GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MONITOR FETALE

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 29585

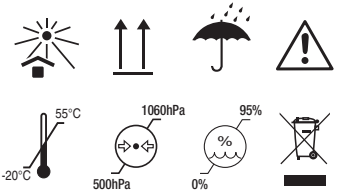
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF **CMS800G**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29585-IT-Rev.1-04.26

Attenzione

Questo documento contiene informazioni proprietarie tutelate dalla legge sul copyright. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto del produttore.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

Il produttore si ritiene responsabile di eventuali conseguenze sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

Le operazioni di montaggio, le estensioni, i riadeguamenti, le modifiche o le riparazioni vengono svolte da persone autorizzate dal produttore; inoltre, l'impianto elettrico della sala interessata è conforme alle normative nazionali e lo strumento viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Nota: Questo dispositivo non è da intendersi per usi in contesto domestico.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.

In caso di dubbio relativo al benessere del feto dopo aver utilizzato l'unità, effettuare immediatamente ulteriori indagini utilizzando tecniche alternative.

L'accuratezza del tracciato FHR viene controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se il risultato del tracciato FHR desta sospetti, ricorrere a un altro metodo, ad es. uno stetoscopio, per effettuare la verifica oppure contattare il distributore locale o il produttore per ottenere aiuto.

Su richiesta, la nostra azienda può fornire, dietro corresponsione economica, i necessari schemi di circuito e altre informazioni per aiutare i tecnici qualificati a effettuare la manutenzione e la riparazione di alcune parti che la nostra azienda può definire come riparabili dall'utente.

Giuda all'interpretazione delle etichette

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

⚠**AVVERTENZA**⚠

Un'etichetta di **AVVERTENZA** segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero provocare lesioni personali o morte.

ATTENZIONE

Un'etichetta di **ATTENZIONE** segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare dati imprecisi o compromettere una procedura.

Nota: Una **NOTA** fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

Livello di formazione:

-Limite inferiore

21 anni, soggetti che hanno conseguito un titolo di studio accademico in ambito sanitario e di trattamento medico, con tirocinio sotto diretta supervisione.

-Nessun limite superiore

Controindicazioni

★Non rilevate.

Indice

1 GUIDA PER LA SICUREZZA **1**

1.1 Presentazione per un utilizzo in sicurezza 1
1.2 Guida alla sicurezza degli ultrasuoni 1
1.3 Precauzioni per la sicurezza 1

2 INTRODUZIONE **4**

2.1 Finalità prevista 4
2.2 Popolazione di pazienti 4
2.3 Utenti previsti 4
2.4 Indicazioni mediche 4
2.5 Principi di base 4
2.6 Caratteristiche 4
2.7 Vantaggi clinici 4

3 MONITOR E IMPOSTAZIONE **5**

3.1 Monitor 5
3.1.1 Presentazione trasduttore 5
3.1.2 Prese lato destro 6
3.1.3 Interfacce e simboli 6
3.1.4 Interfaccia principale 6
3.1.5 Pulsanti 8
3.2 Impostazione 10

4 MONTAGGIO **19**

4.1 Apertura dell'imballaggio e controllo del contenuto 19
4.2 Collegamento del cavo di alimentazione 19
4.3 Alimentazione carta e rimozione inceppamenti 19
4.4 Accensione del monitor 19
4.5 Collegamento dei trasduttori 19
4.6 Montaggio batteria 19
4.7 Collegamento del conduttore di equalizzazione potenziale 20

5 MONITORAGGIO **21**

5.1 Procedura di utilizzo 21
5.1.1 Monitoraggio a ultrasuoni della FHR 21
5.1.2 Monitoraggio delle contrazioni 22
5.1.3 Registrazione del movimento fetale con marcatore remoto 23
5.2 Operazioni di stampa 23
5.3 Operazioni dopo il monitoraggio 23

6 MANUTENZIONE, CURA E PULIZIA **24**

6.1 Manutenzione preventiva 24
6.2 Cura e pulizia del trasduttore 24
6.3 Cura della stampante e della carta 25
6.4 Pulizia della cinghia 25
6.5 Disinfezione 25
6.6 Manutenzione della batteria 26

7 GARANZIE **27**

ALLEGATO 1 SPECIFICHE DEL PRODOTTO **28**
A1.1 Monitor 28
A1.2 Trasduttori 29
A1.3 Elenco 29
A1.4 Simboli 30
ALLEGATO 2 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **31**
ALLEGATO 3 TABELLA CON IL RAPPORTO DI USCITA ACUSTICA **32**
ALLEGATO 4 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE- EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE PER TUTTE LE APPARECCHIATURE E SISTEMI **33**
ALLEGATO 5 VERIFICA DELLE FUNZIONI DI SICUREZZA **36**

1 Guida per la sicurezza

1.1 Presentazione per un utilizzo in sicurezza

- ◆Il monitor fetale (monitor) è un apparecchio di Classe I ed è progettato per essere conforme alla norma IEC 60601-1.
- ◆Accenderlo entro 1 minuto, a una temperatura ambiente compresa tra 5℃ e 40℃. Le temperature ambiente che superano tali limiti potrebbero ripercuotersi sull'accuratezza dello strumento e causare danni ai moduli e ai circuiti. Lasciare almeno 5 cm di spazio libero attorno allo strumento così da consentire un'adeguata circolazione dell'aria.
- ◆L'utente deve controllare l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori che non devono presentare segni visibili di danni che potrebbero ripercuotersi sulla sicurezza della paziente o sulle capacità di monitoraggio prima dell'uso. La cadenza raccomandata per le ispezioni è una volta a settimana o eventualmente meno. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.
- ◆L'utente deve ricevere assistenza esclusivamente dal personale autorizzato e qualificato. Il produttore non può accettare responsabilità per la conformità alle norme di sicurezza, affidabilità e prestazioni se le modifiche vengono effettuate dal personale non autorizzato. È necessario utilizzare ricambi identici.
- ◆Effettuare collaudi di sicurezza periodici così da garantire un'adeguata sicurezza della paziente. Essi devono includere la misurazione della corrente di dispersione e le prove di isolamento. La cadenza raccomandata per i collaudi è una volta all'anno.
- ◆L'uso di accessori, trasduttori, cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni dell'apparecchiatura o del sistema o una riduzione dell'immunità.
- ◆È necessario utilizzare gli accessori forniti dal produttore; in caso contrario, gli altri tipi di accessori possono danneggiare lo strumento, compromettendone pertanto le prestazioni e la sicurezza.

Categorie di protezione contro scosse elettriche per collegamenti alla paziente:

 ① FHR1 ② FHR2 ③ TOCO ④ MARCATURA

Questo simbolo indica che lo strumento è conforme alla norma IEC 60601-1 come Parte applicata Tipo B. Per Protezione Tipo B si intende che i collegamenti per le pazienti saranno conformi ai limiti previsti dalla norma IEC 60601-1 per correnti di dispersione, forze dielettriche, messa a terra di protezione.

Il monitor descritto in questo manuale d'uso non è protetto contro:

A) Effetti di scosse da defibrillatore
B) Effetti di scariche da defibrillatore
C) Interferenza di correnti ad alta frequenza
D) Interferenza di apparecchiature per elettrochirurgia
E) Interferenza di telefoni cellulari

1.2 Guida alla sicurezza degli ultrasuoni

◆ Uso fetale

Il monitor è progettato per il monitoraggio continuativo della frequenza cardiaca fetale durante la gravidanza. L'interpretazione clinica dei pattern di frequenza cardiaca fetale può consentire di formulare diagnosi concernenti i problemi e le complicanze per il feto e/o per la madre.

◆ Istruzioni per l'uso relative alla minimizzazione dell'esposizione delle pazienti

L'output acustico del monitor è controllato internamente e non può essere modificato dall'operatore nel corso dell'esame. Tuttavia, la durata dell'esposizione ricade completamente sotto il controllo dell'operatore. La padronanza delle tecniche di conduzione dell'esame descritte nel manuale d'uso faciliterà l'ottenimento della quantità massima di informazioni diagnostiche, con un livello di esposizione minimo.

1.3 Precauzioni per la sicurezza

È necessario rispettare i messaggi di **AVVERTENZA** e **CAUTION**. Al fine di prevenire il rischio di lesioni, si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso dello strumento.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO ESPLOSIONE - Non utilizzare in atmosfera infiammabile, in cui possono crearsi concentrazioni di anestetici infiammabili o altri materiali.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO DI SCOSSA - La presa di alimentazione deve essere di tipo a terra a tre poli. Si richiede una presa di grado ospedaliero. Non adattare mai la spina a tre poli del monitor per farla entrare in una presa a due poli. Se la presa è dotata solamente di due poli, prima di tentare di utilizzare il monitor assicurarsi che venga sostituita con un'altra a terra a tre poli.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO DI SCOSSA - Non tentare di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani bagnate. Assicurarsi che le proprie mani siano pulite e asciutte prima di toccare un cavo di alimentazione.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Il monitor deve essere assemblato da un tecnico dell'assistenza opportunamente autorizzato e qualificato.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO DI SCOSSA - Non rimuovere le coperture del pannello superiore durante l'utilizzo o mentre l'alimentazione è collegata.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Il dispositivo deve essere unicamente collegato agli accessori raccomandati o forniti dal produttore, così da evitare danni ai medici e alle pazienti.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Non accendere l'alimentazione del dispositivo fino a quando tutti i cavi non siano stati adeguatamente collegati e verificati.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Non toccare in contemporanea il connettore di ingresso o uscita del segnale e la paziente.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in conformità alle rispettive norme IEC (ad es. IEC 62368-1 per le apparecchiature di elaborazione dei dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma per il sistema IEC 60601-1. Tutti quanti collegano apparecchiature aggiuntive al connettore d'ingresso del segnale o al connettore di uscita del segnale configurano un sistema medico; di conseguenza, essi sono responsabili della conformità di tale sistema ai requisiti della norma per il sistema IEC 60601-1. In caso di dubbio, rivolgersi al nostro ufficio per l'assistenza tecnica o al vostro distributore locale.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o la paziente.

⚠**AVVERTENZA**⚠: È proibito apportare modifiche al sistema.

ATTENZIONE: Il dispositivo è progettato per un uso continuativo e in contesti "ordinari" (ossia, non è a prova di schizzi o gocciolamenti).

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

ATTENZIONE: Non utilizzare l'unità se bagnata o inumidita a causa di condense o versamenti. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura subito dopo averla trasferita da un ambiente freddo a un luogo caldo e umido.

ATTENZIONE: Non immergere i trasduttori nel liquido. Quando si usano le soluzioni, ricorrere a salviette sterili per evitare che i fluidi si riversino direttamente sui trasduttori.

ATTENZIONE: Non utilizzare sistemi di riscaldamento ad alte temperature o gas per disinfettare gli accessori.

ATTENZIONE: Spegnere l'alimentazione prima di pulire gli accessori.

ATTENZIONE: Utilizzare un gel accoppiante per ultrasuoni medici. In caso di reazioni allergiche, consultare tempestivamente un medico.

ATTENZIONE: Se il liquido della batteria tocca il corpo dell'operatore o della paziente, è necessario lavare con acqua.

ATTENZIONE: Se il sistema di messa a terra di protezione è instabile, il monitor deve ricorrere

all'alimentazione interna.

ATTENZIONE: La temperatura non deve superare i 60°C mentre la cinghia viene pulita.

ATTENZIONE: Il dispositivo non può essere utilizzato con il defibrillatore o con unità chirurgiche ad alta frequenza.

