP**.



Figura 1 - mostra il sistema IUP installato con la relativa sonda collegata

**Modulo di  
Interfaccia IUP**

Questo modulo di interfaccia fornisce un'interfaccia elettronica tra la sonda e l'unità principale **BD4000**.

**AVVERTENZA**

Questo modulo fornisce il necessario isolamento elettrico addizionale richiesto per questa applicazione invasiva (tipo BF). In nessun caso si deve tentare di connettere la sonda direttamente all'unità principale o comunque bypassare questo modulo.

Il connettore allegato viene inserito sull'unità principale **BD4000** in sostituzione del trasduttore di contrazione esterno (vedere fig.1). La sonda, o il cavo di interfaccia della sonda (a seconda del tipo di sonda impiegato), vengono inseriti nella presa integrata nel pannello terminale del modulo **IUP** (vedere fig. 1).

**Kit IUP con modulo  
carrello e staffe**

Si raccomanda di montare il monitor del **BD4000** sul relativo carrello. Il kit **IUP** comprende una serie di staffe per consentire il montaggio del modulo **IUP** sul carrello, a lato del monitor (vedere fig. 2).

Fare riferimento al Fig. 4 per le istruzioni di montaggio.

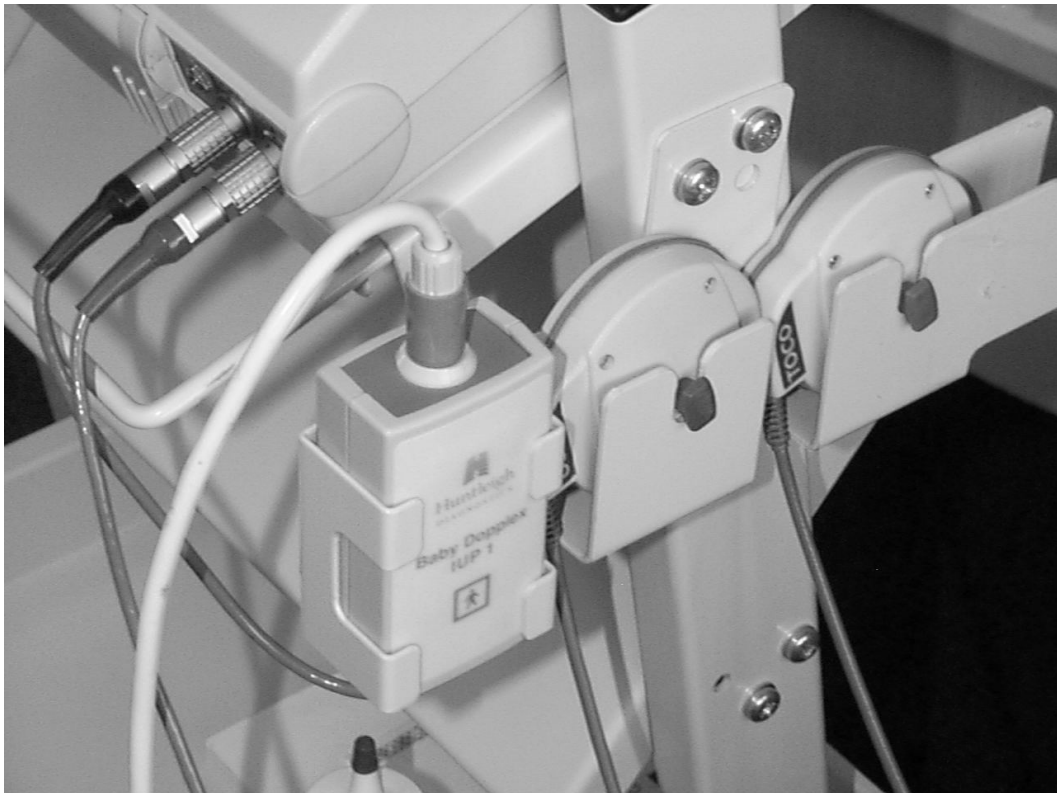


Figura 2 - vista del modulo IUP installato sul carrello

In alternativa, vengono forniti dei cuscinetti adesivi per consentire di montare le staffe IUP direttamente sulla custodia del **BD4000** (vedere fig. 1 e 3).



