

HUNTLEIGH

SF1-SL

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

talimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

sonicaidTM**Freedom**

Sommario

1. Introduzione.....	4
1.1 Indicazioni d'uso.....	4
1.2 Controindicazioni.....	4
1.3 Disimballaggio/verifiche preliminari.....	5
2. Sicurezza	6
2.1 AVVERTENZE.....	7
3. Informazioni sul prodotto.....	9
3.1 Panoramica del sistema.....	9
3.2 Unità ricevente.....	10
3.2.1 Funzionamento.....	10
3.2.2 Indicatori del pannello anteriore	11
3.2.3 Comandi e indicatori del pannello posteriore.....	13
3.3 Trasduttori.....	14
3.4 Etichettatura del prodotto.....	16
4. Configurazione	17
4.1 Collegamento del ricevitore.....	17
4.2 Test delle funzioni di base	17
5. Funzionamento	19
5.1 Operazioni preliminari.....	19
5.2 Applicazione dei trasduttori.....	19
5.3 Monitoraggio ambulatoriale.....	21
5.4 Monitoraggio durante il parto in acqua	21
5.5 Fine del monitoraggio/spengimento.....	22
6. Cura e pulizia.....	23
6.1 Informazioni generali sulla cura.....	23
6.2 Pulizia e disinfezione.....	24
6.2.1 Trasduttori.....	24
6.2.2 Unità ricevente	26
7. Manutenzione	27
7.1 Ispezione meccanica	27
7.2 Manutenzione correttiva.....	27
7.3 Ricarica delle batterie dei trasduttori.....	27
7.4 Sostituzione delle batterie dei trasduttori.....	27
7.5 Assistenza	27

8. Risoluzione dei problemi	28
8.2 Riattivazione dei trasduttori	31
8.3 Modifica del canale RF	32
9. Specifiche	33
9.1 Classificazione dell'apparecchiatura	33
9.2 Unità ricevente (SF1/SF1-SL)	33
9.3 Trasduttore US (SF1-US)	34
9.4 Trasduttore TOCO (SF1-TOCO)	34
9.5 Specifiche ambientali	35
9.6 Conformità alle direttive e agli standard*	35
9.7 Accessori e materiali di consumo raccomandati*	36
10. Compatibilità elettromagnetica	37
11. Considerazioni sulla sicurezza degli ultrasuoni	38
12. Smaltimento.....	42
13. Garanzia e assistenza	43

1. Introduzione

1.1 Indicazioni d'uso

Sonicaid™ Freedom ("Freedom") è un sistema di monitoraggio fetale wireless concepito per monitorare i movimenti cardiaci del feto e le contrazioni materne nel periodo antepartum e intrapartum.

Si tratta di un accessorio opzionale da utilizzare con i monitor fetali **Sonicaid FM820 ed FM830 Encore** di **Huntleigh Healthcare Limited** ("monitor FM800E") in alternativa ai trasduttori cablati. Quando è collegato a un monitor FM800E, il sistema controlla:

- l'attività uterina utilizzando un trasduttore TOCO esterno sensibile alla pressione, e
- la frequenza cardiaca fetale (FCF) tramite trasduttore a ultrasuoni esterno con Doppler pulsato.

Freedom è idoneo all'uso su gestanti in cliniche e strutture ospedaliere. Inoltre, poiché questi trasduttori sono a tenuta stagna, permettono di monitorare gestanti in movimento, ferme o anche nell'acqua o sotto la doccia.

Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati o da altri operatori sanitari addestrati all'uso dei monitor FCF, oppure sotto la loro supervisione.

1.2 Controindicazioni



Sonicaid™ Freedom non è destinato all'uso su portatrici di stimolatori cardiaci, durante procedure di defibrillazione, interventi chirurgici o scansioni di risonanza magnetica.



Sonicaid™ Freedom non deve essere utilizzato in reparti di terapia intensiva o in sale operatorie.

1.3 Disimballaggio/verifiche preliminari

Contenuto della confezione (articoli forniti con tutti i sistemi)

Articolo	Articolo	Articolo
1 unità ricevente Sonicaid™ Freedom (WMTS: SF1-SL o ISM: SF1)	1 CD contenente le Istruzioni per l'uso	1 antenna ricevente (Gainflex - GF430TNC)
1 trasduttore a ultrasuoni (SF1-US)	1 cavo di interfaccia	2 clip per trasduttore
1 trasduttore TOCO (SF1- TOCO)	1 cavo di alimentazione	1 kit per il fissaggio dell'unità FM800E al sistema Sonicaid™ Freedom

Ispezione alla consegna

Huntleigh prende tutte le precauzioni necessarie per garantire l'integrità degli articoli acquistati. È tuttavia possibile che durante gli spostamenti e in magazzino gli articoli possano subire danni accidentali. Per questo motivo consigliamo di ispezionare visivamente l'unità alla ricezione e di informare tempestivamente Huntleigh o il distributore in caso di danni evidenti o di parti mancanti.

Conservazione

Qualora l'unità non dovesse essere utilizzata immediatamente, richiuderla nella confezione originale dopo avere eseguito l'ispezione iniziale alla consegna e conservarla in un luogo chiuso a una temperatura compresa tra -10 e +50 °C e con umidità relativa compresa tra il 10 e il 93% senza condensa.

2. Sicurezza



Prima di utilizzare questo apparecchio, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire familiarità con il ricevitore, i trasduttori, gli indicatori e il funzionamento. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori conoscano bene le caratteristiche di sicurezza dell'unità e sappiano utilizzarla. L'errato utilizzo dell'unità può causare lesioni a utilizzatori o pazienti oppure danni al prodotto.



Il monitoraggio a ultrasuoni deve essere eseguito in conformità con le linee guida in vigore. Le linee guida ALARA (AIUM) raccomandano che l'esposizione agli ultrasuoni venga mantenuta a un livello quanto più ragionevolmente basso possibile.



Avvertenza generale / Per rischi residui si intendono quei rischi per i quali è stata inserita un'avvertenza o una nota di attenzione nel presente manuale. Tali rischi sono contraddistinti dai seguenti simboli.



Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con uno dei monitor fetali di Huntleigh Healthcare Ltd ("Huntleigh") della gamma Sonicaid™ FM800E. La gamma di monitor FM800E comprende i numeri di modello FM820E e FM830E.

Conservare a portata di mano le presenti Istruzioni per l'uso per riferimento futuro.

Per informazioni sulle procedure di funzionamento e movimentazione, consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità FM800E.

Per conoscere le definizioni di tutti i simboli impiegati nell'etichettatura del prodotto, consultare la Sezione 3.4 del presente manuale.

2.1 AVVERTENZE



Sonicaid™ Freedom deve essere utilizzato esclusivamente da personale esperto nel funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, in particolare di quelle che eseguono il monitoraggio elettronico della frequenza cardiaca fetale.



Non utilizzare l'unità in presenza di anestetici infiammabili per evitare rischi di esplosione.



Sonicaid™ Freedom non può essere utilizzato a temperature inferiori a 10 o superiori a 40 gradi centigradi.



Non montare l'unità direttamente sopra la paziente. Posizionarla in modo che non possa causare lesioni in caso di caduta.



Non azionare l'unità collegandola alla rete elettrica se il cavo di alimentazione è danneggiato.



Non immergere nessuna parte dell'unità ricevente in acqua o in liquidi di altro tipo. I trasduttori sono a tenuta stagna e possono essere utilizzati in acqua (IPX8 - SOLTANTO I TRASDUTTORI).



Non utilizzare i trasduttori in acqua qualora l'alloggiamento sia danneggiato. Rivolgersi al personale di assistenza qualificato di Huntleigh Healthcare per le opportune riparazioni.



