

ISTRUZIONI PER L'USO

# Team3

Monitor Fetale



## Sommario

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Sicurezza .....</b>                        | <b>6</b>  |
| 1.1 Avvertenze.....                              | 6         |
| 1.2 Controllo delle infezioni .....              | 8         |
| 1.3 Parti applicate alla paziente .....          | 8         |
| 1.4 Durata utile .....                           | 8         |
| <b>2. Introduzione .....</b>                     | <b>9</b>  |
| 2.1 Finalità d'uso e Indicazioni .....           | 10        |
| 2.2 Controindicazioni.....                       | 10        |
| 2.3 Disimballaggio/verifiche preliminari .....   | 11        |
| 2.3.1 Contenuto .....                            | 11        |
| 2.4 Posizionamento dell'operatore.....           | 11        |
| <b>3. Identificazione del prodotto .....</b>     | <b>12</b> |
| 3.1 Pannello anteriore.....                      | 12        |
| 3.2 Pannello posteriore .....                    | 13        |
| 3.3 Etichetta sul pannello inferiore .....       | 13        |
| 3.3 Pannello laterale .....                      | 14        |
| 3.4 Etichettatura del prodotto .....             | 14        |
| <b>4. Configurazione .....</b>                   | <b>16</b> |
| 4.1 Collegamento del sistema.....                | 16        |
| 4.1.1 Uscita DVI (opzione) .....                 | 16        |
| 4.2 Collegamento sonda/sensore/bracciale .....   | 17        |
| 4.3 Caricamento della carta .....                | 17        |
| 4.4 Movimentazione e montaggio.....              | 17        |
| <b>5. Funzionamento .....</b>                    | <b>19</b> |
| 5.1 Accensione dell'unità .....                  | 19        |
| 5.2 Schermata dell'applicazione .....            | 20        |
| 5.2.1 Database dei pazienti.....                 | 20        |
| 5.2.1 Immissione dei dati del paziente .....     | 21        |
| 5.2.2 Blocco/sblocco della schermata .....       | 24        |
| 5.2.3 Data/ora.....                              | 24        |
| 5.3 Barra di controllo .....                     | 25        |
| 5.3.1 Registrazione/stampa.....                  | 26        |
| 5.3.2 Alimentazione della carta .....            | 26        |
| 5.3.3 Vista numerica/tracciato .....             | 26        |
| 5.3.4 Volume su/giù.....                         | 26        |
| 5.3.5 Analisi Dawes-Redman/ funzione TREND ..... | 26        |
| 5.3.6 Annotazione - EasiNotes.....               | 26        |
| 5.3.7 Menu Impostazioni .....                    | 28        |
| 5.3.7 Settings Menu .....                        | 28        |
| 5.3.8 Menu Vista .....                           | 37        |
| 5.4 Parametri di monitoraggio .....              | 41        |
| 5.4.1 Formato numerico .....                     | 42        |
| 5.4.2 Monitoraggio della FCF .....               | 43        |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 5.4.3      | TOCO/IUP .....  | 43        |
| 5.4.4      | MSpO <sub>2</sub> /FCM/eMHR .....   | 43        |
| 5.4.5      | NIBP materna .....  | 44        |
| 5.4.6      | Formato del tracciato .....   | 44        |
| <b>5.5</b> | <b>Spegnimento dell'unità .....</b>   | <b>45</b> |
| <b>5.6</b> | <b>Caricamento della batteria .....</b>   | <b>45</b> |
| <b>6.</b>  | <b>Monitoraggio dei parametri fetali .....</b>  | <b>46</b> |
| 6.1        | Preliminari .....   | 46        |
| 6.2        | Monitoraggio a ultrasuoni .....   | 46        |
| 6.3        | Registrazione erronea della FCF .....   | 47        |
| 6.4        | Monitoraggio ultrasuoni bigemellare/trigemellare .....                                  | 48        |
| 6.5        | ECG fetale (solo per i modelli Team3I - utilizzando un elettrodo per ECG fetale) .....  | 49        |
| <b>7.</b>  | <b>Monitoraggio dei parametri materni .....</b>   | <b>51</b> |
| 7.1        | Contrazioni (usando il trasduttore TOCO) .....  | 51        |
| 7.2        | Contrazioni (utilizzando il trasduttore IUP) .....                                      | 52        |
| 7.3        | Marcatore di eventi del movimento fetale .....  | 52        |
| 7.3.1      | Marcatore di eventi del movimento fetale automatico .....                               | 52        |
| 7.3.2      | Marcatore di eventi del movimento fetale manuale .....                                  | 53        |
| 7.4        | Electronic MHR .....  | 54        |
| 7.5        | Pressione arteriosa materna .....   | 55        |
| 7.5.1      | Misurazioni della PA .....  | 56        |
| 7.6        | Ossimetria materna .....  | 59        |
| 7.6.1      | Procedura .....   | 60        |
| <b>8.</b>  | <b>Allarmi .....</b>  | <b>64</b> |
| 8.1        | Cosa si intende per allarme .....   | 64        |
| 8.2        | Segnali visivi e acustici .....   | 64        |
| 8.3        | Risposta agli allarmi .....   | 65        |
| 8.4        | Controllo degli allarmi .....   | 65        |
| 8.5        | Allarmi tecnici Nellcor SpO <sub>2</sub> (solo opzione Nellcor SpO <sub>2</sub> ) ..... | 66        |
| <b>9.</b>  | <b>Stampa .....</b>   | <b>67</b> |
| 9.1        | Introduzione .....  | 67        |
| 9.2        | Opzioni carta .....   | 67        |
| 9.3        | Cura e manipolazione della carta .....  | 67        |
| 9.4        | Velocità e durata della stampa .....  | 68        |
| 9.5        | Cambio della carta .....  | 68        |
| 9.6        | Caricamento della carta per stampante .....   | 69        |
| 9.7        | Utilizzo di carta non Sonicaid .....  | 69        |
| 9.8        | Tracciato di esempio (carta Sonicaid) .....   | 70        |
| 9.9        | Spegnimento della stampante .....   | 71        |
| 9.9.1      | Registrazione normale .....   | 71        |
| 9.9.1      | Arresto della stampante mentre è in corso l'analisi Dawes-Redman .....                  | 71        |
| 9.9.3      | Arresto della stampante mentre è in esecuzione il timer di stampa .....                 | 72        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>10. Sonicaid Trend .....</b>                                     | <b>73</b>  |
| 10.1 Introduzione .....   | 73         |
| 10.2 Sonicaid Trend .....   | 74         |
| 10.3 Risultati di Sonicaid Trend.....                               | 74         |
| 10.4 Visualizzazione dei dati in Sonicaid Trend .....               | 75         |
| <b>11. Analisi antepartum Dawes-Redman.....</b>                     | <b>77</b>  |
| 11.1 Finalità d'uso .....   | 77         |
| 11.2 Panoramica.....  | 77         |
| 11.3 Criteri di Dawes-Redman .....                                  | 78         |
| 11.4 Analisi Dawes-Redman .....                                     | 78         |
| 11.5 Uso dell'analisi Dawes-Redman .....                            | 79         |
| 11.6 Referto analisi Dawes-Redman .....                             | 81         |
| <b>12. Uso di Team3 con un sistema CRS .....</b>                    | <b>84</b>  |
| 12.1 Collegamento di Team3 a Sonicaid FetalCare e .....             |            |
| Sonicaid Centrale .....   | 84         |
| <b>13. Telemetria: Sonicaid Freedom .....</b>                       | <b>85</b>  |
| 13.1 Collegamento dell'unità telemetrica Sonicaid Freedom .....     | 85         |
| 13.2 Uso dell'unità telemetrica .....                               | 86         |
| <b>14. Risoluzione dei problemi .....</b>                           | <b>87</b>  |
| 14.1 FCF 87   |            |
| 14.2 Ossimetria .....   | 87         |
| 14.3 Marcatore di eventi fetali.....                                | 88         |
| 14.4 Pressione arteriosa materna.....                               | 88         |
| 14.5 Stampa .....   | 88         |
| 14.6 Informazioni generali.....                                     | 88         |
| <b>15. Cura e pulizia.....</b>                                      | <b>89</b>  |
| 15.1 Informazioni generali sulla cura .....                         | 89         |
| 15.2 Informazioni generali su pulizia e disinfezione .....          | 90         |
| 15.3 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti..... | 90         |
| 15.4 Bracciale per NIBP sensore di ossimetria materna.....          | 91         |
| 15.5 Cinture per trasduttore.....                                   | 91         |
| <b>16. Manutenzione .....</b>                                       | <b>92</b>  |
| 16.1 Manutenzione da parte dell'utilizzatore .....                  | 92         |
| 16.2 Manutenzione tecnica.....                                      | 93         |
| 16.3 Manutenzione correttiva.....                                   | 93         |
| 16.4 Assistenza .....   | 93         |
| 16.5 Impostazioni di sicurezza.....                                 | 93         |
| 16.6 Personalizzazione di Easinotes.....                            | 102        |
| <b>17. Specifiche .....</b>   | <b>104</b> |
| 17.1 Classificazione dell'apparecchiatura .....                     | 104        |

|             |  |     |
|-------------|--|-----|
| 17.2        | Dati generali .....                                      | 104 |
| 17.3        | Specifiche ambientali .....                              | 104 |
| 17.4        | Trasduttori .....  | 105 |
| 17.5        | Stampante .....  | 108 |
| 17.6        | Collegamenti * .....                                     | 109 |
| 17.7        | Display .....  | 110 |
| 17.8        | Impostazioni predefinite .....                           | 110 |
| 17.9        | Conformità agli standard .....                           | 112 |
| 18.         | Accessori .....  | 113 |
| 19.         | Garanzia e assistenza.....                               | 114 |
| Appendice 1 | Compatibilità elettromagnetica.....                      | 115 |
| Appendice 2 | Specifica dei criteri di prestazione dei produttori..... | 119 |
| Appendice 3 | Considerazioni sulla sicurezza degli ultrasuoni .....    | 121 |
| Appendice 4 | Smaltimento.....   | 124 |
| Appendice 5 | SpO2 materna: informazioni cliniche aggiuntive           |     |
|             | Nellcor .....  | 125 |

# 1. Sicurezza



Si raccomanda di mantenere l'esposizione agli ultrasuoni al livello più ragionevolmente basso possibile (linee guida ALARA, acronimo di As Low As Reasonably Achievable). Questa è considerata una buona pratica e deve sempre essere rispettata.



Team3 fornisce solo un'indicazione delle condizioni del feto. Deve essere considerato come parte di un approccio olistico alle cure ostetriche, unitamente ad altri fattori. Prima di intraprendere le azioni adeguate, è necessario effettuare una valutazione completa. In caso di dubbi in merito alla precisione delle misurazioni, è necessario utilizzare un metodo alternativo.

## Simboli



Avvertenza generale



Consultare le istruzioni per l'uso



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

## 1.1 Avvertenze



Non usare in presenza di gas infiammabili, o in un ambiente ricco di ossigeno.



Non sterilizzare il prodotto o i relativi accessori. In caso contrario si potrebbero causare danni al prodotto e lesioni al paziente o all'utilizzatore.



Mantenere asciutto. Non immergere Team3 in alcun liquido. I trasduttori (ultrasuoni e Toco) sono classificati IPX7. L'uso del Team3 con i trasduttori cablati non è indicato in situazioni di parto in acqua.



Inserire sempre la copertura protettiva per impedire la penetrazione di fluidi durante lo spostamento del Team3 a mano o su un carrello.



Non utilizzare in area sterile se non vengono utilizzate ulteriori barriere protettive.



Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale.



Non smaltire le batterie nel fuoco perché possono esplodere.



La batteria al litio opzionale è un elemento che può essere sostituito durante gli interventi di assistenza. La sostituzione da parte di personale non adeguatamente qualificato può provocare una situazione di pericolo.



