



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **GIMASONIC**

**DOPPLER PORTATILE GINECOLOGICO E VASCOLARE**  
**GYNAECOLOGICAL AND VASCULAR POCKET DOPPLER**  
**DOPPLER GYNÉCOLOGIQUE ET VASCULAIRE**  
**DOPPLER GINECOLÓGICO Y VASCULAR PORTÁTIL**  
**DOPPLER GINECOLÓGICO E VASCULAR PORTÁTIL**  
**TRAGBARER GYNÄKOLOGISCHER**  
**UND VASKULÄRER DOPPLER**

**REF**

**GimaSonic (29480)**



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

**EC REP**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importato da / Imported by / Importado por  
Importé par / Importado por / Importiert von:  
**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**CE 0123**



## **Attenzione**

Questo manuale è redatto e compilato in accordo con la direttiva del consiglio MDD93/42/CEE sui dispositivi medici e con gli standard armonizzati. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a cambiamenti senza necessità di notifica.

Il produttore non si fa garante in nessun modo riguardo a questo materiale, incluso, ma non limitate alle garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi errore che potrebbe comparire nel presente documento, o per danni accidentali o conseguenti in relazione all'allestimento, alla prestazione o all'uso del presente materiale.

Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza il precedente consenso scritto da parte del produttore.

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a cambiamento senza necessità di notifica.

### **Responsabilità del produttore**

Il produttore si considera responsabile per gli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulla prestazione dell'apparecchiatura soltanto se:

Le operazioni di assemblaggio e riparazione sono effettuate da persone autorizzate dal produttore e se il dispositivo viene utilizzato in accordo con le istruzioni d'uso.



### **ATTENZIONE:**

Questo dispositivo non è da intendere come trattamento. L'uso previsto è quello di rilevare la frequenza cardiaca fetale. Se la frequenza cardiaca fetale (FHR) risulta anomala, si prega di utilizzare altri metodi di rilevazione, per esempio uno stetoscopio, per verificarla immediatamente.

### **Garanzia**

L'unità non può essere riparata dagli utenti. Tutta la manutenzione deve essere fatta da ingegneri riconosciuti dal produttore. Noi garantiamo che ogni prodotto che vendiamo è privo di difetti di lavorazione e del materiale utilizzato e deve essere conforme alle proprie specifiche di prodotto come definito nella documentazione per l'utente. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, lo ripareremo o lo sostituiremo senza costi. L'uso scorretto o la manutenzione impropria possono invalidare la garanzia.

### **Come utilizzare la presente Guida di Etichettatura**

Questa guida è stata ideata per fornire i concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

**ATTENZIONE:**

Un'etichetta **ATTENZIONE** fornisce informazioni nei confronti di alcune azioni o situazioni che potrebbero risultare in lesioni personali o morte.


**AVVERTENZA:**

Un'etichetta **AVVERTENZA** fornisce informazioni nei confronti di azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inaccurati o invalidare una procedura.

**Nota:** un'indicazione **NOTA** fornisce informazioni utili riguardo a funzioni o procedure.

## Capitolo 1

### GUIDA DI SICUREZZA

La presente unità è un'apparecchiatura alimentata internamente e il grado di protezione dalle folgorazioni è di tipo CF parte applicata .

Una protezione di tipo CF significa che i collegamenti al paziente si conformano con il limite di dispersione di corrente consentito, forze dielettriche IEC 60601-1. I messaggi di **ATTENZIONE** e **AVVERTENZA** devono essere tenuti in considerazione. Per evitare la possibilità di lesioni, osservare le seguenti precauzioni durante il funzionamento del dispositivo.



**ATTENZIONE:** Questo dispositivo non è a prova di esplosione e non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.



**ATTENZIONE:** Non gettare le batterie nel fuoco, ciò potrebbe causare esplosioni.



**ATTENZIONE:** Non cercare di ricaricare le normali batterie a secco, potrebbero subire perdite, e potrebbero verificarsi incendi e perfino esplosioni.