I trasduttori sono protetti contro le cadute. Non utilizzare mai i trasduttori senza il manicotto di protezione, che può essere rimosso per eseguire la pulizia in conformità con la procedura di pulizia e disinfezione descritta nella Sezione 6.



Se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa EN60601-1.



Il dispositivo genera radiazioni RF ed è progettato per l'uso in ospedali e in altri contesti clinici, anche al di fuori di aree schermate. Analogamente ad altri sistemi elettromedicali, i dispositivi di comunicazione RF fissi e mobili possono compromettere il funzionamento del sistema Sonicaid™ Freedom.



L'apparecchiatura telemetrica è classificata IIb secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. L'unità ricevente è collegata alla linea CA senza messa a terra di protezione (classe 2). La tensione di linea può essere compresa tra 100 e 240 V, 50-60 Hz. I trasduttori sono alimentati da batterie ricaricabili a bassa tensione da 3,7 V limitata da corrente di sicurezza, e appartengono alla classe CF.



Qualora il ricevitore subisca una scarica di elettricità statica, è possibile che le sue funzioni risultino disabilitate. Scollegare il cavo di alimentazione per almeno 5 secondi.



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



L'unità ricevente deve essere collegata allo stesso circuito di alimentazione elettrica di ogni altra apparecchiatura utilizzata sulla medesima paziente.



Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale.



Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

3. Informazioni sul prodotto

3.1 Panoramica del sistema

Il sistema Freedom è costituito da tre componenti: il trasduttore a ultrasuoni (SF1-US), il trasduttore TOCO (SF1-TOCO) e il ricevitore (SF1). Esistono due modelli di ricevitori che funzionano con differenti frequenze radio e sono destinati a mercati diversi. Il modello "SF1" è idoneo all'uso nelle aree che impiegano lo standard wireless ISM, mentre il modello "SF1-SL" è rivolto alle aree che utilizzano lo standard wireless WMTS. Durante il funzionamento il trasduttore TOCO invia segnali al trasduttore US, che quindi li trasmette all'unità ricevente del sistema Freedom. Il ricevitore converte i segnali nel formato richiesto per consentire l'ingresso all'unità FM800E collegata. Il sistema esegue il monitoraggio di due parametri fisiologici:

- frequenza cardiaca fetale
- attività uterina

Caratteristiche principali:

- I trasduttori hanno dimensione e peso ridotti e sono a tenuta stagna
- La trasmissione wireless a bassa tensione rende sicuro l'utilizzo in acqua
- L'assenza di cavi offre alla paziente la possibilità di alzarsi liberamente dal letto
- Il sistema si caratterizza per una buona facilità d'uso
- I trasduttori sono alimentati da batterie ricaricabili agli ioni di litio
- Le batterie si ricaricano automaticamente quando sono agganciate al ricevitore

Trasduttori

I trasduttori contengono trasmettitori a radiofrequenza (RF). I segnali vengono trasmessi in una banda ISM o WMTS a seconda dell'ubicazione e delle norme locali. Il modello SF1 (ISM) dispone di 26 canali, mentre il modello SF1-SL (WMTS) è dotato di 100 canali. La portata dipende dalle condizioni locali, e l'esatto campo di ogni sistema telemetrico può essere stabilito soltanto tramite un test pratico. Se il trasduttore US viene utilizzato sott'acqua, la portata risulterà inferiore rispetto alla trasmissione in aria.

Durante il funzionamento dei trasduttori è possibile controllare la capacità delle batterie. Il ricevitore dispone infatti di un indicatore di carica della batteria a quattro LED per ciascun trasduttore. Se i quattro LED sono tutti verdi, il trasduttore è completamente carico. Quando la batteria si scarica, il trasduttore si spegne automaticamente.

Ricevitore

Il ricevitore è dotato di due aree di aggancio per i trasduttori TOCO e US, tre serie di indicatori visivi (carica, livello della batteria e stato dei trasduttori) e di un'antenna per ricevere le trasmissioni dal trasduttore US durante il funzionamento. Inoltre, il pannello posteriore include l'antenna ricevente, il selettore del canale RF, l'interfaccia per la connessione ai monitor FM800 e l'ingresso della tensione di linea per l'alimentazione.

Il ricevitore e i trasduttori sono privi di pulsanti. Quando un trasduttore identificato viene sganciato, si accende automaticamente e il ricevitore indica lo stato delle batterie e la qualità del segnale RF in entrata, mentre quando si sgancia un trasduttore non identificato, questo rimane spento.

Per avviare il monitoraggio, occorre sganciare i trasduttori dal ricevitore e applicarli alla paziente. Si consiglia di applicare per primo il trasduttore US.

Il trasduttore TOCO trasmette il proprio segnale al trasduttore US. Il trasduttore US trasmette entrambi i segnali US e TOCO al ricevitore.

3.2 Unità ricevente

3.2.1 **Funzionamento**

Il ricevitore non dispone di un interruttore generale. Per accenderlo, è necessario collegare il cavo di alimentazione dall'ingresso posteriore alla rete elettrica. Lasciare sempre collegato il ricevitore per consentire la ricarica dei trasduttori. Qualora si desideri spegnere il sistema Freedom, agganciare dapprima i due trasduttori, attendere che compaia l'indicazione di ricarica, quindi scollegare l'alimentazione e attendere altri 10 secondi. A questo punto tutte le unità sono spente. Non appena il ricevitore viene nuovamente collegato all'alimentazione elettrica, tutti i moduli si accendono.

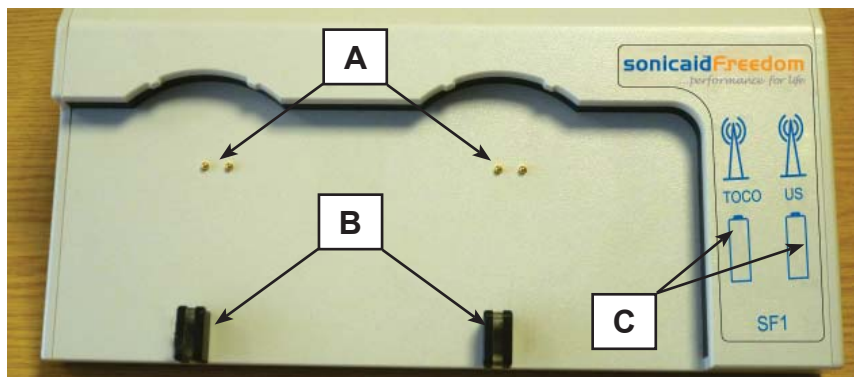
Quando si accende lo strumento con un trasduttore a ultrasuoni agganciato al vano di ricarica, questo viene automaticamente registrato come appartenente a quel particolare ricevitore (condizione definita con i termini "associazione" o "associato"). Ciò assicura che, qualora vengano impiegati diversi sistemi wireless assai vicini l'uno all'altro, non si verifichi alcuna interferenza tra di loro. La corretta esecuzione dell'associazione è segnalata dall'accensione del LED indicante la posizione di ricarica (non lampeggiante).



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

3.2.2 Indicatori del pannello anteriore

Aggancio dei trasduttori



A - Vani di aggancio/ricarica

Durante la ricarica accertarsi che le piastre di contatto dei ricevitori e dei trasduttori siano asciutte e prive di gel, poiché la presenza di acqua e gel potrebbe pregiudicare la qualità del contatto.

Quando i trasduttori non vengono utilizzati, agganciarli in posizione A. Collocare i trasduttori con gli anelli di ricarica dorati rivolti verso i perni di ricarica e bloccarli in posizione.

I trasduttori sono dotati di batterie ricaricabili ai polimeri di litio. Quando il trasduttore è agganciato, la batteria si carica automaticamente purché il ricevitore sia collegato alla rete elettrica.

