

CADENCE

**Monitor Fetale**

Manuale d'uso

# Dichiarazione di Conformita` EC

**Prodotto:** Monitor fetale

**Modello:** CADENCE

**Configurazione standard include:**

**Configurazione base:** FHR1 (US1), TOCO e MARK (marcatore remoto)

**Opzioni:** FHR2 (US2), IUP (pressione intrauterina), DECG (ECG diretto fetale), AFM (individuazione automatica movimenti fetali) e FS (stimolatore fetale)

**Classificazione (MDD, Annex IX):** IIb

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra menzionati sono in accordo alle Direttive EC e relativi Standard. Tutta la documentazione di supporto e` conservata sotto le premesse del costruttore e dell'organismo notificato.

Importato e distribuito in esclusiva per l'Italia da: MORETTI S.p.A [www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)

Gli accessori da noi usati, come per esempio gli elettrodi mono-uso fetali a spirale ed il catetere a pressione intrauterino, sono prodotti dalla TYCO ed hanno superato l'autenticazione della CE.

## DIRETTIVE

Direttive Generali:

Direttive per apparecchiature mediche: CONCILIO DIRETTIVA 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 circa apparecchiature mediche (MDD 93/42/EEC).

**Standard:**

Standard applicati (pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Comunita` Europea) a questi prodotti sono: EN ISO 9001, EN 46001, EN 1441, EN 980, IEC 878, EN 30993, EN 540, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 475, EN 61157, ISO 1000, EN 1041.

Corpo notificato: TÜV Product Service GmbH, TÜV Süddeutschland•TÜV Nord Groups Ridlerstrasse 65, D-80339 Monaco, Germania.



Questo prodotto e` in accordo alle Direttive Mediche 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 e delle direttive della Comunita` Economica Europea.

## Diritti Privati

© Copyright Edan Instruments, Inc. 2007. Tutti i diritti riservati.

### Attenzione

La Edan Instruments, Inc. (da cui in poi definita EDAN) non implementa alcun tipo di garanzia circa questo materiale, incluso, ma non limitato alle garanzie implicate nella vendita e fitness per scopi particolari. La EDAN non si assume alcuna responsabilità per errori che potrebbero verificarsi in questo documento, oppure per incidenti o danni relativi all'equipaggiamento, prestazione oppure uso di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta oppure tradotta in alcuna altra lingua senza previa approvazione da parte della EDAN stessa.

Le informazioni contenute nel documento sono soggette a modifica senza previa notifica.

### Responsabilità del Produttore

La EDAN si ritiene solamente responsabile per qualsiasi problema concernente la sicurezza, l'affidabilità e la prestazione dell'equipaggiamento stesso se:

L'operazione di assemblaggio o riparazione sono eseguite dal personale autorizzato EDAN e se l'apparecchio è usato in accordo alle istruzioni per l'uso.

**Nota:** questo apparecchio non è stato concepito per uso domestico.

#### **AVVISO** .

Questo apparecchio non è stato concepito per alcun trattamento. Se vi sono dubbi sul risultato dell'analisi, è necessario intraprendere ulteriori indagini usando tecniche alternative.

L'accuratezza del FHR è controllata dall'unità e non può essere regolata dall'operatore. Se il risultato FHR non è soddisfacente, prego usare altri metodi come per esempio la visita stetoscopica per implementare la verifica oppure contattare il distributore locale/costruttore per assistenza.

Un uso dell'unità non corretto da parte di operatori ospedalieri potrebbe causare la rottura dell'unità e pericolo per la salute del paziente.

Su richiesta, la EDAN puo` fornire, con pagamento aggiunto, i diagrammi dei circuiti ed altre informazioni a tecnici di assistenza al fine di implementare la riparazione e/o sostituzione delle componenti che la EDAN puo` definire utili all'utente.

## **Garanzia**

La EDAN garantisce che il Monitor Fetale CADENCE non e` affetto da difetti sia di materiale che di produzione. In condizioni di normale uso e manutenzione, se la EDAN riceve notifica di tali difetti durante il periodo di garanzia (a partire dalla data di spedizione), la EDAN dovra` (come opzione) riparare oppure sostituire i prodotti che sono provati essere difettosi.

I prodotti software e firmware EDAN che sono stati designati dalla EDAN per uso con prodotti hardware, quando propriamente installati sul prodotto hardware, sono garantiti da problemi nell'esecuzione delle istruzioni di programma a causa di difetti in materiali e produzione. Se la EDAN riceve notifica di tali difetti durante il periodo di garanzia che inizia dalla data di spedizione, la EDAN implementera` la riparazione e/o sostituzione dei software media oppure firmware che non eseguono le istruzioni di programma nel modo corretto. Tuttavia la EDAN non garantisce che l'operativita` dell'hardware, software oppure firmware non venga interrotta oppure sia esente da errore.

L'unita` non contiene parti che possono essere riparate dall'utente stesso. L'apparecchiatura deve essere riparata solamente da personale autorizzato e qualificato. La EDAN non puo` accettare la responsabilita` per conformita` di sicurezza, affidabilita` e prestazione se vengono apportate modifiche oppure riparazioni da parte di personale non autorizzato.

Questa unita` e` garantita per un periodo di 12 mesi, valida dalla data di acquisto. L'obbligo della EDAN durante la garanzia e` limitato alla riparazione, come opzione della EDAN, di qualsiasi parte che venga provata essere difettosa. Se il prodotto non funziona come garantito dalla compagnia produttrice durante il periodo di garanzia, verra` riparato oppure sostituito senza alcun costo aggiuntivo.

### **Note:**

L'obbligo della EDAN oppure la sua responsabilita` contenute in questa garanzia non includono alcun costo di trasporto oppure altri tipi di costi come anche responsabilita` per danni diretti, indiretti, consequenziali oppure ritardi

risultanti da un uso/applicazione non corretto del prodotto e sostituzione delle componenti e/o accessori che non siano provati essere difettosi dalla EDAN e dalla sua rappresentanza autorizzata.

Questa garanzia non deve essere estesa ad alcun apparecchio che sia soggetto a uso incorretto, negligenza oppure incidenti; qualsiasi apparecchio recante l'etichetta seriale originale EDAN oppure i simboli d'identificazione prodotto che siano stati alterati e/o rimossi, oppure qualsiasi prodotto di altre ditte di costruzione non sarà coperto dalla garanzia EDAN.

## Uso di questa tabella di guida

Questa guida è stata designata per fornire i concetti chiave per l'uso dell'unità.

### **AVVISO**

Indicazione di AVVISO riguardante alcune azioni o situazioni che potrebbe risultare in ferite personali o morte.

### **ATTENZIONE**

Indicazione di ATTENZIONE avvisa l'utente dalla presenza di azioni e/o situazioni che possono danneggiare l'unità, produrre dati non accurati oppure invalidare la procedura.

**Nota:** Una NOTA è fornita per le informazioni utili circa la funzione oppure la procedura.



Questo prodotto è in accordo alle Direttive Mediche 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 e delle direttive della Comunità Economica Europea.

# Tavola dei contenuti

<b>Capitolo 1 Guida di sicurezza</b> .....	<b>1</b>
1.1 Istruzioni per Operazioni di Sicurezza .....	1
1.2 Guida per l'uso di ultrasuoni in sicurezza .....	2
1.3 Precauzioni di sicurezza .....	2
1.4 Definizione e simboli.....	5
<b>Capitolo 2 Introduzione</b> .....	<b>7</b>
2.1 Uso principale .....	7
2.2 Informazioni generali .....	7
2.3 Caratteristiche .....	8
2.4 Informazioni d'ordine .....	8
<b>Capitolo 3 Monitor ed Accessori</b> .....	<b>10</b>
3.1 Monitor.....	10
3.1.1 Pulsanti.....	10
3.1.2 Indicatori.....	16
3.1.3 Registratore .....	17
3.1.4 Prese sul lato destro del Monitor.....	19
3.2 Trasduttori e cavi.....	19
3.2.1 Trasduttore ultrasonico .....	19
3.2.2 Trasduttore TOCO.....	20
3.2.3 Marcatore remoto .....	21
3.2.4 Elettrodo fetale a spirale.....	22
<b>Capitolo 4 Iniziare</b> .....	<b>23</b>
4.1 Aprire la confezione e controllo .....	23
4.2 Connessione del cavo elettrico.....	23
4.3 Connessione con la rete .....	23
4.4 Connessione con il PC.....	23
4.5 Connessione con il modulo di rete senza cavi.....	23
4.6 Carta di stampa e rimozione blocco.....	24
4.7 Accensione del Monitor.....	25
4.8 Connessione del trasduttore e dei cavi .....	26
<b>Capitolo 5 Monitoraggio</b> .....	<b>27</b>
5.1 Monitoraggio Ultrasonico di FHR .....	27
5.2 Monitoraggio fetale con elettrodi ECG di FHR.....	29
5.3 Monitoraggio doppio battito cardiaco .....	31
5.4 Monitoraggio attivita` uterina.....	32
5.4.1 Monitoraggio contrazioni (Esterno).....	32
5.4.2 Monitoraggio contrazioni (Interno).....	33
5.5 Registrazione marchiatore remoto di movimenti fetali .....	36
5.6 Dopo il monitoraggio.....	37

<b>Capitolo 6 Manutezione e pulizia .....</b>	<b>38</b>
6.1 Manutenzione preventiva .....	38
6.2 Pulizia del Monitor .....	38
6.2.1 Detersivi .....	39
6.3 Pulizia del trasduttore .....	40
6.3.1 Pulizia del trasduttore TOCO .....	40
6.3.2 Pulizia del trasduttore ultrasonico .....	41
6.3.3 Pulizia del cavo fetale ECG .....	41
6.4 Pulizia del registratore .....	41
6.5 Pulizia della cintura .....	42
6.6 Sterilizzazione .....	42
6.7 Disinfezione.....	42
6.8 Manutenzione della carta per stampa .....	43
<b>Appendice 1 Specifiche del prodotto.....</b>	<b>44</b>
A1.1 Monitor.....	44
A1.2 Trasduttori e cavi.....	47
<b>Appendice 2 Connettore segnale d`entrata/uscita.....</b>	<b>48</b>
<b>Appendice 3 Ricerca e soluzione dei problemi.....</b>	<b>50</b>
A3.1 Nessun Display .....	50
A3.2 Rumore .....	50
A3.3 Errore di registrazione .....	50
A3.4 Monitoraggio ultrasonico di FHR .....	51
A3.5 Monitoraggio fetale con elettrodo ECG di FHR .....	51
A3.6 Monitoraggio contrazioni (Esterno).....	52
A3.7 Monitoraggio contrazioni (Interno).....	52

## Capitolo 1 Guida di sicurezza

### 1.1 Istruzioni per operazioni di sicurezza

- ☛ Il monitor fetale CADENCE è stato designato in accordo ai requisiti internazionali di sicurezza IEC 60601-1 per gli strumenti di diagnostica medica. Rappresenta un'unità di classe I.
- ☛ Il monitor fetale CADENCE funziona in accordo alle specifiche indicate ed a temperatura ambiente compresa tra 5°C e 40°C. La temperatura ambiente che superi i limiti appena indicati può avere influenza sull'accuratezza della strumentazione e causare danni ai moduli ed ai circuiti. Lasciare almeno 2 pollici (5cm) di distanza attorno all'unità per garantire una corretta ventilazione.
- ☛ L'utente deve controllare che l'unità, i cavi ed il trasduttore non siano danneggiati e che non costituiscano un pericolo per la sicurezza del paziente oppure che limitino la capacità di monitoraggio. L'intervallo d'ispezione raccomandato è una volta a settimana oppure anche più frequentemente. Se venisse identificato qualsiasi tipo di danno, si raccomanda la propria sostituzione prima dell'uso.
- ☛ Il monitor deve essere usato riparato solamente da personale qualificato. La EDAN non accetta alcuna responsabilità per la conformità di sicurezza, l'affidabilità e la prestazione se vengono apportate modifiche o riparazioni da parte di personale non autorizzato. La sostituzione delle componenti difettose deve essere implementata.
- ☛ Test periodici di prestazione devono essere implementati per garantire la sicurezza del paziente. Ciò include anche misurazione di perdita di corrente e test d'isolamento. L'intervallo di test raccomandato è una volta all'anno.
- ☛ Le categorie di protezione contro scossa elettrica sono:



☐ FHR1    ☐ FHR2    ③ TOCO    ④ MARK    ⑤ FS

Questo simbolo indica che l'unità è IEC 60601-1 di tipo B. La protezione di tipo B significa che le connessioni sono in accordo alle perdite di corrente previste, alla forza dielettrica ed ai limiti di connessione d'isolamento di IEC 60601-1.



IUP

Questo simbolo indica che l'unità è IEC 60601-1 di tipo BF. L'unità che mostra questo simbolo contiene una componente d'isolamento (galleggiante) di tipo F in grado di fornire un alto grado di protezione in caso di scossa elettrica.



## DECG

Questo simbolo indica che l'unità è IEC 60601-1 di tipo CF. L'unità che mostra questo simbolo contiene una componente d'isolamento (galleggiante) di tipo F in grado di fornire un alto grado di protezione in caso di scossa elettrica.

☛ Il monitor descritto in questo manuale non è protetto contro:

- a) Gli effetti di scosse elettriche da defibrillatore
- b) Gli effetti di scariche elettriche da defibrillatore
- c) Gli effetti di corrente ad alta frequenza
- d) L'interferenza di apparecchiature elettrochirurgiche
- e) Interferenza di telefoni cellulari

## 1.2 Guida Ultrasonica di sicurezza

### ☛ Uso fetale

Il monitor fetale CADENCE è stato designato per monitoraggio continuo del battito cardiaco del feto durante la gravidanza e la gestazione. L'interpretazione clinica del battito cardiaco può essere di diagnosi per problemi fetali e/o materni e complicazioni.