Figura 3 - mostra il montaggio alternativo sulla custodia del monitor. Mostra inoltre la sonda esterna + elemento di pressione (non raffigurato il catetere riempito di fluido)

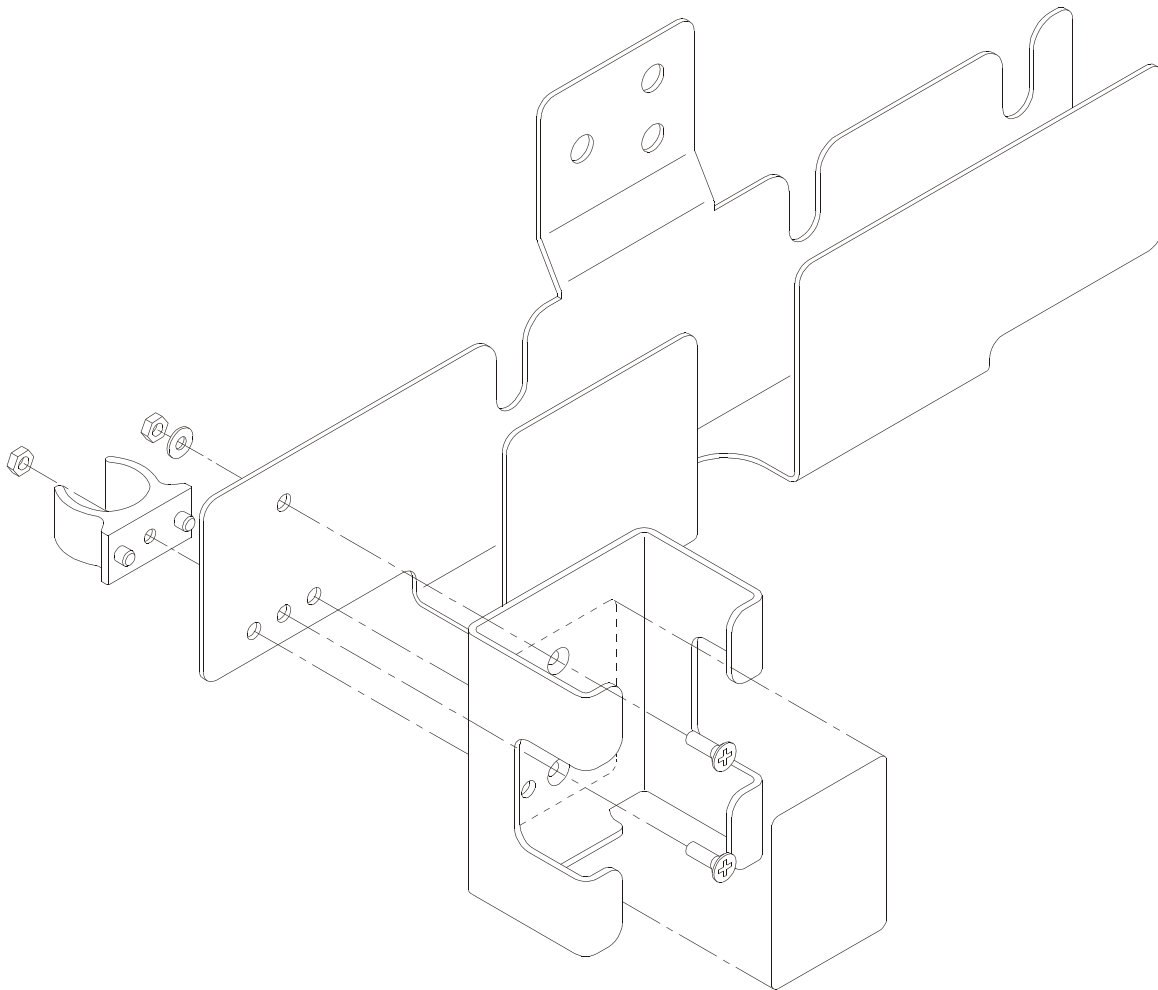


Figura 4 - Mensola Montaggio

### Gruppo sonda

Vengono impiegati normalmente due tipi di sonda – esterna (vedere fig. 3) ed interna (vedere fig. 1).