**ATTENZIONE:** Non toccare simultaneamente il connettore del segnale in entrata o in uscita e il paziente.





**ATTENZIONE:** Gli accessori dell'attrezzatura collegati alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificati in accordo con i rispettivi standard IEC (per esempio IEC 950 per le attrezzature di elaborazione dati e IEC60601-1 per le attrezzature medicali).


Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi anche alla versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1. Chiunque colleghi attrezzature aggiuntive al connettore del segnale in entrata o a quello del segnale in uscita configura un sistema medico e quindi deve essere responsabile della conformità del sistema con i requisiti della versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1.

In caso di dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.


 **ATTENZIONE:** Il Doppler fetale portatile è uno strumento che aiuta i sanitari e non deve essere utilizzato al posto del normale monitoraggio fetale.


 **ATTENZIONE:** La sostituzione delle batterie deve essere fatta solamente lontano dall'ambiente del paziente (almeno a 1.5 metri dal paziente).


 **AVVERTENZA:** La manutenzione del dispositivo deve essere fatta soltanto da personale autorizzato e qualificato.


 **AVVERTENZA:** L'unità principale è progettata per il funzionamento continuo ed è "ordinaria". Non immergerla in un liquido (cioè non è a prova di gocce o schizzi).

 **AVVERTENZA:** Tenere il dispositivo pulito. Evitare le vibrazioni.

 **AVVERTENZA:** Non utilizzare processi di sterilizzazione a temperature elevate o sterilizzazioni a fascio di elettroni accelerati o radiazioni gamma.









 **AVVERTENZA:** Interferenza Elettromagnetica - Assicursi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene fatto funzionare non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come trasmettitori radio, cellulari, ecc. Tenere queste fonti a distanza.

 **AVVERTENZA:** L'utente prima dell'uso deve controllare che l'attrezzatura non presenti tracce evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o sulla capacità di monitoraggio. L'intervallo d'ispezione raccomandato è una volta al mese o inferiore. Se il danno è evidente, si raccomanda la sostituzione prima dell'uso.






 **AVVERTENZA:** I seguenti controlli di sicurezza devono essere realizzati una o due volte l'anno o come specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione da personale qualificato che abbia ricevuto adeguata formazione e che abbia le conoscenze e l'esperienza pratica necessarie per effettuare questi test.

- Ispezionare l'apparecchiatura per danni meccanici e funzionali.
- Ispezionare la leggibilità delle etichette di sicurezza pertinenti.
- Verificare che il dispositivo funzioni in modo appropriato come descritto nelle istruzioni d'uso.
- Testare che la dispersione di corrente al paziente sia in accordo con IEC 60601-1: Limite 10uA (CF).


La dispersione di corrente non deve mai oltrepassare il limite. I dati dovrebbero essere registrati in uno strumento di registrazione. Se il dispositivo non funziona correttamente o fallisce uno dei test summenzionati, il dispositivo deve essere riparato.

-  **AVVERTENZA:** La batteria dopo l'uso deve essere smaltita in modo appropriato in accordo con la regolamentazione locale.
-  **AVVERTENZA:** La batteria deve essere tenuta fuori dal vano batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
-  **AVVERTENZA:** Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto con il coperchio della batteria chiuso.
-  **AVVERTENZA:** La batteria deve essere riposta in luogo fresco e asciutto.
-  **AVVERTENZA:** Se si utilizzano batterie ricaricabili, per assicurarne la capacità e la durata, si prega di caricare completamente le batterie prima dell'uso, normalmente, le batterie devono essere ricaricate in modo continuo per 14 ore o caricarle in accordo con quanto mostrato sulla batteria stessa.
-  **AVVERTENZA:** Si prega di non sistemare in modo errato il catodo e l'anodo della batteria.
-  **AVVERTENZA:** Il periodo di validità di questo prodotto è di cinque anni.
-  **AVVERTENZA:** Dopo la durata di vita, si prega di riportare i prodotti al produttore o di smaltirli in accordo con le regolamentazioni locali vigenti.

#### **Durante la pulizia del dispositivo:**

-  **AVVERTENZA:** Non utilizzare solventi forti, come l'acetone.
-  **AVVERTENZA:** Mai utilizzare abrasivi come la lana d'acciaio o lucida metalli.
-  **AVVERTENZA:** Non permettere a nessun liquido di entrare nel prodotto, e non immergere nessuna parte del dispositivo in un liquido.
-  **AVVERTENZA:** Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
-  **AVVERTENZA:** Non lasciare residui di soluzione pulente sulla superficie del dispositivo.