### ☛ Istruzioni per l'uso su pazienti in Minima Esposizione

L'uscita acustica di CADENCE è internamente controllata e non può essere modificata dall'utente durante l'implementazione dell'esame. La durata dell'esposizione è, ad ogni modo, pienamente sotto il controllo dell'operatore. La comprensione delle tecniche di esame descritte in questo manuale faciliteranno l'ottenimento della massima quantità di informazioni diagnostiche con la minima esposizione del paziente.

## 1.3 Precauzioni di sicurezza

I messaggi di **INFORMAZIONE** ed **ATTENZIONE** devono sempre essere osservati. Per evitare la possibilità di danni, osservare le precauzioni seguenti durante l'uso della strumentazione.

**⚠AVVISO⚠: PERICOLO DI ESPLOSIONE-** Non usare il monitor Fetale CADENCE in un ambiente dove la concentrazione di anestetici infiammabili oppure di altri materiali sia alta.

**⚠AVVISO⚠: PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA-** La presa elettrica deve

essere tripla con connessione a terra. E' necessario usare una presa ospedaliera. Non adattare mai alcuna spina tripla del monitor con prese a connessione doppia. Se la presa possiede solamente due cavita` di collegamento per spinotti, sostituirla con una tripla prima di usare il monitor.

**⚠AVVISO⚠**: Disconnettere il cavo elettrico prima di cambiare il fuso. Usare solamente lo stesso tipo di fuso.

**⚠ AVVISO ⚠**: **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - non tentare di connettere oppure disconnettere un cavo elettrico quando le vostre mani sono bagnate. Assicurarsi che le vostre mani sia pulite ed asciutte prima di toccare il cavo elettrico.

**⚠AVVISO⚠**: L'unita` deve essere installata da un ingegnere di servizio qualificato.

**⚠ AVVISO ⚠**: **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non rimuovere il pannello superiore durante l'uso dell'unita` oppure mentre l'elettricit` e` stata disconnessa. Solamente personale di servizio autorizzato puo` rimuovere il coperchio dell'unita`.

**⚠AVVISO⚠**: Connettere solamente l'apparecchio agli accessori forniti oppure raccomandati dalla EDAN.

**⚠AVVISO⚠**: Non accendere l'unita` fino a quando tutti i cavi siano stati propriamente connessi e controllati.

**⚠AVVISO⚠**: L'elettrodo fetale a spirale ed il catetere a pressione intrauterino sono mono-uso, disporre correttamente dopo averli usati.

**⚠AVVISO⚠**: L'elettrodo fetale a spirale deve essere rimosso dal paziente prima di effettuare qualsiasi intervento elettrochirurgico.

**⚠AVVISO⚠**: Saflex™ IUPC non e` stato concepito ne approvato per la misurazione della pressione uterina extraovulare; tentare di effettuare tale misurazione potrebbe risultare in ferite per il

paziente.

**⚠️ AVVISO ⚠️**: Non toccare simultaneamente il connettore del segnale d'entrata oppure in uscita ed il paziente.

**⚠️ AVVISO ⚠️**: Gli accessori connessi alle interfaccia analogiche e digitali devono essere certificate in accordo ai rispettivi standard IEC (per esempio 950 per le unità di elaborazione dati e IEC 60601-1 per l'apparecchiatura medica). Inoltre tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione valida degli standard IEC 60601-1-1. Chiunque connetta apparecchiature addizionali al connettore del segnale d'entrata oppure d'uscita crea in effetti in sistema medico, e di conseguenza responsabile di garantire che il sistema sia in accordo ai requisiti della versione corrente degli standard IEC 60601-1-1. Se sono presenti dubbi, consultare il nostro dipartimento di assistenza oppure il distributore locale.

**⚠️ ATTENZIONE ⚠️**: L'unità è stata designata per un uso continuo ed "ordinario" (per esempio non farla cadere oppure non spruzzare alcun liquido su di essa).

**⚠️ ATTENZIONE ⚠️**: Tenere l'ambiente pulite. Evitare vibrazioni. Tenere l'unità lontano da medicinali corrosivi, area polverose, ambienti troppo caldi ed umidi.

**⚠️ ATTENZIONE ⚠️**: Non usare l'unità se viene notata la presenza di umidità oppure condensazione. Evitare di usare immediatamente l'unità dopo averla spostata da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido.

**⚠️ ATTENZIONE ⚠️**: Non immergere i trasduttori in alcun tipo di liquido. Quando vengono usate soluzioni, usare cotone sterile per evitare di versare direttamente il liquido sui trasduttori.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠: La sterilità non può essere garantita se la confezione dell'elettrodo fetale a spirale è stata danneggiata oppure aperta.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠: L'elettrodo fetale a spirale è stato sterilizzato con radiazioni gamma. Non sterilizzare nuovamente.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠: Non sterilizzare oppure usare gas sterilizzante sul monitor come anche su qualsiasi altro accessorio.

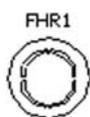
⚠ **ATTENZIONE** ⚠: Spegnere il sistema prima di implementare la pulizia.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠: Quando le cinture vengono lavate, la temperatura dell'acqua non deve superare i 60 °C.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠: **Interferenza elettromagnetica**- Assicurarsi che l'ambiente in cui il monitor fetale è stato installato non sia soggetto ad alcuna sorgente d'interferenza elettromagnetica, come per esempio trasmettitori radio, telefonini, ecc...

⚠ **ATTENZIONE** ⚠: L'unità e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per riciclaggio oppure per appropriata disposizione dopo il termine della loro durata operativa.

## 1.4 Definizioni e simboli



Preso per canale 1 Trasduttore elettromagnetico (per la connessione con trasduttori ultrasonici, Categoria di protezione B)



Preso TOCO/IUP (presa d'entrata TOCO per la connessione con i trasduttori di contrazione esterna [TOCO], presa d'entrata per la

Protezione categoria B/IUP, per il connettore di pressione intrauterina, Categoria di protezione BF).



Preso per canale 2 Trasduttore Ultrasonico (per connessione con trasduttore ultrasonico, categoria di protezione B)



Preso per cavo DECG (per connessione con cavo fetale ECG, categoria di protezione CF)



Preso per marcatore remoto (per connessione con marcatore remoto, Categoria di protezione B)



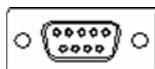
Preso FS per connessione con stimolatore fetale (protezione categoria B)



Preso elettrica



preso del fuso



Interfaccia DB9 (per connessione con il modulo di rete senza fili)



Interfaccia RJ45



Sistema equipotenziale di isolamento elettrico



Attenzione, consultare la letteratura allegata



Simbolo applicato a lato Tipologia B



Simbolo applicato a lato Tipologia BF



Simbolo applicato a lato Tipologia CF

## Capitolo 2 Introduzione

Il monitor Fetale CADENCE puo` fornire differenti configurazioni in accordo alle differenti necessita` dell'utente, FHR1 (US1), FHR2 (US2, opzionale), TOCO, MARK (marcatore remoto), AFM (marcatore automatico di movimento fetale, opzionale), FS (stimolatore fetale, opzionale), DECG (ECG diretto fetale, opzionale), e IUP (pressione intrauterina, opzionale).

**Nota:** Questo manuale d'uso e` stato scritto per coprire tutte le opzioni. Di conseguenza, il vostro modello potrebbe oppure no essere stato dotato dei parametri e funzioni descritte, a seconda del modello ordinato. Vedere **FS-1 Manuale d'uso per Stimolatore Fetale** per informazioni piu` dettagliate.

### 2.1 Uso

Il monitor Fetale CADENCE puo` individuare il battito cardiaco fetale (FHR1 canale 1/FHR2 canale 2), la contrazione materna uterina (TOCO, pressione addominale) in gravidanza oltre le 28 settimane. Il monitor Fetale CADENCE puo` essere usato per monitorare il battito cardiaco fetale durante il periodo pre-parto per NST (Non-stress test) e CST (Test da contrazione). Il Doppio monitoraggio fetale permette la monitorizzazione simultanea di due battiti cardiaci nel caso di gemelli. Cio` viene raggiunto usando due trasduttori ultrasonici ed un trasduttore per contrazioni estreme (TOCO) con un registratore. Il monitor Fetale CADENCE e` un sistema completo di monitoraggio per uso durante la gestazione (IUP e DECG come opzioni). Fornisce informazioni accurate ed affidabili di monitoraggio, offrendo ultrasuoni non invasivi, TOCO esterno, DECG (ECG diretto fetale) e misurazione della pressione Intrauterina (IUP).

### 2.2 Informazioni generali

Il monitor Fetale CADENCE fornisce informazioni accurate ed affidabili di monitoraggio usando il Doppler non –invasivo ultrasonico, tecniche TOCO esterne e la tecnica dell'ECG diretto fetale.

RJ45 rappresenta l'interfaccia principale, il monitor puo` essere connesso con il Sistema di Monitoraggio Centrale Ostetrico MFM-CNS tramite tale interfaccia. Il monitor puo` essere connesso al modulo di rete senza fili tramite l'interfaccia DB9 ed il modulo di rete senza fili completera` la trasmissione dei dati del monitor e del Sistema di Monitoraggio Centrale Ostetrico MFM-CNS.

I dati collezionati e memorizzati dal Monitor Fetale CADENCE possono essere analizzati e stampati dal programma di CADENCE Insight sul PC.

## 2.3 Caratteristiche

- ✧ Funzione base: FHR1 (canale 1), FHR2 (canale 2, opzionale), TOCO, IUP (opzionale), DECG (opzionale)
- ✧ Marcatore automatico di movimento fetale (opzionale)
- ✧ Trasduttore a banda larga di pulsazione con nove cristalli
- ✧ Display LED numerico bi-colore ad alta luminosita`
- ✧ Registrazione termico incorporato
- ✧ Tecnica di elaborazione segnale digitale autocorrelata avanzata
- ✧ Indicatore di qualita` segnale e funzione allarme
- ✧ TOCO zero
- ✧ Il registratore puo` essere arrestato dall`utente oppure tramite timer regolabile
- ✧ Interfaccia RS485/RS232 incorporata
- ✧ Individuazione di aritmia DECG
- ✧ Raggio opzionale DECG
- ✧ Modulo di rete senza fili opzionale
- ✧ I segnali di vibrazione possono essere registrati su fasci CTG (quando connessi allo stimolatore fetale tramite cavo audio, opzionale, la configurazione doppia non possiede questa opzione)
- ✧ Leggero, dimensioni compatte

## 2.4 Informazioni d'ordine

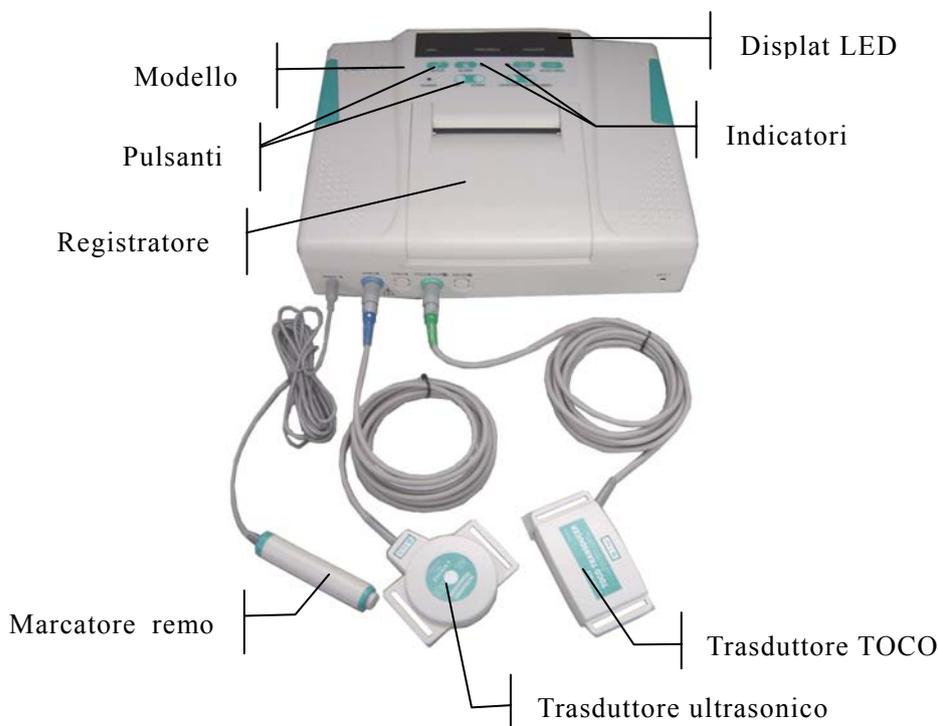
Gli accessori forniti oppure approvati dalla EDAN possono essere usati con il Monitor Fetale CADENCE. Vedere la seguente tavola per ulteriori dettagli.