### Esterna

I sistemi con sonda esterna utilizzano un trasduttore esterno della pressione fisiologica, connesso ad un catetere riempito di fluido, mediante un elemento di pressione. Il catetere viene inserito nell'utero mentre la pressione del fluido intrauterino viene misurata a distanza (ad es. all'esterno della paziente) attraverso la colonna del fluido nel catetere.



*Per eliminare errori idrostatici, la sonda esterna deve essere posizionata alla medesima altezza dell'estremità del catetere. Il sistema deve essere azzerato prima di essere inserito.*

### Attenzione

**La sonda, che viene connessa direttamente al modulo IUP è riutilizzabile, ma il catetere e l'elemento di pressione sono monouso.**

## Interne

Le sonde interne hanno l'elemento sensore integrato all'estremità del catetere. Ciò permette una regolazione molto più semplice e non si hanno effetti idrostatici.

L'estremità esterna del catetere comprende un attacco "0" per effettuare la calibrazione dopo l'inserzione ed un connettore elettrico per la connessione ad un cavo di interfaccia riutilizzabile.

### Attenzione

**Questo tipo di sonda viene utilizzato solo per una singola paziente.**

### Attenzione

**Queste sonde di pressione sono strumenti di precisione – devono sempre essere manipolate con cura, seguendo le istruzioni del produttore.**

Huntleigh Healthcare non produce sistemi con sonde **IUP**. Il sistema **BD4000 IUP** è compatibile con una serie di sonde sia esterne che interne normalmente disponibili da fornitori di sonde. Gli attuali utenti dispongono già di un tipo di sonda preferenziale fornito centralmente dall'ospedale.

Per maggior informazioni sui fornitori di sonde, mettersi in contatto con il proprio rivenditore. I

cavi di interfaccia adatti per una gamma di sonde vengono forniti dal rivenditore delle sonde oppure direttamente dalla Huntleigh Healthcare.

**Set-up del sistema** Prima dell'impiego, controllare che il monitor, il modulo **IUP** e gli altri componenti non risultino danneggiati. Non proseguire se si sospetta un danneggiamento di qualsiasi genere.

1. Allestire il **BD4000** per l'utilizzo in accordo con le istruzioni contenute nel Manuale utente.
2. Nel menù del set-up utente selezionare le unità di misura preferite **IUP** (a scelta, mmHg o kPa ) premendo il tasto 1 o 3). La scala della stampata dell'attività uterina (UA) e la visualizzazione UA vengono calibrate sulle unità selezionate.



*Unità secondaria – Per il monitoraggio con un'unità secondaria remota, il modulo IUP deve essere collegato alla unità "locale" e NON all'unità "remota" (consultare il Manuale utente BD4000 per informazioni dettagliate).*

3. Montare il modulo **IUP** nel relativo supporto.
4. Connettere il cavo dal modulo **IUP** nella presa delle contrazioni (“Toco” –codificata blu) situata sul monitor.

**Set-up della sonda 5. Sonda esterna:**

- a) Inserire il cavo collegato alla sonda della pressione fisiologica nella presa situata sul modulo **IUP** (codice colore giallo).
  - b) Utilizzando procedure sterili, collegare l’elemento di pressione alla sonda secondo le istruzioni del produttore.
  - c) Collegare il catetere all’elemento di pressione secondo le istruzioni del produttore.
  - d) Attraverso gli attacchi dell’elemento di pressione, riempire il catetere con fluido (ad es. soluzione salina) e sfiatare il sistema.
  - e) Azzerare il sistema alla pressione atmosferica, mantenendo l’estremità del catetere al livello della sonda e premendo il pulsante di azzeramento contrazioni sul monitor.
  - f) Inserire il catetere secondo le istruzioni del costruttore.
  - g) Il sistema è ora pronto per il monitoraggio.
6. **Sonda interna:**
- a) Collegare il corretto cavo di interfaccia (a seconda del tipo di sonda) nella presa del modulo **IUP** (colore codificato giallo).
  - b) Utilizzando procedure sterili collegare la sonda al connettore del cavo di interfaccia.
  - c) Azzerare il sistema secondo le istruzioni del costruttore in connessione con il pulsante di azzeramento contrazioni situato sul **BD4000**.
  - d) Inserire il catetere secondo le istruzioni del costruttore.
  - e) Il sistema è ora pronto per il monitoraggio.
7. Procedere al monitoraggio come richiesto. Il monitoraggio **IUP** deve essere interrotto quando incomincia il 2° stadio, in quanto i dati non sono più affidabili dovuti alla stanchezza della madre.
8. Dopo ogni utilizzo, eliminare tutte le componenti monouso e pulire il sistema come descritto al punto Pulizia.

