

ISTRUZIONI PER L'USO

Sonicaid® Team3

Sistema telemetrico fetale FTS-3
(sistema con trasduttori wireless)



Informazioni sul presente manuale

P/N: 777866IT

Versione 2

Data di pubblicazione: ottobre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Tutti i diritti riservati.

Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale è utile a comprendere meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Si ricorda che il prodotto deve essere usato nel rigoroso rispetto del presente manuale. Un funzionamento non conforme al presente manuale può causare malfunzionamento o incidenti di cui il produttore non potrà essere ritenuto responsabile.

Il produttore detiene i diritti d'autore del presente manuale. Non è lecito fotocopiare, riprodurre o tradurre in altre lingue alcun materiale contenuto nel presente manuale senza previo consenso scritto del produttore.

Nel presente manuale sono contenuti materiali protetti dalla legge per la tutela dei diritti d'autore, comprese, a titolo esemplificativo ma non esclusivo, informazioni riservate come ad es. informazioni tecniche e informazioni brevettuali, l'utente è tenuto a non rivelare tali informazioni a terzi non pertinenti.

L'utente deve comprendere che nulla nel presente manuale gli concede, in modo esplicito o implicito, alcun diritto o licenza di utilizzo di alcuna delle proprietà intellettuali del produttore.

Il produttore detiene il diritto di modificare, di aggiornare e in ultima analisi di spiegare il presente manuale.

Responsabilità del produttore

Il produttore si ritiene responsabile di eventuali effetti su sicurezza, affidabilità e prestazione dell'apparecchiatura solo se:

Le operazioni di montaggio, eventuali espansioni, riadeguamenti, modifiche o riparazioni sono eseguiti da persone autorizzate dal produttore.

L'impianto elettrico della rispettiva stanza rispetta le norme nazionali e lo strumento è utilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

Termini usati nel presente manuale

La presente guida è concepita per fornire nozioni chiave sulle precauzioni per la sicurezza.



AVVERTENZA

Un'etichetta con scritto AVVERTENZA mette in guardia contro determinate azioni o situazioni che potrebbero essere causa di lesioni alla persona o di morte.

ATTENZIONE

Un'etichetta con scritto ATTENZIONE mette in guardia contro azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o invalidare una procedura.

NOTA

Una NOTA fornisce informazioni utili riguardanti una funzione o una procedura.

Commenti sull'approvazione delle autorità

All'epoca del rilascio del presente manuale dell'utente, le funzioni ECGM e ECGD NON SONO disponibili negli USA e in Canada. Consultare i propri rappresentanti locali per la disponibilità di queste funzioni.

Indice

| | |
|---|-----------|
| 1. Guida alla sicurezza | 6 |
| 1.1 Finalità d'uso | 6 |
| 1.2 Uso previsto/Indicazioni per l'uso..... | 6 |
| 1.3 Istruzioni per un funzionamento in sicurezza | 6 |
| 1.4 Guida sulla sicurezza degli ultrasuoni..... | 7 |
| 1.5 Precauzioni di sicurezza | 8 |
| 1.5.1 Avvertenze | 8 |
| 1.5.2 Attenzioni | 13 |
| 1.6 Definizioni e simboli | 15 |
| 2. Presentazione del sistema telemetrico fetale FTS-3..... | 17 |
| 2.1 Breve presentazione..... | 17 |
| 2.1.1 Stazione base..... | 18 |
| 2.1.2 I trasduttori | 21 |
| 2.1.3 Accessori..... | 22 |
| 2.2 Guida all'installazione | 23 |
| 2.2.1 Apertura della confezione e verifica | 23 |
| 2.2.2 Installazione della batteria..... | 23 |
| 2.2.3 Installazione del sistema | 25 |
| 2.2.4 Collegamento del cavo di alimentazione..... | 25 |
| 2.2.5 Configurazione | 25 |
| 2.2.6 Collegamento al monitor | 26 |
| 2.2.7 Regolazione del canale operativo | 26 |
| 2.3 Funzionamento base | 26 |
| 2.3.1 Ricarica dei trasduttori..... | 26 |
| 2.3.2 Ricarica della batteria..... | 26 |
| 2.3.3 Applicazione generale | 28 |
| 2.3.4 Riposizionamento dei trasduttori..... | 29 |
| 2.3.5 Monitoraggio di pazienti non allettate | 30 |
| 2.3.6 Monitoraggio subacqueo | 31 |
| 2.3.7 Test della funzionalità di base | 31 |
| 2.3.8 Verifica delle prestazioni..... | 32 |
| 2.4 Fine del monitoraggio/spegnimento | 33 |
| 3. Manutenzione e pulizia | 34 |
| 3.1 Manutenzione | 34 |
| 3.1.1 Ispezione per la manutenzione | 34 |
| 3.1.2 Manutenzione della stazione base..... | 35 |
| 3.1.3 Manutenzione del trasduttore..... | 35 |
| 3.1.4 Manutenzione della batteria | 35 |
| 3.2 Pulizia e disinfezione..... | 36 |
| 3.2.1 Pulizia della stazione base..... | 37 |
| 3.2.2 Pulizia dei trasduttori e dei cavi..... | 37 |
| 3.3 Sterilizzazione | 38 |
| 3.4 Prima dell'uso | 38 |
| 4. Garanzia e assistenza | 39 |

| | |
|---|-----------|
| 5. Informazioni sul produttore..... | 39 |
| Appendice 1 Specifiche del prodotto | 40 |
| A1.1 Specifiche ambientali | 40 |
| A1.2 Specifiche fisiche..... | 40 |
| A1.3 Specifiche delle prestazioni..... | 41 |
| A1.4 Batteria ricaricabile agli ioni di litio | 43 |
| A1.5 Tabella riassuntiva basse emissioni..... | 44 |
| Appendice 2 Risoluzione dei problemi | 45 |
| Appendice 3 Intensità e sicurezza degli ultrasuoni | 46 |
| A3.1 Medicina a ultrasuoni | 46 |
| A3.2 Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA..... | 46 |
| A3.3 Spiegazione di MI/TI..... | 46 |
| A3.4 Dichiarazione di utilizzo prudente | 48 |
| A3.5 Bibliografia sulle emissioni acustiche e la sicurezza..... | 48 |
| A3.6 Elenco dei parametri di emissione acustica dei trasduttori | 48 |
| A3.6.1 Test del trasduttore wireless (FTS-3)..... | 48 |
| Appendice 4 Abbreviazioni..... | 51 |
| Appendice 5 Informazioni su come ordinare..... | 52 |
| Appendice 6 Informazioni CEM..... | 53 |
| A6.1 Emissioni elettromagnetiche | 53 |
| A6.2 Distanze di separazione consigliate | 53 |
| Appendice 7 Limiti del monitoraggio con ultrasuoni..... | 57 |
| A7.1 Come funzionano gli ultrasuoni | 57 |
| A7.2 Artefatti nel monitoraggio cardiaco fetale..... | 57 |

1. Guida alla sicurezza

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

NOTA: Prima di utilizzare questo sistema leggere il presente capitolo per garantire la sicurezza dell'operatore e della paziente.

NOTA: Il manuale dell'utente è scritto considerando la configurazione massima. Pertanto, il modello in mano all'utente potrebbe non avere alcuni dei parametri e delle funzioni descritti, a seconda di ciò che è stato ordinato.

1.1 Finalità d'uso

Il prodotto è destinato al monitoraggio, alla visualizzazione e al trasferimento di più parametri fisiologici per il feto e le donne in gravidanza.

1.2 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il sistema telemetrico wireless FTS-3 è un sistema wireless compatibile con monitor fetali e materni. È destinato al monitoraggio invasivo o non invasivo di parametri fisiologici fetali/materni, compresi frequenza cardiaca fetale (FCF), movimento fetale (MF), attività uterina, ECG diretto (ECGD) e ECG materno (ECGM) per donne in gravidanza >28 settimane di gestazione. È destinato al monitoraggio in un bagno o doccia e solo da parte di personale formato e qualificato in sale per esami preparto, sale travaglio e sale parto.

1.3 Istruzioni per un funzionamento in sicurezza

NOTA: Nel presente manuale, il termine Sistema è riferito a FTS-3

- Il sistema è concepito in conformità con i requisiti internazionali di sicurezza IEC/EN 60601-1 per apparecchiature elettromedicali. È un'apparecchiatura di classe I.
- Il sistema funziona entro le specifiche a temperatura ambiente tra +5 °C (+41 °F) e +40 °C (+104 °F). Temperature ambiente che superino questi limiti potrebbero influire sull'accuratezza dello strumento e causare danni ai moduli e ai circuiti. Consentire almeno 5 cm (2 pollici) di spazio libero intorno allo strumento per un'adeguata circolazione dell'aria.
- Prima dell'impiego è necessario verificare che l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori non presentino segni visibili di danni che possano influire sulla sicurezza della paziente o sulla capacità di monitoraggio. Se il danno è evidente, è raccomandata la sostituzione prima dell'uso.

- La manutenzione del sistema deve essere effettuata solo da personale autorizzato e qualificato. Se modifiche o riparazioni sono eseguite da personale non autorizzato, il produttore declina ogni responsabilità per conformità alle norme di sicurezza, affidabilità e prestazioni. Devono essere utilizzati pezzi di ricambio identici.
- La posizione tipica dell'operatore è davanti al sistema. Posizionare il dispositivo in un luogo dove l'operatore possa accedere agevolmente ai comandi.
- Il grado di protezione contro le scosse elettriche dei collegamenti alla paziente è:

| | | |
|---|---|--|
| Ultrasuoni (FCF1, FCF2) TOCO esterno | Tipo BF |  |
| Elettrocardiografia diretta (ECGD) | Tipo CF |  |
| Elettrocardiografia materna (ECGM) | Tipo CF con protezione da defibrillazione |  |

Il monitor descritto nel presente manuale non è protetto contro:

- Gli effetti delle correnti ad alta frequenza
- L'interferenza di apparecchiature di elettrochirurgia

1.4 Guida sulla sicurezza degli ultrasuoni

Uso fetale

Il monitor è progettato per il monitoraggio continuo della frequenza cardiaca fetale durante gravidanza e travaglio. L'interpretazione clinica dei tracciati della frequenza cardiaca fetale consente di diagnosticare problemi e complicazioni fetali o materni.

Istruzioni per l'uso nel ridurre al minimo l'esposizione della paziente

L'emissione acustica del monitor è controllata internamente e non può essere variata dall'operatore nel corso dell'esame. La durata dell'esposizione è, tuttavia, pienamente sotto il controllo dell'operatore. L'esperienza nelle tecniche di esame descritte nel Manuale dell'utente renderà più agevole ottenere la massima quantità di informazioni diagnostiche con la quantità minima di esposizione. L'esercizio della valutazione clinica nel monitoraggio delle pazienti a basso rischio eviterà un'insonazione non necessaria.

1.5 Precauzioni di sicurezza



È necessario rispettare i messaggi di AVVERTENZA e ATTENZIONE. Per evitare la possibilità di lesioni, osservare le seguenti precauzioni durante il funzionamento dello strumento.

1.5.1 Avvertenze

Per l'utilizzo in sicurezza:



Il dispositivo FTS-3 è fornito per l'uso da parte di medici qualificati o addetti professionalmente preparati.



Il sistema FTS-3 non è concepito per l'uso in terapia intensiva (ICU), in sale operatorie o per uso in ambito domestico.



Non è consentita alcuna modifica del presente sistema.



Non accendere il sistema FTS-3 finché tutti i cavi non siano stati correttamente collegati e verificati.



RISCHIO DI ESPLOSIONE - Non usare il sistema FTS-3 in presenza di anestetici infiammabili o di altri materiali.



RISCHIO DI SCOSSE - La presa di corrente deve essere una presa a terra a tre fili. Mai tentare di adattare la spina a tre poli a una presa a due fori. È necessaria una presa di tipo ospedaliero. Se la presa ha solo due fori, accertarsi che sia sostituita da una a tre fori con messa a terra prima di tentare di fare funzionare il sistema FTS-3.



Il conduttore di protezione di terra è richiesto ai fini della CEM. Non ha alcuna funzione di protezione contro le scosse elettriche. L'isolamento doppio e/o rinforzato protegge questo dispositivo da scosse elettriche.



Non devono essere posizionate sul pavimento prese multiple portatili.



Al sistema non devono essere collegate prese multiple o prolunghe.



La presa multipla portatile fornita insieme al sistema deve essere usata unicamente per alimentare apparecchi che sono concepiti per costituire parte del sistema. Se un dispositivo elettrico non appartenente al sistema viene inserito nella presa, la potenza totale potrebbe superare il carico massimo del trasformatore di separazione provocando temperatura elevata e incendio. La corrente di dispersione del contenitore all'interno del sistema può superare il limite standard, che può portare a un rischio elettrico.