ATTENZIONE: Interferenza elettromagnetica - Assicurarsi che l'ambiente in cui il monitor fetale viene assemblato non sia soggetto a nessuna fonte di interferenza elettromagnetica forte, ad es. radiotrasmettitori, telefoni cellulari ecc.

ATTENZIONE: Il monitor deve essere riparato dal personale adeguatamente dotato di formazione, conoscenze, esperienza pratica. La cadenza raccomandata per il collaudo è una o due volte all'anno o in caso di verifiche dell'isolamento e della misurazione della corrente di dispersione.

ATTENZIONE: Il periodo di validità di questo prodotto è 5 anni.

ATTENZIONE: Il dispositivo e gli accessori riutilizzabili possono essere restituiti al produttore che si occuperà dell'opportuno riciclo o smaltimento una volta terminata la loro vita utile.

ATTENZIONE: Al termine della vita utile, l'apparecchiatura e le parti riciclabili devono essere smaltite dall'utente in conformità alle normative locali vigenti.

ATTENZIONE: Non posizionare l'apparecchiatura in un modo che renda difficoltoso l'utilizzo della spina di alimentazione.

ATTENZIONE: Il dispositivo non può essere utilizzato con unità per elettrochirurgia (incluse apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza) o durante esami MRI. Tutte le sonde e gli accessori devono essere rimossi durante gli esami MRI o l'elettrochirurgia, così da evitare danni alla paziente o all'utente.

ATTENZIONE: Non utilizzare il monitor in presenza di unità per elettrochirurgia (incluse apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza) o durante esami MRI, così da evitare danni ai medici e alle donne incinte.

2 Introduzione

Il monitor fetale può offrire configurazioni differenti in base alle diverse esigenze dell'utente: FHR1 (Canale a ultrasuoni I), FHR2 (Canale a ultrasuoni II), TOCO, FMOV (Marcatore Movimenti Fetali). I risultati possono essere registrati dalla stampante integrata, per produrre una documentazione continua o intermittente.

2.1 Finalità prevista

Il dispositivo è dotato di funzioni di monitoraggio del TOCO materno e del FHR e FMOV fetale; può essere utilizzato dal personale medico professionale in contesti ospedalieri, clinici e presso altre istituzioni sanitarie per il monitoraggio continuativo dei feti durante il periodo perinatale, offrendo dati di riferimento a uso clinico.

2.2 Popolazione di pazienti

Donne in stato di gravidanza.

2.3 Utenti previsti

Personale medico professionale.

2.4 Indicazioni mediche

Il dispositivo è in grado di monitorare il TOCO materno, il FHR fetale e i movimenti fetali, offrendo dati di rifermento per consentire al personale medico professionale di valutare lo stato fisiologico e di preparazione al parto sia per il feto sia per la madre.

2.5 Principi di base

La sonda di trasmissione a ultrasuoni converte il segnale di tensione ad alta frequenza generato dall'oscillatore ad alta frequenza in onda di vibrazione meccanica e trasmette gli ultrasuoni alla parete addominale delle donne in stato di gravidanza. Il fascio attraversa la parete addominale in direzione del feto e viene riflesso dal cuore fetale. L'onda riflessa che si è prodotta viene captata dalla sonda ricevente e convertita nuovamente in un segnale di tensione ad alta frequenza. Le informazioni ottenute vengono elaborate tramite circuito elettronico e microprocessore per poi essere visualizzate sul LCD sotto forma di cifre o grafici, con output audio.

La contrazione dell'utero causa un cambiamento nel trasduttore di pressione o nella sonda TOCO; di conseguenza, il cambiamento nella pressione della contrazione uterina può essere monitorato dai cambiamenti del trasduttore di pressione.

2.6 Caratteristiche

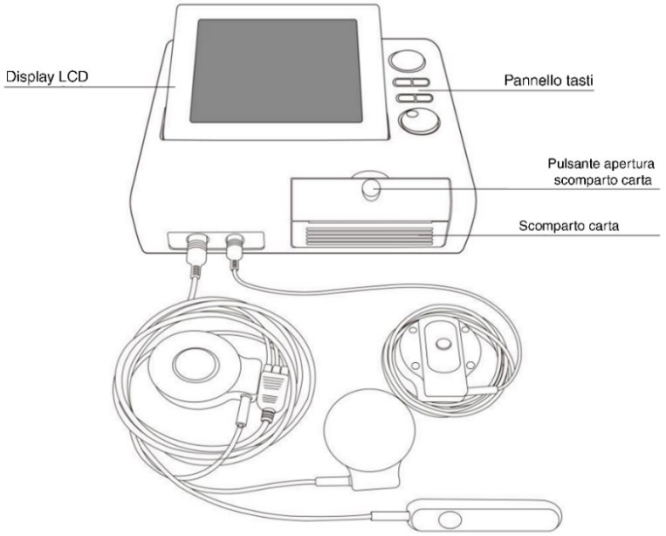
- ◆Aspetto comodamente illuminato, si richiude in orizzontale, i lati sono innalzabili.
- ◆Display LCD a colori 8,0" pieghevole fino a 60°.
- ◆Visualizzazione chiara dei dati e delle curve di monitoraggio.
- ◆Etichetta intervallo normale FHR 120 BPM~160 BPM.
- ◆Registrazioni manuali dei movimenti fetali.
- ◆Avviso acustico e visivo della frequenza cardiaca fetale alta e bassa.
- ◆Funzione monitoraggio in tempo reale per 24 ore continue.
- ◆Memorizzazione, riproduzione e stampa della curva di monitoraggio e dei dati per 12 ore continue.
- ◆Funzione blocco immagine.
- ◆Monitoraggio feto singolo o gemelli opzionale.
- ◆Trasduttore a onde pulsate a 12 cristalli e a banda larga.
- ◆Batterie incorporate ricaricabili che consentono di continuare a lavorare normalmente per oltre 3 ore dopo l'interruzione di corrente.

2.7 Vantaggi clinici

Il dispositivo è in grado di monitorare in tempo reale FHR, TOCO, FMOV che offrono dati di riferimento per l'uso clinico, permettendo così di rilevare tempestivamente situazioni pericolose e di ridurre la mortalità fetale durante il periodo perinatale.

Descrizione del software del dispositivo

Versione: V1.0



3 Monitor e impostazione

3.1 Monitor

Figura 3.1 Aspetto (configurazione gemellare, solo per riferimento)

3.1.1 Presentazione trasduttore

Trasduttore a ultrasuoni I, trasduttore TOC, marcatore remoto, trasduttore a ultrasuoni II

(1) Trasduttore a ultrasuoni I

Il trasduttore a ultrasuoni con fascio ampio multi-cristallo viene utilizzato per il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale (FHR1). Il trasduttore a ultrasuoni funziona a una frequenza di 1,0 MHz. Posizionare il trasduttore a ultrasuoni sull'addome della madre per trasmettere un'onda a ultrasuoni con energia inferiore al cuore del feto, per poi ricevere da esso un segnale eco.

(2) Trasduttore TOCO

Questo trasduttore è un tonometro TOCO, la cui sezione centrale viene premuta tramite lo spostamento in avanti dei muscoli addominali durante una contrazione. Viene usato per la valutazione della frequenza e della durata delle contrazioni uterine. Fornisce un'indicazione soggettiva della pressione delle contrazioni.

(3) Marcatore remoto

Il marcatore remoto è un selettore palmare utilizzato dalla paziente. Alla madre viene solitamente richiesto di premere in basso l'interruttore quando sente il movimento fetale.

Il trasduttore a ultrasuoni I, il trasduttore TOCO, il marcatore remoto sono trasduttori tre in uno; le loro prese sono contrassegnate come FHR1/TOCO/MARCATURA  sul pannello del monitor.

(4) Il trasduttore a ultrasuoni II è il trasduttore per FHR 2 (configurazione gemellare). La presa è contrassegnata come FHR2  **sul pannello del monitor.**

3.1.2 Prese lato destro

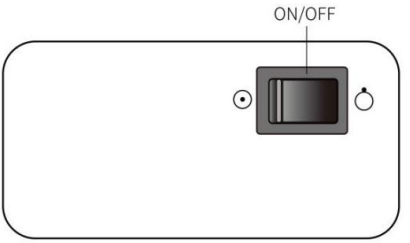


Figura 3.2 Interruttore lato destro

3.1.3 Interfacce e simboli

Presa FHR1/TOCO/MARCATURA : Presa per trasduttore FHR1/TOCO e marcatore remoto

Presa FHR2 : Presa per trasduttore FHR2

: Presa per cavo di messa a terra

: Presa di rete

: Porta USB (riservata)

3.1.4 Interfaccia principale

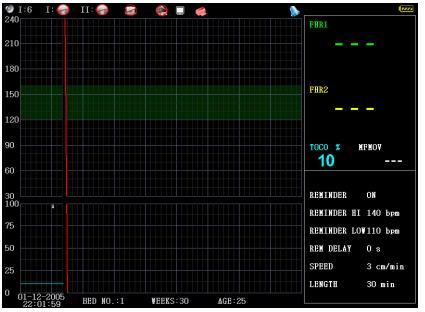


Figura 3.3 Interfaccia monitoraggio gemellare

L'interfaccia di monitoraggio principale (monitoraggio gemellare) è suddivisa in 5 parti in base al contenuto da visualizzare: barra di stato: sezione dati, sezione parametri, barra indicatrice, sezione visualizzazione onda. Nella barra di stato viene mostrato il canale sonoro e il volume, lo stato di collegamento del trasduttore a ultrasuoni I, del trasduttore a ultrasuoni II (monitoraggio gemellare), del trasduttore TOCO, lo stato di blocco, lo stato della stampante, lo stato on/off della spia. Visualizza il tracciato FHR 1 dal trasduttore a ultrasuoni I, il tracciato FHR 2 dal trasduttore a ultrasuoni II (monitoraggio gemellare) e TOCO, i dati sul movimento fetale. La sezione dei parametri mostra il parametro importante della spia on/off, lo stato della batteria, il limite alto/basso, il ritardo, la velocità/lunghezza di stampa. La barra indicatrice mostra la data delle impostazioni correnti, l'ora, il numero del letto, le settimane di gestazione e l'età della donna in stato di gravidanza. La sezione di visualizzazione dell'onda mostra le onde dal canale del trasduttore a ultrasuoni I, dal canale del trasduttore a ultrasuoni II (monitoraggio gemellare), dal trasduttore TOCO. Seguono istruzioni dettagliate.

(1) Barra di stato

(A) Canale suono e volume

Icona :  Ⅰ : 3  Ⅰ : 0

 : Icona suono

 : Icona suono disattivo

I: Il n. del canale sonoro della FHR corrisponde a I in modalità di monitoraggio feto singolo, che è l'impostazione predefinita; il canale I, II è opzionale in modalità monitoraggio gemellare ed è possibile selezionarla dal menu principale.

3: Il livello del volume va da 0 a 7, dove 0 corrisponde al suono disattivato. Può essere modificato attraverso i pulsanti del volume sul pannello, oppure impostato nel menu principale.

(B) Stato di collegamento del trasduttore a ultrasuoni

Icona Ⅰ :  Ⅱ : 

I: n. canale del trasduttore a ultrasuoni; è presente solo I in modalità monitoraggio singolo; sono presenti I e II in modalità monitoraggio gemellare.

 : Collegamento normale del trasduttore a ultrasuoni

 : Errore collegamento del trasduttore a ultrasuoni

(C) Stato collegamento del trasduttore TOCO

 : Collegamento normale del trasduttore TOCO

 : Errore collegamento del trasduttore TOCO

(D) Stato di blocco

 : Mostra che la schermata corrente è bloccata; l'icona scomparirà una volta sbloccato.