**Non utilizzare con defibrillatori. Accertarsi che tutti i cavi e le parti applicate del Team3 siano rimossi dal paziente prima dell'applicazione della defibrillazione.**



**I monitor della serie Team3 non devono essere utilizzati su pazienti portatrici di pacemaker cardiaci.**



**Do not use in the home environment.**



**Team3 può essere isolato dalla rete elettrica in CA staccando il connettore di alimentazione di rete IEC. Verificare che il connettore sia sempre perfettamente accessibile.**



**Team3 è un prodotto di Classe 1 la cui sicurezza si basa sulla messa a terra di protezione. Verificare che sia collegato a un'alimentazione di rete in CA provvista di adeguata messa a terra.**



**Non usare in ambiente domestico.**



**Non utilizzare Team3 su veicoli o aerei.**



**Se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa IEC60601-1:2005.**



**Questo prodotto contiene componenti elettronici sensibili; di conseguenza, potenti campi a radiofrequenza potrebbero interferire con esso. Tali interferenze saranno indicate con suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte di interferenza.**



**Non esporre a calore eccessivo, compresa l'esposizione prolungata alla luce solare.**



**Questa apparecchiatura non deve essere modificata.**



**Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato.**



**Durante la configurazione del sistema, considerare e minimizzare il rischio che il personale inciampi nei cavi.**



**Non utilizzare durante scansioni in risonanza magnetica nucleare (RMN).**



**Non utilizzare in presenza di danni all'unità o ai suoi accessori.**



**L'uso del Team3 è limitato a una sola paziente alla volta.**



**Il rischio di attacco informatico sui monitor fetali è trascurabile. Non sono necessarie misure speciali per proteggere il dispositivo o i relativi aggiornamenti.**



**Le caratteristiche in termini di emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in zone industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), l'apparecchiatura potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare delle contromisure per mitigare il problema, quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura**

## 1.2 Controllo delle infezioni

Le cinture per trasduttore monouso devono essere utilizzate per una sola paziente e non sono riutilizzabili.

Per altri accessori monouso consultare le istruzioni pertinenti.

## 1.3 Parti applicate alla paziente

Come definito in IEC60601-1:2005, le parti applicate alla paziente del monitor fetale Team3 sono:

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

## 1.4 Durata utile

La durata utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangono efficaci.

Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

## 2. Introduzione

La serie di monitor materni/fetali Team3 è progettata per uso antepartum (Team3A) e intrapartum (Team3I).

Le seguenti caratteristiche sono di serie su tutti i modelli (Team3A e Team3I):

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

Le seguenti opzioni sono disponibili per tutti i modelli:

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

Inoltre, Team3I prevede di serie le seguenti opzioni:

- ECG fetale \*\*
- Frequenza cardiaca materna (eMHR) (riconosciuto anche come MEEG - elettrocardiogramma materno) \*\*\*
- Pressione intrauterina \*\*\*

Opzioni aggiuntive per Team3I:

- Funzione Trend del travaglio \*

### Nota

**Le presenti istruzioni per l'uso fanno riferimento al software Versione 14.**

*\* Non disponibile in tutti i mercati*

*\*\* Elettrodi / sensori forniti separatamente*

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

## 2.1 Finalità d'uso e Indicazioni

I monitor fetali Team3 devono essere utilizzati da operatori sanitari qualificati nel monitoraggio non invasivo e invasivo dei parametri fisiologici nelle donne in gravidanza e nei feti, durante i periodi intrapartum e antepartum della gravidanza. I dispositivi sono destinati all'uso in strutture sanitarie e di tipo ospedaliero.

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

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

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

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

## 2.2 Controindicazioni

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

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

## 2.3 Disimballaggio/verifiche preliminari

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

### 2.3.1 Contenuto

#### Standard - Tutti i modelli

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

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

#### Opzione pressione arteriosa

| Componente        |                    |                        |
|-------------------|--------------------|------------------------|
| 1 bracciale medio | 1 bracciale grande | 1 tubo di collegamento |

#### Opzione MSpO2

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

#### Standard - Team3I

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

#### Nota

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

## 2.4 Posizionamento dell'operatore

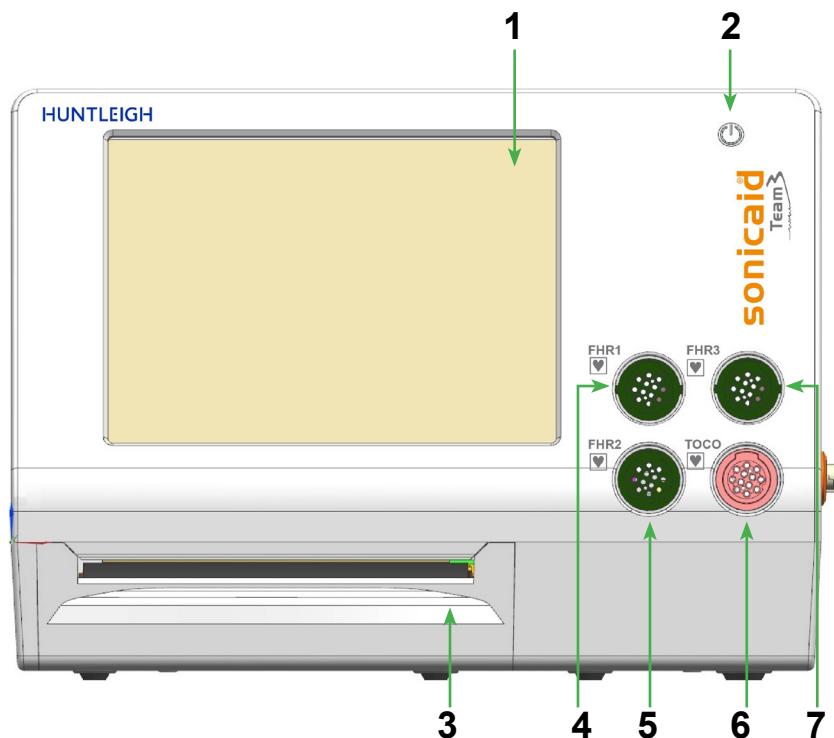
Team3 può essere azionato in modo confortevole stando in piedi o seduti davanti all'unità.

### 3. Identificazione del prodotto



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

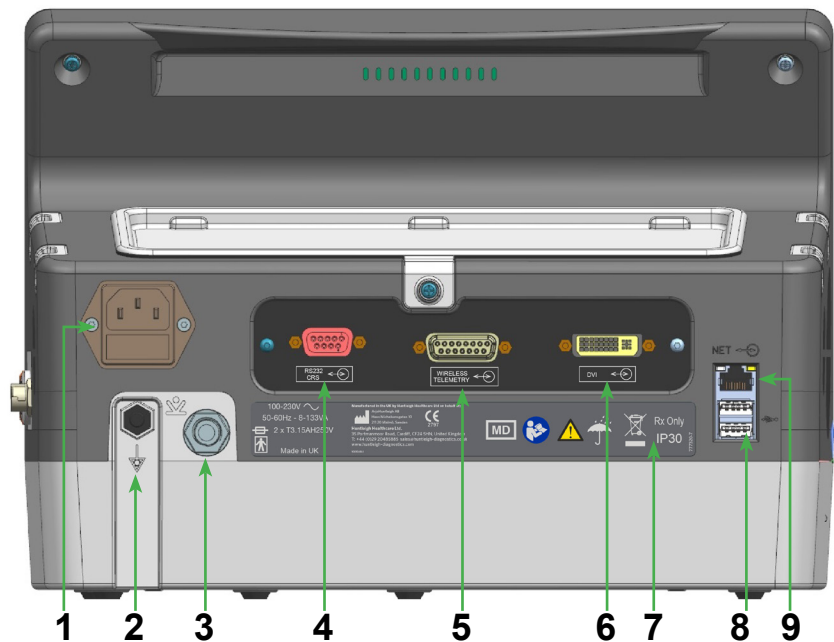
#### 3.1 Pannello anteriore



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

\* A seconda del modello/opzioni acquistate.

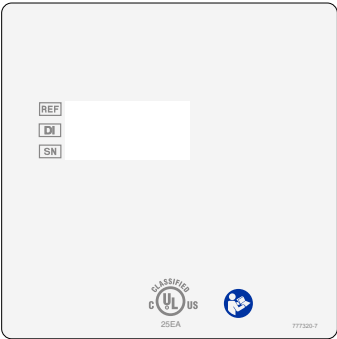
3.2 Pannello posteriore



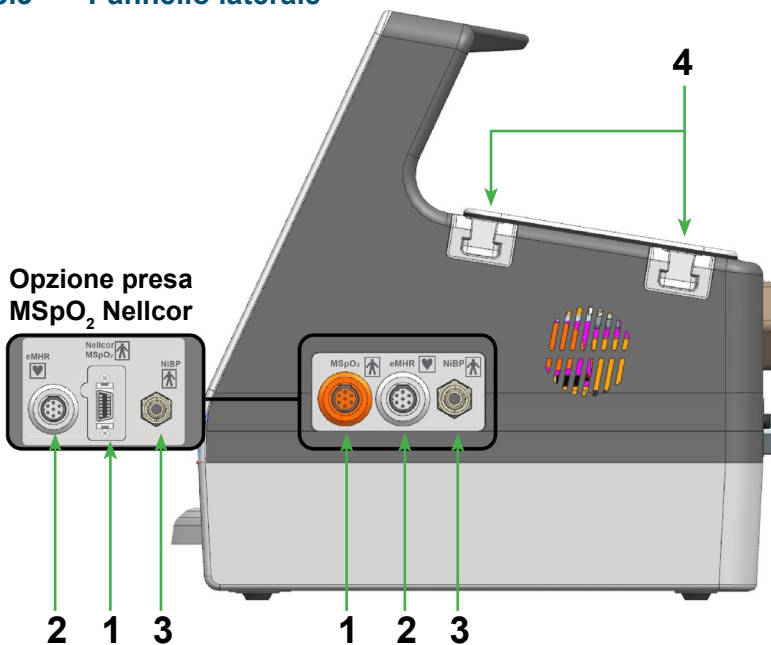
|   |                                      |   |                            |
|---|--------------------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Presa di rete                        | 6 | Presa DVI *                |
| 2 | Punto di terra equipotenziale        | 7 | Etichetta dei dati tecnici |
| 3 | Presa per marcatore di eventi fetali | 8 | 2 porte USB                |
| 4 | Presa RS232/CRS                      | 9 | Porta Ethernet **          |
| 5 | Presa telemetria wireless            |   |                            |

\* A seconda del modello/opzioni acquistate.  
\*\* Non abilitato - aggiornamento futuro

3.3 Etichetta sul pannello inferiore



### 3.3 Pannello laterale































|   |                             |   |                               |
|---|-----------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | MSpO <sub>2</sub> materna * | 3 | NIBP materna *                |
| 2 | MHR elettronico *           | 4 | Stazionamento del trasduttore |

\* A seconda del modello/opzioni acquistate.

### 3.4 Etichettatura del prodotto

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Nota:</b> l'etichetta del prodotto deve essere letta da una distanza non superiore a 0,5 m. |  |   |  |
|             | Le parti applicate (sonde a ultrasuoni/TOCO/ ECGF/ eMHR) sono di tipo CF. *  |  | Le parti applicate (NIBP/MSpO <sub>2</sub> materne/ Marcatore di eventi fetali) sono di tipo BF. * |
|             | Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.  |   |  |
|             | MEDICO — DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO DEL PAZIENTE IN RELAZIONE ESCLUSIVAMENTE A SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, IEC 60601-1- 8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013 , IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, IEC 60601-2-49 (ed.2):2011, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1) |   |  |
|             | Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).   |   |  |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <b>Manufactured By:<br/>(Prodotto da:)</b>  |   | <b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b><br>35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom<br>T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk<br>www.huntleigh-diagnostics.com |   |
|    | Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa<br>ArjoHuntleigh AB<br>Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden |  |   |
|    | Avvertenza  |   | Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso  |
|    | Corrente alternata (CA)   |   | Accensione/spegnimento  |
|    | Identificatore del dispositivo  |   | Dispositivo medico  |
|    | Numero di serie   |   | Numero di catalogo  |
|    | Messa a terra di protezione   |   | Data di fabbricazione   |
|    | Mantenere asciutto  |   | Non usare ganci   |
|    | Fragile   |   | Imballaggio in cartone riciclabile  |
|    | Limiti di temperatura   |   | Limiti per umidità relativa   |
|    | Non contiene PVC  |   | Non fabbricato con lattice di gomma naturale  |
|    | Data di scadenza  |    | Non riutilizzare  |
|  | Marcatore di eventi fetali  |   | Punto di terra equipotenziale   |
|  | Limiti di pressione atmosferica   | <b>IP30</b>  | Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi di diametro superiore a 2,5 mm. Non protetto contro l'ingresso dell'acqua |
|  | Porta USB   |   | Porta Ethernet  |
|  | Conforme RoHS<br>(RoHS - Restrizione delle sostanze pericolose)   | <b>4</b><br>  | Impilamento di al max. 4 scatole identiche  |
|  | Alto  | <i>* Come definito da IEC60601-1.*</i>   |   |

## 4. Configurazione

### 4.1 Collegamento del sistema



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

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

#### 4.1.1 Uscita DVI (opzione)

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

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

## 4.2 Collegamento sonda/sensore/bracciale

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



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

## 4.3 Caricamento della carta

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

## 4.4 Movimentazione e montaggio

### Carrello

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



**Se Team3 viene utilizzato su un carrello, assicurarsi che i freni del carrello siano sempre innestati, tranne quando il carrello viene spostato.**



**Durante gli spostamenti da un luogo all'altro, il Team3 non deve essere usato.**



**Fare attenzione a garantire che i cavi del trasduttore e altri cavi di collegamento non siano trascinati a terra, cosa che potrebbe causare la caduta dell'apparecchiatura durante il suo spostamento. Riporre sempre in modo corretto i trasduttori non in uso.**



**Non tentare di spostare il carrello, o utilizzare Team3 aver controllato che l'unità e tutti i trasduttori e i cavi siano in sicurezza.**



**Allontanare le mani dalle ruote del carrello mentre questo è in movimento. Non tentare di liberare eventuali cavi incastrati senza aver prima arrestato il carrello e azionato i freni.**



**Durante lo spostamento del Team3, a mano o montato su un carrello, inserire un coperchio protettivo con grado di protezione almeno IPX2 per impedire la penetrazione di fluidi che potrebbe verificarsi durante il transito. È disponibile un'apposita copertura come accessorio.**

## Staffa per il montaggio a parete

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



**Le staffe devono essere installate da personale qualificato utilizzando i supporti appropriati per il tipo di parete e di carico. Eseguire i test di carico prima dell'uso.**



**Assicurarsi che Team3 sia montato saldamente sulla staffa utilizzando la piastra di adattamento e le viti corrette come descritto nelle istruzioni fornite con la staffa.**



**Scegliere attentamente la sede di installazione per evitare che utilizzatori, pazienti o passanti possano urtare l'unità e ferirsi.**


## 5. Funzionamento

### 5.1 Accensione dell'unità

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

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

L'unità si accende automaticamente.