#### **Durante la disinfezione del prodotto:**

-  **ATTENZIONE:** Mai cercare di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o altri metodi.



Fare riferimento ai documenti di accompagnamento.

## **Capitolo 2**

### **INTRODUZIONE**

#### **2.1 Panoramica**

Il Doppler fetale portatile è un'unità ostetrica manuale, che può essere utilizzata in ospedale, in clinica o a casa per il controllo quotidiano delle gestanti.

Il dispositivo utilizza uno schermo LCD a colori ad alta definizione per mostrare la forma della curva del battito cardiaco del feto e calcolare la FHR per aiutare il medico a fare in tempo una diagnosi.

Contiene componenti di un trasmettitore e ricevitore di ultrasuoni, un'unità di elaborazione di segnali analogici, un'unità di calcolo della FHR, un'unità di controllo con schermo LCD, ecc. Ha tre modalità di funzionamento: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale, modalità di visualizzazione FHR media e modalità manuale. Ha anche un'uscita audio e può essere collegato con auricolari e registratore con ingresso audio.

#### **2.2 Caratteristiche**

- Forme gradevoli, portatile, di facile utilizzo.
- La sonda ha una struttura incurvata che la rende di facile utilizzo e che può aumentare il benessere della gestante, incarnando la concezione della cura.
- Visualizzazione a colori dei valori della frequenza cardiaca fetale, del grafico a barre e della forma d'onda del battito cardiaco.
- Segnale d'allarme in rosso quando la frequenza cardiaca fetale è al di fuori del normale intervallo.
- Indicatore dello stato della batteria.
- Sonda sostituibile.
- Ispezione della sonda.
- Altoparlante integrato.
- Uscita per auricolari
- Arresto automatico
- Due batterie alcaline standard 1.5V disponibili che possono durare fino a 8 ore.

## Capitolo 3

### VISTA E CONFIGURAZIONE

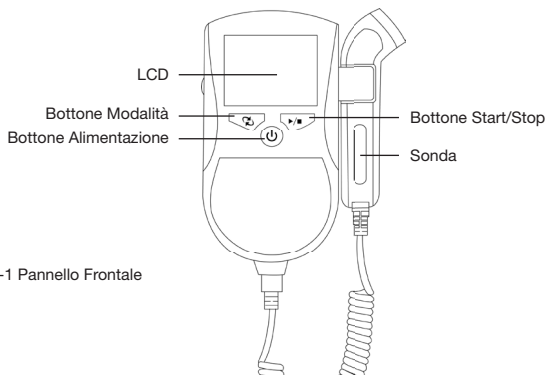


Fig. 3-1 Pannello Frontale

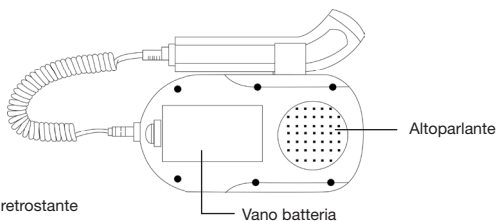


Fig. 3-2 Pannello retrostante

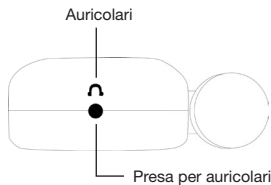


Fig. 3-3 Pannello in alto

### 3.1 Display

Il display LCD è come il seguente:

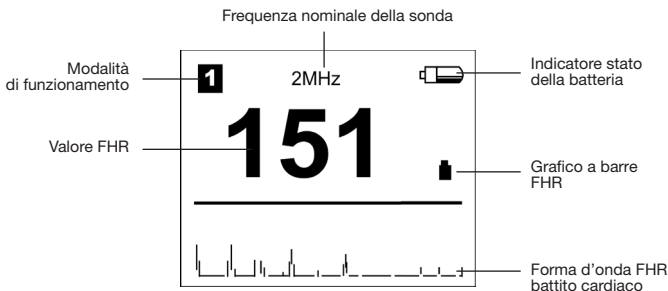


Fig. 3-4 Display LCD

### 3.2 Pulsante

Sul Doppler fetale portatile ci sono tre pulsanti (Alimentazione, Modalità e Start/Stop) e un pulsante per il controllo del volume. Le funzioni primarie sono le seguenti:

#### 3.2.1 Pulsante di Alimentazione



Funzione: Alimentazione On/Off

Alimentazione On: premere una volta il pulsante.