(E) Stato stampante

 : Stampa

 : Carta esaurita

: Impossibile rilevare la stampante

(F) Stato spia on/off

 : Spia on

 : Spia off

(G) Stato connessione di rete

 : Rete non connessa

 : Rete connessa

(H) Stato batteria

 : Presenta quattro tacche quando la carica è massima; durante la carica, l'icona cambia in sequenza (1 - 4).

(2) Sezione dati

Dati FHR 1 del trasduttore a ultrasuoni I: Dati a 3 cifre, per impostazione predefinita del sistema è di

colore verde in stato normale, diventa di colore rosso quando si attiva una spia; mostra "———" quando non ci sono dati.
Dati FHR 2 del trasduttore a ultrasuoni II: questi dati verranno visualizzati in modalità di monitoraggio gemellare; per impostazione predefinita del sistema, il colore è giallo in condizioni operative normali. Il formato di visualizzazione è uguale a FHR 1.
Dati TOCO: Visualizzazione dei dati relativi alla contrazione, che vanno da 0 a 100; il valore diventerà 10 dopo il settaggio dello zero automatico.
Dati movimento fetale: Visualizzazione numero movimenti fetali; il valore diventerà "———" dopo il settaggio dello zero automatico.

(3) Sezione parametri

Questa sezione visualizza importanti parametri di impostazione: contiene lo stato on/off della spia, il limite superiore per la spia, il limite inferiore per la spia, il momento del rinvio per la spia, la velocità di stampa, l'ora di stampa.

(4) Barra indicatrice

In questo elemento è inclusa la data del sistema, l'ora, il numero del letto, la settimana di gestazioni e l'età della paziente.

(5) Sezione visualizzazione forma d'onda

Questa sezione è altrettanto suddivisa in due sezioni: il grafico del tracciato FHR viene visualizzato nella sezione superiore, la forma d'onda TOCO viene visualizzata nella sezione inferiore. Per impostazione predefinita, il tracciato FHR1 è in verde, il tracciato FHR2 è in giallo (visualizzato solo per il monitoraggio gemellare); l'intervallo normale della frequenza cardiaca fetale è di 120-160 bpm, mostrato in verde sullo schermo.

In questa sezione verrà mostrato anche il marcatore movimento fetale , marcatore spia , marcatore evento .

3.1.5 Pulsanti

Sono presenti vari pulsanti per le diverse funzioni sul pannello anteriore del monitor fetale. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.4**.

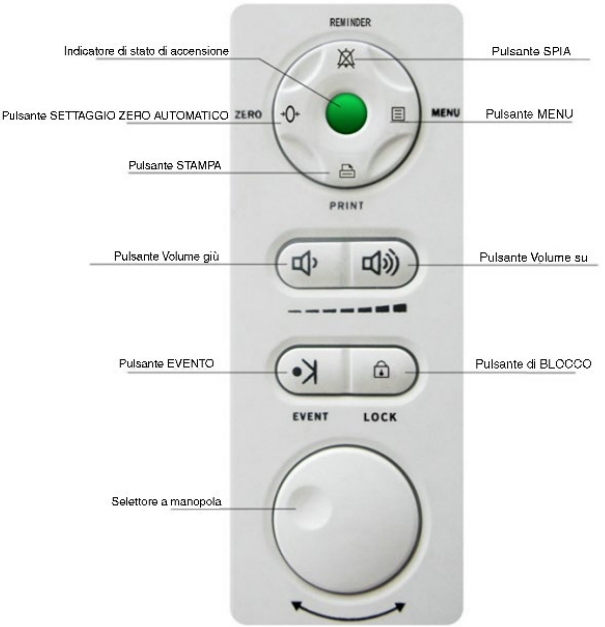


Figura 3.4 Pulsanti

1) Pulsante Menu



Funzione: Ingresso nel menu di impostazione.
Premere il pulsante Menu per entrare nel menu di impostazione, premerlo nuovamente per tornare alla schermata di monitoraggio. Quando si lavora in un altro menu, premere questo pulsante per tornare a questo menu. Per uscire dalla modalità di revisione dell'onda bisogna unicamente ruotare il selettore a manopola.
Per istruzioni di funzionamento dettagliate, consultare il Capitolo **3.2.**

2) Pulsante spia



Funzione: Attivazione/arresto della spia sonora quando la FHR rientra nell'intervallo previsto per l'attivazione della spia.

Quando compare il simbolo , lo stato dell'indicatore spia è disattivato.

Premere il pulsante per attivare la spia sonora, l'indicatore della spia diventa ; quando la FHR produce l'attivazione della spia, questa emette un suono.

3) Pulsante settaggio zero automatico



Funzione: Cancellare la schermata, il valore TOCO viene ripristinato a 10 unità, il valore FMOV viene ripristinato a 0.
Premere questo pulsante per cancellare la schermata e regolare il valore TOCO attuale, ripristinandolo a 10 unità; il valore FMOV viene ripristinato a 0.

Dopo aver premuto il pulsante **SETTAGGIO ZERO AUTOMATICO**, il simbolo  verrà registrato sulla traccia.

4) Pulsante di stampa



Funzione: Attivazione/disattivazione stampa.
① In condizione di monitoraggio, se si trova in condizione di stampa, si arresterà quando si preme il pulsante di stampa. In caso contrario, la stampa sarà avviata in tempo reale.
② In condizione di blocco o revisione, se si trova in condizione di stampa, si arresterà quando si preme il pulsante di stampa. In caso contrario, stampare la forma d'onda del segmento di tempo selezionato.

5) Pulsante controllo volume

 **: Volume giù**  **: Volume su**

Funzione: regolazione del volume sonoro del cuore fetale.

6) Pulsante Evento



Funzione: Premere questo pulsante per stampare un simbolo di evento sull'immagine del tracciato su schermo al momento corrispondente. Se l'utente vuole marcare un evento sull'immagine del tracciato, può farlo premendo questo pulsante.

7) Pulsante di blocco



Funzione: Blocco dello schermo. Premere il pulsante per smettere di disegnare; la schermata entra in stato di blocco. Premere nuovamente il pulsante per continuare a disegnare. Questa operazione cancellerà la schermata.

8) Selettore a manopola



Funzione: Pulsante di selezione/conferma

① Premere per attivare il pulsante selezionato; premerlo nuovamente per accettare la configurazione.

② Per selezionare e regolare i parametri, ruotare il selettore a manopola.

9) Pulsante apertura scomparto carta

Funzione: Premere questo pulsante per aprire lo scomparto della carta.

3.1.6 Indicatore

Funzione:

(1) Indicatore di stato accensione

È verde quando si accende il dispositivo.

(2) Indicatore di carica

In stato "OFF", quando il dispositivo funziona a CA, è arancione durante la carica e verde quando la carica è completa.

(3) Indicatore batteria scarica

In stato "ON", quando il dispositivo funziona a batteria, inizia a sfarfallare e diventa giallo quando compare il segno di batteria scarica.

3.2 Impostazione

Nell'interfaccia di monitoraggio principale, premere il pulsante Menu o il selettore a manopola per accedere alla modalità di impostazione. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.5**

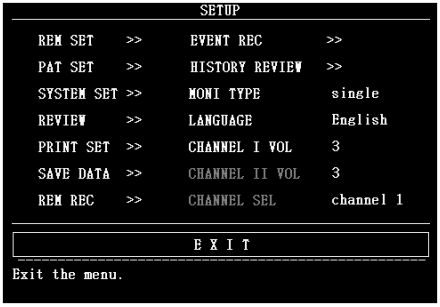


Figura 3.5 Impostazione

Ruotare il selettore a manopola per selezionare una funzione diversa. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.1**.

Tabella 3.1 Funzione di impostazione e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	REM SET (Impostazione spia)	Accesso a impostazione spia
2	PAT SET (Impostazione paziente)	Accesso a impostazione paziente
3	SYSTEM SET (Impostazione sistema)	Accesso all'impostazione del sistema
4	REVIEW (Revisione forma d'onda)	Accesso alla revisione della forma d'onda
5	PRINT SET(Impostazione di stampa)	Accesso all'impostazione di stampa
6	SAVE DATA (Salvataggio dati forma	Accesso al salvataggio dati

	d'onda)	
7	REM REC	Accesso per visualizzazione del menu di revisione di ogni spia
8	EVENT REC	Accesso per visualizzare il menu di registrazione degli eventi
9	HISTORY REVIEW (Revisione storico forme d'onda)	Accesso per revisione storico delle forme d'onda
10	MONI TYPE (Modalità monitoraggio)	Opzionale: singolo, gemellare. L'impostazione predefinita è feto singolo
11	LANGUAGE (Selezione lingua)	Opzionale: Cinese (CH), Inglese (EN). L'impostazione predefinita è EN.
12	CHANNEL I VOL (Impostazione volume canale I)	Regolabile da 1 a 7 e funzione di muto. L'impostazione predefinita è 3
13	CHANNEL II VOL (Impostazione volume canale II)	Regolabile da 1 a 7 e funzione di muto. L'impostazione predefinita è 3
14	CHANNEL SEL (Selezione canale)	Opzionale: Il suono del cuore fetale I, II proviene dal canale selezionato.
15	EXIT	Uscita dal menu principale, ritorno all'interfaccia principale.

(1) Impostazione spia

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione spia. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.6**:



Figura 3.6 Impostazione spia

Ruotare il selettore a manopola per impostare la funzione della spia. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.2:**

Tabella 3.2 Funzione impostazione spia e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	FHR REMINDER (spia FHR)	Opzionale: Accensione, spegnimento. L'impostazione predefinita è spia accesa.
2	REMINDER HIGH (Limite superiore spia per FHR)	Opzionale: (limite inferiore spia +1)~240, l'unità è BPM e il valore predefinito è 190
3	REMINDER LOW (Limite interiore spia per FHR)	Opzionale: 0~(Limite superiore spia -1), l'unità è BPM e il valore predefinito è 110
4	REMINDER VOLUME (Volume spia FHR)	L'impostazione predefinita è 5. Impostazione funzione: riserva.
5	REMINDER DELAY (Ritardo spia FHR)	Opzionale: 0~20, l'unità di misura sono i secondi; il valore predefinito è 0 secondi

Nota:

① Quando FHR è in situazione di attivazione spia, l'indicatore della spia diventa rosso

② Quando FHR supera il limite previsto per l'attivazione della spia e il tempo supera continuamente il tempo di ritardo impostato per la spia, questa si attiverà e sullo schermo comparirà il simbolo della spia  .