Se durante l'esame dovessero insorgere dubbi sull'attività uterina, questa dovrebbe essere confermata mediante palpazione o in altro modo.

### **Trattamento e manutenzione**

I componenti riutilizzabili del sistema **IUP** non richiedono una manutenzione particolare, a parte il controllo per eventuali danneggiamenti e la pulizia dopo ogni utilizzo.

### **Pulizia**

Tra un utilizzo e l'altro, il sistema deve essere pulito in conformità con le direttive locali di disinfezione.

Modulo IUP

Se necessario, questo può essere pulito con un panno soffice, inumidito con una soluzione detergente leggera, evitando di toccare i connettori. Impedire che il fluido penetri nell'unità. Assicurarsi che sia completamente asciutto prima di ricollegarlo.

Cavi di interfaccia

Si raccomanda di utilizzare dei tamponi imbevuti in alcool isopropilico per pulire i cavi di interfaccia.

### **Disinfezione**

Modulo IUP

Per facilitare la disinfezione, il modulo può essere strofinato con un panno soffice imbevuto di una soluzione di ipoclorito di sodio 1000 ppm, completando l'operazione asciugando bene il modulo.

Cavi di interfaccia

Si raccomanda di utilizzare dei tamponi imbevuti in alcool isopropilico per disinfettare i cavi di interfaccia.

### **Attenzione**

**Non usare mai per nessun componente del sistema dei disinfettanti fenolici, detergenti contenenti surfattanti cationici, dei composti a base di ammoniacca o delle soluzioni antisettiche quali Sterisol o Hibiscrub, in quanto questi possono causare danni permanenti.**

### **AVVERTENZA**

**Il modulo IUP, i cavi di interfaccia e le sonde di pressione esterne non devono essere sterilizzati.**

## Dati Tecnici

### Prestazioni

Range	Display -9 +99mmHg oppure -1 +13 kPa
Sistema	-50 +300mmHg, oppure -6.7 +40kPa
Risoluzione	Display 1mmHg oppure kPa Stampante 1mmHg oppure 0.13 kPa
Precisione	±1% del fondo scala


### Interfaccia sonda

Tensione d'eccitazione	5 V c.c.
Impedenza nominale sonda	1K

### Sensibilità

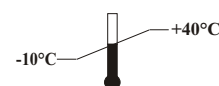
Sensibilità in ingresso	25 $\mu$ V/mmHg
-------------------------	-----------------

### Classificazione IEC 601-1

Grado di protezione contro le dispersioni	Tipo BF 
Protezione contro l'infiltrazione d'acqua	Equipaggiamento normale
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Non adatto per utilizzo in presenza di anestetici infiammabili
Modo di funzionamento	Continuo

### Ambiente

Temperatura di funzionamento (modulo)	+10°C +30°C
Temperatura di magazzino	-10°C +40°C





**Direttiva per apparecchiature medicali 93/42/CEE**

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division, 35, Portmanmoor Road,  
Cardiff, CF24 5HN  
Regno Unito

Tel.: 0044/(0)29 20/485885 - Fax: 0044/(0)29 20/492520

Nellcor® è un marchio registrato della Nellcor Puritan Bennett Inc.

La Huntleigh Healthcare Ltd. è una consociata della Huntleigh Technology PLC.  
Dopplex, Huntleigh e il logotipo «H» sono marchi depositati della Huntleigh  
Technology PLC.

©Huntleigh Healthcare PLC 2004

614377/4  
21/10/2004