Se l'unità è in modalità off/stand-by con l'alimentazione già inserita, tenere premuto  per circa 2 secondi per accenderla. Sarà emesso un breve segnale acustico. L'unità visualizza brevemente una schermata iniziale, per poi proseguire alla schermata dell'applicazione.

## 5.2 Schermata dell'applicazione

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

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



### 5.2.1 Database dei pazienti

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

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

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

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

È disponibile anche un supporto di archiviazione interno, utilizzando Recordings Manager (Gestione registrazioni) per spostare i tracciati selezionati nella memoria di archiviazione e Archive Manager (Gestione archivio) per ripristinare i tracciati nel database attivo. Si ricordi che ciò non aumenta la capacità complessiva del database, ma nel caso di database di grandi dimensioni, consente di velocizzare l'accesso ai tracciati nel database attivo per la consultazione. Fare riferimento alla sezione 16.5.

### 5.2.1 Immissione dei dati del paziente

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

**Nota. Se non è possibile accedere alla schermata Patient Data (Dati paziente), questa funzione potrebbe essere disattivata: fare riferimento alla sezione 16.5 per i dettagli**

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

The screenshot shows the 'Dati paziente' (Patient Data) screen. It features a blue header bar with the title 'Dati paziente' and two icons: a checkmark and an 'X'. Below the header, there are three input fields labeled 'Dati paziente', 'ID paziente', and 'Gestazione'. Under these fields are two buttons: 'Cancella' (Cancel) and 'Cerca' (Search). At the bottom of the screen is a virtual keyboard with letters, numbers, and symbols.

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

Toccare  per cancellare eventuali dettagli dal modulo.

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

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

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

## Ricerca dei nomi di pazienti

Cerca



← Selezione paziente X

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

2018-03-07 09:58 Sharon / 2589

2018-03-06 14:58 Sharon / 12589

2018-02-28 11:32 Sharon / 12589

Selezione

Ricerca per data ☐

Ricerca per nome o ID ☒

Ricerca per:

q w e r t y u i o p è +

a s d f g h j k l ò à

z x c v b n m , . -

↑ space 0-9 @# ✕

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

## Impostazione dell'età gestazionale


Gestation


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

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

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

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


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



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

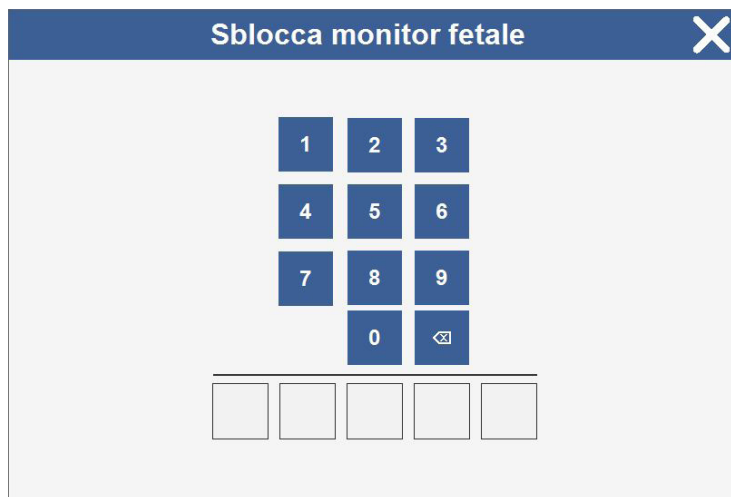
Toccare  per tornare alla schermata Dati paziente con un valore azzerato dell'età gestazionale

## 5.2.2 Blocco/sblocco della schermata




Toccare  per accedere alla schermata di blocco.

Toccare  per bloccare la schermata o  per uscire senza bloccare.



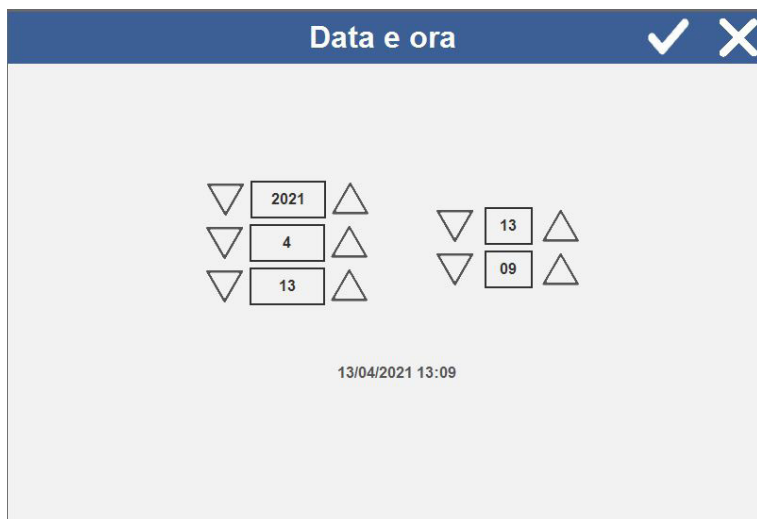
Toccare



 per sbloccare la schermata.

Per sbloccare lo schermo l'operatore dovrà inserire un codice a 5 cifre tramite il touch screen, (codice predefinito 0 0 1 2 3).

## 24 5.2.3 Data/ora

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

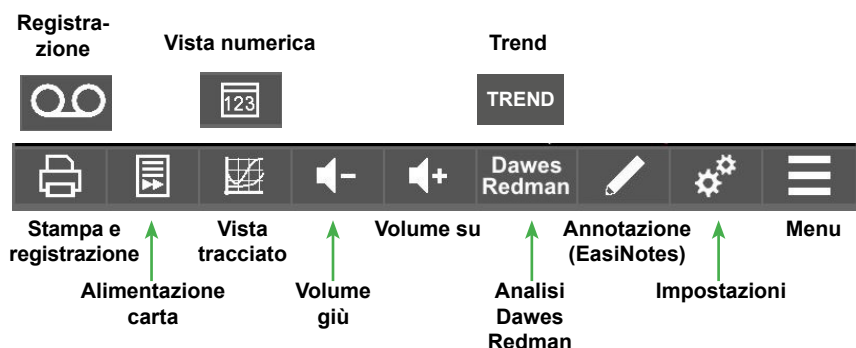


Utilizzare le frecce   per impostare la data e l'ora corrente.

Premere  per confermare.






## 5.3 Barra di controllo

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




### 5.3.1 Registrazione/stampa

Per i dettagli, consultare la Sezione 9 – Stampa.

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



\* Nei modelli eCTG senza stampante.

### 5.3.2 Alimentazione della carta



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

\* Se l'opzione (s) installato.



### 5.3.3 Vista numerica/tracciato

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

### 5.3.4 Volume su/giù


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

### 5.3.5 Analisi Dawes-Redman/ funzione TREND

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

\* Se l'opzione (s) installato.

### 5.3.6 Annotazione - EasiNotes

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

## Menu principale delle annotazioni



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

### Nota

**Il sistema secondario Easinote è molto flessibile e consente di configurare fino a 12 gruppi di 12 note su Team3.**

### Nota

**Il pulsante “Contrassegna” consente agli utenti di stampare sul tracciato un campo annotazioni vuoto per aggiungere note scritte a mano.**

### Nota

**Le Sezioni 16.5 e 16.6 spiegano in dettaglio come accedere alla funzione di gestione delle impostazioni per personalizzare e tradurre le note.**

### Nota

**Il pulsante Personalizzato consente agli utenti di digitare note personalizzate usando una tastiera su schermo: fare clic sul pulsante Send (Invia) per inviare il messaggio.**


## Sottomenu delle annotazioni

Toccare una delle opzioni per aggiungere la nota con i dati di registrazione/stampa.

La nota selezionata apparirà sui dati stampati/registrati.

## 5.3.7 Menu Impostazioni

### 5.3.7 Settings Menu

Toccare  sulla barra di controllo per visualizzare il menu Settings (Impostazioni). Questo menu consente agli utenti di configurare le impostazioni di Team3 in modo che siano specifiche per il paziente. Le impostazioni restano valide fino allo spegnimento del monitor, a meno che non vengano salvate come predefinite.

Per salvare le nuove impostazioni come predefinite, contrassegnare le modifiche desiderate, quindi passare a Settings Management (Gestione delle impostazioni) e selezionare Save Local Settings (Salva impostazioni locali).



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

Le immagini mostrano le impostazioni predefinite per ciascuna opzione.







| Impostazione | Clinico                   | Fetale                    |                            |
|--------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
|              |                           | TOCO/IUP                  |                            |
|              | Sistema                   | Suono                     |                            |
|              |                           | Limiti di registrazione   |                            |
|              |                           | Colore di sfondo          |                            |
|              |                           | Data e ora                |                            |
|              |                           | Illuminazione stampante   |                            |
|              | Offset Tracciato          |                           |                            |
|              | Alarme                    | FHR                       |                            |
|              |                           | TOCO                      |                            |
|              |                           | MSpO2                     |                            |
|              |                           | MHR                       |                            |
|              |                           | NIBP                      |                            |
|              |                           | Alarme Volume Alarme      |                            |
|              | Impostazioni analisi      |                           |                            |
|              | Impostazioni sicurezza    | Servizio                  | Licenza                    |
|              | (codice di accesso 12345) | (codice di accesso 55555) | Manometro                  |
|              |                           |                           | Calibrazione NIBP          |
|              |                           |                           | Contatti                   |
|              |                           |                           | Responsabile registrazione |
|              |                           |                           | Responsabile archiviazione |
|              |                           | Imposta lingua            |                            |
|              |                           | Nom ospedale              |                            |

|                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| Demo                         |                               |
| Informatzione sulla versione |                               |
| Informatzione locale         |                               |
| Informatzione cliniche       |                               |
| Dati del paziente            |                               |
| Impostazione tracciato       | Scala tracciato               |
|                              | Carta stampante               |
| Conici di locco              | Codice impostazione di sicure |
|                              | Sblocca codice monitor        |
|                              | Codice di servizio            |
|                              | Codice dati paziente          |
| Gestione impostazione        |                               |
| Protocollo NIBP              |                               |

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

mentre  non li accetta.  consente di tornare alla schermata Applicazione principale.

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

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

## Menu principale Impostazioni



Toccare ogni categoria per accedere alle opzioni dei sottomenu disponibili.

**Nota:** il sottomenu 'Offset stampante' è disponibile solo se non la stampa o la registrazione.

**Nota:** Team3 riporterà tutte le impostazioni ai livelli predefiniti quando viene spento. Le impostazioni predefinite possono essere personalizzati - Fare riferimento alla sezione 16.5.

**Nota:** se l'alimentazione si interrompe per più di 30 secondi e non viene collegata una batteria di riserva, il Team3 tornerà alla impostazioni predefinite.