- ⚠ RISCHIO DI SCOSSE** - Non tentare di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani umide. Accertarsi di avere le mani pulite e asciutte prima di toccare un cavo di alimentazione.
- ⚠ RISCHIO DI SCOSSE** - Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a un'alimentazione di rete con conduttore di protezione.
- ⚠** Non toccare simultaneamente parti accessibili di apparecchiatura non elettromedicale e la paziente.
- ⚠** Non toccare simultaneamente il connettore di ingresso o uscita del segnale e la paziente.
- ⚠** L'apparecchiatura collegata alle interfacce analogiche e digitali deve essere certificata secondo le rispettive norme IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni saranno conformi alla versione valida della norma per i sistemi IEC/EN 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o a quello di uscita del segnale per configurare un sistema medico deve accertarsi che il sistema sia conforme ai requisiti della versione valida della norma per i sistemi IEC/EN 60601-1. In caso di dubbi consultare il nostro reparto di assistenza tecnica o il proprio distributore locale.
- ⚠** Il collegamento al presente sistema di accessori (come ad es. una stampante esterna) o altri dispositivi (come il computer) costituisce un sistema medico. In quel caso, occorre adottare misure di sicurezza aggiuntive durante l'installazione del sistema, e il sistema dovrà fornire:
 - a) All'interno dell'ambiente in cui si trova la paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettromedicale a norma IEC/EN 60601-1, e
 - b) Al di fuori dell'ambiente in cui si trova la paziente, il livello di sicurezza appropriato per apparecchiature non elettromedicali conformi ad altre norme di sicurezza IEC o ISO
- ⚠** L'impiego di accessori diversi da quelli specificati dal produttore può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un calo dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.
- ⚠** Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare l'uso in una tale configurazione, tenerlo sotto controllo e verificare che funzioni correttamente.
- ⚠** Se non rispettano i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, tutti gli accessori collegati al sistema devono essere installati al di fuori delle vicinanze della paziente.
- ⚠** Non superare il carico massimo permesso quando vengono usate prese multiple portatili per alimentare il sistema.



RISCHIO DI SCOSSE – Non collegare apparecchiature non elettromedicali che siano state fornite come parte del sistema direttamente alla presa a parete quando l'apparecchiatura non medica è concepita per essere alimentata da una presa multipla portatile con un trasformatore di isolamento. Se strumenti multipli sono collegati a una paziente, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti dati nella norma IEC/EN 60601-1 e può costituire un rischio per la sicurezza. Consultare i tecnici dell'assistenza.



RISCHIO DI SCOSSE - Non collegare apparecchiature elettriche che non siano state fornite come parte del sistema alla presa multipla portatile che alimenta il sistema.



Non collegare al sistema FTS-3 apparecchiature o accessori che non siano approvati dal produttore o che non siano approvati a norma IEC 60601-1. Il funzionamento o l'uso con il sistema FTS-3 di apparecchiature o di accessori non approvati non è testato né supportato, e il funzionamento e la sicurezza del sistema non sono garantiti.



Non applicare simultaneamente sulla stessa paziente questo sistema e altre apparecchiature a ultrasuoni, potrebbe comportare un eventuale rischio provocato da sovrapposizione di correnti di dispersione. Non applicare sulla medesima paziente il presente sistema simultaneamente con altre apparecchiature collegate con la PAZIENTE, ad es. un pacemaker cardiaco o altri stimolatori elettrici.



Non applicare il trasduttore TOCO su tessuto fragile o edematoso; dopo mezz'ora cambiare il sito di misurazione.



Il sistema FTS-3 deve essere usato solo su una paziente alla volta.



RISCHIO DI SCOSSE - Non rimuovere la copertura del pannello superiore durante il funzionamento o mentre l'alimentazione è collegata.



L'apparecchiatura e i dispositivi che sono collegati al sistema FTS-3 devono costituire un corpo equipotenziale per garantire una messa a terra efficace.



Nessuna modifica della presente apparecchiatura è ammessa senza l'autorizzazione del produttore. Se la presente apparecchiatura viene modificata, è necessario condurre adeguata ispezione e test per garantire un funzionamento sicuro e continuativo.



Collegare solo accessori forniti o consigliati dal produttore del dispositivo.



Il sistema FTS-3 deve essere usato da un professionista sanitario adeguatamente formato.



Non applicare il sistema FTS-3 durante l'elettrochirurgia o la risonanza magnetica per immagini (MRI); altrimenti potrebbe provocare lesioni alla paziente o all'operatore.

- !** Non è consentito l'uso di apparecchiature non mediche (come ad es. la stampante esterna) nelle vicinanze della paziente (1,5 m/6 piedi).
- !** Prima di collegare o scollegare l'apparecchio accertarsi che l'alimentazione sia spenta e il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa CA. In caso contrario, la paziente o l'operatore potrebbero subire una scossa elettrica o altra lesione.
- !** Le parti e gli accessori utilizzati devono rispettare i requisiti della serie di norme di sicurezza IEC 601 applicabili, e/o la configurazione del sistema deve rispettare i requisiti della normativa sui sistemi elettromedicali IEC 60601-1.
- !** Mai riutilizzare trasduttori, sensori, accessori e così via usa e getta che siano destinati a un singolo utilizzo o all'uso solo su una singola paziente. Il riutilizzo può compromettere la funzionalità del dispositivo e la prestazione del sistema, e causare potenziali rischi.
- !** Non usare un trasduttore danneggiato né uno con contatti elettrici esposti.
- !** Non eseguire operazioni di manutenzione ordinaria o straordinaria del sistema FTS-3 o di eventuali accessori durante l'impiego sulla paziente.
- !** Il montaggio del sistema FTS-3 ed eventuali modifiche durante la vita utile devono essere valutati in base ai requisiti della norma IEC60601-1.
- !** L'elettrodo monouso per ECG non deve essere riutilizzato e non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.
- !** Lo strumento è preciso. Di conseguenza, per evitare danni allo strumento, non farlo funzionare in modo violento, ed evitare cadute e colpi durante l'impiego.

Uso della batteria:

- !** Prima di usare la batteria ricaricabile agli ioni di litio (di seguito denominata batteria), assicurarsi di leggere bene il manuale dell'utente e le precauzioni di sicurezza.
- !** Usare la batteria solo nel sistema FTS-3.
- !** Non invertire il polo della batteria o provocherà un'esplosione.
- !** Non scollegare la batteria durante il monitoraggio.
- !** Non riscaldare né gettare la batteria nel fuoco.

-  Non usare né lasciare la batteria vicino a un fuoco o ad altri posti dove le temperature potrebbero superare +40 °C (+104 °F).
-  Non immergere, gettare o bagnare la batteria in o con acqua/acqua di mare.
-  Non distruggere la batteria: Non perforare la batteria con un oggetto appuntito come un ago. Non colpire con un martello, calpestare o gettare o lasciare cadere causando un forte urto. Non smontare né modificare la batteria.
-  Non usare la batteria se è stata lasciata cadere o ha battuto contro una superficie dura, o se è visibilmente danneggiata.
-  Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.
-  Non mandare in cortocircuito la batteria collegando il cavo della batteria o la presa della batteria con oggetti metallici o saldatura.
-  Se una perdita di liquido dalla batteria finisce su pelle o indumenti, lavare immediatamente bene con acqua fresca.
-  Se una perdita di liquido della batteria finisce negli occhi, non strofinare gli occhi. Lavarli bene con acqua pulita e consultare immediatamente un dottore.
-  Allontanare immediatamente la batteria dal fuoco quando viene rilevata perdita o cattivo odore.
-  Smettere di usare la batteria se durante l'uso, la ricarica o la conservazione si rilevano calore, odore o scolorimento anomalo, deformazione o altra condizione anomala. Tenere lontano dal sistema FTS-3.
-  Rimuovere la batteria e conservarla in un ambiente fresco e asciutto se il sistema FTS-3 non viene usato per un lungo periodo.
-  Scollegare il sistema FTS-3 prima di installare e rimuovere la batteria.
-  Non collegare la batteria direttamente a una presa elettrica o a un caricabatterie per accendisigari.
-  Le batterie hanno un ciclo di vita. Se il tempo di autonomia della batteria diventa molto più breve del consueto, la vita della batteria sta volgendo al termine. Sostituire la batteria con una nuova della stessa specifica di quella fornita o raccomandata dal produttore.
-  Quando la batteria è invecchiata, o dopo 3 anni dalla data di produzione o dopo 300 cicli di carica-scarica, si raccomanda di sostituirla. Se la batteria è conservata da sola e non utilizzata per lungo tempo, raccomandiamo di caricarla almeno una volta ogni 6 mesi per evitare che si scarichi in modo eccessivo.

- ⚠ Se la batteria è conservata all'interno del sistema FTS-3 per un lungo periodo senza collegamento ad alimentazione CA, nel corso del tempo si scaricherà e l'indicatore per la "capacità restante" diventerà meno preciso.**
- ⚠ Una temperatura interna elevata può impedire la carica della batteria. Mantenere il sistema FTS-3 a temperatura ambiente e allontanarlo da fonti di calore o dalla luce solare diretta. La batteria riprenderà a caricarsi quando la temperatura sarà di nuovo entro i limiti.**
- ⚠ Può essere usata solo la batteria fornita o raccomandata dal produttore. L'uso di una batteria diversa può comportare un rischio di incendio o di esplosione.**
- ⚠ Organizzare periodicamente un test di funzionalità per il sistema.**
- ⚠ Non spostare il sistema quando è acceso e non immergerlo in alcun liquido.**
- ⚠ Controllare periodicamente il trasduttore, il cavo e la stazione base. Se i trasduttori sono danneggiati non utilizzarli.**
- ⚠ La batteria nel trasduttore wireless deve essere sostituita da tecnici dell'assistenza autorizzati dal produttore.**
- ⚠ Se il trasduttore è stato lasciato cadere o ha battuto, controllare se la copertura è a tenuta d'aria o danneggiata. In caso di dubbi, contattare il produttore o l'agente locale.**
- ⚠ Se la batteria è tolta dalla stazione base e non utilizzata per lungo tempo, raccomandiamo di caricarla almeno una volta ogni 6 mesi per evitare che si scarichi in modo eccessivo.**

1.5.2 Attenzioni

Il dispositivo è progettato per un funzionamento continuo. Evitare di schizzare liquidi sul dispositivo.

Gli interventi di assistenza devono essere effettuati solo da Huntleigh Healthcare Ltd o da suoi agenti designati. In caso di problemi nell'ottenere assistenza per il sistema FTS-3, contattare Huntleigh Healthcare Ltd.

Mantenere pulito l'ambiente. Evitare le vibrazioni. Tenere lontano da farmaci corrosivi, aree polverose, temperature elevate e ambienti umidi.

Non azionare l'unità se è umida o bagnata a causa di condensa o di fuoriuscite. Evitare di usare l'apparecchiatura subito dopo averla spostata da un ambiente freddo a un luogo caldo e umido.

Non sterilizzare il sistema FTS-3 o eventuali accessori con autoclave o gas.

Spegnere l'alimentazione del sistema prima della pulizia. La pulizia consiste nel rimuovere tutta la polvere dalla superficie esterna dell'apparecchiatura con una spazzola o un panno morbidi.

Solo il sensore e il cavo dei trasduttori US/TOCO sono a tenuta stagna. Fare attenzione a non lasciare entrare alcun liquido nello spinotto del trasduttore.

I materiali con cui la paziente o qualsiasi altra persona può entrare in contatto sono conformi allo standard della norma EN ISO 10993-1.

Interferenza elettromagnetica - Accertarsi che l'ambiente in cui è installato il sistema FTS-3 non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come ad esempio TC, radiotrasmettenti, stazioni base di telefoni cellulari, ecc. Anche se altri dispositivi rispettano i requisiti sulle radiazioni della normativa nazionale, il sistema FTS-3 potrebbe subire interferenze.

Interferenza elettromagnetica - Non usare a poca distanza da telefoni cellulari.

Interferenza elettromagnetica - I parametri fetal, soprattutto ultrasuoni ed ECG, sono misurazioni delicate che coinvolgono piccoli segnali, e l'apparecchiatura di monitoraggio contiene amplificatori front-end ad alto guadagno molto sensibili. I livelli di immunità per campi elettromagnetici con RF irradiate e perturbazioni condotte indotti da campi di RF sono soggetti a limitazioni tecnologiche. Per garantire che i campi elettromagnetici esterni non causino misurazioni errate, si consiglia di evitare l'uso di apparecchiature a irraggiamento elettrico a poca distanza da queste misurazioni.

Interferenza elettromagnetica - Il sistema FTS-3 non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature, consultare la sezione A6.2 Distanze di separazione consigliate.

L'interferenza elettromagnetica non è esclusiva di questo sistema ma è caratteristica dell'apparecchiatura per il monitoraggio fetale e della paziente in uso oggigiorno. Questa prestazione è dovuta ad amplificatori front-end ad alto guadagno molto sensibili necessari a elaborare i piccoli segnali fisiologici della paziente. Tra i vari sistemi di monitoraggio già in uso clinico è raro che l'interferenza di fonti elettromagnetiche sia un problema.

L'apparecchiatura elettromedicale deve essere installata e messa in esercizio rispettando le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica dell'Appendice 6.

Le apparecchiature di comunicazioni RF portatile e mobile possono influire sulle apparecchiature elettromedicali, consultare la sezione A6.2 Distanze di separazione consigliate.

Se i terminali della batteria si sporcano, pulirli con un panno asciutto prima di usare la batteria.

Accessori e materiali di consumo sono soggetti alle disposizioni della direttiva RAEE e devono essere smaltiti responsabilmente in conformità alle normative locali.

I trasduttori wireless sono impermeabili IPX8, ma la stazione base deve essere mantenuta non bagnata e senza condensa. Il sistema può formare condensa durante il trasporto in condizioni di umidità elevata o basse temperature.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un calo dell'immunità elettromagnetica del sistema.

La presente apparecchiatura genera, utilizza e irradia energia a radiofrequenza e ove non sia installata e utilizzata rispettando la documentazione a corredo può causare interferenza a comunicazioni radio.

Quando la batteria è caricata, usata o conservata, tenerla lontano da oggetti o materiali con cariche elettrostatiche.

La temperatura di carica consigliata per la batteria è compresa tra 0° e +40° (+32 °F e +104 °F). Non superare i limiti di temperatura.