(2) Impostazione paziente

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione paziente. Lo schema viene mostrato come **Figura 3.7**:

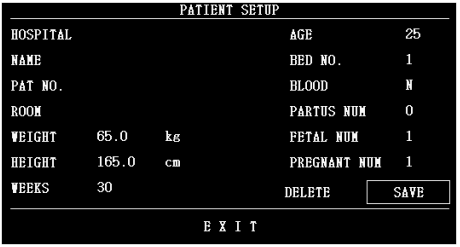


Figura 3.7 Impostazione paziente

Ruotare il selettore a manopola per impostare la funzione paziente. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.3:**

Tabella 3.3 Funzione di impostazione paziente e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	HOSPITAL (Nome ospedale)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
2	NAME (Nome)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
3	PAT NO. (N. storia clinica)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
4	ROOM (N. reparto)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
5	WEIGHT (Peso della paziente)	2~250, intervallo:0,5 kg, unità: kg o libbre; il valore predefinito è 65 kg
6	HEIGHT (Altezza della paziente)	20~300, intervallo:0,5 cm (pollici), unità: cm o pollici; il valore predefinito è 165 cm
7	WEEKS (Tempo della gravidanza)	Opzionale: 1~50. L'unità è settimane. Il valore predefinito è 30
8	AGE (Età)	Opzionale: valore numerico da 1 a 100. Il valore predefinito è 25
9	BED NO. (N. Letto)	Opzionale: valore numerico da 1 a 100. Il valore predefinito è 1
10	BLOOD (Gruppo sanguigno)	Opzionale: A, B, AB, O, N (ignoto). Il valore predefinito è N.
11	PARTUS NUM (Numero parto)	Opzionale: 0~20, il valore predefinito è 0
12	FETAL NUM. (Numero feti)	Opzionale: 0~20, il valore predefinito è 1
13	PREGNANT NUM (Numero gravidanze)	Opzionale: 0~20, il valore predefinito è 1
14	DELETE (Eliminazione informazioni)	Eliminazione delle informazioni riguardanti la paziente
15	SAVE (Salvataggio informazioni)	Salvataggio delle informazioni riguardanti la paziente, tornare al menu precedente
16	Exit (Uscita)	Ritorno al menu precedente

Nota: ① Quando l'intervallo regolabile è composto da lettere, numeri, spazi o simboli, il selettore si

accenderà automaticamente dopo aver effettuato l'accesso alle impostazioni, in cui:

SP: Barra spaziatrice

CAPS: Blocco lettere maiuscole

OK: Impostazione finita, uscita dalla modalità output tastiera

DEL: Eliminazione - Eliminazione di una lettera o numero selezionato dopo ogni pressione.

② La casella del prompt nell'interfaccia principale mostrerà il rinnovo dei dati sulla paziente dopo che sono stati salvati.

(3) System Setup (Impostazioni di Sistema)

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione del sistema. Lo schema viene mostrato come **Figura 3.8**:



Figura 3.8 Impostazione del sistema

① Tipo Fmov

MFMOV: movimento fetale manuale

② Impostazione tempo

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione del tempo. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.9:**



Figura 3.9 Impostazione tempo

Ruotare il selettore a manopola per accedere alla funzione di impostazione del tempo. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.4:**

Tabella 3.4 Funzione di impostazione del tempo

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	ANNO	Opzionale: 2000~2036
2	MESE	Opzionale: 1~12
3	GIORNO	Opzionale: 1~31
4	ORA	Opzionale: 0~23
5	MINUTO	Opzionale: 0~59
6	SECONDO	Opzionale: 0~59
7	SAVE SET (Salva)	Salvataggio impostazioni e ritorno al menu precedente
8	EXIT (Esci)	Uscita per tornare al menu precedente

NOTA: La casella del prompt nell'interfaccia principale mostrerà l'aggiornamento del tempo dopo aver salvato l'impostazione del tempo.

③ Aggiornamento sistema

Questo dispositivo supporta il servizio di aggiornamento del sistema. Nel menu di impostazioni del sistema, ruotare il selettore a manopola per accedere all'aggiornamento sistema.

Nota: Inserire la password alla voce "CHIAVE UTENTE" prima di fare clic su "CONFERMA". Questa

password viene fornita dal produttore o dal distributore quando il produttore aggiunge una nuova funzione di aggiornamento del sistema.

④ Manutenzione

Rotare il selettore a manopola per accedere alla Manutenzione. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.10**:



Figura 3.10 Manutenzione

Il menu di manutenzione effettuabile dall'utente può essere impostato come segue:

1. Viene usato per l'impostazione dell'IP di rete.
2. Per la verifica dell'accesso all'apertura/chiusura delle impostazioni, la configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.
3. Viene usato per impostare la durata di blocco della sessione (10 min, 20 min, 40 min, 60 min, 120 min) e per impostare la durata del blocco sessione quando il selettore non viene utilizzato sull'interfaccia; la configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.
4. Per l'impostazione del firewall, la configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.

Nota: Inserire la password alla voce "MANUTENZIONE UTENTE" prima di fare clic su "CONFERMA". Questa password è 7718.Dopo aver apportato le modifiche alle funzioni sopra indicate, il sistema deve essere riavviato prima che queste possano diventare effettive.

⑤ Impostazione del colore

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione colore. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.11:**



Figura 3.11 Impostazione del colore

Il dispositivo fornisce agli utenti 4 colori opzionali: bianco chiaro, giallo, verde, ciano. Il colore di visualizzazione per ogni parametro e forma d'onda è a scelta in base alle preferenze dell'utente. Il sistema salva automaticamente le informazioni dopo l'impostazione. Dopo aver riavviato il sistema, il colore di ogni parametro si trova nell'impostazione finale dell'utente.

⑥ Punteggio fetale

Questa funzione viene utilizzata per stampare il punteggio della frequenza cardiaca fetale monitorata al momento attuale, dopo aver stampato la forma d'onda della frequenza cardiaca fetale. Sono disponibili le opzioni di punteggio Fische, NST, Krebs. La configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.

⑦ Versione

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione del sistema, scegliere la voce della versione e premere il selettore a manopola per visualizzare la versione dell'apparecchiatura.

⑧ Demo iniziale

Ruotare il selettore a manopola per accedere alla demo iniziale. Lo schema viene mostrato come in

Figura 3.12:

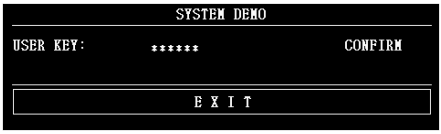


Figura 3.12 Demo del sistema

Il monitor fornisce agli utenti la funzione di demo dei dati, per permettere all'utente di comprendere la situazione di funzionamento del sistema.

Nota: Inserire la password alla voce "CHIAVE UTENTE" prima di fare clic su "CONFERMA". In questo modo la demo dati si avvierà, la password è 8888.

(4) Revisione

Scegliere REVISIONE nel menu delle impostazioni per accedere alla revisione dell'onda, quindi premere REVISIONE in questa voce per revisionare lo storico delle onde, come mostrato nella **Figura 3.13**.



Figura 3.13 Revisione

Selezionare LRIGHT (sinistra o destra), oppure ruotare il selettore a manopola per visualizzare l'onda sotto monitoraggio in un momento diverso; il momento finale dell'onda di monitoraggio attuale viene mostrato nell'angolo in basso a destra dell'area mostrata. La forma d'onda può essere revisionata per un massimo di dodici ore.

Nota: Nello stato di revisione dell'onda, se si vuole stampare una porzione dei dati, premere il pulsante Stampa, lo schema per la selezione del segmento temporale compare sulla schermata mostrata in **Figura 3.14.** Gli utenti possono selezionare il segmento temporale da stampare, quindi scegliere "STAMPA", altrimenti scegliere "ANNULLA". Il segmento temporale predefinito per la stampa è la schermata corrente.

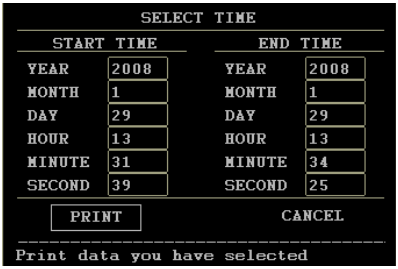


Figura 3.14 Selezione del segmento temporale

(5) Impostazione di stampa

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione di stampa. Lo schema viene mostrato come in **Figure 3.15**:



Figura 3.15 Impostazione di stampa

Ruotare il selettore a manopola per impostare la funzione di stampa. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.5:**

Tabella 3.5 Funzione di impostazione di stampa e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	SPEED (Velocità di stampa)	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min. Il valore predefinito è 3 cm/min.
2	LENGTH (Lunghezza di stampa)	0~24 (ore), l'intervallo è 10 minuti. Il valore predefinito è 30 minuti.
3	PAPER (Selezione del tipo di carta per la stampa)	Selezionare tra carta per la stampa standard americana e carta per la stampa standard europea.
4	OFFSET (Offset baseline)	Regolabile: -10~+10, l'intervallo è 1, il valore predefinito è 0.
5	STAMPA BASELINE	Stampa della scala dall'onda di prova.
6	Stampa informazioni sulla paziente	Scegliere l'opzione relativa alla stampa da ottenere: ospedale, nome paziente, numero paziente, numero letto, settimane di gestazione. Selezione tramite (√). Se non viene selezionata tramite (√), significa che non va stampato, comparirà una riga sulla posizione corrispondente. L'opzione predefinita indica selezionato.
7	EXIT	Ritornare al menu superiore.

Nota: Se si sono verificati problemi, ad es. inceppamento o esaurimento carta, nel corso del processo di stampa in tempo reale, il sistema inizia a salvare automaticamente i dati a partire dal momento dell'interruzione inaspettata. Dopo aver inserito la carta nella stampante, lo schema viene mostrato come in **Figura 3.16**. Scegliere "SÌ" per continuare a stampare, altrimenti scegliere "NO".

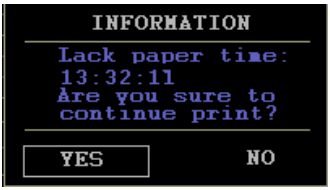


Figura 3.16 Informazioni sulla stampa di riserva

(6) Salvataggio dati

Ruotare il selettore a manopola per accedere a Salva dati; lo schema viene mostrato come in **Figura 3.17:**

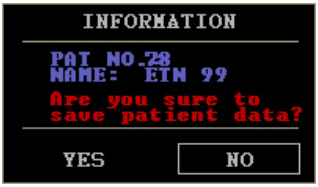


Figura 3.17 Salvataggio informazioni e dati

Nota: Inserire solamente il n. paziente e il nome della paziente nel menu di impostazione della paziente; i dati possono quindi essere salvati. Il livello massimo dei dati corrisponde a 50 unità; se si supera tale numero, il sistema inizierà a sovrascrivere sui più obsoleti.

(7) Richiamo spia

1) Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Richiamo spia**; lo schema viene mostrato come in **Figura 3.18**



Figura 3.18 Richiamo spia

2) Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Richiamo spia** fisiologica. È possibile rivedere la **Spia** fisiologica della frequenza cardiaca fetale che supera il limite. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.19**

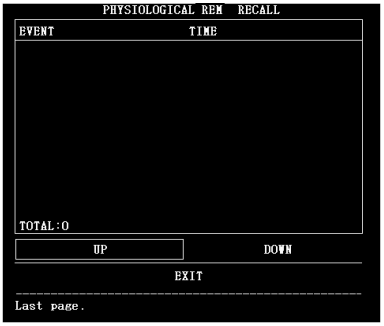


Figura 3.19 Richiamo spia fisiologica

3) Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Richiamo spia** tecnica. È possibile rivedere la **Spia** tecnica, ad es. gli errori di comunicazione del modulo. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.20**

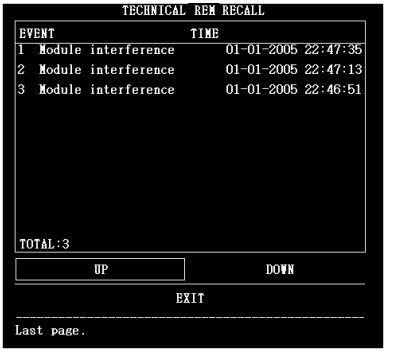


Figura 3.20 Richiamo spia tecnica

(8) Registro eventi

Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Registro eventi**. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.21**



Figura 3.21 Registro eventi

(9) Storico delle revisioni

Ruotare il selettore a manopola per accedere alla Revisione cronologia. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.22**:

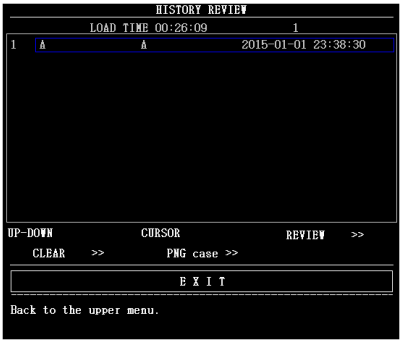


Figura 3.22 Storico delle revisioni

Nota: Per facilitare le interrogazioni, ogni registro dei dati ha un numero: più piccolo è il numero, più recenti sono i dati; ogni pagina può mostrare 10 registri dati.
Scegliere [SU-GIÙ]: osservare le altre informazioni sui dati sulle altre pagine.
Scegliere [CURSORE]: spostare il cursore, selezionare i dati dall'elenco dati.
Scegliere [REVISIONE]: mostra la forma d'onda del rapporto selezionato.