Quando il trasduttore è correttamente posizionato per la ricarica, si accende un LED verde nel supporto corrispondente (B).

I trasduttori possono essere agganciati indifferentemente in una qualsiasi delle due posizioni. Tuttavia, per assicurare un veloce riconoscimento dei trasduttori, è opportuno posizionare nel supporto dapprima quello a ultrasuoni. Qualora venga inserito per primo il trasduttore TOCO, è possibile che il suo riconoscimento avvenga con un certo ritardo.

Nota: *prima di agganciare il trasduttore, è NECESSARIO verificare che gli anelli di contatto placcati in oro siano puliti e asciutti. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare corrosione e cattivo contatto, nonché rendere nulla la garanzia.*

D - Indicatori di trasmissione



Gli indicatori di trasmissione si trovano nell'angolo superiore destro del ricevitore (D) e mostrano lo stato di trasmissione dei trasduttori TOCO e US:

LED ambra con sfarfallio:

trasduttore US spento o fuori portata

LED ambra:

trasduttore agganciato o trasduttore TOCO fuori portata

LED verde:

trasduttore raggiungibile e qualità del segnale buona

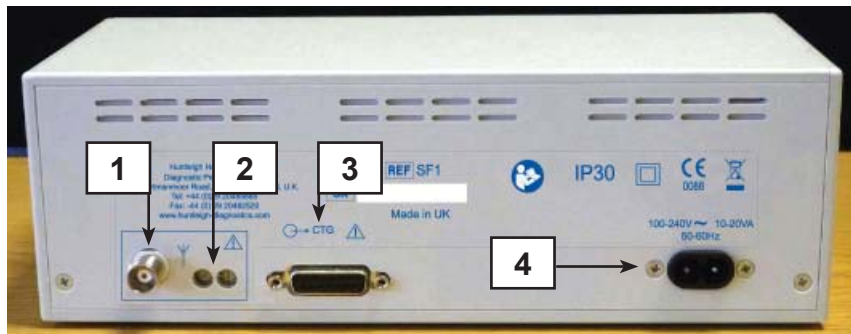
LED verde/ambra con sfarfallio:

trasduttore vicino al limite della portata o disturbi

provenienti da un altro trasmettitore RF.

Qualora si sappia per certo che il dispositivo è raggiungibile consultare la Sezione 8.3 per modificare il canale dell'unità Freedom.

3.2.3 Comandi e indicatori del pannello posteriore



1	Connettore per l'antenna ricevente
2	Selettore del canale RF: ISM: 00 - 25 (26 canali) WMTS: 00-99 (100 canali)
3	Interfaccia per il monitor fetale
4	Ingresso di alimentazione, 100...240 V, 50...60 Hz, 10 VA.

3.3 Trasduttori



Indicatore

- ① Nella parte superiore di ciascun trasduttore è presente un LED indicatore verde.

Quando il trasduttore viene sganciato, il LED si accende e lampeggia per indicare il funzionamento normale.

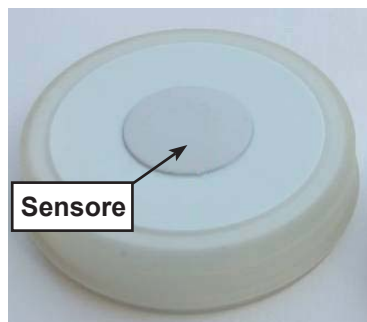
Si noti che i trasduttori non associati si spengono una volta sganciati. Qualora il LED di un trasduttore associato rimanga spento consultare la guida per la risoluzione dei problemi (Sezione 8).

Collegamenti



Sulla superficie superiore dei trasduttori si trova una piastra di contatto. Quando un trasduttore viene agganciato per il caricamento, i due anelli di collegamento si fissano ai perni di ricarica sul ricevitore. Durante il funzionamento tutti gli anelli sono scollegati internamente.

SF1 TOCO - Sensore



Al centro della parte inferiore del trasduttore TOCO è presente l'area del sensore che serve a misurare l'attività uterina.

Non applicare una pressione eccessiva sul sensore.

Protezione meccanica



I trasduttori sono protetti contro eventuali danni attraverso una guaina in silicone. Non azionare mai il trasduttore senza questa guaina protettiva. Se necessario, è possibile rimuoverla per la pulizia. Per le relative istruzioni consultare la Sezione 6.2.

Applicazione dei trasduttori
















I trasduttori devono essere applicati utilizzando le clip per cintura fornite, unitamente alle stesse cinture impiegate per i trasduttori FM800 Encore cablati.

Sono disponibili cinture e clip di ricambio. Consultare la Sezione 9.7 per conoscere gli accessori e i materiali di consumo raccomandati.

Le clip devono essere fissate alla faccia superiore del trasduttore, sopra la piastra di contatto dorata, come mostrato.

3.4 Etichettatura del prodotto

	Attenzione. Consultare la documentazione fornita a corredo e/o le Istruzioni per l'uso.		
	Sonicaid Freedom è un dispositivo di classe II a doppio isolamento secondo le definizioni contenute in EN 60601-1:2006		
IP30	Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi e particelle dell'unità ricevente.		
IPX8	Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi e particelle del trasduttore: i trasduttori sono progettati per funzionare sott'acqua. (1M per 16 ore)		
 0088	Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, successivamente modificata dalla 2007/47/CE		
	Avvertenza generale o nota di attenzione.		
	Questo prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito responsabilmente in conformità alle normative locali.		
	Parti applicate di tipo CF		Corrente alternata (CA)
SN:	Numero di serie	PN:	Codice di prodotto/codice di modello
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Punto di collegamento del monitor fetale FM800E (CTG)
	Punto di collegamento dell'antenna		Indicatore della batteria
	Indicatore del trasduttore (simbolo accensione/ spegnimento)	REF	Codice del prodotto
	Simbolo di trasmissione	TOCO	Trasduttore delle contrazioni
US	Trasduttore a ultrasuoni		Produttore

4. Configurazione



AVVERTENZA: è necessario soddisfare questi requisiti ogni qualvolta il sistema **Sonicaid™ Freedom** viene collegato a una qualsiasi altra apparecchiatura elettrica.

- 1 L'apparecchiatura medica deve essere conforme allo standard IEC60601-1/EN60601-1 o equivalente.
- 2 Il sistema configurato deve rispettare i requisiti di IEC60601-1:2005; articolo 16.

4.1 Collegamento del ricevitore



L'unità ricevente deve essere collegata allo stesso circuito di alimentazione elettrica di ogni altra apparecchiatura utilizzata sulla medesima paziente. Non modificare in alcun modo l'alimentazione elettrica del ricevitore e dei trasduttori.

- Collegare il cavo di interfaccia, chiaramente identificato, dall'uscita dell'unità ricevente all'ingresso corrispondente sul monitor fetale.
- Collegare l'antenna ricevente e selezionare il canale RF (vedere la Sezione 8.3).
- Agganciare i trasduttori con il ricevitore spento.
- Collegare il cavo di alimentazione dall'unità ricevente alla rete elettrica. In tal modo il ricevitore si associa ai trasduttori.
- Caricare le batterie dei trasduttori.
- Accendere il monitor FM800E (consultare le relative Istruzioni per l'uso).

Il sistema è pronto per monitoraggio.