Alimentazione Off: Tenere premuto il pulsante 3 secondi per spegnere.

#### 3.2.2 Pulsante Modalità



Funzione: Selezione modalità, premere una volta per entrare nella modalità operativa successiva durante il funzionamento. Dato che il Doppler Fetale ha una funzione di memoria, quando si accende il dispositivo, entrerà automaticamente nella modalità selezionata prima dell'ultimo spegnimento, dopo un test di autovalutazione.



### 3.2.3 Pulsante Start/Stop



Funzione: Controllo Start/Stop

Secondo il modello 3, premere questo pulsante per iniziare la misurazione della frequenza cardiaca fetale, premere di nuovo il pulsante per arrestare la misurazione.

### 3.2.4 Indicatore di controllo del volume



Indicatore direzionale di regolazione del volume.

Da destra a sinistra il livello del suono si abbassa.

## 3.3 Presa per auricolari

Presse per auricolari: una presa di uscita audio che può essere collegata con auricolari o registratori con ingresso audio per la registrazione.



La presa, il terminale o l'interruttore che si collega con gli auricolari.

Gli accessori dell'apparecchiatura collegati alle interfacce digitali o analogiche devono essere certificati in accordo con i rispettivi standard IEC (per esempio IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dei dati e IEC 60601-1 per le attrezzature mediche). Inoltre tutte le configurazioni devono conformarsi con la versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore d'ingresso del segnale o a quello di uscita del segnale configura un sistema medico e quindi è responsabile della conformità del sistema con i requisiti della versione valida del sistema di standard IEC60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

**Interfaccia di segnale della presa per auricolari:**

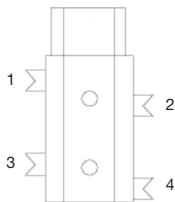


Fig. 3-5 Presa auricolari per uscita audio

Presenza per auricolare come mostrata in Fig. 3-5, definizione degli spinotti come segue:

<b>Spinotto</b>	<b>Definizione</b>
1	Segnale
2	Segnale
2	Segnale
4	Segnale

## **Capitolo 4**

### **FUNZIONAMENTO GENERALE**

#### **4.1 Ispezione FHR**

1. Accendere premendo il pulsante di Alimentazione. Lo schermo LCD appare come in Fig. 3-4.

2. Trovare la posizione del feto:

Inizialmente si prega di sentire la posizione del feto con le mani. Trovare la direzione migliore per l'ispezione del cuore del feto. Applicare un'abbondante quantità di gel sulla piastra della sonda; posizionare la piastra della sonda nella posizione migliore per il rilevamento del cuore del feto. Regolare la sonda al fine di ottenere un segnale audio ottimale, ideale sarebbe inclinare circolarmente la sonda. Regolare il volume in accordo con quanto richiesto.

3. Calcolo della FHR:

Lo schermo LCD mostra i valori della frequenza cardiaca fetale, il grafico a barre e la forma d'onda del battito cardiaco del feto.

4. Spegnerne il dispositivo:

Tenere premuto il pulsante 3 secondi per spegnere.



#### **AVVERTENZA:**

1. Posizionare la sonda nella migliore posizione di rilevazione al fine di ottenere gli effetti migliori.

2. Non sistemare la sonda in una posizione in cui è presente un forte suono del Sangue Placentare (PBS) o un forte Suono Ombelicale (UMS).

3. Se la gestante assume una posizione orizzontale e la posizione del feto è normale, sistemare la sonda sulla posizione della linea mediana inferiore dell'ombelico per ottenere il suono della FHR più chiaro.