Scegliere [CANCELLA]: elimina i rapporti salvati.
Attenzione: Se si sceglie l'opzione [CANCELLA] e viene confermata, tutti i rapporti salvati verranno cancellati. Gli utenti devono pertanto riflettere attentamente quando usano questa funzione.

4 Montaggio

Nota: Per garantire che il monitor funzioni correttamente**,** leggere il presente capitolo e il **Capitolo 1 Guida per la sicurezza**. Seguire quindi la procedura indicata prima di utilizzare il monitor.

4.1 Apertura dell'imballaggio e controllo del contenuto

Aprire la confezione ed estrarre con attenzione lo sfigmomanometro e gli accessori. Posizionare il monitor in un luogo sicuro e affidabile. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione.

Controllare la presenza di eventuali danni meccanici.

Controllare tutti i cavi e accessori.

Se si riscontrano problemi, contattarci immediatamente attraverso il proprio distributore locale.

4.2 Collegamento del cavo di alimentazione

◆Assicurarsi che l'alimentazione CA del monitor sia conforme alle specifiche seguenti: 100 V~240 V CA, 50 Hz/60 Hz.

◆Tenere in considerazione l'intervallo di alimentazione elettrica locale; se l'alimentazione del monitor supera tale intervallo, aggiungere un apparecchio regolatore.

◆Utilizzare la presa di alimentazione del monitor. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione alla presa di alimentazione del monitor. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione a una presa di alimentazione trifase dedicata specificamente per l'uso ospedaliero.

◆Se necessario, collegare il cavo di messa a terra.

4.3 Alimentazione carta e rimozione inceppamenti

Se la carta è esaurita o se si verificano inceppamenti, bisogna inserire la carta nella stampante attenendosi alla procedura seguente:

① Aprire lo scomparto della carta

② Estrarre la carta sensibile termica di tipo "Z" dalla bobina. Mettere la fascia di sicurezza verde a sinistra e la carta con il lato rivolto verso il basso. Fare riferimento a "Nota sull'inserimento della carta" nella parte inferiore dello scomparto.

③ Alimentare la carta da stampa nell'apposito scomparto della stampante, quindi estrarre dal centro dell'incavo.

④ Chiudere correttamente lo scomparto della carta.

Rimozione degli inceppamenti

Quando la stampante emette un suono o vi è un'uscita impropria della carta, aprire lo scomparto della carta e controllare se sono presenti inceppamenti, quindi rialimentare la carta in modo corretto.

NOTA: Utilizzare solo la carta approvata dal produttore per evitare una scarsa qualità di stampa, il piegamento o inceppamenti.

4.4 Accensione del monitor

AVVERTENZE: Se si rileva un qualsiasi segno di danno, non utilizzare su nessuna paziente. Contattare l'ingegnere biomedico nell'ospedale oppure rivolgersi immediatamente al nostro tecnico per l'assistenza.

Accendere l'alimentazione; l'indicatore di alimentazione si illumina e lo schermo di monitoraggio si accende.

NOTA: Sarà previsto un tempo di inizializzazione di alcuni secondi dopo l'accensione del monitor prima che la schermata di monitoraggio possa mostrare i dati; il sistema entrerà in modalità di monitoraggio normale dopo il test automatico.

4.5 Collegamento dei trasduttori

Collegare tutti i trasduttori e i cavi necessari tra il monitor e la paziente.

NOTA: prestare attenzione alla direzione quando si collegano i trasduttori: il segno della freccia sul connettore deve puntare a sinistra.

4.6 Montaggio batteria

Attenzione

➢ Se la batteria è in dotazione, caricarla dopo che il monitor è stato oggetto di trasporto o stoccaggio.

➢ Se la batteria è montata, assicurarsi che sia completamente carica dopo aver usato il monitor, così da fornire alimentazione sufficiente per la volta successiva, a prescindere dal fatto che il monitor sia acceso o meno. La batteria può essere caricata collegamento il monitor all'alimentazione CA.

➢ Il monitor deve essere spento e l'alimentazione CA deve essere scollegata prima di montare/rimuovere la batteria.

Montare o rimuovere la batteria attenendosi alla procedura seguente:

(1) Montaggio batteria

① Posizionare il monitor con la parte inferiore rivolta verso l'alto su una superficie piatta coperta con un'imbottitura di protezione;

② Rimuovere le viti dal vano batteria con un cacciavite a stella, quindi rimuovere il relativo coperchio;

③ Estrarre la batteria dalla confezione e inserirla nel vano batteria, con il lato etichettato rivolto verso l'alto;

④ Inserire la batteria e il cavo nel vano batteria, con la spina inserita nella presa per la batteria del monitor;

⑤ Chiudere il coperchio del vano, inserire e serrare la vite.

(2) Rimozione della batteria

La procedura per la rimozione della batteria è esattamente inversa a quella per il montaggio. Prestare attenzione a posizionare il display in posizione orizzontale prima di capovolgere il monitor.

4.7 Collegamento del conduttore di equalizzazione potenziale

Il monitor deve essere collegato separatamente con il sistema di messa a terra equipotenziale. Un'estremità del filo di messa a terra equipotenziale (conduttore equalizzazione potenziale) è collegato al terminale di messa a terra equipotenziale sul pannello posteriore dello strumento, mentre l'altra estremità è collegata a un'interfaccia del sistema equipotenziale. Prima di ogni utilizzo, controllare se lo strumento è in condizioni di lavoro adeguate.

5 Monitoraggio

5.1 Procedura di utilizzo

Posizionamento del trasduttore a ultrasuoni e del trasduttore TOCO come mostrato in **Figura 5.1**

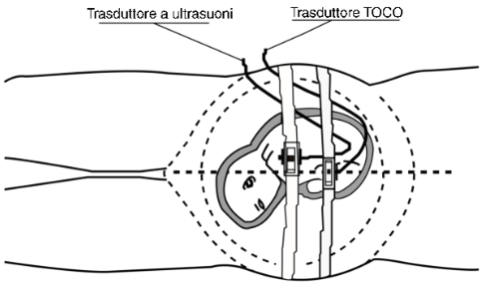


Figura 5.1 Posizionamento del trasduttore a ultrasuoni e del trasduttore TOCO

5.1.1 Monitoraggio a ultrasuoni della FHR

Il monitoraggio a ultrasuoni può essere utilizzato nella fase ante partum; si tratta di un metodo per ottenere la FHR attraverso la parete addominale della madre. Posizionare il trasduttore FHR sull'addome della madre per trasmettere un'onda a ultrasuoni a energia inferiore al cuore del feto, per poi ricevere da esso un segnale eco.

Procedura operativa:

① Preparazione del monitor

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

Controllare il trasduttore a ultrasuoni per verificare l'attacco corretto al monitor. Per il monitoraggio gemellare, assicurarsi che il secondo trasduttore a ultrasuoni sia collegato correttamente.

Impostare il canale della frequenza cardiaca corrente sul canale Ⅰ, quindi regolare correttamente il volume FHR1.

Attaccare la fibbia del trasduttore a ultrasuoni alla cinghia. Applicare il gel accoppiante Aquasonic sulla superficie del trasduttore.

② Acquisizione del segnale del cuore fetale

Determinare la posizione del cuore fetale utilizzando la palpazione o un fetoscopio.

Posizionare il trasduttore a ultrasuoni sull'addome, in corrispondenza della sede fetale, quindi muoverlo lentamente fino a quando non si riesca a sentire il tipico suono del battito del cuore fetale. Fissare quindi il trasduttore a ultrasuoni.

L'elasticità della cinghia può essere regolata, così da permettere il monitoraggio della paziente in situazione di comfort; il valore della frequenza cardiaca fetale verrà mostrato sullo schermo. In contemporanea, l'onda di ultrasuoni sarà disegnata in verde sullo schermo.

③ Acquisizione del segnale della frequenza cardiaca gemellare

Il monitor fetale è in grado di monitorare le frequenze cardiache gemellari mediante due trasduttori a ultrasuoni durante l'intero periodo della gravidanza.

Seguire la fase② sopra indicata per acquisire la frequenza cardiaca per il primo feto.

Impostare il canale della frequenza cardiaca corrente su II, quindi regolare il volume FHR2 in maniera tale da poter sentire i suoni del secondo cuore.

Mediante la palpazione o il fetoscopio, determinare la posizione del secondo segnale fetale.

Attaccare la fibbia del trasduttore a ultrasuoni alla cinghia. Applicare il gel accoppiante Aquasonic sulla superficie del trasduttore. Posizionare il secondo trasduttore a ultrasuoni sull'addome, in corrispondenza della sede fetale, quindi muoverlo lentamente fino a quando non si riesca a sentire il tipico suono del battito del cuore fetale.

Il valore della frequenza cardiaca fetale FHR2 verrà mostrato sullo schermo. In contemporanea, l'onda di ultrasuoni sarà disegnata in giallo sullo schermo.

ATTENZIONE: Non scambiare erroneamente la frequenza cardiaca materna più alta per la frequenza cardiaca fetale.

④ Regolazioni del monitor:

Regolare la posizione dello scanner a ultrasuoni in base alle necessità.

Dall'altoparlante si sente il suono solamente di un cuore fetale; cambiarlo selezionando un canale diverso per il suono del cuore fetale (il primo canale sonoro per FHR1 e il secondo canale sonoro per FHR2).

Regolare nuovamente l'impostazione del volume per ottenere il livello desiderato.

Nota:

Il trasduttore a ultrasuoni misura la FHR; un suo uso improprio può causare misurazioni errate o una incorretta interpretazione di queste. Pertanto, è necessario che il professionista sanitario presti attenzione a quanto segue:

① I rapporti di qualità ottimale si ottengono se il trasduttore viene posto in una posizione ottimale.

② Sarebbe auspicabile evitare posizioni che producono suoni placentali forti (sibilo) o pulsazioni del cordone fetale (pulsazione indistinta alla frequenza fetale).

③ Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, il suono più cristallino del cuore si potrà normalmente sentire sulla linea intermedia al di sotto dell'ombelico. Durante il monitoraggio, sarebbe auspicabile evitare di restare in posizione supina per un tempo prolungato, data la possibilità della sindrome da ipotensione supina. Le posizioni laterale o seduta sono preferibili e possono risultare più comode per la madre.

④ Non è possibile ottenere il tracciato della FHR se non quando è presente il segnale del cuore fetale udibile. Il polso fetale può essere distinto dal polso della madre sentendo quest'ultimo durante l'esame.

⑤ Nel corso del monitoraggio, il medico deve osservare lo schermo sul monitor: se questo presenta frequenti interruzioni, è possibile che si sia persa la posizione corretta del trasduttore a ultrasuoni dato il movimento del feto.

⑥ Nel corso del monitoraggio, se è possibile sentire la FHR senza un suono regolare del cuore fetale, è possibile che la posizione non sia corretta. È pertanto necessario muoversi lentamente fino a quando non si trova la posizione corretta. Tuttavia, laddove risultasse impossibile da trovare, il medico deve procedere con altri esami per accertarsi che il feto sia normale.