4.2 Test delle funzioni di base

Dopo l'installazione iniziale è opportuno effettuare un test funzionale seguendo le fasi descritte di seguito:

1. Rimuovere il trasduttore TOCO durante la ricarica del trasduttore US:

- il LED del vano di ricarica e i LED indicatori di batteria si spengono
- il LED sul trasduttore TOCO inizia a lampeggiare
- nessun'altra azione (nessuna trasmissione di segnale poiché il trasduttore US non è in funzione)

2. Agganciare nuovamente il trasduttore TOCO per eseguire la ricarica:

- il LED del vano di ricarica e i LED indicatori di batteria si accendono

3. Rimuovere il trasduttore (US):

- il LED del vano di ricarica si spegne
- il LED sul trasduttore US inizia a lampeggiare
- il LED indicatore di trasmissione US diventa verde
- i LED indicatori di batteria US segnalano lo stato di ricarica
- il canale US si attiva: sul monitor fetale compare US

4. Simulare un segnale audio:

- colpire la faccia inferiore del trasduttore circa 2 volte al secondo per simulare un segnale cardiaco fetale
- dopo un breve ritardo il monitor fetale mostra una frequenza cardiaca

5. Rimuovere il trasduttore TOCO:

- il LED del vano di ricarica si spegne
- il LED sul trasduttore TOCO inizia a lampeggiare
- il LED indicatore di trasmissione TOCO diventa verde
- i LED indicatori di batteria TOCO segnalano lo stato di ricarica
- il canale TOCO si attiva: sul monitor fetale compare TOCO

Nota: *il trasduttore TOCO deve trovarsi nel campo del trasduttore US (massimo 30 cm).*

6. Premere delicatamente sull'area di sensore del trasduttore:

- il monitor fetale mostra valori TOCO adeguati

7. Agganciare il trasduttore US per eseguire la ricarica

- i LED indicatori di trasmissione US e TOCO diventano ambra
- il LED del vano di ricarica si accende
- i LED del vano della batteria US segnalano lo stato di ricarica
- il monitor fetale torna alla normale modalità di funzionamento normale con trasduttori cablati

8. Agganciare il trasduttore TOCO per eseguire la ricarica

- il LED del vano di ricarica si accende
- i LED indicatori della batteria TOCO segnalano lo stato di ricarica

9. Attendere finché tutti e 4 i LED indicatori della batteria si accendono (batteria totalmente carica). Un ciclo di ricarica completo richiede approssimativamente 2,5 ore.

Nota: *si consiglia di annotare i numeri di serie del ricevitore e dei trasduttori installati e associati per un eventuale futuro utilizzo. Questo accorgimento può rivelarsi importante qualora vengano impiegati vari sistemi telemetrici all'interno di un reparto o di un'area confinata.*

5. Funzionamento

5.1 Operazioni preliminari

- Caricare le batterie dei trasduttori.
- Accendere il monitor FM800E (consultare le relative Istruzioni per l'uso).
- Applicare i trasduttori alla paziente (consultare la Sezione 5.2).

Quando il trasduttore US viene sganciato dal vano di ricarica, l'unità si accende automaticamente e può essere subito utilizzata.

Il sistema è pronto per eseguire il monitoraggio se il LED indicatore di trasmissione e i LED indicatori di batteria sono accesi e verdi.

5.2 Applicazione dei trasduttori

Trasduttore a ultrasuoni

Fissare il trasduttore alla clip della cintura. Applicare gel per ultrasuoni alla superficie del trasduttore.

Nota: servirsi esclusivamente dei gel raccomandati. Non utilizzare gel a base di olio.

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

- Se il trasduttore deve essere impiegato in acqua, utilizzare soltanto una piccola quantità di gel o, se possibile, non utilizzarlo affatto.
- Posizionare il trasduttore. Regolare in modo da ottenere il battito cardiaco fetale più chiaro e ottimale. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dell'unità FM800E.
- Fissare saldamente con la cintura. Per ottenere prestazioni ottimali quando la paziente si muove, accertarsi che la cintura sia sufficientemente stretta da impedire lo scivolamento del trasduttore. Evitare tuttavia di provocare fastidio alla paziente stringendo in modo eccessivo.

Trasduttore TOCO

- Posizionare il trasduttore TOCO sopra il fondo dell'utero (per maggiori informazioni sull'applicazione consultare le istruzioni per l'uso dell'unità FM800E), e fissarlo saldamente.
- Attendere la stabilizzazione del sistema per 20-30 secondi mentre viene stabilita la comunicazione con il monitor fetale.
- Una volta che il sistema si è stabilizzato, regolare la linea di base TOCO utilizzando il pulsante di azzeramento del valore TOCO sul monitor FM800E.
- Dopo ogni interruzione del collegamento wireless, è necessario azzerare nuovamente il canale TOCO al ripristino della comunicazione. Prima di eseguire l'azzeramento, attendere la stabilizzazione del sistema come descritto in precedenza.

Nota: il trasduttore TOCO trasmette il proprio segnale al trasduttore US. La distanza tra di essi non deve essere superiore a 30 cm. In caso contrario i dati TOCO andranno persi. Una volta che la distanza rientra nel limite consentito, è necessario ripetere la fase di stabilizzazione e l'azzeramento nel modo descritto sopra.

Registrazione erronea della FCF



Quando si effettua il monitoraggio della FCF con ultrasuoni Doppler, è possibile che la frequenza cardiaca indicata non sia corretta. Ciò può dipendere da numerosi effetti, tra cui raddoppiamento o dimezzamento della frequenza rilevata, ed è caratteristico del monitoraggio fetale a ultrasuoni. Un'altra causa può essere il rilevamento di segnali provenienti dalla madre, in particolare se i segnali fetali sono assenti. Il raddoppiamento della frequenza materna può originare un tracciato molto simile a quello di un normale tracciato fetale. Per maggiori informazioni su quanto sopra, consultare le istruzioni per l'uso dell'unità FM800E.

Se il segnale cardiaco fetale è debole e vengono riscontrate importanti variazioni della frequenza cardiaca fetale oppure sono presenti segnali materni estesi, rumori o artefatti, è possibile che il sistema dimezzi o raddoppi la frequenza cardiaca rilevata per brevi periodi di tempo. Tale fenomeno è caratteristico del monitoraggio delle frequenze cardiache fetali con gli ultrasuoni.



Per ridurre al minimo eventuali fenomeni di raddoppiamento e dimezzamento della frequenza rilevata o altri tipi di artefatti, palpare sempre l'addome e ascoltare il battito cardiaco fetale con un dispositivo Doppler portatile prima di applicare i trasduttori a ultrasuoni. Ciò aiuta a verificare il battito cardiaco fetale e a individuare l'area in cui è possibile attendersi la migliore qualità del segnale. Per maggiori informazioni su quanto sopra, consultare le istruzioni per l'uso dell'unità FM800E.

5.3 Monitoraggio ambulatoriale

IMPORTANTE: *il monitoraggio ambulatoriale deve essere effettuato applicando i trasduttori con la paziente in posizione eretta.*

Per effettuare il monitoraggio ambulatoriale, sganciare i trasduttori dal ricevitore e applicarli alla paziente come descritto nella Sezione 5.2.

Durante il monitoraggio accertarsi che:

- i trasduttori non si spostino.
- venga registrato un buon battito cardiaco fetale.
- la paziente rimanga entro il campo del ricevitore.

Nota

L'esecuzione del monitoraggio mentre la paziente si muove o cammina può determinare un maggior numero di artefatti o interruzioni nel tracciato. Per ridurre al minimo una simile eventualità, assicurarsi che i trasduttori siano fissati saldamente tramite cinture di buona qualità. Potrebbe essere necessario stringerle più del consueto per mantenere i trasduttori in posizione.

Qualora la paziente si sposti al di fuori del campo wireless, il segnale si interrompe. Questa situazione è segnalata dallo sfarfallio o dal colore ambra degli indicatori di trasmissione sul ricevitore. Occorre inoltre notare come all'interno del campo wireless possano esservi "punti morti" in cui il segnale è assente per motivi riguardanti la struttura dell'edificio o la presenza di interferenze provenienti da altre sorgenti.