<b>Accessori (Parti di ricambio)</b>	<b>Produttore e numero componente</b>
Trasduttore ultrasonico	EDAN, MS3-01913
Trasduttore TOCO	EDAN, MS3-01916
Marcatore remoto	EDAN, S(01920)/MS3-01920
Stimolatore fetale	EDAN, MS9-17660
Carta termosensibile	EDAN, MS1-01921
Belt Cintura	EDAN, MS1-02264

Gel Aquasonic (bottiglia da 0.25 litri)	Parker Aquasonic 100, 01943 oppure M50-78001
Fuso T1.6AL 250V	EDAN, M21-64010
Cavo per pressione intrauterina	EDAN, MS2-02147
Catetere monouso per pressione intrauterina	TYCO, 40000021/MS0-02143
Cavo ECG Fetale	EDAN, MS2-12148
Elettrodo monouso fetale a spirale	TYCO, 31479549/MS0-02145
Elettrodo monouso	TYCO, 50000095/MS0-02146

## Capitolo 3 Monitor ed Accessori

Figura 3.1 Aspetto CADENCE (configurazione singola [un feto])

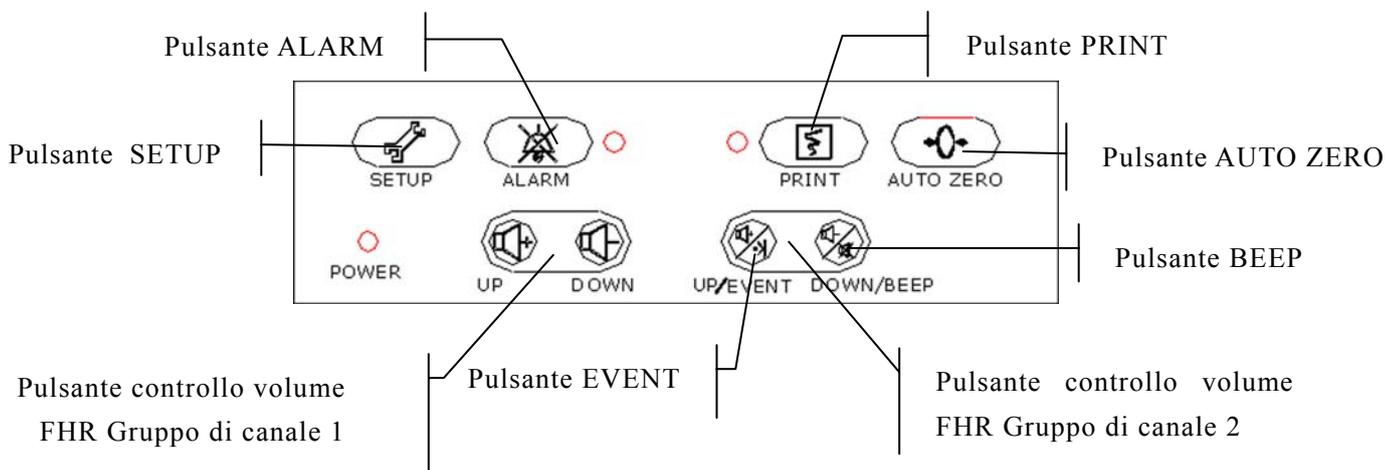


### 3.1 Monitor

#### 3.1.1 Pulsanti

Vi sono diversi pulsanti dotati di differenti funzioni sul pannello frontale del monitor. Il diagramma visualizzato nella Figura 3.2 e delle funzioni principale e' come segue:

Figura 3.2 Pulsanti



**(1) Pulsante SETUP**



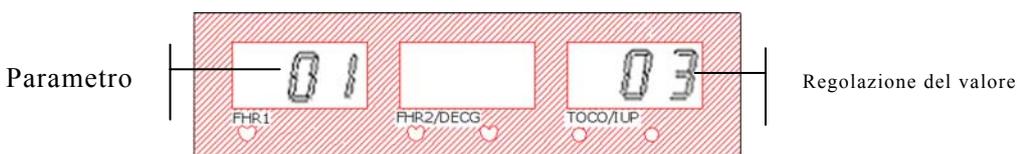
**Funzione:**

Premere questo pulsante per entrare nella modalita` di setup, il display numerico LED viene evidenziato con il colore rosso. Il colore dell`LED numerico potrebbe diventare rosso oppure verde. Mentre il monitor e` in modalita` di setup, l`LED numerico e` completamente rosso; in modalita` di monitoraggio senza l`uso dell`allarme fisiologico di parametro, l`LED e` di colore verde, tuttavia il parametro di FHR e` attivo, se l`unita` identifica una variazione non opportuna di tale parametro, il colore dell`LED varia da verde a rosso fino a quando l`allarme non viene disattivato.

Premere questo pulsante attivera` la funzione d`impostazione parametri (come per esempio n. Di letto, velocita` di stampa, data del sistema, ora, ecc...).

Premere questo pulsante per entrare in modalita` di setup, verra` inizialmente visualizzato lo schermo seguente:

Figura 3.3 Display setup parametri



Quindi premere il pulsante UP/DOWN per aumentare o diminuire il valore.

I parametri regolabili vengono mostrati nella seguente tabella.

Tabella 3.1 Parametri e valori regolabili

Parametro	Significato	Valore regolabile
01	N. di letto	1-32 regolabile
02	Velocita` di stampa	1 (1cm/min), 2 (2cm/min), 3 (3cm/min) opzionale
03	Anno	0-99 (i.e.: 2000-2099) regolabile
04	Mese	1-12 regolabile
05	Giorno	1-31 regolabile
06	Ora	0-23 regolabile
07	Minuto	0-59 regolabile

08	Secondi	0-59 regolabile
09	Limite superiore di allarme	160BPM-180BPM regolabile; il valore di default e' 160BPM, l'intervallo e' 10BPM.
10	Limite inferiore di allarme	90BPM-120BPM regolabile; il valore di default e' 120BPM, l'intervallo e' 10BPM.
11	Ritardo di allarme	10-40 (seconds) regolabile; il valore di default e' 30 secondi, l'intervallo e' 5 secondi.
12	Amplificazione AFM	1-4 regolabile; il valore di default e' 3, l'intervallo e' 1
13	Limite AFM	0-100 regolabile; il valore di default e' 30, l'intervallo e' 10
14	Timer di stampa	0-60 (minuti) regolabile. il valore di default e' 0 minuti, l'intervallo e' 10
15	FHR2/DECG Offset traccia di stampa	0-2 regolabile; 0: nessun offset, 1: +20BPM, 2: -20BPM, il valore di default e' 0
16	Tipologia di carta da registrazione	1, 2 opzionale; 1: carta internazionale standard da registrazione, il raggio e' 50BPM-210BPM, 20BPM/CM, 2: USA carta standard da registrazione, il raggio e' 30BPM-240BPM, 30BPM/CM; il valore di default e' 2
17	Protocollo di rete	0,1 opzionale; 0: RS485 protocollo di rete V1.0, 1: RS485 protocollo di rete V1.1, valore di default 1
18	Configurazione apparecchio	0, 1, 2 opzionale; 0: singolo, 1: doppio, 2: IUP e DECG, il valore di default e' 0
19	Modalita' di calcolo DECG	1, 2 opzionale; 1: modalita' di calcolo transitoria, 2: doppia modalita' di calcolo medio, il valore di default e' 1
20	Raggio DECG	1, 2 opzionale; 1: 50BPM-210BPM, 2: 30BPM-240BPM, il valore di default e' 2
21	Individuazione Logica Aritmia DECG	1, 0 opzionale; 1: Abilitare individuazione logica aritmia DECG, $\pm 25$ BPM anti-artificiale, 0: disabilitare individuazione logica aritmia DECG, il valore di default e' 1
22	Selezione guida ECG	1, 2, 3 opzionale; 1: Guida-□, 2: Guida-□, 3: Guida-□, il valore di default e' 2

**Nota:** I parametri da 16 a 18 vengono impostati solamente dal produttore oppure dall'ingegnere di servizio e non possono essere usati dall'utente.

Premere il pulsante **AUTO ZERO** per uscire rapidamente dall'impostazione.

**Nota:** Quando nessuna operazione viene implementata in 30 secondi sotto la modalita` di setup, il monitor entrera` automaticamente in condizione di monitoraggio FHR1, FHR2/DECG, and TOCO/IUP.

## (2) Pulsante ALARM



**Funzione:** Abilitare/Disabilitare l'allarme radio quando il FHR e` in condizione di allarme.

Accendere l'unita`, l'indicatore di allarme verra` disattivato, nessun allarme audio.

Premere il pulsante per abilitare l'allarme audio, l'indicatore di allarme lampeggia di luce verde, quando il FHR (FHR1/FHR2/DECG) si trova in condizione di allarme, verra` udito il suono di "Di,Di,Di" e l'indicatore di allarme lampeggia di luce rossa.

Premere nuovamente il pulsante per eliminare il suono dell'allarme, l'indicatore dell'allarme verra` disattivato. Quando il FHR (FHR1/FHR2/DECG) si trova in condizione di allarme, il suono dell'allarme non apparira`, tuttavia l'indicatore lampeggiera` di luce rossa. Quando la condizione di allarme scompare, l'indicatore di allarme verra` disattivato.

Quando il FHR (FHR1/FHR2/DECG) e` inferiore al limite piu` basso oppure superiore a quello piu` alto, il segnale d'allarme, il segnale d'allarme verra` emesso.

## (3) Pulsante PRINT



**Funzione:** Abilitare/Disabilitare la stampa

Power on, the print indicator status is shut off after self-test, and no printing.

Accendere l'unita`, l'indicatore di modalita` stampa verra` disattivato dopo il test automatico, non verra` implementata alcuna stampa.

Quando viene premuto il pulsante **PRINT**, l'indicatore di stampa lampeggiera` di luce verde ed il registratore entrera` in funzione. Se l'indicatore di stampa e` ancora spento il registratore emette un allarme audio, la funzione di stampa non puo` essere implementata e l'operazione viene chiusa.

La stampa puo` essere annullata dalle seguenti problematiche:

- ☛ Il monitor si trova in condizione di test automatico, la linea base di stampa non e` terminata. Dopo che il registratore ha terminato la stampa delle linee di base, premere il pulsante **PRINT** per attivare la stampa.
- ☛ Premere il pulsante **PRINT** per terminare la stampa, l'ultima partita di stampa non puo` essere completata.

- ☛ Il trasduttore ad ultrasuoni oppure il cavo del connettore DECG e' disattivato.
- ☛ Il registratore ha terminato la carta da stampa.
- ☛ Registrazione terminata.

Quando viene premuto una volta il pulsante **PRINT**, l'indicatore di stampa si spegnera' ed il registratore terminera' di funzionare (il registratore puo' essere resettato dopo che l'ultima stampa e' stata effettuata).

#### (4) Pulsante AUTO ZERO



##### Funzione:

- ① Regolare la traccia/valore di contrazione esterna TOCO per un valore di 10 (monitoraggio contrazioni esterne) oppure regolare la traccia/valore IUP per valore 0 (monitoraggio di contrazioni interne) quando il sistema non si trova in condizione d'impostazione.
- ② Uscire dall'impostazione rapidamente quando il sistema e' in condizione d'impostazione.

In condizione di monitoraggio, dopo aver premuto il pulsante **AUTO ZERO**, apparira' il simbolo ">0<" sulla traccia.

#### (5) Gruppo di pulsanti per il controllo del volume



##### Funzione:

- ① Per configurazione doppia, premere uno di questi due pulsanti per selezionare il

canale audio fetale (premere   per selezionare l'audio fetale in uscita da

canale 1, premere   per selezionare il battito fetale in uscita dal canale 2, l'audio fetale di default e' di canale 1).

- ② Premere     (doppia configurazione) per regolare il volume degli altoparlanti verso l'alto/basso (livelli regolabili 0-10).

- ③ In modalita' di setup, premere   per regolare il valore dei parametri

selezionati.

**Su**: premere per aumentare il livello sonoro oppure il valore dei parametri selezionati.

**Giu`**: premere per aumentare il livello sonoro oppure il valore del parametro selezionato.

**Note:**

- ① Quando il volume ha raggiunto il limite impostato, premere il pulsante **Su** oppure **Giu`**, verra` emesso un suono di “Di” ad alta frequenza.
- ② Non premere nessun pulsante altrimenti il risultato potrebbe non essere preciso.
- ③ Premere qualsiasi pulsante e l'altoparlante emettera` un suono di “Do”; se non viene udito alcun suono, significa che l'operazione non e` riuscita.
- ④ Per la configurazione singola, il **gruppo di pulsanti di controllo del Canale 2** non funziona.
- ⑤ Per la configurazione doppia, quando viene premuto il **Gruppo di pulsanti di controllo Volume**, il secondi canale audio fetale verra` automaticamente disattivato.

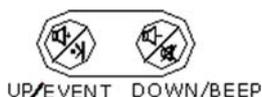
**(6) Pulsante EVENT (Opzionale)**



**Funzione pulsante Su/EVENT:** Registrazione evento sulla carta da stampa .

Se il medico desidera creare una cartella per il paziente, puo` premere questo pulsante per implementarla. Il simbolo “↓” verra` stampato sulla carta da stampa.