## Menu secondari delle impostazioni

|  |   |
|--|---|
| <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Clinico</div> | <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>←</span> <span>Clinico</span> <span>×</span> </div> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 20px; text-align: center; margin-top: 20px;"> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px; display: inline-block; margin: 5px;">Fetale</div> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px; display: inline-block; margin: 5px; margin-top: 10px;">TOCO/IUP</div> </div> |
|--|---|

| Sottomenu Clinico (Impostazioni cliniche)   |  |
|---|--|
| <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;">Fetale</div> | <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>←</span> <span>Impostazioni fetali</span> <span>✓ ×</span> </div> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 20px; margin-top: 20px;"> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">Soglia rilevazione automatica movimenti fetali. Attiva se superiore a</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">▽</span> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 10px; margin: 0 10px;">40 %</div> <span style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">△</span> <span style="border: 1px solid #ccc; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 10px;"> <input type="checkbox"/> </span> </div> </div> |

|  |  |
|--|--|
| <div style="background-color: #004a99; color: white; text-align: center; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>TOCO/IUP</b> </div> | <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <span style="font-size: 24px;">←</span> <span style="float: right;"> <span style="font-size: 24px;">✓</span> <span style="font-size: 24px;">✕</span> </span> <b>Impostazioni TOCO/IUP</b> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>Livello zero TOCO      0% <input type="radio"/>      10% <input checked="" type="radio"/>      20% <input type="radio"/></p> <p>Azzeramento TOCO automatico <span style="float: right;"><input checked="" type="checkbox"/></span></p> <p>Unità di misura pressione intrauterina (IUP):      mmHg <input checked="" type="radio"/>      kPa <input type="radio"/></p> </div> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <div style="background-color: #004a99; color: white; text-align: center; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>Sistema</b> </div> <div style="background-color: #d3d3d3; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p><b>Nota: le impostazioni di data e ora e Limiti di registrazione non sono disponibili durante la stampa / registrazione.</b></p> </div> | <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <span style="font-size: 24px;">←</span> <span style="float: right;">✕</span> <b>Sistema</b> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 40px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px 20px; border-radius: 5px;">Suono</div> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px 20px; border-radius: 5px;">Data e ora</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px 20px; border-radius: 5px;">Limiti registrazione</div> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px 20px; border-radius: 5px;">Illuminazione stampante</div> </div> <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 10px 20px; border-radius: 5px; margin: 0 auto; width: 100px;">Schema colori</div> </div> |
|--|---|

| Sottomenu "System Settings" (Impostazioni di sistema)   |   |
|---|---|
| <div style="background-color: #004a99; color: white; text-align: center; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>Suono</b> </div> <div style="background-color: #d3d3d3; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p><b>Nota: Non permette di impostare il volume dell'allarme o il volume dei suoni del cuore.</b></p> <p><b>Nota: Il pulsante dell'opzione Clinical Sounds (Suoni clinici) consente di ascoltare un solo canale del suono o più suoni.</b></p> </div> | <div style="background-color: #004a99; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <span style="font-size: 24px;">←</span> <span style="float: right;"> <span style="font-size: 24px;">✓</span> <span style="font-size: 24px;">✕</span> </span> <b>Suono</b> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>Volume touch ▼ <input style="width: 50px; text-align: center;" type="text" value="6"/> ▲</p> <p>Volume indicatore movimenti ▼ <input style="width: 50px; text-align: center;" type="text" value="10"/> ▲</p> <p>Allarmi acustici clinici      Singolo <input checked="" type="radio"/>      Molteplice <input type="radio"/></p> </div> |

|  |   |
|--|---|
| <div data-bbox="116 113 292 156" data-label="Text"> <p>Data ed ora</p> </div>  | <div data-bbox="434 108 1020 156" data-label="Text"> <p>Data e ora ✓ ✕</p> </div> <div data-bbox="583 240 874 341" data-label="Form"> <div> <div>▼</div> <div>2021</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>4</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>13</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>13</div> <div>▲</div> </div> <div> <div>▼</div> <div>09</div> <div>▲</div> </div> </div> <div data-bbox="684 384 779 400" data-label="Text"> <p>13/04/2021 13:09</p> </div> |
| <div data-bbox="116 544 292 587" data-label="Text"> <p>Limiti registrazione</p> </div> <p data-bbox="105 603 389 715">Se abilitato, la stampa/registrazione si arresta una volta trascorso questo tempo.</p> | <div data-bbox="434 544 1020 587" data-label="Text"> <p>← Limiti registrazione ✓ ✕</p> </div> <div data-bbox="482 715 863 751" data-label="Form"> <div> <div>Durata Non-Stress Test</div> <div>10 minuti</div> <div>▲</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div> </div>   |
| <div data-bbox="116 986 292 1029" data-label="Text"> <p>Illuminazione stampante</p> </div>   | <div data-bbox="434 986 1020 1029" data-label="Text"> <p>← Illuminazione stampante ✓ ✕</p> </div> <div data-bbox="549 1171 911 1198" data-label="Form"> <div> <div>Illuminazione stampante ON</div> <div><input type="checkbox"/></div> </div> </div>   |

## Schema colori

In questa schermata, l'operatore può cambiare il colore di sfondo della schermata in base alle proprie preferenze o ai livelli di luce ambientale.

Giorno (sfondo bianco) ☐

Notte (sfondo nero) ☒

## Offset tracciato

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

Offset FHR2 + 20 bpm ☐

Offset FHR3 - 20 bpm ☐

Stampa doppia griglia gemellare ☐

Usare solo griglie identiche in reparto

## Allarme

FHR MHR

TOCO NIBP

MSpO2 Volume allarme



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

### Sottomenu "Allarme" (Impostazioni allarme)

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

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

Toccare △ o ▽ per impostare ogni soglia di attivazione.

|   |   |
|---|---|
| <div>FHR</div>  | <div>← Impostazioni allarmi FHR fetale ✓ ✕</div> <div> <p>Allarme FHR alta. Attiva se superiore a ▽ 160 bpm △ <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>per ▽ 3 minuti △</p> <p>Allarme FHR bassa. Attiva se inferiore a ▽ 110 bpm △ <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>per ▽ 3 minuti △</p> <p>Allarme perdita di segnale. Attiva se magg. di ▽ 50 % △ <input checked="" type="checkbox"/></p> </div> |
| <div>TOCO</div> <p>Allarme persistenza TPA – TOCO</p>                                       | <div>← Impostazioni allarme TOCO ✓ ✕</div> <div> <p>Allarme persist. TOCO. Attiva se super. 50% per ▽ 5 minuti △ <input type="checkbox"/></p> </div>  |
| <div>MSpO2</div> <div>Nota: disponibile solo se l'opzione MSpO<sub>2</sub> installato</div> | <div>← Impostazioni allarme SpO2 ✓ ✕</div> <div> <p>All. ossig. sangue alto. Attiva se supera ▽ 95 % △ <input type="checkbox"/></p> <p>Allarme ossigeno nel sangue basso. Attiva se minore di ▽ 90 % △ <input type="checkbox"/></p> </div>  |

|  |   |
|--|---|
| <div data-bbox="115 113 290 156" data-label="Section-Header"> <p>MHR</p> </div> <div data-bbox="115 217 411 333" data-label="Text"> <p>Disponibile solo nei modelli Team3I oppure se è disponibile l'opzione MSpO2 in Team3A.</p> </div>   | <div data-bbox="456 113 1015 156" data-label="Section-Header"> <p>← Impostazioni allarme MHR ✓ ✕</p> </div> <div data-bbox="535 212 893 277" data-label="Text"> <p>Allarme FHR alta. Attiva se superiore a ▾ 100 bpm ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>per ▾ 3 minuti ▴</p> </div> <div data-bbox="552 343 893 408" data-label="Text"> <p>Allarme FHR bassa. Attiva se inferiore a ▾ 60 bpm ▴ <input type="checkbox"/></p> <p>per ▾ 3 minuti ▴</p> </div>   |
| <div data-bbox="115 533 290 576" data-label="Section-Header"> <p>NIBP</p> </div> <div data-bbox="115 636 411 689" data-label="Text"> <p>Nota: disponibile solo se l'opzione NIBP installato.</p> </div>  | <div data-bbox="456 533 1015 576" data-label="Section-Header"> <p>← Impostazioni allarme NIBP ✓ ✕</p> </div> <div data-bbox="518 622 904 654" data-label="Text"> <p>Allarme pressione sistolica alta. Attiva se superiore a ▾ 140 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> </div> <div data-bbox="540 691 904 722" data-label="Text"> <p>Allarme pressione sistolica bassa. Attiva se inferiore a ▾ 90 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> </div> <div data-bbox="510 759 904 791" data-label="Text"> <p>Allarme pressione diastolica alta. Attiva se superiore a ▾ 90 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> </div> <div data-bbox="535 826 904 858" data-label="Text"> <p>Allarme pressione diastolica bassa. Attiva se inferiore a ▾ 60 mmHg ▴ <input type="checkbox"/></p> </div> |
| <div data-bbox="115 963 290 1007" data-label="Section-Header"> <p>Volume allarme</p> </div> <div data-bbox="115 1067 411 1321" data-label="Text"> <p>Nota: Ciò consente di impostare il livello del volume per gli allarmi acustici. È indipendente dal volume impostato dall'utente per i normali segnali acustici. Il volume dell'allarme non può essere disattivato.</p> </div> | <div data-bbox="456 963 1015 1007" data-label="Section-Header"> <p>← Volume allarme ✓ ✕</p> </div> <div data-bbox="580 1161 882 1185" data-label="Text"> <p>Volume allarme: ▾ 10 ▴</p> </div>   |

### Impostazione analisi

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




### Impostazioni di sicurezza

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

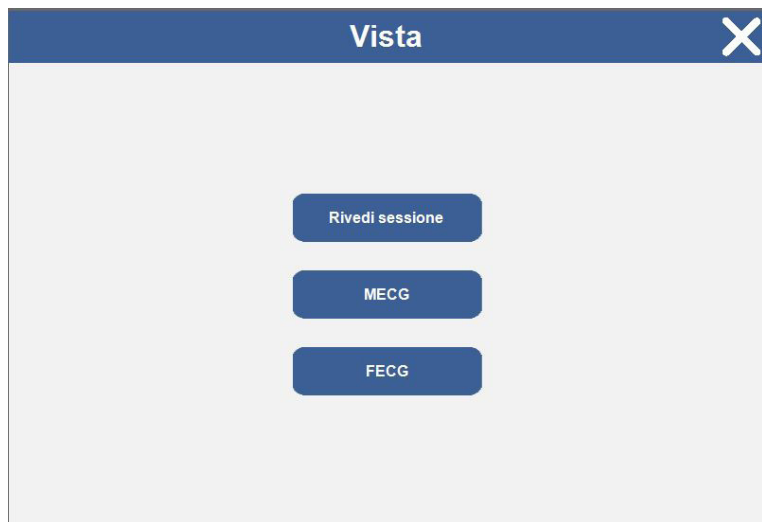
**Nota: fare riferimento alla sezione 16.5 e al Manuale di servizio.**



### 5.3.8 Menu Vista

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

#### Menu principale



Toccare ogni categoria per accedere alle opzioni dei sottomenu disponibili.

#### **Nota**

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

### Rivedi sessione

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

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


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

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

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

### Sottomenu della sessione di Revisione



Quando il monitor è in modalità di revisione, toccando l'icona del menu  sulla barra di controllo verrà visualizzato il menu Revisione

Rivedi sessione

Passa alla schermata della sessione selezionata.

**Archivio interno**

2018-03-21 15:30

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

2018-03-21 11:17

2018-03-21 08:37

Ricerca per:

Ricerca per data ☐

Ricerca per nome o ID ☒

q w e r t y u i o p è +

a s d f g h j k l ò à

z x c v b n m , . -

↑ space 0-9 @# <

Scaricare il paziente

Inizia una nuova sessione di monitoraggio con una nuova paziente.

Nuova sessione

Inizia una nuova sessione di monitoraggio con la paziente selezionata.

Valori  
misurati

Visualizza la schermata dei risultati della pressione arteriosa.

Toccare il pulsante "Stampa" per stampare i risultati.

**Valori pressione arteriosa**

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

MECG

FECG

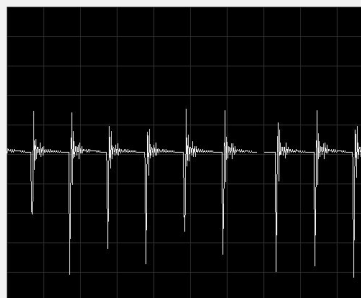
Le schermate eMHR/ECGF mostrano il tracciato di qualsiasi sonda ECG (fetale o materna) inserita.

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

Toccare **Esegui** per riavviare il tracciato.