⑦ La temperatura massima della superficie della sonda non supera i 41℃, misurati tramite il tester della temperatura.

5.1.2 Monitoraggio delle contrazioni

Procedura operativa:

① Preparazione del monitor

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

Inserire il trasduttore TOCO nella presa.

② Acquisizione dei dati sulla contrazione uterina

Fissare il trasduttore. Il trasduttore viene mantenuto sulla linea intermedia, a metà strada tra il fondo dell'utero e l'ombelico. La posizione viene mostrata in figura 5.1.

La visualizzazione della pressione esterna viene mostrata sotto forma di percentuale % di una scala completa. La lettura dell'attività uterina a questo punto deve essere superiore alle 30 unità e inferiore alle 90 unità. Se la lettura non rientra in questo intervallo, la cinghia potrebbe essere troppo stretta o troppo lenta.

③ Il settaggio dello zero può essere effettuato più velocemente premendo il pulsante SETTAGGIO ZERO AUTOMATICO sul pannello anteriore, a condizione che la madre non stia avendo una contrazione. I dati di contrazione predefiniti saranno del 10% dopo aver premuto il pulsante SETTAGGIO ZERO AUTOMATICO.

Attenzione: I trasduttori non possono essere utilizzati in nessun caso per monitorare le pazienti sott'acqua.

Nota: ① Non utilizzare il gel accoppiante sul trasduttore TOCO o sull'area di contatto del trasduttore.

② Controllare il funzionamento tramite il trasduttore TOCO e osservare il cambiamento del valore rilevante.

5.1.3 Registrazione del movimento fetale con marcatore remoto

Il marcatore remoto è un selettore palmare che tiene la madre in mano. Durante il monitoraggio della FHR, la paziente stessa utilizza il marcatore remoto palmare premendo quando avverte il movimento fetale. Al momento, il marcatore  verrà mostrato nella posizione corrispondente all'onda del tracciato. Il conteggio dei movimenti fetali aggiungerà 1 dopo ogni pressione del pulsante. Premere il pulsante e tenerlo premuto per un secondo, quindi rilasciare per conteggiare un movimento fetale. Premere nuovamente il pulsante; il conteggio del movimento fetale aggiungerà 1 dopo 10 secondi. Il marcatore verrà mostrato nell'area inferiore della sezione di visualizzazione dell'onda FHR.

5.2 Operazioni di stampa

(1) Regolazione della baseline

Quando il monitor viene avviato, la stampante stamperà i contenuti di baseline automaticamente; controllare se la baseline collima con la griglia della carta. Se l'onda di baseline presenta alcune deformazioni sulla griglia della carta, l'operatore può regolare la baseline utilizzando l'apposita funzione nel menu principale. La stampante entrerà in standby dopo aver stampato i contenuti di baseline.

L'operatore può scegliere la funzione di prova della baseline nel menu di impostazione di stampa, così da poter testare la baseline in qualsiasi momento.

(2) Stampa in tempo reale

Premere il pulsante di stampa in fase di monitoraggio e lo stato di standby della stampante per poter stampare l'onda in tempo reale; l'icona di stampa è , premere il pulsante di stampa per arrestare il processo di stampa mentre la stampante è in funzione.

(3) Richiamo di stampa

Utilizzare il selettore a manopola per selezionare l'onda da stampare in stato di revisione dell'onda, quindi premere il pulsante di stampa per stampare l'onda del segmento temporale selezionato.

(4) Blocco di stampa

Premere il pulsante di stampa in stato di blocco per stampare l'onda visualizzata sullo schermo.

(5) Print Content (Contenuto di stampa)

Il contenuto di output della stampa contiene: Ospedale, nome N. PAZIENTE, N. LETTO, SETTIMANE, tracciato FHR1, tracciato FHR2 (monitoraggio gemellare), tracciato TOCO, velocità di stampa, data, ora. Contiene inoltre altre icone, tra cui marcatore settaggio zero automatico , marcatore spia , marcatore FMOV , marcatore evento  ecc.

Nota:

① Quando la carta si esaurisce, il sistema salverà i dati automaticamente (per non più di 2 ore); una volta reinserita la carta, i dati saranno stampati ripartendo dal punto in cui il lavoro era stato interrotto.

② Il monitor ha quindi una funzione di salvataggio, revisione e stampa della forma d'onda entro le 12 ore; i dati verranno persi quando la macchina viene spenta. Scegliere SALVA DATI per salvare i dati; è possibile revisionare la forma d'onda attraverso la revisione dello storico dei dati.

③ Per garantire una stampa precisa, si raccomanda di stampare e regolare la baseline quando viene caricata la carta.

④ Se la carta che fuoriesce dall'incavo è storta al momento della stampa, i dati potrebbero non essere precisi o si sta verificando un inceppamento; l'operatore deve interrompere la stampa e ricaricare la carta.

⑤ Impostare correttamente i parametri di stampa prima di procedere; non tentare di modificare le impostazioni nel corso della stampa.

5.3 Operazioni dopo il monitoraggio

① Rimuovere i trasduttori dalla paziente. Pulire il trasduttore con un panno morbido per rimuovere il gel accoppiante residuo.

② Staccare la carta in corrispondenza della posizione di piegatura.

③ Spegnere l'alimentazione del monitor.

Nota: Quando si scollega il cavo di alimentazione, si disattiva anche l'alimentazione elettrica.

6 Manutenzione, cura e pulizia

Per garantire che il monitor funzioni correttamente, leggere il manuale, le procedure operative e di manutenzione prima di utilizzare il monitor; operare quindi come richiesto.

6.1 Manutenzione preventiva

(1) Ispezione visiva

L'utente deve controllare l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori che non devono presentare segni visibili di danni che potrebbero ripercuotersi sulla sicurezza della paziente o sulle capacità di monitoraggio prima dell'uso. La cadenza raccomandata per le ispezioni è una volta a settimana o eventualmente meno. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.

(2) Ispezione di routine

Il dispositivo deve essere sottoposto a controlli di sicurezza per garantire un adeguato isolamento della paziente da eventuali dispersioni di corrente. Essi devono includere la misurazione della corrente di dispersione e le prove di isolamento. L'intervallo di prova raccomandato è una volta all'anno oppure secondo quanto specificato nei protocolli su ispezioni e collaudi dell'istituzione.

(3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che tutte le viti esposte siano serrate.

Assicurarsi che tutti i modelli e i connettori siano in posizione corretta.

Controllare i cavi esterni e i trasduttori per rilevare rotture, crepature o segni di attorcigliamento; sostituire tutti i cavi e i trasduttori che mostrino danni gravi.

AVVERTENZE: Una mancanza da parte del singolo responsabile dell'ospedale o dell'istituzione che utilizza questa apparecchiatura senza implementare un piano di manutenzione soddisfacente può causare malfunzionamenti indebiti dell'apparecchiatura e implicare pericoli per la salute.

6.2 Cura e pulizia del trasduttore

(1) Manutenzione

Di norma, il trasduttore deve essere manutenuto pulito e conservato in un ambiente asciutto, in cui la temperatura sia inferiore ai 45 gradi. Il gel deve essere rimosso dal trasduttore a ultrasuoni dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la vita utile del trasduttore.

Nonostante i trasduttori siano progettati per garantire la massima durata, è necessario maneggiarli con cura. Una manipolazione approssimativa può danneggiare la copertura, i cristalli piezoelettrici e il movimento meccanico. La copertura è in plastica morbida; evitare il contatto con oggetti duri o affilati. Non flettere i cavi in modo eccessivo.

AVVERTENZE: I trasduttori non possono essere utilizzati in nessun caso per monitorare le pazienti sott'acqua.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la soluzione di pulizia e i trasduttori non superino una temperatura di 45 gradi.

(2) Pulizia del trasduttore a ultrasuoni, del trasduttore TOCO e del marcatore remoto.

Agente di pulizia approvato:

——Isopropanolo (70 %)

Pulizia del trasduttore a ultrasuoni:

① Rimuovere il trasduttore a ultrasuoni dal dispositivo.

② Rimuovere il gel accoppiante dalla superficie del trasduttore con una garza medica per un minuto.

③ Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del trasduttore con una spazzola medica imbevuta nell'agente di pulizia (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per due minuti.

④ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (un minuto ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nell'agente di pulizia; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per un minuto; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

⑤ Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Pulizia del trasduttore TOCO:

① Rimuovere il trasduttore TOCO dal dispositivo.

② Pulire i punti (ad es. fessure e scanalature) non facili da pulire sulla superficie del trasduttore con una spazzola medica imbevuta nell'agente di pulizia (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per tre minuti.

③ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (due minuti ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nell'agente di pulizia; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per due minuti; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Pulizia del marcatore remoto:

① Rimuovere il marcatore remoto dal dispositivo.

② Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del marcatore remoto con una spazzola medica imbevuta nell'agente di pulizia (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per un minuto.

③ Pulire delicatamente le superfici del marcatore remoto per due volte (30 secondi ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nell'agente di pulizia; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per 45 secondi; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

6.3 Cura della stampante e della carta

Nota: Non utilizzare tipi di carta non raccomandati dal produttore; in caso contrario, non potremo effettuare la riparazione in garanzia in caso di danni.

Quando è necessario conservare la carta da stampa (inclusa la carta usata con i tracciati):

Non conservarla in involucri di plastica.

Non lasciarla esposta alla luce solare diretta o alla luce ultravioletta.

Non superare una temperatura di conservazione di 40 gradi.

Non superare un tasso di umidità dell'80%.

Le condizioni di conservazione al di fuori di questi limiti possono compromettere la carta e ripercuotersi negativamente sull'accuratezza delle righe della griglia oppure rendere il tracciato illeggibile.

6.4 Pulizia della cinghia

Agente di pulizia approvato:

—— soluzione con acqua saponata (5 %).

Lavare la cinghia addominale con acqua saponata per 12 minuti; la temperatura dell'acqua non deve superare i 60°C. Lavarla quindi con acqua pulita per due minuti. Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

6.5 Disinfezione

Per evitare danni estesi all'apparecchiatura, la disinfezione viene unicamente raccomandata quando ritenuto necessario in base al piano di manutenzione previsto dalla struttura ospedaliera. Pulire per primi gli strumenti di disinfezione.

Disinfettante approvato:

——Isopropanolo (70 %)

Disinfezione del trasduttore a ultrasuoni:

① Il trasduttore a ultrasuoni deve essere pulito prima della disinfezione.

② Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del trasduttore con una spazzola medica imbevuta nel disinfettante (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per due minuti.

③ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (un minuto ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nel disinfettante; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per un minuto; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Disinfezione del trasduttore TOCO:

① Il trasduttore TOCO deve essere pulito prima della disinfezione.

② Pulire i punti (ad es. fessure e scanalature) non facili da pulire sulla superficie del trasduttore con

una spazzola medica imbevuta nel disinfettante (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per tre minuti.

③ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (due minuti ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nel disinfettante; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per due minuti; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Disinfezione del marcatore remoto:

① Il marcatore remoto deve essere pulito prima della disinfezione.

② Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del marcatore remoto con una spazzola medica imbevuta nel disinfettante (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per un minuto.

③ Pulire delicatamente le superfici del marcatore remoto per due volte (30 secondi ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nel disinfettante; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per 45 secondi; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

ATTENZIONE:

① Attenersi alle istruzioni del produttore per diluire la soluzione.

② Non utilizzare polvere candeggiante contenente clorati su nessuna parte del monitor.

③ Non disinfettare gli accessori con sistemi di autoclavaggio, gasaggio, radiazioni o trattamento con formaldeide.

④ Effettuare controlli a fondo dopo aver pulito o disinfettato gli accessori. Se si rilevano segni di invecchiamento o danni, non utilizzare per effettuare il monitoraggio.