4. Non misurare la FHR se non si avverte un suono fetale percepibile.

5. Si prega di ridurre il tempo di radiazione degli ultrasuoni il più possibile.

## **4.2 Selezionare la Modalità**

### **4.2.1 Modalità di visualizzazione FHR in tempo reale (Modalità 1)**

Quando i segnali della frequenza cardiaca fetale sono rilevati, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale indica sullo schermo LCD la forza dei segnali del cuore del feto e allo stesso tempo mostra i valori della frequenza cardiaca fetale e la forma d'onda del battito del feto.

### **4.2.2 Modalità di visualizzazione FHR media (modalità 2)**

Questo modello è in grado di acquisire una frequenza cardiaca fetale più stabile, mostrando sullo schermo LCD l'ultima acquisizione di otto punti di frequenza cardiaca fetale in media. Quando la frequenza cardiaca fetale viene mostrata, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale sullo schermo LCD indica la forza dei segnali della frequenza cardiaca fetale, i valori della frequenza cardiaca fetale mostrata e la forma d'onda del battito cardiaco cambia lentamente.

### **4.2.3 Modalità Manuale (Modalità 3)**

Premere il pulsante start/stop per avviare la misurazione, la lettura della frequenza cardiaca fetale appare come “- - -”, quando i segnali della frequenza cardiaca fetale sono rilevati, il grafico a barre della frequenza cardiaca fetale indica la forza della frequenza cardiaca fetale. Ancora una volta premere il pulsante start/stop per arrestare la misurazione, l'apparecchiatura calcolerà automaticamente la frequenza cardiaca fetale media acquisita dall'inizio alla fine, e anche il risultato verrà visualizzato. La frequenza cardiaca fetale numerica rimane finché non vengono ripetute le misurazioni o i modelli di cambiamento.

## **4.3 Funzionamento della sonda**

### **4.3.1 Ispezione della Sonda**

Quando la sonda si stacca dal dispositivo, lo schermo LCD mostra “- - -” e mostra “Sonda scollegata!”. I dati di frequenza della sonda scompaiono. In questo momento la sonda deve essere ricollegata. Dopo che è stata ben collegata, dallo schermo LCD scompare il messaggio “Sonda scollegata” e verranno mostrati i dati di frequenza della sonda.

### **4.3.2 Sostituzione della Sonda**

Nella confezione del produttore una sonda è già collegata al dispositivo. Se gli utenti hanno bisogno di sostituirla con un'altra sonda, prima di tutto

spegnere il dispositivo, poi scollegare la sonda dallo stazionamento del dispositivo. Poi scollegare la spina della sonda dalla sua presa. Poi collegare la spina della sonda che deve essere sostituita alla presa.

**Nota: Sistemare la sonda temporaneamente non utilizzata con attenzione, evitare che cada, ecc. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, si raccomanda agli utenti di collegare la spina di una sonda alla presa del dispositivo e sistemare la sonda nello stazionamento. Poi imballare il dispositivo con la sonda nella confezione.**

### **4.3.3 Rimuovere la sonda e sistemare la sonda**

#### **1. Rimuovere la sonda**

Tenere l'unità principale con una mano e tenere il manico della sonda con l'altra per rimuovere la sonda. (si veda Fig. 4-1).

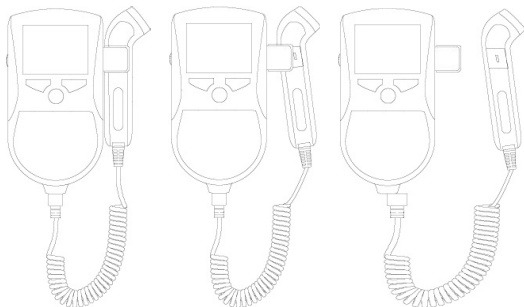


Fig. 4-1 Rimozione della sonda

#### **2. Posizionamento della sonda**





Si tratta della procedura inversa alla rimozione della sonda. Tenere l'unità principale con una mano, e tenere la parte superiore della sonda con l'altra, poi spingere la sonda nel sostegno della sonda.