1.6 Definizioni e simboli

| | | | |
|---|---|---|---|
| Solo Rx | In conformità alle leggi federali (statunitensi), la vendita del prodotto è prevista solo su ordinazione medica. Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico. | | |
| IPX1 | Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua | | |
| IPX8 | Protetto dagli effetti di immersione continua in acqua | | |
|  | Questo prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito responsabilmente in conformità alle normative locali. | | |
|  | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA | | |
|  | Marchio CE |  | Data di fabbricazione |
|  | Fabbricante |  | Parti applicate di tipo BF |
|  | Parti applicate di tipo CF |  | Parti applicate di tipo CF con protezione da defibrillatore |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Avvertenza generale o nota di attenzione. |  | Attenzione, consultare i documenti accompagnatori |

| SN | Numero di serie | P/N | Numero del pezzo |
|---|---|---|--|
| MD | Dispositivo medico | UDI | Identificativo unico del dispositivo |
|  | Fragile, maneggiare con cura |  | Simbolo generale per recupero/riciclabile |
|  | Mantenere asciutto |  | Non capovolgere |
|  | MANEGGIARE CON CURA |  | NON CALPESTARE |
|  | LIMITE DI SOVRAPPOSIZIONE PER NUMERO |  | Regolazione del canale |
|  | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti |  | Connessione USB (riservata) |
|  | Porta Ethernet (riservata) |  | Indicatore di funzionamento del trasduttore wireless |
|  | Importatore |  | Distributore |

2. Presentazione del sistema telemetrico fetale FTS-3

2.1 Breve presentazione

Il sistema telemetrico fetale FTS-3 (di seguito denominato FTS-3) fornisce il monitoraggio per FCF, ECGD*, FCM, AFM e TOCO per donne in gravidanza. Quando è collegato a un monitor fetale compatibile, il sistema FTS-3 fornisce un monitoraggio wireless della paziente nel periodo preparto e durante il travaglio e il parto.

È destinato all'impiego solo da parte di personale formato e qualificato in sale per esami preparto, sale travaglio e sale parto. Non è concepito per l'uso in terapia intensiva, sale operatorie o per uso in ambito domestico.

Il sistema FTS-3 è utilizzato con monitor fetale/materno ed è collegato al monitor da un cavo di interfaccia in dotazione con il prodotto. I trasduttori wireless monitorano la FCF, e i parametri TOCO fino a 110 metri nel campo visivo, e poi la stazione base trasmette i dati al monitor mediante il cavo di interfaccia. Il monitor può visualizzare, segnalare allarmi, stampare o riesaminare i parametri.

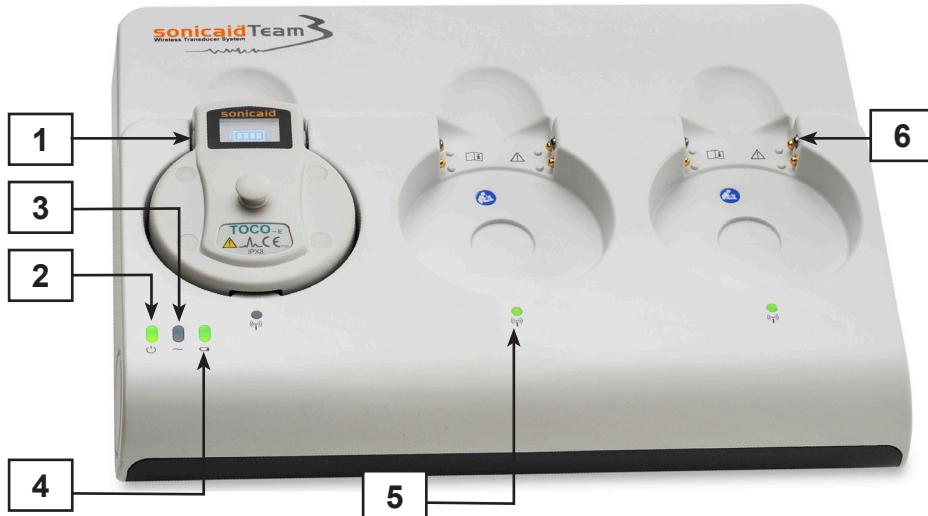
Il sistema FTS-3 è costituito da trasduttori US wireless (trasduttori US-T), dal traduttore TOCO wireless (trasduttore TOCO-T o trasduttore TOCO-E) e dalla stazione base.

Il segnale wireless è trasmesso nella banda di frequenza industriale, scientifica e medica (ISM) secondo la normativa locale. Il raggio di trasmissione dipende da dove viene usato il sistema. Per una trasmissione migliore è consigliato l'uso in ospedale. Il raggio di trasmissione è più corto in acqua che in aria.

* ECGD è equivalente a FECG (ECG fetale)

2.1.1 Stazione base

Pannello superiore



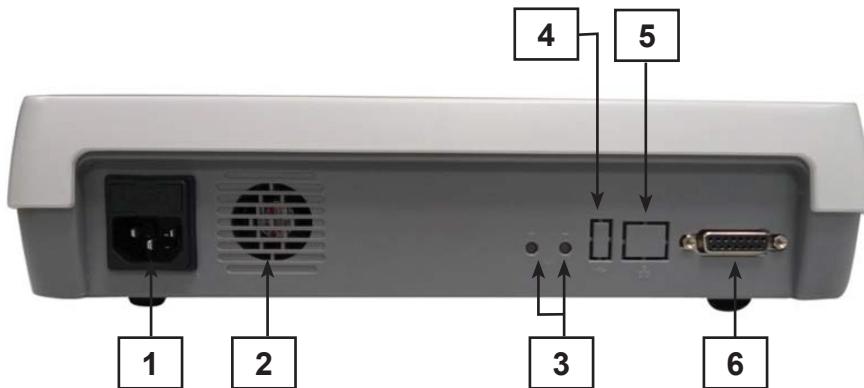
| | Componente | Descrizione |
|---|-------------------------------------|---|
| 1 | Slot di aggancio | Individua e carica il trasduttore. |
| 2 | Indicatore di accensione | Quando è attivata l'alimentazione, l'indicatore è acceso. |
| 3 | Indicatore CA | Quando viene fornita l'alimentazione CA, l'indicatore è acceso. |
| 4 | Indicatore della batteria | Quando la batteria della stazione base è in carica, l'indicatore è acceso. Quando il livello della batteria è basso, lampeggia. |
| 5 | Indicatore di collegamento wireless | Quando il trasduttore è collegato correttamente alla stazione base, la spia verde è accesa. |
| 6 | Punto di ricarica | Posizionando il trasduttore nello slot di aggancio, è possibile caricare il trasduttore mediante questi contatti. |



AVVERTENZA.

I contatti di ricarica sono specificamente per la ricarica dei trasduttori.
Non toccare il punto di ricarica e la paziente nello stesso momento.

Pannello posteriore



| Componente | Descrizione |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Presa CA | Alimentazione di rete |
| 2 Ventola di raffreddamento | Areazione |
| 3 Pulsante di regolazione del canale | Regola il canale della stazione base |
| 4 Porta USB | Riservata |
| 5 Porta Ethernet | Riservata |
| 6 Presa di comunicazione | Interfaccia del monitor fetale |

Pannello destro

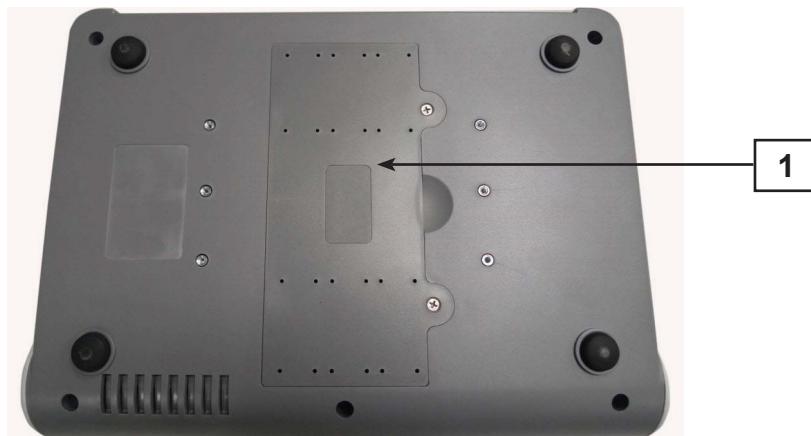


| Componente | Descrizione |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Interruttore di alimentazione | Accende e spegne la stazione base |

ATTENZIONE. Questo sistema è un normale dispositivo medico.
Non accendere e spegnere ripetutamente l'unità in quanto potrebbe subire danni.

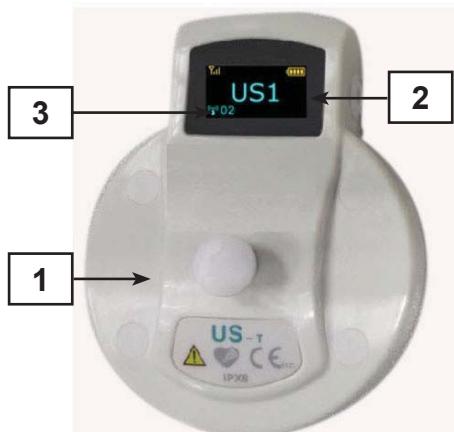
ATTENZIONE. Non spegnere l'unità mentre i trasduttori sono in uso.

Pannello base



| | Componente | Descrizione |
|---|---------------|---------------------------|
| 1 | Vano batteria | Ubicazione della batteria |

2.1.2 I trasduttori



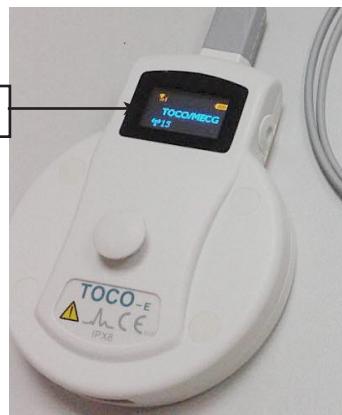
Trasduttore US-T



Trasduttore TOCO-T



Trasduttore TOCO-E



| Componente | Descrizione |
|------------|--|
| 1 | Trasduttore |
| 2 | Indicatore di segnale |
| 3 | Indicatore della batteria |
| 4 | Canale operativo del sistema |
| 5 | Display TOCO-E |
| 6 | Applicare alle gestanti. |
| | Indica il tipo di trasduttore. |
| | Indica l'intensità del segnale wireless. |
| | Indica il livello della batteria. |
| | Visualizza "TOCO/ECGD" quando collegato al cavo per ECGD; Visualizza "TOCO/ECGM" quando collegato al cavo per ECGM; Visualizza "TOCO" quando non collegato a cavo per ECGD o ECGM. |

2.1.3 Accessori

Cavo ECGD per FTS-3

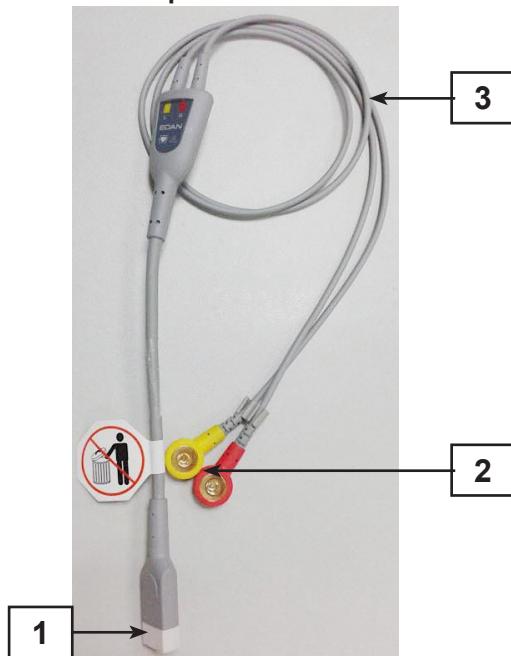


| Componente | |
|------------|--------------------------|
| 1 | Spinotto del cavo ECGD |
| 2 | Connettore del cavo ECGD |



AVVERTENZA. Nel collegare l'elettrodo a spirale fetale al cavo ECGD accertarsi di avere scelto il connettore corretto per l'elettrodo a spirale fetale in base alla marcatura sul cavo ECGD.

Cavo ECGM per FTS-3



| Componente | |
|------------|-----------------|
| 1 | Connettore ECGM |
| 2 | Bottone ECGM |
| 3 | Cavo conduttore |

2.2 Guida all'installazione



AVVERTENZA. Avvertenza: L'installazione deve essere eseguita da personale qualificato autorizzato dal produttore.

2.2.1 Apertura della confezione e verifica

Eseguire un esame visivo della confezione prima del disimballaggio. Se si rilevano segni di manipolazioni improprie o di danni, contattare il vettore per chiedere un risarcimento.

Aprire la confezione, estrarre con cura la stazione base e gli accessori. Conservare la confezione per eventuale trasporto futuro o conservazione. Verificare i componenti in base alla distinta del contenuto.

- Verificare che non vi siano danni meccanici.
- Verificare tutti i cavi e gli accessori.

In caso di danni evidenti o di parti mancanti, accertarsi di informare tempestivamente Huntleigh Healthcare Ltd.

2.2.2 Installazione della batteria



AVVERTENZA. Il pacco batteria al litio deve essere installato solo da personale debitamente autorizzato.



AVVERTENZA. Spegnere Sonicaid FTS-3 e scollegarlo prima di installare o rimuovere la batteria.

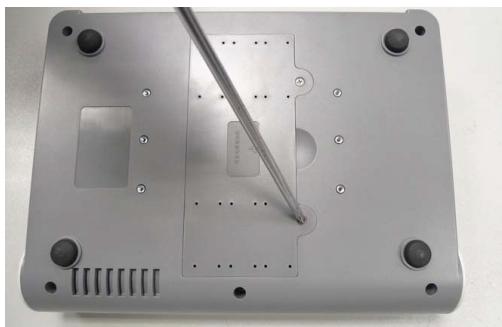


AVVERTENZA. Per scollegare il sistema dall'alimentazione sfilare la spina. Accertarsi sempre che la spina sia facilmente accessibile.