Anche altri sistemi wireless operanti sulla medesima frequenza possono interrompere il monitoraggio ambulatoriale. In tal caso, è sufficiente impostare il sistema su una frequenza diversa. Per modificare la frequenza, consultare la Sezione 8.3.

5.4 Monitoraggio durante il parto in acqua

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

L'impiego dei trasduttori in acqua ne riduce la portata, mentre il posizionamento del ricevitore nella linea visiva dei trasduttori può migliorare la ricezione. In caso di dubbi, richiedere assistenza a Huntleigh o al proprio distributore.

5.5 Fine del monitoraggio/spegnimento

Una volta completato il monitoraggio e dopo avere pulito i trasduttori e il ricevitore (vedere la Sezione 6.2), agganciare i trasduttori al ricevitore. Questo consente di trovarli con facilità quando occorre riutilizzare il sistema, oltre che di ricaricare le batterie.

Per poter ricaricare le batterie dei trasduttori, il sistema deve essere collegato alla rete elettrica (vedere la Sezione 3.2).



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

6. Cura e pulizia

6.1 Informazioni generali sulla cura

Sebbene Freedom sia un dispositivo robusto e appositamente studiato per le esigenze della normale pratica clinica, alcuni componenti dell'unità sono delicati e devono pertanto essere maneggiati e trattati con cura.

Periodicamente e ogni qualvolta si dubita dell'integrità del sistema, eseguire una verifica di tutte le funzioni come descritto nella Sezione 4.2. Non utilizzare un trasduttore in acqua qualora il suo alloggiamento sia danneggiato. Rivolgersi a Huntleigh o al proprio distributore per farlo riparare o per ordinare un ricambio.

In caso di caduta di un trasduttore, verificare che la guarnizione e l'alloggiamento non abbiano subito danni. In caso di dubbi, richiedere delucidazioni a Huntleigh o al proprio distributore.



Attenersi scrupolosamente ai criteri di controllo delle infezioni adottati nella propria struttura e alle procedure di pulizia delle apparecchiature mediche.



Attenersi agli avvisi e alle indicazioni stampate sulle etichette dei liquidi utilizzati per la pulizia in relazione all'uso e ai dispositivi di protezione individuale.



Non utilizzare panni o detersivi abrasivi sui trasduttori, il ricevitore o gli accessori.



Non utilizzare sistemi di lavaggio automatici o autoclavi per pulire i trasduttori.



Non utilizzare mai disinfettanti a base di fenolo, soluzioni contenenti tensioattivi cationici, composti a base di ammoniaca oppure profumi e soluzioni antisettiche quali Steriscol o Hibiscrub su qualsiasi componente del sistema Freedom.



Se si utilizzano panni inumiditi con detersivo o disinfettante per pulire i trasduttori o il ricevitore, prima dell'uso assicurarsi di strizzare il panno per rimuovere la soluzione in eccesso.



Prima delle operazioni di pulizia e disinfezione, spegnere sempre il ricevitore scollegando l'unità dalla rete elettrica, impedire l'ingresso di fluidi nel ricevitore e non immergere il ricevitore in alcuna soluzione.

6.2 Pulizia e disinfezione

6.2.1 *Trasduttori*

Prima del monitoraggio di una paziente, pulire i due trasduttori utilizzando il metodo di pulizia 1 descritto di seguito.

Al termine del monitoraggio, pulire e/o disinfettare i trasduttori con un metodo adeguato al rischio di trasmissione di eventuali infezioni da una paziente all'altra. La definizione dei rischi è riportata nella tabella seguente:

Definizione del livello di rischio	
Rischio basso	Il normale utilizzo o le situazioni a rischio basso riguardano pazienti con cute integra e senza alcuna infezione nota e trasduttori non contaminati dal sangue.
Rischio medio	La paziente ha un'infezione nota, la cute non è integra, il trasduttore è estremamente sporco o la paziente ha avuto un parto in acqua.
Rischio alto	Attenersi a questa procedura solo se il trasduttore è stato contaminato dal sangue.

Metodi di pulizia e disinfezione

In tutti e tre i metodi, prima della pulizia accertarsi di rimuovere il gel utilizzato sul trasduttore a ultrasuoni.

Metodo 1 (rischio basso)

Non rimuovere i manicotti di protezione in silicone ("manicotto").

1. Pulire i manicotti e i trasduttori utilizzando un detergente delicato e risciacquare in acqua.
2. Asciugare i manicotti e i trasduttori con un panno pulito che non lasci residui.

Metodo 2 (rischio medio)

Rimuovere i manicotti prima della pulizia.

1. Rimuovere lo sporco e pulire i trasduttori e le superfici interne ed esterne dei manicotti con un detergente delicato, quindi risciacquare in acqua.
2. Asciugare accuratamente i trasduttori e le superfici interne ed esterne dei manicotti.
3. Strofinare i trasduttori e i manicotti con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1000 ppm).
4. Dopo due minuti sciacquare con acqua e asciugare utilizzando un panno pulito che non lasci residui.
5. Fissare nuovamente i manicotti verificando che siano montati correttamente (vedere le immagini seguenti).

Metodo 3 (rischio alto)



Avvertenza: la soluzione di ipoclorito di sodio a 10000 ppm per la disinfezione deve essere utilizzata soltanto per le situazioni che rientrano nella definizione di rischio alto. L'impiego di questa soluzione concentrata per situazioni di rischio basso e medio non è necessario e può, nel tempo, provocare danni al trasduttore.

Rimuovere i manicotti prima della pulizia.

1. Rimuovere lo sporco e pulire i trasduttori e le superfici interne ed esterne dei manicotti con un detergente delicato, quindi risciacquare in acqua.
2. Asciugare accuratamente i trasduttori e le superfici interne ed esterne dei manicotti.
3. Strofinare i trasduttori e i manicotti con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10000 ppm).
4. Dopo due minuti sciacquare con acqua e asciugare utilizzando un panno pulito che non lasci residui.
5. Fissare nuovamente i manicotti verificando che siano montati correttamente (vedere le immagini seguenti).



Avvertenza: prima di agganciare i trasduttori al ricevitore, accertarsi che siano asciutti e che il ricevitore sia stato pulito seguendo la procedura descritta di seguito. Il mancato rispetto di tale procedura può danneggiare i trasduttori.

6.2.2 Unità ricevente

Osservazioni generali

- Per mantenere le superfici esterne pulite e prive di residui solidi o liquidi utilizzare un panno pulito e asciutto.
- Pulire regolarmente i contatti di ricarica con un panno asciutto.
- Accertarsi che i contatti di ricarica siano completamente asciutti dopo la procedura di pulizia e disinfezione.

Procedura di pulizia e disinfezione

Dopo il monitoraggio di una paziente, pulire e disinfettare la superficie esterna del ricevitore nel modo descritto di seguito:

1. Rimuovere eventuali liquidi dalla superficie dell'unità utilizzando un panno pulito e asciutto.
2. Strofinare il ricevitore con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70% evitando le prese dei connettori e i perni di ricarica.
3. Asciugare accuratamente il ricevitore con un panno pulito, asciutto e che non lasci residui.
4. Qualora il ricevitore sia stato contaminato dal sangue, disinfettare l'area interessata utilizzando un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio a 10000 ppm.
5. Dopo due minuti strofinare quest'area con un panno inumidito con acqua per rimuovere eventuali residui, quindi asciugare con un panno che non lasci residui.

7. Manutenzione

7.1 Ispezione meccanica

Ispezionare il cavo di alimentazione CA, il cavo di collegamento con l'unità FM800E, il ricevitore, i trasduttori e i manicotti di protezione di questi ultimi, per verificare che non siano presenti parti allentate o rotte oppure danni di altro tipo. Prestare particolare attenzione alla presa di alimentazione CA.