Nota: Il produttore declina qualsiasi responsabilità relativamente all'efficacia dei controlli sulle patologie infettive con l'impiego di tali agenti chimici. Per maggiori dettagli, si invita a prendere contatto con gli esperti delle patologie infettive presso la propria struttura ospedaliera.

Nota: I periodi di pulizia e disinfezione sono una volta al mese.

Avvertenza: Dopo la pulizia e la disinfezione, è necessario effettuare un controllo generale, assicurando che non vi siano circostanze avverse, come schermo nero o sfuocato, sonda surriscaldata ecc.

6.6 Manutenzione della batteria

◆Batteria al litio ricaricabile integrata. È dotata di un sistema di monitoraggio automatico della batteria carica e scarica; in presenza di alimentazione CA, la batteria si caricherà automaticamente. In stato "ON", lo stato della batteria corrente verrà visualizzato sull'angolo in alto a destra del LCD. Presenta quattro tacche quando la carica è massima; durante la carica, l'icona cambia in sequenza (1 - 4). Dopo il totale scaricamento, sono necessarie circa 8 ore per una carica completa.

◆Il dispositivo può essere utilizzato continuativamente per 3 ore dopo una carica completa. Quando la batteria è troppo scarica per poter funzionare, staccare l'alimentazione per evitare danni permanenti alla batteria dovuti allo scaricamento eccessivo.

◆Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni tre mesi quando lasciato inutilizzato per un certo periodo di tempo. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

◆La batteria è una parte consumabile. Una volta completata la ricarica, se l'autonomia massima di utilizzo è inferiore a 10 minuti o se è impossibile ricaricare, è necessario sostituire la batteria. Contattare il rivenditore o il produttore per procedere con la sostituzione.

Nota:

- Leggere attentamente il manuale operativo e le istruzioni per la sicurezza, utilizzando una batteria agli ioni di litio ricaricabile (di seguito, indicata come "batteria al litio").
- Questa batteria al litio deve essere utilizzata esclusivamente con lo strumento.
- La batteria al litio può essere caricata solo nello strumento.
- Non invertire la polarità della batteria al litio.
- Non collegare direttamente gli elettrodi positivo e negativo della batteria al litio con i fili o altri oggetti metallici, per evitare il corto circuito.

- La vita utile di una batteria al litio è di 300 cicli di caricamento/scaricamento; tale intervallo temporale può essere ridotto in caso di uso improprio. Si raccomanda di sostituire la batteria al litio in tempo quando supera i 300 cicli di caricamento/scaricamento; in caso contrario, può causare rischi per la sicurezza, ad es. fuoriuscita di liquidi e calore, malfunzionamento o compromissioni.
- Non riscaldare la batteria al litio e non gettarla nel fuoco.
- Non immergere la batteria al litio in acqua, bevande o in altri liquidi.
- Non usare né lasciare una batteria al litio esposta a temperature elevate (45°C+ durante il caricamento e 55°C+ durante lo scaricamento, ad es. direttamente sotto la luce solare o in un'auto estremamente calda), altrimenti la batteria potrebbe surriscaldarsi, bruciare o presentare malfunzionamenti, con una riduzione della sua vita utile e una compromissione delle prestazioni.
- Non posizionare la batteria al litio vicino ad apparecchiature a microne o altri apparecchi per la cottura, in quanto possono verificarsi fuoriuscite di liquidi, generazione di calore, fumo e bruciature quando la batteria si riscalda o viene sottoposta a forti radiazioni elettromagnetiche.
- Evitare comportamenti che possano causare un eccessivo shock meccanico per la batteria al litio, ad es. urti, lanci e calpestii.
- Non saldare diretta mente la batteria al litio.
- Non mescolare la batteria al litio con altre batterie aventi altre specifiche o con altri modelli.
- Non utilizzare la batteria al litio se dovesse presentare evidenti graffiature o deformazioni gravi.
- Tenere la batteria al litio lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di eventuali anomali, ad es. un odore strano, generazione di calore, decolorazione e deformazione che dovessero verificarsi nell'uso o nella conservazione della batteria al litio, o di eventuali fenomeni anomali che dovessero verificarsi durante il caricamento, spegnere lo strumento e rimuovere immediatamente la batteria al litio. In tali casi, la batteria deve essere messa in disuso, altrimenti ne può conseguire generazione di calore, fumo, bruciature e altri incidenti.
- Non toccare una batteria al litio che presenti fuoriuscite. In caso di penetrazione accidentale degli elettroliti negli occhi, non sfregare, risciacquare con acqua corrente immediatamente e recarsi in ospedale per ottenere il trattamento adeguato, così da evitare danni agli occhi.
- Se lo strumento è alimentato unicamente da batteria al litio, non sostituire la batteria mentre lo strumento è in funzione.
- Una temperatura dello strumento eccessivamente elevata può interrompere il caricamento della batteria al litio. In questo caso, mettere lo strumento a temperatura ambiente e tenerlo lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta. La batteria riprenderà a caricarsi quando la temperatura è normale.
- La batteria al litio dovrà essere caricata, utilizzata e conservata in luoghi lontani da elettricità statica. Le batterie al litio dismesse dovranno essere smaltite adeguatamente in una modalità ecocompatibile, secondo quanto previsto dalle normative locali).
- Non sostituire da soli la batteria. Se fosse necessario farlo, contattare Contec o il personale dell'assistenza munito delle qualifiche del caso e autorizzato da Contec per la sostituzione.

7 Garanzie

Il produttore garantisce che il monitor fetale venduto è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione. Nello stato di funzionamento e manutenzione normale, se il produttore riceve comunicazione di tali difetti durante il periodo di garanzia che inizia con la data di spedizione, il produttore potrà, a propria discrezione, decidere di riparare o sostituire i prodotti hardware attestati come difettosi. L'unità è garantita per periodi di 12 mesi, con validità a partire dalla data di acquisto. Il produttore offre anche un servizio di riparazione a lungo termine per i propri clienti.

Gli obblighi o le responsabilità del produttore contestualmente alla presente garanzia non includono

eventuale trasporto o altri addebiti o responsabilità per danni diretti, indiretto, consequenziali o per ritardi derivanti dalle condizioni seguenti.
Le condizioni seguenti non sono incluse nella garanzia:
① Operazioni di assemblaggio, estensione, ri-regolazione effettuate dall'importatore.
② Applicazione o riparazione dei prodotti da parte di un soggetto diverso dal rappresentante autorizzato del produttore.
③ La presente garanzia non potrà essere estesa a eventuali strumenti che abbiano subito danni dovuti a uso improprio, negligenza o incidente.
④ La presente garanzia non potrà essere estesa a eventuali strumenti da cui siano stati alterati o rimossi il cartellino con il numero di serie originale del produttore o la marcatura di identificazione del prodotto.
⑤ Prodotto implementato e utilizzato in modo non corretto.

Allegato 1 Specifiche del prodotto

A1.1 Monitor

Caratteristiche fisiche

Misure: 320 mm (lunghezza) × 260 mm (larghezza) × 90,5 mm (altezza)

Peso: circa 3 kg

Sicurezza: Il monitor è conforme alle seguenti norme e regolamenti: IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC60601-2-37

Tipi anti-scossa: Strumenti I

Grado anti-scossa elettrica: Tipo B

Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua: Apparecchiatura di livello moderato, non ha la capacità impermeabile in caso di immersione.

Grado di impermeabilità unità principale: IPX0

Grado di impermeabilità parte applicata: IP22

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: non indicato per l'uso in presenza di gas infiammabili

Uso non previsto in un ambiente ricco di ossigeno

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I Classe A

Mode (Modalità): Lavoro continuativo

Alimentazione

Tensione operativa: 100 V ~ 240 V CA

Frequenza: 50Hz/60Hz

Batteria al litio: 7.4 V; 5000 mAh

P＜60 VA

Ambiente

Trasporto e conservazione

Temperatura: -20 °C ~55 °C

Umidità relativa: ≤ 95%

Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Ambiente operativo

Temperatura: 5 °C~ 40 °C

Umidità relativa: 15%~85％

Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Display

Dimensioni: Display LCD a colori da 8,0 ", piegamento a 60 gradi

Contenuto del display: numero letto, settimane di gestazione, età, velocità carta, data, momento, volume, stato spia, stato collegamento trasduttore, stato stampante, dati e tracciato FHR, dati e tracciato contrazioni, numero di movimenti fetali e marcatura ecc.

Stampare: Carta da stampa carta doppia piegata a Z

Larghezza di stampa: 112 mm

Larghezza di stampa valida: 104 mm

Velocità uscita di stampa: 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min (opzionale)

Precisione dei dati: 5%

Contenuto del rapporto: ospedale, numero letto, nome, settimane di gestazione, numero paziente, velocità stampa, data, ore, dati e tracciato FHR, dati e tracciato contrazioni, numero di movimenti fetali e marcatura ecc.

Interfaccia di rete: RJ 45

Tipo di batteria: batterie ricaricabili

Sonda a ultrasuoni:

Frequenza nominale: 1,0 MHz

Frequenza operativa: 1,0 MHz±10％

Pressione suono picco negativo: $p_$ ＜1 MPa

Intensità fascio di uscita: I_{ob}＜20 mW/cm^2

Intensità picco spazio tempo medio: I_{spta}＜100 mW/cm^2

Intensità picco spazio tempo medio: I_{sata}＜10 mW/cm^2

Intervallo FHR: 50 BPM~240 BPM

Risoluzione: 1 BPM

Accuratezza: ±2 BPM

Nota: In tutte le modalità applicative, indice meccanico: MI<1, indice termico: TI<1.

TOCO

Intervallo TOCO: 0～100％

Risoluzione: 1%

Errore non lineare: ＜±10％

Modalità RZ: manuale

Marcatura fetale

Per il pulsante manuale (utilizzo da parte della donna incinta), ci sarà un display di marcatura nell'area inferiore della sezione del display con l'onda della FHR.

Spia FHR:

Spia per FHR alta e bassa che supera il limite fissato.

A1.2 Trasduttori

(1) Trasduttore a ultrasuoni

Sistema: Doppler pulsato

Dimensioni: 92 mm × 76 mm

(2) Trasduttore TOCO

Sistema: Strain Gauge passivo

Dimensioni: 92 mm × 76 mm

(3) Marcatore remoto

Lunghezza: 130 mm

A1.3 Elenco

Elenco degli accessori

Nome	Quantità	Modello	Descrizione	Note	Produttore
Sonda tre in uno monitor fetale	1	MPM1B30	Riutilizzabile	Standard	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonda ultrasuoni separata monitor fetale	1	MPM1B21		Opzionale	

Contenuto della confezione

Nome	Quantità	Descrizione	Note
Carta da stampa	2	Monouso	Standard
Linea di alimentazione elettrica	1	Riutilizzabile	Standard
Cinghia addominale	2	Riutilizzabile	Standard
Linea di terra	1	Riutilizzabile	Standard
Manuale d'uso	1	Riutilizzabile	Standard
Sonda tre in uno monitor fetale	1	Riutilizzabile	Standard
Sonda ultrasuoni separata monitor fetale	1	Riutilizzabile	Opzionale

A1.4 Simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

	Attenzione! Leggere il file di accompagnamento (il manuale d'uso).		
FHR1	Canale a ultrasuoni I	FHR2	Canale a ultrasuoni II
MARCATORE	Marcatore movimento fetale	CA	Corrente alternata
TOCO	Pressione sistolica uterina	P/N	Numero parte
	ON/OFF	**IP22**	Grado impermeabile sonda
	Simbolo di avvertenza generale		Corrente alternata
	Accesso a Internet		MENU
	Limite di umidità		ZERO
	Pulsante spia		Volume giù
	Pulsante STAMPA		EVENTO
	Volume su		Data di fabbricazione
	Blocco		Alto
	Equipotenziale		Fragile, maneggiare con cura
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Tenere al riparo dall'umidità
SN	Numero di serie		Limite di sovrapposizione
	Fabbricante	LOT	Codice di lotto
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura
REF	Codice prodotto		Importato da
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		
	Questo simbolo indica che lo strumento è conforme alla norma IEC 60601-1 Parte applicata di tipo B. Per Protezione di Tipo B si intende che i collegamenti per le pazienti saranno conformi ai limiti previsti dalla norma IEC 60601-1 per correnti di dispersione, forze dielettriche, messa a terra di protezione.		
MD	Dispositivo medico		
CE 0123	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici		

	Smaltimento RAEE

Allegato 2 Risoluzione dei problemi

Nota: Se dovessero verificarsi problemi durante l'utilizzo, esaminare il prodotto nei modi seguenti. Se non funziona, rivolgersi al distributore locale o al produttore; l'utente non deve comunque aprire la macchina.