#### 4.4 Allarme FHR

L'intervallo normale della frequenza cardiaca fetale è di 120 BPM~160 BPM, lo schermo LCD mostra i valori numerici della frequenza cardiaca fetale come verdi; quando la frequenza cardiaca fetale è troppo veloce e troppo lenta, superando l'intervallo normale, i valori numerici della frequenza cardiaca fetale vengono mostrati con un allarme rosso per ricordare alla gestante di recarsi all'ospedale per ulteriori controlli al fine di assicurare la sicurezza del feto.

#### 4.5 Indicatore dello stato della batteria

Quando funziona normalmente, lo schermo LCD mostra lo stato della batteria come segue:

	Batteria carica
	Batteria non completamente carica
	
	Batteria in esaurimento, è necessario sostituire le batterie

Quando il dispositivo rileva che lo stato della batteria non è in grado di mantenere il normale funzionamento del sistema, lo schermo LCD indica "Batteria Scarica!",  contemporaneamente l'indicatore dello stato della batteria lampeggia, in seguito il sistema si arresta automaticamente.

## 4.6 Sostituzione delle batterie

1. Girare il pannello retrostante verso l'alto. Prima aprire il vano della batteria, poi estrarre le batterie dal compartimento (si veda Fig. 4-2).

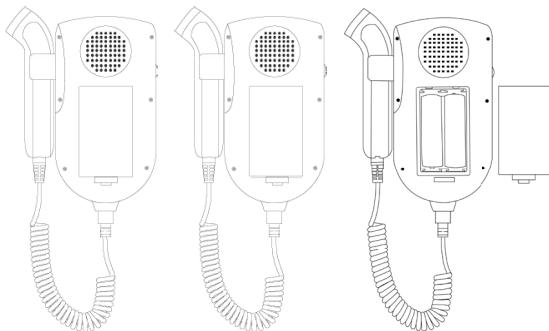


















Fig. 4-2 Sostituzione delle batterie

2. Sistemare due batterie di tipo AA nel compartimento batterie (per quanto riguarda la direzione delle batterie, si prega di fare riferimento alle istruzioni presenti all'interno del vano batteria), alla fine chiudere il vano delle batterie.

**⚠ AVVERTENZA:** la batteria deve essere estratta dal vano batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

## Capitolo 5

### LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo CF		Codice prodotto
	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Presa auricolari		Numero di Serie
	Regolazione del volume		Fabbricante
	RAEE (2002/96/EC)		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Conservare al riparo dalla luce solare
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Corrente continua

## Capitolo 6


### SPECIFICHE DEL PRODOTTO

**Nome prodotto:** Doppler Fetale Portatile

**Sicurezza:** conforme a: IEC 60601-1:2005

**Classificazione:**

Tipo anti-folgorazione: apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di anti-folgorazione: Tipo CF parte applicata 

Grado di resistenza a Liquidi Dannosi:

Unità Principale: Gradi di protezione forniti da alloggiamento: IPX0.

Sonda: evitare schizzi d'acqua, grado di protezione: IPX4.

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili.

Sistema di funzionamento: apparecchiatura a funzionamento continuo.  
EMC (Compatibilità elettromagnetica): Gruppo I Classe B.

**Fascia adatta di utilizzo:** adatto per uso dopo la dodicesima settimana di gravidanza.

**Caratteristiche fisiche:**

Dimensioni: 135 mm (lunghezza) x 92 mm (larghezza) x 29 mm (altezza)

Peso: circa 245g (batterie incluse)

**Ambiente:**

Funzionamento:

Temperatura: + 5°C~+ 40°C

Umidità: ≤ 80%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

Trasporto e stoccaggio:

Temperatura: - 10°C~+ 55°C

Umidità: ≤ 93%

Pressione atmosferica: 50 kPa~106 kPa

**Display:** display 1.77"262K TFT

**Prestazione FHR**

Intervallo di misurazione FHR: 50~240 BPM (BPM: battiti al minuto)