NOTA. Se il sistema è fornito con una batteria ricaricabile per la stazione base, ricaricare la batteria dopo il trasporto e lo stoccaggio.

NOTA. Ricaricare completamente la batteria dopo ciascun utilizzo. La batteria si ricaricherà automaticamente quando il sistema è acceso con l'alimentazione CA. Non spegnere fino a quando la batteria sarà completamente carica.

Se il sistema è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio, seguire i seguenti passaggi per installare la batteria:



1. Posizionare Sonicaid FTS-3 capovolto su una superficie piana coperta da un panno o altro tipo di cuscinetto di protezione.

2. Rimuovere le viti dal vano batteria servendosi di un cacciavite a croce.

Rimuovere il coperchio del vano batteria.



3. Estrarre la batteria dall'imballaggio e inserirla nel vano.

Accertarsi che il connettore della batteria sia sulla sinistra e l'etichetta della batteria rivolta verso il basso.



AVVERTENZA. Non toccare i terminali della batteria con le dita o con materiali metallici. Potrebbe causare un cortocircuito ed essere pericoloso.



4. Sistemare la batteria in piano nel vano e spingere la striscia all'estremità della batteria nello spazio.

5. Chiudere il coperchio del vano batteria e fissarlo con le viti.

Rimozione della batteria

24 La rimozione della batteria è l'inverso dell'installazione. Tirare la striscia all'estremità per estrarre la batteria dal vano.

2.2.3 Installazione del sistema

Il sistema FTS-3 deve essere posizionato su una superficie piana. Deve essere lontano da qualsiasi dispositivo con forti radiazioni ed evitare di essere in una stanza schermata. Più di 2 sistemi simili devono essere tenuti a una distanza superiore a 1,5 m.

In alternativa, può essere installato su una parete o un carrello approvato da Huntleigh. Consultare il rappresentante di vendita per ulteriori informazioni.

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



ATTENZIONE. Volendo installare il sistema FTS-3 su un carrello, è responsabilità dell'utente garantirne l'integrità e la solidità valutati da un ingegnere registrato, uno strutturista professionista o un ingegnere meccanico e la conformità con tutta la normativa locale. Il produttore non risponderà di malfunzionamenti o perdite derivanti da installazioni non corrette.

2.2.4 Collegamento del cavo di alimentazione

Accertarsi che l'alimentazione CA del sistema sia conforme alla seguente specifica: 100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz.



AVVERTENZA. Se il sistema di messa a terra di protezione (conduttore di protezione) è dubbio, l'alimentazione del sistema deve essere fornita unicamente dall'alimentazione interna.



Per scollegare il sistema dall'alimentazione sfilare la spina. Accertarsi sempre che interruttore di alimentazione e spina siano facilmente accessibili.

NOTA. Se l'alimentazione di rete viene interrotta ed è installata una batteria, il dispositivo passerà all'alimentazione interna e funzionerà normalmente. Se non è installata una batteria, il sistema si spegnerà e al funzionamento successivo riprenderà le impostazioni precedenti.

NOTA. Dopo il collegamento dell'alimentazione CA, attendere almeno 2 secondi prima di premere il pulsante di accensione POWER per attivare il sistema.

2.2.5 Configurazione

Il sistema può supportare, al massimo,

- 2 trasduttori US-T e 1 trasduttore TOCO-T
- 2 trasduttori US-T e 1 trasduttore TOCO-E (ECGD e FCM non abilitate),
- 1 trasduttore US-T e 1 trasduttore TOCO-E collegato con cavo ECGD,
- 2 trasduttori US-T e 1 trasduttore TOCO-E collegato con cavo ECGM.

Non superare il numero massimo.

NOTA. Il trasduttore TOCO-T e il trasduttore TOCO-E non possono essere usati simultaneamente.

2.2.6 Collegamento al monitor

Usare il cavo di interfaccia in dotazione per collegare il sistema FTS-3 al monitor. Accendere il monitor e il sistema FTS-3.

2.2.7 Regolazione del canale operativo

La trasmissione wireless potrebbe essere interrotta da altri trasmettitori che funzionano sulla stessa frequenza. Qualora siano presenti varie unità FTS-3 all'interno di un reparto, tutte le stazioni base devono essere impostate su numeri di canale diversi. L'impostazione del canale di funzionamento viene effettuata con i pulsanti di regolazione situati sul pannello posteriore della stazione base, osservando la seguente procedura:

1. Rimettere tutti i trasduttori negli slot di aggancio.
2. Usare i pulsanti di regolazione sul pannello posteriore della stazione base il numero del nuovo canale per selezionare il nuovo numero di canale . La gamma di canali è 1-14.
3. Riavviare il sistema quando entra nell'interfaccia di carica. 

NOTA. Il numero di canale operativo usato da un sistema non è duplicabile con quello usato da un dispositivo dello stesso tipo.

2.3 Funzionamento base

2.3.1 Ricarica dei trasduttori

Posizionare il trasduttore nello slot di aggancio ed esso visualizzerà lo stato di carica sullo schermo del trasduttore.

NOTA. Quando il trasduttore TOCO-E è collegato con il cavo per ECGD o ECGM, non può essere ricaricato a causa del contatto insufficiente con i punti di ricarica. Rimuovere il cavo per ECGD o ECGM prima di ricaricare

ATTENZIONE. Attendere 2 minuti per usare i trasduttori dopo la ricarica.

2.3.2 Ricarica della batteria

Prestare attenzione al livello della batteria durante la procedura di monitoraggio. Il simbolo della batteria viene visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo del trasduttore. Un basso livello della batteria può influire sul monitoraggio.

ATTENZIONE. Quando il trasduttore segnala che l'alimentazione è scarsa, sostituire il trasduttore con uno completamente carico altrimenti il monitoraggio sarà interrotto.

ATTENZIONE. Quando si aggancia il trasduttore allo slot di aggancio per la ricarica, verificare che sia posizionato in modo corretto e che si stia ricaricando.

| Indicatore della batteria | Stato |
|---|---|
|  | La batteria è completamente carica. |
|  | La batteria è carica, ma non al livello massimo. |
|  | La batteria è quasi scarica e necessita di essere ricaricata. Segnalazioni di allarme saranno visualizzate sullo schermo. |
|  | La batteria è scarica. Caricare immediatamente la batteria. |

Pulire il trasduttore e il punto di ricarica con un panno asciutto prima di caricare il trasduttore.

Non graffiare il punto di ricarica.

La batteria è installata nel trasduttore. Se la stazione base è alimentata da CA, la batteria sarà ricaricata automaticamente quando viene posizionata nello slot di aggancio. Mantenere il trasduttore asciutto, libero da acqua e gel di accoppiamento durante la ricarica.

Quando la batteria è in carica, lo schermo segnalerà quanto segue:

| | |
|---|--|
|  | Icona di carica completa: carica completata. |
|  | Icona di carica in aumento: in carica |
|  | Nessuna icona di carica: il trasduttore è posizionato in modo non corretto nello slot di aggancio. |
|  | Se lo schermo visualizza ERROR, indica che il trasduttore non è collegato in modo corretto o che è stato posizionato per sbaglio un trasduttore di un altro sistema. |

Il trasduttore è dotato di una funzione salvaschermo:

| | |
|---|---|
|  | Quando il trasduttore è completamente carico nello slot di aggancio per più di 10 minuti (± 1 min) e la stazione base è alimentata da CA, sarà visualizzata e fluttuerà sullo schermo una piccola icona gialla di carica completata e altre icone scompariranno. |
|  | Quando il trasduttore è in carica nello slot di aggancio per più di 10 minuti (± 1 min) ma la stazione base non è alimentata da CA, sarà visualizzata e fluttuerà sullo schermo una piccola icona gialla del livello reale di carica della batteria e altre icone scompariranno. |

Caricare la batteria richiede circa 3,5 ore. Quando non viene usato per un lungo periodo, si raccomanda di posizionare il trasduttore nello slot di aggancio.

Installando il trasduttore nella stazione base, l'icona del trasduttore sarà visualizzata sullo schermo.

NOTA. Una procedura di ricarica completa richiede approssimativamente 3,5 ore.

2.3.3 Applicazione generale

Prendere il trasduttore dallo slot di aggancio e si accenderà automaticamente. Lo schermo del trasduttore visualizza l'intensità del segnale, il livello della batteria e il canale operativo. Dopo che il trasduttore è stato collegato con successo alla stazione base, viene visualizzato anche il tipo di trasduttore. Tutti gli indicatori sono verdi. Se il trasduttore non è collegato in modo corretto, si spegne automaticamente.

Prendere il trasduttore e tenerlo a una distanza di oltre 30 cm dalla stazione base. L'indicatore della connessione wireless è acceso, e indica che il trasduttore è stato preso. Per spegnere il trasduttore, rimetterlo nello slot di aggancio. Se il trasduttore si collega con successo alla stazione base, l'indicatore della connessione wireless è sempre acceso e il trasduttore disattivato non va riposto nello slot di aggancio.

Posizionare il trasduttore sulla paziente.



AVVERTENZA. Il cavo per ECGM è a prova di scarica del defibrillatore. Il cavo per ECGD non è a prova di scarica del defibrillatore.

NOTA. Per le operazioni dettagliate consultare il manuale dell'utente del monitor fetale e materno.

NOTA. Se l'indicatore dello stato operativo è acceso, non mettere il trasduttore scarico nello slot di aggancio.

NOTA. Fissare saldamente il trasduttore US-T, il trasduttore TOCO-T e il trasduttore TOCO per garantire che non si spostino durante il movimento.

NOTA. Per un monitoraggio migliore si raccomanda che il trasduttore sia posizionato quando la paziente è in piedi.

NOTA. Invitare la paziente a muoversi nell'area e alla distanza prescritta per ottenere il segnale migliore.

NOTA. Applicato alla paziente, il trasduttore a ultrasuoni wireless può riscaldarsi leggermente (meno di 3 °C (5,4 °F) al di sopra della temperatura ambiente). Quando NON è applicato, il trasduttore a ultrasuoni wireless può riscaldarsi leggermente (meno di 3 °C (5,4 °F) al di sopra della temperatura ambiente).

NOTA. Il trasduttore US-T preso per primo visualizza US1 sullo schermo, e quello preso più tardi visualizza US2. Non prendere due trasduttori US simultaneamente e attendere 2 secondi per prendere l'altro. Se per errore sono stati presi due trasduttori US-T nello stesso momento, riavviare i trasduttori.

NOTA. Applicare gel di accoppiamento al trasduttore US-T prima dell'uso, spostare il trasduttore per arrivare al cuore del feto desiderato e allacciarlo alla pancia. Il monitoraggio subacqueo richiede meno o nessun gel di accoppiamento. Il trasduttore TOCO-T e il TOCO-E possono essere applicati alla pancia direttamente senza gel di accoppiamento.

NOTA. Utilizzare la quantità di gel minima necessaria, allo scopo di impedire un eccessivo scorrimento del trasduttore sulla pelle.

NOTA. Il trasduttore TOCO-E monitora ECGD o FCM solo quando è collegato con il cavo per ECGD o ECGM. Se il trasduttore TOCO-E non è collegato con il cavo per ECGD o ECGM, monitora solo il parametro TOCO. Inoltre, il cavo per ECGD e il cavo per ECGM non possono essere collegati nello stesso tempo al trasduttore TOCO-E.

NOTA. Quando viene usato il trasduttore TOCO-E per monitorare ECGD o FCM, si raccomanda che il cavo per ECGD o il cavo per ECGM sia tenuto diritto per evitare danni all'interfaccia del trasduttore TOCO-E causati dal cavo attorcigliato.

2.3.4 Riposizionamento dei trasduttori

I trasduttori possono essere allacciati sulla paziente per un tempo prolungato. In rari casi, questo potrebbe portare a irritazioni alla cute della paziente. Per evitare irritazioni della cute, esaminare il punto di applicazione almeno ogni mezz'ora. Se la qualità della cute cambia, occorrerebbe spostare il trasduttore in un altro punto.

I trasduttori US devono cambiare spesso il punto di applicazione per tracciare il cuore del feto. È normale durante una procedura di monitoraggio. Ma i trasduttori TOCO sono diversi. Esaminare periodicamente il punto di applicazione (tra una contrazione e l'altra) del trasduttore TOCO almeno ogni mezz'ora.

Per ridurre il rischio di irritazioni della cute, evitare residui di detergente o disinfettante sulla superficie dei trasduttori. Prima di usare il detergente e/o disinfettante, consultare le sezioni su pulizia e disinfezione nel presente manuale dell'utente. Pulire la superficie del trasduttore con un panno inumidito con acqua prima di applicarlo alla paziente.

2.3.5 Monitoraggio di pazienti non allettate

IMPORTANTE: Il monitoraggio della paziente non allettata deve essere effettuato applicando i trasduttori in posizione eretta.

Per effettuare il monitoraggio sganciare i trasduttori dalla stazione base e applicarli alla paziente come descritto nella Sezione 5.2.

Durante il monitoraggio accertarsi che:

- I trasduttori non si spostino.
- Venga registrato un buon battito cardiaco fetale.
- La paziente non cammini con passi energici.
- La paziente rimanga entro il raggio d'azione della stazione base.
- La paziente sia sotto monitoraggio quando il segnale wireless è buono.

Nota

Quando il trasduttore è posizionato nello slot di aggancio, il sistema arresta la trasmissione. Essa parte quando il monitor è collegato al trasduttore.

Quando la paziente si sposta durante il monitoraggio, possono verificarsi interferenze. L'interferenza artificiale può influenzare la qualità di trasmissione del segnale.

Provocherà interruzione del collegamento o altre interferenze se il trasduttore funziona in ambiente variabile. Alcuni tipi di interferenza artificiale possono essere previsti e altri possono essere scoperti osservando il segnale.