Controllare attentamente che non vi siano fessure tali da consentire l'ingresso di liquidi o gel.

Rivolgersi a Huntleigh o al proprio distributore per richiedere assistenza o la sostituzione di eventuali cavi, trasduttori o manicotti di protezione danneggiati.

Qualora si riscontrino danni nel ricevitore, non utilizzarlo e contattare Huntleigh o il proprio distributore.

7.2 Manutenzione correttiva

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

Il manuale di servizio del sistema Sonicaid Freedom (PN 778345) è concepito come ausilio per i tecnici durante gli interventi di assistenza e manutenzione di componenti riparabili.

7.3 Ricarica delle batterie dei trasduttori

Fare riferimento alla sezione 3.2.

7.4 Sostituzione delle batterie dei trasduttori

La durata prevista della batteria è compresa tra 2 e 3 anni, a seconda del tipo di utilizzo. È possibile notare una significativa riduzione della durata di funzionamento di una batteria carica quando è giunto il momento di sostituirla.

Non provare a sostituire la batteria.

Quando è necessario sostituire la batteria, rivolgersi a Huntleigh o al proprio distributore. La sostituzione deve essere effettuata da tecnici di assistenza addestrati e qualificati di Huntleigh.

7.5 Assistenza

Gli interventi di assistenza devono essere effettuati da Huntleigh o da suoi agenti designati.

8. Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono descritti alcuni problemi riscontrati durante l'utilizzo unitamente alle possibili cause. Qualora non sia possibile individuare il problema dopo avere consultato la tabella seguente, è necessario scollegare il ricevitore dall'alimentazione elettrica e rivolgersi a un tecnico qualificato.

Prima di eseguire la procedura di risoluzione dei problemi, verificare che tutti i cavi siano correttamente collegati al ricevitore, all'unità FM800E e all'alimentazione elettrica.

LED indicatori di trasmissione sempre ambrati, anche dopo aver tolto il trasduttore US.

POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Batteria del trasduttore scarica.	Caricare il trasduttore.
Il ricevitore e il trasduttore stanno operando su canali RF diversi.	Selezionare il trasduttore corretto.
	Ripetere l'associazione dei trasduttori con il ricevitore (vedere la Sezione 4).

Gli indicatori di trasmissione presentano sporadicamente uno sfarfallio ambrato/verde mentre la paziente cammina.

POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Paziente fuori portata.	Accertarsi che la paziente conosca i limiti di portata e gli eventuali "punti morti" locali da evitare.

Nessun segnale sul monitor fetale anche se gli indicatori sul ricevitore sono verdi.

POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il cavo di interfaccia del monitor fetale è scollegato o rotto.	Collegare o riparare il cavo.

Interruzione della registrazione della frequenza cardiaca fetale o dell'attività uterina.

POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Posizione dei trasduttori.	Regolare la posizione dei trasduttori in modo da ottenere il segnale ottimale.
Il trasduttore scivola sulla pelle.	Riposizionare e fissare saldamente. Utilizzare una minore quantità di gel sul trasduttore US.
Movimenti eccessivi.	Chiedere alla paziente di limitare i movimenti.
Interferenza RF o paziente al limite della portata.	Avvisare la paziente di rimanere all'interno dell'area in cui la ricezione è buona. Se necessario, modificare il canale RF. Fare riferimento alla Sezione 8.3.

L'indicatore di ricarica è spento anche se il trasduttore è agganciato in posizione di ricarica.	
POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Trasduttore non agganciato correttamente.	Riposizionare il trasduttore.
Ricevitore non collegato all'alimentazione elettrica.	Collegare il ricevitore.

Nessun segnale TOCO sul monitor fetale dalla telemetria.	
POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il trasduttore US non riceve alcun segnale dal trasduttore TOCO.	Avvicinare i trasduttori finché US riceve i segnali da TOCO.
TOCO non funziona (il LED non lampeggia).	Caricare il trasduttore TOCO e riprovare.
Linea di base TOCO azzerata prima della stabilizzazione del sistema wireless.	Dopo l'attivazione del sistema wireless attendere 20-30 secondi prima di utilizzare la funzione di azzeramento delle contrazioni sul monitor fetale. Si ricorda che può rendersi necessario ripetere la funzione di azzeramento delle contrazioni dopo ogni interruzione del collegamento wireless, attendendo in ciascuna occasione la ristabilizzazione del sistema.

Il pannello o i contatti di ricarica mostrano segni di corrosione.	
POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il trasduttore era bagnato o sporco di gel quando è stato agganciato al ricevitore.	Pulire e asciugare sempre il trasduttore prima di agganciarlo per la ricarica. Se necessario, richiedere la sostituzione della piastra di contatto.

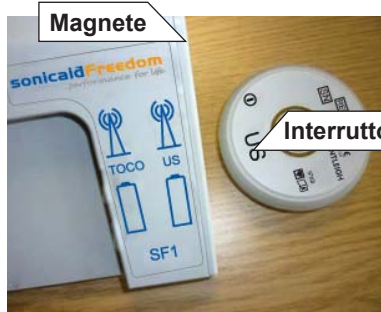
Il ricevitore o un trasduttore non rispondono.	
POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Una scarica di elettricità statica può avere disabilitato il ricevitore.	Scollegare il cavo di alimentazione per circa 5 secondi, quindi collegarlo nuovamente.
Una scarica di elettricità statica può avere disabilitato il trasduttore.	Consultare la Sezione 8 per le istruzioni su come reimpostare i trasduttori.

Il LED verde di un trasduttore non agganciato non funziona in modo normale.	
POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Nessun LED (assenza di associazione/funzionamento normale)	Associare i trasduttori (vedere la Sezione 4).
Nessun LED Comportamento anomalo del LED verde LED verde fisso	Agganciare nuovamente il trasduttore e attendere che venga identificato. Sganciare e ripetere la verifica. Provare 3 volte.
I trasduttori potrebbero essere bloccati	Spegnere manualmente i trasduttori (consultare le Sezioni 8.1 e 8.2). Se il problema persiste, il trasduttore è difettoso.

Nessun LED indicatore della batteria è acceso.	
POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Interferenza RF	È possibile che talvolta i LED indicatori della batteria mostrino l'assenza di carica. A condizione che i trasduttori siano stati agganciati correttamente, quando i LED del vano di ricarica indicano che la ricarica è in corso da almeno 15 minuti i trasduttori dovrebbero funzionare normalmente (consultare la Sezione 3.2).

8.1 Spegnimento manuale dei trasduttori

Se il LED verde del trasduttore a ultrasuoni o TOCO rimane acceso oppure i trasduttori sono bloccati, è necessario attenersi alla seguente procedura:



Posizione del magnete e dell'interruttore

All'interno dell'alloggiamento, accanto al bordo superiore destro dell'unità ricevente, è presente un magnete che serve a spegnere manualmente i trasduttori. I trasduttori sono dotati di un interruttore magnetico montato al loro interno e posizionato rispettivamente sotto la C di "TOCO" e la S di "US".

Spegnimento

Impugnare il trasduttore e avvicinarlo al lato destro del ricevitore nel modo illustrato dalle immagini seguenti.
Posizionare le lettere in modo che le scritte “TOCO” e “US” si trovino come mostrato.

Per spegnere e ripristinare i trasduttori è sufficiente muoverli lungo il lato destro del ricevitore.
La procedura richiede circa 2-3 secondi.