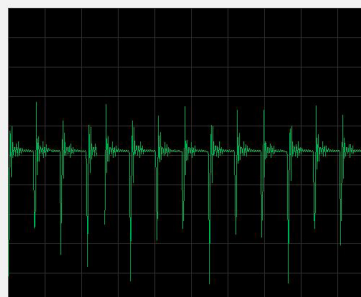
MHR elettronica



Cattura



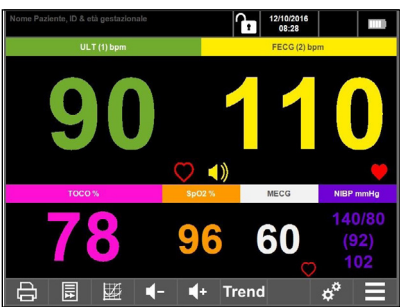
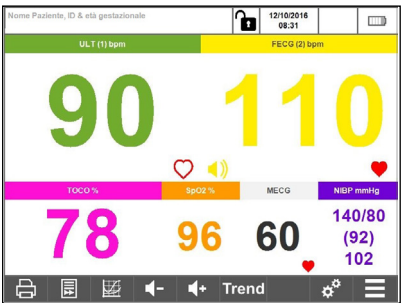
ECG Fetale





Cattura

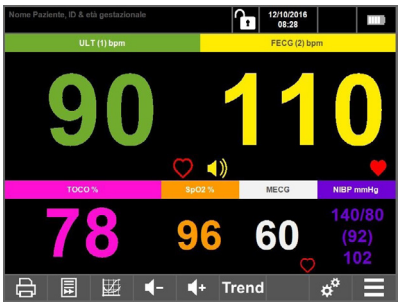
### 5.4 Parametri di monitoraggio

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

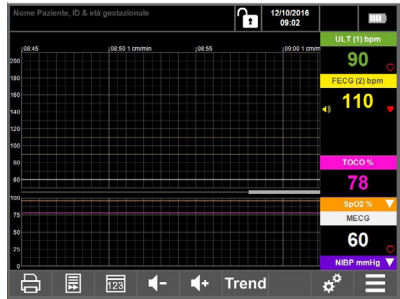


La schermata dell'applicazione può essere visualizzata sia in formato numerico sia come tracciato.

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



Formato numerico

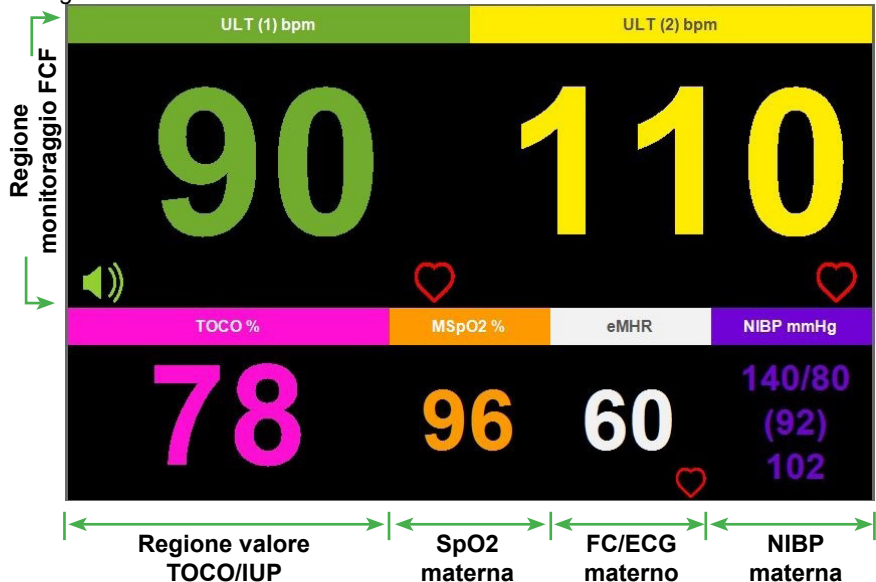


Formato tracciato

## 5.4.1 Formato numerico

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


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



### Audio

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

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

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

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

### Confidenza del segnale della frequenza cardiaca fetale

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



- Rosso - Alta

- Ambra - Moderata

- Giallo - Bassa

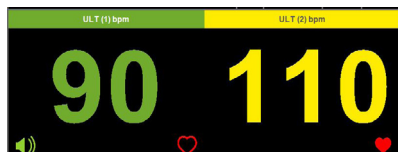
Se il simbolo del cuore visualizzato mostra solo il contorno e non viene visualizzata la FCF Team3 non è in grado di rilevare il battito cardiaco fetale.

## 5.4.2 Monitoraggio della FCF



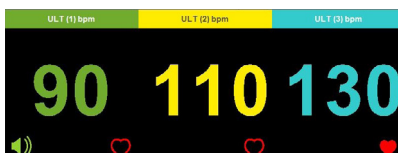
### Monitoraggio singolo

Nel monitoraggio singolo, la FCF viene visualizzata in grandi cifre nella regione centrale superiore. Il display visualizza la FCF proveniente dal trasduttore a ultrasuoni cablato assieme all'audio.



### Monitoraggio bigemellare

Nel monitoraggio bigemellare, la regione del display FCF è divisa in due per visualizzare le due frequenze cardiache fetali separate, entrambi con ultrasuoni cablata. L'audio è abilitato solo per il canale 1.



### Monitoraggio trigemellare

Nel monitoraggio trigemellare, la regione del display FCF è divisa in tre per visualizzare le tre frequenze cardiache fetali separate. Il display visualizza le FCF dei tre gemelli; i canali 1, 2 e 3 provengono dai trasduttori a ultrasuoni cablati. L'audio è abilitato solo per il canale 1.

## 5.4.3 TOCO/IUP



### TOCO

La regione TOCO mostra le misurazioni TOCO in corso.

Toccare e tenere premuta la regione TOCO per azzerare il valore TOCO.



### IUP \*

La regione TOCO mostra le misurazioni della IUP in corso.

Toccare e tenere premuta la regione TOCO per azzerare il valore IUP. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il sensore IUP per la procedura di azzeramento corretta.

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



### MSpO<sub>2</sub>

La regione MSpO<sub>2</sub> mostra la sonda collegata e la misurazione dell'ossigenazione.

### eMHR\*

La regione eMHR mostra la frequenza cardiaca materna.

\* Solo modello Intrapartum



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

Se la piombo eMHR non è in uso, la sonda MSpO<sub>2</sub> utilizzerà l'area del display riservata a FCM.

## 5.4.5 NIBP materna



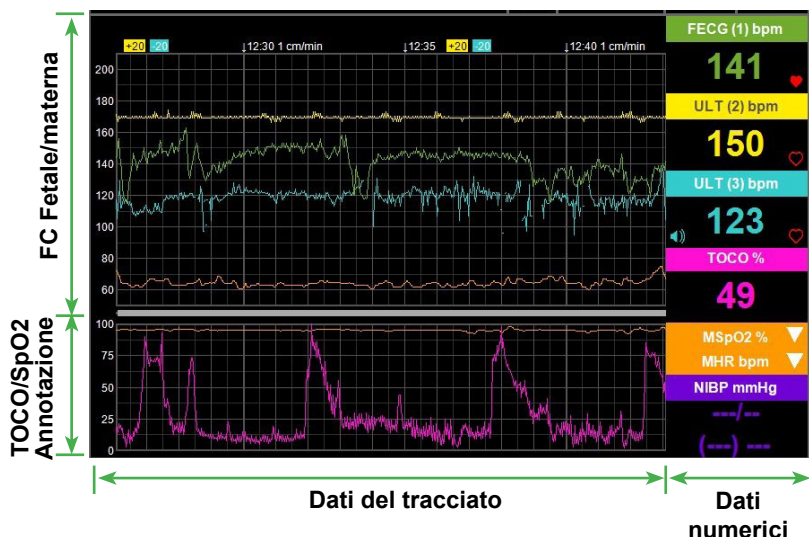
La regione NIBP mostra che è stata eseguita una misurazione.

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

Fare riferimento alla Sezione 7.5 Pressione arteriosa materna per istruzioni sulla misurazione della pressione arteriosa materna.

## 5.4.6 Formato del tracciato


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



In ogni momento è possibile espandere solo un riquadro MSpO<sub>2</sub>, NIBP o eMHR/FCM. Toccare ▼ per espandere ogni misurazione.


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

## 5.5 Spegnimento dell'unità

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



Spegnimento

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

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

## 5.6 Caricamento della batteria

Se le condizioni seguenti sono tutte vere,

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

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

**Nota:** il tempo di ricarica tipico alla capacità del 90% dallo stato di batteria scarica è di 3 ore.

**Nota:** in caso di alimentazione a batteria, monitoraggio di un singolo canale a ultrasuoni a un volume del 25% e nessuna attività di stampa, il Team3 può funzionare per almeno 4 ore.

## 6. Monitoraggio dei parametri fetali

### 6.1 Preliminari



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

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

### 6.2 Monitoraggio a ultrasuoni

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



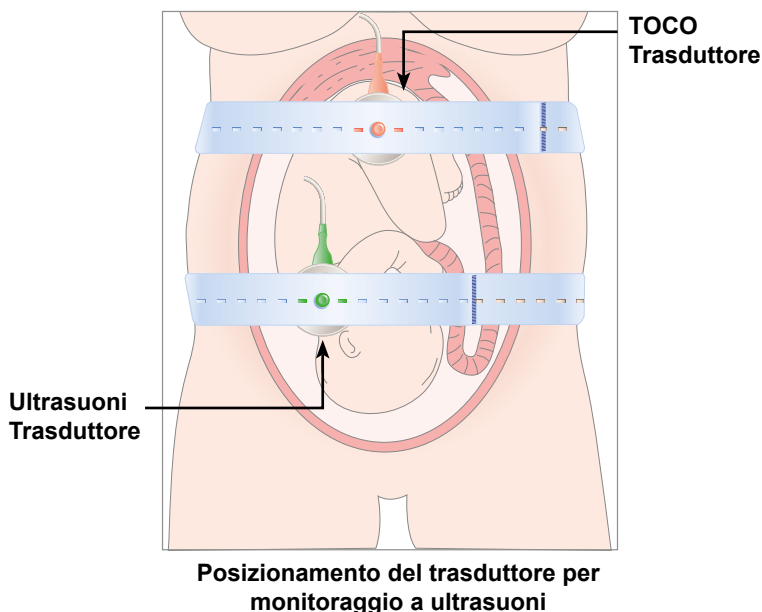
**Fissaggio trasduttore e cintura**

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

7. Regolare il livello del suono con i controlli del volume sul touch screen.
8. Per avviare la stampa / registrazione, premere il pulsante On/Off della stampante / registratore sul touch screen.

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

### Suggerimenti per il monitoraggio



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

## 6.3 Registrazione erronea della FCF

Istruzioni per l'uso



**Quando si effettua il monitoraggio della FCF con ultrasuoni Doppler, è possibile che la frequenza cardiaca indicata non sia corretta. Questo può dipendere da un certo numero di cause, tra cui il raddoppiamento o il dimezzamento della frequenza, ed è caratteristico del monitoraggio fetale con ultrasuoni. Un'altra causa può essere il rilevamento di segnali provenienti dalla madre (in particolare se i segnali fetali sono assenti). Il raddoppiamento della frequenza materna può causare un tracciato che sembra un tracciato fetale.**

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

1. Palpare simultaneamente il polso materno per un minuto e registrarlo sullo stampato. Verificare che la frequenza materna sia diversa da quella fetale visualizzata.
2. Registrare un segnale per eMHR/MSpO2 materno aiuta a identificare ogni correlazione incrociata tra le frequenze cardiache materna e fetale.
3. Quando si utilizzano gli ultrasuoni, ascoltare il segnale audio. L'audio Doppler riflette sempre la frequenza effettiva del segnale rilevato e non è soggetto a fenomeni di raddoppiamento o dimezzamento della frequenza rilevata. Il battito cardiaco fetale ricorda un cavallo al galoppo e non corrisponde al fruscio tipico dei vasi sanguigni materni.
4. Ripetere uno qualsiasi dei passaggi da 1 a 3 se si sospetta il raddoppiamento o il dimezzamento della frequenza o qualche altro artefatto.
5. Il riposizionamento del trasduttore a ultrasuoni per sentire chiaramente i suoni della valvola cardiaca garantirà prestazioni ottimali.

## **6.4 Monitoraggio ultrasuoni bigemellare/trigemellare**

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

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

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



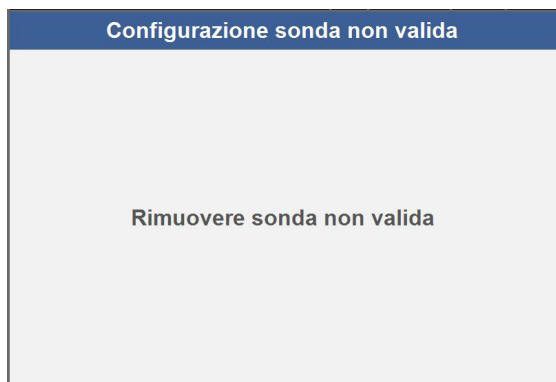
Quando si interpreta un tracciato a cui sono stati applicati offset di +20 bpm o -20 bpm, l'interprete deve sottrarre o aggiungere questi offset (20 bpm) dalla frequenza basale visualizzata per determinare la reale frequenza basale; in caso contrario, si potrebbero avere un'errata interpretazione del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

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

### Connessione

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

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



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



**Verificare sempre gli elettrodi e la relativa confezione prima dell'uso.**



**Utilizzare solo gli elettrodi ECGF forniti con Team3, o indicati nell'opuscolo Accessori e parti di consumo.**

**Procedura di monitoraggio utilizzando solo elettrodi Safelinc™/ Qwik Connect™****Seguire le istruzioni per l'uso in dotazione con l'elettrodo per ECG fetale.**

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

## 7. Monitoraggio dei parametri materni

### 7.1 Contrazioni (usando il trasduttore TOCO)



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

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



Controllare periodicamente il valore basale e riazzerare TOCO, se necessario.

## 7.2 Contrazioni (utilizzando il trasduttore IUP)



**Utilizzare solo i tipi di trasduttore IUP forniti con Team3, o elencati negli accessori.**



**Controllare sempre i trasduttori e la relativa confezione per assicurarsi che non siano danneggiati e che siano ancora sterili.**



**Attenersi alle istruzioni del produttore per il corretto utilizzo.**



**Non collegare i sensori IUP ai modelli Team3 Antepartum perché non sono compatibili.**

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



## 7.3 Marcatore di eventi del movimento fetale



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

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

### 7.3.1 Marcatore di eventi del movimento fetale automatico



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

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

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



- Marcatore di movimento fetale automatico

### 7.3.2 Marcatore di eventi del movimento fetale manuale

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




**Utilizzare solo l'interruttore marcatore di eventi fetali fornito con Team3, o elencato negli accessori. Non collegare nessun'altra apparecchiatura alla presa del marcatore di eventi fetali.**



**Prima dell'uso ispezionare l'interruttore e i cavi di collegamento del marcatore di eventi fetali, assicurandosi che siano puliti e integri. Vedere la Sezione 15 per le procedure di pulizia.**



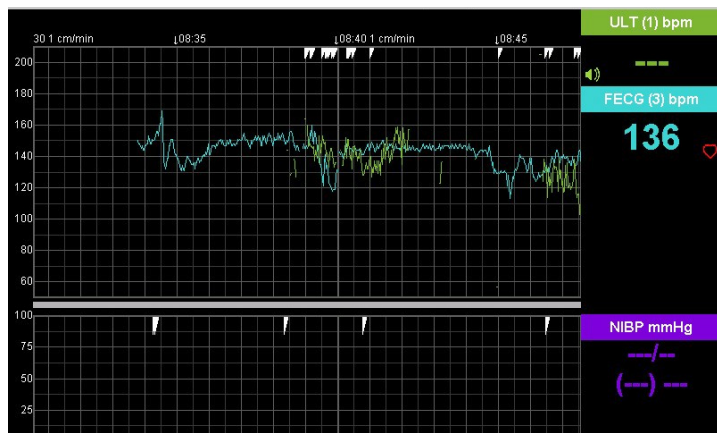
**Il marcatore di eventi fetali deve rimanere asciutto. Non immergerlo o utilizzarlo in presenza di liquidi.**

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

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



- Marcatore di movimento fetale manuale



#### Nota

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

## 7.4 Electronic MHR

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

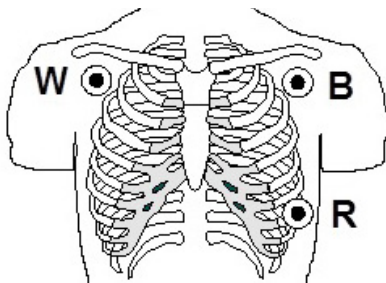
La eFCM non è da intendersi come funzione ECG diagnostica e pertanto non è pensata per soddisfare i requisiti di IEC 60601-2-27.

**\*Nota: eMHR – Frequenza cardiaca materna (riconosciuto anche come MCEG - elettrocardiogramma materno).**

### Procedura di monitoraggio ECGM

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

Un posizionamento raccomandato potrebbe essere:



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

Se le frequenze cardiache materne e / o fetali appaiono simili viene attivato un allarme e stampato il messaggio "FETAL CROSS CHANNEL" (Canale fetale incrociato).

Verificare l'origine del cuore fetale che viene monitorato.



**Un segnale eMHR inadeguato non consente di eseguire il controllo incrociato della FCF. Se non è possibile ottenere un segnale eMHR accettabile, è necessario utilizzare altri metodi per garantire l'integrità della FCF, in modo da evitare che la FCM venga erroneamente interpretata come FCF.**



**Controllare regolarmente la qualità del segnale eMHR per assicurarsi che non sia deteriorato.**



**The Team3I eMHR function is not intended for diagnostic use - where maternal cardiac monitoring is required appropriate diagnostic patient monitoring equipment must be used.**



**Accertarsi che nessun elemento conduttore allentato degli elettrodi, né i relativi connettori per le parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, entri in contatto con nessun altro elemento conduttore, compresa la terra.**

## 7.5 Pressione arteriosa materna

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

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



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

### Applicazione del bracciale

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

### Dimensioni dei bracciali

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

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

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



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

### Posizionamento del bracciale

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

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



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

## Altre considerazioni

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

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

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

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

### 7.5.1 Misurazioni della PA




Fissare il bracciale della dimensione corretta per la madre.

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

È possibile selezionare la modalità manuale o automatica







## NIBP manuale

Toccare  per avviare una lettura manuale NIBP.

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

## NIBP automatica

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


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


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

## Protocollo NiBP

Selezionare  per avviare il protocollo NiBP sequenziale come segue:

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

Durante il protocollo, nella regione NiBP viene visualizzato il simbolo dell'orologio . In corrispondenza di ciascun punto nel protocollo viene acquisita una lettura NiBP e sarà visualizzata la pressione sanguigna.

Per annullare il protocollo NiBP, toccare e tenere premuta la regione NiBP per accedere al menu NiBP e toccare .

**Nota:** gli ultimi risultati della misurazione sono visualizzati continuamente fino a quando non viene ripetuta una misurazione o per un periodo impostato dall'utente nelle impostazioni del sistema. Fare riferimento alla sezione 16.5.

**Nota:** Il protocollo predefinito di cui sopra può essere personalizzato. Fare riferimento alla sezione 16.5.



Per interrompere la misurazione, toccare e tenere premuta la regione NIBP.

Toccare  per interrompere la misurazione.



Per evitare di provocare lesioni alla paziente, effettuare una valutazione clinica per determinare se le misurazioni della pressione arteriosa non osservate sono appropriate, specialmente nell'intervallo da 1 a 5 minuti.

Quando una misurazione NIBP non riesce:

- Il display NIBP mostra ---/--.



**Utilizzare sempre bracciali della misura corretta. Non utilizzare bracciali diversi da quelli autorizzati per l'utilizzo con Team3.**



**Solo per uso materno. Non utilizzare sui neonati.**



**I bracciali incorporano meccanismi di sicurezza per impedire che vengano gonfiati eccessivamente o restino gonfi per un periodo troppo prolungato. Tuttavia, le pazienti devono essere avvisate di chiedere assistenza se avvertono disagio con l'utilizzo della funzione NIBP; in questo caso, il suo uso deve essere sospeso.**



**Notare che, come con tutti i sistemi di misurazione della BP automatici, i risultati possono differire da una sessione all'altra e rispetto alle misurazioni effettuate mediante sfigmomanometro manuale. Le letture sono inoltre soggette al ben noto "effetto camice bianco", pertanto è bene che le pazienti restino a riposo per almeno 3 minuti prima di effettuare le misurazioni. Prima di emettere una diagnosi di iper/ipotensione che richieda trattamento, si raccomanda di confermare i valori BP mediante sfigmomanometro manuale.**



**Evitare di effettuare le misurazioni durante le contrazioni, poiché i valori potrebbero risultare alterati.**



**Le misurazioni frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni alla paziente.**



**Per prevenire ulteriori lesioni, non applicare il bracciale sulla cute ferita.**



**Non posizionare il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa su un arto sottoposto a infusione endovenosa, terapia endovenosa o shunt arterio-venoso, altrimenti l'interferenza con il flusso sanguigno causerà lesioni alla paziente.**



**Non applicare il bracciale sul braccio sullo stesso lato in cui è stata effettuata una mastectomia.**



**La crescente pressione del bracciale potrebbe causare una temporanea insufficienza della funzione di un altro dispositivo di monitoraggio applicato sullo stesso arto.**



**Accertarsi che il tubo di gonfiaggio che collega il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa al monitor non sia ostruito o aggrovigliato.**



**Valori estremi di temperatura, umidità, altitudine al di fuori dei limiti specificati per il Team3 possono influire sui risultati.**

## Revisione dei risultati BP

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

Toccare  per visualizzare la schermata dei risultati BP.

I risultati NIBP saranno visualizzati.

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

Toccare  o  per scorrere i risultati.

### Nota

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

## 7.6 Ossimetria materna

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

### 7.6.1 Procedura

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

#### **Nota**

**Se si utilizza Freedom SF1, sarà necessario visualizzare la schermata Version (Versione) (fare riferimento alla sezione 16.5 Impostazioni di sicurezza) per stabilire se è possibile utilizzare contemporaneamente SpO<sub>2</sub> e i trasduttori wireless in Team3. Le versioni della scheda madre precedenti alla 5 non supportano l'uso concomitante di Freedom e SpO<sub>2</sub>.**

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

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

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

#### **Scollegamento del sensore di ossimetria**

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



**Non cercare di scollegare il modulo di ossimetria tirando il cavo. Questa operazione non consente di ottenere il risultato voluto e il connettore può essere danneggiato.**



**Non utilizzare sensori per ossimetria materni diversi da quelli approvati per l'uso con Team3. L'uso di sensori o cavi di collegamento non compatibili potrebbe causare lesioni alla paziente.**



**Utilizzare esclusivamente cavi di collegamento Sonicaid.**



**Rimuovere eventuale smalto per unghie o unghie artificiali prima dell'uso poiché potrebbero falsare i valori misurati. Il solvente per smalto per unghie contiene acetone. Il contatto con l'acetone può danneggiare il sensore di ossimetria materna.**



**Spostare periodicamente il sensore (almeno ogni 4 ore) e controllare l'integrità della cute. Se la madre segnala disagio causato dal sensore di ossimetria, sospenderne immediatamente l'uso.**



Un segnale MSpO<sub>2</sub> inadeguato potrebbe impedire di eseguire il controllo incrociato della FCF. Se non è possibile ottenere un valore accettabile per la FCM, è necessario utilizzare altri metodi per evitare che la FCM venga erroneamente interpretata come la FCF.



Ispezionare il sensore MSpO<sub>2</sub> per verificarne l'integrità prima dell'uso.



Controllare regolarmente la qualità del segnale MSpO<sub>2</sub> per assicurarsi che non sia deteriorato.



Non utilizzare il sensore MSpO<sub>2</sub> sullo stesso braccio dove è applicato il bracciale NIBP.



#### BCI (presa rotonda)

Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza della sonda o del monitor di un pulsossimetro. Per verificare la funzione del dispositivo, è disponibile un simulatore di paziente per saturimetro/ ECG opzionale come accessorio (Smiths Medical PM, Inc. Cat. n. 1606). Il simulatore viene collegato al saturimetro al posto del sensore o del cavo per la paziente. Trasmette al saturimetro un segnale noto per la %SpO<sub>2</sub> e la frequenza del polso, così da consentire la verifica delle prestazioni dei saturimetri.

#### Nellcor (presa rettangolare)

È possibile usare alcuni modelli di tester funzionali da laboratorio e simulatori di paziente disponibili in commercio per verificare la funzionalità adeguata dei sistemi di monitoraggio, dei sensori e cavi Nellcor™ di Covidien. Per le procedure specifiche del modello di tester usato, fare riferimento al manuale dell'operatore del singolo dispositivo di test. Sebbene tali dispositivi possano essere utili per verificare che il sensore, i cavi e il sistema di monitoraggio siano funzionali, non possono comunque fornire i dati necessari per valutare adeguatamente l'accuratezza delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> di un sistema.

## Ulteriori informazioni

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

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

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

3. La funzionalità o l'accuratezza del sistema MSpO<sub>2</sub> possono essere influenzate da quanto segue:
  - Posizione errata del sensore.
  - Presenza di un catetere arterioso, di un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o di una linea intravascolare sullo stesso arto.
  - Luce ambientale.
  - Movimento eccessivo della paziente.
  - Coloranti intravascolari o colori applicati esternamente, come smalti per unghie, coloranti o creme pigmentate. Unghie artificiali.
4. Intervalli visualizzati: gli intervalli di MSpO<sub>2</sub> e del polso sono mostrati come nella Sezione 17.
5. Frequenza di aggiornamento dei dati: 1 secondo  
 Frequenza cardiaca media: 8 battiti  
 Latenza di allarme: <1 secondo
6. Limiti di allarme: Vedere la Sezione 17 - Specifiche
7. Tipi di sonda compatibili: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444  
 Nellcor Durasensor DS-100A
8. Tempo massimo di applicazione raccomandato: 4 ore
9. Temperatura della sonda  
 >41 °C – Istruzioni specifiche: non pertinente
10. Temperature della sonda  
 >41 °C – Sequenza delle azioni per l'operatore: non pertinente
11. Temperatura della sonda  
 >41 °C – Temperatura massima: non pertinente
12. Temperatura della sonda  
 >41 °C – Limitazioni relative all'età: non pertinente
13. Biocompatibilità Fare riferimento al produttore della sonda per tutti i dettagli.
14. Sterilità: non pertinente. Le sonde non sono presterilizzate.
15. Note di attenzione: vedere sopra per le avvertenze relative all'utilizzo di sensori e cavi di collegamento compatibili.
16. Popolazione di pazienti: Da utilizzare solo sulla madre.
- Parte del corpo per l'applicazione: qualsiasi dito con adeguata perfusione e che entri comodamente nel sensore.  
 Preferire l'indice.
- Applicazione: per l'uso occasionale sulle gestanti in strutture sanitarie non mobili.

#### **Nota**

**Per ulteriori informazioni/studi/relazioni cliniche, fare riferimento all'Appendice 5 – MSpO<sub>2</sub>: informazioni cliniche aggiuntive.**

## Report della valutazione clinica di BCI

Il presente studio, un'indagine descrittiva e trasversale condotta su soggetti umani e sani, ha messo a confronto quattro valori della saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) determinati dai moduli del pulsossimetro modello 31400 (scheda 31402B2) durante il movimento (condizione di test) con i valori della saturazione dell'ossigeno (SaO<sub>2</sub>) funzionale determinati dal puls-CO-ossimetro (condizione di riferimento).

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

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

Lo studio è stato condotto a concentrazioni di ossigeno mirate a una distribuzione uniforme nell'intervallo SaO<sub>2</sub> compreso tra il 70% e il 100%.

Hanno partecipato a questo studio dieci soggetti adulti volontari di età compresa tra 20 e 39 (media 25,9) anni. Sono stati arruolati due soggetti afroamericani, sette bianchi e un solo soggetto che non ha indicato una razza. Otto soggetti si sono descritti etnicamente come non ispanici o non latinoamericani e due come ispanici o latinoamericani. Allo studio hanno partecipato cinque maschi e cinque femmine.

## Riepilogo del report di valutazione clinica di Nellcor

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

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

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

Per descrivere l'accuratezza del pulsossimetro viene utilizzato il valore di ARMS (Accuracy root mean square, media quadratica dell'accuratezza), su cui influiscono sia la distorsione sia la precisione. Sia la SpO<sub>2</sub> sia la frequenza del polso soddisfano i criteri di accettazione per il sensore D100A in condizioni di non movimento.

(≤ 3,0% usando 411 data point, nell'intervallo di saturazione 70-100%, e ≤ 3,0% usando 444 data point per la frequenza del polso).

## 8. Allarmi

### 8.1 Cosa si intende per allarme

Gli allarmi in Team3 hanno lo scopo di allertare gli utenti a monitorare i dati che non rientrano nei livelli/intervalli di tempo da esso impostati per ciascun tipo di allarme. Non sono indicativi di condizioni cliniche o patologie. Non devono essere interpretati come tali, in quanto la diagnosi di condizioni cliniche o patologie restano responsabilità dell'utente.

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





**Team3 deve essere attivato per la stampa/registrazione degli allarmi.**





**Tutti gli allarmi hanno priorità media.**

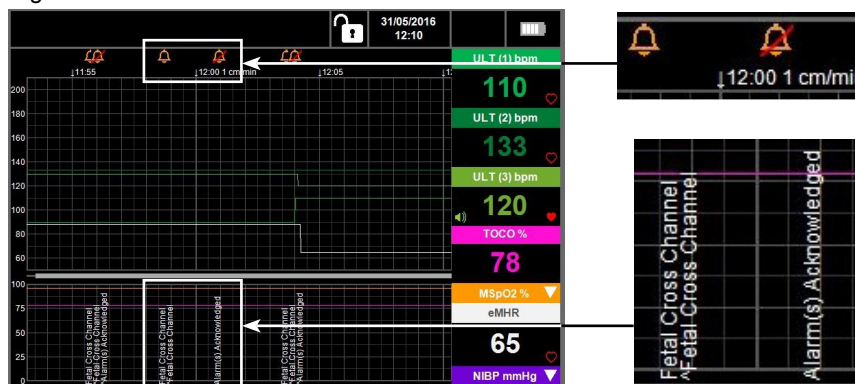
### 8.2 Segnali visivi e acustici

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

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

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

Toccare  per confermare l'allarme e spegnere gli indicatori acustici e visivi. Sulla schermata del tracciato verrà stampato un indicatore di conferma  per identificare il momento in cui è stato confermato. La conferma di allarme verrà stampata sulla regione TOCO della schermata.



## Indicatori stampati

- Allarmi fetali
- Allarmi materni

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

## 8.3 Risposta agli allarmi

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

## 8.4 Controllo degli allarmi

Ci sono quattro modi per controllare gli allarmi:

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

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

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

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

Possono essere visualizzati i seguenti allarmi tecnici:

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

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

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

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

### **Guasto del sensore**

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

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

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

#### **Nota**

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

## 9. Stampa

### 9.1 Introduzione

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

### 9.2 Opzioni carta

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

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

### 9.3 Cura e manipolazione della carta

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

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

Evitare che la carta entri in contatto con:

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

## 9.4 Velocità e durata della stampa

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


### Tempo in base alla velocità di scorrimento


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

**Nota:** la velocità di stampa può essere modificata solo attraverso il menu **Manutenzione**. (Fare riferimento alla sezione 16.5).

## 9.5 Cambio della carta

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

Una volta raggiunto il fine risma, la stampante si arresta. L'icona della stampante sulla barra di controllo diventa . Le informazioni di stampa verranno memorizzate per un massimo di 100 ore per consentire di cambiare la risma di carta. Per sostituire la risma di carta attenersi alla procedura descritta di seguito.

Una volta installata una nuova risma di carta e spinto in sede il vassoio carta, l'icona di stampa diventa nuovamente  e i dati memorizzati saranno stampati ad alta velocità fino a quando il buffer non è vuoto. Poi si tornerà alla stampa dati in tempo reale.

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




**Il buffer della stampante si svuota se l'unità viene spenta o in caso di interruzione dell'alimentazione.**



**Per evitare il contatto con bordi taglienti, non inserire le mani all'interno della fessura della stampante.**

## 9.6 Caricamento della carta per stampante

Quando il vassoio della stampante è aperto, viene visualizzata una schermata di aiuto con lo schema seguente. È possibile chiudere la schermata chiudendo il vassoio carta o ignorarla premendo il pulsante indietro .



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



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

## 9.7 Utilizzo di carta non Sonicaid

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


- Massima accuratezza del tracciato registrato
- Nessun rischio in caso di inserimento errato (potrebbe comportare un'errata interpretazione dei valori o risultati inadeguati)
- Le confezioni di carta Huntleigh sono lunghe 3 volte rispetto a quelle GE/ Philips, pertanto è meno probabile che si esauriscano durante un travaglio e devono essere sostituite meno spesso
- Produzione di copie di qualità elevata utilizzabili per il riesame dei casi, il rinvio ad altro specialista, corsi di formazione o casi legali (è possibile che le griglie colorate prestampate non vengano fotocopiate in modo chiaro)

- ## Istruzioni per l'uso

## 9.9 Spegnimento della stampante

### 9.9.1 Registrazione normale

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

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



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

In caso di annullamento, aggiungere la carta per continuare

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

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

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




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



Toccare  per interrompere l'analisi o  per annullare.

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

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

Quando la stampante è attiva, sarà mostrata come segue .

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



Toccare  per interrompere la stampa o  per annullare.

## 10. Sonicaid Trend

### 10.1 Introduzione

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

#### Nota

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



**Attenzione: Trend è valido solo durante la prima fase del travaglio.**



**I dati sull'andamento del tracciato forniti da Sonicaid TREND devono essere considerati come un aiuto e non come una sostituzione dell'interpretazione visiva del tracciato da parte del medico.**

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

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

#### IMPORTANTE

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

## 10.2 Sonicaid Trend

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

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

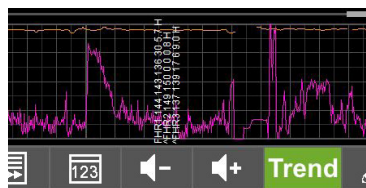
### Indicatore di confidenza

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

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

## 10.3 Risultati di Sonicaid Trend

### Risultati stampati



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

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

### Perdita di segnale

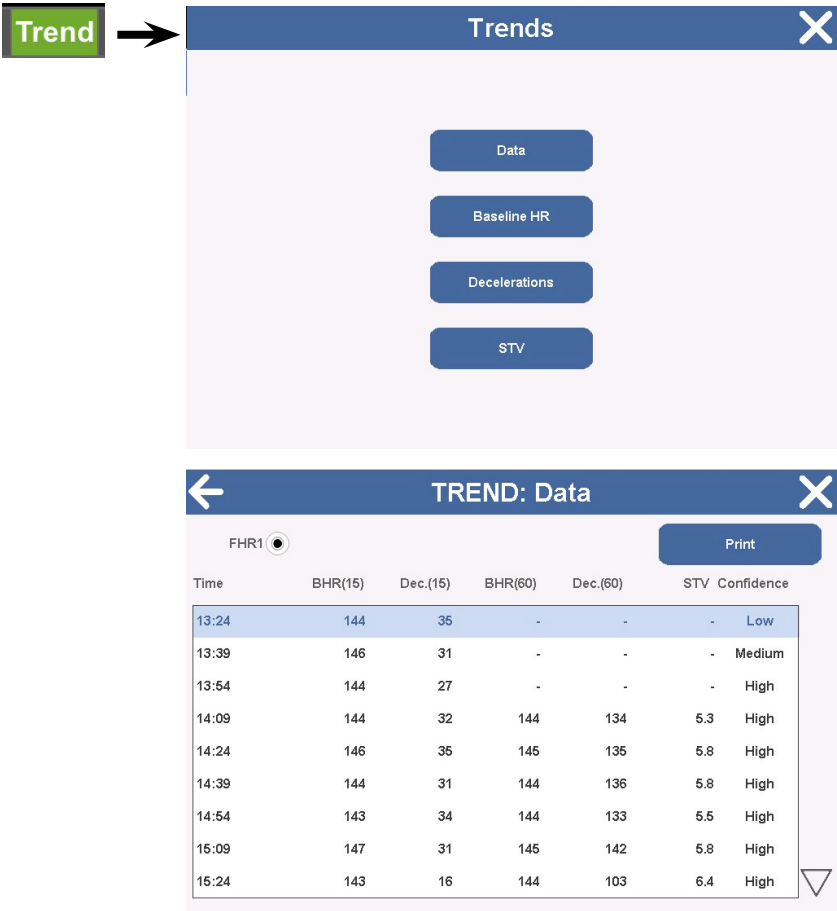
Se la perdita di segnale è >50%, i risultati mostreranno "SL" (SP).