All'interno del campo wireless possono esservi "punti morti" in cui il segnale è assente per motivi riguardanti la struttura dell'edificio o la presenza di interferenze provenienti da altre sorgenti.

La FCF può non essere rilevata con chiarezza quando la paziente si sposta in forza dell'interferenza artificiale. È facile che il trasduttore si sposti sott'acqua e ciò può portare a momentanea perdita di segnale.

Per quanto un sistema telemetrico sia valido, possono verificarsi occasionali interruzioni di collegamento di US-T/TOCO-T/TOCO-E. Se questa eventualità non è accettabile per la paziente, collegare il trasduttore cablato al monitor al posto letto.

Il produttore non ha alcun controllo sull'ambiente RF nei luoghi in cui viene usato il sistema. Se esiste interferenza a frequenze operative, la prestazione del sistema ne sarà influenzata. Per risolvere il problema è possibile cambiare il canale operativo o spostare il sistema lontano dall'interferenza.

ATTENZIONE. Non confondere i passi della paziente con i battiti cardiaci del feto. I passi della paziente possono interferire con il monitoraggio del battito cardiaco fetale. Si raccomanda che la paziente cammini il meno possibile.

ATTENZIONE. Evitare moto eccessivo o movimenti bruschi in quanto potrebbero interferire con il monitoraggio e il calcolo dell'FCF.

2.3.6 Monitoraggio subacqueo

IMPORTANTE: Per eseguire il monitoraggio subacqueo, applicare i trasduttori quando la paziente si trova in acqua. Utilizzare una piccola quantità di gel sul trasduttore US o, se possibile, non utilizzarne affatto.

Gran parte del segnale wireless può essere assorbito dall'acqua. Le distanze di trasmissione wireless sono più brevi quando il monitoraggio è subacqueo. In caso di domande, contattare il produttore o l'agente locale.

ATTENZIONE. Evitare di tuffare il trasduttore durante il monitoraggio subacqueo, altrimenti potrebbe causare interferenze al segnale wireless.

ATTENZIONE. I trasduttori sono a tenuta stagna fino a una profondità di 1,1 metri per 24 ore. La stazione base non è impermeabile e non deve essere immersa. Evitare la penetrazione di liquidi nell'unità della stazione base.

ATTENZIONE. Il monitoraggio subacqueo può influenzare la linea base TOCO in virtù della temperatura e della profondità dell'acqua o di altre ragioni. Regolare la linea base TOCO finché la pressione del trasduttore in acqua è costante e continuare a controllarla.

ATTENZIONE. Una vasca da bagno in metallo e il monitoraggio subacqueo riducono entrambi il raggio d'azione.

ATTENZIONE. ECGD ed FCM non possono essere monitorati sott'acqua.

2.3.7 Test della funzionalità di base

Dopo l'installazione iniziale e dopo ciascun intervento di manutenzione è opportuno effettuare un test funzionale seguendo le fasi descritte di seguito:

1. **Accendere la stazione base e collegarla al monitor fetale.**
2. **Caricare il trasduttore.**
3. **Accendere il monitor.**
4. **Rimuovere il trasduttore US-T e sottoporre a test la seguente funzione:**
 - Lo schermo del trasduttore US visualizza l'interfaccia standard di avvio.
 - L'indicatore del trasduttore US è verde.
 - Lo schermo del monitor fetale visualizza US.
5. **Simulare il segnale di frequenza audio:**
 - Colpire la faccia inferiore del trasduttore circa 2 volte al secondo per simulare un segnale cardiaco fetale
 - Il monitor fetale visualizza l'FCF.

6. **Rimuovere il trasduttore TOCO-T o TOCO-E e sottoporre a test la seguente funzione:**
 - Lo schermo del trasduttore TOCO-T o TOCO-E visualizza l'interfaccia standard di avvio.
 - L'indicatore del trasduttore TOCO-T o TOCO-E è verde.
 - Lo schermo del monitor visualizza TOCO.
7. **Toccare con delicatezza l'area di misurazione del trasduttore TOCO-T o TOCO-E:**
 - Il monitor fetale visualizza la variazione del valore TOCO.
8. **Installare il trasduttore US-T per caricarlo:**
 - Lo schermo del trasduttore US-T visualizza l'interfaccia di carica e lo stato di carica.
 - L'indicatore del trasduttore US-T è spento.
 - Lo schermo del monitor fetale è nero.
9. **Installare il trasduttore TOCO-T o TOCO-E per caricarlo:**
 - Lo schermo del trasduttore TOCO-T o TOCO-E visualizza l'interfaccia di carica e lo stato di carica.
 - L'indicatore del trasduttore TOCO-T o TOCO-E è spento.
 - Lo schermo del monitor fetale non visualizza niente.
10. **Occorreranno circa 3,5 ore per ricaricare i trasduttori US-T, TOCO-T o TOCO-E.**

2.3.8 Verifica delle prestazioni

Per sottoporre a verifica un trasduttore US:

- 1 Collegare il sistema FTS-3 al monitor e accenderlo.
- 2 Prendere il trasduttore US-T e accertarsi che sia collegato in modo corretto alla stazione base.
- 3 Tenere il trasduttore con una mano, e toccare con delicatezza il centro del trasduttore con l'altra mano con la frequenza di 2 volte al secondo.
- 4 Verificare che il valore sul display mostri questa variazione nell'FCF.

Per sottoporre a verifica un trasduttore TOCO:

- 1 Collegare il sistema FTS-3 al monitor e accenderlo.
- 2 Prendere il trasduttore TOCO-T o il trasduttore TOCO-E. Accertarsi che sia collegato in modo corretto alla stazione base.
- 3 Premere con delicatezza il centro del trasduttore.
- 4 Verificare che il valore sul display mostri questa variazione nella pressione.

Se un trasduttore non supera il test, ripetere questo test con un altro trasduttore. Se il secondo supera il test, il difetto del primo trasduttore è confermato. Sostituirlo con uno che funziona bene. Se anche il secondo trasduttore non supera il test, contattare il produttore per l'assistenza tecnica.

2.4 Fine del monitoraggio/spegnimento

Una volta completato il monitoraggio e dopo avere pulito i trasduttori e la stazione base, agganciare i trasduttori alla stazione base. Questo consente di trovarli con facilità quando occorre riutilizzare il sistema e di ricaricare le batterie.

Per poter ricaricare le batterie dei trasduttori, il sistema deve essere collegato alla rete elettrica (vedere la Sezione 2).



AVVERTENZA. Per scollegare il sistema dall'alimentazione sfilare la spina. Accertarsi sempre che la spina sia facilmente accessibile.

Nota: Dopo che il feto è stato partorito, il monitor potrebbe rilevare segnali del cordone ombelicale e visualizzare un tracciato/numero. Per evitare interpretazioni errate, è consigliabile rimuovere i trasduttori dalla paziente e spegnere immediatamente il monitor dopo che il feto è stato partorito.

3. Manutenzione e pulizia

3.1 Manutenzione



AVVERTENZA. Tutti gli interventi di manutenzione correttiva devono essere eseguiti da tecnici qualificati e approvati da Huntleigh.

Il manuale di servizio del sistema Sonicaid FTS-3 (PN 777882) è concepito come ausilio per i tecnici durante gli interventi di assistenza e manutenzione di componenti riparabili.

3.1.1 Ispezione per la manutenzione

1. Ispezione visiva

Prima di usare il sistema FTS-3, eseguire le seguenti ispezioni:

- Controllare il sistema e gli accessori per vedere se presentano segni visibili di danni che possano influire sulla sicurezza della paziente. Prestare particolare attenzione a eventuali crepe su trasduttori e cavi prima di immergerli in liquido conduttivo.
- Controllare tutti i cavi esterni, le prese di corrente e i cavi di alimentazione.
- Controllare che il sistema funzioni correttamente

Se vengono rilevati danni, smettere di usare il sistema sulla paziente. Sostituire la parte o le parti danneggiate o contattare il produttore per l'assistenza tecnica prima del riutilizzo.

2. Ispezione di routine

Il controllo complessivo della stazione base e degli accessori, compreso il controllo della sicurezza e il controllo della funzionalità, devono essere eseguiti da personale qualificato ogni 6 - 12 mesi, e ogni volta dopo la manutenzione.

L'apparecchio deve essere sottoposto a periodiche prove della sicurezza per garantire alla paziente adeguato isolamento da correnti di dispersione. Questo dovrebbe comprendere la misurazione della corrente di dispersione e la prova di isolamento. L'intervallo raccomandato per le prove è una volta all'anno o come specificato nel protocollo di prove e ispezioni dell'istituzione.

3. Ispezione meccanica

Accertarsi che tutte le viti esposte siano ben serrate.

Controllare che i cavi esterni non presentino rotture, crepe o segni di torsione.

Sostituire eventuali cavi che presentino gravi danni.

Prestare particolare attenzione alla presa di alimentazione.



AVVERTENZA. Il mancato rispetto da parte del singolo ospedale o istituzione responsabile che pratica l'uso della presente apparecchiatura dell'implementazione di un programma di manutenzione adeguato può causare il guasto ingiustificato dell'apparecchiatura e possibili rischi per la salute.

ATTENZIONE. Oltre ai requisiti di manutenzione raccomandati nel presente manuale, rispettare le normative locali su manutenzione e misurazione.

3.1.2 Manutenzione della stazione base

Mantenere pulita, libera da polvere e sporcizia la superficie esterna del monitor e la stazione base.

Smettere di usare la stazione base e contattare immediatamente i tecnici dell'assistenza se capita che si bagni accidentalmente.

3.1.3 Manutenzione del trasduttore



AVVERTENZA. I trasduttori devono essere puliti dopo ogni impiego prima di agganciarli nella stazione base. Accertarsi che non ci sia gel di accoppiamento residuo.



AVVERTENZA. I trasduttori sono delicati e sensibili. Maneggiarli con cura e cercare di evitare di lasciarli cadere a terra o su superfici dure.

Benché i trasduttori siano progettati per durare, devono essere maneggiati con cura.

Una manipolazione brusca potrebbe danneggiare la copertura, i cristalli piezoelettrici e il movimento meccanico. Evitare il contatto con oggetti duri o taglienti.

I trasduttori devono essere puliti dopo ogni impiego prima di agganciarli nella stazione base.

In caso di ricarica non riuscita o di contatto insufficiente, usare detergente con effetto abrasivo per strofinare gli elettrodi dei trasduttori al fine di rimuovere l'ossido del gel di accoppiamento.

Caricare e scaricare la batteria del trasduttore wireless ogni 3 mesi.

3.1.4 Manutenzione della batteria

È necessario seguire le istruzioni nel presente manuale dell'utente durante l'installazione, lo stoccaggio e la manutenzione della batteria.

Quando la batteria è caricata, usata o conservata, tenerla lontano da oggetti o materiali con cariche elettrostatiche.

L'intervallo di temperatura raccomandato per la carica è compreso tra 0 °C (+32 °F) e +40 °C (+104 °F). Non andare oltre questo intervallo.

Quando la batteria non viene usata per un lungo periodo, rimuoverla dal sistema e conservarla in un posto a bassa umidità e bassa temperatura. Le batterie devono essere caricate fino a un massimo del 50% per la conservazione.

Le batterie hanno cicli di vita. Se il tempo in cui il sistema consuma la batteria diventa molto più breve del consueto, la vita della batteria volge al termine. Sostituirla con una nuova uguale a quella fornita o raccomandata dal produttore.

La prestazione delle batterie può deteriorarsi nel corso del tempo. Conservare la batteria nella maniera consigliata può contribuire a rallentare questo processo.

La batteria è progettata per una ricarica frequente. Un ciclo di carica completo è raggiunto e conteggiato solo quando tutti i periodi di ricarica sono uguali a una carica al 100% (900 mAh uguale 8 ore di funzionamento continuato).

3.2 Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA. Scollegare la stazione base dalla fonte di alimentazione CA e staccare tutti gli accessori prima di pulire. Non immergere l'unità in acqua ed evitare la penetrazione di liquidi nel contenitore.



AVVERTENZA. Se inavvertitamente del liquido viene schizzato sopra o nell'unità principale o entra nel condotto, smettere di utilizzare il sistema e contattare immediatamente il produttore per l'assistenza.



AVVERTENZA. Non utilizzare panni o detergenti abrasivi sui trasduttori, la stazione base o gli accessori.

ATTENZIONE. Anche se la stazione base è chimico-resistente alla maggior parte dei detergenti ospedalieri più comuni e ai detergenti non caustici, detergenti diversi non sono consigliati e potrebbero macchiare la stazione base.

ATTENZIONE. Molti detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Seguire con attenzione le istruzioni del produttore per evitare di danneggiare la stazione base.

ATTENZIONE. Non usare solventi aggressivi, per esempio acetone.

ATTENZIONE. Mai usare un abrasivo come ad es. paglietta d'acciaio o lucido per metalli.

ATTENZIONE. Evitare la penetrazione di liquidi all'interno del prodotto e non immergere in alcun liquido nessuna parte della stazione base.

ATTENZIONE. Evitare di versare liquidi sulla stazione base durante la pulizia.

ATTENZIONE. Non lasciare che restino residui della soluzione sulla superficie della stazione base.

NOTA. La superficie della stazione base può essere pulita con etanolo per uso ospedaliero e lasciata asciugare all'aria o passata con un panno pulito privo di lanugine.

ATTENZIONE. Non usare alcun disinfettante contenente ingredienti attivi aggiuntivi diversi da quelli elencati.

ATTENZIONE. Seguire le istruzioni del produttore per diluire la soluzione o adottare la densità minore possibile.

ATTENZIONE. Non immergere alcuna parte della stazione base o alcun accessorio in alcun liquido.