**(7) Pulsante BEEP (Opzionale)**



**Funzione pulsante Giu`/BEEP:** Abilitare/Disabilitare il suono DECG.

### 3.1.2 Indicatori

Figura 3.4 Indicatori

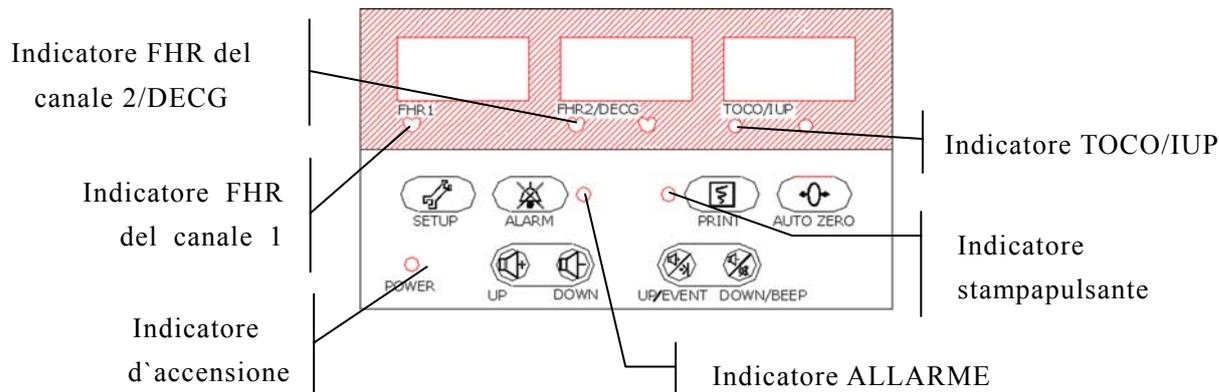


Tabella 3.2 Descrizione indicatore

Indicatore	Condizione dell'indicatore	Significato
Indicatore FHR (incluso canale 1 e canale 2)	Lampeggia/verde	Fetal heart signal quality is optimal La qualità del battito cardiaco fetale è ottimale
	Lampeggia/Arancione	La qualità del battito cardiaco fetale non è buona
	Spento	Il trasduttore ultrasonico è spento
Indicatore DECG	Lampeggia/verde	La qualità del segnale DECG è ottima
	Lampeggia/Arancione	La qualità del segnale DECG non è buona
	Spento	Il connettore DECG è spento
Indicatore TOCO	Verde	La pressione TOCO è compresa tra 0 e 100
	Arancione	La pressione TOCO è uguale a 0 oppure superiore a 100
	Spento	Il traduttore TOCO è spento
IUP Indicator	Verde	La pressione intrauterina è compresa tra 0 e 100
	Arancione	La pressione intrauterina è uguale a 0 oppure superiore a 100
	Spento	Il connettore di pressione intrauterina è spento

Indicatore stampa	Verde	Abilitare la stampa
	Lampeggia/Verde	Carta assente oppure errore di stampa
	Spento	Disabilitare la stampa
Indicatore allarme	Verde	Abilitare allarme audio
	Lampeggia/Rosso	Allarme
	Spento	Disabilitare allarme audio
Indicatore d'accensione	Verde	Accensione
	Spento	Spegnimento

### 3.1.3 Registratore

Se i trasduttori ed i connettori sono stati correttamente connessi, premere il pulsante



per iniziare la stampa. La data, l'ora, il tipo di FHR, di TOCO, la velocità di stampa, il numero di letto e l'offset della traccia FHR2/DECG, ecc... verrà stampata all'inizio della carta. L'offset della traccia FHR2/DECG e' l'offset pre-impostato di traccia FHR2/DECG (-20BPM, 0BPM oppure 20BPM) il che significa che la traccia FHR2/DECG e' 20bpm inferiore alla posizione attuale, oppure 20bpm superiore ad essa, perciò 20bpm deve essere aggiunto oppure sottratto quando si valvola il valore numerico di FHR2/DECG. Dopo aver stampato le informazioni appena citate, "FHR1", "FHR2"/"DECG", "AFM", "TOCO ext"/"TOCO int" verranno stampate sulla traccia relativa. Durante il processo di stampa, il registratore stamperà l'ora del sistema una volta ogni 10 minuti e "FHR1", "FHR2"/"DECG", "AFM", "TOCO ext"/"TOCO int" una volta ogni 8 minuti (vedere figura 3.5 e Figura 3.6).

FHR2/DECG rappresenta la traccia larga.

Se viene premuto il pulsante **AUTO ZERO**, verrà stampato il simbolo di TOCO zero.

Se il pulsante **EVENT** viene premuto, il simbolo di "↓" verrà stampato sulla traccia.

Se si dovesse verificare un allarme, il simbolo di "🔔" verrà stampato sulla traccia.

Prego impostare tutti i parametri prima della stampa, non modificare il setup durante il processo di stampa.

**Nota:** La velocità di stampa e l'offset di stampa FHR2/DECG non può essere modificato durante il processo di stampa.

Figura 3.5 Un esempio di stampa (carta di registrazione standard USA)

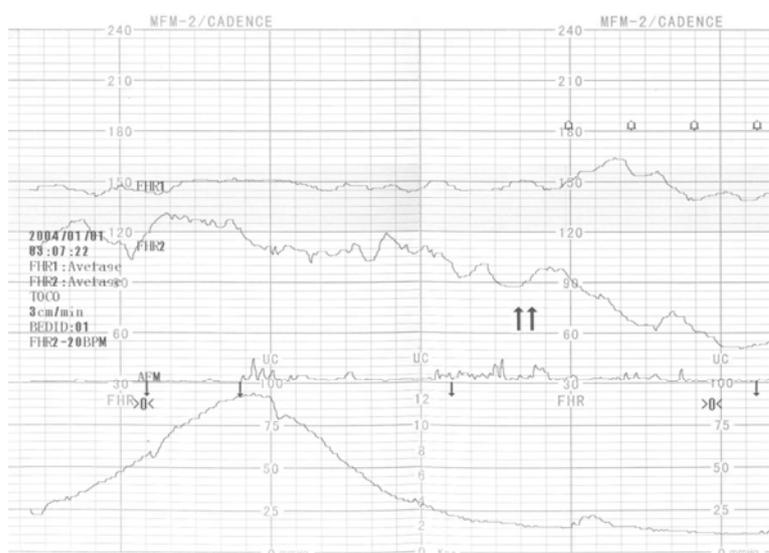
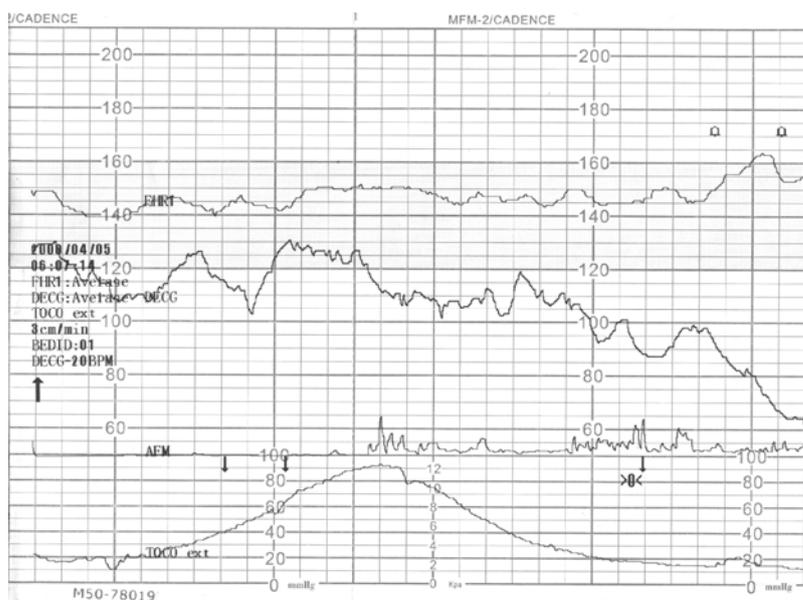


Figura 3.6 Un esempio di stampa (carta da registrazione internazionale)



☐ : Indica le informazioni di allarme durante il monitoraggio.

↑ : Indica il movimento fetale segnato sul paziente.

↓ : Indica l'evento segnato dal medico.

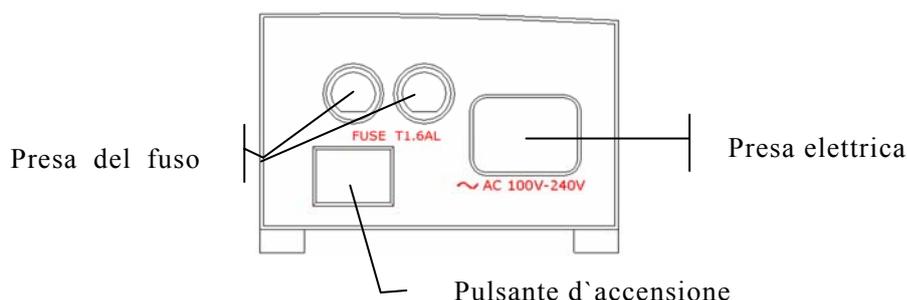
⌘ : Indica le informazioni di TOCO zero.

**Nota:** Quando la carta da stampa è terminata, il registratore arresterà la procedura di stampa mentre i dati rimarranno inseriti nella memoria.

Dopo che la carta e` stata reinserita, premere il pulsante **PRINT** per continuare. I dati della stampa attuale andranno perduti quando il trasduttore oppure il connettore DECG vengono scollegati oppure quando l'unita` viene spenta.

### 3.1.4 Prese sul lato destro del monitor

Figura 3.7 Prese sul lato destro del monitor



Pulsante d'accensione (O/1): A.C. principale Acceso/Spento. O=Spento, 1=Acceso  
 Specificazione del fusibile: Dimensione:  $\Phi 5\text{mm} \times 20\text{mm}$  Modello: T1.6AL 250V

Presse elettrica: prese d'entrata per l'alimentazione principale A.C.

Il voltaggio elettrico A.C. e` a.c. 100V-240V.

: Corrente alternata

## 3.2 Trasduttore e cavi

Il trasduttore ultrasonico e TOCO, il connettore a cavo IUP, il connettore a cavo DECG ed il marcatore remoto sono collegati al pannello frontale del monitor. Ogni cavo possiede un terminale localizzato sulla struttura del connettore per garantire il corretto inserimento nella prese del monitor.

### 3.2.1 Trasduttore ultrasonico

Il multi-cristallo, il trasduttore ultrasonico a banda larga sono usati per il monitoraggio del battito fetale (FHR). Il trasduttore ultrasonico funziona ad una frequenza di 2.0MHz. Posizionare il trasduttore ultrasonico sul ventre materno per trasmettere le onde a bassa frequenza fino a raggiungere il battito fetale, quindi il segnale eco di ritorno verra` registrato dall'unita`.

Figura 3.8 Trasduttore ultrasonico

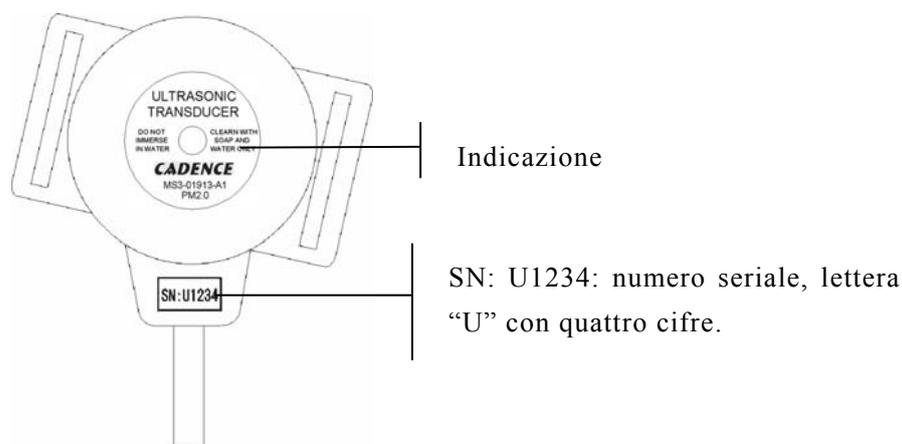


Figura 3.9 Indicazione del trasduttore ultrasonico



Le informazioni presenti sull'unita` sono presentate come segue.

PM 2.0: P significa onda pulsata, M significa multicomponente, 2.0 significa che la frequenza centrale e` 2.0 MHz.

MS3-01913: EDAN numero componente per il trasduttore ultrasonico.

A1: numero versione del trasduttore ultrasonico.

DO NOT IMMERSE IN WATER CLEAN WITH SOAP AND WATER ONLY: Non immergere in acqua, pulire solamente con sapone ed acqua, messaggio di ATTENZIONE.

### 3.2.2 Trasduttore TOCO

Questo trasduttore rappresenta il tocotonometro dell'unita` la cui sezione centrale viene convessa dai muscoli addominali durante la contrazione. Viene usata per l'assegnazione della frequenza e durata delle contrazioni uterine. Fornisce un'indicazione soggettiva della pressione di contrazione.

Figura 3.10 trasduttore TOCO

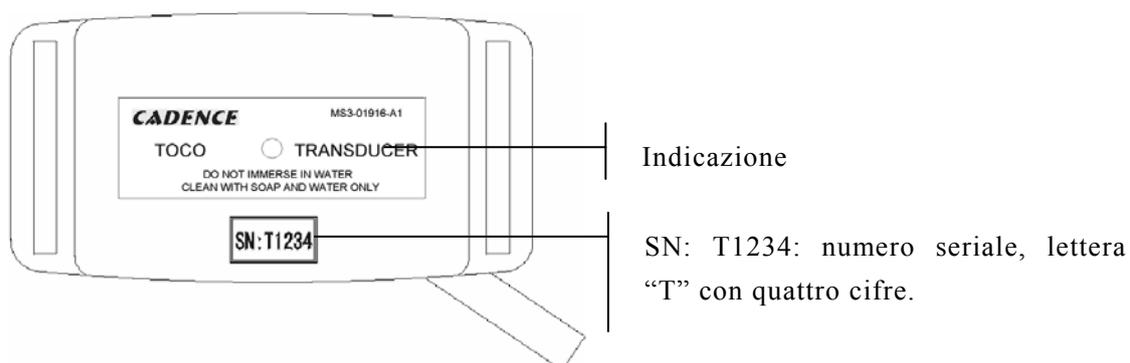
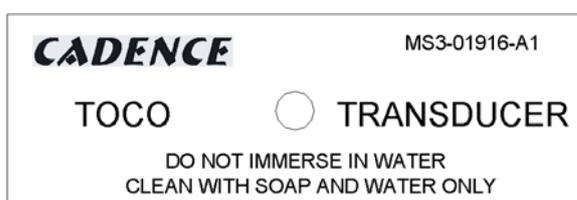


Figura 3.11 Indicazione del trasduttore TOCO



Le informazioni principali del trasduttore sono descritte come segue.

MS3-01916: EDAN numero componente del trasduttore TOCO.