Interruzione di alimentazione

Il dispositivo ha una batteria al litio integrata; quando l'alimentazione elettrica subisce un'interruzione inaspettata, passa automaticamente alla modalità di alimentazione a batteria. Quando la batteria è scarica, comparirà l'indicazione di batteria scarica e il dispositivo passerà automaticamente all'alimentazione dalla rete elettrica, non appena ripristinata. Non servono eventuali interventi.

1 Lo schermo non visualizza nulla

Spegnere l'alimentazione; estrarre il cavo di alimentazione per controllare che la corrente elettrica passi attraverso la presa e che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all'apparecchiatura.

2 Rumori

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Rumore	Volume impostato troppo alto	Regolare il volume abbassandolo
	Interferenza dell'handset o di altre fonti	Tenere a distanza l'handset o altre fonti di interferenza

3 Errori stampante

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Inceppamento carta	Alimentazione carta errata o carta compromessa dall'umidità	Alimentare con carta adeguata e tenere la carta lontano dall'umidità
La stampante non funziona	Il pulsante **STAMPA** è disabilitato	Premere nuovamente il pulsante **STAMPA**
	Carta esaurita	Inserire la carta
	Premere il pulsante di stampa, l'ultima stampa in sospeso non è terminata.	Attendere che termini.

4 Monitoraggio a ultrasuoni della FHR

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Tracciato irregolare Visualizzazione irregolare	FHR errata	No
	La donna in stato di gravidanza è troppo grassa	No
	Posizione errata del trasduttore a ultrasuoni	Modificare la posizione del trasduttore a ultrasuoni
	Allentare la cinghia addominale	Stringere la cinghia addominale
	Gel di accoppiamento in eccesso	Rimuovere il gel di accoppiamento in eccesso
	Movimento fetale	Attendere un istante quindi monitorare
	Movimento della madre	Favorire il rilassamento della paziente

	Gel di accoppiamento insufficiente	Utilizzare la quantità raccomandata di gel di accoppiamento
FHR dubbio	Registrazione errata della frequenza cardiaca fetale	Modificare la posizione del trasduttore a ultrasuoni
	Il trasduttore a ultrasuoni non è correttamente posizionato sull'addome; viene registrato un rumore misto	Modificare la posizione del trasduttore a ultrasuoni
Tracciato finto o tracciato assente	Carta non corretta	Utilizzare la carta raccomandata dal produttore

5 Monitoraggio delle contrazioni (esterno)

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Qualità tracciato inadeguata o baseline TOCO fluttuante	Cinghia addominale troppo stretta o troppo lenta o assenza di elasticità	Assicurarsi che la cinghia addominale sia stata utilizzata in modo accurato e che non sia né troppo stretta né troppo lenta.
	Movimento della madre	Favorire il rilassamento della paziente
	Movimento fetale	Attendere un istante quindi monitorare
Sensibilità TOCO troppo elevata (superiore a 100 unità)	La pressione del corpo dall'utero al trasduttore TOCO è decisamente più alta rispetto al valore medio.	Assicurare un contatto favorevole tra la pelle della paziente e il trasduttore TOCO. Se necessario, modificare la posizione del trasduttore TOCO.

Allegato 3 Tabella con il rapporto di uscita acustica

Modello trasduttore: PM 1,0 (per FHR1) Modalità operativa: Modalità PW Frequenza di lavoro: 1,0 MHz

Etichetta indice			MI	TIS		TIB		TIC
				A livello di superficie	Sotto la superficie	A livello di superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,024	0,003		0,025		N/D
Valore componente indice				0,003	0,001	0,025	0,014	
Parametri acustici associati	$p_{r,a}$ a z_{MI}	MPa	0,024					
	P	mW		2		2		N/D
	$P_{1\times1}$	mW		0,637		0,637		
	Z_s	cm			1,8			
	Z_b	cm					1,8	
	Z_{mi}	cm	1,8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1,8					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/D
Altre informazioni	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ a $z_{pii,a}$	W /cm²	0,001					
	$I_{spta,a}$ a $z_{pii,a}$ o $z_{sii,a}$	mW /cm²	0,324					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii}	mW /cm²	0,282					
	p_r a z_{pii}	MPa	0,025					
Condizioni di	Focus (mm)		Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D

controllo operative	Profondità (mm)	Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D
	Frequenza (MHz)	1,00	N/D	1,00	N/D	1,00	N/D

Modello trasduttore: PM 1,0 (per FHR2) Modalità operativa: Modalità PW Frequenza di lavoro: 1,0 MHz

Etichetta indice			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				A livello di superficie	Sotto la superficie	A livello di superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,024	0,003		0,025		N/D
Valore componente indice				0,003	0,001	0,025	0,014	
Parametri acustici associati	$p_{r,a\ a\ z_{MI}}$	MPa	0,024					
	P	mW		2		2		N/D
	$P_{1\times1}$	mW		0,637		0,637		
	Z_s	cm			1,8			
	Z_b	cm					1,8	
	Z_{mi}	cm	1,8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1,8					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/D
Altre informazioni	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a\ a\ z_{pii,a}}$	W /cm²	0,001					
	$I_{spta,a\ a\ z_{pii,a}\ o\ z_{sii,a}}$	mW /cm²	0,324					
	$I_{spta\ a\ z_{pii}\ o\ z_{sii}}$	mW /cm²	0,282					
	$p_{r\ a\ z_{pii}}$	MPa	0,025					
Condizioni di controllo operative	Focus (mm)		Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D
	Profondità (mm)		Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D
	Frequenza (MHz)		1,00	N/D	1,00	N/D	1,00	N/D

Allegato 4 Linee guida e dichiarazione del produttore- Emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE e SISTEMI

AVVERTENZA:

●L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è indicato per il personale medico professionale in contesto ospedaliero, clinico o presso altre istituzioni mediche professionali.

●Non avvicinare l'apparecchiatura chirurgica HF attiva e la stanza schermata RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica, quando l'intensità dei disturbi EM è alta.

●Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

●L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.

●Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm da qualunque componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

●I dispositivi o i sistemi non devono essere utilizzati quando sono vicini o impilati su altre apparecchiature, se necessario, osservare e verificare che possano funzionare normalmente nelle proprie configurazioni.

●I campi elettromagnetici possono ripercuotersi sulle prestazioni del dispositivo, così che l'apparecchiatura usata accanto a quella in oggetto deve soddisfare i requisiti appositi per la CEM. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o MRI sono possibili fonti di interferenza, poiché emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.

Prestazioni di base della compatibilità elettromagnetica: L'errore di misurazione della frequenza cardiaca fetale non è superiore a ±2 volte /min.

Elenco dei cavi:

N.	Nome	Tipo	Cavo	Cavo schermato
1	Ingresso alimentazione	CA	1,8 m	non schermato
2	Cavo sonda tre in uno monitor fetale	PC	2,6 m	schermato
3	Cavo sonda a ultrasuoni separata monitor fetale	PC	2,5 m	schermato

Tabella 1: Emissione elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2: Immunità elettromagnetica 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV linee di alimentazione elettrica ±1 kV segnale ingresso/uscita frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV linee di alimentazione elettrica Non applicabile frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modalità comune
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz

RF irradiate IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3: Immunità elettromagnetica 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Allegato 5 Verifica delle funzioni di sicurezza

1. Identificazione e autenticazione dell'utente umano

Una volta acceso il monitor, entrare nell'interfaccia di impostazione di attivazione/disattivazione della verifica di accesso seguendo la procedura descritta:

(1) Premere il tasto MENU sul pannello tasti per accedere al menu di impostazione dell'interfaccia;

(2) Scegliere IMPOSTAZIONE DI SISTEMA-->MANUTENZIONE-->ACCESSO MANUTENZIONE UTENTE, quindi inserire la password 7718 per accedere al menu di manutenzione dell'utente;

(3) Cambiare CONVALIDA ACCESSO su "ON" e riavviare il monitor;

(4) è necessario inserire le credenziali di account e la password per poter accedere (account admin predefinito per amministratore, password 7718).

2. Elaborazione software e identificazione e autenticazione dispositivo

Una volta acceso il pannello, collegare un'estremità del cavo di rete alla porta di rete del monitor; l'altra estremità deve essere collegata alla porta di rete del computer. L'icona sulla sommità dell'interfaccia passa da  a . Una volta scollegato il cavo di rete, l'icona sulla sommità dell'interfaccia passa da  a .

3. Gestione account

Una volta effettuato l'accesso all'account amministratore, è possibile aggiungere, modificare, visualizzare gli utenti comuni nel menu Manutenzione utente e modificare la password.

4. Forza dell'autenticazione basata su password

(1) Quando l'account admin predefinito per l'amministratore modifica la propria password o la password di un utente comune, il sistema identifica la forza della password. La password è composta da una combinazione di lettere e numeri e il numero minimo di cifre è 8. Se la password è inferiore a otto cifre, il sistema visualizza un messaggio di avvertenza che indica che la lunghezza minima della password è 8 cifre. La lunghezza minima della password è otto cifre. Se la password è composta da sole lettere o soli numeri, il sistema visualizza un messaggio di avvertenza che indica che la password è debole; si raccomanda di modificarla utilizzando una combinazione di lettere e numeri.

(2) Ogni volta che il monitor viene acceso, il sistema identifica dapprima la forza della password dopo che l'utente ha inserito le credenziali dell'account e la password. Se la forza della password è debole, compare la finestra di dialogo "La password è troppo debole. Rivolgersi all'amministratore per modificare la password".

5. Tentativi di accesso senza successo

Una volta acceso il monitor, se viene abilitata la verifica di accesso al sistema per tutti gli account e l'accesso non ha successo per più di 10 volte, la password di questo account viene bloccata e non è possibile effettuare più l'accesso all'account per i 30 secondi successivi. L'account viene automaticamente sbloccato dopo 30 secondi per consentire nuovamente l'accesso.

6. Notifica di utilizzo del sistema

Una volta acceso il monitor, se viene abilitata la verifica di accesso al sistema, la schermata di accesso al sistema mostrerà la dicitura "L'uso non autorizzato del sistema è proibito; in caso contrario, saranno comminate sanzioni in sede civile e penale".

7. Blocco sessione

Una volta acceso il monitor, in manutenzione utente è possibile impostare la durata del blocco dello schermo della sessione, se l'amministratore effettua o non effettua l'accesso con la verifica di sistema. (l'impostazione predefinita è chiusa, la durata del blocco dello schermo sessione può essere impostata su 10 min, 20 min, 40 min, 60 min,120 min).



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*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi