

ISTRUZIONI PER L'USO

# Team3

Monitor Fetale

ITALIANO



## HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

777919IT-2

03/2023



# Team3 - Italiano

## Sommario

<b>1.</b>	<b>Sicurezza .....</b>	<b>7</b>
1.1	Avvertenze.....	7
1.2	Controllo delle infezioni .....	8
1.3	Parti applicate alla paziente.....	8
1.4	Durata utile .....	8
<b>2.</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>9</b>
2.1	Finalità d'uso e Indicazioni .....	10
2.2	Beneficio clinico .....	10
2.3	Controindicazioni .....	10
2.4	Conferma della vitalità fetale prima dell'uso.....	10
2.5	Disimballaggio/verifiche preliminari.....	11
2.5.1	Contenuto .....	11
2.6	Posizionamento dell'operatore .....	11
<b>3.</b>	<b>Identificazione del prodotto .....</b>	<b>12</b>
3.1	Pannello anteriore .....	12
3.2	Pannello posteriore .....	13
3.3	Etichetta sul pannello inferiore .....	13
3.3	Pannello laterale .....	14
3.4	Etichettatura del prodotto.....	14
<b>4.</b>	<b>Configurazione .....</b>	<b>16</b>
4.1	Collegamento del sistema .....	16
4.1.1	Uscita DVI (opzione) .....	16
4.2	Collegamento sonda/sensore/bracciale .....	16
4.3	Caricamento della carta .....	16
4.4	Movimentazione e montaggio .....	17
<b>5.</b>	<b>Funzionamento .....</b>	<b>18</b>
5.1	Accensione dell'unità.....	18
5.2	Schermata dell'applicazione .....	18
5.2.1	Database dei pazienti.....	19
5.2.1	Immissione dei dati del paziente .....	19
5.2.2	Blocco/sblocco della schermata .....	21
5.2.3	Data/ora.....	21
5.3	Barra di controllo .....	22
5.3.1	Registrazione/stampa.....	22
5.3.2	Alimentazione della carta .....	22
5.3.3	Vista numerica/tracciato .....	22
5.3.4	Volume su/giù.....	22

5.3.5	Analisi Dawes-Redman/ funzione TREND .....	22
5.3.6	Annotazione - EasiNotes .....	23
5.3.7	Menu Impostazioni .....	23
5.3.8	Menu Vista .....	30
<b>5.4</b>	<b>Parametri di monitoraggio .....</b>	<b>33</b>
5.4.1	Formato numerico .....	34
5.4.2	Monitoraggio della FCF .....	35
5.4.3	TOCO/IUP .....	35
5.4.4	MSpO <sub>2</sub> /FCM/MECG .....	35
5.4.5	NIBP materna .....	36
5.4.6	Formato del tracciato .....	36
<b>5.5</b>	<b>Spegnimento dell'unità .....</b>	<b>37</b>
<b>5.6</b>	<b>Riavvio automatico .....</b>	<b>37</b>
<b>5.7</b>	<b>Caricamento della batteria .....</b>	<b>37</b>
<b>6.</b>	<b>Monitoraggio dei parametri fetali .....</b>	<b>38</b>
6.1	Preliminari .....	38
6.2	Monitoraggio a ultrasuoni .....	38
6.3	Registrazione erronea della FCF .....	39
6.4	Monitoraggio ultrasuoni bigemellare/trigemellare .....	40
6.4.1	Stampa delle griglie bigemellari .....	40
6.5	ECG fetale (solo per i modelli Team3I - utilizzando un elettrodo per ECG fetale) ..	41
<b>7.</b>	<b>Monitoraggio dei parametri materni .....</b>	<b>42</b>
7.1	Contrazioni (usando il trasduttore TOCO) .....	42
7.2	Contrazioni (utilizzando il trasduttore IUP) .....	42
7.3	Marcatore di eventi del movimento fetale .....	42
7.3.1	Marcatore di eventi del movimento fetale automatico .....	43
7.3.2	Marcatore di eventi del movimento fetale manuale .....	43
7.4	ECG Materna (MECG) .....	44
7.4.1	Verifica multicanale .....	44
7.5	Pressione arteriosa materna .....	45
7.5.1	Misurazioni della PA .....	46
7.6	Ossimetria materna .....	48
7.6.1	Procedura .....	48
<b>8.</b>	<b>Allarmi .....</b>	<b>51</b>
8.1	Cosa si intende per allarme .....	51
8.2	Segnali visivi e acustici .....	51
8.3	Risposta agli allarmi .....	52
8.4	Controllo degli allarmi .....	52
8.5	Allarmi tecnici Nellcor SpO2 (solo opzione Nellcor SpO2) .....	52
<b>9.</b>	<b>Stampa .....</b>	<b>53</b>
9.1	Introduzione .....	53
9.2	Opzioni carta .....	53
9.3	Cura e manipolazione della carta .....	53
9.4	Velocità e durata della stampa .....	53



9.5	Cambio della carta.....	54
9.6	Caricamento della carta per stampante.....	54
9.7	Utilizzo di carta non Sonicaid.....	55
9.8	Tracciato di esempio (carta Sonicaid) .....	55
9.9	Spegnimento della stampante.....	56
9.9.1	Registrazione normale .....	56
9.9.1	Arresto della stampante mentre è in corso l'analisi Dawes-Redman .....	56
9.9.3	Arresto della stampante mentre è in esecuzione il timer di stampa .....	57
10.	<b>Sonicaid Trend .....</b>	<b>58</b>
10.1	Introduzione .....	58
10.2	Sonicaid Trend.....	58
10.3	Risultati di Sonicaid Trend.....	58
10.4	Visualizzazione dei dati in Sonicaid Trend.....	59
11.	<b>Analisi antepartum Dawes-Redman.....</b>	<b>61</b>
11.1	Finalità d'uso.....	61
11.2	Panoramica .....	61
11.3	Criteri di Dawes-Redman .....	61
11.4	Analisi Dawes-Redman .....	61
11.5	Uso dell'analisi Dawes-Redman.....	62
11.6	Referto analisi Dawes-Redman .....	64
12.	<b>Uso di Team3 con un sistema CRS .....</b>	<b>66</b>
12.1	Collegamento di Team3 a Sonicaid FetalCare e Sonicaid Centrale.....	66
13.	<b>Risoluzione dei problemi.....</b>	<b>67</b>
13.1	FCF .....	67
13.2	Ossimetria .....	67
13.3	Marcatore di eventi fetali.....	67
13.4	Pressione arteriosa materna .....	68
13.5	Stampa.....	68
13.6	Informazioni generali.....	68
14.	<b>Cura e pulizia.....</b>	<b>69</b>
14.1	Informazioni generali sulla cura.....	69
14.2	Informazioni generali su pulizia e disinfezione .....	69
14.3	Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti .....	69
14.4	Bracciale per NIBP sensore di ossimetria materna.....	70
14.5	Cinture per trasduttore.....	70
15.	<b>Manutenzione .....</b>	<b>71</b>
15.1	Manutenzione da parte dell'utilizzatore.....	71
15.2	Manutenzione tecnica .....	71
15.3	Manutenzione correttiva .....	71
15.4	Assistenza .....	72
15.5	Impostazioni di sicurezza .....	72

15.6	Personalizzazione di Easinotes.....	79
<b>16.</b>	<b>Specifiche .....</b>	<b>81</b>
16.1	Classificazione dell'apparecchiatura .....	81
16.2	Dati generali .....	81
16.3	Specifiche ambientali .....	81
16.4	Trasduttori .....	82
16.5	Stampante .....	85
16.6	Collegamenti * .....	85
16.7	Display .....	86
16.8	Impostazioni predefinite .....	86
16.9	Conformità agli standard .....	88
<b>17.</b>	<b>Accessori .....</b>	<b>89</b>
<b>18.</b>	<b>Garanzia e assistenza.....</b>	<b>90</b>
	<b>Appendice 1 Compatibilità elettromagnetica.....</b>	<b>91</b>
	<b>Appendice 2 Smaltimento.....</b>	<b>95</b>
	<b>Appendice 3 Specifiche dei criteri di prestazione essenziali del produttore ..</b>	<b>96</b>
	<b>Appendice 4 Considerazioni sulla sicurezza degli ultrasuoni .....</b>	<b>98</b>
	<b>Appendice 5 SpO2 materna: informazioni cliniche aggiuntive Nellcor.....</b>	<b>100</b>
	<b>Appendice 6 Telemetria wireless Sonicaid .....</b>	<b>104</b>
	Collegamento dell'unità telemetrica Sonicaid Freedom.....	104
	Uso dell'unità telemetrica .....	104
	<b>Appendice 7 Sistema trasduttore wireless Sonicaid .....</b>	<b>105</b>
	Collegamento del sistema trasduttore wireless Sonicaid .....	105
	Utilizzo del sistema trasduttore wireless Sonicaid .....	105
	Fine del monitoraggio .....	106

# 1. Sicurezza



- Si raccomanda di mantenere l'esposizione agli ultrasuoni al livello più ragionevolmente basso possibile (linee guida ALARA, acronimo di As Low As Reasonably Achievable). Questa è considerata una buona pratica e deve sempre essere rispettata.
- Team3 fornisce solo un'indicazione delle condizioni del feto. Deve essere considerato come parte di un approccio olistico alle cure ostetriche, unitamente ad altri fattori. Prima di intraprendere le azioni adeguate, è necessario effettuare una valutazione completa. In caso di dubbi in merito alla precisione delle misurazioni, è necessario utilizzare un metodo alternativo.

## Simboli



Avvertenza generale



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso

## 1.1 Avvertenze



- Non usare in presenza di gas infiammabili, o in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sterilizzare il prodotto o i relativi accessori. In caso contrario si potrebbero causare danni al prodotto e lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Mantenere asciutto. Non immergere Team3 in alcun liquido. I trasduttori (ultrasuoni e Toco) sono classificati IPX7. L'uso del Team3 con i trasduttori cablati non è indicato in situazioni di parto in acqua.
- Inserire sempre la copertura protettiva per impedire la penetrazione di fluidi durante lo spostamento del Team3 a mano o su un carrello.
- Non utilizzare in area sterile se non vengono utilizzate ulteriori barriere protettive.
- Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale.
- Non smaltire le batterie nel fuoco perché possono esplodere.
- La batteria al litio opzionale è un elemento che può essere sostituito durante gli interventi di assistenza. La sostituzione da parte di personale non adeguatamente qualificato può provocare una situazione di pericolo.
- Non utilizzare con defibrillatori. Accertarsi che tutti i cavi e le parti applicate del Team3 siano rimossi dal paziente prima dell'applicazione della defibrillazione.
- I monitor della serie Team3 non devono essere utilizzati su pazienti portatrici di pacemaker cardiaci.
- Non utilizzare con dispositivi elettrochirurgici.
- Team3 può essere isolato dalla rete elettrica in CA staccando il connettore di alimentazione di rete IEC. Verificare che il connettore sia sempre perfettamente accessibile.
- Team3 è un prodotto di Classe 1 la cui sicurezza si basa sulla messa a terra di protezione. Verificare che sia collegato a un'alimentazione di rete in CA provvista di adeguata messa a terra.
- Non usare in ambiente domestico.
- Non utilizzare Team3 su veicoli o aerei.
- Se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa IEC60601-1:2005.
- Questo prodotto contiene componenti elettronici sensibili; di conseguenza, potenti campi a radiofrequenza potrebbero interferire con esso. Tali interferenze saranno indicate con suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte di interferenza.



- Non esporre a calore eccessivo, compresa l'esposizione prolungata alla luce solare.
- Questa apparecchiatura non deve essere modificata.
- Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato.
- Durante la configurazione del sistema, considerare e minimizzare il rischio che il personale inciampi nei cavi.
- Non utilizzare durante scansioni in risonanza magnetica nucleare (RMN).
- Non utilizzare in presenza di danni all'unità o ai suoi accessori.
- L'uso del Team3 è limitato a una sola paziente alla volta.
- Il rischio di attacco informatico sui monitor fetali è trascurabile. Non sono necessarie misure speciali per proteggere il dispositivo o i relativi aggiornamenti.
- Il monitoraggio ECG permette di controllare che la frequenza cardiaca fetale in fase di registrazione appartenga realmente al feto e non alla madre. La eFCM non è da intendersi come funzione ECG diagnostica e pertanto non è pensata per soddisfare i requisiti di IEC 60601-2-27.
- Le caratteristiche in termini di emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in zone industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), l'apparecchiatura potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare delle contromisure per mitigare il problema, quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Quando si effettua il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con un trasduttore ecografico esterno, è possibile che la frequenza cardiaca fetale indicata non sia corretta. Questo fenomeno è caratteristico del monitoraggio ecografico e può dipendere da varie cause, tra cui il monitoraggio accidentale della frequenza cardiaca materna o un artefatto del segnale (vedere sezione 6.3).

## 1.2 Controllo delle infezioni

Le cinture per trasduttore monouso devono essere utilizzate per una sola paziente e non sono riutilizzabili. Per altri accessori monouso consultare le istruzioni pertinenti.

## 1.3 Parti applicate alla paziente

Come definito in IEC60601-1:2012, le parti applicate alla paziente del monitor fetale Team3 sono:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| • Trasduttore TOCO                   | • Elettrodi ECG                                  |
| • Trasduttore a ultrasuoni           | • Elettrodi per ECG fetale                       |
| • Marcatore di eventi della paziente | • Adattatore a gamba e cavo di collegamento ECGF |
| • Bracciale NIBP                     | • Cuscinetto a elettrodi di riferimento ECGF     |
| • Sensore MSpO <sub>2</sub>          |  |

## 1.4 Durata utile

La durata utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangono efficaci. Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

## 2. Introduzione

La serie di monitor materni/fetali Team3 è progettata per uso antepartum (Team3A) e intrapartum (Team3I).  
Le seguenti caratteristiche sono di serie su tutti i modelli (Team3A e Team3I):

- Rilevamento della frequenza cardiaca fetale mediante ultrasuoni a doppio canale con audio.
- Monitoraggio esterno delle contrazioni materne
- Movimento fetali percepiti dalla madre
- Rilevamento automatico del movimento fetale
- Display touch screen da 8,4" a colori
- Collegamenti al sistema di riesame centralizzato (CRS, Central Review System) tramite porta seriale o Ethernet
- Connessione alla telemetria wireless Sonicaid
- USB: per l'aggiornamento e la configurazione

Le seguenti opzioni sono disponibili per tutti i modelli:

- Analisi: Dawes-Redman \*
- Monitoraggio trigemellare
- eCTG (senza stampante)
- Batteria ricaricabile integrata
- Uscita video DVI
- Inserto vassoio carta per carta prestampata
- Pressione arteriosa non invasiva materna
- Pulsossimetria materna (M<sub>SpO<sub>2</sub></sub>)
- Frequenza cardiaca materna derivata da M<sub>SpO<sub>2</sub></sub> o NiBP

Inoltre, Team3I prevede di serie le seguenti opzioni:

- ECG fetale \*\*
- ECG materna (MECG) \*\*\*
- Pressione intrauterina \*\*\*

Opzioni aggiuntive per Team3I:

- Funzione Trend del travaglio \*

### Nota

**Le presenti istruzioni per l'uso fanno riferimento al software Versione 19.4.**

*\* Non disponibile in tutti i mercati*

*\*\* Elettrodi / sensori forniti separatamente*

*\*\*\* I cavi di interfaccia e gli elettrodi/sensori sono forniti separatamente*

## 2.1 Finalità d'uso e Indicazioni

I monitor fetali Team3 devono essere utilizzati da operatori sanitari qualificati nel monitoraggio non invasivo e invasivo dei parametri fisiologici nelle donne in gravidanza e nei feti, durante i periodi intrapartum e antepartum della gravidanza. I dispositivi sono destinati all'uso in strutture sanitarie e di tipo ospedaliero. Per il monitoraggio fetale di routine, si raccomanda di eseguire il monitoraggio ecografico a partire dalla 26<sup>a</sup> settimana di gestazione.

Sonicaid Team3 Antepartum rappresenta la soluzione ottimale quando è necessario monitorare i seguenti parametri fisiologici:

- Frequenza cardiaca di singoli feti o di casi bi/trigemellari tramite ultrasuoni
- Attività uterina, rilevata esternamente
- Movimento fetale, rilevato sulla madre ed esternamente tramite ultrasuoni
- Frequenza cardiaca e saturazione dell'ossigeno materne tramite pulsossimetria
- Pressione arteriosa non invasiva materna.

Sonicaid Team3 Intrapartum rappresenta la soluzione ottimale quando è necessario monitorare i seguenti parametri fisiologici:

- Frequenza cardiaca di singoli feti o di casi bi/trigemellari tramite ultrasuoni e/o ECGF
- Frequenza cardiaca materna tramite elettrodi ECG
- Attività uterina, rilevata esternamente o internamente
- Movimento fetale, rilevato sulla madre ed esternamente tramite ultrasuoni
- Frequenza cardiaca e saturazione dell'ossigeno materne tramite pulsossimetria
- Pressione arteriosa non invasiva materna.

## 2.2 Beneficio clinico

Fornisce all'operatore sanitario dati preziosi per la valutazione del benessere fetale.

## 2.3 Controindicazioni

Il presente dispositivo è controindicato per le pazienti portatrici di pacemaker.

Il sistema Team3 non è destinato all'uso in unità di terapia intensiva, sale operatorie o in applicazioni di monitoraggio dei trasporti.

## 2.4 Conferma della vitalità fetale prima dell'uso

Il rilevamento della frequenza cardiaca fetale attraverso il monitor non costituisce sempre indicazione della vitalità del feto. Prima del monitoraggio, verificare sempre la vitalità fetale misurando la frequenza cardiaca fetale attraverso l'auscultazione, utilizzando uno stetoscopio di Pinard o un dispositivo ecografico Doppler e palpare il polso materno per assicurarsi che il segnale della frequenza cardiaca registrata sia originato dal feto.

## 2.5 Disimballaggio/verifiche preliminari

Si raccomanda di eseguire un'accurata ispezione visiva subito dopo aver ricevuto l'unità. In caso di danni evidenti o di parti mancanti, accertarsi di informare tempestivamente Huntleigh Healthcare Ltd.

### 2.5.1 Contenuto

#### Standard - Tutti i modelli

Componente		
1 Team3	1 trasduttore a ultrasuoni	1 trasduttore Toco
1 marcatore di eventi	1 confezione di carta standard*	1 gel per ultrasuoni da 250 ml
Guida rapida	1 istruzioni per l'uso	2 cinture per trasduttore
1 cavo di alimentazione		

*\* eccetto quando è installata l'opzione di inserimento carta Philips/GE*

#### Opzione pressione arteriosa

Componente		
1 bracciale medio	1 bracciale grande	1 tubo di collegamento

#### Opzione MSpO2

Componente	
1 cavo di interfaccia	1 sensore per dito (il tipo dipende dall'opzione selezionata con l'ordine)

#### Standard - Team3I

Componente
1 cavo FECG (il tipo dipende dall'opzione selezionata con l'ordine)

#### Nota

Nella versione standard, tutti i modelli Team3 sono adatti al monitoraggio gemellare ma sono forniti con 1 trasduttore US. Se è installata questa opzione, per il monitoraggio gemellare o trigemellare ordinare separatamente altri trasduttori US, secondo necessità.

## 2.6 Posizionamento dell'operatore

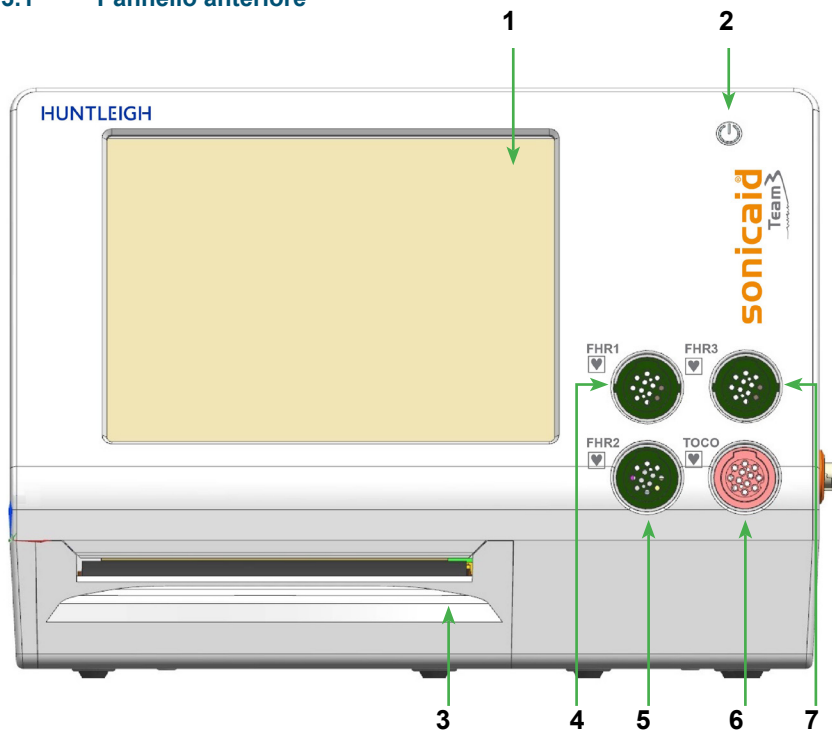
Team3 può essere azionato in modo confortevole stando in piedi o seduti davanti all'unità.

### 3. Identificazione del prodotto



Sicurezza e prestazioni sono garantite solo se usato in combinazione con il tipo di trasduttore corretto. Non tentare di collegare dispositivi tramite prese diverse da quelle fornite o raccomandate da Huntleigh.

#### 3.1 Pannello anteriore



1	Touch screen	5	Presa FHR2 US / ECGF
2	Pulsante di accensione/spegnimento	6	Presa Trasduttore TOCO
3	Stampante (se fornita)	7	Presa FHR3 US / ECGF *
4	Presa FHR1 US / ECGF		

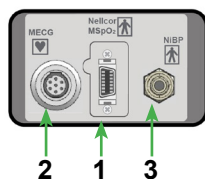
\* A seconda del modello/opzioni acquistate.



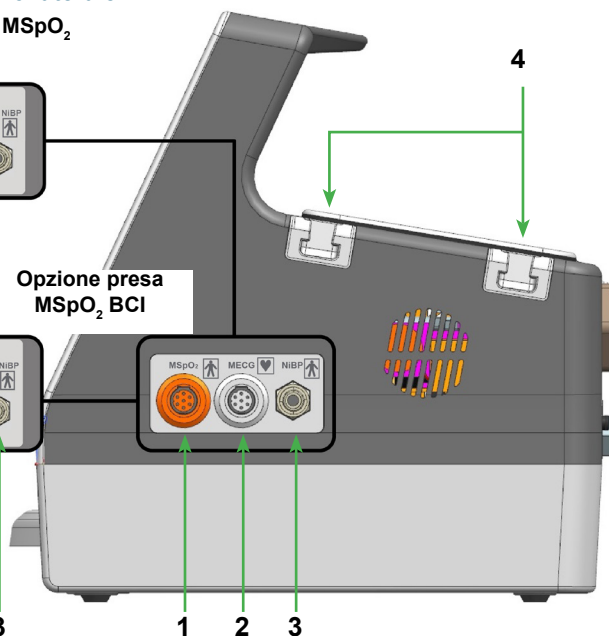
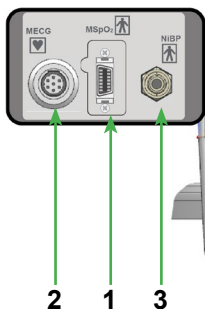


### 3.3 Pannello laterale

Opzione presa MSpO<sub>2</sub>  
Nellcor



Opzione presa  
MSpO<sub>2</sub> BCI
































1	MSpO <sub>2</sub> materna *	3	NIBP materna *
2	ECG materna *	4	Stazionamento del trasduttore

\* A seconda del modello/opzioni acquistate.

### 3.4 Etichettatura del prodotto

<b>Nota:</b> l'etichetta del prodotto deve essere letta da una distanza non superiore a 0,5 m.			
	Le parti applicate (sonde a ultrasuoni/TOCO/ ECGF/MECG) sono di tipo CF. *		Le parti applicate (NIBP/MSpO2 materne/ Marcatore di eventi fetali) sono di tipo BF. *
	Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.		
	MEDICO — DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO DEL PAZIENTE IN RELAZIONE ESCLUSIVAMENTE A SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1-8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1)		
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).		

Manufactured By: (Prodotto da:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Avvertenza		Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso
	Corrente alternata (CA)		Accensione/spegnimento
	Identificatore del dispositivo		Dispositivo medico
	Numero di serie		Numero di catalogo
	Messa a terra di protezione		Data di fabbricazione
	Mantenere asciutto		Non usare ganci
	Fragile		Imballaggio in cartone riciclabile
	Limiti di temperatura		Limiti per umidità relativa
	Non contiene PVC		Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Marcatore di eventi fetali		Punto di terra equipotenziale
	Limiti di pressione atmosferica	IP30	Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi di diametro superiore a 2,5 mm. Non protetto contro l'ingresso dell'acqua
	Porta USB		Porta Ethernet
	Conforme RoHS (RoHS - Restrizione delle sostanze pericolose)	4	Impilamento di al max. 4 scatole identiche
	Alto		Telemetria wireless pronta

\* Come definito da IEC60601-1.\*

## 4. Configurazione

### 4.1 Collegamento del sistema



**AVVERTENZA:** quando Team3 è collegato a un'altra apparecchiatura elettrica, come ad esempio un PC, devono essere soddisfatti questi requisiti.

- 1 Qualsiasi apparecchiatura non per uso medicale deve essere conforme allo standard di sicurezza IEC o ISO pertinente. Per le apparecchiature informatiche tale standard è IEC950/EN60950.
- 2 Chiunque colleghi un'apparecchiatura aggiuntiva ai componenti del sistema deputati all'ingresso o all'uscita del segnale sta configurando un sistema medicale, ed è quindi responsabile di assicurare che il sistema sia conforme ai requisiti di IEC60601-1:2005; Clausola 16. In caso di dubbi sulla conformità del sistema, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica o al rappresentante Huntleigh di zona.
- 3 Se, in prossimità del paziente (alla distanza massima di 1,5 m dal paziente), si deve utilizzare un'apparecchiatura non per uso medicale, (ad esempio PC o stampante) con correnti di dispersione del contenitore maggiori di quelle consentite da IEC60601-1, è necessario ridurre tali correnti di dispersione entro i limiti definiti da IEC60601-1. A tale scopo è possibile utilizzare un trasformatore di isolamento per uso medicale. Per acquistare tipi adatti rivolgersi ai rappresentanti Huntleigh.
- 4 Sul retro del sistema di monitoraggio è presente un punto di terra equipotenziale per il collegamento a un connettore di messa a terra equipotenziale presente nell'impianto. Il cavo di terra deve essere tenuto separato da qualsiasi altro cavo elettrico e deve essere mantenuto il più corto possibile. La connessione è possibile utilizzando un terminale femmina di tipo DIN 42801 terminato su un cavo di terra giallo e verde 56/28AWG da 4 mm<sup>2</sup>, collegato al connettore di messa a terra equipotenziale presente nell'impianto. In nessun caso il paziente deve essere collegato direttamente alla terra. Tutte le connessioni di terra esterne devono essere ispezionate visivamente in modo tale da accertarsi che tutti i cavi e le connessioni siano in buone condizioni. Le verifiche delle connessioni di terra devono essere effettuate tramite l'apposito strumento di test portatile. L'impedenza tra la messa a terra di protezione e la messa a terra equipotenziale sull'impianto non deve superare 0,1 Ω.

#### 4.1.1 Uscita DVI (opzione)

L'uscita DVI consente il collegamento al Team3 di un display esterno (deve supportare la risoluzione 800x600) con un cavo DVI standard. Inoltre, se il display esterno è un touch-screen, è possibile collegare un secondo cavo dal display a una delle porte USB. Ciò consente di controllare il Team3 dal display esterno. Lo schermo integrato resta attivo in questa modalità come display ma la funzione touch è disattivata.

Il display esterno deve essere di grado medico, oppure devono essere adottate misure di isolamento elettrico aggiuntive per garantire la conformità del sistema agli standard elettrici / di sicurezza applicabili.

### 4.2 Collegamento sonda/sensore/bracciale

Assicurarsi che tutti i cavi sonda/sensore siano perfettamente inseriti nella presa appropriata.



**Non rimuovere i cavi esercitando una trazione diretta su di essi.**

### 4.3 Caricamento della carta

Fare riferimento alla Sezione 9.6 - Caricamento della carta nella stampante.

## 4.4 Movimentazione e montaggio

### Carrello

Se l'unità viene spostata regolarmente, per la massima sicurezza è consigliabile che sia montata sul carrello appositamente progettato, disponibile come accessorio. Seguire le istruzioni fornite con il carrello per quanto riguarda l'assemblaggio e il corretto montaggio di Team3.



- Se Team3 viene utilizzato su un carrello, assicurarsi che i freni del carrello siano sempre innestati, tranne quando il carrello viene spostato.
- Durante gli spostamenti da un luogo all'altro, il Team3 non deve essere usato.
- Fare attenzione a garantire che i cavi del trasduttore e altri cavi di collegamento non siano trascinati a terra, cosa che potrebbe causare la caduta dell'apparecchiatura durante il suo spostamento. Riporre sempre in modo corretto i trasduttori non in uso.
- Non tentare di spostare il carrello, o utilizzare Team3 aver controllato che l'unità e tutti i trasduttori e i cavi siano in sicurezza.
- Allontanare le mani dalle ruote del carrello mentre questo è in movimento. Non tentare di liberare eventuali cavi incastrati senza aver prima arrestato il carrello e azionato i freni.
- Durante lo spostamento del Team3, a mano o montato su un carrello, inserire un coperchio protettivo con grado di protezione almeno IPX2 per impedire la penetrazione di fluidi che potrebbe verificarsi durante il transito. È disponibile un'apposita copertura come accessorio.

### Staffa per il montaggio a parete

Se l'unità viene spostata raramente, è disponibile una staffa appositamente progettata come accessorio per consentire il montaggio a parete di Team3 con la massima sicurezza. Seguire le istruzioni fornite con la staffa per quanto riguarda l'assemblaggio e il corretto montaggio di Team3.



- Le staffe devono essere installate da personale qualificato utilizzando i supporti appropriati per il tipo di parete e di carico. Eseguire i test di carico prima dell'uso.
- Assicurarsi che Team3 sia montato saldamente sulla staffa utilizzando la piastra di adattamento e le viti corrette come descritto nelle istruzioni fornite con la staffa.
- Scegliere attentamente la sede di installazione per evitare che utilizzatori, pazienti o passanti possano urtare l'unità e ferirsi.


## 5. Funzionamento

### 5.1 Accensione dell'unità

Se è installata l'opzione DVI e si collega un touch-screen esterno, accendere lo schermo esterno prima del collegamento alla rete elettrica o dell'accensione del Team3.

In questa modalità, tutti i riferimenti ai comandi touch del Team3 nel presente manuale sono da riferirsi al touch-screen esterno. In questa modalità la funzione touch dello schermo integrato è disattivata.

L'unità si accende automaticamente.

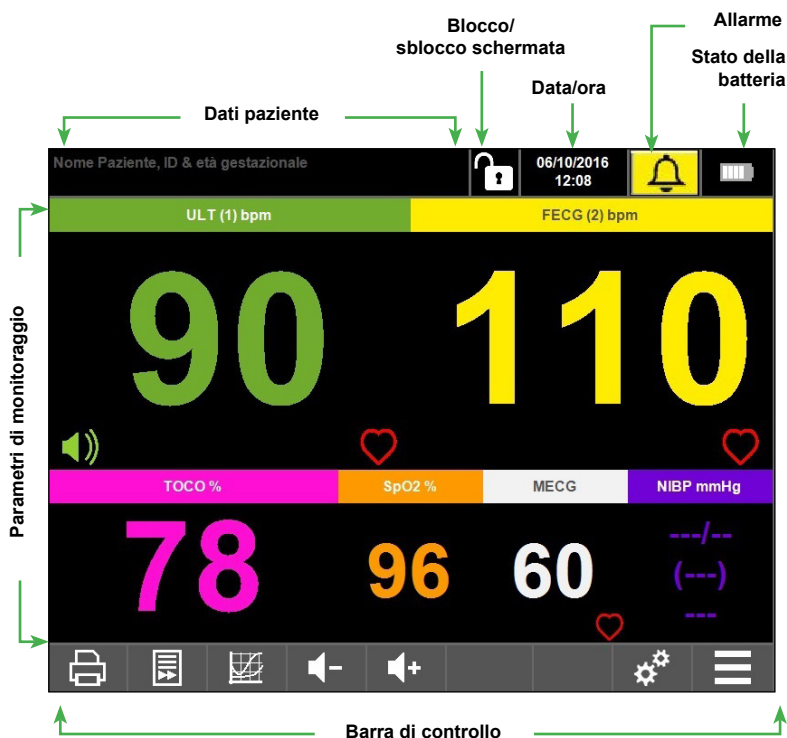
Se l'unità è in modalità off/stand-by con l'alimentazione già inserita, tenere premuto  per circa 2 secondi per accenderla. Sarà emesso un breve segnale acustico.

L'unità visualizza brevemente una schermata iniziale, per poi proseguire alla schermata dell'applicazione.

### 5.2 Schermata dell'applicazione

La schermata dell'applicazione viene visualizzata e configurata automaticamente in base alle opzioni/moduli installati sull'unità. La schermata è organizzata in una serie di forme d'onda e indicatori numerici. Tutte le funzioni sono accessibili tramite il touch screen, sia attraverso la barra di controllo dei menu situata lungo la parte inferiore della schermata, sia toccando ogni applicazione.

Si noti che alcune applicazioni richiedono di toccare e tenere premuta la zona interessata.



## 5.2.1 Database dei pazienti

Il database dei pazienti Team3 deve essere utilizzato esclusivamente per l'archiviazione e la consultazione dei tracciati a breve termine. Per l'archiviazione a lungo termine, si raccomanda l'utilizzo del sistema di visualizzazione e archiviazione Sonicaid FetalCare o Sonicaid Centrale CTG.

I tracciati sono memorizzati automaticamente nel database Team3 a ogni stampa o registrazione di un tracciato. I tracciati visualizzati sullo schermo prima dell'avvio della stampante o della registrazione NON vengono salvati.

La capacità del database è di circa 3,5 GB. Nell'uso tipico, si dovrebbe riuscire a memorizzare fino a 2 anni di tracciati in contesto intrapartum, di più in un contesto antepartum.

Quando il database è pieno all'incirca all'85%, un messaggio chiederà all'utente di archiviare i tracciati registrati da oltre 1 anno. Questo messaggio si ripete ad ogni accensione dell'unità fino a che non si esegue l'operazione di archiviazione. Se non viene eseguita entro 7 giorni, il sistema procederà all'archiviazione forzata. I tracciati si archiviano su chiavetta USB mediante una delle 2 porte USB sul pannello posteriore.

I tracciati si archiviano su chiavetta USB mediante una delle 2 porte USB sul pannello posteriore.

È disponibile anche un supporto di archiviazione interno, utilizzando Recordings Manager (Gestione registrazioni) per spostare i tracciati selezionati nella memoria di archiviazione e Archive Manager (Gestione archivio) per ripristinare i tracciati nel database attivo. Si ricordi che ciò non aumenta la capacità complessiva del database, ma nel caso di database di grandi dimensioni, consente di velocizzare l'accesso ai tracciati nel database attivo per la consultazione. Fare riferimento alla sezione 15.5.

## 5.2.1 Immissione dei dati del paziente


Tocca e tieni premuta la regione Dati paziente nell'angolo in alto a sinistra dello schermo per accedere alla schermata Dati paziente.

**Nota.** Se non è possibile accedere alla schermata Patient Data (Dati paziente), questa funzione potrebbe essere disattivata: fare riferimento alla sezione 15.5 per i dettagli

Questa schermata permette all'operatore di inserire il nome, il numero ID della paziente, di passare alla schermata Imposta età gestazionale e di cercare pazienti precedenti.

Immettere il nome e l'ID della paziente utilizzando la tastiera sullo schermo.

Toccare  per cancellare eventuali dettagli dal modulo.

Toccare  per visualizzare la schermata Cerca che permette all'operatore di selezionare i dati paziente di una gestante già monitorata in precedenza.

Toccare la sezione "Gestation" (Gestazione) per accedere alla schermata "Set Gestational Age" (Imposta età gestazionale).

Toccare  per tornare alla schermata Monitoraggio con i dettagli su questo modulo.

## Ricerca dei nomi di pazienti

Cerca

Selezione paziente

2018-03-21 11:19 S moore / 1248

2018-03-07 09:58 Sharon / 2589

2018-03-06 14:58 Sharon / 12589

2018-02-28 11:32 Sharon / 12589

Ricerca per:

Selezione

Ricerca per data ☐

Ricerca per nome o ID ☒

q w e r t y u i o p è +

a s d f g h j k l ò à

z x c v b n m , . -

↑ space 0-9 @# <|

Seleziona

Toccare **Seleziona** per tornare alla schermata Monitoraggio con i dettagli di questa paziente nell'area dei dati paziente.

## Impostazione dell'età gestazionale

Gestation

Imposta età gestazionale

Imposta

Data ultima mestruazione

2020

7

7

07/07/2020

Età gestazionale

40

0

40 settimane 0 giorni

Data prevista parto

2021

4

13

13/04/2021

Annulla

La finestra di dialogo "Set Gestational Age" (Imposta età gestazionale) consente all'operatore di cambiare una qualsiasi delle seguenti voci:

- Data del "Last Menstrual Period" (Ultimo ciclo mestruale)
- "Gestational Age" (Età gestazionale)
- "Estimated Due Date" (Data stimata del parto)

In base alla data corrente, cambiando una qualsiasi di queste date si aggiornano automaticamente le altre due.

Toccare l'icona freccia su o freccia giù per modificare i valori. Il valore massimo per l'età gestazionale è impostato su 44 settimane.

Toccare per tornare alla schermata Patient Data (Dati paziente) con il valore corrente dell'età gestazionale.





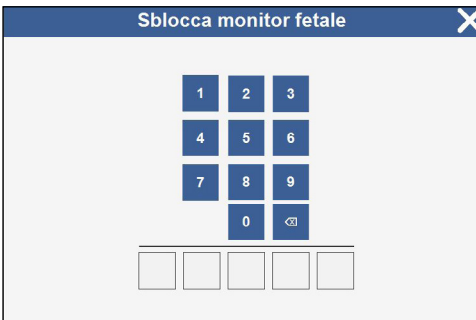

Annulla

Toccare **Annulla** per reimpostare i valori di Gestational Age (Età gestazionale) su zero.

20 Toccare per tornare alla schermata Dati paziente con un valore azzerato dell'età gestazionale.

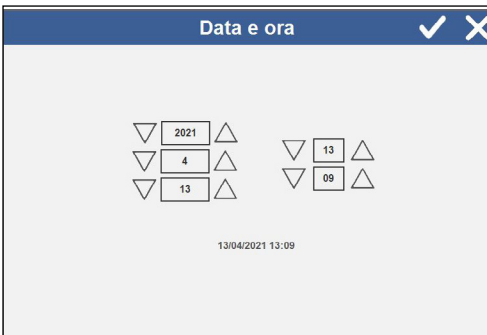




## 5.2.2 Blocco/sblocco della schermata

	<p>Toccare  per accedere alla schermata di blocco.</p> <p>Toccare  per bloccare la schermata o  per uscire senza bloccare.</p>
	<p>Toccare  per sbloccare la schermata.</p> <p>Per sbloccare lo schermo l'operatore dovrà inserire un codice a 5 cifre tramite il touch screen, (codice predefinito 0 0 1 2 3).</p>

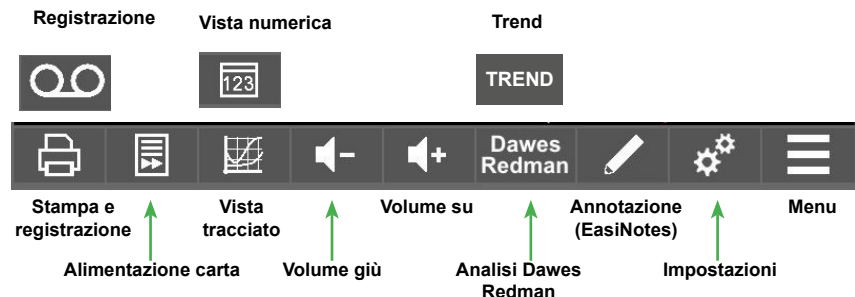
## 5.2.3 Data/ora

Toccare e tenere premuta l'area della data/ora per entrare nella schermata "Date & Time" (Data e ora). (Nota: a questa schermata si può accedere anche tramite il menu delle impostazioni)

	<p>Utilizzare le frecce   per impostare la data e l'ora corrente.</p> <p>Premere  per confermare.</p>
---	--

## 5.3 Barra di controllo

La barra di controllo è mostrata lungo la parte inferiore della schermata. Le funzioni dipendono dalle opzioni/dai moduli installati sull'unità.



### 5.3.1 Registrazione/stampa

Per i dettagli, consultare la Sezione 9 – Stampa.

	Toccare per stampare o registrare.*
	Indica se è attiva la stampa o la registrazione. Toccare per annullare la stampa o la registrazione. Tutti i dati stampati vengono anche registrati. I dati registrati possono essere rivisti quando necessario.
	Durante la stampa o la registrazione, nella barra di controllo viene visualizzata l'icona di annotazione. (Vedere Annotazione, in basso).

\* Nei modelli eCTG senza stampante.

### 5.3.2 Alimentazione della carta

	Tenere premuto per far avanzare la carta nella stampante *.
--	---

\* Se l'opzione (s) installato.

### 5.3.3 Vista numerica/tracciato

	Toccare per passare dalla visualizzazione dei dati in formato numerico al tracciato.
--	--

### 5.3.4 Volume su/giù


	Toccare per diminuire o aumentare il volume.
--	--

### 5.3.5 Analisi Dawes-Redman/ funzione TREND

	Le icone sono visibili solo se è stata impostata l'età gestazionale e su Team3 è in esecuzione l'analisi Sonicaid TREND o Dawes-Redman. *
--	---

\* Se l'opzione (s) installato.

### 5.3.6 Annotazione - EasiNotes

	Durante la stampa o la registrazione, nella barra di controllo viene visualizzata l'icona di annotazione. This feature allows the operator to add a pre-stored note to the printout or recorded file. Touch to access the Annotation menu.
---	--

#### Menu principale delle annotazioni



Toccare ogni categoria di note per accedere alle opzioni disponibili del sottomenu.


#### Nota

- Il sistema secondario Easinote è molto flessibile e consente di configurare fino a 12 gruppi di 12 note su Team3.
- Il pulsante “Contrassegna” consente agli utenti di stampare sul tracciato un campo annotazioni vuoto per aggiungere note scritte a mano.
- Le Sezioni 15.5 e 15.6 spiegano in dettaglio come accedere alla funzione di gestione delle impostazioni per personalizzare e tradurre le note.
- Il pulsante Personalizzato consente agli utenti di digitare note personalizzate usando una tastiera su schermo: fare clic sul pulsante Send (Invia) per inviare il messaggio.

#### Sottomenu delle annotazioni

Toccare una delle opzioni per aggiungere la nota con i dati di registrazione/stampa.  
La nota selezionata apparirà sui dati stampati/registratori.

### 5.3.7 Menu Impostazioni

Toccare  sulla barra di controllo per visualizzare il menu Settings (Impostazioni). Questo menu consente agli utenti di configurare le impostazioni di Team3 in modo che siano specifiche per il paziente. Le impostazioni restano valide fino allo spegnimento del monitor, a meno che non vengano salvate come predefinite. Per salvare le nuove impostazioni come predefinite, contrassegnare le modifiche desiderate, quindi passare a Settings Management (Gestione delle impostazioni) e selezionare Save Local Settings (Salva impostazioni locali).

Il diagramma seguente mostra come passare a tutte le opzioni del menu disponibili dal menu Settings (Impostazioni). Toccare un pulsante qualsiasi per visualizzare le opzioni del sottomenu disponibili. Nelle pagine seguenti si descrive ciascun sottomenu.

Le immagini mostrano le impostazioni predefinite per ciascuna opzione.







Impostazione	Clinico	Fetale
		TOCO/IUP
	Sistema	Suono

	Limiti di registrazione	
	Colore di sfondo	
	Data e ora	
	Illuminazione stampante	
Offset Tracciato		
Alarme	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MHR	
	NIBP	
	Alarme Volume Alarme	
Impostazioni analisi		
Impostazioni sicurezza	Servizio	Licenza
(codice di accesso 12345)	(codice di accesso 55555)	Manometro
		Calibrazione NIBP
		Contatti
		Responsabile registrazione
		Responsabile archiviazione
	Imposta lingua	
	Nom ospitale	
	Demo	
	Informazione sulla versione	
	Informazione locale	
	Informazione cliniche	
	Dati del paziente	
	Impostazione tracciato	Scala tracciato
		Carta stampante
	Conici di locco	Codice impostazione di sicure
		Sblocca codice monitor
		Codice di servizio
		Codice dati paziente
	Gestione impostazione	
	Protocollo NIBP	

Toccare  o  per tornare alla pagina precedente.  accetta i dati, mentre  non li accetta.

24  consente di tornare alla schermata Applicazione principale.

Per tutte le schermate dei menu e dei sottomenu le opzioni vengono selezionate/deselezionate toccando le icone nel modo seguente:

	Opzione disabilitata		Opzione abilitata
	Opzione non selezionata		Opzione selezionata
	Aumenta la selezione		Diminuisce la selezione

## Menu principale Impostazioni

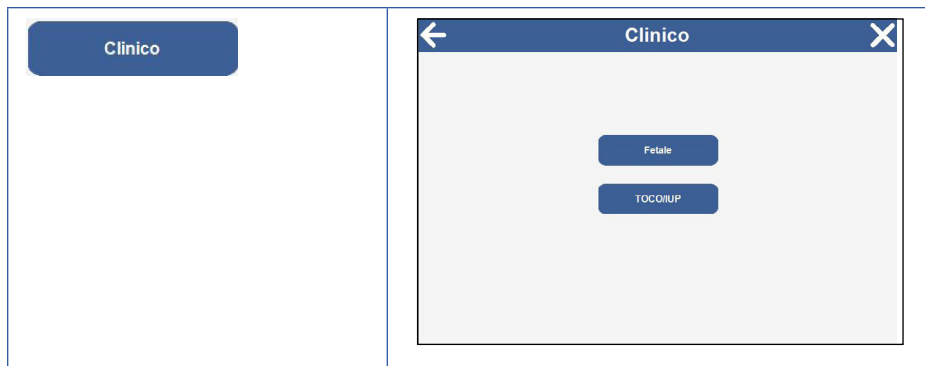


Toccare ogni categoria per accedere alle opzioni dei sottomenu disponibili.

### Nota:

- Il sottomenu 'Offset stampante' è disponibile solo se non la stampa o la registrazione.
- Team3 riporterà tutte le impostazioni ai livelli predefiniti quando viene spento. Le impostazioni predefinite possono essere personalizzati - Fare riferimento alla sezione 15.5.
- Se l'alimentazione si interrompe per più di 30 secondi e non viene collegata una batteria di riserva, il Team3 tornerà alla impostazioni predefinite.

## Menu secondari delle impostazioni



## Sottomenu Clinico (Impostazioni cliniche)

Fetale

← Impostazioni fetali ✓ ✕

Soglia rilevazione automatica movimenti fetali. Attiva se superiore a ▽ 40 % ▲ □

TOCO/IUP

← Impostazioni TOCO/IUP ✓ ✕

Livello zero TOCO 0% ○ 10% ● 20% ○

Azzeramento TOCO automatico ☒

Unità di misura pressione intrauterina (IUP): mmHg ● kPa ○

Sistema

**Nota:** le impostazioni di data e ora e Limiti di registrazione non sono disponibili durante la stampa / registrazione.

← Sistema ✕

Suono Data e ora

Limiti registrazione Illuminazione stampante

Schema colori

## Sottomenu "System Settings" (Impostazioni di sistema)

Suono

**Nota:** Non permette di impostare il volume dell'allarme o il volume dei suoni del cuore.

**Nota:** Il pulsante dell'opzione Clinical Sounds (Suoni clinici) consente di ascoltare un solo canale del suono o più suoni.

← Suono ✓ ✕

Volume touch ▽ 6 ▲

Volume indicatore movimenti ▽ 10 ▲

Allarmi acustici clinici Singolo ● Molteplice ○

<div data-bbox="116 100 292 145">Data ed ora</div>	<div data-bbox="516 97 997 395"> <div data-bbox="708 100 801 121">Data e ora</div> <div data-bbox="922 97 994 124">✓ X</div> <div data-bbox="641 204 880 284"> <div> <div>▼</div> <div>2021</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>4</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>13</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>13</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>09</div> <div>▲</div> </div> </div> <div data-bbox="726 319 801 331">13/04/2021 13:09</div> </div>
<div data-bbox="116 418 292 462">Limiti registrazione</div> <p data-bbox="106 481 452 526">Se abilitato, la stampa/registrazione si arresta una volta trascorso questo tempo.</p>	<div data-bbox="516 414 997 735"> <div data-bbox="516 414 997 451"> <div>←</div> <div data-bbox="664 426 843 446">Limiti registrazione</div> <div data-bbox="922 414 994 442">✓ X</div> </div> <div data-bbox="556 561 665 572">Durata Non-Stress Test</div> <div data-bbox="720 564 869 588"> <div data-bbox="720 564 796 588">10 minuti</div> <div data-bbox="807 564 829 588">▲</div> <div data-bbox="848 564 869 588">□</div> </div> </div>
<div data-bbox="116 756 292 801">Illuminazione stampante</div>	<div data-bbox="516 753 997 1096"> <div data-bbox="516 753 997 790"> <div>←</div> <div data-bbox="641 764 871 785">Illuminazione stampante</div> <div data-bbox="922 753 994 780">✓ X</div> </div> <div data-bbox="612 911 745 922">Illuminazione stampante ON</div> <div data-bbox="889 908 909 932">□</div> </div>
<div data-bbox="116 1115 292 1160">Schema colori</div> <p data-bbox="106 1173 472 1259">In questa schermata, l'operatore può cambiare il colore di sfondo della schermata in base alle proprie preferenze o ai livelli di luce ambientale.</p>	<div data-bbox="516 1112 997 1447"> <div data-bbox="516 1112 997 1149"> <div>←</div> <div data-bbox="687 1123 824 1144">Schema colori</div> <div data-bbox="922 1112 994 1139">✓ X</div> </div> <div data-bbox="702 1246 835 1262">Giorno (sfondo bianco) ○</div> <div data-bbox="720 1289 835 1305">Notte (sfondo nero) ●</div> </div>

## Offset tracciato

**Nota: Stampa doppia griglia gemellare non accessibile quando la stampante è attiva.**

← Offset tracciato ✓ ✕

Offset FHR2 + 20 bpm ☐

Offset FHR3 - 20 bpm ☐

Stampa doppia griglia gemellare ☐

Usare solo griglie identiche in preparato

## Allarme

← Allarme ✕

FHR MHR

TOCO NIBP

MSpO2 Volume allarme



**AVVERTENZA:** Accertarsi che Limiti di allarme sia impostato su valori realistici. L'uso di valori estremi può inficiare l'utilità di Sistema di allarme.

### Sottomenu "Allarme" (Impostazioni allarme)

Toccare ogni casella di controllo per attivare/disattivare ogni allarme.

Se la casella viene selezionata, al suo interno apparirà ✓.

Toccare △ o ▽ per impostare ogni soglia di attivazione.

## FHR

← Impostazioni allarmi FHR fetale ✓ ✕

Allarme FHR alta. Attiva se superiore a ▽ 160 bpm △ ☒

per ▽ 3 minuti △

Allarme FHR bassa. Attiva se inferiore a ▽ 110 bpm △ ☒

per ▽ 3 minuti △

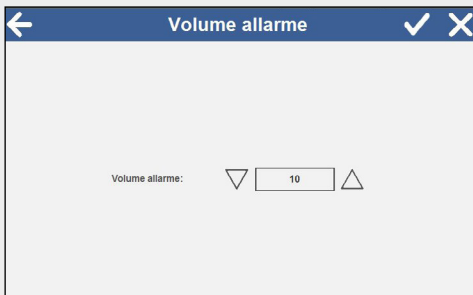
Allarme perdita di segnale. Attiva se magg. di ▽ 50 % △ ☒



<div>TOCO</div> <p>Allarme persistenza TPA – TOCO</p>	<div>← Impostazioni allarme TOCO ✓ ✕</div> <p>Allarme persist. TOCO. Attiva se super. 50% per ▾ 5 minuti ▴ <input type="checkbox"/></p>
<div>MSpO2</div> <p><b>Nota: disponibile solo se l'opzione MSpO<sub>2</sub> installato</b></p>	<div>← Impostazioni allarme SpO2 ✓ ✕</div> <p>All. ossig. sangue alto. Attiva se supera ▾ 95 % ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>Allarme ossigeno nel sangue basso. Attiva se minore di ▾ 90 % ▴ <input type="checkbox"/></p>
<div>MHR</div> <p><b>Disponibile solo nei modelli Team3I oppure se è disponibile l'opzione MSpO2 in Team3A.</b></p>	<div>← Impostazioni allarme MHR ✓ ✕</div> <p>Allarme FHR alta. Attiva se superiore a ▾ 100 bpm ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>per ▾ 3 minuti ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>Allarme FHR bassa. Attiva se inferiore a ▾ 60 bpm ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>per ▾ 3 minuti ▴ <input type="checkbox"/></p>
<div>NIBP</div> <p><b>Nota: disponibile solo se l'opzione NIBP installato.</b></p>	<div>← Impostazioni allarme NIBP ✓ ✕</div> <p>Allarme pressione sistolica alta. Attiva se superiore a ▾ 140 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>Allarme pressione sistolica bassa. Attiva se inferiore a ▾ 90 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>Allarme pressione diastolica alta. Attiva se superiore a ▾ 90 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>Allarme pressione diastolica bassa. Attiva se inferiore a ▾ 60 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p>

## Volume allarme

**Nota:** Ciò consente di impostare il livello del volume per gli allarmi acustici. È indipendente dal volume impostato dall'utente per i normali segnali acustici. Il volume dell'allarme non può essere disattivato.



## Impostazione analisi

**Nota:** le opzioni in questa schermata dipendono dalle funzionalità concesse in licenza. Le unità Intrapartum si avvieranno con Trend e le unità Antepartum si avvieranno con Dawes-Redman. È possibile modificare le impostazioni predefinite nell'area Impostazioni di sicurezza.



## Impostazioni di sicurezza

Per entrare nell'area protetta, l'operatore dovrà inserire un codice a 5 cifre (predefinito 1 2 3 4 5).

**Nota:** fare riferimento alla sezione 15.5 e al Manuale di servizio.



## 5.3.8 Menu Vista

## Vista

Rivedi sessione

MECG

FECG

Toccare l'icona  per accedere alle impostazioni del menu Vista.

Toccare ogni categoria per accedere alle opzioni dei sottomenu disponibili.

**Nota**

**ECG, MEGC pulsanti del menu sub verranno visualizzati solo nei modelli intrapartum e solo se sono collegate sonde.**

**Rivedi sessione**

Questa schermata consente all'operatore di selezionare una sessione di monitoraggio precedente per rivederla.

L'operatore può scegliere di cercare la sessione sia per data sia per nome/ID della paziente.

Toccare la sessione desiderata e toccare **Revisione**. Il tracciato selezionato verrà visualizzato sulla schermata dell'applicazione.

È possibile scorrere attraverso la sessione toccando e spostando la barra di scorrimento di colore grigio sulla schermata.

Se la stampante è installata, premere  per stampare il tracciato.

**Sottomenu della sessione di Revisione**

Quando il monitor è in modalità di revisione, toccando l'icona del menu



sulla barra di controllo verrà visualizzato il menu Revisione

**Rivedi sessione**

Passa alla schermata della sessione selezionata.

Scaricare il paziente

Inizia una nuova sessione di monitoraggio con una nuova paziente.

Nuova sessione

Inizia una nuova sessione di monitoraggio con la paziente selezionata.

Valori  
misurati

Visualizza la schermata dei risultati della pressione arteriosa.

Toccare il pulsante "Stampa" per stampare i risultati.

Valori pressione arteriosa					
Data / Ora	Sistolica	Diastolica	Pressione	MHR	Commento
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

MECG

FECG

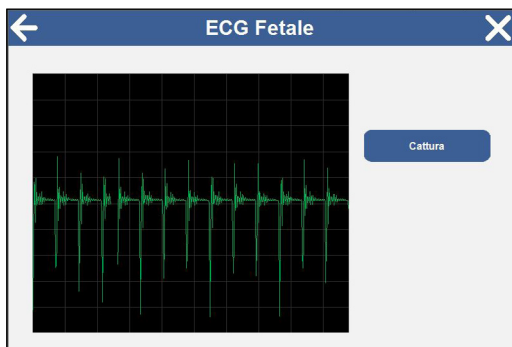
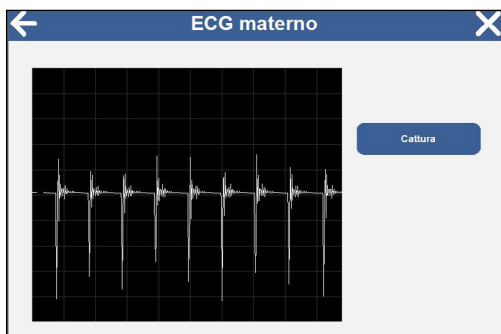
Le schermate MECG/ECGF mostrano il tracciato di qualsiasi sonda ECG (fetale o materna) inserita.

Cattura

Toccare **Cattura** per bloccare la schermata in modo da visualizzare il tracciato.

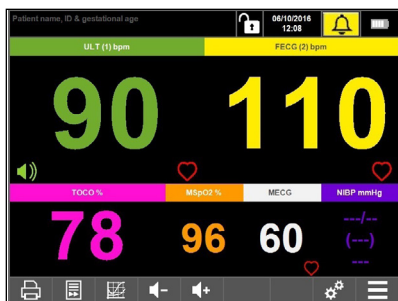
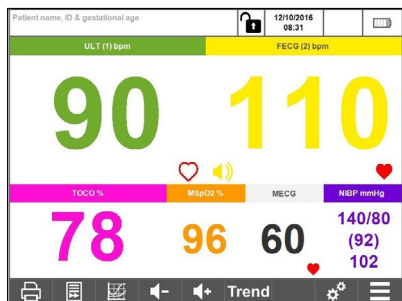
Esegui

Toccare **Esegui** per riavviare il tracciato.



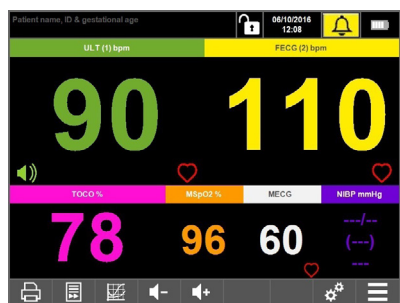
## 5.4 Parametri di monitoraggio

È possibile configurare la schermata per visualizzare uno sfondo bianco o nero. (Fare riferimento alla sezione Impostazioni).

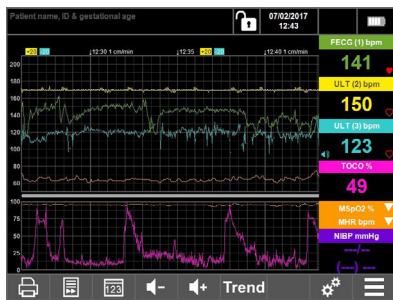


La schermata dell'applicazione può essere visualizzata sia in formato numerico sia come tracciato.

Toccare  o  per passare dalla visualizzazione dei dati in formato numerico al tracciato.



Formato numerico

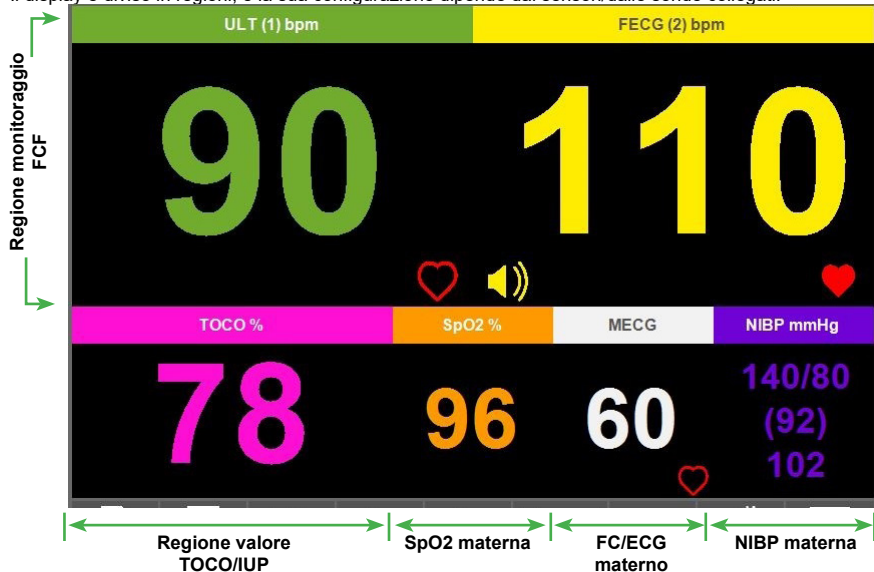


Formato tracciato

### 5.4.1 Formato numerico

La schermata dei dati numerici aumenta la dimensione dei dati numerici e rimuove i tracciati. Questo è utile quando gli operatori non sono vicini alla paziente, perché i numeri possono essere visti a distanza.

Il display è diviso in regioni, e la sua configurazione dipende dai sensori/dalle sonde collegati.



#### Audio

L'audio può essere configurato per un solo canale o più canali simultanei: fare riferimento alla sezione 5.3.7.

Toccare e tenere premuta una qualsiasi regione FCF o FCM della schermata per selezionare l'audio per quella regione.

Se l'audio è attivato, sul canale apparirà il simbolo dell'altoparlante .

Per disattivare l'audio, toccare la regione di visualizzazione del simbolo dell'altoparlante.

#### Confidenza del segnale della frequenza cardiaca fetale

La frequenza cardiaca è rappresentata dal simbolo del cuore lampeggiante nell'angolo in basso a destra di ogni regione. Il colore di questo cuore indica la confidenza della frequenza cardiaca, non un indicatore di potenza del segnale.



- Rosso - Alta



- Ambra - Moderata





- Giallo - Bassa

Se il simbolo del cuore visualizzato mostra solo il contorno e non viene visualizzata la FCF Team3 non è in grado di rilevare il battito cardiaco fetale.



## 5.4.2 Monitoraggio della FCF

	<p><b>Monitoraggio singolo</b></p> <p>Nel monitoraggio singolo, la FCF viene visualizzata in grandi cifre nella regione centrale superiore. Il display visualizza la FCF proveniente dal trasduttore a ultrasuoni cablato assieme all'audio.</p>
	<p><b>Monitoraggio bigemellare</b></p> <p>Nel monitoraggio bigemellare, la regione del display FCF è divisa in due per visualizzare le due frequenze cardiache fetali separate, entrambi con ultrasuoni cablata. L'audio è abilitato solo per il canale 1.</p>
	<p><b>Monitoraggio trigemellare</b></p> <p>Nel monitoraggio trigemellare, la regione del display FCF è divisa in tre per visualizzare le tre frequenze cardiache fetali separate. Il display visualizza le FCF dei tre gemelli; i canali 1, 2 e 3 provengono dai trasduttori a ultrasuoni cablati. L'audio è abilitato solo per il canale 1.</p>

## 5.4.3 TOCO/IUP

	<p><b>TOCO</b></p> <p>La regione TOCO mostra le misurazioni TOCO in corso.</p> <p>Toccare e tenere premuta la regione TOCO per azzerare il valore TOCO.</p>
	<p><b>IUP *</b></p> <p>La regione TOCO mostra le misurazioni della IUP in corso.</p> <p>Toccare e tenere premuta la regione TOCO per azzerare il valore IUP.</p> <p>Fare riferimento alle istruzioni fornite con il sensore IUP per la procedura di azzeramento corretta..</p>

## 5.4.4 MSpO<sub>2</sub>/FCM/MECG

	<p><b>MSpO<sub>2</sub></b></p> <p>La regione MSpO<sub>2</sub> mostra la sonda collegata e la misurazione dell'ossigenazione.</p> <p><b>MECG*</b></p> <p>La regione MECG mostra la frequenza cardiaca materna.</p>
	<p><b>MSpO<sub>2</sub>/FCM</b></p> <p>Se la piombo MECG non è in uso, la sonda MSpO<sub>2</sub> utilizzerà l'area del display riservata a FCM.</p>

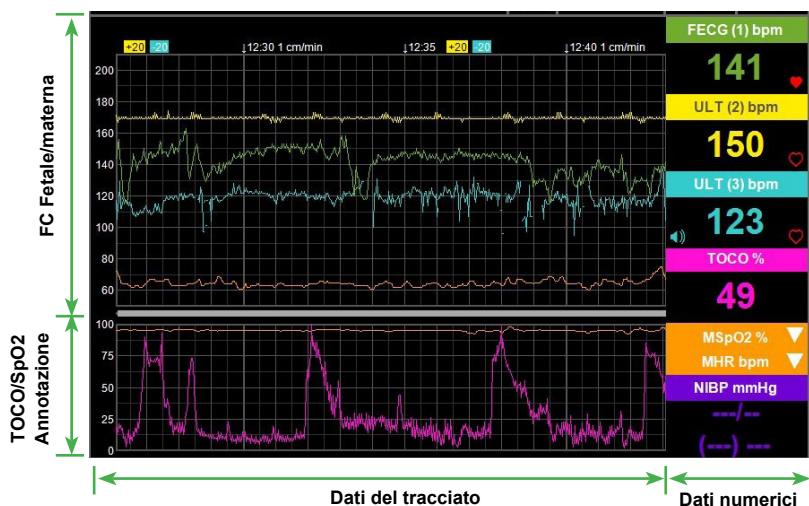
\* Solo modello Intrapartum

### 5.4.5 NIBP materna

<p>NIBP mmHg</p> <p><b>140/80</b></p> <p><b>(92)</b></p> <p><b>102</b></p>	<p>La regione NIBP mostra che è stata eseguita una misurazione.</p> <p>Toccare e tenere premuta la regione NIBP per accedere al menu NIBP.</p> <p>Fare riferimento alla Sezione 7.5 Pressione arteriosa materna per istruzioni sulla misurazione della pressione arteriosa materna.</p>
--	---

### 5.4.6 Formato del tracciato

La schermata grafica del tracciato enfatizza la visualizzazione dei dati in forma grafica, con i dati numerici mostrati sul lato destro.




In ogni momento è possibile espandere solo un riquadro MSpO<sub>2</sub>, NIBP o MECG/FCM.

Toccare  per espandere ogni misurazione.

Le annotazioni e gli eventi clinici sono stampati in verticale nella regione TOCO/MSpO<sub>2</sub> della schermata del tracciato.




## 5.5 Spegnimento dell'unità

Premere e tenere premuto  per spegnere l'unità. Verrà visualizzata una schermata di conferma.



Spegnimento

Prima di spegnere Team3, toccare il tasto di spegnimento della stampante o toccare  per tornare all'ultima schermata.

In alternativa, continua tenendo il tasto off per ~ 15-20s saranno spegnere l'apparecchio direttamente da qualsiasi stato della macchina.

## 5.6 Riavvio automatico


Nell'improbabile caso in cui Team3 smetta di funzionare, il monitor si riavvia automaticamente.

Dopo il riavvio, tutte le impostazioni e le modalità operative configurate vengono mantenute, e la funzione di monitoraggio riprende normalmente.

## 5.7 Caricamento della batteria

Se le condizioni seguenti sono tutte vere,

- L'unità è spenta
- L'unità è collegata all'alimentazione di rete
- L'opzione batteria è installata
- La batteria non è completamente carica

il pulsante On/Off si illumina di verde  e lampeggia, segnalando che la batteria è in carica. Altrimenti l'indicatore sarà spento.

### Nota:

- Il tempo di ricarica tipico alla capacità del 90% dallo stato di batteria scarica è di 3 ore.
- In caso di alimentazione a batteria, monitoraggio di un singolo canale a ultrasuoni a un volume del 25% e nessuna attività di stampa, il Team3 può funzionare per almeno 4 ore.

## 6. Monitoraggio dei parametri fetali

### 6.1 Preliminari



**Assicurarsi che i trasduttori e le relative cinture siano puliti e pronti per l'uso. In particolare, controllare che i trasduttori non presentino crepe o segni di danneggiamento. Vedere anche le istruzioni sulla pulizia nella Sezione 15.**

1. Accendere Team3.
2. Controllare la stampante (se installata). Assicurarsi che ci sia carta sufficiente.
3. Controllare la configurazione della stampante (offset FCF, griglie bigemellari).
4. Inserire i dati della paziente, se necessario.
5. Per utilizzare l'analisi Dawes-Redman CTG, l'età gestazionale deve essere inserito prima di iniziare la stampante / registratore.

### 6.2 Monitoraggio a ultrasuoni

1. Collegare il trasduttore verde alla presa verde marcata FHR1 su Team3. Nella schermata principale, la regione ULT1 diventa attiva.
2. Palpare l'addome per determinare il decubito e la posizione del feto.
3. Far accomodare la paziente in una posizione confortevole, semi-reclinata o seduta. Posizionare la cintura intorno all'addome, e fissarvi sopra il pulsante del trasduttore.

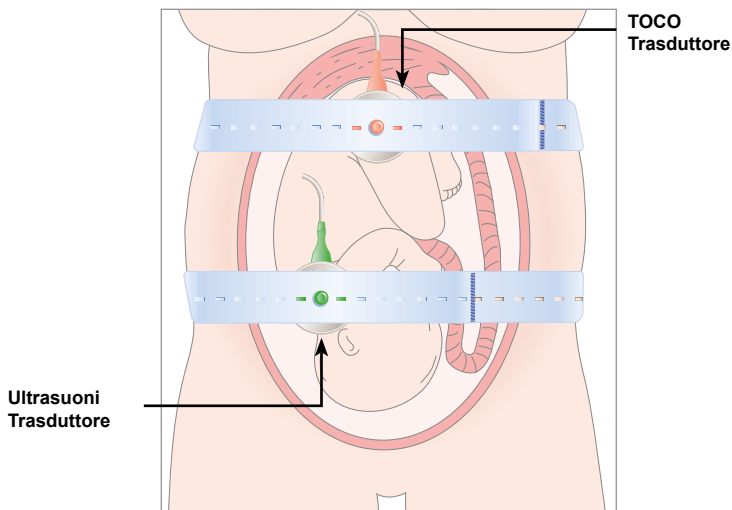


**Fissaggio trasduttore e cintura**

4. Applicare gel di accoppiamento Aquasonic a volontà sulla superficie del trasduttore. Posizionare il trasduttore sull'addome sopra la sede del feto. Spostare lentamente fino a sentire il caratteristico suono del cuore fetale che ricorda quello di un cavallo al galoppo.
5. Quando viene ottenuto un buon segnale, Team3 visualizza la FCF. Verificare che la spia del polso cardiaco fetale lampeggi in sincronia con ogni battito cardiaco fetale, e che la FCF sia distinta dalla frequenza del polso materno preso al polso della madre (o con mezzi alternativi). Prendere nota del polso materno sulla carta per elettrocardiografo.
6. Collegare il marcatore di eventi fetali alla presa sul pannello posteriore. Spiegare alla madre come e quando utilizzarlo. Si noti che l'applicazione di una pausa tra le pressioni dei tasti impedisce la generazione di marcatori a intervalli eccessivamente frequenti.
7. Regolare il livello del suono con i controlli del volume sul touch screen.
8. Per avviare la stampa / registrazione, premere il pulsante On/Off della stampante / registratore sul touch screen.

**Nota:** il tracciato stampato e il tracciato salvato nel database delle pazienti mostreranno soltanto i dati del tracciato dal punto in cui viene avviata la stampante. Eventuali dati del tracciato su schermo precedenti saranno eliminati.

## Suggerimenti per il monitoraggio



Posizionamento del trasduttore per monitoraggio a ultrasuoni

- Assicurarsi che il trasduttore sia posto nella posizione ottimale. Evitare posizioni dove sono udibili forti suoni placentari (fruscio) o il polso del cordone fetale che ha la stessa frequenza del cuore fetale.
- Se il feto è in presentazione occipitale anteriore e la madre è supina, il battito cardiaco più distinto sarà normalmente presente sulla linea mediana al di sotto dell'ombelico.
- Non è possibile monitorare la frequenza cardiaca fetale a meno che non sia presente un segnale cardiaco fetale udibile. È importante distinguere il polso fetale dal polso materno. Per fare questo, sentire il polso della madre durante l'esame, o monitorare la frequenza cardiaca materna mediante MEGG o MSpO<sub>2</sub>.

## 6.3 Registrazione erranea della FCF



Quando si effettua il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con un trasduttore ecografico esterno, è possibile che la frequenza cardiaca fetale indicata non sia corretta. Questo fenomeno è caratteristico del monitoraggio ecografico e può dipendere da varie cause, tra cui:

- Monitoraggio accidentale della frequenza cardiaca materna; il trasduttore capta segnali più forti derivanti dalle pulsazioni dei vasi materni, in particolare nella seconda fase del travaglio (quando la testa e il cuore del feto sono localizzati più in basso nel canale del parto);
- Un artefatto del segnale, come un raddoppio o un dimezzamento del conteggio, dove la frequenza cardiaca fetale registrata appare improvvisamente superiore o inferiore rispetto al segnale audio proveniente dall'altoparlante del monitor, tanto da destare sospetto

**Nota:** quando vi sia ragione di dubitare dell'affidabilità della frequenza cardiaca fetale e/o della frequenza cardiaca materna, è sempre necessario confermarla con mezzi indipendenti.

Come minimizzare il rischio di fenomeni di raddoppiamento e dimezzamento della frequenza o altri tipi di artefatti

1. Palpare simultaneamente il polso materno per un minuto e registrarlo sullo stampato. Verificare che la frequenza materna sia diversa da quella fetale visualizzata.
2. Registrare un segnale per MEGG/MSpO<sub>2</sub> materno aiuta a identificare ogni correlazione incrociata tra le frequenze cardiache materna e fetale.

Istruzioni per l'uso

- Quando si utilizzano gli ultrasuoni, ascoltare il segnale audio. L'audio Doppler riflette sempre la frequenza effettiva del segnale rilevato e non è soggetto a fenomeni di raddoppiamento o dimezzamento della frequenza rilevata. Il battito cardiaco fetale ricorda un cavallo al galoppo e non corrisponde al fruscio tipico dei vasi sanguigni materni.
- Ripetere uno qualsiasi dei passaggi da 1 a 3 se si sospetta il raddoppiamento o il dimezzamento della frequenza o qualche altro artefatto.
- Il riposizionamento del trasduttore a ultrasuoni per sentire chiaramente i suoni della valvola cardiaca garantirà prestazioni ottimali.

**Nota:** scollegare tutti i trasduttori ecografici non utilizzati, poiché l'interferenza può generare un tracciato artificiale quando il trasduttore non è applicato alla paziente.

## 6.4 Monitoraggio ultrasuoni bigemellare/trigemellare

Utilizzare la stessa procedura per il monitoraggio singolo, utilizzando trasduttori multipli.

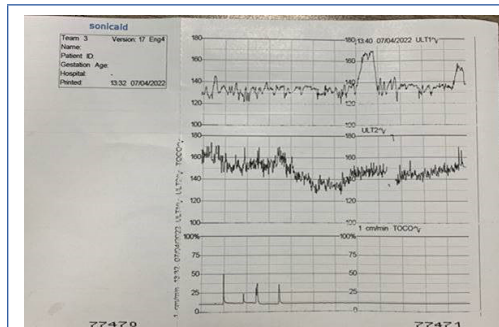
- Collegare i trasduttori verdi alle prese verdi contrassegnate FHR1/FHR2/FHR3 su Team3. Sulla schermata principale, i regioni ULT1/2/3 diventano attivi.
- Palpare l'addome e accertare il decubito di ogni feto.
- Posizionare i trasduttori a ultrasuoni sull'addome della paziente nelle posizioni ottimali. Utilizzare il trasduttore ULT1 per monitorare il primo feto che si presenta. Fissare i trasduttori con le cinture.
- Per ascoltare il segnale audio per ogni feto, premere il settore pertinente della schermata. Il simbolo dell'audio mostra che è attivo il canale audio.
- Controllare che le due/tre frequenze cardiache siano differenti.  
Se le frequenze cardiache appaiono simili verificare le posizioni dei trasduttori.
- Collegare il marcatore di eventi fetali alla presa sul pannello posteriore. Spiegare alla madre come e quando utilizzarlo.
- Fare riferimento al menu "Settings" (Impostazioni) - "Print Settings" (Impostazioni di stampa) se sui tracciati è necessario impostare gli offset\* della stampante.

**\*Nota:** una volta selezionata, tale opzione offset rimane attiva finché non viene deselezionata dall'utilizzatore o l'unità viene spenta. (A seconda delle impostazioni predefinite impostate a livello locale).



Quando si interpreta un tracciato a cui sono stati applicati offset di +20 bpm o -20 bpm, l'interprete deve sottrarre o aggiungere questi offset (20 bpm) dalla frequenza basale visualizzata per determinare la reale frequenza basale; in caso contrario, si potrebbero avere un'errata interpretazione del tracciato e una gestione clinica inadeguata. Gli indicatori ULT2 +20/ULT3 -20 vengono stampati a intervalli regolari come promemoria.

### 6.4.1 Stampa delle griglie bigemellari



Attivando l'impostazione di stampa delle griglie bigemellari è possibile stampare allo stesso tempo due FHR in griglie separate sulla stessa pagina. (Impostazione > Offset Tracciato > Stampa doppia griglia gemellare).

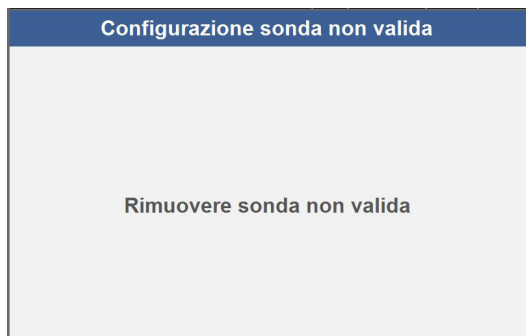
La stampa delle griglie bigemellari è raccomandata solo nell'antepartum.

## 6.5 ECG fetale (solo per i modelli Team3I - utilizzando un elettrodo per ECG fetale)

### Connessione

Un trasduttore ECGF può essere collegato tramite una qualsiasi delle prese verdi sul pannello anteriore del monitor (FHR1, FHR2, FHR3).

**Nota:** è possibile collegare un solo trasduttore ECGF alla volta. Se si collega più di un trasduttore ECGF, sarà visualizzata la seguente schermata:



È possibile monitorare la ECGF di un feto indipendentemente dal monitoraggio a ultrasuoni. Il canale ECGF può essere utilizzato contemporaneamente ai due canali a ultrasuoni per il monitoraggio trigemellare.



- Verificare sempre gli elettrodi e la relativa confezione prima dell'uso.
- Utilizzare solo gli elettrodi ECGF forniti con Team3, o indicati nell'opuscolo Accessori e parti di consumo.

### Procedura di monitoraggio utilizzando solo elettrodi Safelinc™/ Qwik Connect™



**Seguire le istruzioni per l'uso in dotazione con l'elettrodo per ECG fetale.**

1. Collegare il cavo ECGF alla gamba della madre usando l'elettrodo adesivo.
2. Collegare l'elettrodo ECGF alla parte fetale di presentazione.
3. Collegare l'elettrodo ECGF al cavo ECGF.
4. Attendere alcuni minuti perché il segnale si stabilizzi e venga visualizzata una frequenza cardiaca fetale chiara. L'indicatore di confidenza dovrebbe assumere la forma di un cuore rosso.
5. Regolare il controllo del volume, se necessario.

## 7. Monitoraggio dei parametri materni

### 7.1 Contrazioni (usando il trasduttore TOCO)



**Utilizzare solo i trasduttori TOCO forniti con Team3, o elencati negli accessori.**

1. Assicurarsi che il trasduttore TOCO e la cintura siano puliti e pronti per l'uso. In particolare verificare che il trasduttore non presenti crepe o segni di danneggiamento. Vedere anche le istruzioni sulla pulizia nella Sezione 15.
2. Collegare il trasduttore TOCO alla presa rosa su Team3.
3. Posizionare la cintura attorno all'addome, e fissarla sopra il pulsante del trasduttore in modo che questo venga mantenuto sulla linea mediana sopra il fondo dell'utero.
4. **NON UTILIZZARE GEL DI ACCOPPIAMENTO.** Rimuovere tutto il gel presente sull'addome attorno a questa zona.
5. L'attività di contrazione è misurata come % della deflessione di fondo scala. Toccare e tenere premuto regione TOCO dello schermo a zero le contrazioni fino al livello impostato% (0, 10, 20% - vedere Impostazioni). Se abilitata, una funzione di auto-zero si attiva se la traccia è stata appartamento in 3+ minu  
Controllare periodicamente il valore basale e riazzerare TOCO, se necessario..



### 7.2 Contrazioni (utilizzando il trasduttore IUP)



- **Utilizzare solo i tipi di trasduttore IUP forniti con Team3, o elencati negli accessori.**
- **Controllare sempre i trasduttori e la relativa confezione per assicurarsi che non siano danneggiati e che siano ancora sterili.**
- **Attenersi alle istruzioni del produttore per il corretto utilizzo.**
- **Non collegare i sensori IUP ai modelli Team3 Antepartum perché non sono compatibili.**

1. Collegare il cavo di collegamento IUP alla presa rosa su Team3.
2. Controllare le unità di misura IUP (mmHg o kPa). Cambiarle, se necessario. (Vedere Sezione 5.3 - menu "Settings " [Impostazioni]).
3. Inserire il catetere come descritto nelle istruzioni.
4. Azzerare il trasduttore come descritto nelle istruzioni fornite con esso. Toccare e tenere premuta la regione IUP della schermata per azzerare la IUP.
5. Per confermare il posizionamento e la funzionalità del trasduttore, chiedere alla paziente di tossire. Si dovrebbe osservare un picco nella misurazione delle contrazioni.



### 7.3 Marcatore di eventi del movimento fetale



**Durante il monitoraggio di gemelli, questa funzione indicherà il movimento di uno dei gemelli indistintamente: non è possibile associare un evento di movimento a un feto specifico.**

Gli eventi di movimento fetale possono essere percepiti in 2 modi, automatico e manuale.

### 7.3.1 Marcatore di eventi del movimento fetale automatico



**Il movimento fetale automatico non è indicato per l'uso durante il travaglio.**

Gli eventi del movimento fetale vengono registrati automaticamente quando si seleziona questa modalità, ed è impostato un livello di rilevamento adeguato. Fare riferimento alla Sezione 5.3.7 - menu "Settings" (Impostazioni) - sottomenu "Clinical Settings" (Impostazioni cliniche) per attivare l'opzione movimento fetale automatico.

Nella parte superiore della griglia della frequenza cardiaca fetale viene stampato automaticamente un marcatore triangolare.



- Marcatore di movimento fetale automatico

I marcatori di movimento fetale automatico in assenza di vitalità fetale possono dipendere da:


- Movimento del feto deceduto, durante o dopo un movimento materno.
- Movimento del feto deceduto durante o dopo un esame addominale materno.
- Movimento del trasduttore ecografico.
- Movimento materno rilevato dal trasduttore ecografico, ad esempio per un colpo di tosse o il pianto.

### 7.3.2 Marcatore di eventi del movimento fetale manuale

Il marcatore di eventi del movimento fetale è un interruttore a pulsante dotato di cavo fisso e connettore, che viene fornito di serie. Questo viene inserito nella presa sul pannello posteriore dell'unità. L'interruttore consente di registrare i movimenti fetali rilevati dalla madre.



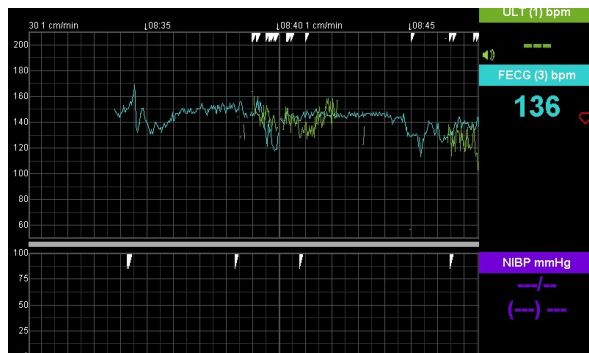
- **Utilizzare solo l'interruttore marcatore di eventi fetali fornito con Team3, o elencato negli accessori. Non collegare nessun'altra apparecchiatura alla presa del marcatore di eventi fetali.**
- **Prima dell'uso ispezionare l'interruttore e i cavi di collegamento del marcatore di eventi fetali, assicurandosi che siano puliti e integri. Vedere la Sezione 15 per le procedure di pulizia.**
- **Il marcatore di eventi fetali deve rimanere asciutto. Non immergerlo o utilizzarlo in presenza di liquidi.**

1. Collegare il marcatore di eventi alla presa jack sul pannello posteriore di Team3 (  ).
2. Dare il marcatore di eventi alla madre. Dirle di premere il pulsante ogni volta che sente un movimento fetale.

Nella parte superiore della griglia della TOCO viene stampato un marcatore triangolare.



- Marcatore di movimento fetale manuale



**Nota**

**Team3 è in grado di registrare simultaneamente entrambi i movimenti fetali, manuale e automatico.**

## 7.4 ECG Materna (MECG)

Il monitoraggio MECG permette di controllare che la frequenza cardiaca fetale in fase di registrazione appartenga realmente al feto e non alla madre.

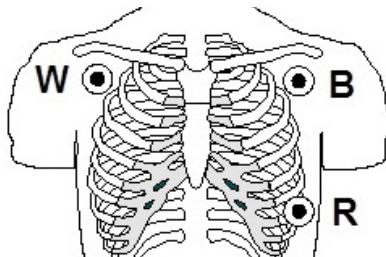
La eFCM non è da intendersi come funzione ECG diagnostica e pertanto non è pensata per soddisfare i requisiti di IEC 60601-2-27.


### Procedura di monitoraggio ECGM

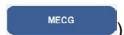
1. Utilizzare elettrodi autoadesivi monouso.

Il posizionamento degli elettrodi non è critico, ma è una buona idea collocare l'elettrodo inferiore lontano dal diaframma, dato che i muscoli in quest'area sono molto attivi durante la contrazione.

Un posizionamento raccomandato potrebbe essere:



2. Collegare il cavo MECG (bianco) alla presa MECG sul pannello laterale di Team.
3. Agganciare i tre conduttori del cavo MECG agli elettrodi. Essi sono codificati con colore bianco, nero e rosso (W, B e R nel diagramma precedente).
4. Attendere alcuni minuti perché il segnale si stabilizzi e venga visualizzata una frequenza cardiaca materna chiara. Controllare visivamente il segnale visualizzando la forma d'onda MECG (premere  >



### 7.4.1 Verifica multicanale

La tecnologia di rilevamento con "verifica multicanale" del monitor può essere d'aiuto in quanto monitora in continuo il polso materno e la frequenza cardiaca fetale e individua il momento in cui la frequenza cardiaca registrata è identica.

Per derivare il polso materno è possibile usare il segnale ECGM o il sensore di SPO2 per dito.

Se le frequenze cardiache materna e/o fetale appaiono simili, viene emesso un allarme e viene stampata la scritta "FETAL CROSS CHANNEL".

Se c'è ragione di dubitare dell'attendibilità della frequenza cardiaca fetale, è sempre necessario confermarla con mezzi indipendenti.



- Un segnale ECGM/SPO2 scarso impedisce il funzionamento della verifica multicanale della FCM. Se non è possibile ottenere un segnale ECGM/SPO2 accettabile, è necessario utilizzare altri metodi per garantire l'integrità della FCF, in modo da evitare che la FCM venga erroneamente interpretata come FCF.
- Controllare regolarmente la qualità del segnale ECGM/SPO2 per assicurarsi che non sia deteriorato.
- La funzione Team3I MECG non è indicata per l'uso diagnostico: quando è necessario il monitoraggio cardiaco materno occorre utilizzare appositi apparecchi diagnostici di monitoraggio della paziente.
- Accertarsi che nessun elemento conduttore allentato degli elettrodi, né i relativi connettori per le parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, entri in contatto con nessun altro elemento conduttore, compresa la terra.



## 7.5 Pressione arteriosa materna

Team3 può misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica della madre, la pressione arteriosa media e la frequenza del polso media durante la misurazione. Le misurazioni possono essere effettuate manualmente o automaticamente (a un intervallo definito dall'utilizzatore).

Se la pressione arteriosa della madre sale sopra o scende sotto certi limiti, viene attivato un allarme. L'allarme può essere disattivato, se si preferisce.



**Nei paesi in cui la pressione arteriosa media non viene utilizzata, il valore può essere disattivato sullo stampato e sul display di Team3.**

### Applicazione del bracciale

La selezione e il posizionamento corretti dei bracciali sono di importanza fondamentale per garantire risultati di misurazione della PA affidabili.

### Dimensioni dei bracciali

È essenziale assicurarsi che le dimensioni dei bracciali corrispondano alla circonferenza del braccio della paziente. Team3 fornisce di serie bracciali di due misure diverse:

- Bracciale medio, che copre circonferenze del braccio di 24-32 cm (colore: blu)
- Bracciale grande, che copre circonferenze di 32-42 cm (colore: grigio)

Queste dimensioni dovrebbero essere adatte alla maggior parte delle pazienti, ma sono disponibili altre dimensioni come accessori.



**L'utilizzo di bracciali di dimensioni errate potrebbe causare errori di misurazione della PA.**

### Posizionamento del bracciale

Per garantire misurazioni precise, il bracciale deve essere posizionato correttamente. Viene posizionato sul braccio e si può applicare su indumenti leggeri. Rimuovere abiti attillati, spessi o costrittivi.

Il bracciale deve essere applicato con il tubicino che esce dalla sua parte inferiore e non da quella superiore e dovrebbe essere allo stesso livello del cuore.



**Quando si applica il bracciale, osservare la posizione del marcatore di arteria stampato sul bracciale. NON fare affidamento sul tubicino come marcatore della posizione dell'arteria.**

### Altre considerazioni

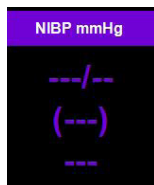
Esistono altri fattori che possono influenzare le misurazioni della PA e questi sono descritti nelle migliori prassi delle linee guida nazionali e internazionali.

Le questioni principali che influiscono sulla accuratezza delle misurazioni della PA sono:

- La paziente deve essere rilassata e stare a riposo per almeno 3 minuti prima dell'inizio della misurazione
- La paziente non deve fumare, fare esercizio fisico o consumare caffeina per 30 minuti prima del test
- La paziente deve stare comodamente seduta eretta, con il braccio alzato a livello del cuore adeguatamente sostenuto e non tenuto in posizione dalla paziente
- La paziente non deve muoversi o parlare durante il test
- Il bracciale deve essere delle dimensioni corrette e posizionato correttamente come descritto sopra; NON usare il tubicino come marcatore della posizione dell'arteria

Uno sfigmomanometro convenzionale usa un metodo fondamentalmente diverso per la misurazione della PA, che si basa sull'auscultazione. Viene generalmente riconosciuto come standard di riferimento nella misurazione non invasiva della PA e si raccomanda di adottare protocolli locali per usare questo metodo nella diagnosi/conferma dell'ipertensione.

### 7.5.1 Misurazioni della PA



Fissare il bracciale della dimensione corretta per la madre.

Toccare e tenere premuta la regione NIBP per accedere al menu NIBP.

È possibile selezionare la modalità manuale o automatica



#### NIBP manuale

Toccare **Avvia misurazione** per avviare una lettura manuale NIBP.

Una volta completata, la lettura verrà visualizzata nella regione NIBP.

#### NIBP automatica

Per impostare una misurazione automatica, premere o per impostare l'intervallo tra le misurazioni.


Toccare **Avvia misura ciclica** per avviare la misurazione. Una volta completata, sarà visualizzata la lettura. Il simbolo dell'orologio viene visualizzato nella regione NIBP. La lettura NIBP viene automaticamente eseguita all'intervallo di tempo determinato.

Per annullare le letture automatiche NIBP, toccare e tenere premuta la regione NIBP per accedere al menu NIBP e toccare **Ferma misura ciclica**.

#### Protocollo NiBP

Selezionare **Avvia prot. NIBP** per avviare il protocollo NiBP sequenziale come segue:

1. Pressione arteriosa ogni 5 minuti per 12 volte poi
2. Pressione arteriosa ogni 15 minuti per 4 volte poi
3. Pressione arteriosa ogni 30 minuti per 4 volte poi
4. Pressione arteriosa ogni ora per sempre fino allo spegnimento.


Durante il protocollo, nella regione NiBP viene visualizzato il simbolo dell'orologio . In corrispondenza di ciascun punto nel protocollo viene acquisita una lettura NiBP e sarà visualizzata la pressione sanguigna. Per annullare il protocollo NiBP, toccare e tenere premuta la regione NiBP per accedere al menu NiBP e toccare

Arresta  
prot. NiBP

#### Nota:

- **gli ultimi risultati della misurazione sono visualizzati continuamente fino a quando non viene ripetuta una misurazione o per un periodo impostato dall'utente nelle impostazioni del sistema. Fare riferimento alla sezione 15.5.**
- **Il protocollo predefinito di cui sopra può essere personalizzato. Fare riferimento alla sezione 15.5.**



- **Per interrompere la misurazione, toccare e tenere premuta la regione NiBP. Toccare  per interrompere la misurazione.**
- **Per evitare di provocare lesioni alla paziente, effettuare una valutazione clinica per determinare se le misurazioni della pressione arteriosa non osservate sono appropriate, specialmente nell'intervallo da 1 a 5 minuti.**

Quando una misurazione NiBP non riesce:

- Il display NiBP mostra ---/--.



- **Utilizzare sempre bracciali di misura corretta. Non utilizzare bracciali diversi da quelli autorizzati per l'utilizzo con Team3.**
- **Solo per uso materno. Non utilizzare sui neonati.**
- **I bracciali incorporano meccanismi di sicurezza per impedire che vengano gonfiati eccessivamente o restino gonfi per un periodo troppo prolungato. Tuttavia, le pazienti devono essere avvisate di chiedere assistenza se avvertono disagio con l'utilizzo della funzione NiBP; in questo caso, il suo uso deve essere sospeso.**
- **Notare che, come con tutti i sistemi di misurazione della BP automatici, i risultati possono differire da una sessione all'altra e rispetto alle misurazioni effettuate mediante sfigmomanometro manuale. Le letture sono inoltre soggette al ben noto "effetto camice bianco", pertanto è bene che le pazienti restino a riposo per almeno 3 minuti prima di effettuare le misurazioni. Prima di emettere una diagnosi di iper/ipotensione che richieda trattamento, si raccomanda di confermare i valori BP mediante sfigmomanometro manuale.**
- **Evitare di effettuare le misurazioni durante le contrazioni, poiché i valori potrebbero risultare alterati.**
- **Le misurazioni frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni alla paziente.**
- **Per prevenire ulteriori lesioni, non applicare il bracciale sulla cute ferita.**
- **Non posizionare il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa su un arto sottoposto a infusione endovenosa, terapia endovenosa o shunt arterio-venoso, altrimenti l'interferenza con il flusso sanguigno causerà lesioni alla paziente.**
- **Non applicare il bracciale sul braccio omolaterale di una mastectomia o di una linfadenectomia ascellare.**
- **La crescente pressione del bracciale potrebbe causare una temporanea insufficienza della funzione di un altro dispositivo di monitoraggio applicato sullo stesso arto.**
- **Accertarsi che il tubo di gonfiaggio che collega il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa al monitor non sia ostruito o aggrovigliato.**
- **Valori estremi di temperatura, umidità, altitudine al di fuori dei limiti specificati per il Team3 possono influire sui risultati.**



## Revisione dei risultati BP

Toccare e tenere premuta la regione NIBP per accedere al menu NIBP.

Toccare  per visualizzare la schermata dei risultati BP.

I risultati NIBP saranno visualizzati.

Valori pressione arteriosa					
Data / Ora	Sistolica	Diastolica	Pressione	MHR	Commento
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

Toccare  o  per scorrere i risultati.

### Nota

**I risultati di BP possono essere stampati in modalità di revisione - vedi sezione 5.3.8.**

## 7.6 Ossimetria materna

Team3 può misurare la saturazione di ossigeno nel sangue della madre e la frequenza del polso. Se la saturazione di ossigeno o la frequenza del polso della madre sale sopra o scende sotto il livello impostato, viene attivato un allarme (se abilitato).

### 7.6.1 Procedura

1. Collegare il sensore di ossimetria materna al cavo ossimetria materna.

**Nota: Se si utilizza Freedom SF1, sarà necessario visualizzare la schermata Version (Versione) (fare riferimento alla sezione 15.5 Impostazioni di sicurezza) per stabilire se è possibile utilizzare contemporaneamente SpO<sub>2</sub> e i trasduttori wireless in Team3. Le versioni della scheda madre precedenti alla 5 non supportano l'uso concomitante di Freedom e SpO<sub>2</sub>.**

2. Collegare il cavo ossimetria al connettore di Team3. Assicurarsi che la chiavetta del connettore sul cavo dell'ossimetro sia correttamente allineata con la sede per chiavetta MSpO<sub>2</sub> sul connettore Team3. Spingere il connettore tenendolo diritto fino a quando non si blocca. Non ruotare.
3. Fissare il sensore alla madre. Vedere le istruzioni fornite con il sensore.
4. Quando viene ricevuto un segnale, i risultati verranno visualizzati nella regione dei bpm di MSpO<sub>2</sub>/FCM della schermata.

**Nota: durante il monitoraggio ECG, la frequenza cardiaca ECG sostituisce la frequenza del polso calcolata dall'ossimetro.**

5. Regolare i limiti di allarme e il volume di allarme, se necessario. Vedere la Sezione 8.

### Scollegamento del sensore di ossimetria

Per scollegare il sensore di ossimetria, stringere la parte esterna del connettore e tirare per rilasciare i ganci di blocco.



- Non cercare di scollegare il modulo di ossimetria tirando il cavo. Questa operazione non consente di ottenere il risultato voluto e il connettore può essere danneggiato.
- Non utilizzare sensori per ossimetria materni diversi da quelli approvati per l'uso con Team3. L'uso di sensori o cavi di collegamento non compatibili potrebbe causare lesioni alla paziente.
- Utilizzare esclusivamente cavi di collegamento Sonicaid.
- Rimuovere eventuale smalto per unghie o unghie artificiali prima dell'uso poiché potrebbero falsare i valori misurati. Il solvente per smalto per unghie contiene acetone. Il contatto con l'acetone può danneggiare il sensore di ossimetria materna.
- Spostare periodicamente il sensore (almeno ogni 4 ore) e controllare l'integrità della cute. Se la madre segnala disagio causato dal sensore di ossimetria, sospenderne immediatamente l'uso.
- Un segnale MSpO<sub>2</sub> inadeguato potrebbe impedire di eseguire il controllo incrociato della FCF. Se non è possibile ottenere un valore accettabile per la FCM, è necessario utilizzare altri metodi per evitare che la FCM venga erroneamente interpretata come la FCF.
- Ispezionare il sensore MSpO<sub>2</sub> per verificarne l'integrità prima dell'uso.
- Controllare regolarmente la qualità del segnale MSpO<sub>2</sub> per assicurarsi che non sia deteriorato.
- Non utilizzare il sensore MSpO<sub>2</sub> sullo stesso braccio dove è applicato il bracciale NIBP.
- BCI (presa rotonda / rettangolare) - Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza della sonda o del monitor di un pulsossimetro. Per verificare la funzione del dispositivo, è disponibile un simulatore di paziente per saturimetro/ ECG opzionale come accessorio (Smiths Medical PM, Inc. Cat. n. 1606). Il simulatore viene collegato al saturimetro al posto del sensore o del cavo per la paziente. Trasmette al saturimetro un segnale noto per la %SpO<sub>2</sub> e la frequenza del polso, così da consentire la verifica delle prestazioni dei saturimetri.
- Nellcor (presa rettangolare) - È possibile usare alcuni modelli di tester funzionali da laboratorio e simulatori di paziente disponibili in commercio per verificare la funzionalità adeguata dei sistemi di monitoraggio, dei sensori e cavi Nellcor™ di Covidien. Per le procedure specifiche del modello di tester usato, fare riferimento al manuale dell'operatore del singolo dispositivo di test. Sebbene tali dispositivi possano essere utili per verificare che il sensore, i cavi e il sistema di monitoraggio siano funzionali, non possono comunque fornire i dati necessari per valutare adeguatamente l'accuratezza delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> di un sistema.

### Ulteriori informazioni

Le informazioni e gli avvisi seguenti vengono forniti in conformità dei requisiti della normativa ISO 9919:2005 clausola 6.8.2 (aa):

1. Il sistema MSpO<sub>2</sub> di Team3 è calibrato per visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale.
2. Di seguito sono elencati gli intervalli relativi alle lunghezze d'onda di picco e alla potenza ottica massima di uscita per le sonde per ossimetro omologate:

Tipo di sonda	Lunghezze d'onda di picco	Potenza ottica di uscita
BCI 3444	660 ±3 nm e 905 ±10 nm	1,8 e 2,0 mW tip.
Nellcor DS100A	660 e 890 nm nom.	<15 mW

3. La funzionalità o l'accuratezza del sistema MSpO<sub>2</sub> possono essere influenzate da quanto segue:
  - Posizione errata del sensore.
  - Presenza di un catetere arterioso, di un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o di una linea intravascolare sullo stesso arto.
  - Luce ambientale.
  - Movimento eccessivo della paziente.
  - Coloranti intravascolari o colori applicati esternamente, come smalti per unghie, coloranti o creme pigmentate. Unghie artificiali.

4. Intervalli visualizzati: gli intervalli di  $\text{MSpO}_2$  e del polso sono mostrati come nella Sezione 17.
  5. Frequenza di aggiornamento dei dati: 1 secondo  
Frequenza cardiaca media: 8 battiti  
Latenza di allarme: <1 secondo
  6. Limiti di allarme: Vedere la Sezione 17 - Specifiche
  7. Tipi di sonda compatibili: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444 Nellcor Durasensor DS-100A
  8. Tempo massimo di applicazione raccomandato: 4 ore
  9. Temperatura della sonda >41 °C – Istruzioni specifiche: non pertinente
  10. Temperature della sonda >41 °C – Sequenza delle azioni per l'operatore: non pertinente
  11. Temperatura della sonda >41 °C – Temperatura massima: non pertinente
  12. Temperatura della sonda >41 °C – Limitazioni relative all'età: non pertinente
  13. Biocompatibilità Fare riferimento al produttore della sonda per tutti i dettagli.
  14. Sterilità: non pertinente. Le sonde non sono presterilizzate.
  15. Note di attenzione: vedere sopra per le avvertenze relative all'utilizzo di sensori e cavi di collegamento compatibili.
  16. Popolazione di pazienti: Da utilizzare solo sulla madre.
- Parte del corpo per l'applicazione: qualsiasi dito con adeguata perfusione e che entri comodamente nel sensore. Preferire l'indice.
- Applicazione: per l'uso occasionale sulle gestanti in strutture sanitarie non mobili.

**Nota**

**Per ulteriori informazioni/studi/relazioni cliniche, fare riferimento all'Appendice 5 –  $\text{MSpO}_2$ : informazioni cliniche aggiuntive.**

## Report della valutazione clinica di BCI

Il presente studio, un'indagine descrittiva e trasversale condotta su soggetti umani e sani, ha messo a confronto quattro valori della saturazione di ossigeno ( $\text{SpO}_2$ ) determinati dai moduli del pulsossimetro modello 31400 (scheda 31402B2) durante il movimento (condizione di test) con i valori della saturazione dell'ossigeno ( $\text{SaO}_2$ ) funzionale determinati dal puls-CO-ossimetro (condizione di riferimento).

Altri due moduli di pulsossimetro modello 31400 (scheda 31402B2) che non erano stati soggetti a movimento sono stati usati come controllo e per determinare plateau stabili nelle letture della saturazione di ossigeno.

Sono stati testati altri due moduli del pulsossimetro modello 31400 (scheda 31402B2) usando i sensori Nellcor™ DS-100A anch'essi non soggetti a movimento (uno vecchio stile – connettore grigio – e uno di nuova concezione – connettore blu).

Lo studio è stato condotto a concentrazioni di ossigeno mirate a una distribuzione uniforme nell'intervallo  $\text{SaO}_2$  compreso tra il 70% e il 100%.

Hanno partecipato a questo studio dieci soggetti adulti volontari di età compresa tra 20 e 39 (media 25,9) anni.

Sono stati arruolati due soggetti afroamericani, sette bianchi

e un solo soggetto che non ha indicato una razza. Otto soggetti si sono descritti etnicamente come non ispanici o non latinoamericani e due come ispanici o latinoamericani. Allo studio hanno partecipato cinque maschi e cinque femmine.

## Riepilogo del report di valutazione clinica di Nellcor

Il seguente riepilogo descrive le informazioni anagrafiche dei soggetti arruolati nello studio per tutti gli altri sensori (elencati nella Tabella A-1): È stato analizzato un totale di 11 soggetti. Nello studio sono stati arruolati 4 (36,4%) maschi e 7 (63,6%) femmine. L'età media dei partecipanti allo studio era di 30,36

± 7,85 anni, con un intervallo di età compreso tra 22 e 46. Tre soggetti presentavano pigmentazione scura (da olivastra a estremamente scura). Il peso era compreso tra 58,4 kg e

114,4 kg, e l'altezza era compresa tra 159 cm e 187 cm.

Per descrivere l'accuratezza del pulsossimetro viene utilizzato il valore di ARMS (Accuracy root mean square, media quadratica dell'accuratezza), su cui influiscono sia la distorsione sia la precisione. Sia la  $\text{SpO}_2$  sia la frequenza del polso soddisfano i criteri di accettazione per il sensore D100A in condizioni di non movimento. (≤ 3,0% usando 411 data point, nell'intervallo di saturazione 70-100%, e ≤ 3,0% usando 444 data point per la frequenza del polso).

## 8. Allarmi

### 8.1 Cosa si intende per allarme

Gli allarmi in Team3 hanno lo scopo di allertare gli utenti a monitorare i dati che non rientrano nei livelli/intervalli di tempo da esso impostati per ciascun tipo di allarme.

Non sono indicativi di condizioni cliniche o patologie. Non devono essere interpretati come tali, in quanto la diagnosi di condizioni cliniche o patologie restano responsabilità dell'utente.


**Non si deve fare affidamento su questi allarmi per rilevare pattern di frequenza cardiaca patologici.**




- Team3 deve essere attivato per la stampa/registrazione degli allarmi.
- Tutti gli allarmi hanno priorità media.

### 8.2 Segnali visivi e acustici





Quando Team3 entra in condizione di allarme viene emesso un allarme acustico, il simbolo  viene visualizzato nella parte superiore della schermata e le regioni di allarme associate lampeggiano.

Sulla schermata del tracciato verrà stampato un indicatore di allarme  per identificare il momento in cui è avvenuto. Una condizione di allarme verrà stampata sulla regione TOCO della schermata.

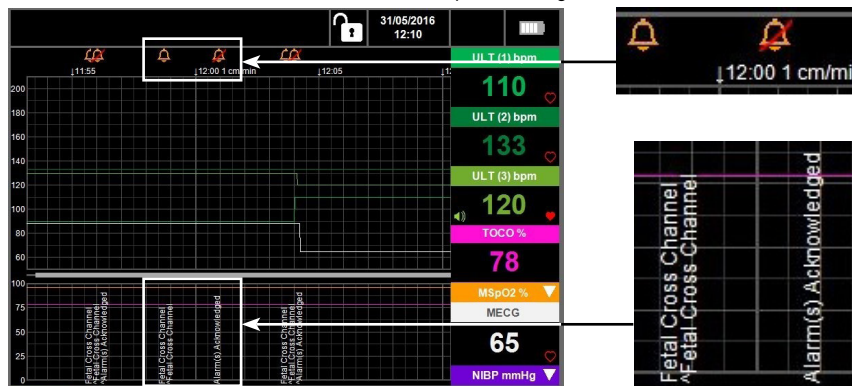
L'allarme continuerà a suonare fino a quando l'operatore lo conferma.



Toccare  per confermare l'allarme e spegnere gli indicatori acustici e visivi.

Sulla schermata del tracciato verrà stampato un indicatore di conferma  per identificare il momento in cui è stato

confermato . La conferma di allarme verrà stampata sulla regione TOCO della schermata.



#### Indicatori stampati

- Allarmi fetali
- Allarmi materni

Frequenza cardiaca fetale alta ECGF, ULT1, ULT2 e ULT3  
 Frequenza cardiaca fetale bassa ECGF, ULT1, ULT2 e ULT3  
 Perdita di segnale fetale ECGF, ULT1, ULT2 e ULT3  
 Frequenza cardiaca materna alta  
 Frequenza cardiaca materna bassa  
 Allarme saturazione O2 materna bassa  
 Allarme saturazione O2 materna alta  
 Allarme sistolica materna alta  
 Allarme sistolica materna bassa  
 Allarme diastolica materna alta  
 Allarme diastolica materna bassa

Istruzioni per l'uso

Allarme persistenza TOCO  
Allarmi confermati

### 8.3 Risposta agli allarmi

<b>Tipo di allarme</b>	<b>Risposta raccomandata dell'utilizzatore</b>
Segnale fuori intervallo	Confermare l'allarme Il medico responsabile decide quale azione intraprendere
Perdita di segnale	Confermare l'allarme, se appropriato Per FCF: riposizionare il trasduttore Per gli altri parametri: controllare il fissaggio e le connessioni del trasduttore
Canale fetale incrociato	Riposizionare i trasduttori, se necessario.

### 8.4 Controllo degli allarmi

Ci sono quattro modi per controllare gli allarmi:

- Confermarlo (cioè disattivarlo) quando si verifica. Vedere la Sezione 8.3.
- Spegnerlo, in modo che non possa più attivarsi.
- Cambiare le soglie in modo che si verifichi più spesso o meno spesso.
- Cambiare il volume dell'allarme audio.

#### **Spegnimento degli allarmi, cambiamento delle soglie o del volume**

Per spegnere un allarme vedere la Sezione 5.3.7 - Impostazioni - Impostazioni allarme.

### 8.5 Allarmi tecnici Nellcor SpO<sub>2</sub> (solo opzione Nellcor SpO<sub>2</sub>)

Possono essere visualizzati i seguenti allarmi tecnici:

#### **Aggiornamenti avanzati MSpO<sub>2</sub>**

Indica che la misurazione della frequenza cardiaca materna è stata statica per più di 25 secondi. Se si attiva questo allarme, la FCM visualizzata non è valida. Riposizionare il sensore (provare con un dito diverso).