ATTENZIONE. Dopo la disinfezione, la superficie deve essere priva di residui di disinfettante.

ATTENZIONE. Verificare che la stazione base sia in buone condizioni. Se vengono rilevati usura o danni (ad es. la cintura perde la sua elasticità), sostituire la parte o le parti danneggiate o contattare il produttore per l'assistenza tecnica prima del riutilizzo.

ATTENZIONE. Non illuminare il trasduttore TOCO con luce ultravioletta per un periodo di tempo prolungato.

NOTA. Il produttore non ha alcuna responsabilità per l'efficacia del controllo delle malattie infettive mediante l'uso di questi agenti chimici. Contattare gli esperti di malattie infettive nel proprio ospedale per ulteriori dettagli.

Per evitare infezioni, pulire e disinfeccare la stazione base e gli accessori dopo ogni utilizzo.

I detergenti raccomandati per gli accessori sono come sotto elencati:

| Accessorio | Detergenti |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Trasduttori US e TOCO wireless | Detergente delicato quasi neutro |
| Cavi ECGD | Etanolo al 75% Isopropanolo al 70% |
| Cavi ECG | |

ATTENZIONE.

- **Assicurarsi che la temperatura delle soluzioni di pulizia non oltrepassi +45 °C (+113°F).**
- **Limitarsi a pulire la superficie esterna degli accessori. Non immergerli in alcun liquido.**
- **Accertarsi che nessun liquido penetri nel connettore.**
- **Dopo la pulizia, la superficie deve essere priva di residui di disinettante.**
- **Pulire periodicamente il punto di ricarica altrimenti non consentirà la ricarica.**

3.2.1 Pulizia della stazione base

La pulizia regolare del contenitore della stazione base è fortemente raccomandata.

Le soluzioni raccomandate per la pulizia del sistema sono: detergente delicato quasi neutro, etanolo al 75% e isopropanolo al 70%.

Pulire il contenitore della stazione base con un panno morbido e i detergenti non caustici diluiti consigliati in precedenza.

Pulire il punto di ricarica nello slot di aggancio con un panno morbido e asciutto.

3.2.2 Pulizia dei trasduttori e dei cavi

Pulizia dei trasduttori

Accertarsi che non ci sia gel di accoppiamento residuo.

I trasduttori devono essere accuratamente puliti e disinfeccati almeno una volta al mese. Durante la pulizia, per pulire i trasduttori usare prima un panno privo di lanugine, inumidito con detergente delicato quasi neutro, soluzione con etanolo al 75% o

[Istruzioni per l'uso](#)

soluzione con isopropanolo al 70% a base di alcol. Pulire usando un panno di cotone inumidito con acqua.

Usare un panno morbido e asciutto per asciugarli.

Pulizia dei cavi

Per disinfeccare i cavi, seguire questi passaggi:

- 1) Pulirli con un panno morbido inumidito nella soluzione di pulizia raccomandata.
- 2) Pulirli con un panno morbido inumidito in acqua.
- 3) Farli asciugare all'aria o rimuovere l'umidità restante con un panno morbido e asciutto.

3.3 Sterilizzazione

Non sterilizzare la stazione base o gli accessori, a meno che non sia necessario secondo le normative dell'ospedale.

3.4 Prima dell'uso

NOTA. Verificare se la stazione base, i cavi e gli accessori funzionano bene. Se viene rilevato un problema, contattare il produttore per l'assistenza tecnica prima del riutilizzo.

| | |
|------------------------------|--|
| Ispezione visiva | Ispezionare la stazione base e i cavi ecc. per verificare che non presentino danni. |
| Accensione | Accendere il sistema Si avvia bene senza errori? |
| Prova di funzionalità | Quando il monitor è collegato al sistema FTS-3, dopo l'accensione, verificare se l'indicatore di stato della batteria e il canale operativo della stazione sono visualizzati sullo schermo del trasduttore come indicato nella sezione 2.1.2 |
| Prestazioni | Verificare il trasduttore US e il trasduttore TOCO come indicato nella sezione 2.3.8. |

4. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il sistema Sonicaid FTS-3, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Pulire il prodotto attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo con materiale appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al Reparto assistenza

Per ulteriori informazioni, consultare il documento del servizio sanitario nazionale HSG(93)26 (valido solo nel Regno Unito).

Huntleigh Healthcare Ltd si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione.

Reparto assistenza clienti.

Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Regno Unito.

Tel.: +44 (0)29 20496793 - Assistenza (segreteria telefonica 24 ore)

Tel.: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

5. Informazioni sul produttore

| | |
|---|--|
|  | |
|  | <p>EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China E-mail: info@edan.com.cn TEL.: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330 Sito web: www.edan.com.cn</p> |
|  | <p>RAPPRESENTANTE CE Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania TEL.: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com</p> |

Appendice 1 Specifiche del prodotto

A1.1 Specifiche ambientali

| Funzionamento | | Conservazione |
|--|---------------------------|--|
| Da +5 °C a +40 °C (Da +41 °F a +104 °F) | Intervallo di temperatura | Da -20 °C a +55 °C (Da -4 °F a +131 °F) |
| Dal 15% al 93% (senza condensa) | Umidità relativa | Dal 15% al 93% (senza condensa) |
| Da 86 kPa a 106 kPa | Pressione | Da 70 kPa a 106 kPa |

A1.2 Specifiche fisiche

| | | |
|---|--|---|
| Alimentazione | Tensione di esercizio | 100 V-240 V |
| | Frequenza operativa | 50 Hz/60 Hz |
| | Alimentazione in ingresso | 0,8 A - 0,3 A |
| | Batteria | 14,8 VCC/5000 mAh |
| Conformità alle normative | IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37, IEC 60601-2-27, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 300 220-1, ETSI EN 300 220-2. | |
| Tipo anti-scossa elettrica | Apparecchiatura di classe I con alimentazione interna | |
| Grado di protezione contro le scosse elettriche | FCF1, FCF2, TOCO ECGD FCM (da ECGM) | BF CF CF con protezione da defib. |
| Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua | Stazione base: IPX1 (protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua) Trasduttori: IPX8 Immersione continua in acqua 1,1 m di profondità per 24 ore | |
| Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili | Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabili | |
| Disinfezione/Metodo di sterilizzazione | Per informazioni dettagliate consultare il presente manuale dell'utente | |
| CEM | CISPR11 Gruppo 1 Classe A | |
| Corrente di dispersione | | |
| Corrente di dispersione a terra (limite) | N.C. 500 µA | S.F.C. 1000 µA |
| Corrente di dispersione contenitore (limite) | N.C. 100 µA | S.F.C. 500 µA |

| | | | |
|--|-------------------------|---------------------------|-----------------|
| Corrente di dispersione paziente (limite) FCF1, FCF2, TOCO | N.C. c.c. c.a. | S.F.C. 10 µA 100 µA | 50 µA 500 µA |
| Corrente ausiliaria paziente (limite) FCF1, FCF2, TOCO | N.C. c.c. c.a. | S.F.C. 10 µA 100 µA | 50 µA 500 µA |
| Corrente di dispersione paziente (limite) ECGD, FCM (da ECGM) | N.C. c.c. c.a. | S.F.C. 10 µA 10 µA | 50 µA 50 µA |
| Corrente ausiliaria paziente (limite) ECGD, FCM (da ECGM) | N.C. c.c. c.a. | S.F.C. 10 µA 10 µA | 50 µA 50 µA |
| Stazione base | | | |
| Peso | Circa 1,8 kg | | |
| Dimensioni | 310 mm x 235 mm x 81 mm | | |
| Trasduttore US-T | | | |
| Peso | Circa 150 g | | |
| Dimensioni | Ø 81 mm x 35 mm | | |
| Trasduttore TOCO-T e trasduttore TOCO-E | | | |
| Peso | Circa 150 g | | |
| Dimensioni | Ø 81 mm x 35 mm | | |

A1.3 Specifiche delle prestazioni

| | |
|---|---|
| Ultrasuoni | |
| *Intervallo misurazione FCF | 50 bpm - 240 bpm |
| *Risoluzione | 1 bpm |
| *Precisione | ±2 bpm |
| Tecnica | Doppler pulsato a ultrasuoni con autocorrelazione |
| Frequenza di ripetizione degli impulsi | 2 kHz |
| Durata dell'impulso | 92 µs |
| Frequenza ultrasonica | (1+10%) MHz |
| p₋ | < 1 MPa |
| I_{ob} | <10 mW/cm ² |
| I_{spta} | <100 mW/cm ² |
| Resistenza dielettrica | 4000 Vrms |
| TOCO | |
| *Intervallo TOCO | 0 - 100 |

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| *Errore non lineare | ±1 0% | |
| *Risoluzione | 1 | |
| Deriva della linea di base dovuta a variazioni di temperatura | 1 unità/min/°C (aria aperta) 5 unità/min/°C (subacquea) | |
| Modalità zero | Automatica/manuale | |
| Resistenza dielettrica | 4000 Vrms | |
| Indice RF | | |
| Potenza di trasmissione | Trasduttore wireless:< 1 mW e.r.p Stazione base:< 10 mW e.r.p | |
| Intervallo di frequenza (area conforme a CE) | 433,050 MHz - 434,790 MHz | |
| Intervallo di frequenza (area conforme a FCC) | 608,00 MHz - 614,00 MHz | |
| *Intervallo di trasmissione (senza ostacoli) | >110 m (quando si esegue il monitoraggio subacqueo utilizzando trasduttori US-T e TOCO-T, mantenere il trasduttore a una distanza di ≤30 cm dalla superficie dell'acqua e una distanza di ≤8 m dalla stazione base.) | |
| Modalità modem | GFSK | |
| Velocità di trasmissione | Circa 25 kbps | |
| Gamma di canali | 1 - 14 | |
| Antenna trasduttore | Antenna FM | |
| Antenna stazione base | Antenna interna | |
| ECGD | Tecnica | Tecnica di rilevazione picco-picco |
| | *FCFD Intervallo di misurazione | 30 bpm - 240 bpm |
| | *Risoluzione | 1 bpm |
| | *Precisione | ±1 bpm |
| | Impedenza di ingresso | > 10 MΩ (differenziale, CC 50/60 Hz) |
| | Impedenza di ingresso | > 20 MΩ (modo comune) |
| | CMRR | > 110 dB |
| | Tolleranza di tensione pelle | ±500 mV |
| | Corrente tensione in ingresso fetale | 20 µV - 6 mV |
| FCM | *Intervallo misurazione FCM | 30 bpm - 240 bpm |
| | Intervallo segnale di ingresso | ±8 mV PP |
| | * Precisione misurazione FCM | ±2 bpm |

| | | |
|-----|---|--|
| FCM | * Limiti di allarme FCM | 30 bpm - 240 bpm |
| | * Tipo anti-scossa elettrica | A prova di defibrillazione |
| | Caduta ECG | Rilevazione automatica |
| | Corrente di dispersione paziente (limite) | N.C. S.F.C. c.c. 10 µA 50 µA c.a. 10 µA 50 µA |
| | Corrente ausiliaria paziente (limite) | N.C. S.F.C. c.c. 10 µA 50 µA c.a. 10 µA 50 µA |
| | Impedenza differenziale di ingresso | >5 MΩ |
| | Tolleranza potenziale offset elettrodo | ±500 mV |
| | Corrente ausiliaria (rilevamento cavi staccati) | Elettrodo attivo: < 100 nA Elettrodo di riferimento < 900 nA |
| | Precisione e risposta al ritmo irregolare | Non supportate |
| | Tempo di risposta a variazione in FCM | Intervallo FCM: 80 bpm - 120 bpm Intervallo: 7 s - 11 s (media: 9 s) Intervallo FCM: 80 bpm - 40 bpm Intervallo: 8 s - 12 s (media: 10 s) |
| | Reiezione onda T alta | Supera ANSI/AAMI EC13-2002 Sez. 3.1.2.1 (C) massimo raccomandato 1,5 mV ampiezza onda T |
| AFM | *Intervallo di visualizzazione | 0 - 999 |
| | *Modalità FM | Automatica |
| | *Modalità AFM | Tracciato (default) o contrassegno nero |
| | Tecnica | Ultrasuoni con Doppler pulsato |

NOTA: La prestazione essenziale è segnata con un asterisco *.

A1.4 Batteria ricaricabile agli ioni di litio

| Batteria della stazione base | |
|------------------------------|------------|
| Capacità nominale | 5000 mAh |
| Tempo di funzionamento | ≥ 40 ore |
| Tensione nominale | 14,8 V |
| Tempo di ricarica | ≥ 14 ore |
| Ciclo di vita | >300 volte |
| Batteria del trasduttore | |
| Capacità nominale | 1600 mAh |

| | |
|-------------------------------|---|
| Corrente di carica (standard) | 700 mA |
| Tensione nominale | 3,7 V |
| Tensione di carica (standard) | (4,2±0,1) V |
| Tempo di funzionamento | >17 h (batteria nuova carica utilizzata nel trasduttore) >12 h (batteria nuova carica utilizzata nel trasduttore TOCO-E collegato con cavo ECGD o ECGM) |
| Ciclo di vita | ≥ 500 volte |

A1.5 Tabella riassuntiva basse emissioni

(Per sistemi con nessun trasduttore che abbia valori di indice massimo globale che superino 1,0): sistema telemetrico fetale.