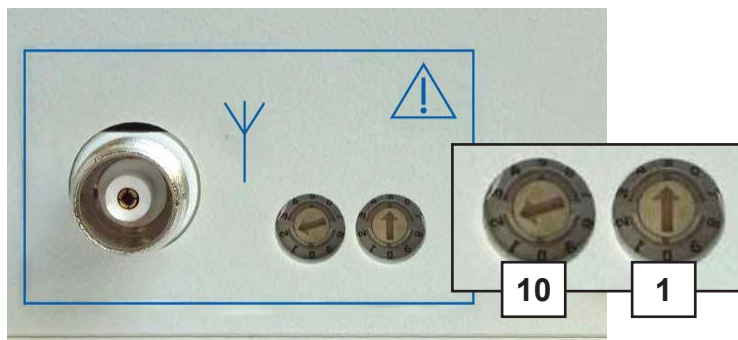
8.2 Riattivazione dei trasduttori

Una volta spenti manualmente, è fondamentale agganciare i trasduttori per ricaricarli e poterli riattivare. Dopo un breve ritardo, viene indicato lo stato di funzionamento (consultare la Sezione 3.2).

8.3 Modifica del canale RF

La trasmissione wireless potrebbe essere disturbata da altri trasmettitori che operano sulla stessa frequenza. Qualora siano presenti varie unità Freedom all'interno di un reparto, tutti i ricevitori devono essere impostati su numeri di canale diversi. L'impostazione del canale di funzionamento viene effettuata con i comandi situati sul pannello posteriore del ricevitore Freedom, osservando la seguente procedura:

1. Scollegare il ricevitore dalla rete elettrica e attendere lo spegnimento di tutti i LED.




2. Selezionare il numero del nuovo canale utilizzando i commutatori di codice sul pannello posteriore del ricevitore.
 ISM: 00 - 25 (26 canali)
 WMTS (USA) : 00 - 99 (100 canali)
3. Collegare nuovamente l'unità ricevente alla rete elettrica e attendere il termine del test dei LED.
4. Inserire il trasduttore US in un vano di ricarica e attendere finché non viene indicata la ricarica in corso.

A questo punto, il nuovo canale è stato installato per il ricevitore e il trasduttore. Questa procedura richiede circa 20 secondi; non interrompere il processo. In caso di comportamenti anomali, ripetere la procedura.

Nota: *è opportuno annotare i numeri di serie del ricevitore e dei trasduttori installati e associati per un eventuale futuro utilizzo. Questo accorgimento può rivelarsi importante qualora vengano impiegati vari sistemi telemetrici all'interno di un reparto o di un'area confinata.*

9. Specifiche

9.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	L'unità ricevente è collegata alla linea CA senza messa a terra di protezione (classe 2).
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Trasduttore - SF1-US: parti applicate di classe CF Trasduttore - SF1-TOCO: parti applicate di classe CF
Modalità di funzionamento.	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua.	Ricevitore - SF1: IP30 Trasduttore - SF1-US: IPX8 (1 m per 16 ore) Trasduttore - SF1-TOCO: IPX8 (1 m per 16 ore)
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

9.2 Unità ricevente (SF1/SF1-SL)

Ricevitore RF	ISM: banda 434.05 - 434.7 MHz, 26 canali WMTS: banda 608.0375 - 612.9875 MHz, 100 canali
Selezione del canale	Commutatore rotante
Tensione di alimentazione	100 V...240 V, 50...60 Hz, 10 VA
Potenza assorbita in standby	< 0,8 W
Antenna	Gainflex
Ricarica dei trasduttori	Due vani di aggancio e ricarica per SF1-US e SF1-TOCO
Tempo di ricarica	Massimo: 3 ore, regolato
Funzionamento	Automatico, senza comandi

Indicatori	<ul style="list-style-type: none"> - Trasmissione del trasduttore US - Trasmissione del trasduttore TOCO - Carica della batteria durante il funzionamento - Carica della batteria durante la ricarica - Ricarica della batteria in corso
Dimensioni	250 x 200 x 85 mm
Peso	1 kg

9.3 Trasduttore US (SF1-US)

Misurazione	Frequenza cardiaca fetale esterna tramite ultrasuoni con Doppler pulsato
Parametro degli ultrasuoni	Conforme a IEC 60601-2-37
Trasmissione	Senza fili al ricevitore (SF1/SF1-SL)
Portata	Fino a 30 m, sott'acqua fino a 8 m (in funzione delle condizioni locali)
Modulazione	Digitale, FSK
Antenna	Elicoidale
Trasmittitore RF	In funzione del ricevitore: SF1 (ISM), SF1-SL (WMTS)
Alimentazione	Batteria ai polimeri di litio
Tempo di funzionamento	Circa 16 ore con batteria completamente carica
Dimensioni	Ø 75 x 20 mm
Peso	105 g

9.4 Trasduttore TOCO (SF1-TOCO)

Misurazione	Misurazione esterna a pressione dell'attività uterina
Trasmissione	Senza fili al trasduttore a ultrasuoni SF1-US
Portata	30 cm (dal trasduttore TOCO al trasduttore US)
Modulazione	Digitale, FSK
Antenna	Ferrite
Trasmittitore	10 kHz

Alimentazione	Batteria ai polimeri di litio
Tempo di funzionamento	Circa 16 ore con batteria completamente carica
Dimensioni	Ø 75 x 20 mm
Peso	92 g

9.5 Specifiche ambientali

Funzionamento		Conservazione
Da 10 a 40 °C	Temperatura	Da -10 a 50 °C
Dal 10% al 75% (senza condensa)	Umidità relativa	Dal 10% al 93% (senza condensa)

9.6 Conformità alle direttive e agli standard*

Direttive europee:

Il sistema Sonicaid™ Freedom è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE), modificata dalla 2007/42/CE e della direttiva sui terminali radio e di telecomunicazione (1999/5/UE).

Norme:

Sicurezza	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (seconda edizione) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (terza edizione) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Compatibilità elettromagnetica	EN60601-1-2:2007 FCC 47 Parte15 Sottoparte B
Radio	ETSI EN 300 220-2: V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR Parte 15 Sottoparte C e Parte 95 Sottoparte H (WMTS), RSS-210
Etichettatura	BS EN15223-1:2012

9.7 Accessori e materiali di consumo raccomandati*



AVVERTENZA: utilizzare solo gli accessori e i materiali di consumo raccomandati elencati nel presente manuale.

Articolo	PN
Aquasonic Gel, flacone da 5 litri (ciascuno)	ACC-1300-0154
Aquasonic Gel (scatola da 12 x 250 ml)	ACC3
Ultrasonic Gel (scatola da 12 tubetti x 60 ml)	ACC24
Cinture per trasduttore riutilizzabili prive di lattice (coppia)	ACC-MI1136
Clip per trasduttore	ACC-OBS-051
Trasduttore a ultrasuoni	ACC-OBS-052
Trasduttore TOCO	ACC-OBS-053
Manicotto per trasduttore	ACC-OBS-054
Staffa di montaggio (per montare il ricevitore su un monitor FM800E)	ACC-OBS-050
Manuale di servizio	778345

**L'elenco non è esaustivo*

10. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il sistema Sonicaid™ Freedom 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 alle istruzioni del produttore, 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 accenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Modificare l'orientamento dell'apparecchiatura
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce

L'aggiunta di accessori o componenti a un sistema oppure l'introduzione di modifiche a sistemi o dispositivi medici può compromettere il livello di immunità. Prima di modificare la configurazione di qualsiasi sistema, rivolgersi a personale qualificato.

11. 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 dal trasduttore a ultrasuoni del sistema Sonicaid Freedom è fissa e non può essere regolata dall'operatore. Pertanto, per attenersi il più possibile al principio ALARA, l'utente 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 relativi all'emissione acustica dei trasduttori sono riepilogati nelle tabelle seguenti.