#### **Timeout polso MSpO<sub>2</sub>**

Indica che il segnale del polso è stato perso. Riposizionare il sensore (provare con un dito diverso).

#### **Guasto del sensore**

Indica che il sensore è difettoso: controllare i collegamenti dei cavi o provare un altro sensore e/o cavo di interfaccia del sensore.

#### **Guasto della SpO<sub>2</sub>**

Indica un guasto del modulo interno per la SpO<sub>2</sub>: necessaria riparazione di manutenzione.

#### **Nota**

Per testare gli allarmi, sarà necessario simulare condizioni di allarme utilizzando input esterni. Per gli allarmi relativi alla frequenza cardiaca fetale, tale operazione può essere svolta in modo semplice e rapido dando dei colpetti con la mano sulla parte anteriore di un trasduttore a ultrasuoni collegato, variando la frequenza per attivare allarmi di frequenza alta e bassa.



## 9. Stampa

### 9.1 Introduzione

Team3 incorpora un sistema di stampa termica da utilizzare con carta termica a modulo continuo. Estremamente silenzioso, non influisce minimamente sulle operazioni in corso.

### 9.2 Opzioni carta

Il sistema di stampa è ottimizzato per l'uso con carta da stampa termica Sonicaid semplice, sebbene siano disponibili vassoi carta alternativi opzionali per l'utilizzo di carta Philips o GE/Corometrics. Si noti che, in considerazione delle differenze di formato con la carta Sonicaid, le opzioni di stampa disponibili con tipi di carta alternativi potrebbero risultare limitate.

La carta per stampa termica standard sbiadisce dopo un certo periodo di tempo, in genere fino a 5 anni, a seconda delle condizioni di conservazione. Se è necessario garantire la conservazione dei tracciati per un tempo più lungo, si consiglia di utilizzare carta Architrace, che garantisce ben 25 anni di durata. In alternativa, valutare l'utilizzo di software di monitoraggio centralizzato, quali Sonicaid Centrale, Fetalcare o Obstetric Archive, che consentono di memorizzare e archiviare i tracciati in formato elettronico.

### 9.3 Cura e manipolazione della carta

Per preservare la durata della carta, sia prima che dopo la stampa, conservarla al coperto a una temperatura di 18-25 °C e con umidità relativa del 40-60%.

Non esporre a sorgenti di luce UV, ad esempio luce diretta del sole o lampade fluorescenti.

Evitare che la carta entri in contatto con:

- Carta carbone e carta autocopiante
- Carta copiativa diazo di tipo "a umido"
- Carte per elettrocardiografo o adesivi contenenti fosfato tributilico
- Fosfato dibutilico o altri solventi organici
- Buste o cartelle in plastica contenenti plastificanti
- Solventi o prodotti contenenti solventi, tra cui alcool, chetoni, esteri, eteri o derivati da questo gruppo chimico
- Solventi a base di petrolio, quali benzina, toluene o benzene
- Sostanze grasse, quali lanolina (es. crema per le mani), lardo, burro, olio o olio vegetale.
- Qualsiasi fonte di calore.

### 9.4 Velocità e durata della stampa

A seconda delle preferenze dell'utilizzatore o della struttura clinica locale, le velocità di stampa possibili sono 1, 2 e 3 cm / minuto. Le durate totali con una confezione standard da 45 m di carta Sonicaid sono le seguenti:

#### Tempo in base alla velocità di scorrimento

1 cm / minuto	75 ore
2 cm / minuto	37,5 ore
3 cm / minuto	25 ore

#### Nota:

la velocità di stampa può essere modificata solo attraverso il menu **Manutenzione**. (Fare riferimento alla sezione 15.5).

## 9.5 Cambio della carta

Le risme di carta presentano in genere un apposito marcatore colorato prestampato per avvertire l'utilizzatore che la carta sta per esaurirsi. Con la carta Sonicaid tale indicatore inizia circa 1 metro prima che la confezione si esaurisca, pertanto il preavviso di fine carta è di 30-100 minuti. Utilizzare questo tempo per aprire e preparare una nuova risma di carta per la stampa.

Una volta raggiunto il fine risma, la stampante si arresta. L'icona della stampante sulla barra di controllo diventa



. Le informazioni di stampa verranno memorizzate per un massimo di 100 ore per consentire di cambiare la risma di carta. Per sostituire la risma di carta attenersi alla procedura descritta di seguito.

Una volta installata una nuova risma di carta e spinto in sede il vassoio carta, l'icona di stampa diventa



nuovamente e i dati memorizzati saranno stampati ad alta velocità fino a quando il buffer non è vuoto. Poi si tornerà alla stampa dati in tempo reale.

Infine, assicurarsi che sia disponibile almeno una nuova risma di carta per sostituire quella vecchia quando si esaurisce.



- Il buffer della stampante si svuota se l'unità viene spenta o in caso di interruzione dell'alimentazione.
- Per evitare il contatto con bordi taglienti, non inserire le mani all'interno della fessura della stampante.

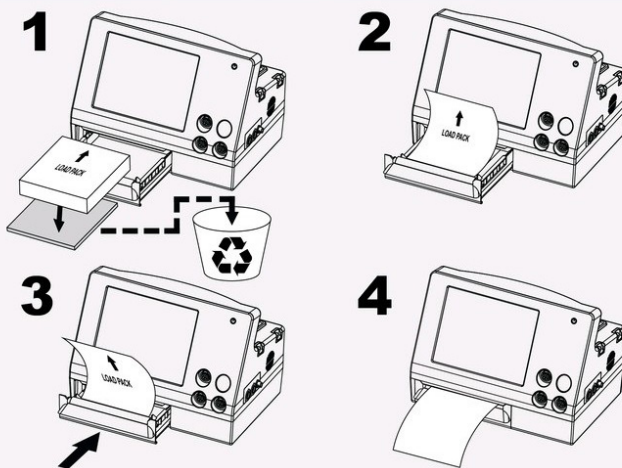
## 9.6 Caricamento della carta per stampante

Quando il vassoio della stampante è aperto, viene visualizzata una schermata di aiuto con lo schema seguente.

È possibile chiudere la schermata chiudendo il vassoio carta o ignorarla premendo il pulsante indietro .



### Istruzioni per il caricamento della carta



**Nota:** Assicurarsi che la carta rimane allineata centralmente durante la chiusura del cassetto.



La schermata torna automaticamente al normale funzionamento quando il vassoio è chiuso, ma ciò non indica che il vassoio sia **COMPLETAMENTE** chiuso. Accertarsi sempre che il vassoio sia completamente chiuso controllando che il lato anteriore del vassoio della carta sia a filo con il lato anteriore dell'alloggiamento circostante.

## 9.7 Utilizzo di carta non Sonicaid

Si consiglia vivamente di utilizzare carta Huntleigh standard. L'utilizzo di tale tipo di carta presenta numerosi vantaggi, tra cui:

- Massima accuratezza del tracciato registrato
- Nessun rischio in caso di inserimento errato (potrebbe comportare un'errata interpretazione dei valori o risultati inadeguati)
- Le confezioni di carta Huntleigh sono lunghe 3 volte rispetto a quelle GE/Philips, pertanto è meno probabile che si esauriscano durante un travaglio e devono essere sostituite meno spesso
- Produzione di copie di qualità elevata utilizzabili per il riesame dei casi, il rinvio ad altro specialista, corsi di formazione o casi legali (è possibile che le griglie colorate prestampate non vengano fotocopiate in modo chiaro)
- Carta di qualità elevata. Si noti che l'utilizzo di carta più economica potrebbe comportare la degradazione dell'immagine, minor durata delle stampa, maggior usura della testina di stampa e accumulo di residui sulla testina.

**IMPORTANTE:** poiché la carta viene alimentata tramite un apposito meccanismo della stampante, si sposta da un lato all'altro a seconda del tipo di carta e dell'allineamento del meccanismo della stampante. Si tratta di una caratteristica inevitabile di tutte le stampanti di questo tipo, utilizzate in tutte le marche di monitor fetali. La carta semplice, in cui la griglia viene stampata contemporaneamente ai dati del tracciato, consente di eliminare qualsiasi errore di allineamento, garantendo sempre il 100% dell'accuratezza di stampa. Con la carta prestampata, invece, questo errore è inevitabile e potrebbe causare errori di allineamento tra il tracciato e la griglia.

È tuttavia noto che alcuni utilizzatori preferiscono la carta prestampata. In questa sezione viene quindi descritta in dettaglio la procedura relativa all'utilizzo di tali tipi di carta. Gli utilizzatori devono tuttavia essere a conoscenza delle limitazioni connesse all'uso di tale carta.

Per utilizzare Team3 con carta non Sonicaid è necessario procedere come segue:

- Sostituire il vassoio carta, attenendosi alle istruzioni fornite con il vassoio.
- Modificare le impostazioni carta di Team3

**Nota:** se si utilizza la carta con griglia prestampata, la stampa di un tracciato "bigemellare affiancato" viene disabilitata.

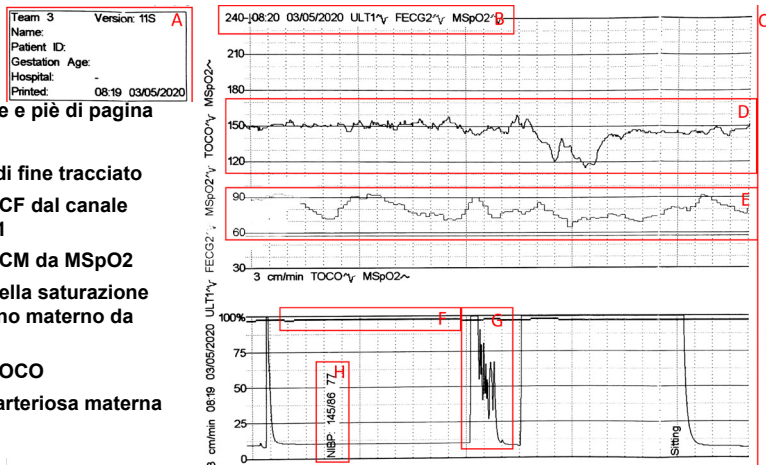
Di seguito sono elencati i vassoi carta alternativi opzionali:

- Vassoio carta Philips
- Vassoio carta GE Corometrics

## 9.8 Tracciato di esempio (carta Sonicaid)

Di seguito è riportato un esempio di tracciato CTG reale.


- A. Intestazione e piè di pagina
- B. Legenda
- C. Marcatore di fine tracciato
- D. Tracciato FCF dal canale ultrasuoni 1
- E. Tracciato FCM da MSpO2
- F. Tracciato della saturazione dell'ossigeno materno da MSpO2
- G. Tracciato TOCO
- H. Pressione arteriosa materna



## 9.9 Spegnimento della stampante

### 9.9.1 Registrazione normale

Toccare il pulsante verde della stampante . Il pulsante lampeggia durante la pulizia dei buffer della stampante e diventa grigio quando la stampa si interrompe.

Toccare il pulsante verde della stampante non disponibile . Se la carta è esaurita, sarà visualizzata la schermata seguente.



Toccare **Annulla stampa** per interrompere la registrazione o  per annullare.


In caso di annullamento, aggiungere la carta per continuare

### 9.9.1 Arresto della stampante mentre è in corso l'analisi Dawes-Redman

Se l'analisi Dawes-Redman CTG non ha ancora soddisfatto i criteri, arrestando la stampante l'analisi sarà invalidata.

Toccare il pulsante verde della stampante . Sarà visualizzata la schermata seguente.





Se la carta è esaurita, toccare il pulsante verde della stampante non disponibile . Viene visualizzata la schermata seguente.



Toccare  per interrompere l'analisi o  per annullare.

### 9.9.3 Arresto della stampante mentre è in esecuzione il timer di stampa

Se è disponibile il timer di stampa, questo sarà mostrato in sovrimpressione sul pulsante di stampa .

Quando la stampante è attiva, sarà mostrata come segue .

Se si tenta di arrestare la stampante prima della scadenza del timer di stampa, si visualizzerà la schermata che segue.



Toccare  per interrompere la stampa o  per annullare

## 10. Sonicaid Trend

## 10.1 Introduzione

Sonicaid Trend è un'opzione software disponibile con tutti i monitor della serie Team3. Misura i parametri della frequenza cardiaca fetale a intervalli regolari, e descrive il tracciato in maniera quantitativa e non qualitativa. Trend non deve sostituire un'interpretazione visiva qualificata del tracciato, ma è di aiuto nella valutazione dei cambiamenti a lungo termine nel pattern della frequenza cardiaca fetale da valutare.

### Nota

**Sonicaid Trend è ATTIVATO per impostazione predefinita sui monitor intrapartum (Team3I).**



- **Attenzione:** Trend è valido solo durante la prima fase del travaglio.
- I dati sull'andamento del tracciato forniti da Sonicaid TREND devono essere considerati come un aiuto e non come una sostituzione dell'interpretazione visiva del tracciato da parte del medico.

Non sono forniti orientamenti sull'interpretazione o i limiti di normalità, ma il clinico può utilizzare i valori numerici per identificare e quantificare le relative variazioni nei parametri della frequenza cardiaca fetale in un periodo di tempo

La descrizione numerica del tracciato consente il confronto diretto fra i tracciati. Esso fornisce anche il supporto alla formazione per l'interpretazione del tracciato, e dati prontamente disponibili per progetti di ricerca clinica.

## IMPORTANTE

TREND fornisce solamente informazioni numeriche e oggettive sull'andamento dei parametri chiave del tracciato FCF. Non fornisce nessun tipo di interpretazione del tracciato. L'interpretazione e la diagnosi della registrazione restano di competenza del personale medico adeguatamente qualificato.

## 10.2 Sonicaid Trend

Le misurazioni Trend sono effettuate a 15 minuti e poi a intervalli di 15 minuti. Il software appronta un livello basale utilizzando i dati sulla frequenza cardiaca fetale raccolti negli ultimi 60 minuti, dopodiché calcola i seguenti parametri:

- Frequenza cardiaca basale (bpm) per gli ultimi 60 minuti
- Frequenza cardiaca basale (bpm) per gli ultimi 15 minuti
- Variazione a breve termine (ms) per gli ultimi 60 minuti
- Entità di decelerazione (battiti) per gli ultimi 60 minuti
- Entità di decelerazione (battiti) per gli ultimi 15 minuti

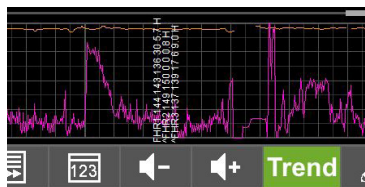
### Indicatore di confidenza

Trend fornisce un indicatore di confidenza che mostra l'affidabilità dell'adattamento basale, e quindi i parametri della frequenza fetale. La confidenza è mostrata come Alta, Media o Bassa (H, M o L).

Se l'indicatore di confidenza indica Media o Alta, i risultati riflettono fedelmente il pattern della frequenza cardiaca fetale. Se l'indicatore di confidenza indica Basso, i risultati vanno interpretati in relazione all'aspetto del tracciato. Utilizzare tali valori solo se sono considerati un riflesso sensibile del pattern valutato visivamente.

### 10.3 Risultati di Sonicaid Trend

## Risultati stampati



I valori dei parametri e l'indicatore di confidenza sono stampati nella sezione delle contrazioni del tracciato.

Dopo la prima ora sono disponibili 60 valori al minuto. Fino ad allora i risultati mostrano "NA" (ND).

## Perdita di segnale

Se la perdita di segnale è >50%, i risultati mostreranno "SL" (SP).

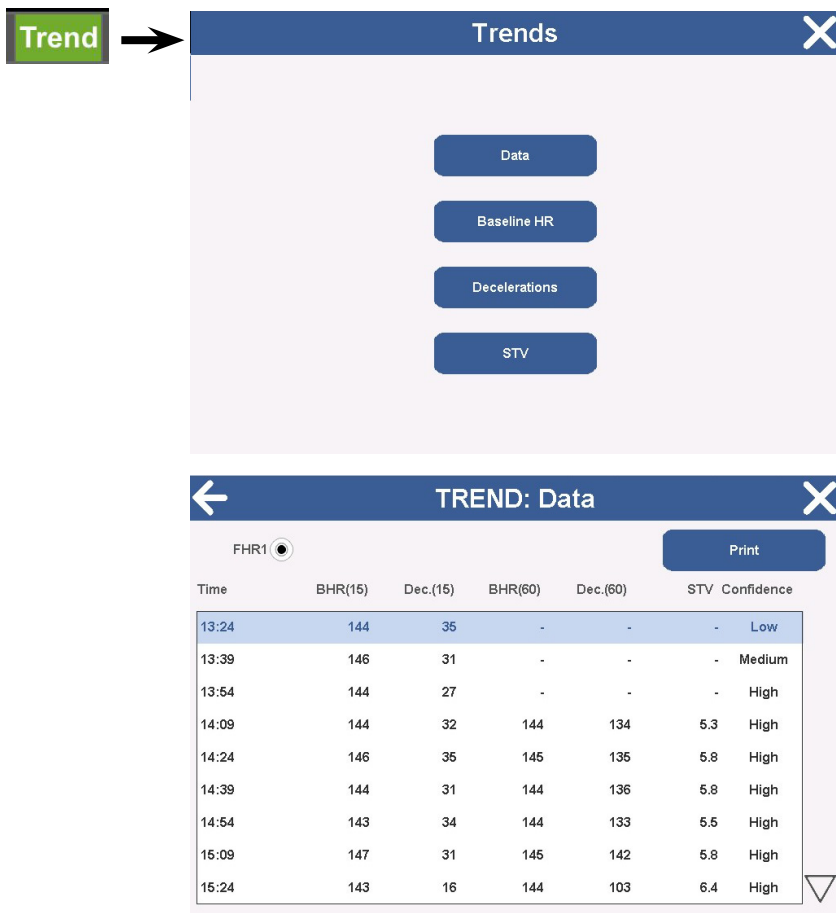
## 10.4 Visualizzazione dei dati in Sonicaid Trend

### Durante la stampa, la registrazione o la revisione di un CTG

Se sono disponibili i risultati dell'analisi Trend in una di queste modalità di funzionamento, il pulsante Trend sulla barra di controllo sarà verde. Toccando questo pulsante si visualizzeranno i risultati dell'analisi Trend associati al CTG.

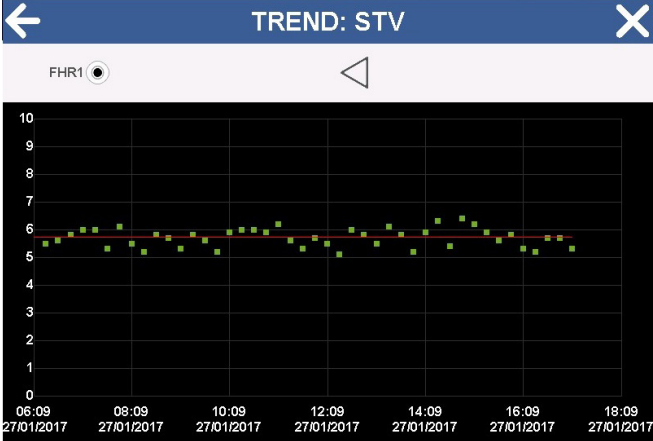
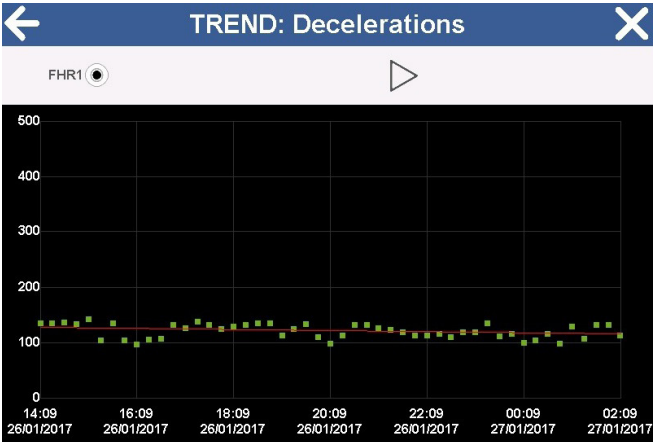
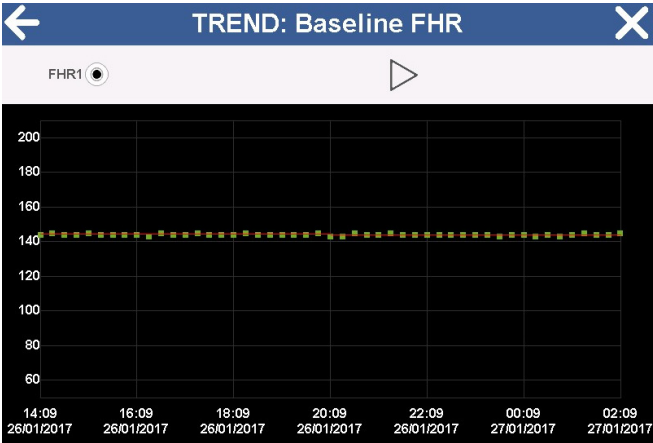
È possibile visualizzare i dati TREND in formato di tabella numerica o di grafico.

I grafici sono particolarmente utili per avvisare il personale medico di trend a lungo termine che possono sfuggire facilmente e possono evidenziare complicanze mediche significative; una nota applicativa che descrive ulteriormente questa funzione è disponibile presso il fornitore.



The diagram illustrates the process of viewing trend data. It starts with a green 'Trend' button on a control bar. An arrow points to a 'Trends' screen, which contains four buttons: 'Data', 'Baseline HR', 'Decelerations', and 'STV'. Another arrow points from the 'Data' button to a 'TREND: Data' screen. This screen displays a table of trend data for FHR1, with columns for Time, BHR(15), Dec.(15), BHR(60), Dec.(60), STV, and Confidence. A 'Print' button is also present in the top right of the table screen.

Time	BHR(15)	Dec.(15)	BHR(60)	Dec.(60)	STV	Confidence
13:24	144	35	-	-	-	Low
13:39	146	31	-	-	-	Medium
13:54	144	27	-	-	-	High
14:09	144	32	144	134	5.3	High
14:24	146	35	145	135	5.8	High
14:39	144	31	144	136	5.8	High
14:54	143	34	144	133	5.5	High
15:09	147	31	145	142	5.8	High
15:24	143	16	144	103	6.4	High





## 11. Analisi antepartum Dawes-Redman

### 11.1 Finalità d'uso

La finalità d'uso dell'analisi di Dawes-Redman è valutare i tracciati CTG antepartum clinicamente indicati a partire dalla 26ª settimana di gestazione. Può essere usata su donne che avvertono le contrazioni di Braxton-Hicks, ma non in travaglio latente o attivo, poiché il feto viene esposto a fattori aggiuntivi come, ad esempio, contrazioni del travaglio, agenti farmacologici e anestesia epidurale..



**L'analisi ottenuta con Dawes-Redman deve essere considerata un'aggiunta e non una sostituzione dell'interpretazione visiva del tracciato da parte del medico.**

In quanto tale, Dawes-Redman non fornisce una diagnosi, ma costituisce semplicemente un ausilio alla gestione clinica. La diagnosi resta di competenza di un medico adeguatamente qualificato. Prima di prendere decisioni relative alla gestione clinica, sia l'interpretazione visiva del tracciato da parte del medico, sia l'analisi fornita da Dawes-Redman devono essere considerate nell'ambito di una valutazione clinica approfondita. Tale valutazione potrebbe includere ulteriori test, come ad esempio la velocimetria Doppler dei flussi in arteria ombelicale o il profilo biofisico.

### 11.2 Panoramica

L'analisi Dawes-Redman è un'opzione software disponibile con tutti i monitor serie Team3. Il software analizza i parametri relativi alla frequenza cardiaca fetale rispetto ai criteri che definiscono una registrazione normale. Le anomalie vengono evidenziate.

L'analisi assistenza integrata in team3 è un'implementazione completa delle più recenti, più potente, la versione delle analisi Dawes-Redman CTG di fama mondiale.

#### IMPORTANTE

L'interpretazione e la diagnosi relative alla registrazione CTG restano di competenza del personale medico adeguatamente qualificato.



**L'analisi Dawes-Redman non è valida durante il travaglio latente o stabilito.**

### 11.3 Criteri di Dawes-Redman

I criteri Dawes-Redman sono stati sviluppati da Dawes, Redman et al presso l'università di Oxford nell'arco di molti anni in base a un database in espansione, il più grande al mondo. Si tratta di un approccio basato sulle evidenze unico nel suo genere per l'interpretazione del CTG che intende sostituire la tradizionale interpretazione visiva basata su un'opinione altamente soggettiva e pertanto soggetta a variazione inter- e intra-osservatori. Gli studi hanno mostrato che questo processo soggettivo è associato a esiti inadeguati.

L'analisi CTG secondo i criteri Dawes-Redman sostituisce questa interpretazione con una misurazione oggettiva di una vasta gamma di caratteristiche del tracciato, che poi vengono confrontate con un potente algoritmo ottenuto dal grande database di Oxford. I risultati dell'analisi indicano se i criteri sono stati soddisfatti o meno. Per ulteriori dettagli sull'applicazione clinica dell'analisi, contattare il fornitore.

### 11.4 Analisi Dawes-Redman

#### Nota

- Assicurarsi che il marcatore di eventi manuale della paziente sia collegato e funzionante.
- L'analisi di Dawes-Redman non tiene conto dei movimenti fetali automatici.
- Dawes-Redman è attiva per impostazione predefinita sui monitor per antepartum (Team3A).

I primi risultati dell'analisi vengono restituiti dopo 10 minuti di dati CTG di buona qualità. L'analisi viene quindi ripetuta ogni 2 minuti per un periodo massimo di 60 minuti. L'analisi appronta un livello basale per i dati relativi alla frequenza cardiaca fetale raccolti fino al momento corrente, e a partire da questo misura le accelerazioni e le decelerazioni. Viene calcolata la variazione a breve termine e sono ricercati eventuali episodi di variazione alta o bassa.

L'analisi può essere arrestata una volta soddisfatti i criteri. Al termine del tracciato, Team3 produce un referto con i risultati delle analisi. Le anomalie vengono evidenziate. Se l'analisi non viene arrestata, è possibile modificare i CRITERI NON SODDISFATTI per i risultati. Man mano che vengono acquisiti più dati, un'analisi successiva potrebbe adattare il livello basale in modo che, per esempio, un episodio di variazione alta non sia più superiore al primo percentile.

### Gemelli & tripletta

L'analisi Dawes-Redman non tiene conto del movimento fetale durante la valutazione dei gemelli. Per un futuro upgrade di software, è prevista l'analisi Dawes-Redman per le gravidanze trigemine.

Il sistema confronta quindi i risultati calcolati con i criteri di Dawes-Redman.

- Se l'analisi viene arrestata prima di 10 minuti, i risultati analisi non saranno presenti.
- Se l'analisi viene arrestata tra 10 e 60 minuti e i criteri sono SODDISFATTI, il sistema stampa e visualizza il messaggio "Criteri Dawes-Redman soddisfatti" nonché tutti i parametri di misurazione.
- Se l'analisi viene arrestata tra 10 e 60 minuti e i criteri NON sono ANCORA SODDISFATTI, il sistema stampa e visualizza il messaggio, "L'analisi Dawes-Redman non è valida perché l'analisi è stata interrotta prematuramente". Sono inoltre disponibili i parametri relativi alla misurazione.
- Se l'analisi continua per un pieno di 60 minuti e i criteri NON sono ancora SODDISFATTI, il sistema stampa e visualizza il messaggio "Criteri Dawes-Redman non soddisfatti" assieme ai motivi della mancata soddisfazione dei criteri. Sono inoltre disponibili i parametri relativi alla misurazione.
- L'analisi viene arrestata dopo 60 minuti.