A1: numero versione per il trasduttore TOCO.

DO NOT IMMERSE IN WATER CLEAN WITH SOAP AND WATER ONLY: Non immergere in acqua, pulire solamente con sapone ed acqua, messaggio di ATTENZIONE.

### 3.2.3 Marcato remoto

Il marcatore remoto rappresenta uno strumento manuale usato dal paziente, come ivi mostrato. La madre viene normalmente richiesta a premere questo selettore quando avverte il movimento fetale. Il marcatore remoto aggiunge un'ulteriore dato alla registrazione.

Figura 3.12 Marcatore remoto

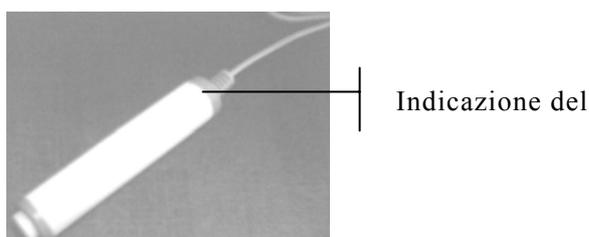


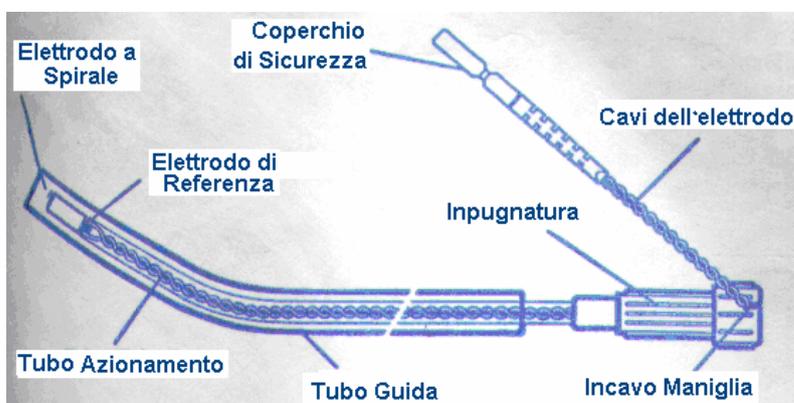
Figura 3.13 Indicazioni del marcatore remoto



La componente EDAN n. per il marcatore fetale e' S-(01920), mentre il numero seriale e' di quattro cifre.

### 3.2.4 Elettrodo fetale a spirale

Figura 3.14 Elettrodo a spirale



## Capitolo 4 Iniziare

**Nota:** Per garantire un appropriato funzionamento del monitor, prego leggere questo capitolo e quindi la **Guida di sicurezza**; seguire tutte le procedure descritte prima di usare l'unita`.

### 4.1 Aprire la confezione e controllare

Aprire la confezione ed estrarre con attenzione il monitor ed i relativi accessori. Preservare la confezione per futuri trasporti. Controllare che le componenti presenti all'interno della stessa siano identici a quelli descritti nella lista di confezionamento.

- ☛ Controllare eventuali danni meccanici.
- ☛ Controllare tutti i cavi ed ogni accessorio.

Se viene identificato un problema, contattare immediatamente la nostra compagnia oppure il vostro venditore locale.

### 4.2 Connettere il cavo elettrico

- ☛ Assicurarsi che il voltaggio AC del monitor sia in accordo alla specificazione a.c.100V-240V, 50/60 Hz.
- ☛ Usare il cavo elettrico allegato con il monitor. Collegare un'estremita del cavo alla presa elettrica del monitor (vedere Figura 3.7). Connettere l'altra estremita` del cavo alla presa speciale ospedaliera a tre fasi.
- ☛ Connettere il cavo di terra se necessario.

### 4.3 Collegamento con la rete

Se la rete e` printa, inserire il cavo di rete nell'interfaccia RJ45 del monitor.

### 4.4 Connessione con il PC

Connettere l'interfaccia RJ45 del monitor con il cavo speciale RS232 fornito dalla EDAN.

### 4.5 Connessione con il modulo di rete senza fili

Connettere l'interfaccia DB9 del monitor con il terminale RS232 e connettere l'interfaccia DB9 del modulo di rete senza fili con l'altro terminale di RS232. Quando il Monitor fetale CADENCE ed il sistema di monitoraggio centrale ostetrico MFM-CNS sono in funzione, il modulo di rete senza fili completera` la trasmissioni di dati.

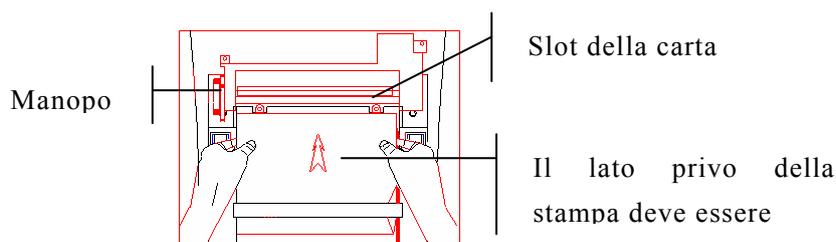
## 4.6 Carta da stampa e rimozione blocco

### Carta da stampa

Se la carta da stampa termina oppure se si blocca nel rullo di scorrimento, e' necessario implementare le seguenti operazioni:

- ① Premere simultaneamente  su entrambi i lati della stampante per aprirne il coperchio.
- ② Estrarre la carta termosensibile di tipo "Z" dall'involucro. Inserire il modulo verde nel lato di sinistra con il lato di carta rivolto verso il basso. Inserire la carta nella scatola.
- ③ Inserire la carta da stampa nell'apposita struttura della stampante (Figura 4.1), la carta verra' catturata dal rullo di stampa automaticamente.

Figura 4.1 Diagramma della carta di stampa



- ④ Regolare la lunghezza della carta usando lo strumento di regolazione vicino alla maniglia se necessario.
  - ⑤ Se la carta e' posizionata in modo obliquo, e' necessario sollevare la maniglia e premere il regolatore per estrarre la carta, premere la maniglia verso il basso e re-inserire nuovamente la carta.
- Dopo aver chiuso il coperchio, assicurarsi che la carta possa uscire dall'apposita uscita.

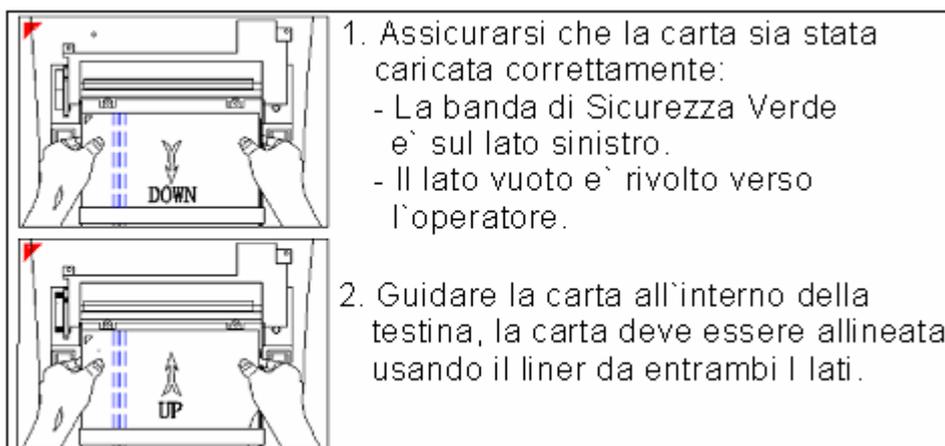
### Note:

- ① Quando viene inserita la carta da stampa, la maniglia nera deve essere abbassata. In caso di blocco, sollevare la maniglia ed estrarre la carta. Quindi re-inserirla nuovamente.
- ② La carta in uscita dall'apertura deve essere allineata, altrimenti i dati non

saranno accurati oppure la carta verrà bloccata.

- ③ Usare solamente carta approvata EDAN per evitare scarsa qualità di stampa, deformazione oppure blocco di carta.
- ④ La funzione di stampa non può essere eseguita quando il trasduttore ultrasonico oppure il connettore DECG viene scollegato.

Figura 4.2 Digramma di inserimento corretto carta



**Nota:** Prestare attenzione durante l'inserimento della carta per evitare danni alla testina di stampa. A meno che non sia necessario inserire la carta oppure siano presenti problemi, non lasciare lo sportello del registratore aperto.

### Rimozione del blocco di carta

Quando le funzioni di registrazione oppure la registrazione sonora non funzionano correttamente, aprire lo sportello del registratore per controllare un possibile blocco della carta. Rimuovere il blocco nella seguente modalità:

- ☞ Tagliare la carta di registrazione usando l'apposita superficie di taglio.
- ☞ Aprire lo sportello del registratore e riavvolgere la carta usando il riavvolgitore sinistro.
- ☞ Estrarre la carta dalla struttura inferiore.
- ☞ Ricaricare la carta.

## 4.7 Accensione del monitor

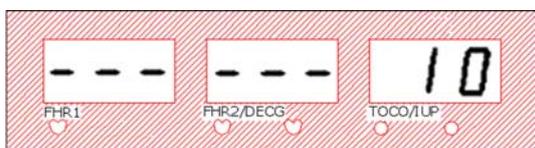
**⚠AVVISO⚠:** Se viene individuato qualsiasi segno di danno oppure se il monitor visualizza messaggi di errore, non usare l'unità. Contattare il personale ingegneristico bio-medico dell'ospedale

oppure il nostro servizio d'assistenza.

Accendere l'unita', verra' udito un breve suono di "Do", l'indicatore LED sara' acceso. Quest'ultimo lampeggia di colore rosso e verde indicando che l'unita' e' pronta al test. Allo stesso tempo, il sistema iniziera' la stampa della linea di base. Dieci secondi dopo, il sistema entra in modalita' di monitoraggio, e' ora possibile iniziare l'operazione d'uso normale.

After self-test, the numeral LED will display as Figura 4.3 (dual configuration).

Figura 4.3 Condizione numerale post-test del display LED (TOCO esterno)



## 4.8 Connessione trasduttori e cavi

Connettere tutti i trasduttori e cavi necessari all'esame con il monitor ed il paziente.

**Nota:** Prestare attenzione alla direzione di connessione del trasduttore e dei connettori.

## Capitolo 5 Monitoraggio

### 5.1 Monitoraggio ultrasonico di FHR

Il monitoraggio ultrasonico è un metodo usato per ottenere FHR tramite la parete addominale materna. Posizionare il trasduttore FHR sull'addome materno per trasmettere un'onda ultrasonica a bassa energia al cuore del feto, quindi l'unità riceve il segnale eco di ritorno.

Il monitoraggio ultrasonico può essere usato per il monitoraggio pre-parto.

#### Componenti necessarie

Trasduttore ultrasonico      Gel Aquasonic      Cintura

#### Procedura operativa

##### Preparazione del monitor

Accendere il monitor e verificare che la normale schermata di monitoraggio appaia sul display.

Controllare che il trasduttore ultrasonico sia stato correttamente collegato. Per il monitoraggio doppio, assicurarsi che il secondo trasduttore ultrasonico sia stato correttamente collegato.

Impostare il canale di battito fetale su US1, regolarne il volume FHR1.

Collegare il fermaglio del trasduttore ultrasonico alla cintura.

Applicare il gel aquasonic sulla superficie di rilevamento del trasduttore.

##### Individuare il segnale del battito cardiaco

Determinare la locazione del cuore fetale usando il metodo di palpazione oppure un fetoscopio.

Posizionare il trasduttore ultrasonico sull'addome nella posizione del feto e spostarlo lentamente finché viene udito il caratteristico suono del battito cardiaco.

È possibile regolare l'elasticità della cintura, in modo tale da rendere più confortevole il monitoraggio del paziente; il valore del battito cardiaco fetale verrà visualizzato sullo schermo.

##### Individuazione doppia del segnale del battito cardiaco

Seguire la procedura sopra menzionata per il battito cardiaco numero uno.

Impostare il canale di battito cardiaco fetale su US2, regolare il volume in modo tale da poter udire il secondo battito cardiaco.

Determinare la locazione del secondo segnale usando il metodo della palpazione oppure il fetoscopio.

Applicare il gel Aquasonic sulla superficie del trasduttore.

Posizionare il secondo trasduttore ultrasonico sull'addome materno e spostarlo lentamente fino a quando viene individuato il caratteristico battito cardiaco fetale.

E' possibile regolare l'elasticita` della cintura, in modo tale da rendere piu` confortevole il monitoraggio del paziente. Verificare che la posizione del trasduttore non sia cambiata.

Verificare che il monitor stia visualizzando entrambi i battiti cardiaci fetali.

La qualita` del segnale puo` essere individuata tramite il colore mostrato sul video:

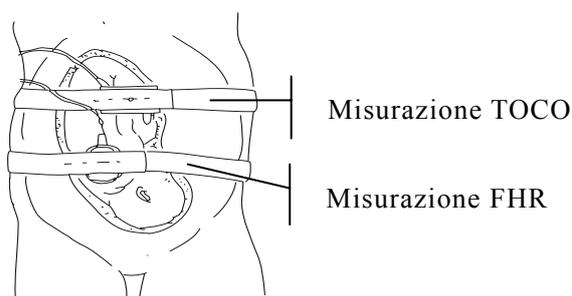
Buona: Lampeggio/Verde

Scarsa: Lampeggio/Arancione

### **Regolazioni del monitor**

Regolare l'impostazione del volume in accordo al livello desiderato.