Trasduttore: Wafer a 12 cristalli

| Modello di trasduttore | $I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²] | Tipo TI | Valore TI | MI | $I_{pa,3}@MI_{max}$ (W/cm ²) |
|------------------------|------------------------------------|---------|-----------|-------|--|
| PW1.0MHz | 1,66 | TIS | 0,0079 | 0,017 | 0,0092 |
| | | TIB | 0,064 | | |

Appendice 2 Risoluzione dei problemi

| Il trasduttore US viene preso ma manca l'alimentazione | |
|---|---|
| POSSIBILE CAUSA | SOLUZIONE |
| Batteria del trasduttore scarica. | Caricare il trasduttore. |
| La stazione base e il trasduttore stanno operando su canali RF diversi. | Sostituire il trasduttore poi prenderlo di nuovo. |
| | Riavviare la stazione base |
| Nessun segnale sul monitor fetale anche se gli indicatori sulla stazione base sono verdi. | |
| POSSIBILE CAUSA | SOLUZIONE |
| Il cavo di interfaccia del monitor fetale è scollegato o rotto. | Collegare o riparare il cavo. |
| Interruzione della registrazione della frequenza cardiaca fetale o dell'attività uterina. | |
| POSSIBILE CAUSA | SOLUZIONE |
| Posizione dei trasduttori. | Regolare la posizione dei trasduttori in modo da ottenere il segnale ottimale. |
| Il trasduttore scivola sulla pelle. | Riposizionare e fissare saldamente. Utilizzare una minore quantità di gel sul trasduttore US. |
| Movimenti eccessivi. | Chiedere alla paziente di limitare i movimenti. |
| Interferenza RF o paziente al limite della portata. | Avvisare la paziente di rimanere all'interno dell'area in cui la ricezione è buona. |
| L'indicatore di ricarica è spento anche se il trasduttore è agganciato in posizione di ricarica. | |
| POSSIBILE CAUSA | SOLUZIONE |
| Trasduttore non agganciato correttamente. | Riposizionare il trasduttore. |
| Stazione base non collegata all'alimentazione elettrica. | Collegare la stazione base. |
| Il pannello o i contatti di ricarica mostrano segni di corrosione. | |
| POSSIBILE CAUSA | SOLUZIONE |
| Il trasduttore era bagnato o sporco di gel quando è stato agganciato alla stazione base. | Pulire e asciugare sempre il trasduttore prima di agganciarlo per la ricarica. Se necessario, richiedere la sostituzione della piastra di contatto. |

Appendice 3 Intensità e sicurezza degli ultrasuoni

A3.1 Medicina a ultrasuoni

L'uso della diagnostica a ultrasuoni si è dimostrato uno strumento prezioso nella prassi medica. Considerati i suoi noti benefici per le indagini non invasive e le diagnosi mediche, inclusa l'indagine sul feto umano, sorge la questione della sicurezza clinica rispetto all'intensità degli ultrasuoni.

Non esiste una risposta facile alla questione della sicurezza intorno all'impiego delle apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni. L'applicazione del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, il livello più basso ragionevolmente raggiungibile) serve come regola empirica che aiuta a ottenere risultati ragionevoli con l'emissione di ultrasuoni più bassa possibile.

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) dichiara che, considerata la sua storia di oltre 25 anni di uso e nessun effetto biologico confermato su pazienti od operatori degli strumenti, i benefici dell'uso prudente della diagnostica ecografica superano chiaramente eventuali rischi.

A3.2 Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA

Le onde ultrasoniche disperdono energia sotto forma di calore e possono pertanto causare un riscaldamento dei tessuti. Sebbene questo effetto sia estremamente basso con il Doppler, è importante sapere come controllare e limitare l'esposizione della paziente. I principali enti regolatori in materia di ultrasuoni hanno rilasciato dichiarazioni attestanti che non esistono effetti avversi noti derivanti dall'uso della diagnostica ecografica, tuttavia i livelli di esposizione devono sempre essere circoscritti al livello più basso ragionevolmente raggiungibile (il principio ALARA).

A3.3 Spiegazione di MI/TI

MI (indice meccanico)

Quando l'onda ultrasonica passa attraverso i tessuti e viene a contatto con essi, si generano cavitazioni che provocano un istantaneo surriscaldamento locale. Questo fenomeno è determinato da pressione acustica, spettro, focalizzazione, modalità di trasmissione e fattori come ad es. stati e caratteristiche del tessuto e del contorno. Questo effetto biomeccanico è un fenomeno soglia che si verifica quando viene superato un determinato livello di emissione di ultrasuoni. La soglia è relativa al tipo di tessuto. Sebbene non sia mai stato riferito nessun effetto meccanico avverso confermato su pazienti o mammiferi provocato dall'esposizione a intensità tipiche degli attuali strumenti diagnostici ecografici, la soglia per la cavitazione è ancora indeterminata. In linea generale, a una pressione acustica più elevata corrisponde un maggiore potenziale di effetti biomeccanici; a una frequenza acustica più bassa corrisponde un potenziale minore.

AIUM e NEMA formulano l'indice meccanico (MI) al fine di indicare il potenziale per effetti meccanici. L'MI è definito come il rapporto tra il picco della pressione rarefazionale acustica (deve essere calcolato con il coefficiente di attenuazione acustica tissutale 0,3 dB/cm/MHz) e la frequenza acustica.

$$MI = \frac{Pr,\alpha}{f_{awf} <?> C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

TI (indice termico)

Il riscaldamento dei tessuti è provocato dall'assorbimento degli ultrasuoni quando l'energia ultrasonica viene applicata. L'aumento della temperatura è determinato da intensità acustica, area esposta e proprietà termofisiche del tessuto.

Al fine di indicare il potenziale per l'aumento di temperatura causato dagli effetti termici, AIUM e NEMA formulano l'indice termico (TI). Esso è definito come il rapporto della potenza acustica totale rispetto alla potenza acustica richiesta per aumentare la temperatura del tessuto di 1°C (1,8°F).

A seconda delle diverse proprietà termofisiche del tessuto, il TI si suddivide in tre tipi: TIS, TIB e TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index, indice termico dei tessuti molli): fornisce una stima di aumento potenziale della temperatura in tessuti molli o simili.

TIB (Bone Thermal Index, indice termico osseo): fornisce una stima di aumento potenziale della temperatura quando il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e una regione focale è nelle immediate vicinanze dell'osso.

TIC (Cranial Bone Thermal Index, indice termico tessuto osseo della teca cranica): fornisce una stima di aumento potenziale della temperatura nei tessuti ossei della teca cranica o in ossa superficiali.

Incertezza di misura

Le incertezze nelle misure erano in prevalenza di origine sistematica; le incertezze casuali in confronto erano trascurabili. Le incertezze sistematiche complessive sono state determinate come segue:

1. Sensibilità dell'idrofono

In base al certificato di calibrazione dell'idrofono HNP-0400, l'incertezza di misura dell'idrofono per 1-15 MHz è 1 dB, che è equivalente a un'incertezza di $\pm 12,20\%$ per intensità e $\pm 6,10\%$ per pressione. Questa incertezza è utilizzata nella valutazione dell'incertezza di misura in onde pulsate (PW).

2. Digitalizzatore

In base al certificato di calibrazione dell'oscilloscopio, l'incertezza dell'oscilloscopio è $\pm 1,16\%$ per l'intensità e $\pm 0,58\%$ per la pressione.

3. Temperatura

In base alla variazione di temperatura del bagno di acqua, l'incertezza è $\pm 1,6\%$ per l'intensità e $\pm 0,8\%$ per la pressione.

4. Media spaziale

$\pm 10,2\%$ per l'intensità, e $\pm 6,1\%$ per la pressione.

5. Distorsione non lineare

N.D. Non sono stati osservati effetti di propagazione non lineare.

Poiché tutte le fonti di errore di cui sopra sono indipendenti, possono essere aggiunte su una base di RMS, dando un'incertezza totale di $\pm 26,62$ per cento per tutti i valori di intensità riportati, $\pm 13,31$ per cento per tutti i valori della pressione e $\pm 14,52$ per cento per l'indice meccanico.

A3.4 Dichiarazione di utilizzo prudente

Sebbene non siano mai stati riferiti effetti biologici confermati su pazienti causati dall'esposizione della presente apparecchiatura diagnostica a ultrasuoni, esiste l'eventualità che tali effetti biologici possano essere identificati in futuro. Pertanto, l'ecografia deve essere utilizzata con prudenza. Elevati livelli di emissione acustica e tempo di esposizione prolungato devono essere evitati durante l'acquisizione delle informazioni cliniche necessarie.

A3.5 Bibliografia sulle emissioni acustiche e la sicurezza

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", AIUM, 1993
2. "Medical Ultrasound Safety", AIUM, 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3", AIUM/NEMA, 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2", AIUM/NEMA, 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers", 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment", IEC, 2007.

A3.6 Elenco dei parametri di emissione acustica dei trasduttori

A3.6.1 Test del trasduttore wireless (FTS-3)

Trasduttore con wafer a 12 cristalli

Tabella dei valori di emissione acustica per IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edizione 2.1, 2015-06, tabella 201.103)

Modalità di funzionamento: Modalità PW Frequenza operativa: 1,0 MHz

| Etichetta indice | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|-------------------------------|-----------------------------|-------|--------|--------|-------|-------|-----|
| Valore massimo dell'indice | | 0,017 | 0,0079 | | 0,064 | | N/D |
| Valore componente dell'indice | | | N/D | 0,0079 | N/D | 0,064 | |
| Parametri acustici | pr. ^a a z_{MI} | (MPa) | 0,017 | | | | |
| | P | (mW) | | 9,69 | | 9,69 | N/D |
| | P_{1x1} | (mW) | | N/D | | N/D | |
| | z_s | (cm) | | | 6,55 | | |
| | z_b | (cm) | | | | 6,55 | |
| | z_{MI} | (cm) | 6,55 | | | | |
| | z_{P11}^{a} | (cm) | 6,55 | | | | |
| f_{awf} | | (MHz) | 1,00 | 1,00 | | 1,00 | N/D |

| | | | | | | | |
|---|---|-----------------------|---------|--|--|--|--|
| Other (altro) | prr | (Hz) | 2000,00 | | | | |
| | srr | (Hz) | N/D | | | | |
| | npps | | N/D | | | | |
| | $I_{pa.} \alpha \text{ a } z_{Pii.} \alpha$ | (W/cm ²) | 0,0092 | | | | |
| | $I_{spta.} \alpha \text{ a } z_{Pii.} \alpha$ oppure $z_{Sii.} \alpha$ | (mW/cm ²) | 1,66 | | | | |
| | $I_{spta.} \alpha \text{ a } z_{Pii.}$ oppure $z_{Sii.}$ | (mW/cm ²) | 4,34 | | | | |
| | pr. a z_{Pii} | (MPa) | 0,023 | | | | |
| | | | | | | | |
| Condizioni di controllo operativo | Focus (mm) | | Fisso | | | | |
| | Profondità (mm) | | Fisso | | | | |
| | Frequenza (MHz) | | 1,00 | | | | |

Modalità di funzionamento: Modalità PW

Frequenza operativa: 1,0 MHz

| Emissione acustica | | MI | $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²) | $I_{SPPA.3}$ (mW/cm ²) |
|---|----------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Valore massimo globale* | | 0,017 | 1,66 | 0,0092 |
| Parametri acustici associati | $Pr_{.3}$ (MPa)* | 0,017 | | |
| | W_o totale (mW)* | | 9,69 | 9,69 |
| | f_c (MHz) | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | Z_{sp} (cm) | 6,55 | 6,55 | 6,55 |
| | Dimensioni del fascio | $x_{.6}$ (cm) | 0,48 | 0,48 |
| | | $y_{.6}$ (cm) | 0,56 | 0,56 |
| | PD (μS) | 90,07 | | 90,07 |
| | PRF (Hz) | 2000,00 | | 2000,00 |
| | EBD complessiva (cm) | Az. (cm) | Φ3.46 | |
| | | Elev. (cm) | Φ3.46 | |
| Condizioni di controllo operativo | Focus (mm) | | Fisso | |
| | Profondità (mm) | | Fisso | |
| | Frequenza (MHz) | | 1,00 | |

Elenco paramenti norma IEC60601-2-37

| Parametro IEC60601-2-37 | NOTA |
|-------------------------|---|
| pr.α | Pressione di picco rarefazionale acustica attenuata |
| pr | Pressione di picco rarefazionale acustica |
| P | Potenza di emissione |
| zs | Profondità per l'indice termico dei tessuti molli |
| Pa(zs) | Potenza di emissione attenuata |

| | |
|----------------|--|
| Ita.α(Zs) | Intensità media temporale attenuata |
| zbp | Profondità punto di rottura |
| zb | Profondità per l'indice termico osseo |
| Ipi.α | Integrale intensità di impulso attenuata |
| Ipi | Integrale intensità di impulso |
| deq(Zb) | Diametro equivalente del fascio nel punto di Zsp |
| fawf | Frequenza centrale, frequenza acustica operativa |
| X | Dimensioni fascio in uscita -12 dB |
| Y | |
| td | Durata dell'impulso |
| prr | Frequenza di ripetizione degli impulsi (velocità di ripetizione degli impulsi) |
| deq | Diametro del fascio equivalente |
| FLx | Lunghezza focale |
| FLy | |
| Ipi.α a max MI | Intensità media impulso attenuata nel punto di massimo MI |
| Aaprt | Area fascio in uscita -12 dB |
| MI | Indice meccanico |
| TIS | Indice termico dei tessuti molli |
| TIB | Indice termico osseo |
| TIC | Indice termico osseo tessuto osseo della teca cranica |

parametro specificato nella TRACK1 delle Linee guida dell'FDA

| Parametro TRACK1 | NOTA |
|------------------|---|
| pr.3 | Pressione di picco rarefazionale acustica ridotta |
| W0 | Potenza di emissione |
| zsp | $zsp = zB.3$, profondità per l'indice termico osseo |
| fc | Frequenza centrale, acustica |
| x-6 | Aampiezza fascio -6 dB |
| y-6 | |
| PD | Durata dell'impulso |
| PRF | Frequenza di ripetizione degli impulsi |
| MI | Indice meccanico |
| ISPTA.3 | Intensità media temporale del picco spaziale a potenza ridotta |
| ISPPA.3 | Intensità media dell'impulso del picco spaziale a potenza ridotta |
| Az. | Apertura X ampiezza Y diametro |
| Ele. | |
| EDS | Dimensioni di ingresso della scansione |
| EBD | Dimensioni di ingresso del fascio |