Emissione acustica

Il trasduttore a ultrasuoni del sistema Sonicaid Freedom utilizzato con i monitor fetali della serie Sonicaid FM800 Encore prevede un'unica modalità di funzionamento, con parametri di emissione acustica fissi non regolabili dall'utente. Consultare la Tabella 1 per i valori di emissione acustica utilizzati dai dispositivi a ultrasuoni secondo FDA Track 1.

Tabella 1 Tabella dei valori di emissione acustica per Track 1 – Modalità di scansione non automatica Sistema di monitoraggio fetale wireless Sonicaid Freedom Modalità di funzionamento: PWD Applicazione/i: monitoraggio fetale					
Emissione acustica		IM	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)	
Valore massimo globale*		0,0261	4,64	17,5	
Parametri acustici associati	$Pr_{.3}$ (MPa)*	0,0258			
	W_0 totale (mW)*		27,5	27,5	
	f_c (MHz)	1,024	1,024	1,024	
	Z_{sp} (cm)	4,50	4,50	4,50	
	Dimensioni del fascio	$x_{.6}$ (cm)		4,64	4,64
		$y_{.6}$ (cm)		4,95	4,95
	PD (μS)		91,5		91,5
	PRF (Hz)		2900		2900
	EBD complessiva (cm)	Az. (cm)		5,0	
Elev. (cm)			5,0		

*Nota: i valori massimi globali relativi a IM e intensità, oltre che a pressione e potenza, rappresentano massimi statistici calcolati utilizzando un'analisi unilaterale delle tolleranze per distribuzioni normali con dati di prova ricavati da tre campioni prelevati da un lotto di produzione.

Tabella 2: parametri di emissione acustica per monitor della frequenza cardiaca fetale senza focalizzazione	
Parametro	Valore
I_{SATA} sulla faccia del trasduttore (Nota 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} sulla faccia del trasduttore/DF (Nota 1)	14,8 mW/cm ²
Superficie delle dimensioni del fascio di ingresso (A_{EBD}) (Nota 2)	7,02 cm ²

Nota 1: i valori I_{SATA} rappresentano massimi statistici calcolati utilizzando un'analisi unilaterale delle tolleranze per distribuzioni normali con dati di prova ricavati da tre campioni prelevati da un lotto di produzione. Vedere la tabella 3 riportata di seguito.

Nota 2: corrisponde all'area degli elementi radianti, che viene utilizzata nel calcolo del valore I_{SATA} sulla faccia del trasduttore.

I valori ridotti di pressione e intensità sono stati calcolati in conformità con NEMA UD 2-2004 (R2009), *Standard di misurazione dell'emissione acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, Revisione 3*, a partire da pressioni misurate in acqua utilizzando un fattore di declassamento di $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. Sono state effettuate ricerche per ottenere l'emissione acustica massima globale impiegando valori ridotti, poiché i massimi a potenza ridotta si verificano in genere con un campo assiale più ristretto rispetto ai massimi subacquei. Il fattore di declassamento per la pressione è $\exp(-0,115 * 0,3 * f_c * z)$ e per l'intensità è $\exp(-0,23 * 0,3 * f_c * z)$, dove f_c rappresenta la frequenza centrale in MHz e z la distanza assiale in cm.

Definizione dei termini

$I_{SPTA,3}$	Intensità ridotta di picco spaziale e media temporale
$I_{SPPA,3}$	Intensità ridotta di picco spaziale mediata sull'impulso
I_{SATA}	Rapporto fra l'intensità media temporale e l'area della superficie del trasduttore
IM	Indice meccanico
$Pr_{,3}$	Pressione rarefazionale di picco ridotta
W_o	Potenza degli ultrasuoni
f_c	Frequenza acustica centrale
z_{sp}	Distanza assiale a cui viene misurato il parametro segnalato
x_{-6} y_{-6}	Rispettivamente le dimensioni -6dB in piano (azimutale) e fuori piano (di elevazione) nel piano x-y in cui si trova z_{sp}
PD	Durata dell'impulso
PRF	Frequenza di ripetizione degli impulsi
EBD	Dimensioni del fascio di ingresso per i piani azimutale e di elevazione

Analisi statistica dei dati di misura

La **Tabella 3** contiene i risultati di un'analisi statistica eseguita sui dati relativi all'emissione acustica per esaminare il limite massimo di emissione, sulla base di un approccio unilaterale ai limiti di tolleranza. Sono state determinate la media e la deviazione standard di picco spaziale, intensità media temporale e indice meccanico, mentre i limiti massimi delle emissioni sono stati calcolati con la formula seguente:

$$X = \bar{x} + KS_x$$

dove X rappresenta il limite massimo del parametro di emissione, \bar{x} è la media del parametro di emissione misurato, S_x è la deviazione standard del parametro di emissione misurato, e K rappresenta un fattore ricavato dal seguente testo di riferimento: M. G. Natrella, *Experimental Statistics*, NBS Handbook 91, 1963. K è scelto in modo che vi sia una confidenza del 90% per cui i livelli di emissione del 90% di tutte le unità non supereranno il limite X .

Tabella 3: esempio di dati di misura statistici			
Sonda: SF1-US	Emissione acustica	Doppler pulsato*	
Parametro	I_{SATA} sulla faccia del trasduttore/DF [mW/cm ²]	IM	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]
Dimensione del campione	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Media	13,1	0,0182	2,53
Deviazione standard	0,406	1.88E-3	0,496
Limite (X)	14,8	0,0261	4,64

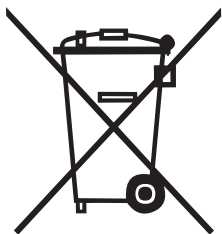
**Nota: i valori fungono solo da riferimento in quanto non vengono utilizzati per definire i limiti di emissione per i monitor della frequenza cardiaca fetale con Doppler pulsato.*

Incertezza di misura

La **Tabella 4** mostra l'incertezza di misura dei parametri di emissione acustica indicati nelle precedenti tabelle 1, 2 e 3.

Tabella 4: incertezza di misura dei parametri di emissione acustica	
Parametro	Incertezza di misura
Tutte le misurazioni di pressione	± 6,4%
Indice meccanico	± 6,4%
Tutte le misurazioni di intensità	± 12,7%
Frequenza centrale (f_c)	± 2%
Potenza degli ultrasuoni (W_p)	± 12,7%

12. Smaltimento



Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

13. Garanzia e assistenza

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

Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il sistema Sonicaid™ Freedom, attenersi alla seguente procedura:

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

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

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

Tel.: +44 (0)29 20496793 - Assistenza (segreteria telefonica 24 ore)
Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tutti i diritti riservati



Il sistema Sonicaid™ Freedom è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/CE, e ha superato le procedure di verifica della conformità definite dalla direttiva del Consiglio.

Prodotto nel Regno Unito da Huntleigh Healthcare Ltd.
Huntleigh Healthcare si impegna a migliorare costantemente i propri prodotti. In tal senso la società si riserva il diritto di modificare senza preavviso specifiche e materiali.

Sonicaid e Huntleigh sono marchi registrati di Huntleigh Technology Ltd. 2013.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2013

HUNTLEIGH

...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito
Tel.: +44 (0)29 20485885 Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
Sito Web: www.huntleigh-diagnostics.com



N. di registrazione: 942245 per Inghilterra e Galles. Sede legale:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis,
Bedfordshire, LU5 5XF

© Huntleigh Healthcare Limited 2013

UNA SOCIETÀ **ARJO**HUNTLEIGH, MEMBRO DEL GETINGE GROUP

® e ™ sono marchi di Huntleigh Technology Limited
Nell'ottica di una politica di continuo miglioramento, ci riserviamo il diritto di
modificare i modelli senza preavviso.

778332-IT-5
(ITALIANO)