Figura 5.1 Trasduttore ultrasonico & posizionamento trasduttore TOCO



**⚠AVVISO⚠**: Non confondere il battito cardiaco materno con quello fetale.

#### **Note:**

- ① La migliore qualita` di registrazione verra` ottenuta solamente se il trasduttore viene posizionato nella posizione piu` corretta possibile.
- ② Evitare posizioni con forte suono placentale (sibilo) oppure pulsante del cordone fetale (pulsazione indistinta del battito fetale).
- ③ Se il feto e` in posizione cefalica e la madre e` in posizione supina, il suono cardiaco piu` chiaro verra` normalmente trovato sulla linea mediana al di sotto dell'ombelico. Durante un monitoraggio prolungato, evitare di costringere la paziente ad una posizione supina che possa causare ipotensione. La posizione seduta oppure quella laterale sono preferibili e sono piu` confortevoli per la paziente.

- ④ Non è possibile ottenere il FHR a meno che non sia presente il battito cardiaco fetale. La pulsazione fetale può essere distinta da quella materna durante l'esame.

## 5.2 Elettrodo fetale ECG di monitoraggio FHR

### Controindicazioni

L'elettrodo fetale a spirale può essere usato quando le membrane amniotiche sono state adeguatamente rotte ed è stata garantita una dilatazione cervicale adeguata. Il terminale dell'elettrodo fetale è designato per penetrare nell'epidermide del feto; di conseguenza, traumi, emorragie e/o infezioni possono verificarsi durante questa metodica. L'elettrodo deve essere usato in accordo alle regolamentazione antisettiche. L'elettrodo fetale a spirale non può essere applicato sulla superficie fetale, fontanella oppure genitale.

Non usare l'elettrodo quando è presente placenta previa, quando la madre è affetta da lesioni genitali provocate da herpes oppure riporta sintomi di lesioni prodromali, quando la madre è sieropositiva, quando viene confermata la presenza di emofilia ed il feto è affetto da tale problema oppure in condizione sconosciuta oppure quando non è possibile identificare il feto. Non si raccomanda inoltre l'uso di tale tecnica d'esame quando il feto è estremamente prematuro, in presenza di infezioni materne come Epatite B, gruppo B emofilico, sifilide o gonorrea. Se tuttavia tale esame rappresenta un chiaro metodo d'indagine, allora può essere usato.

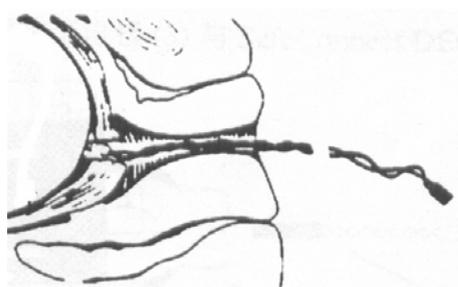
### Componenti necessarie

Cavo fetale ECG    Elettrodo fetale a spirale monouso    Cuscinetto di connessione

### Procedura operativa

- ① Implementare un'esame vaginale ed identificare chiaramente la presenza del feto. Usare una tecnica sterile per collegare l'elettrodo fetale a spirale alla componente fetale come descritto in **Direzioni per Uso dell'Elettrodo fetale a spirale**.

Figura 5.2 Connessione per l'elettrodo fetale a spirale



**⚠AVVISO⚠**: Non collegare il cavo dell'elettrodo a spirale nella presa a muro.

- ② Fissare il cuscinetto di connessione al cavo ECG.
- ③ Pulire l'intera zona femorale del paziente ed asciugarla attentamente. Rimuovere l'allineatore dal retro del cuscinetto. Posizionare il cuscinetto sul femore e premere fermamente leggere **Preparazione della Pelle del Paziente per posizionamento elettrodi**).

Connettere l'elettrodo fetale a spirale con cavo fetale ECG.

Accendere il monitor.

Inserire il cavo fetale ECG nella presa DECG del monitor.

Controllare l'impostazione del DECG aritmico.

Una modificazione transitoria del battito cardiaco uguale oppure maggiore a  $\pm 25$ bpm non è registrata durante l'uso del DECG aritmico. La registrazione verrà ripristinata quando il battito cardiaco rientra nei limiti.

Il monitor visualizzerà tutti i battiti fetali registrati quando il DECG aritmico verrà disconnesso. Se si hanno dubbi sull'aritmia del feto, disconnettere il DECG aritmico.

### **Preparare la pelle del paziente prima di posizionare gli elettrodi**

La pelle rappresenta un povero conduttore di elettricità, di conseguenza la preparazione della pelle del paziente è estremamente importante per facilitare un buon contatto.

- ⊕ Eliminare i peli presenti se necessario.
- ⊕ Lavare la zona con acqua e sapone (non usare mai alcun puro in quanto ciò aumenta l'impedenza della pelle).
- ⊕ Strofinare rapidamente la pelle per aumentare il flusso sanguigno capillare nei tessuti e rimuovere la forfora ed il grasso.

### **Individuazione con elettrodo fetale a spirale**

Per l'uso dell'elettrodo fetale a spirale, ruotarlo in senso anti-orario fino a quando è libero dalla componente fetale. Non strappare l'elettrodo dalla pelle.

**⚠AVVISO⚠**: Non confondere il battito cardiaco materno con il battito fetale.

**Note:** Se il DECG aritmico è stato disconnesso durante il monitoraggio, connetterlo al termine dell'operazione.

Se sono presenti dubbi sulla presenza di un segnale cardiaco fetale con ECG, controllare usando il trasduttore ultrasonico presente sulla madre oppure con una strumentazione diagnostica separata. La presenza di un battito cardiaco Doppler udibile distinto da quello

materno rappresenta un'evidenza inequivocabile di vita fetale. Dopo che la connessione degli elettrodi è stata effettuata, è necessario lasciar passare alcuni minuti per la stabilizzazione degli elettrodi e del tessuto fetale. È essenziale che gli elettrodi del segnale ECG siano stati correttamente connessi con la pelle.

### **Direzione d'uso dell'elettrodo fetale a spirale**

- ① Rimuovere l'unità dalla confezione, lasciare i cavi dell'elettrodo connessi all'interno dell'apposita presa.
- ② Angolare gentilmente il tubo a guida nella posizione desiderata.
- ③ Il paziente deve essere posizionato in posizione dorsale litotomica, effettuare un'esame vaginale ed indentificare la parte fetale.
- ④ Impugnare la maniglia di guida, assicurarsi che l'elettrodo a spirale sia stato ritirato approssimativamente di un pollice (2.5 cm) dal terminale distale del tubo a guida.
- ⑤ Posizionare il tubo a guida fermamente contro la parte identificata.  
Preservare la pressione contro la parte fetale usando i tubi a guida. Ruotare il tubo a guida ruotando la manopola in senso orario fino a quando si incontra una leggera resistenza. Resistenza ad ulteriori rotazioni della manopola di guida indicano che l'elettrodo a spirale è stato correttamente connesso alla fontanella fetale. Cio' in genere capita dopo aver implementato una completa rotazione.
- ⑥ Rilasciare i cavi dell'elettrodo dall'apposita presa e raddrizzarli. Far uscire i tubi di guida dai cavi elettrici.
- ⑦ Inserire il cappuccio di sicurezza nel cavo fetale ECG.

## **5.3 Doppio monitoraggio cardiaco**

Monitoraggio simultaneo di gemelli tramite l'uso di due canali ultrasonici (vedere sezione 5.1) oppure un canale ultrasonico (vedere sezione 5.1) ed il canale DECG (durante l'operazione) (vedere sezione 5.2 per successive operazioni).

**Note:** I risultati di monitoraggio sono rappresentati da due valori di battito cardiaco fetale. Se i due canali registrano lo stesso battito cardiaco, un trasduttore ultrasonico deve essere spostato fino a quando viene trovato il secondo battito cardiaco.

Al fine di distinguere due battiti fetali registrati da differenti canali, l'offset della traccia FHR2/DECG rappresenta la traccia

pre-selezionata.

Se vengono usati due canali ultrasonici per il monitoraggio dei gemelli, solamente i segnali audio di un feto potranno essere uditi per volta. Il segnale audio per ogni feto puo` essere ascoltato selezionando l'appropriato canale radio usando il **Gruppo di Pulsanti per il Controllo Volume**.

Se un canale ultrasonico ed il canale DECG sono usati per monitorare i gemelli, solamente il volume del canale 1 FHR puo` essere regolato.

Evitare di confondere il battito cardiaco materno da quello fetale.

## 5.4 Monitoraggio attivita` uterina

Usare un trasduttore TOCO per misurare esternamente l'attivita` uterina, oppure usare un catetere per pressione intrauterina per misurare l'attivita` intra-uterina (solamente membrane gia` abrupte ed una adeguata dilatazione delle contrazioni interne possono essere monitorate).

### 5.4.1 Contrazioni di monitoraggio (Esterno)

Il monitoraggio delle contrazioni esterne viene ottenuto tramite l'uso del trasduttore TOCO sulla parete addominale.

#### Parti necessarie

Trasduttore TOCO                      Cintura

#### Procedura operativa

##### ① Preparazione del Monitor

Accendere il monitor e verificare che la schermata di monitoraggio normale appaia sul display.

Controllare il trasduttore TOCO per verificare la corretta connessione del monitor.

##### Individuazione dati attivita` uterina

Posizionare un'altra cintura attorno all'addome. Collegare la chiusura del trasduttore TOCO alla cintura.

Non usare il gel aquasonic. Ripulire qualsiasi gel presente sull'addome.

Fissare il trasduttore. Il trasduttore viene posizionato sulla linea mediana tra il fondo e l'ombelico materno (vedere figura 5.1 per il posizionamento del TOCO esterno).

L'attivita` di lettura uterina deve essere superiore a 30 unita` ed inferiore a 90 unita`.

Se la lettura non rientra in questi parametri, la cintura potrebbe essere troppo stretta oppure troppo allentata. Se la cintura è troppo stretta, i picchi di contrazione possono essere registrati come inferiori a 100 sulla scala TOCO. Se la cintura è troppo allentata, la posizione del trasduttore può modificarsi e causare letture non corrette. Regolare la pressione della cintura.

### **Regolazione del monitor**

Premere il pulsante **AUTO ZERO** per regolare il valore della linea di base. Tale operazione deve essere implementata durante gli intervalli di non-contrazione.

**⚠AVVISO⚠**: In nessuna circostanza i trasduttori devono essere usati su pazienti che sono immersi in acqua.

**Note:** Non usare il gel aquasonic sui trasduttori TOCO oppure sulle aree di contatto del trasduttore.

Controllare il funzionamento del trasduttore TOCO, osservarne il comportamento durante la modifica dei valori di rilevazione.

## **5.4.2 Contrazioni del monitor (Interne)**

### **Componenti richieste**

Catetere monouso per pressione intrauterina      Cavo riutilizzabile per pressione uterina

### **Procedura operativa**

Leggere le **Indicazioni d'uso del Saflex™ IUPC** monouso prima del monitoraggio.

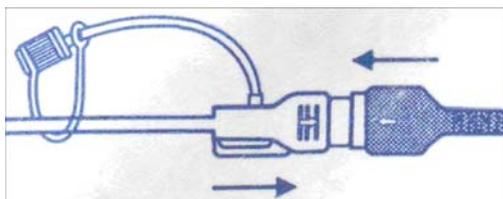
- ① Implementare un esame clinico completo per garantire che le membrane sia state abrupte e sia presente un'adeguata dilatazione. Non inserire il catetere per pressione uterina se si è in presenza di placenta previa oppure emorragia uterina di cause sconosciute.
- ② Inserire il catere per pressione uterina in accordo alle **Indicazioni d'uso del Saflex™ IUPC**.
- ③ Azzerare il monitor premendo il pulsante **AUTO ZERO**; sia il display che la traccia sono entrambi su "0".
- ④ Pulire la sonda durante il monitoraggio. Dopo aver implementato la connessione del cavo interno di compressione all'unità, un picco appare sulla traccia durante il lavaggio.

### **Indicazioni d'uso di Saflex™ IUPC monouso**

## (1) Preparazione ed impostazione

- ① Attrezzature richieste: Saflex™ IUPC, cavo riutilizzabile.
- ② Collegare il cavo del connettore riutilizzabile nella presa TOCO/IUP del monitor.
- ③ Aprire la confezione di Saflex™ IUPC.
- ④ Per azzerare il sistema, connettere il catetere al cavo riutilizzabile (vedere Figura 5.3) e regolare il monitor su zero.

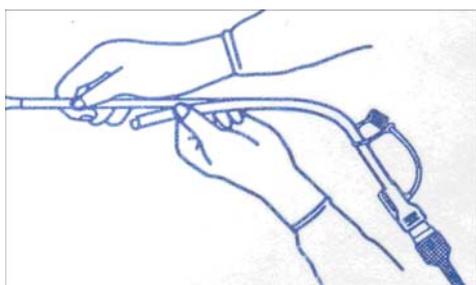
Figura 5.3 Connettere il catetere al cavo



## (2) Inserimento ed applicazione

- ① Usare la tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione.
- ② Implementare l'esame vaginale per garantire la rottura delle membrane ed un'adeguata dilatazione.
- ③ Far avanzare la punta del catetere fino all'os cervicale, usare una mano come guida. Non utilizzare l'introduttore tramite la cervice.
- ④ Continuare a far avanzare gentilmente il terminale del catetere tramite l'os cervicale e feed the catheter into the intra-amniotic cavity until the 45cm mark is at the introitus. Se il grado di 45 non è visibile chiaramente, non spingere ulteriormente quando il logo Saflex™ sul catetere incontra la parte terminale dell'introduttore.
- ⑤ Rimuovere l'introduttore estraendolo gentilmente dalla vagina lungo il catetere. Quando l'introduttore è completamente estratto, ruotarlo estraendolo dall'inizio del catetere fino alla parte terminale. Estrarre l'introduttore dal paziente (vedere Figura 5.4).

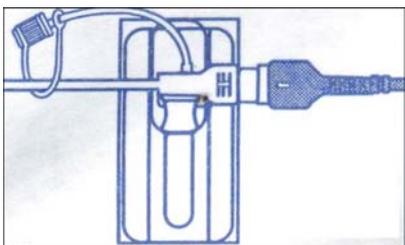
Figura 5.4 Rimuovere l'introduttore



- ⑥ Rimuovere il cuscinetto adesivo dal liner e farlo aderire alla pelle del paziente.

Assicurare il catetere usando il sistema allegato (vedere Figura 5.5).

Figura 5.5 Assicurare il cuscinetto adesivo alla madre



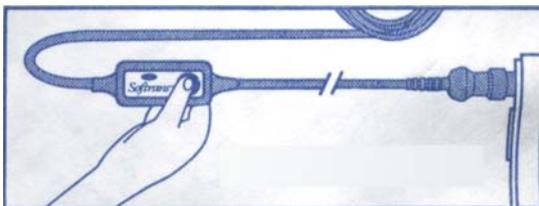
- ⑦ Chiedere al paziente di tossire. Un picco causato dalla tosse della paziente in risposta al colpo di tosse indica il proprio posizionamento e la funzione del Saflex™ IUPC.

### (3) Ri-azzerare il sistema

Se è necessario ri-azzerare il sistema Saflex™ durante l'uso, seguire la seguente procedura.

- ① Usando il catetere connesso al cavo, tenere premuto il pulsante blu sul cavo riutilizzabile (vedere Figura 5.6).

Figura 5.6 Riazzeraamento del sistema



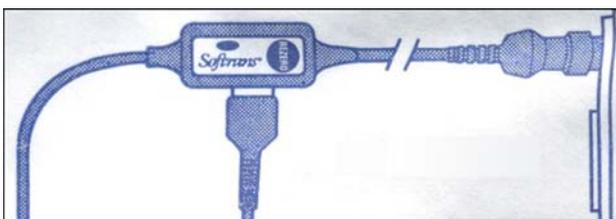
- ② Regolare il monitor su zero.
- ③ Dopo aver rilasciato le mani dal monitor, rilasciare il pulsante blu sul cavo e richiamare il monitoraggio.

### Controllare il funzionamento dei cavi

Se si hanno dei dubbi sulle prestazioni dei cavi, seguire la seguente procedura:

- ① Disconnettere il catetere dal cavo e collegarlo nella porta del terminale in linea (vedere Figura 5.7).

Figura 5.7 Controllo cavo



- ② Tenere premuto il pulsante blu sul cavo. Regolare il monitor su zero.

- ③ Dopo aver rilasciato le mani dal monitor, rilasciare il pulsante blu sul cavo.

La lettura di 40mmHG-60mmHG sul monitor indica che il cavo sta funzionando.  
Se la lettura non viene visualizzata, sostituire il cavo.

 **AVVISO** : Prima dell'inserimento, è necessario confermare la posizione della placenta, della rottura delle membrane amniotiche e di una sufficiente dilatazione cervicale.

 **AVVISO** : Non forzare l'introduttore al di là dell'OS cervicale. Tentare d'inserire il catetere nel lato opposto del lato placentale. Prestare attenzione quando è presente un'infezione.

 **AVVISO** : Se viene incontrata resistenza durante l'inserzione, estrarre delicatamente il catetere e tentare nuovamente d'inserirlo con un'angolazione diversa. Una forzatura potrebbe risultare in dolore per il paziente oppure ferita.

 **AVVISO** : La funzione di test del cavo non ha lo scopo di controllare l'accuratezza del sistema, solamente confermare la funzione del cavo.

 **ATTENZIONE** : Dal momento che le procedure variano in accordo alle necessità/preferenze dell'ospedale, è responsabilità del personale ospedaliero determinare la politica esatta e le procedure sia per il monitoraggio che per l'amnioinfusione. Un uso sicuro ed efficace del Saflex™ IUPC è in accordo all'abilità del medico che lo usa.

 **ATTENZIONE** : Leggere le **Indicazioni per Uso di Saflex™ IUPC monouso** prima dell'inserimento. Il prodotto è stato sterilizzato con radiazioni gamma; non effettuare alcuna sterilizzazione termica a meno che la confezione sia stata rotta oppure aperta. Non re-sterilizzare.

## 5.5 Registrazione marcatore remoto del movimento fetale

Inserire il cavo del marcatore remoto nella presa. Quando viene monitorato il FHR, la madre deve impugnare il marcatore remoto. Quando ella stessa percepisce il movimento fetale, premere il marcatore remoto. In quel momento, verrà stampato

sulla carta da registrazione il simbolo “↑”.

## **5.6 Dopo il monitoraggio**

### **Operazioni dopo il monitoraggio**

Rimuovere i trasduttori, elettrodi, ecc... dal paziente. Ripulire il trasduttore con un panno soffice per rimuovere il gel aquasonic rimasto.

Gettare la carta nel recipiente apposito.

Spegnere il monitor.

## Capitolo 6 Manutezione, cura e pulizia

### 6.1 Manutezione preventiva

#### (1) Ispezione visiva

L'utente deve controllare che l'apparecchiatura, i cavi ed il trasduttore non siano affetti da alcun danno che possa influenzare la sicurezza del paziente oppure l'affidabilità del monitor prima dell'uso. L'intervallo d'ispezione raccomandato è una volta a settimana oppure più frequentemente. Se il danno è evidente, si raccomanda la sostituzione prima dell'uso.

#### (2) Ispezione di routine

L'apparecchiatura deve essere testata per garantire un'isolamento corretto contro scariche elettriche. Ciò include la misurazione di perdita di corrente e l'esame di isolamento elettrico. L'intervallo di controllo raccomandato è una volta all'anno oppure come specificato nel protocollo di esame ed ispezione.

#### (3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che tutte le viti siano state correttamente avvitate

Controllare i segni esterni di taglio, rottura oppure torsione dei cavi.

Sostituire qualsiasi cavo che presenti rotture.

Prestare particolare attenzione alla presa elettrica.

**⚠AVVISO⚠**: Non seguire le disposizioni ospedaliere oppure le indicazioni d'uso necessarie per garantire una prestazione corretta dell'unità potrebbe risultare in rottura dell'apparecchio stesso e possibile pericolo per la salute.

### 6.2 Cura e pulizia del Monitor

Tenere la superficie esterna del monitor pulita da polvere e sporcizia.

La pulizia regolare della struttura del monitor e dello schermo è altamente raccomandata. Usare solamente detergenti non caustici come per esempio sapone ed acqua per pulire la struttura del monitor.

Prestare particolare attenzione alla pulizia della superficie del display. Queste superfici sono più sensibili a danni, tagli o rotture rispetto alla superficie esterna del monitor. Usare un panno asciutto, morbido per implementare la pulizia.

**⚠AVVISO⚠**: Scollegare il monitor dalla presa elettrica AC ed individuare tutti

gli accessori prima della pulizia. Non immergere l'unita` in acqua oppure alcun liquido.

**⚠ATTENZIONE⚠:**

Sebbene il monitor sia chimicamente resistente alla maggior parte dei detergenti usati in ospedale, alcuni prodotti potrebbero non essere adatti e macchiare il monitor.

Molti detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Seguire le indicazioni del produttore per evitare danni al monitor.

Non usare solventi aggressivi, per esempio acetone.

Non usare sostanze abrasive come paglierine in acciaio oppure solventi.

Non lasciare che alcun liquido penetri all'interno del prodotto e non immergere nessuna componente del monitor in alcun liquido.

Evitare di versare liquidi sul monitor durante la pulizia.

Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del monitor.

## 6.2.1 Detergenti

Le seguenti soluzioni detergenti sono raccomandate per monitor ed accessori.

	Sapone neutro	Tensid	Etilato	Acetaldeide
Monitor	√	√	√	√
Trasduttore ultrasonico	√	√	√	√
Trasduttore TOCO	√	√	√	√
Cintura	√	√	√	√
Marcatore remoto	√	√	√	√
Cavo per pressione intrauterina	√	√	√	√
Cavo ECG fetale	√	√	√	√

**Note:**

La superficie del monitor puo` essere pulita con una soluzione di etalono (concentrazione ospedaliera) e lasciata asciugare all'aria oppure con un panno morbido.

EDAN non assume alcuna responsabilita` per la mancata efficacia del controllo circa la malattie infettive usando questo tipo di agenti chimici. Prego contattare gli esperti di malattie infettive del vostro ospedale per

ulteriori dettagli.

## 6.3 Manutezione e pulizia del trasduttore

Il gel deve essere eliminato dal trasduttore ultrasonico dopo l'uso. Questa norma di manutezione prolungherà la durata d'uso del trasduttore.

Sebbene i trasduttori siano stati designati per alta durabilità, devono tuttavia essere maneggiati con cura. Una mancanza d'attenzione nell'uso può portare a danni della coperchio, dei cristalli piezoelettrici e delle componenti meccaniche. Il coperchio è stato prodotto in plastica soffice, contatti con oggetti duri oppure appuntiti deve essere evitato. Non piegare eccessivamente i cavi.

 **AVVISO** : In alcuna circostanza i trasduttori possono essere usati sott'acqua.

 **ATTENZIONE** :

Assicurarsi che la soluzione di pulizia ed i trasduttori non superino la temperatura di 45 °C.

Non sterilizzare i trasduttori ed i cavi oppure portarli a temperature superiori ai 70 °C.

### 6.3.1 Pulizia del trasduttore TOCO

Per pulire il trasduttore TOCO:

- ① Pulire il trasduttore con un panno.
- ② Pulire il trasduttore con un panno imbevuto in una soluzione di sapone ed acqua, oppure una soluzione detergente. Non immergere il trasduttore nella soluzione. Usare solamente le seguenti soluzioni di pulizia:

☛ BURATON LIQUIDO

☛ MIKROZID

☛ ETANOLO 70%

☛ SPORACIDINA

☛ CIDEX

Quando viene usata una soluzione detergente, seguire le indicazioni del costruttore per evitare danni al trasduttore.

- ③ Pulire il trasduttore con un panno inumidito ed acqua.

- ④ Ripulire il trasduttore con un panno pulito ed asciutto per rimuovere il bagnato rimanente.

### **6.3.2 Pulizia del trasduttore ultrasonico**

Per pulire il trasduttore ultrasonico:

- ① Ripulire il trasduttore con un panno asciutto.
- ② Immergere il trasduttore in una soluzione di sapone ed acqua oppure in una soluzione detergente. Usare solamente le seguenti soluzioni detergenti:

☛ BURATON LIQUIDO

☛ MIKROZID

☛ ETANOLO 70%

☛ SPORACIDINA

☛ CIDEX

Quando si usa una soluzione detergente, seguire le istruzioni fornite dal costruttore per evitare danni al trasduttore.

Immergere il trasduttore nell'acqua.

Ripulire il trasduttore con un panno pulito ed asciutto per rimuovere il bagnato rimanente.

### **6.3.3 Pulizia del Cavo fetale ECG**

I cavi fetali ECG non devono mai essere immersi oppure puliti con sostanze chimiche irritanti. Il metodo di pulizia raccomandato è l'uso di un panno umido con soluzione di sapone neutro oppure tintura USB Verde. Dopo aver pulito i cavi, è necessario asciugarli dall'acqua usando un panno asciutto.

Do not autoclave, Ethylene Oxide (EtO), or stem sterilize the fetal ECG cables.

## **6.4 Pulizia del registratore**

Il tubo ad aghi, la testina interna di stampa ed il meccanismo di stampa devono essere puliti almeno una volta all'anno oppure quando necessario (la traccia di stampa inizia a sbiadirsi).

Eeguire la seguente procedura:

Pulire il tubo ad aghi con un panno ed una soluzione a base di sapone/acqua.

Pulire la superficie di rilavazione termica usando cotone umido e soluzione di Isopropile-alcool al 70%.

Controllare che il meccanismo di cattura della carta sia pulito.

## 6.5 Pulizia della cintura

Pulire le cinture con sapone ed acqua. La temperatura dell'acqua non deve superare i 60 .

## 6.6 Sterilizzazione

Per evitare danni all'unita', la sterilizzazione e' solamente raccomandata quando viene ritenuto opportuno dallo staff ospedaliero. Le strutture di sterilizzazione devono essere pulite per prime.

Usare la seguente tabella per scegliere un'unita' di sterilizzazione.

	Etilato	Acetaldeide
Monitor	√	√
Trasduttore ultrasonico	√	√
Trasduttore TOCO	√	√
Cavo per pressione intrauterina	√	√
Cavo fetale ECG	√	√

### **ATTENZIONE**

Seguire le istruzioni del costruttore per diluire la soluzione oppure usarne la piu' bassa densita' possibile.

Non lasciare che alcun liquido penetri all'interno del monitor.

Nessuna parte del monitor puo' essere soggetta all'immersione in alcun liquido.

Do not pour liquid onto the monitor during sterilization. Non versare liquidi sul monitor durante la sterilizzazione.

Usare un panno umido per pulire gli agenti rimasti sul monitor.

## 6.7 Disinfezione

Per evitare danni all'unita', la sterilizzazione e' solamente raccomandata quando viene ritenuto opportuno dallo staff ospedaliero. Le strutture di sterilizzazione devono essere pulite per prime.

Non usare Povodine<sup>®</sup>, Sagrotan<sup>®</sup>, Mucovit<sup>®</sup> oppure solventi aggressivi.

Non usare forti ossidanti, per esempio polvere di candeggina.

Non usare polvere di candeggina con sodio ipoclorito.

Non usare sterilizzanti con iodio.

Molti detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Seguire le indicazioni del costruttore con attenzione per evitare danni al monitor.

Non usare gas EtO oppure formaldeide per disinfettare il monitor, il trasduttore ed il cavo.