Appendice 4 Abbreviazioni

| Abbreviazione | Denominazione per esteso |
|---------------|---|
| AFM | Movimento fetale automatico [Rilevamento] |
| BPM | Battito/i al minuto |
| CA | Corrente alternata |
| CC | Corrente continua |
| CF | Cuore del feto |
| CTG | Cardiotocografia |
| DIA | Pressione arteriosa diastolica |
| ECG | Elettrocardiogramma |
| ECGD | ECG diretta (o ECG fetale) |
| ECGM | ECG materno |
| FCF | Frequenza cardiaca fetale |
| FCFD | FCF diretta |
| FCM | Frequenza cardiaca materna |
| FP | Frequenza del polso |
| ICU | Unità di terapia intensiva |
| ID | Identità |
| IUP | Pressione intrauterina |
| IUPC | Catetere di pressione intrauterina |
| LCD | Display a cristalli liquidi |
| MF | Movimento fetale |
| MFM | Movimento fetale manuale [Rilevamento] |
| MRI | Risonanza magnetica per immagini |
| NiBP | Pressione arteriosa non invasiva |
| NST | Non Stress Test |
| PAM | Pressione arteriosa media |
| RF | Radiofrequenza |
| SF | Stimolatore fetale |
| SOV | Verifica sovrapposizione segnali |
| SpO2 | Pulsossimetria |
| STV | Variazione a breve termine |
| SYS | Pressione arteriosa sistolica |
| TEMP | Temperatura |
| TOCO | Tocotonometro |
| UA | Attività uterina [TOCO/IUP] |
| US | [Trasduttore] a ultrasuoni |

Appendice 5 Informazioni su come ordinare

Con il sistema possono essere usati accessori (configurazione standard e opzionale) forniti o approvati dal produttore. Per i dettagli vedere la seguente tabella.

| Numero del pezzo | Accessorio |
|------------------|---|
| ACC-OBS-093 | Cavo di interfaccia Team3 |
| ACC-OBS-094 | Batteria ricaricabile agli ioni di litio (14,8 V, 5000 mAh) |
| ACC-OBS-095 | Trasduttore a ultrasuoni wireless (standard europeo) |
| ACC-OBS-096 | Trasduttore TOCO wireless TOCO-T (Europa) |
| ACC-OBS-097 | Trasduttore wireless US-T (standard US) |
| ACC-OBS-098 | Trasduttore TOCO wireless TOCO-T (USA) |
| ACC-OBS-099 | Trasduttore TOCO-E wireless |
| ACC-OBS-100 | Cavo ECG a 2 derivazioni (tipo a scatto, AHA) |
| ACC-OBS-101 | Cavo ECG a 2 derivazioni (tipo a scatto, IEC) |
| ACC-OBS-102 | Cavo ECGD per Tyco FSE (Safelinc) * |
| ACC-OBS-106 | Cavo ECGD per Tyco FSE (Philips) * |
| ACC-OBS-107 | Cavo ECGD Quick Connect (Copeland) * |

* ECGD è equivalente a FECG (ECG fetale)

Gli accessori impiegati dal produttore, come ad es. la batteria ricaricabile, sono prodotti che hanno superato l'autenticazione della CE, e hanno le caratteristiche specificate dai rispettivi fabbricanti. I materiali con cui la paziente può entrare in contatto sono conformi allo standard della norma ISO 10993.

ATTENZIONE

La sostituzione di tutti gli accessori di cui sopra può essere eseguita dall'operatore. Ma solo gli accessori forniti o raccomandati dal produttore possono essere collegati al sistema FTS-3.

Appendice 6 Informazioni CEM

A6.1 Emissioni elettromagnetiche

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | | |
|---|------------|---|
| Il sistema telemetrico fetale FTS-3 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del sistema FTS-3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema telemetrico fetale FTS-3 sfrutta l'energia RF solo per la sua funzione interna. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | Il sistema telemetrico fetale FTS-3 è adatto all'uso in tutte le strutture, eccetto gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici. |
| Sbalzi di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3 | Conforme | |

A6.2 Distanze di separazione consigliate

| Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema telemetrico fetale FTS-3 | | | |
|--|---|---------------------|----------------------|
| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
| | Da 150 kHz a 80 MHz | Da 80 MHz a 800 MHz | Da 800 MHz a 2,5 GHz |
| 0,01 | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,1 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione d consigliata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

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

A6.3 Immunità elettromagnetica

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|--|
| Il sistema FTS-3 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del sistema FTS-3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. | | | |
| Test dell'immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria | Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione non pertinente | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovraccorrente transitoria IEC 61000-4-5 | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | ±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 50/300 cicli | 0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 50/300 cicli | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento ininterrotto del sistema telemetrico fetale FTS-3 anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare il sistema telemetrico fetale FTS-3 con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero. |

NOTA U_i è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|--|---|
| Il sistema telemetrico fetale FTS-3 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del sistema telemetrico fetale FTS-3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. | | | |
| Test dell'immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| | | | Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del sistema telemetrico fetale FTS-3, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ^a in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz | 3Vrms 6Vrms ^a in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz | $d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 150 KHz a 80 MHz |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800MHz a 2,5GHz |
| | | | d \sqrt{P} / E su bande per apparecchiature per le comunicazioni RF (le apparecchiature di comunicazione RF portatili, comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne, devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del monitor, compresi i cavi specificati dal produttore). Dove P è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espresso in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. ^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:  |
| NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore. | | | |
| NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |
| ^a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il sistema telemetrico fetale FTS-3 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema telemetrico fetale FTS-3 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osserva una prestazione anomala possono essere necessarie ulteriori misure, come ad es. riorientamento o riposizionamento del sistema telemetrico fetale FTS-3. | | | |
| ^b Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. | | | |
| ^c Le bande ISM (Industrial, Scientific e Medical) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese nei seguenti intervalli: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande delle radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz. | | | |

Specifiche del test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE per apparecchiature di comunicazione wireless RF

| Frequenza del test (MHz) | Banda ^a (MHz) | Servizio ^a | Modulazione ^b | Potenza massima (W) | LIVELLO TEST IMMUNITÀ (V/m) |
|---|---|---|---|---------------------|-----------------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione a impulsi ^b 18Hz | 1,8 | 27 |
| 450 | 30-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^c ±5 kHz deviazione 1 kHz seno | 2 | 28 |
| 710 | | | | | |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | | | | | |
| 870 | | | | | |
| 930 | | | | | |
| 1720 | | | | | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7 | Modulazione a impulsi ^b 217 Hz | 2 | 28 |
| 5240 | | | | | |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | | | | | |
| Nota: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è autorizzata dalla norma IEC 61000-4-3. | | | | | |
| ^a | Per alcuni servizi, sono comprese solo le frequenze di uplink. | | | | |
| ^b | La portante sarà modulata utilizzando un segnale d'onda quadra con un duty cycle del 50%. | | | | |
| ^c | In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore. | | | | |

Appendice 7 Limiti del monitoraggio con ultrasuoni

A7.1 Come funzionano gli ultrasuoni

Quando colpiscono un oggetto, le onde ultrasoniche rimbalzano e creano una eco. Se l'oggetto si muove verso la fonte sonora, la frequenza dell'eco aumenta. Se l'oggetto si allontana dalla fonte sonora, la frequenza dell'eco diminuisce. Questo è chiamato "effetto Doppler". Negli anni Sessanta la tecnica degli ultrasuoni è stata applicata per la prima volta all'imaging diagnostico medico.

Il processo ecografico prevede di posizionare un piccolo dispositivo detto trasduttore contro la pelle del paziente vicino alla regione di interesse. Il trasduttore a ultrasuoni combina le funzioni di emettere e ricevere ultrasuoni in un unico dispositivo. Questo trasduttore produce un flusso di impercettibili onde sonore ad alta frequenza che penetrano nel corpo e rimbalzano sugli organi al suo interno. Rileva le onde sonore mentre rimbalzano sugli organi o riecheggiano dalle strutture interne e dai contorni degli organi. Il movimento degli organi produce l'effetto Doppler, e questo movimento può essere misurato e descritto misurando la eco.

Nel monitoraggio fetale, il trasduttore a ultrasuoni produce un flusso di onde sonore che penetra nell'addome materno e rimbalza sul cuore del feto. Poi il trasduttore riceve gli echi e li trasferisce al monitor, che trasforma il segnale nel suono del battito cardiaco del feto e nel tracciato della frequenza cardiaca fetale.

Pertanto il posizionamento del trasduttore è fondamentale per il monitoraggio ecografico del cuore del feto.

A7.2 Artefatti nel monitoraggio cardiaco fetale

(1) Come si verifica l'artefatto?

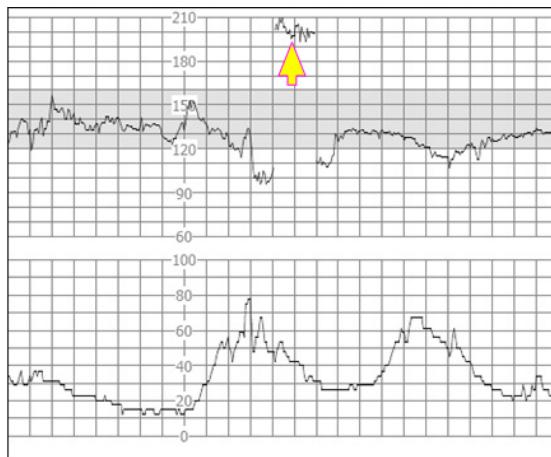
Il trasduttore rileva le onde sonore mentre rimbalzano o riecheggiano dal cuore del feto. Tuttavia, le onde sonore che rimbalzano dai vasi sanguigni materni possono anch'esse essere rilevate dal trasduttore e possono essere elaborate dal monitor. Di conseguenza si possono produrre degli artefatti.

Gli artefatti, se non interpretati in modo corretto, possono indurre i medici a eseguire interventi non necessari o a non rilevare condizioni di sofferenza fetale che richiedono interventi.

Gli artefatti più comuni sono raddoppio e dimezzamento.

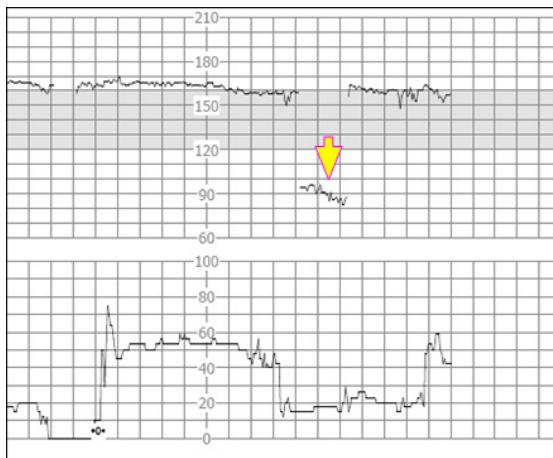
(2) Raddoppio:

Quando la FCF cala a 120 bpm o meno, la diastole e la sistole diventano molto lontane tra loro, pertanto il monitor può confondere questi due movimenti di un singolo battito cardiaco con due battiti cardiaci distinti. Di conseguenza viene prodotto un tracciato della frequenza cardiaca che è doppio rispetto alla frequenza cardiaca effettiva. Questo accade spesso durante rallentamenti e bradicardia, rappresentando un passaggio repentino del tracciato al doppio della frequenza cardiaca reale.



(3) Dimezzamento:

Quando la FCF aumenta a 180 bpm o più, è possibile che il monitor confonda i due battiti cardiaci distinti con la diastole e la sistole di un unico battito cardiaco. Di conseguenza viene prodotto un tracciato della frequenza cardiaca che è la metà rispetto alla frequenza cardiaca effettiva. Questo accade spesso durante la tachicardia, rappresentando un passaggio repentino del tracciato alla metà della frequenza cardiaca reale. I medici possono interpretarlo come un "rallentamento".



Tuttavia, il suono del battito cardiaco dell'altoparlante del monitor è sempre affidabile anche al verificarsi di un raddoppio o di un dimezzamento.

Quando vengono rilevati cambiamenti improvvisi nella linea base è opportuno applicare lo stetoscopio.

Se la rottura della membrana amniotica e la dilatazione cervicale sono sufficienti, prendere in considerazione l'uso di un elettrodo a spirale per ottenere la FCF precisa con ECG fetale diretto come fonte del segnale.

(4) Tracciati irregolari / Interruzione del collegamento

Quando il cuore del feto si sposta in parte fuori dal percorso dell'onda ultrasonica, il trasduttore riceve segnali contrastanti o deboli e il monitor presenta quindi tracciati irregolari. Quando il cuore del feto si sposta del tutto fuori dal percorso, si ricevono segnali inadeguati consecutivi e periodici, e non è rappresentato alcun tracciato.

I tracciati irregolari ed episodi transitori di interruzione del collegamento sono comuni, soprattutto quando il feto o/e la madre si muove/si muovono). Se sussistono per un periodo prolungato, è segno che il trasduttore non è mirato sul feto. È necessario riposizionare il trasduttore.

Qualora in relazione a questo dispositivo medico dovesse verificarsi un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, questi sono tenuti a segnalarlo al produttore o al distributore. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente dello Stato membro in cui risiede.



Huntleigh Healthcare Ltd.
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito
Tel.: +44 (0) 29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

HUNTLEIGH

1001075-1