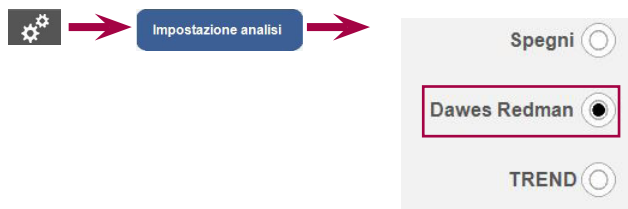
## 11.5 Uso dell'analisi Dawes-Redman

### Avvio dell'analisi Dawes-Redman

Prima di impostare l'analisi Dawes-Redman, il pulsante è grigio con sopra il simbolo rosso che indica non disponibile.

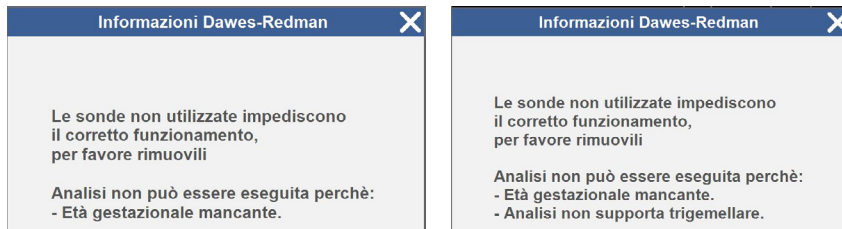


Per rimuovere il simbolo e rendere analisi disponibile, accertarsi che Dawes-Redman sia abilitato nella pagina "Settings" (Impostazioni) -> "Analysis" (Analisi).



- Accertarsi che sia collegato un solo trasduttore a ultrasuoni, fatta eccezione per il monitoraggio dei gemelli. Se viene lasciato inserito un secondo trasduttore a ultrasuoni, che però rimane inutilizzato, l'analisi non sarà eseguita correttamente.
- Assicurarsi che sia stata impostata l'età gestazionale in "Patient Details" (Dati paziente).

Il mancato rispetto di tutte queste istruzioni fa apparire un messaggio di avvertenza alla pressione del pulsante Dawes-Redman.



Iniziare una stampa o una registrazione per avviare l'analisi. Il CTG conterrà il messaggio "Dawes-Redman avviata" e il pulsante Dawes-Redman diventa Viola chiaro.



Durante la stampa o la registrazione

- Prima di 10 minuti il pulsante Dawes-Redman è Viola chiaro
- Tra 10 e 60 minuti, se i criteri non sono ancora soddisfatti, il pulsante Dawes-Redman è Viola scuro.
- Tra 10 e 60 minuti, se i criteri sono soddisfatti, il pulsante Dawes-Redman diventa verde.
- Dopo 60 minuti, se i criteri non sono soddisfatti, il pulsante Dawes-Redman diventa grigio-azzurro.
- L'analisi si interrompe dopo 60 minuti e dopo la stampa della tabella dei risultati, ma il monitoraggio del feto e della madre continua.
- Se si preme il pulsante Dawes-Redman verde, viola scuro o ciano, Team3 visualizzerà i calcoli dell'ultima analisi.

Risultati Dawes Redman		
Dawes Redman	1.0.0.8	
Risultati per	FHR1	
Avviata alle:	09:28	
Risultati a:	09:56 (28 min)	
Analisi Dawes-Redman non valida.		
Perdita di segnale	0.0%	
Movimenti fetali per ora	0.0	
Frequenza cardiaca basale (bpm)	90	**
AVVERTENZA: BASSA FASE BASSA		
VERIFICARE CHE FHR NON CONTINUA A CADERE		
MOVIMENTI FETALI PRESENTI? RITMO SINUSOIDALE?		
Accelerazioni	0	
Decelerazioni > 20 battiti persi	0	
Episodi alti (min)	0	**
Episodi bassi (min)	28	
Variazione a lungo termine (ms)	1.0 (0.0 bpm)	
Variazione a breve termine (ms)	0.0 (0.0 bpm)	**

Durante la revisione di un CTG con i risultati analisi

- Se i criteri sono soddisfatti il pulsante Dawes-Redman diventa verde.
- Se i criteri non sono soddisfatti il pulsante Dawes-Redman diventa grigio-azzurro.
- Se si preme il pulsante Dawes-Redman verde Team3 visualizzerà i calcoli degli ultimi analisi.

- Se si preme il pulsante ciano Dawes-Redman, Team3 visualizzerà i risultati dei calcoli dell'ultima analisi.
- Se il pulsante è ciano, il tracciato deve essere continuativo fino a quando il pulsante diventa verde (criteri soddisfatti) oppure per 60 minuti, dopodiché l'analisi si interromperà automaticamente.
- Se il tracciato viene interrotto prima che vengano soddisfatti i criteri, e prima di 60 minuti, la validità dell'analisi sarà annullata.

### Arresto dell'analisi Dawes-Redman

Arrestare la registrazione o la stampa dell'analisi. Il CTG conterrà i messaggi "Criteri Dawes-Redman soddisfatti", "Analisi CTG Dawes-Redman non valida" o "Criteri Dawes-Redman non soddisfatti".

## 11.6 Referto analisi Dawes-Redman

Quando l'analisi viene arrestata, la stampante produce un referto con i risultati dell'analisi al termine del tracciato. Il referto mostra:

- I valori per i parametri calcolati
- Il momento in cui erano soddisfatti i criteri di Dawes-Redman
- Se all'epoca dell'interruzione dell'analisi i criteri di Dawes-Redman erano soddisfatti
- Eventuali anomalie

CARE result for	FHR1
Started at:4	11.08 AM
Stopped at:	12.08 PM (60 mins)
Dawes-Redman criteria met at	60 minutes
Signal Loss	0.0%
Fetal Movements per hour	0.0
Basal Heart Rate (bpm)	140
Accelerations	8
Decelerations > 20 lost beats	8
High Episodes (Min)	14
Low Episodes (Min)	0
Short Term Variatio (ms)	6.4 (2.2 bpm)

Dawes-Redman analysis is not valid during labour.  
This is NOT A DIAGNOSIS.

### Team3 mostra gli ultimi valori calcolati per

- **Perdita del segnale**
- **Movimenti fetali per ora**
- **Frequenza cardiaca basale**
- **Accelerazioni**
- **Decelerazioni**
- **Episodi alti**
- **Episodi bassi**
- **Variazione a breve termine**

## Ragioni per la mancata soddisfazione dei criteri

Se i criteri non sono state soddisfatte, le ragioni sono compresi nella stampa. Possibile ragioni sono:

Ragione
Frequenza cardiaca basale fuori dall'intervallo normale
Decelerazioni ampie
Nessun episodio di variazione alta
Nessun movimento e meno di 3 accelerazioni
Adeguamento basale incerto
Variazione a breve termine inferiore a 3 ms
Possibile errore al termine della registrazione
Decelerazione al termine della registrazione
Ritmo sinusoidale ad alta frequenza
Sospetto ritmo sinusoidale
Variazione a lungo termine in episodi di valore alto sotto il livello accettabile
Niente accelerazioni

### Eventuali anomalie

Gli asterischi doppi indicano che i criteri non sono stati rispettati a causa di una o più delle seguenti condizioni:

- Frequenza cardiaca fetale <116 bpm o >160 bpm su una registrazione inferiore a 30 minuti
- Decelerazioni > 100 battiti persi (>20 battiti persi su una registrazione inferiore a 30 minuti)
- Nessun movimento e meno di 3 accelerazioni
- Nessun episodio di variazione alta
- Variazione a breve termine <3 ms
- Niente accelerazioni **e inoltre**
  - <21 movimenti per ora
  - variazione a lungo termine durante episodi di variazione alta sotto il decimo percentile
- Variazione a lungo termine in episodi di variazione alta sotto il primo percentile

Un singolo asterisco indica una delle seguenti condizioni:

- Variazione a breve termine <4 ms, ma  $\geq 3$  ms
- Frequenza cardiaca basale <116 bpm o >160 bpm su una registrazione  $\geq 30$  minuti
- Decelerazioni presenti, ma criteri non soddisfatti per quanto riguarda il valore della durata di registrazione

Un singolo asterisco non significa necessariamente che la registrazione non abbia soddisfatto i criteri. Se tutti gli altri parametri sono normali a 30 minuti, l'anomalia potrebbe essere entro i limiti accettabili per soddisfare i criteri dell'analisi.

### Avvertenze relative alla frequenza cardiaca basale

Una frequenza cardiaca basale di 115 bpm o inferiore attiva la stampa di un messaggio di avvertenza:

WARNING (Avvertenza): LOW BASAL FHR (FCF basale bassa)  
 CHECK THAT FHR DOES NOT CONTINUE TO FALL (Controllare che la FCF non continui a scendere)  
 FETAL MOVEMENTS PRESENT (Movimenti fetali presenti)? SINUSOIDAL RHYTHM (Ritmo sinusoidale)?

## 12. Uso di Team3 con un sistema CRS

È possibile collegare l'unità Team3 ai seguenti sistemi CRS (Central Review System) basati su PC:

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



**Il Team3 è stato convalidato per l'uso con i sistemi Huntleigh software elencati. sistemi di altri produttori che utilizzano il protocollo standard del settore HP50 / Philips comunicazioni dovrebbero anche funzionare, ma potrebbero non sono stati convalidati - contattare Huntleigh per i dettagli.**

### 12.1 Collegamento di Team3 a Sonicaid FetalCare e Sonicaid Centrale

1. Collegare il cavo di collegamento di Sonicaid FetalCare al connettore RS232 sul pannello posteriore di Team3.
2. Fare riferimento alle istruzioni di collegamento fornite con il Huntleigh o altro sistema CRS.

## 13. Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono descritti alcuni problemi riscontrati durante l'uso, unitamente alle possibili cause. Se il problema riscontrato non è incluso nella tabella di questa sezione, spegnere Team3, scollegarlo dalla rete elettrica e rivolgersi a un tecnico qualificato.

Prima di eseguire la procedura di risoluzione dei problemi, verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato, sia a Team3 che alla rete elettrica.

### 13.1 FCF

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
Nessun segnale FCF visualizzato	Controllare che Team3 sia acceso. Controllare che il trasduttore FCF sia collegato.
Perdita di segnale % alta	Controllare il posizionamento del trasduttore. Controllare che il trasduttore non sia danneggiato. Prendere in considerazione il passaggio da ultrasuoni a ECGF.
Nessun tracciato FCF stampato	Controllare che sia stato premuto il pulsante "Print" (Stampa). Controllare che ci sia carta nel vassoio. Controllare che il vassoio sia perfettamente inserito.
Un solo tracciato (gemelli) OPPURE tracciati sovrapposti (gemelli)	Controllare i valori di "Printer Offsets" (Offset stampante) in "Printer setup" (Configurazione stampante). Vedere la Sezione 5.3.7
Nessun segnale acustico quando il pulsante viene premuto.	Controllare le impostazioni audio. Vedere la Sezione 5.3.7.
Allarme non funzionante	È possibile che l'allarme sia disattivato. Vedere la Sezione 5.3.7 Impossibile stampare/registrare in Team3.

### 13.2 Ossimetria

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
Nessun segnale visualizzato quando si collega il sensore di ossimetria OPPURE Scomparsa del segnale dopo un certo periodo di monitoraggio	Controllare che il connettore jack sia inserito correttamente. Controllare i collegamenti tra il cavo di collegamento e il sensore. Controllare che il dito sia inserito correttamente. Lo smalto per unghie può interferire con le letture: provare con il proprio dito.


### 13.3 Marcatore di eventi fetali

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
Non appare alcun segno sul tracciato quando la madre preme il marcatore di eventi.	Controllare che il marcatore di eventi sia collegato Controllare che sia trascorso tempo sufficiente dopo la pressione del pulsante.
Team3 non emette alcun segnale acustico quando la madre preme il marcatore di eventi	Controllare che il marcatore di eventi sia collegato Controllare le impostazioni audio. Vedere la Sezione 5.3.7.

### 13.4 Pressione arteriosa materna

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
Nessuna lettura refertata.	Controllare il bracciale e il tubicino, quindi provare un'altra misurazione.

### 13.5 Stampa

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
Carta esaurita	Quando la risma di carta (solo Sonicaid) sta per esaurirsi, sulla carta appare una striscia colorata. Una volta esaurita la carta, l'icona della stampante sulla barra di controllo diventa  . Le informazioni di stampa verranno memorizzate per un massimo di 100 ore per consentire di cambiare la risma di carta.
Qualità di stampa inadeguata	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Verificare che sia stata caricata la carta corretta.</li> <li>2 Verificare che la carta sia stata caricata correttamente.</li> <li>3 Verificare che il vassoio carta sia perfettamente inserito.</li> <li>4 Provare a stampare di nuovo.</li> <li>5 Se non ci sono miglioramenti, pulire la testina di stampa. Vedere la Sezione 16.</li> </ol>
La stampante smette di funzionare	Verificare l'alimentazione e il meccanismo di avanzamento della carta. Se il problema non viene risolto, cambiare l'unità. I dati del tracciato vengono archiviati nella memoria.

### 13.6 Informazioni generali

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
L'unità si blocca, non risponde o non si spegne	Tenere premuto il pulsante di accensione e spegnimento fino all'arresto dell'unità; l'operazione può richiedere 15-20 secondi.

Nell'improbabile caso in cui Team3 smetta di funzionare, il monitor si riavvia automaticamente.

Dopo il riavvio, tutte le impostazioni e le modalità operative configurate vengono mantenute, e la funzione di monitoraggio riprende normalmente.

Se si verificano più riavvii, il monitor eseguirà un ripristino completo. In questo caso, il display si spegnerà, seguito da vicino da una schermata iniziale mentre il monitor si riavvia.

Questo può richiedere fino a 40 secondi, dopodiché la funzione di monitoraggio riprenderà normalmente.

Se questo è ritenuto scomodo, si prega di contattare il proprio fornitore.



## 14. Cura e pulizia

### 14.1 Informazioni generali sulla cura

Tutti i prodotti Huntleigh sono stati concepiti per resistere al normale utilizzo in ambito clinico; possono tuttavia contenere componenti delicati, per esempio il trasduttore ad ultrasuoni, che devono essere trattati con cura.

Periodicamente e in tutti i casi in cui si dubita dell'integrità del sistema, eseguire una verifica di tutte le funzioni come descritto nell'apposita sezione delle istruzioni per l'uso. Se si riscontrano difetti nelle parti esterne, contattare Huntleigh o il distributore di zona per la riparazione oppure per ordinare un ricambio.



- **Attenersi scrupolosamente ai criteri di controllo delle infezioni adottati nella propria struttura e alle procedure di pulizia delle apparecchiature medicali.**
- **Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni stampate sulle etichette dei fluidi detergenti in relazione all'uso e ai dispositivi di protezione individuale (DPI).**
- **Spegnere sempre i prodotti e scolgarli dalla presa elettrica prima di pulirli e disinfettarli.**
- **Non utilizzare panni o detergenti abrasivi.**
- **Non utilizzare lavatrici automatiche o autoclave.**
- **Non utilizzare mai disinfettanti a base di detergenti fenolici, soluzioni contenenti tensioattivi cationici, composti a base di ammoniaca oppure profumi e soluzioni antisettiche quali Steriscol o Hibiscrub.**
- **Se si utilizzano panni inumiditi con detergente o disinfettante, prima dell'uso assicurarsi di strizzare il panno per rimuovere la soluzione in eccesso.**
- **Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dei prodotti e non immergerli in nessun tipo di soluzione.**
- **Per rimuovere il disinfettante utilizzare solo un panno inumidito con acqua pulita.**

### 14.2 Informazioni generali su pulizia e disinfezione

Per mantenere le superfici esterne pulite e prive di residui solidi o liquidi utilizzare un panno pulito e asciutto.

1. Rimuovere eventuali fluidi dalla superficie del prodotto utilizzando un panno pulito e asciutto.
2. Pulire con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.
3. Asciugare completamente con un panno pulito, asciutto e che non lasci pelucchi.
4. Se il prodotto è stato contaminato, utilizzare i metodi descritti di seguito per le parti applicate sui pazienti.

### 14.3 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti

Pulire le parti applicate prima di esaminare una paziente, utilizzare il metodo di pulizia per il livello di rischio basso descritto di seguito..

Una volta completato l'esame della paziente, pulire e/o disinfettare le parti applicate il metodo appropriato in base al rischio di contaminazione crociata definito di seguito:



Rischio	Definizioni	Procedura
Basso	Il normale utilizzo o le situazioni a rischio basso riguardano pazienti con cute integra e senza alcuna infezione nota e sonde non contaminate dal sangue.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere lo sporco, pulire con un detergente neutro delicato, quindi ripassare con un panno inumidito con acqua.</li> <li>2. Asciugare completamente con un panno pulito che non lasci pelucchi.</li> </ol>

<b>Medio</b>	La paziente ha un'infezione nota, la cute non è integra e la parte è molto sporca.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1.000 ppm).</li> <li>2. Dopo due minuti strofinare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.</li> </ol>
<b>Alto</b>	Attenersi a questa procedura solo se la parte è stata contaminata con sangue.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm).</li> <li>2. Dopo due minuti strofinare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.</li> </ol>



**Avvertenza: l'uso ripetuto e non necessario di soluzioni concentrate può causare danni al prodotto. Evitare che soluzioni di ipoclorito di sodio entrino a contatto con le parti metalliche.**

Nel caso vengano utilizzati disinfettanti diversi da quelli elencati, è responsabilità dell'utilizzatore verificarne l'efficacia e la compatibilità con il dispositivo.

Prodotti approvati		NON USARE	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rosso)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rosso)			
Clinell Universal Wipes (Verde)			
Clinell Universal Spray (Verde)			
Clinell Detergent Range (Giallo)			



**Dopo l'uso di prodotti chimici sciacquare o rimuovere SEMPRE i residui con materiali assorbenti, bagnati in acqua pulita e asciugare con un panno pulito.**

## 14.4 Bracciale per NIBP sensore di ossimetria materna

Per la pulizia e la disinfezione vedere le istruzioni fornite dal produttore.

## 14.5 Cinture per trasduttore

Le cinture riutilizzabili possono essere lavate a mano a una temperatura massima di 40 ° C utilizzando un detersivo in polvere o una soluzione detergente delicata seguendo le istruzioni del produttore del detergente. Risciacquare con acqua pulita e asciugare senza usare calore.

Le cinture monouso sono progettate esclusivamente per uso monopaziente e non devono essere lavate. Si distinguono dalle cinture riutilizzabili per il colore (bianco) e presentano il marchio arancione SONICAID.

## 15. Manutenzione



**Avvertenza:** È di fondamentale importanza attenersi a tutte le istruzioni riportate nella sezione **Manutenzione**.

### 15.1 Manutenzione da parte dell'utilizzatore

I controlli descritti di seguito possono essere eseguiti da qualsiasi utilizzatore dell'apparecchiatura.

#### Ispezione meccanica

Ogni tre mesi:

1. Ispezionare il cavo di alimentazione CA, i trasduttori e tutti gli altri gruppi e connettori per individuare eventuali parti allentate o danneggiate o qualsiasi altro danno.
2. Prestare particolare attenzione alla presa di alimentazione CA.
3. Controllare attentamente che non vi siano crepe tali da consentire l'ingresso di liquidi o gel.
4. Sostituire i trasduttori o i cavi rotti o danneggiati.
5. Se l'unità principale di Team3 è danneggiata, contattare la filiale Huntleigh Healthcare Ltd di zona.

#### Pulizia della testina di stampa sulla stampante

1. Estrarre il vassoio carta finché non oppone resistenza.
2. Rimuovere la risma di carta.
3. Usando un panno che non lascia pelucchi e alcol puro, strofinare l'intera larghezza della testina di stampa, che si trova sotto il bordo di plastica del comparto carta.
4. Rimuovere il vassoio carta e la risma di carta.

#### Controllare i bracciali e il tubicino NIBP

Una volta al mese:

1. Controllare il tubicino NIBP. Raddrizzare eventuali pieghe e attorcigliamenti.
2. Controllare i bracciali per eventuale usura e danni.

#### Controllare il sensore di ossimetria

Una volta al mese:

Controllare il sensore di ossimetria per eventuali segni di usura o danni.

Se viene identificato un danno, non usare il dispositivo. Per maggiori informazioni, contattare il produttore.

### 15.2 Manutenzione tecnica

Per informazioni dettagliate sull'assistenza e la manutenzione tecnica rivolgersi al reparto assistenza di zona.

### 15.3 Manutenzione correttiva

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

Il manuale di servizio di Sonicaid Team3 (codice prodotto 777490) è concepito come ausilio per i tecnici durante gli interventi di assistenza e manutenzione di componenti riparabili.

## 15.4 Assistenza

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 Team3 contattare Huntleigh Healthcare Ltd.




**Non effettuare la manutenzione mentre l'unità è in uso.**

## 15.5 Impostazioni di sicurezza

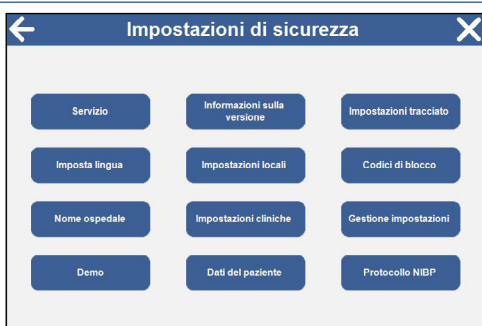


**Il menu Impostazioni di sicurezza è accessibile solo al personale autorizzato.**

Toccare  per accedere al menu Settings (Impostazioni).

### Impostazioni di sicurezza

**Per aprire il menu Impostazioni di sicurezza l'operatore dovrà inserire un codice a 5 cifre tramite il touch screen, (codice predefinito 1 2 3 4 5).**



### Sottomenu Servizio

#### Service

**Le opzioni del menu Servizio sono destinate all'uso esclusivo da parte di personale biomedico qualificato.**  
Per aprire il menu di Servizio l'operatore dovrà inserire un codice a 5 cifre tramite il touch screen, (codice predefinito 5 5 5 5 5 ).



## Licenza

Destinato esclusivamente alla manutenzione.  
Consente l'attivazione di funzioni aggiuntive  
con un codice di licenza valido

## Calibrazione NIBP

Destinato esclusivamente alla manutenzione.  
Consente ai tecnici biomedici qualificati di  
calibrare il sistema NIBP del monitor fetale.

Responsabile  
registrazioni

Responsabile registrazioni consente di  
spostare i tracciati registrati nel database di  
archiviazione interno.

## Manometro

Destinato esclusivamente alla Servizio.  
Consente ai tecnici biomedici qualificati di  
eseguire test relativi alla misurazione della  
NIBP.

## Contatti

Contatti

1  5 CF24 SHN

2  6 Huntleigh Healthcare Ltd.

3  7 Portmanmoor Road Industrial Estate, tel: 029 2048 5885

4  8 Cardiff

q w e r t y u i o p è +  
a s d f g h j k l ò à  
z x c v b n m , . -  
↑ space 0-9 @# <

## Responsabile archiviazione

Responsabile archiviazione consente di trasferire i tracciati registrati dall'archivio interno al database attivo.

Responsabile archiviazione

Ricerca per data ☐  
Ricerca per nome o ID ☒

☐ Ricerca per:

q w e r t y u i o p è +  
a s d f g h j k l ò à  
z x c v b n m , . -  
↑ space 0-9 @# <

## Imposta lingua

Imposta lingua

Lingua  Paese

Deutsch  
ελληνικά  
English  
español  
suomi, suomen kieli  
français, langue française  
עברית  
italiano

Seleziona

## Nome ospedale

Nome ospedale

q w e r t y u i o p è +  
a s d f g h j k l ò à  
z x c v b n m , . -  
↑ space 0-9 @# <

## Demo

Consente di utilizzare il sistema in modalità dimostrativa. Riproduce continuamente un CTG registrato in precedenza finché non si utilizza questa finestra di dialogo per disattivarlo. Richiede lo spegnimento e la riaccensione.

**Demo**

Avviare in modalità demo ☒

Antepartum U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)

Antepartum U1 + U2 + T 53 mins Twins

Antepartum U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)

Antepartum U1+T 26mins CARE Met (33w6d)

Antepartum U1+T 60 mins CARE Not Met (39w6d)

Fare clic su uno dei tracciati demo per abilitare la modalità demo preparto.. Spegner/Accendere l'unità per attivare.

In alternativa, spuntando la casella di controllo, il monitor entrerà in modalità demo intrapartum. Per disattivare la modalità demo, spegnere e riaccendere l'unità.

## Informazioni sulla versione

**Informazioni sulla versione**

Stampante

Serial Number	HD777TEST1
CARE	1.0.0.8
TREND	-
Session	ce955588-a78e-45ea-abc8-b94571c295cc
IP Address	172.21.50.200, 172.21.50.112
Physical Address	0.241.6647.25059 built 14/03/2018 13:55:18
UIP	42
Peripheral Driver	1.3 Beta (SIM)
PP: Printer	S
PP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalDisp	00.00.00.00 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1.2.3.4 (SIM)
CP: FECG	1.4.3.1a (SIM)
CP: MECCG	2.1 (SIM)
CP: SpO2	2.3 (SIM)
CP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalHardware	Intrapartum

## Impostazioni locali

La modifica del fuso orario consente l'implementazione dell'ora legale. L'unità richiederà lo spegnimento quando si tocca Salva.

**Impostazioni locali**

Formato data:

(UTC+00:00) - UNSPECIFIED -

dd/MM/yyyy

Frequenza di rete: \*

50 Hz

Tastiera virtuale abilitata ☒

Salva

## \*Impostazione della frequenza di rete

L'impostazione predefinita per la frequenza di rete su questo prodotto è 50Hz.

Toccare per selezionare la frequenza richiesta.

Tocca per confermare.

Frequenza di rete:

50 Hz

## Impostazioni cliniche

Impostazioni cliniche

Icone di allarme Campanello ● Valore ○

Impostazioni allarme Durante registr. / stampa ● Sempre ○

Visualizza pressione arteriosa media ☒

Durata visualizzazione pressione arteriosa ▼ 10 min ▲

Timeout allarme SpO2 1 min ▲

## Patient Data

Consente l'attivazione/disattivazione di queste funzioni.

Patient Data

Allow

Patient Data ☒

Easynotes ☒

Recordings ☒

## Impostazioni tracciato

Questo pulsante non è disponibile quando la stampa è in corso.

Impostazioni tracciato

Scala tracciato

Carta stampante

## Sottomenu Impostazioni tracciato e stampante

## Scala tracciato

Scala tracciato

Scala orizzontale (cm/min) 1 ● 2 ○ 3 ○

Griglia verticale principale (bpm/cm) 20 ● 30 ○

Griglia verticale secondaria (bpm) 5 ○ 10 ●

Griglia attività uterina Grande ● Piccola ○



### Carta stampante

La carta non Sonicaid richiede l'installazione di un vassoio carta non standard.