Risoluzione: 1 BPM

Accuratezza: ± 2 BPM

Consumo: < 1 W

**Auto spegnimento:** spegnimento automatico dopo un minuto senza ricezione di segnali.

**Tipo di batterie consigliate:** due batterie 1.5 V DC (TIPO AA LR6).

**Sonda:**

Frequenza nominale: 2.0 MHz

Frequenza di funzionamento: 2.0 MHz ±10%

$P$  : < 1 MPa

$I_{ob}$  : < 20 mW/cm<sup>2</sup>

$I_{spta}$  : < 100 mW/cm<sup>2</sup>

Alimentazione uscita ultrasuoni:  $P$  < 20 mW

Modalità di funzionamento: doppler a onde continue

Area reale di radiazione del trasduttore: < 157 mm<sup>2</sup>

**Nota:** in tutte le modalità di applicazione del funzionamento, indice meccanico:  $MI$  < 1, indice termico:  $TI$  < 1.



## Capitolo 7

# MANUTENZIONE

### 7.1 Manutenzione

La superficie acustica della sonda è fragile e deve essere maneggiata con cura. Il gel deve essere rimosso dalla sonda dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la durata dell'unità.






L'utente prima dell'uso deve controllare che l'apparecchiatura non abbia segni visibili di danni che possano influenzare la sicurezza del paziente o la capacità del Doppler Fetale. L'intervallo d'ispezione consigliato è una volta al mese o inferiore. Se ci sono danni evidenti, prima dell'uso è consigliata la sostituzione. L'apparecchiatura deve essere sottoposta a periodici test di sicurezza per assicurare che il paziente sia isolato in modo appropriato da dispersioni di corrente. Questo deve prevedere la misurazione della dispersione di corrente. L'intervallo di tempo consigliato per i test è una volta ogni due anni o come specificato nelle istruzioni del test e nel protocollo d'ispezione.

L'accuratezza della FHR è controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se la FHR risulta inaffidabile, si prega di utilizzare altri metodi di rilevazione come lo stetoscopio per una verifica immediata o contattare il distributore locale o il produttore per ricevere aiuto.

### 7.2 Pulizia

Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie. Tenere la superficie esterna del dispositivo pulita e libera da polvere e sporco, pulire le superfici esterne (compreso lo schermo) della struttura con un panno morbido e asciutto. Se necessario, pulire la struttura con un panno morbido imbevuto con una soluzione di sapone o con acqua e asciugarlo con un panno immediatamente.

Asciugare la sonda con un panno morbido per rimuovere qualsiasi residuo di gel per ultrasuoni. Pulire soltanto con acqua e sapone.

-  **AVVERTENZA:** Non utilizzare solventi forti, per esempio acetone.
-  **AVVERTENZA:** Mai utilizzare abrasivi come la lana d'acciaio o lucida metalli.
-  **AVVERTENZA:** Non permettere a nessun liquido di penetrare nel prodotto e non immergere nessuna parte del dispositivo in un liquido.
-  **AVVERTENZA:** Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
-  **AVVERTENZA:** Non lasciare residui di soluzione pulente sulla superficie del dispositivo.

**Nota:** Asciugare la superficie della sonda con etanolo 70%, asciugare a secco, o pulire con un panno pulito e asciutto.

### **7.3 Disinfezione e Sterilizzazione**

Pulire la custodia del dispositivo, la sonda, ecc. come detto sopra, poi strofinare la sonda con un panno impregnato di alcool (etanolo 70%).

Strofinare la sonda con un panno pulito e asciutto per rimuovere la restante umidità.

**NOTA:**

1. L'intervallo di pulizia, sterilizzazione e disinfezione consigliato è di una volta al mese.
2. Dopo la pulizia, la sterilizzazione e la disinfezione, gli utenti devono controllare se ci sono danni visibili che possono influire sulla sicurezza del paziente e sulla prestazione dello strumento.