 **AVVISO**  : Non sterilizzare il trasduttore e non riscaldarli termicamente.

 **ATTENZIONE**  : Controllare attentamente l'unità dopo la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione (come anche i relativi accessori). Se dovessero essere trovati danni, prego non usare il monitor.

**Nota:** EDAN non assume alcuna responsabilità per la mancata efficacia del controllo circa le malattie infettive usando questo tipo di agenti chimici. Prego contattare gli esperti di malattie infettive del vostro ospedale per ulteriori dettagli. 6.8 Care of Record Paper

Durante la conservazione della carta da stampa (inclusa quella già usata per la registrazione):

Non conservarla in buste di carta;

Non lasciarla esposta alla luce solare diretta oppure alle radiazioni ultraviolette;

Non superare la temperatura di conservazione di 40 °C ;

Non superare l'umidità relativa di 80%;

Le condizioni di conservazioni che superano questi limiti possono avere ripercussioni sull'accuratezza delle linee di stampa o rendere quest'ultima illeggibile.

## Appendice 1 Specifiche di prodotto

### A1.1 Monitor

<b>Caratteristiche fisiche</b>	Dimensioni: 330mm x270mm x100mm Peso: 3.5 kg circa
<b>Sicurezza</b>	In accordo a: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 Unita` Anti-scossa elettrica: classe I senza alimentazione interna Grado di protezione scossa elettrica: FHR1, FHR2, TOCO, MARK, FS <span style="float: right;">B</span> IUP <span style="float: right;">BF</span> DECG <span style="float: right;">CF</span> Grado di protezione contro Ingressi dannosi di acqua: non protetta Grado di sicurezza in Presenza di Gas Infiammabili: unita` non adatta in presenza di gas infiammabili Metodo di disinfezione/sterilizzazione: fare riferimento al manuale d'uso per ulteriori dettagli EMC: Gruppo I Classe A Sistema Operativo: Unita` di funzionamento continuo
<b>Fornitura elettrica</b>	Voltaggio di funzionamento: a.c.100V-240V Lrequisito linee: 50/60Hz Pmax = 60VA Fuso: T1.6AL 250V
<b>Ambiente</b>	<b>Trasporto e memorizzazione</b> Temperatura: -20 -55 Umidita` relativa: ≤93% Pressione atmosferica: 860hPa-1060hPa  <b>Funzione</b> Temperatura: 5 -40 Umidita` relativa: ≤80% Pressione atmosferica: 860hPa-1060hPa

<b>Display</b>	<p>Display LCD numerico Tre cifre bi-colore (Verde/Rosso) FHR (FHR1/FHR2)</p> <p>Display LCD numerico Tre cifre bi-colore (Verde/Rosso) TOCO/IUP</p> <p>Display LCD numerico Tre cifre bi-colore (Verde/Rosso) DECG</p> <p>Condizione stampa singola LED (Verde)</p> <p>Condizione accensione LED (Verde)</p> <p>Un allarme audio LED (Verde/Rosso)</p> <p>Uno/Due indicatore qualita` segnale FHR LED (Verde/Arancione)</p> <p>Un indicatore qualita` segnale TOCO/IUP LED (Verde/Arancione)</p> <p>Un indicatore qualita` segnale DECG LED (Verde/Arancione)</p>
<b>Stampa</b>	<p>Carta di registrazione: Z, termica</p> <p>Larghezza di stampa: 112mm</p> <p>Larghezza di stampa effettiva: 104mm</p> <p>Velocita` di stampa: 1cm/min, 2cm/min, e 3cm/min opzionale</p> <p>FHR/DECG Larghezza estratto stampato: 7cm (USA standard) /8cm (internazionale standard)</p> <p>FHR/DECG Scala: 30BPM/cm (USA standard)/20BPM/cm (internazionale standard)</p> <p>TOCO/IUP Larghezza estratto stampato: 3.4cm (USA standard)/2.4cm (internazionale standard)</p> <p>TOCO/IUP Scala: 25%/0.85cm (USA standard)/ 25%/0.6cm (internazionale standard)</p> <p>Accuratezza dati: <math>\pm 5\%</math> (asse X), <math>\pm 1\%</math> (asse Y)</p> <p>Messaggio di registrazione: Data, ora, tipologia TOCO, velocita` di stampa, tipo FHR, n.letto., ecc...</p>
<b>Interfaccia di segnale</b>	<p>Interfaccia RS485/RS232</p>
<b>Ultrasuoni</b>	<p>Tecnica: Pulsazione Doppler e relativo</p> <p>Velocita` di ripetizione pulsazione: 3.2KHz</p> <p>Durata pulsazione: 114<math>\mu</math>s</p> <p>Frequenza nominale: 2.0MHz</p> <p>Frequenza ultrasonica: 2.0MHz<math>\pm 10\%</math></p> <p>P- &lt;1MPa</p> <p><math>I_{ob} &lt; 20 \text{mW/cm}^2</math></p> <p><math>I_{spta} &lt; 100 \text{mW/cm}^2</math></p> <p>Raggio FHR: 50bpm-210bpm</p> <p>Risoluzione: 1bpm</p> <p>Accuratezza: <math>\pm 2</math>bpm</p> <p>Forza dielettrica: &gt;4000Vrms</p> <p>Corrente di scarica elettrica: &lt;10 uA @ 264 VAC applicata al trasduttore</p>

**DECG**

Tecnica: individuazione picco-picco  
Raggio FHR: 50bpm-210bpm (internazionale standard)  
30bpm-240bpm (USA standard)  
Eliminazione artefatto > ±25bpm cambi ignorati  
Risoluzione: 1bpm  
Accuratezza: ±1bpm  
Impedenza d'entrata: >10M (differenziale, dc a 50/60Hz)  
Impedenza d'entrata: >20M (modalità comune)  
CMRR: >110dB  
Rumore: <4uVp  
Tolleranza voltaggio su pelle: ±500mV  
Raggio voltaggio fetale d'entrata: da 20uVp a 3mVp  
Corrente di scarica elettrica: <10uA @ 264 VAC applicata al trasduttore  
Perdita corrente su paziente: <10uArms@220V/50Hz  
Corrente ausiliaria su paziente: <0.1uA(dc)  
Forza dielettrica: 4000Vrms  
Calibrazione segnale d'entrata: 1mv

**Contrazione**

**Interna IUP**

Raggio di pressione (IUP): 0mmHg-100mmHg  
Sensibilità: 5uV/V/mmHg  
Errore non lineare: ±1mmHg  
Risoluzione: 1%  
Modalità d'azzeramento: Automatica/Manuale

**Esterna TOCO**

Raggio TOCO: 0%-100%, 135g forza corrispondente al 100%  
Sensibilità: 3.7uV/V/mmHg  
Errore non lineare: ≤ ±10%  
Risoluzione: 1%  
Modalità d'azzeramento: Automatica/Manuale  
Perdita di corrente elettrica: <10 uA @ 264 VAC applicata al trasduttore  
Forza dielettrica: >4000Vrms

**AFM**

Tecnica: Doppler Ultrasonico pulsato  
Raggio: 0%-100%  
Risoluzione: 1%

<b>Sinbolo</b>	Movimento fetale manuale
<b>Allarme FHR</b>	Quando il FHR (FHR1/FHR2/DECG) e' inferiore oppure superiore al limite dell'allarme oltre il tempo di ritardo stabilito, il monitor emettera' il segnale audio ed il display LED lampeggiera'.

## A1.2 Trasduttori e cavi

<b>Trasduttore Ultrasonico</b>	Sistema: Doppler pulsato Peso: 183g Lunghezza cavo: 3.2m Dimensioni: 90mm×65mm Senza Latex
<b>Trasduttore TOCO</b>	Sistema: Misurazione di sforzo Peso: 170g Lunghezza cavo: 3.2m Dimensioni: 102mm×50mm Senza Latex
<b>Marcatore remoto</b>	Lunghezza: 3.2m Peso: 60g

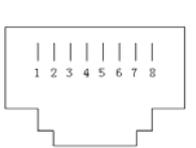
## Appendice 2 Connettore segnale d'entrata/uscita

Gli accessori connessi a queste interfacce devono essere certificati in accordo ai rispettivi standard IEC (per esempio IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati ed IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Di conseguenza, tutte le configurazioni devono essere in accordo alla versione valida del sistema standard IEC 60601-1. Chiunque connetta apparecchiature addizionali al connettore di segnale d'entrata/uscita crea un sistema medico ed è quindi responsabile che tale sistema sia in accordo ai requisiti della versione valida IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro dipartimento di assistenza oppure il vostro distributore locale.

### Interfaccia RS485/RS232

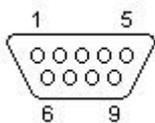
#### (1) Interfaccia RJ45

L'interfaccia RJ45 è isolata a 1500V AC ed il voltaggio in entrata non deve essere superiore a +15V DC.



Pin	Segnale	Entrata/Uscita
1	TX	Uscita
2	RX	Entrata
3	0V Ref.	
4	TA	Uscita
5	TB	Uscita
6	RA	Entrata
7	RB	Entrata
8	485EN	Entrata

**(2) Interfaccia DB9**



<b>Pin</b>	<b>Segnale</b>	<b>Entrata/Uscita</b>
1	+5V	Uscita
2	RX	Entrata
3	TX	Uscita
4	485EN	Entrata
5	0V Ref.	
6	TA	Uscita
7	TB	Uscita
8	RA	Entrata
9	RB	Entrata

## Appendice 3 Ricerca e soluzione dei problemi

Fare riferimento al *Manuale Utente Monitor Fetale CADENCE* per ulteriori dettagli.

### A3.1 Nessun Display

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
L'indicatore di accensione e' spento	Il cavo elettrico e' disconnesso	Collegare il cavo ed il fuso

### A3.2 Rumore

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Rumore	Il livello del volume e' troppo alto	Adjust the volume down
	Interferenza causata da apparecchiature vicine	Tenere l'apparecchiatura che causa interferenza lontano dall'unita'

### A3.3 Errore di registrazione

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Blocco della carta	La carta inserita e' errata oppure la carta e' troppo umida	Inserire la carta corretta oppure preservarla in una localita' non umida
Il registratore non funziona	Il pulsante <b>PRINT</b> e' stato disabilitato	Premere nuovamente il pulsante <b>PRINT</b>
	Carta assente	Inserire la carta
	Trasduttore ultrasonico oppure connettore cavo DECG spento	Connettere il connettore ultrasonico oppure il cavo del connettore DECG

### A3.4 Monitor ultrasonico FHR

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Inconstant display Traccia incostante Display incostante	FHR errato	No
	La paziente e' troppo grassa	No
	Posizione del trasduttore ultrasonico non corretta	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico fino a quando l'indicatore del segnale e' Verde
	Cintura allentata	Stringere la cintura
	Troppo gel	Eliminare il gel superfluo
	Movimento fetale	Attendere qualche istante
	Movimento materno	Relax patient's spirit Far rilassare la paziente
	Gel non sufficiente	Usare la quantita' di gel necessaria
L'indicatore di segnale continuamente Arancione e'	Posizione del trasduttore ultrasonico non corretta	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico fino a quando l'indicatore del segnale e' Verde
	FHR e' inferiore a 50BPM	No
FHR non certo	Record maternal heart rate wrongly	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico
	Il trasduttore ultrasonico non e' correttamente posizionato sull'addome, e' stato registrato rumore	Modificare la posizione del trasduttore ultrasonico
Traccia debole oppure assente	Carta non corretta	Usare la carta suggerita dal costruttore

### A3.5 Monitoraggio fetale elettrodo ECG di FHR

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Inconstant display Display incostante	Nessun segnale ECG	Usare un nuovo elettrodo a spirale
	Contatto non corretto tra elettrodo e paziente	Usare un nuovo elettrodo a spirale
Traccia non costante	Il cavo ECG non e' stato collegato correttamente	Collegare il cuscinetto cavo fetale ECG
Indicatore segnale e' continuamente arancione	Aritmia fetale	Assicurarsi che sia stato disconnesso il DECG aritmico

### A3.6 Monitoraggio di contrazioni (esterne)

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Qualita' traccia scarsa oppure linea di base TOCO non corretta	Cintura stretta/allentata oppure nessuna elasticita'	Assicurarsi che la cintura sia collegata nel modo corretto
	Movimento materno	Far rilassare il paziente
	Movimento fetale	Attendere qualche istante
Sensibilita' TOCO troppo elevata (oltre le 100 unita')	La pressione del corpo dall'utente al trasduttore TOCO e' troppo elevata rispetto al valore medio.	Assicurare il contatto corretto tra la pelle del paziente ed il trasduttore TOCO. Modificare la posizione del trasduttore TOCO se necessario.

### A3.7 Monitoraggio contrazioni (interne)

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
Nessuna traccia	Il catetere intrauterino e' bloccato	Lavare con disinfettante
Nessuna modificazione di pressione durante la contrazione uterina	Ambiente "asciutto" oppure il terminale del catetere intrauterino e' posizionato fuori dal sistema ovarico	Lavare con disinfettante oppure cambiare la posizione del trasduttore
Visualizzazione solamente del picco IUP ma non della linea base	L'azzeramento e' errato	Azzerare il sistema
La traccia e' una linea retta	Il connettore non funziona	Spostare il catetere. Se la traccia non presenta alcuna fluttuazione, cambiare il cavo intrauterino



**EDAN INSTRUMENTS, INC.**

4/F., New Energy Building, via 2009 Nanhai, distretto Nanshan,  
518054 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

TEL: + 86-755-26882220 FAX: + 86-755-26882223

**RAPPRESENTANZA EC**

**Shanghai Internazionale Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, D-20537 Amburgo, Germania  
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726  
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