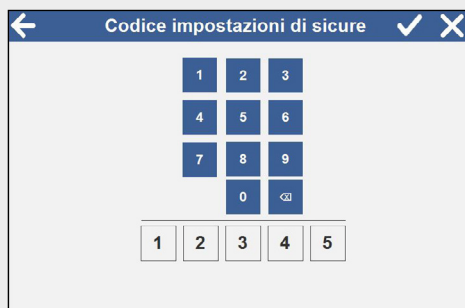


### Codici di blocco

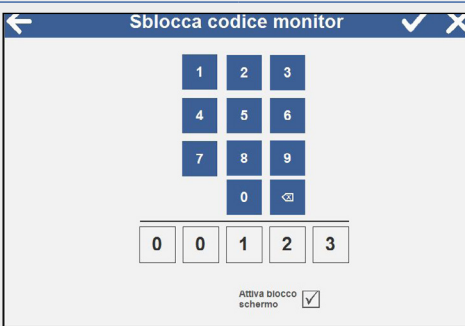


### Sottomenu Codici di blocco

#### Codice impostazioni di sicure



#### Sblocca codice monitor



<div>Codice di servizio</div>	<div>← Codice di servizio ✓ ✕</div> <div> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>✕</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr> </table> </div>	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	✕	5	5	5	5	5
1	2	3																
4	5	6																
7	8	9																
	0	✕																
5	5	5	5	5														
<div>Codice dati paziente</div>	<div>← Codice dati paziente ✓ ✕</div> <div> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>✕</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td></tr> </table> </div>	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	✕	9	8	7	6	5
1	2	3																
4	5	6																
7	8	9																
	0	✕																
9	8	7	6	5														
<div>Gestione impostazioni</div> <p>Salva impostazioni locali = Imposta tutte le impostazioni correnti come predefinite.</p> <p>Applica impostazioni predefinite = Sovrascrive tutte le impostazioni correnti con le impostazioni predefinite memorizzate.</p> <p>Importazioni ed Esportazioni consentono il trasferimento da e verso Team3 tramite unità flash USB.*</p>	<div>← Gestione impostazioni ✕</div> <div> <table border="1"> <tr> <td>Salva impostazioni locali</td> <td>Apply Defaults</td> </tr> <tr> <td>Esporta impostazioni locali</td> <td>Esporta impost. globali</td> </tr> <tr> <td>Esporta EasiNotes</td> <td>Importa impostazioni locali</td> </tr> <tr> <td>Importa impost. globali</td> <td>Importa EasiNotes</td> </tr> </table> </div>	Salva impostazioni locali	Apply Defaults	Esporta impostazioni locali	Esporta impost. globali	Esporta EasiNotes	Importa impostazioni locali	Importa impost. globali	Importa EasiNotes									
Salva impostazioni locali	Apply Defaults																	
Esporta impostazioni locali	Esporta impost. globali																	
Esporta EasiNotes	Importa impostazioni locali																	
Importa impost. globali	Importa EasiNotes																	

**Nota: se le versioni software non coincidono, NON trasferire i file delle impostazioni da un monitor all'altro.**

**Nota: i pulsanti di importazione/esportazione vengono visualizzati solo quando è installata un'unità flash USB.**

**\*Per supportare la funzione Easinote il è disponibile presso il fornitore uno strumento software. Vedere la Sezione 15.6.**

Protocollo NIBP	
Consente di personalizzare i dettagli del protocollo NiBP.	

Protocollo NIBP	
Periodo (minuti)	Ripeti
Fase 1 <input type="text" value="5"/> ▲ ▼	<input type="text" value="12"/> ▲ <input checked="" type="checkbox"/>
Fase 2 ▼ <input type="text" value="15"/> ▲	▼ <input type="text" value="4"/> ▲ <input checked="" type="checkbox"/>
Fase 3 ▼ <input type="text" value="30"/> ▲	▼ <input type="text" value="4"/> ▲ <input checked="" type="checkbox"/>
Fase 4 ▼ <input type="text" value="60"/> ▲	▼ <input type="text" value="∞"/> ▲ <input checked="" type="checkbox"/>

## 15.6 Personalizzazione di Easinotes



**Il menu Impostazioni di sicurezza è accessibile solo al personale autorizzato.**

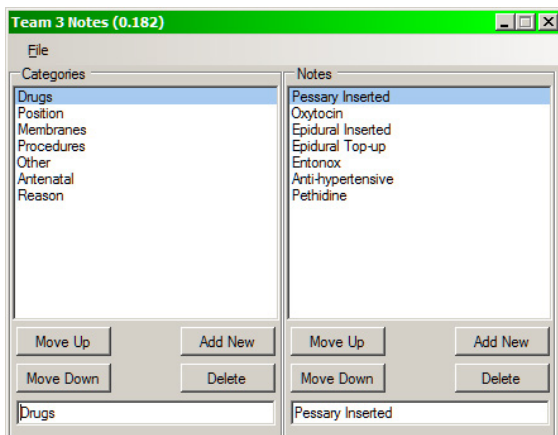
Il sistema secondario Easinote è molto flessibile e consente di configurare fino a 12 gruppi di 12 note su Team3. Fare riferimento alla sezione 15.5 per i dettagli su come modificare la lingua e accedere alla funzione di gestione delle impostazioni.

### Esportazione di Easinotes

1. Con Team3 acceso, collegare un'unità flash USB a una delle prese USB di Team3.
2. Impostare Team3 per funzionare nella lingua prescelta. In questo modo, il file Easinotes da esportare viene salvato con gli altri file per la lingua scelta. È importante ricordare che ogni lingua ha il proprio file Easinotes, pertanto Easinotes cambierà in base alla selezione della lingua.
3. Aprire la schermata Gestione delle impostazioni.
4. Toccare il pulsante **Esporta EasiNotes** per copiare Easinotes nella lingua corrente sull'unità flash USB.
5. Chiudere il menu e rimuovere l'unità flash USB.

## Personalizzazione di Easinotes

1. Contattare il servizio assistenza di Huntleigh Service e richiedere il link per scaricare lo strumento di modifica Easinotes.
2. Installare ed eseguire lo strumento. (Vedere l'immagine sotto).
3. Aprire il file Easinotes.hcf esportato da Team 3 sull'unità flash USB.
4. A sinistra dello strumento è mostrata ciascuna delle categorie (Vedere la Sezione 5.3.6.). I pulsanti sotto consentono di creare nuove categorie, eliminare altre categorie e modificare le relative posizioni nell'elenco.



5. A destra dello strumento è mostrata ciascuna delle note per la categoria selezionata. I pulsanti sotto consentono di creare nuove note, eliminare altre note e modificare le relative posizioni nell'elenco.
6. Al fondo dello strumento, le 2 caselle di testo consentono di modificare la nota o la categoria selezionata. Queste caselle di testo consentono di utilizzare il testo in qualsiasi lingua di Windows, quindi, ad esempio, è possibile inserire un set completo di note in francese.
7. Al termine della modifica, salvare il lavoro sovrascrivendo il file originale



## Importazione di Easinotes

1. Con Team3 acceso, collegare un'unità flash USB contenente il file Easinotes.hcf modificato a una delle porte USB di Team3.
2. Team3 deve già essere stato configurato per funzionare nella lingua prescelta. In questo modo, il file Easinote da importare viene salvato con gli altri file per la lingua scelta.
3. Aprire la schermata Gestione delle impostazioni.
4. Toccare il pulsante **Importa EasiNotes** per copiare il file Easinotes dall'unità flash USB.
5. Chiudere il menu e rimuovere l'unità flash USB.
6. Se possibile, inviare il file Easinotes.hcf in uso a Huntleigh in modo che possa essere incluso nelle versioni successive del software.

**Importa EasiNotes**

## 16. Specifiche

### 16.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Protezione contro le scosse elettriche.	Classe 1
Parti applicate	Type CF - ultrasuoni Sonde /TOCO/ FECG/MECG  Type BF - materna NIBP / MSpO2 / marcatore evento fetale 
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	Unità principale: IP30 quando fisso o stazionario. IP32 con copertura protettiva usata durante lo spostamento del prodotto Ultrasuono e Toco: IPX7 Altri trasduttori: non protetti
Idoneo per l'uso in ambiente ricco di ossigeno	Non adatto

### 16.2 Dati generali

Tensione di alimentazione	100-200V CA
Tipo di fusibile	2 x T3,15 AH 250 V
Ingresso alimentazione	50-60 Hz 8-133 VA
Batteria	526320 14.4V batteria agli ioni di litio
Batteria dell'orologio in tempo reale	Panasonic CR2032/BN 3V Litio
Dimensioni	Altezza 318 mm, profondità 230 mm, larghezza 237 mm
Peso	5.7 kg (con stampante)
Durata utile	7 anni

### 16.3 Specifiche ambientali

Funzionamento		Conservazione
Da +10 °C a +40 °C	Intervallo di temperatura	Da -10 °C a +40 °C
Dal 10% al 90% (senza condensa)	Umidità relativa	93% massima
Da 86 kPa a 106 kPa	Pressione	Da 86 kPa a 106 kPa

## 16.4 Trasduttori

### Ultrasuoni

Intervallo	da 30 bpm a 240 bpm
Accuratezza	$\pm 1$ bpm nell'intervallo 100-180 bpm $\pm 2$ bpm gamma di fuori
Allarmi	FCF alta e bassa: da 30 bpm a 240 bpm Perdita di segnale: perdita % negli ultimi 5 minuti
Modalità	Doppler pulsato direzionale Frequenza di ripetizione 3,0 kHz
Frequenza	1,0 MHz (verde)
P-	<30 kPa
IOB	<1 mW/cm <sup>2</sup>
ISPTA	<3 mW/cm <sup>2</sup>
Risoluzione	16 bit
Sicurezza	Protezione di tipo CF
Grado di protezione IP	IPX7
Standard	IEC60601-2-37 : 2007 (Gli indici termici (TI) e l'indice meccanico (MI) sono inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni del dispositivo)

### ECGF

Intervallo	da 30 bpm a 240 bpm
Accuratezza	$\pm 1$ bpm nell'intervallo 100-180 bpm $\pm 2$ bpm gamma di fuori
Allarmi	Come ultrasuoni Allarme derivazioni inattive
Impedenza di ingresso	10 Mohm
Intervallo di ingresso	Da 30 $\mu$ V a 500 $\mu$ V picco-picco
Offset CC	Modo comune $\pm 2$ V Differenziale $\pm 300$ mV
Gamma modo comune	$\pm 20$ V alla frequenza di rete
Rumore	<10 $\mu$ V picco-picco rispetto all'ingresso
Sicurezza	Protezione di tipo CF

### Attività uterina (TOCO esterno)

Intervallo	0-100 unità relative
Sensibilità	80% ( $\pm 5\%$ ) scala di lettura equivalente a 100 g
Gamma offset	$\pm 100$ g
Azzeramento automatico	Opzione azzeramento manuale e automatico
Sicurezza	Protezione di tipo CF
Grado di protezione IP	IPX7

**Attività uterina (IUP interna)**

Trasduttori	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Oppure come indicato nell'opuscolo Accessori e parti di consumo aggiornato di Team3
Intervallo di pressione	0-100 mmHg/ 0-13,3 kPa (selezionabile dall'utilizzatore)
Sensibilità	5 $\mu$ V/V/mmHg
Accuratezza	$\pm 5\%$
Sicurezza	Protezione di tipo CF

**Frequenza cardiaca materna ed ECG**

Intervallo	30-240 bpm
Accuratezza	$\pm 1$ bpm
Allarmi Frequenza alta e bassa Perdita di segnale	Alta: 60 -160 bpm, Bassa: 30 - 90 bpm Allarme derivazioni inattive
Intervallo di ingresso	Da 500 $\mu$ V a 5 mV picco-picco
Sicurezza	Protezione di tipo CF
Velocità di aggiornamento massima per la frequenza cardiaca visualizzata	80-120 bpm: 2 s 80 - 40 bpm: 4 s
Calcolo della frequenza cardiaca	Calcolata dalla media di un massimo di 4 intervalli di battiti. La velocità di aggiornamento del display è di 4Hz
Standard	La MEGG non è da intendersi come funzione ECG diagnostica e pertanto non è pensata per soddisfare i requisiti di IEC 60601-2-27. Il monitoraggio MEGG permette di controllare che la frequenza cardiaca fetale in fase di registrazione appartenga realmente al feto e non alla madre

**Ossimetria materna**

Modulo	BCI (presa rotonda /rettangolare)	NELLCOR (presa rettangolare)
Tipi di sensore	<b>BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A Finger Sensor</b> Oppure come indicato nell'opuscolo Accessori e parti di consumo aggiornato di Team3	<b>NELLCOR DS100A</b> Oppure come indicato nell'opuscolo Accessori e parti di consumo aggiornato di Team3
Intervallo di saturazione	0-99% MSpO2	1-100% MSpO2
Accuratezza saturazione	$\pm 1$ DS della distribuzione normale, negli intervalli: 70-100% $\pm 4\%$ capacità di misurazione 70-99% $\pm 2$ cifre visualizzate 0-69% non specificato	$\pm 1$ DS della distribuzione normale, negli intervalli: 70-100% $\pm 2$ cifre visualizzate 0-69% non specificato
Intervallo frequenza del polso	30-240 bpm	20-250 bpm
Accuratezza frequenza del polso	$\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , il valore maggiore tra i due	$\pm 3$ cifre
Registrazione/visualizzazione	Visualizzazione su schermo e registrazione stampata di: % SpO2 materna Frequenza cardiaca	
Sicurezza	Protezione di tipo BF	
Allarmi	Saturazione bassa: 85-99% MSpO2 Perdita di segnale: Polso o ECG	
Standard	ISO9919 : 2005	

**Caratteristiche dell'allarme**

<b>Livelli di pressione sonora allarme a 1 m</b>	Minimo: 53 dB(A) Predefinito: 75 dB(A) Massimo: 92 dB(A)
<b>Tono dell'allarme</b>	3 impulsi Frequenza del polso = 311 Hz Durata del polso = 170 ms Tempo di salita = 17 ms Tempo di discesa = 28 ms Interruzione interimpulso = 160 ms Ampiezza del polso entro il 10% l'una dall'altra Intervallo interburst compreso tra 2,5 s e 30 s

**Pressione arteriosa materna**

<b>Metodo</b>	Oscillometrico		
<b>Range di pressione</b>	0-300mmHg		
<b>Intervalli di misurazione</b>	Sistolica 40-260 mmHg Diastolica 20-200 mmHg Polso 30-220 bpm		
<b>Accuratezza</b>	<b>Misurazione durante la deflazione</b>	<b>Misurazione durante il gonfiaggio, IMT</b>	<b>Richiesto secondo gli standard internazionali</b>
<b>Precisione trasduttore di pressione</b>	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
<b>deviazione media Precisione di misura</b>	<1.7 mmHg	<1.19 mmHg	max. ±5 mmHg
<b>Precisione di misura la deviazione standard</b>	<5.6 mmHg	<3.48 mmHg	max. 8 mmHg
<b>Modalità</b>	Manuale o automatica Intervallo selezionabile dall'utilizzatore in modalità automatica: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 oppure 120 minuti		
<b>Registrazione/visualizzazione</b>	Visualizzazione su schermo e registrazione stampata di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione arteriosa sistolica</li> <li>• Pressione arteriosa diastolica</li> <li>• Frequenza del polso</li> <li>• Pressione arteriosa media</li> </ul>		
<b>Allarmi</b>	Sistolica alta: 100-180 mmHg Sistolica bassa: 50-150 mmHg Diastolica alta: 70-130 mmHg Diastolica bassa: 40-120 mmHg		
<b>Sicurezza</b>	Protezione di tipo B Controlli hardware e software per limitare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonfiaggio (max 300 mmHg)</li> <li>• Tempo di misurazione (max 90sec)</li> </ul>		
<b>Standard</b>	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Lo sfigmomanometro è stato clinicamente controllato secondo i requisiti ISO 81060-2: 2013.		



## 16.5 Stampante

Testina di stampa	128 mm a strato spesso
Risoluzione	8 punti per mm
Velocità stampante	1, 2, oppure 3 cm/minuto (selezionabili dall'utilizzatore) Avanzamento veloce 10 cm/minuto
Carta	Carta termica normale, piegatura a Z, lunghezza 45 m
Scale FCF	30-240 bpm o 50-210 bpm (selezionabili dall'utilizzatore)
Annotazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nome ospedale, ora, data, velocità carta, modalità di monitoraggio, perdita di segnale</li> <li>Nome e numero ID della madre (opzionale)</li> </ul>

## 16.6 Collegamenti \*

### Pannello anteriore

FHR1	Trasduttore ultrasuoni/ECG fetale 1,0 MHz
FHR2/	Trasduttore ultrasuoni/ECG fetale 1,0 MHz
FHR3	Trasduttore ultrasuoni/ECG fetale 1,0 MHz
TOCO	Trasduttore TOCO/cavo IUP**

### Pannello laterale

MSpO2	Pulsossimetria materna
NIBP	Pressione arteriosa non invasiva materna
MECG	MECG usando gli elettrodi ECG

### Pannello posteriore

Connettore chassis IEC-320 C14	Alimentazione di rete
Presa per marcatore di eventi fetali	Presa per spinotto jack da ¼ in
Connettore di messa a terra equipotenziale	Fornisce un punto di messa a terra comune per le apparecchiature collegate
RS232	Sistema di registrazione centrale (CRS)
Ausiliario	Sistema di telemetria wireless
Presa DVI	Display esterno (800 x 600)
Porte USB	Tastiera esterna, lettore di codici a barre, touch screen, chiavetta USB per aggiornamenti
Porta Ethernet	Future CRS

seconda del modello  
\*\* Solo modello Intrapartum

**Interfacce**

Telemetria	Telemetria wireless Sonicaid
Sistema	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

**16.7 Display**

Tecnologia	TFT LCD
Dimensioni	Diagonale 8,4"
Risoluzione	SVGA, 800 x 600
Angolo visualizzazione	170°

**Visualizzazione dati**

ULT1, ULT2, ULT3	Frequenza cardiaca fetale (30-240 bpm) Frequenza del polso e indicatore di confidenza
ECGF	Frequenza cardiaca fetale (30-240 bpm) Frequenza del polso
ECGM	Frequenza cardiaca materna (30-240 bpm) Frequenza del polso
TOCO	0-100 (unità relative)
IUP	0-100 mmHg oppure 0-13,3 kPa
MSpO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno Frequenza del polso
NIBP	Pressioni sistoliche e diastoliche Frequenza del polso MAP

**16.8 Impostazioni predefinite****Allarmi**

Perdita di segnale	50%
Frequenza cardiaca fetale	Alta - 160 bpm per 3 minuti ON Bassa - 110 bpm per 3 minuti ON
Allarme persistenza TOCO	50% per 5 minuti OFF
Frequenza cardiaca materna	Alta - 100 bpm per 3 minuti OFF Bassa - 60 bpm per 3 minuti OFF
Pressione sistolica materna	Alta - 140 mmHg OFF Bassa - 90 mmHg OFF
Pressione diastolica materna	Alta - 90 mmHg OFF Bassa - 60 mmHg OFF
Saturazione del sangue bassa materna	94% OFF

## Analisi automatica

Dawes-Redman	OFF - è possibile acquistare una licenza per l'attivazione
TREND	OFF - è possibile acquistare una licenza per l'attivazione

## Audio

FHR	6 (di 20)
Tocco	6 (di 20)
Allarmi	10 (di 20)
Movimento fetale	10 (di 20)
Protocollo di comunicazione	HP50 su RS232
Rilevamento automatico del movimento	40% OFF

## NIBP

Attivazione automatica	OFF
Intervallo di ripetizione	5 minuti

## Stampante

Scala verticale	20 bpm/cm
Scala verticale minore	10 bpm
Velocità	1 cm/min
Griglia di stampa gemellare	OFF
Offset FHR2	OFF
Offset FHR3	OFF
Tipo carta	Sonicaid

## Timer

Periodo timer Non Stress Test	10 minuti OFF
-------------------------------	---------------

## Visualizza

Schermata Start	Numerico
Colore sfondo	Nero

**Attività uterina**

Livello zero Toco	10%
Toco Auto Zero	ON
Unità IUP	mmHg

**Vari**

Codice di blocco schermo	00123
Blocco schermo attivato	ON
Frequenza di rete	50 Hz
Icone allarme	Campanello
Formato data	gg/MM/aaaa
Timeout allarme SpO2	1 minuto
Periodo di validità NIBP	10 minuti
Mostra pressione arteriosa media	ON
Codice impostazioni di sicurezza	12345
Tastiera	ON
Lingua	en-GB

**16.9 Conformità agli standard**

IEC60601-1: 2005 + A1:2012	ISO15223-1:2012
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012	IEC60601-2-49:2018
CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14	IEC62304
JIS T 0601-1:2012	IEC60601-1-2: 2014

## 17. Accessori



Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale o nel catalogo Accessori e parti di consumo.

Per ulteriori dettagli sui prodotti disponibili per l'uso con Team3 fare riferimento al catalogo Accessori e parti di consumo incluso con il monitor. L'ultimo numero di questo catalogo è disponibile su richiesta presso i rappresentanti Huntleigh di zona. Gli accessori, le parti di consumo e i ricambi disponibili includono:

### Accessori

Componente	Codice articolo
Team3 PAPER TRAY – Phillips	ACC-OBS-077
Team3 PAPER TRAY – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
Team3 PAPER TRAY – Huntleigh	ACC-OBS-079
Carrello	ACC-OBS-072
Staffa per il montaggio a parete	ACC-OBS-076
Cavi di collegamento ECGF *	-
Cavi di collegamento MECCG	ACC-OBS-070
Cavo di collegamento catetere IUP *	-
Bracciale NIBP (vari formati) *	-
Marcatore di eventi della paziente	SP 7775-6901
Trasduttori ultrasuoni, TOCO e MSpO2 *	-
Manuale di assistenza	777490
Copertura protettiva di Team3	ACC-OBS-088

### Parti di consumo

Componente	Codice articolo
Aquasonic Gel (vari formati) *	-
Sonicaid carta imballa * (di serie - Confezione da 20)	ACC-8400-8003
Cinture per trasduttore *	-
Elettrodi ECG fetali e piastre per le gambe *	-
Elettrodi ECG materni (Confezione da 300)	ACC-OBS-027
Trasduttore per catetere IUP monouso *	-

\* Vedere accessori e materiali di consumo catalogo per la gamma completa di opzioni

## 18. 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 qualsiasi motivo Team3 deve essere restituito, si prega di:

- Pulire il prodotto attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo 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

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

Reparto assistenza.

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

Tel.: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

## Appendice 1 Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare Team3 in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittenti o telefoni cellulari.

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa EN60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Riorientare l'apparecchiatura
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce
- Collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi



**AVVERTENZA:** l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal produttore di Team3 come ricambi per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di Team3.



**AVVERTENZA:** Team3 non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare di utilizzarlo in tale modo Team3 deve essere tenuto sotto osservazione per verificare che funzioni correttamente nella configurazione d'uso desiderata




**AVVERTENZA:** 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 di distanza da qualsiasi parte del Doppler, compresi i cavi specifici dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

### Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Team3 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Team3 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.  Team3 è adatto all'uso in tutte le strutture, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

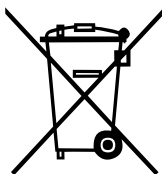
Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Team3 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a una qualsiasi parte di Team3, compresi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM <sup>a</sup> 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e radio amatoriali	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 80MHz a 2,5MHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800MHz a 2,5GHz
			<p>dove <math>P</math> è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) <sup>b</sup>.</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, <sup>c</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze <sup>d</sup>.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>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.</p> <p><sup>a</sup> Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) tra 150 kHz 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.</p> <p><sup>b</sup> I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente avvicinate alle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, in questi intervalli di frequenza, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3.</p> <p><sup>c</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), 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 Team3 supera il livello di conformità RF applicabile, Team3 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anormale potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare Team3.</p> <p><sup>d</sup> Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			



Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Team3 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 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	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 2$ kV da linea a terra	$\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 2$ kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ (Vuoti di tensione $>95\%$ in $U_r$ ) per 0,5 cicli  $40\% U_r$ (Vuoti di tensione pari a 60% in $U_r$ ) per 5 cicli  $70\% U_r$ (Vuoti di tensione pari a 30% in $U_r$ ) per 25 cicli  $<5\% U_r$ (Vuoti di tensione $>95\%$ in $U_r$ ) Per 5 sec	$<5\% U_r$ (Vuoti di tensione $>95\%$ in $U_r$ ) per 0,5 cicli  $40\% U_r$ (Vuoti di tensione pari a 60% in $U_r$ ) per 5 cicli  $70\% U_r$ (Vuoti di tensione pari a 30% in $U_r$ ) per 25 cicli  $<5\% U_r$ (Vuoti di tensione $>95\%$ in $U_r$ ) Per 5 sec	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Per garantire il funzionamento ininterrotto del Doppler anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare il Doppler con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.
NOTA $U_r$ è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Team3			
Team3 è deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e Team3 consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
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 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione <math>d</math> consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>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.</p>			

## Appendice 2      Smaltimento



Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità con le procedure locali.

## Appendice 3 Specifiche dei criteri di prestazione essenziali del produttore

Vengono riportate a seguire le tabelle che definiscono le prestazioni essenziali da accludere alle istruzioni per l'uso del monitor fetale Team 3. Le definizioni si applicano al modello inpartum dotato di tutte le opzioni disponibili, che copre anche la funzionalità antepartum. Le norme specifiche pertinenti costituiscono il materiale di riferimento per i requisiti espressi in queste tabelle.

### Norme specifiche

Si fa riferimento alle seguenti norme specifiche:

Norma	Descrizione
IEC 60601-2-37	Ultrasuoni
IEC 60601-2-30	NiBP
IEC 80601-2-61	SpO <sub>2</sub>
IEC 60601-2-27*	ECGM
IEC 60601-2-49	Multi-parametro

*\* non applicata in toto, poiché questo canale viene utilizzato solo per ottenere la frequenza cardiaca materna, a sua volta usata per convalidare la frequenza cardiaca fetale calcolata derivata dagli ultrasuoni.*

IEC 60601-2-37 Ultrasuoni	
Requisito EP	Dettaglio della clausola secondaria
Errore del valore visualizzato	Privo di errori dovuti a un valore numerico visualizzato che non può essere attribuito a un effetto fisiologico e che potrebbe alterare la diagnosi. Nessuna visualizzazione di valori numerici errati associati alla diagnosi da effettuare.
Emissione di ultrasuoni	Nessuna emissione accidentale o eccessiva di ultrasuoni.
Temperatura del trasduttore	Nessun riscaldamento accidentale o aumento eccessivo della temperatura superficiale del GRUPPO TRASDUTTORE.

IEC 60601-2-30 NIBP	
Requisito EP	Dettaglio della clausola secondaria
Grandezza dell'errore	L'errore oltre i limiti ambientali di piena operatività è $\pm 3$ mmHg o il 2% del valore massimo della lettura.
Riproducibilità	La riproducibilità deve essere inferiore a 3 mmHg (0,4 kPa).
Interruzione dell'alimentazione di rete	Comportamento accensione/spengimento dell'alimentazione - continuo come prima o interrotto con allarme tecnico. Lo sgonfiaggio del bracciale fino a $< 15$ mmHg deve essere completato in meno di 30 secondi, senza visualizzare risultati.
Misurazione esterna all'intervallo specificato	Se il risultato della misurazione è fuori dall'intervallo specificato, attivazione dell'allarme tecnico.
Allarmi di alta/bassa pressione	Sono compresi gli allarmi a priorità intermedia per valori alti e bassi di pressione sistolica, diastolica o arteriosa media.

<b>IEC 80601-2- 61 SpO<sub>2</sub></b>	
<b>Requisito EP</b>	<b>Dettaglio della clausola secondaria</b>
Saturazione dell'ossigeno	L'accuratezza della SpO <sub>2</sub> è entro il 4% della RMS su un intervallo dal 70 al 100%. Sono compresi gli allarmi a priorità intermedia per livelli bassi di saturazione e frequenze cardiache alte o basse.
Frequenza del polso	L'accuratezza della frequenza del polso è entro $\pm 5$ bpm (o $\pm 2\%$ ).
Interruzione dell'alimentazione di rete	Le prestazioni non risultano influenzate purché l'unità non sia stata spenta.
Frequenza di aggiornamento dei dati	Meno di 30 secondi (generalmente 1 secondo).
Indicazione di inadeguatezza del segnale	Se la frequenza cardiaca è statica per più di 25 secondi o se il segnale viene perso.
Rilevamento di guasti al trasduttore e al cavo di prolunga	Sul display viene visualizzato --/--- in caso di guasti al cavo.

<b>IEC 60601-2-27 ECGM</b>	
<b>Requisito EP</b>	<b>Dettaglio della clausola secondaria</b>
Intervallo della frequenza cardiaca e accuratezza	L'intervallo va da 30 a un minimo di 200 bpm.  L'accuratezza è entro il 10% o 5 bpm, a seconda del valore maggiore tra i due.
Allarmi per la frequenza cardiaca materna	Gli allarmi della frequenza si attivano dopo un intervallo di tempo specificato.