**⚠ ATTENZIONE:** Mai cercare di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o con altri metodi.

## **Capitolo 8**

### **SOLUZIONE DEI POSSIBILI PROBLEMI**

Se, durante l'uso del dispositivo, si verifica uno dei seguenti problemi, si prega di seguire le soluzioni mostrate di seguito:

<b>Problema</b>	<b>Possibile ragione</b>	<b>Soluzione</b>
Suono debole	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il volume è troppo basso</li> <li>• L'alimentazione è bassa</li> <li>• Non è stato spalmato il gel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolare il volume</li> <li>• Cambiare la batteria</li> <li>• Spalmare il gel</li> </ul>
Rumore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonda è troppo vicina all'unità principale</li> <li>• Disturbi da segnali esterni</li> <li>• L'alimentazione è bassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentare la distanza tra la sonda e l'unità principale</li> <li>• Tenersi lontano da segnali esterni</li> <li>• Cambiare la batteria</li> </ul>
Bassa sensibilità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La posizione della sonda non è corretta</li> <li>• Il Gel non è stato spalmato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolare la posizione della sonda</li> <li>• Spalmare il gel</li> </ul>

## Appendice 1

### Cose indispensabili per il Monitoraggio domestico del feto

La moderna medicina pensa che:

La FHR sia un punto importante per identificare la salute del feto, registrando i cambiamenti della FHR è possibile osservare l'ipossia fetale, la sofferenza fetale, se il cordone ombelicale è avvolto intorno al collo e altri sintomi.

L'intervallo del test della FHR con monitoraggio domestico del feto cambia principalmente con l'ascolto del cuore del feto; il monitoraggio domestico del feto è una potente garanzia di miglioramento della sicurezza generazionale. Principalmente la frequenza cardiaca fetale cambia in modo evidente nei tre periodi indicati di seguito:

- Entro 30 minuti da quando la gestante si è svegliata
- Entro 30 minuti da quando la gestante ha finito il pranzo
- Entro 30 minuti prima che la gestante vada a dormire

Poiché nei tre periodi summenzionati, a causa del cambiamento di stato della gestante, dell'attività di digestione del cibo che necessita che il corpo fornisca più ossigeno, in relazione a ciò l'ossigeno per il feto diminuisce. È facile che si manifestino sintomi come l'anossia fetale. Testare la FHR in questo momento può mostrare al meglio lo stato di salute del feto.

I tre periodi succitati possono essere testati soltanto a casa dalle gestanti stesse, quindi il monitoraggio domestico della FHR è molto importante.

Si consiglia alla gestante di misurarla ogni giorno rispettivamente all'inizio, a metà e a fine giornata, ogni volta misurando la frequenza cardiaca fetale e ascoltandola per almeno un minuto, e registrando i risultati della misurazione per un riferimento medico in ospedale.

Generalmente, la medicina considera come normale una frequenza cardiaca fetale di: 120 BPM~160 BPM; leggermente troppo veloce: 161 BPM~180 BPM; decisamente troppo veloce: sopra 181 BPM; leggermente troppo lento: 119 BPM~100 BPM, decisamente troppo lenti: sotto 99 BPM.

Il dispositivo può sentire il suono del cuore del feto in feto sopra le dodici settimane, rendendone disponibile il controllo sullo schermo LCD. Se si trova un risultato troppo veloce o troppo lento recarsi in ospedale per ulteriori controlli di sicurezza.

## Appendice 2

### Sensibilità totale

Diámetro del Riflettore Target (mm)	Distanza (d) (mm)	Perdita per riflessione A(d)	Atenuazione in due direzioni $B = \sum B_{\theta} + B_{\psi}$				$V_s$ r.m.s mV	$V_n$ r.m.s mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilità totale (S=A(G)+B+C) dB	
			$\sum B_{\theta}$ (T:mm B <sub>θ</sub> :dB)		$B_{\psi}$ (dB)	B dB					
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	4.0	-	0	186	94	5.93	109.2
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	8.0	-					
	75	T	20	4.8	3.4	-	0	175	90	5.78	107.8
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	6.8	-					
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	174	89	5.82	107.9
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	6.8	-					
	200	T	20	4.8	-	-	0	173	90	5.68	100.9
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	-	-					
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	3.4	2.2	0	178	89	6.02	110.0
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	6.8	4.4					
	75	T	20	4.8	3.4	1	0	170	90	5.52	107.1
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	6.8	2					
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	165	85	5.76	105.3
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	6.8	-					
	200	T	20	4.8	1	-	0	160	85	5.49	100.2
		B <sub>θ</sub>	40	9.6	2	-					
333	Velocità Target (cm/s)		12.5								



**Smaltimento:** *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

#### **CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.