<b>IEC 60601-2-49 Multi-parametro</b>	
<b>Requisito EP</b>	<b>Dettaglio della clausola secondaria</b>
Visualizzazione di tutti i parametri fisiologici monitorati e dei segnali d'allarme visivi.	Deve continuare a operare entro le specifiche.
Condizioni e priorità dell'allarme	Funzioni dell'allarme come definite nelle istruzioni per l'uso alla sezione 8. Tutti gli allarmi hanno priorità intermedia
Indicazione della validità delle misurazioni	Allarmi tecnici SpO <sub>2</sub> per la frequenza statica o la perdita del segnale.

## Appendice 4 Considerazioni sulla sicurezza degli ultrasuoni

### Informazioni generali

Gli ultrasuoni vengono impiegati per uso diagnostico da oltre 35 anni senza che sia stato confermato alcun effetto avverso sui pazienti o sugli operatori alle intensità tipiche degli strumenti diagnostici. Tuttavia, i dati disponibili non sono del tutto conclusivi e sussiste la possibilità che in futuro vengano individuati effetti biologici.

Poiché il tessuto fetale potrebbe risultare più sensibile agli effetti biologici a causa della rapida divisione cellulare, è particolarmente consigliabile limitare al minimo l'esposizione agli ultrasuoni delle gestanti.

Le autorità in campo medico e scientifico raccomandano pertanto di utilizzare gli ultrasuoni in conformità al principio "ALARA" (acronimo di As Low As Reasonably Achievable), cioè limitando al minimo necessario l'energia a cui sottoporre la paziente per quanto ragionevolmente attuabile.

La potenza acustica trasmessa del monitor fetale Sonicaid Team3 è fissa e non può essere regolata dall'operatore. Pertanto, per attenersi il più possibile al principio ALARA, l'utilizzatore deve garantire che ogni esame sia prescritto dal medico e deve limitare la durata dello studio al tempo necessario in relazione agli obiettivi clinici.

I dati di uscita acustici relativi ai trasduttori per l'utilizzo con i monitor fetali Sonicaid Team3 sono riassunti nelle seguenti tabelle. I valori specificati si basano su misurazioni effettuate in acqua utilizzando un idrofono calibrato e vengono indicati come intensità stimate a potenza ridotta. L'intensità a potenza ridotta costituisce il parametro maggiormente rilevante dal punto di vista biologico, poiché le determinazioni della dose effettiva assorbita dai tessuti richiederebbero l'impiego di tecniche di misurazione invasive. L'intensità a potenza ridotta viene pertanto calcolata matematicamente utilizzando un fattore di riduzione di potenza costituito da una costante (coefficiente di attenuazione presunto) e tenendo in considerazione la frequenza del trasduttore e la distanza tra la faccia del trasduttore e l'idrofono di misurazione.

I valori di intensità ridotta calcolati per i monitor fetali Sonicaid Team3 si confrontano molto favorevolmente con dati precedentemente riportati sulla sicurezza acustica per strumenti ad ultrasuoni Doppler e sono adatti per tutte le applicazioni cliniche descritte in questo manuale.

Allo stato attuale, si concorda chiaramente che i benefici per i pazienti di un uso prudente della diagnostica a ultrasuoni siano superiori agli eventuali rischi presenti. Vedere:

- a) Report No. 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

## Emissione acustica

Il trasduttore a ultrasuoni utilizzato con i monitor fetali Sonicaid Team3 ha una sola modalità di funzionamento, con parametri di uscita acustici fissi che non sono regolabili dall'utilizzatore.

Tabella dei valori di emissione acustica per la traccia 1 – Modalità di scansione non automatica Sonicaid Team3 Modalità di funzionamento: PWD Applicazioni: Monitoraggio fetale				
Emissione acustica		IM	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )
Valore massimo globale*		0,013	1,2 (Nota 1)	5,8 (Nota 1)
Parametri acustici associati	Pr.3 (MPa)	0,013		
	Wo totale (mW)		2,5mW	2,5mW
	fc (MHz)	1,0	1,0	1,0
	Z <sub>sp</sub> (cm)	2,4	2,4	2,4
	Dimensioni del fascio	x <sub>-6</sub> (cm)	0,066	0,066
		y <sub>-6</sub> (cm)	0,067	0,067
	PD (μS)	70		70
	PRF (Hz)	3000		3000
EBD complessiva (cm2) (tutti gli otto cristalli)			7,95	

## Definizione dei termini

$I_{SPTA,3}$	Intensità media temporale del picco spaziale a potenza ridotta
$I_{SPPA,3}$	Intensità media dell'impulso del picco spaziale a potenza ridotta
$I_{SATA}$	Intensità media spaziale media temporale
IM	Indice meccanico
Pr.3	Pressione negativa di picco a potenza ridotta
Wo	Potenza ultrasonica
fc	Centro di frequenza acustica
Z <sub>sp</sub>	Distanza assiale a cui viene misurato il parametro segnalato
X <sub>-6</sub> , Y <sub>-6</sub>	rispettivamente nel piano (azimuth) e fuori dal piano (elevazione) dimensioni -6 dB nel piano x-y dove si trova Zsp
PD	Durata dell'impulso
PRF	Frequenza di ripetizione degli impulsi
EBD	Dimensioni del raggio di entrata per i piani azimutale e di elevazione

## Ulteriori informazioni

Parametro	Valore	Incertezza
$I_{SATA}$ sulla faccia del trasduttore	0,30 mW/cm2 Nota 1	±24%

**Nota 1:** Per ricavare i valori a potenza ridotta è stata applicata una riduzione di potenza "in situ" pari a 0,3 dB/cm/MHz.

## Incertezze

Le incertezze segnalate sono basate sulle incertezze standard moltiplicate per un fattore di copertura k = 2 che garantisce un livello di confidenza pari a circa il 95%.

Parametro acustico	Incertezza	Parametro acustico	Incertezza
Potenza	±28%	Intensità	±20%
Pressione	±10%	Frequenza centrale	±10%

In tutti i casi gli indici termico e meccanico sono inferiori a 1.

Le misure sono state effettuate dal National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Regno Unito secondo NEMA UD-2 (2004).

Istruzioni per l'uso

# Appendice 5 SpO2 materna: informazioni cliniche aggiuntive Nellcor

## Principi operativi di Nellcor

### Panoramica

Questo capitolo spiega i principi operativi del sistema portatile di monitoraggio della SpO2 del paziente Nellcor™.

### Principi teorici

Il sistema di monitoraggio utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue. La pulsossimetria funziona applicando un sensore Nellcor™ a un letto vascolare arteriolare pulsante, come ad esempio un dito della mano o del piede. Il sensore contiene una sorgente luminosa doppia e un fotorelevatore.

Normalmente ossa, tessuti, pigmentazione e vasi venosi assorbono una quantità costante di luce nel tempo. In genere il letto arteriolare pulsa e assorbe invece quantità variabili di luce nel corso delle pulsazioni. Il tasso di luce assorbita viene tradotto in misurazione della saturazione funzionale di ossigeno (SpO2). Le condizioni ambientali, l'applicazione del sensore e le condizioni del paziente possono influenzare la precisione con cui il sistema di monitoraggio misura la SpO2.

La pulsossimetria si basa su due principi: che l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono in termini di assorbimento di luce rossa e infrarossa (spettrofotometria) e che il volume di sangue arterioso presente nei tessuti (e dunque anche l'assorbimento della luce da parte di quel sangue) cambia nel corso della pulsazione (pletismografia).

Il sistema di monitoraggio determina la SpO2 con il passaggio della luce rossa e infrarossa in un letto arteriolare e con la misurazione delle variazioni del fotoassorbimento durante il ciclo pulsante. Alcuni diodi a bassa tensione (LED) emettono luce rossa e infrarossa all'interno del sensore e fungono da sorgenti luminose mentre un fotodiodo funge da rilevatore della luce.

Poiché l'assorbimento della luce da parte dell'ossiemoglobina varia rispetto a quello della deossiemoglobina, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue è proporzionale alla saturazione di ossigeno presente nell'emoglobina.

Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il sistema di monitoraggio si affida alla natura pulsatile del flusso arterioso. Durante la sistole, una nuova pulsazione di sangue arterioso fa il suo ingresso nel letto vascolare e porta all'aumento del volume ematico e dell'assorbimento della luce. Durante la diastole, volume ematico e assorbimento della luce raggiungono il livello minimo. Il sistema di monitoraggio basa le misurazioni della SpO2 sulla differenza fra l'assorbimento massimo e quello minimo (ossia fra la misurazione durante la sistole e quella durante la diastole). In questo modo si concentra sull'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsante eliminando gli effetti degli elementi assorbenti ma non pulsanti come tessuti, ossa e sangue venoso.

### Calibrazione automatica

Poiché l'assorbimento della luce da parte dell'emoglobina dipende dalla lunghezza d'onda e poiché la lunghezza d'onda media dei LED varia, un sistema di monitoraggio deve conoscere la lunghezza d'onda media del LED rosso del sensore per poter misurare in modo preciso la SpO2.

Durante il monitoraggio, il software del sistema di monitoraggio seleziona coefficienti idonei alla lunghezza d'onda del LED rosso del singolo sensore e successivamente usa questi coefficienti per determinare la SpO2.

Inoltre, per compensare la differenza di spessore dei tessuti, il dispositivo regola automaticamente l'intensità luminosa dei LED del sensore

#### Nota

**Durante determinate funzioni di calibrazione automatica, il sistema di monitoraggio potrebbe mostrare per qualche istante una linea piatta sulla forma d'onda pletismografica. Si tratta di un funzionamento normale che non richiede l'intervento dell'utente.**

### Tester funzionali e simulatori paziente

È possibile usare alcuni modelli di tester funzionali da laboratorio e simulatori di paziente disponibili in commercio per verificare la funzionalità adeguata dei sistemi di monitoraggio, dei sensori e dei cavi Nellcor™ di Covidien.

Per la procedura specifica per il modello di tester in uso fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo. Sebbene tali dispositivi possano essere utili per verificare che il sensore, il cablaggio e il sistema di monitoraggio siano funzionali, non possono comunque fornire i dati necessari per valutare adeguatamente l'accuratezza delle misurazioni della SpO2 di un sistema. Una valutazione completa della precisione delle misurazioni della SpO2 richiede, come minimo, la valutazione delle caratteristiche di lunghezza d'onda di un sensore e la riproduzione della complessa interazione ottica del sensore con i tessuti del paziente.



Queste funzionalità vanno oltre le competenze dei normali tester da banco. La precisione delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> può essere valutata solo in vivo confrontando le letture del sistema di monitoraggio con i valori riconducibili a misurazioni della SaO<sub>2</sub> ottenute da sangue arterioso campionato simultaneamente e realizzate utilizzando un CO-ossimetro da laboratorio.

Molti tester funzionali e simulatori paziente sono stati concepiti per interfacciarsi con le curve di calibrazione previste del sistema di monitoraggio e possono essere utilizzati unitamente a sistemi di monitoraggio e/o sensori. Non tutti tali dispositivi, tuttavia, sono idonei all'uso con il sistema di calibrazione digitale OxiMax™. Sebbene ciò non comprometta l'uso del simulatore per la verifica della funzionalità del sistema, i valori delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> visualizzata possono differire dall'impostazione del dispositivo di prova. Affinché un monitor funzioni correttamente, questa differenza sarà riproducibile nel tempo e da monitor a monitor in base alle specifiche prestazionali del dispositivo di prova.

## Tecnologie esclusive

### Saturazione funzionale e frazionale

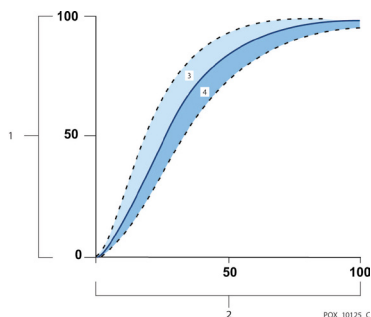
Questo sistema di monitoraggio misura la saturazione funzionale, ossia l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare ossigeno. Il dispositivo non rileva volumi significativi di emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina o metemoglobina. Viceversa, emossimetri come il modello IL482 riferiscono la saturazione frazionale, ovvero l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale dell'emoglobina totale misurata, emoglobine disfunzionali comprese. Per confrontare le misurazioni della saturazione funzionale e quelle di uno strumento che determina invece la saturazione frazionale, è necessario procedere alla seguente conversione delle misurazioni frazionali.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

$\Phi$  saturazione funzionale     $\eta$  %carbossiemoglobina  
 $\phi$  saturazione frazionale     $\Lambda$  %metemoglobina

### Saturazione misurata e calcolata

Quando la saturazione è calcolata da una pressione parziale di ossigeno nel sangue (PO<sub>2</sub>), il valore calcolato può differire dalla misurazione della SpO<sub>2</sub> di un sistema di monitoraggio. Ciò solitamente si verifica quando il calcolo della saturazione esclude le correzioni per gli effetti delle variabili quali pH, temperatura, pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO<sub>2</sub>) e 2,3-DPG, che modificano la relazione tra PO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub>.



1	% Asse della saturazione
2	Asse dalla PO <sub>2</sub> (mmHg)
3	Aumento del pH; diminuzione di temperatura, PCO <sub>2</sub> , e 2,3-DPG
4	Diminuzione del pH; aumento di temperatura, PCO <sub>2</sub> , e 2,3-DPG

### Periodo di aggiornamento dei dati, media dei dati ed elaborazioni del segnale

L'algoritmo per l'elaborazione avanzata del segnale dell'OxiMax™ estende automaticamente la quantità di dati richiesta per le misurazioni di SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso in base alle condizioni di misurazione. L'algoritmo dell'OxiMax™ estende automaticamente il tempo medio dinamico necessario oltre i sette (7) secondi in caso di condizioni di misurazione insufficienti o difficoltose dovute a bassa perfusione, artefatti del segnale, eccessiva illuminazione, elettrocauterizzazione, altre interferenze o una combinazione dei suddetti fattori, che provocano un aumento del tempo medio dinamico. Se il risultante tempo medio dinamico supera i 20 secondi per la SpO<sub>2</sub>, il sistema di monitoraggio visualizza l'indicatore di ricerca delle pulsazioni pur continuando ad aggiornare i valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso ogni secondo. Se il tempo medio dinamico supera i 25 secondi, viene visualizzato anche un allarme di aggiornamento esteso a priorità bassa.

Se tali condizioni persistono, la quantità dei dati necessari continua ad aumentare. Se il tempo medio dinamico raggiunge i 40 secondi e/o i 50 secondi per la frequenza del polso, si attiva uno stato di allarme di alta priorità: il sistema di monitoraggio visualizza un allarme di timeout delle pulsazioni e indica una saturazione uguale a zero a causa della condizione di perdita di segnale del polso.

Istruzioni per l'uso

## Caratteristiche del sistema

### Tecnologia del sensore Nellcor™

Utilizzare sensori Nellcor™, che sono progettati specificamente per l'uso con il sistema di monitoraggio. È possibile identificare i sensori Nellcor™ dal logo Nellcor™ sulla spina. Tutti i sensori Nellcor™ contengono un chip di memoria che porta le informazioni del sensore di cui ha bisogno il sistema di monitoraggio per un corretto funzionamento, inclusi i dati di calibrazione del sensore stesso, il tipo di modello, i codici di risoluzione dei problemi e i dati di rilevamento degli errori.

Questa architettura unica del saturimetro consente molte nuove caratteristiche.

Qualsiasi sistema di monitoraggio con tecnologia OxiMax utilizza i dati contenuti nel sensore per calcolare la SpO2 del paziente. Con la calibrazione del sensore, l'accuratezza di molti sensori risulta migliore, poiché i coefficienti di calibrazione possono essere personalizzati per ogni sensore.

Contattare Covidien o un rappresentante locale Covidien per una Griglia delle specifiche di accuratezza della saturazione dell'ossigeno per Nellcor™ che elenca tutti i sensori utilizzati con il sistema di monitoraggio. Una copia elettronica è disponibile sul sito di Covidien [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

## Studi clinici

Questa appendice contiene i dati degli studi clinici condotti sui sensori Nellcor™ utilizzati con il sistema portatile di monitoraggio della SpO2 del paziente Nellcor™.

È stato condotto uno (1) studio clinico prospettico controllato sull'ipossia per dimostrare l'accuratezza dei sensori Nellcor™ quando utilizzati con il sistema portatile di monitoraggio della SpO2 del paziente Nellcor™. Lo studio è stato eseguito con volontari sani presso un unico laboratorio clinico.

L'accuratezza è stata determinata confrontando la CO-ossimetria.

## Metodi

Nell'analisi sono stati inclusi i dati di 11 volontari sani. Sono stati applicati sensori alle dita e sulla fronte, secondo uno schema a rotazione, per ottenere un disegno dello studio più bilanciato. Ogni strumento registrava continuamente i valori di SpO2 mentre veniva verificato che l'ossigeno inspirato producesse cinque plateau allo stato stazionario a determinate saturazioni di circa 98, 90, 80, 70 e 60%. Sono stati prelevati sei campioni arteriosi a 20 secondi di distanza a ogni plateau per un totale di circa 30 campioni per soggetto. Ogni campione arterioso è stato prelevato lungo il corso di due cicli respiratori (circa 10 secondi), mentre i dati relativi alla SpO2 sono stati raccolti contemporaneamente e contrassegnati per il confronto diretto alla CO2. Ogni campione arterioso è stato analizzato con almeno due dei tre CO-ossimetri IL ed è stata calcolata una SaO2 media per ogni campione. La CO2 a fine respirazione, la frequenza respiratoria e il modello respiratorio sono stati monitorati costantemente durante lo studio.

## Popolazione dello studio

Tipo	Classe	Totale
Sesso	Maschio	5
	Femmina	6
Razza	Caucasica	8
	Ispanica	2
	Afroamericana	1
	Asiatica	0
Età	-	19-48
Peso	-	108-250
Pigmentazione della pelle	Molto chiara	2
	Olivastria	5
	Olivastria scura/nero medio	3
	Estremamente scura/nero blu	1

Table A-1. Dati demografici

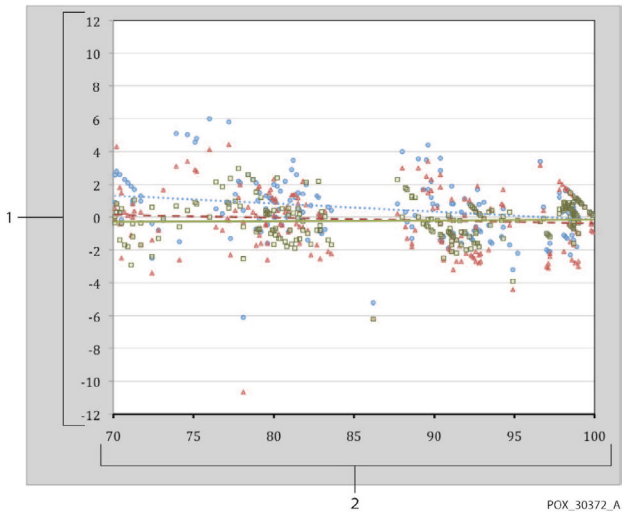
Risultati dello studio

L'accuratezza è stata calcolata usando la radice dello scarto quadratico medio (RMSD).

Decade SpO2	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Punti dati	Arti superiori	Punti dati	Arti superiori	Punti dati	Arti superiori
60-70	75	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tabella A-2. Accuratezza dei sensori Nellcor™ vs. CO-ossimetri per la SpO2

Figura A-1. Grafico di Bland-Altman modificato



1	Sensore di prova;	2	valore medio CO-ossimetro SpO2 70-100%
	valore medio CO-ossimetro SpO2 70-100%		Linea di tendenza del sensore MAX-A
	Scheda ossimetria con sensore MAX-A		Linea di tendenza del sensore MAX-N
	Scheda ossimetria con sensore MAX-N		Linea di tendenza del sensore MAX-FAST
	Scheda ossimetria con sensore MAX-FAST		

Eventi avversi o deviazioni

Lo studio è stato condotto come previsto senza la manifestazione di eventi indesiderati né alcuna deviazione dal protocollo.

Conclusione

I risultati raccolti indicano che per un intervallo di saturazione del 60-80% per SpO2, il sistema di monitoraggio ha soddisfatto i criteri di accettabilità quando testato con i sensori MAX-A, MAX-N e MAX-FAST. I risultati raccolti mostrano che, per un intervallo di saturazione del 70-100% per SpO2, sono stati soddisfatti i criteri di accettabilità.

## Appendice 6 Telemetria wireless Sonicaid



Si prega di fare riferimento alla IFU fornito con il Sonicaid Freedom per le istruzioni dettagliate per l'uso, la cura e la manutenzione prima di collegare e utilizzare l'apparecchiatura.

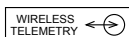


### Collegamento dell'unità telemetrica Sonicaid Freedom

1. Se si monta Sonicaid Freedom sul carrello Team 3, l'antenna deve essere installata sul Team 3 utilizzando il kit di fissaggio antenna SF1 Freedom. Le istruzioni complete sono fornite insieme al kit. Per i dettagli contattare il rappresentante di zona.

Se non viene montato sul carrello Team3, accertarsi che Sonicaid Freedom sia posizionato in modo sicuro su una superficie piana adeguata e collegare l'antenna direttamente alla presa sul pannello posteriore per Sonicaid Freedom, accertandosi che resti in posizione verticale durante l'uso

2. Collegare il cavo di alimentazione a una presa a muro adatta al connettore di alimentazione posto sul pannello posteriore.
3. Inserire l'estremità del cavo dati etichettato Freedom nella presa D-sub 15 poli sul pannello posteriore.
4. Inserire l'estremità del cavo etichettato CTG nella presa D-sub 15 poli sul pannello posteriore di Team3.



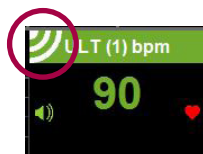
5. Prima dell'uso, assicurarsi che i trasduttori siano inseriti e completamente carichi (sono necessarie 3-4 ore).

### Uso dell'unità telemetrica

1. Accendere l'unità telemetrica.
2. Verificare che il trasmettitore sia completamente carico.
3. Osservare la madre e stabilire la posizione migliore per i trasduttori.
4. Fissare saldamente i trasduttori alla madre.

#### Nota

**Quando si scollegano i trasduttori wireless dalla stazione ricevente, verrà mostrato un simbolo sul canale ULT1/TOCO che indica il monitoraggio wireless.**



Per disattivare il wireless e tornare al monitoraggio con il trasduttore cablatto, collegare di nuovo il trasduttore wireless nei vani di ricarica del ricevitore.

Per stabilire se è possibile utilizzare contemporaneamente  $SpO_2$  e i trasduttori wireless in Team3 occorre visualizzare la schermata Version (Versione) (fare riferimento alla sezione 15.5 Impostazioni di sicurezza). Le versioni della scheda madre precedenti alla 5 non supportano l'uso concomitante di Freedom e  $SpO_2$ .



**Per prevenire danni alle apparecchiature e possibili lesioni personali, non posizionare il ricevitore sopra il Team3. Una staffa di montaggio del carrello è disponibile per montare l'unità di telemetria sul carrello 'Team3'.**

## Appendice 7 Sistema trasduttore wireless Sonicaid

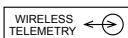







Per istruzioni per l'uso dettagliate, la cura e la manutenzione prima di collegare e utilizzare l'apparecchiatura, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il sistema trasduttore wireless Sonicaid.



### Collegamento del sistema trasduttore wireless Sonicaid

1. FTS-3 deve essere collocato su una superficie piana. In alternativa, può essere installato su un carrello Huntleigh approvato.
2. Collegare il cavo di alimentazione da una presa a muro adeguata al connettore di alimentazione posto sul pannello posteriore.
3. Inserire l'estremità del cavo di interfaccia in dotazione nella presa D-sub a 15 poli posta sul pannello posteriore.
4. Inserire l'altra estremità del cavo di interfaccia fornito nella presa D-sub a 15 poli posta sul pannello posteriore del Team 3.
5. Prima di procedere, assicurarsi che i trasduttori wireless siano inseriti nell'apposito alloggiamento e siano completamente carichi.

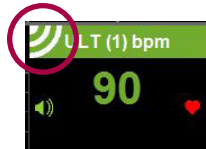


Indicatore della batteria	Stato
	Icona di carica piena: carica completa.
 	Icona di carica crescente: carica in corso
	Nessuna icona di carica: il trasduttore non è collocato correttamente nell'alloggiamento.
	Se sullo schermo compare la scritta ERROR, significa che il trasduttore non è collegato correttamente o che è stato inserito per errore un trasduttore di un altro sistema.

### Utilizzo del sistema trasduttore wireless Sonicaid

1. Accendere il sistema trasduttore wireless Sonicaid.
2. Verificare che i trasduttori wireless siano completamente carichi.
3. Osservare la madre e stabilire la posizione migliore per i trasduttori.
4. Il trasduttore si accende automaticamente quando viene estratto dall'alloggiamento della stazione base.

5. L'indicatore della connessione wireless è acceso, a indicare che il trasduttore è fuori dall'alloggiamento.



6. Collocare i trasduttori sulla paziente.

**Nota:** la procedura di ricarica completa richiede circa 3,5 ore.

**Nota:** il display del trasduttore visualizza l'intensità del segnale, il livello della batteria e il canale di lavoro.

**Nota:** quando il trasduttore wireless è collegato correttamente alla stazione base, il display mostra anche il tipo di trasduttore. Tutti gli indicatori sono verdi.

**Nota:** se il trasduttore non viene collegato correttamente, si spegne automaticamente.

**Nota:** per spegnere il trasduttore reinserirlo nell'alloggiamento.

**Nota:** se il trasduttore è connesso correttamente alla stazione base, l'indicatore di connessione wireless (vedere il punto 5 sopra) è sempre acceso. Non reinserire il trasduttore inattivo nell'alloggiamento.

**Nota:** il trasduttore US-T estratto per primo mostra la scritta US1 sul display, mentre quello estratto successivamente mostra la scritta US2. Non estrarre due trasduttori US contemporaneamente, ma attendere 2 secondi prima di estrarre l'altro. Se si estraggono per errore due trasduttori US-T allo stesso tempo, è necessario riavviarli.

**Nota:** prima dell'uso, applicare il gel di accoppiamento sul trasduttore US-T, spostare il trasduttore fino a captare il cuore del feto come desiderato e fissarlo al ventre.

**Nota:** in caso di monitoraggio sott'acqua applicare una quantità di gel di accoppiamento inferiore o non applicarlo affatto. Il trasduttore TOCO-T e il trasduttore TOCO-E possono essere applicati direttamente al ventre senza gel di accoppiamento.

**Nota:** il trasduttore TOCO-E monitora il segnale ECGD o FCM solo quando è collegato al cavo ECGD o ECGM. Se il trasduttore TOCO-E non è collegato al cavo ECGD o ECGM, monitora solo il TOCO. Inoltre, il cavo ECGD e il cavo ECGM non possono essere collegati allo stesso tempo al trasduttore TOCO-E.

**Nota:** quando si utilizza il trasduttore TOCO-E per monitorare la ECGD o la FCM, si raccomanda di non attorcigliare il cavo ECGD o il cavo ECGM per evitare di danneggiare l'interfaccia del trasduttore TOCO-E.

**Nota:** per disattivare la funzionalità wireless e tornare al monitoraggio con trasduttore cablatto, reinserire i trasduttori wireless negli alloggiamenti della stazione base.

## Fine del monitoraggio

Una volta terminato il monitoraggio e puliti i trasduttori wireless e la stazione base, agganciare i trasduttori wireless negli alloggiamenti della stazione base, in modo che siano pronti all'uso quando si desidera utilizzare nuovamente il sistema; in questo modo si ricaricano anche le batterie.



Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.

**Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;**



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



**Huntleigh Healthcare Ltd.**

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
www.huntleigh-diagnostics.com



[www.huntleigh-diagnostics.com/](http://www.huntleigh-diagnostics.com/)

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:  
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF  
©Huntleigh Healthcare Limited 2016



[www.huntleigh-healthcare.us/](http://www.huntleigh-healthcare.us/)

**A Member of the Arjo Family**

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

# HUNTLEIGH

1001048-4