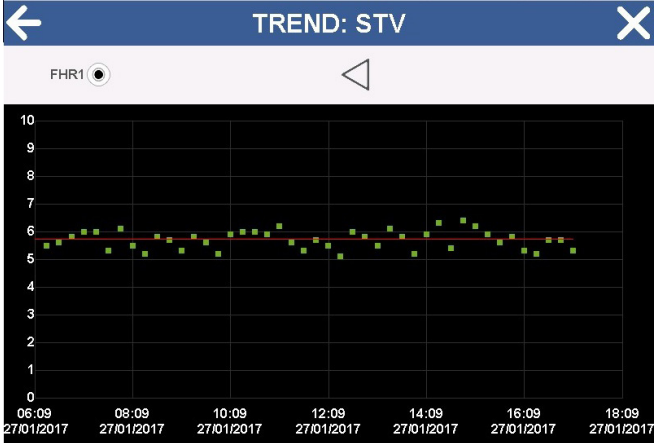
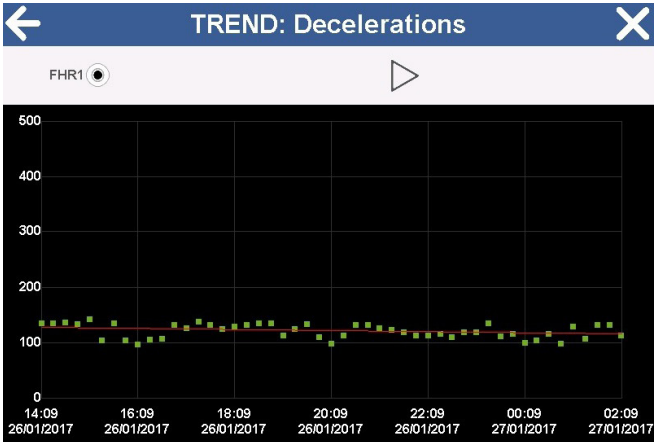
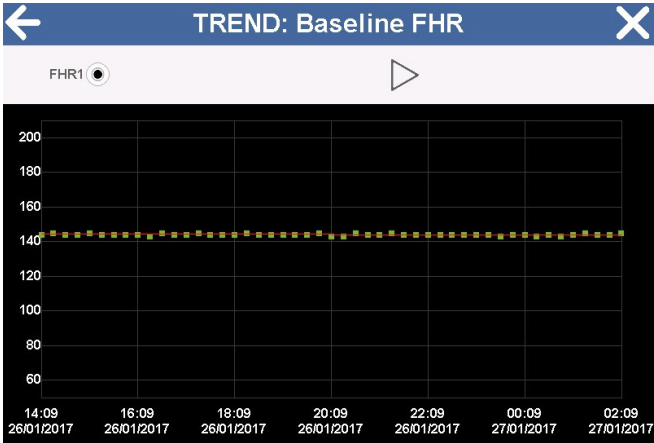
### 10.4 Visualizzazione dei dati in Sonicaid Trend

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

Se sono disponibili i risultati dell'analisi Trend in una di queste modalità di funzionamento, il pulsante Trend sulla barra di controllo sarà verde. Toccando questo pulsante si visualizzeranno i risultati dell'analisi Trend associati al CTG. È possibile visualizzare i dati TREND in formato di tabella numerica o di grafico.

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





# 11. Analisi antepartum Dawes-Redman

## 11.1 Finalità d'uso

La finalità d'uso dell'analisi in Dawes-Redman è valutare i tracciati CTG antepartum nelle gravidanze da 26 settimane di gestazione in avanti.

Può essere usata su donne che avvertono le contrazioni di Braxton-Hicks, ma non in travaglio latente o attivo, poiché il feto viene esposto a fattori aggiuntivi come, ad esempio, contrazioni del travaglio, agenti farmacologici e anestesia epidurale..



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

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

## 11.2 Panoramica

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

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

### IMPORTANTE

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



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

## 11.3 Criteri di Dawes-Redman

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

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

## 11.4 Analisi Dawes-Redman

### **Nota**

**Dawes-Redman è attiva per impostazione predefinita sui monitor per antepartum (Team3A).**

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

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

### **Gemelli & tripletta**

L'analisi Dawes-Redman non tiene conto del movimento fetale durante la valutazione dei gemelli.

Per un futuro upgrade di software, è prevista l'analisi Dawes-Redman per le gravidanze trigemine.

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

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

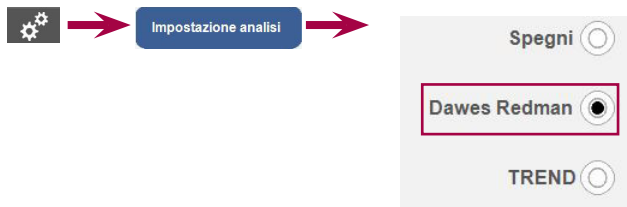
## 11.5 Uso dell'analisi Dawes-Redman

### Avvio dell'analisi Dawes-Redman

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

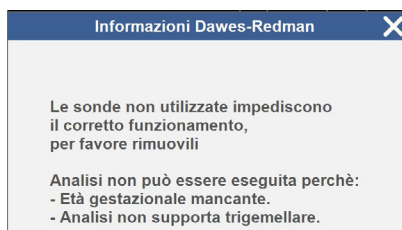
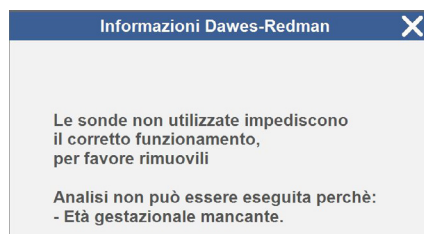


Per rimuovere il simbolo e rendere analisi disponibile, accertarsi che Dawes-Redman sia abilitato nella pagina "Settings" (Impostazioni) -> "Analysis" (Analisi).



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

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



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



Durante la stampa o la registrazione

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

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

Durante la revisione di un CTG con i risultati analisi

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

**Arresto dell'analisi Dawes-Redman**

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

**11.6 Referto analisi Dawes-Redman**

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

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

|   |                    |
|---|--------------------|
| CARE result for   | FHR1               |
| Started at:4  | 11.08 AM           |
| Stopped at:   | 12.08 PM (60 mins) |
| Dawes-Redman criteria met at  | 60 minutes         |
| Signal Loss   | 0.0%               |
| Fetal Movements per hour  | 0.0                |
| Basal Heart Rate (bpm)  | 140                |
| Accelerations   | 8                  |
| Decelerations > 20 lost beats   | 8                  |
| High Episodes (Min)   | 14                 |
| Low Episodes (Min)  | 0                  |
| Short Term Variatio (ms)  | 6.4 (2.2 bpm)      |
| Dawes-Redman analysis is not valid during labour.<br>This is NOT A DIAGNOSIS. |                    |

**Team3 mostra gli ultimi valori calcolati per**

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

## Ragioni per la mancata soddisfazione dei criteri

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

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

## Eventuali anomalie

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

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

Un singolo asterisco indica una delle seguenti condizioni:

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

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

### **Avvertenze relative alla frequenza cardiaca basale**

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

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

## 12. Uso di Team3 con un sistema CRS

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

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



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

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

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

## 13. Telemetria: Sonicaid Freedom

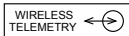


Si prega di fare riferimento alla IFU fornito con il Sonicaid Freedom per le istruzioni dettagliate per l'uso, la cura e la manutenzione prima di collegare e utilizzare l'apparecchiatura.



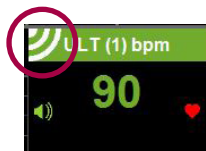
### 13.1 Collegamento dell'unità telemetrica Sonicaid Freedom

1. Se si monta Sonicaid Freedom sul carrello Team3, l'antenna viene inserita sul Team3, nello slot di inserimento del trasduttore posteriore destro utilizzando l'adattatore in dotazione e fissata saldamente con la chiave a brugola in dotazione nella vite senza testa. Usare la prolunga per collegare l'antenna alla presa del pannello posteriore su Sonicaid Freedom.  
Se non viene montato sul carrello Team3, accertarsi che Sonicaid Freedom sia posizionato in modo sicuro su una superficie piana adeguata e collegare l'antenna direttamente alla presa sul pannello posteriore per Sonicaid Freedom, accertandosi che resti in posizione verticale durante l'uso.
2. Collegare il cavo di alimentazione a una presa a muro adatta al connettore di alimentazione posto sul pannello posteriore.
3. Inserire l'estremità del cavo dati etichettato Freedom nella presa D-sub 15 poli sul pannello posteriore.
4. Inserire l'estremità del cavo dati etichettato CTG nella presa D-sub 15 poli sul pannello posteriore di Team3.
5. Prima dell'uso, assicurarsi che i trasduttori siano inseriti e completamente carichi (sono necessarie 3-4 ore).



## 13.2 Uso dell'unità telemetrica

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



### Nota

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

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

Per stabilire se è possibile utilizzare contemporaneamente  $\text{SpO}_2$  e i trasduttori wireless in Team3 occorre visualizzare la schermata Version (Versione) (fare riferimento alla sezione 16.5 Impostazioni di sicurezza). Le versioni della scheda madre precedenti alla 5 non supportano l'uso concomitante di Freedom e  $\text{SpO}_2$ .



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

## 14. Risoluzione dei problemi

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

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

### 14.1 FCF

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

### 14.2 Ossimetria

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


### 14.3 Marcatore di eventi fetali

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

### 14.4 Pressione arteriosa materna

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

### 14.5 Stampa

| SINTOMO                           | POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO   |
|-----------------------------------|---|
| Carta esaurita                    | Quando la risma di carta (solo Sonicaid) sta per esaurirsi, sulla carta appare una striscia colorata. Una volta esaurita la carta, l'icona della stampante sulla barra di controllo diventa  .<br>Le informazioni di stampa verranno memorizzate per un massimo di 100 ore per consentire di cambiare la risma di carta. |
| Qualità di stampa inadeguata      | 1 Verificare che sia stata caricata la carta corretta.<br>2 Verificare che la carta sia stata caricata correttamente.<br>3 Verificare che il vassoio carta sia perfettamente inserito.<br>4 Provare a stampare di nuovo.<br>5 Se non ci sono miglioramenti, pulire la testina di stampa. Vedere la Sezione 16.  |
| La stampante smette di funzionare | Verificare l'alimentazione e il meccanismo di avanzamento della carta. Se il problema non viene risolto, cambiare l'unità. I dati del tracciato vengono archiviati nella memoria.   |

### 14.6 Informazioni generali

| SINTOMO                      | POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO  |
|------------------------------|--|
| Impossibile spegnere l'unità | Tenere premuto il pulsante di accensione e spegnimento fino all'arresto dell'unità; l'operazione può richiedere 15-20 secondi. |

## 15. Cura e pulizia

### 15.1 Informazioni generali sulla cura

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

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



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



**Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni stampate sulle etichette dei fluidi detergenti in relazione all'uso e ai dispositivi di protezione individuale (DPI).**



**Spegnere sempre i prodotti e scollegarli dalla presa elettrica prima di pulirli e disinfettarli.**



**Non utilizzare panni o detergenti abrasivi.**



**Non utilizzare lavatrici automatiche o autoclave.**



**Non utilizzare mai disinfettanti a base di detergenti fenolici, soluzioni contenenti tensioattivi cationici, composti a base di ammoniaca oppure profumi e soluzioni antisettiche quali Steriscol o Hibiscrub.**



**Se si utilizzano panni inumiditi con detergente o disinfettante, prima dell'uso assicurarsi di strizzare il panno per rimuovere la soluzione in eccesso.**



**Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dei prodotti e non immergerli in nessun tipo di soluzione.**



**Per rimuovere il disinfettante utilizzare solo un panno inumidito con acqua pulita.**

## 15.2 Informazioni generali su pulizia e disinfezione

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

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

## 15.3 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti

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



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

| Rischio      | Definizioni  | Procedura   |
|--------------|--|---|
| <b>Basso</b> | Il normale utilizzo o le situazioni a rischio basso riguardano pazienti con cute integra e senza alcuna infezione nota e sonde non contaminate dal sangue. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere lo sporco, pulire con un detergente neutro delicato, quindi ripassare con un panno inumidito con acqua.</li> <li>2. Asciugare completamente con un panno pulito che non lasci pelucchi.</li> </ol>  |
| <b>Medio</b> | La paziente ha un'infezione nota, la cute non è integra e la parte è molto sporca.   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1.000 ppm).</li> <li>2. Dopo due minuti strofinare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.</li> </ol>  |
| <b>Alto</b>  | Attenersi a questa procedura solo se la parte è stata contaminata con sangue.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm).</li> <li>2. Dopo due minuti strofinare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito che non lasci pelucchi.</li> </ol> |



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

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

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



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

## 15.4 Bracciale per NIBP sensore di ossimetria materna

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

## 15.5 Cinture per trasduttore

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

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

## 16. Manutenzione



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

### 16.1 Manutenzione da parte dell'utilizzatore

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

#### Ispezione meccanica

Ogni tre mesi:

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

#### Pulizia della testina di stampa sulla stampante

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

#### Controllare i bracciali e il tubicino NIBP

Una volta al mese:

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

#### Controllare il sensore di ossimetria

Una volta al mese:

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

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

## 16.2 Manutenzione tecnica

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

## 16.3 Manutenzione correttiva

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

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

## 16.4 Assistenza

Gli interventi di assistenza devono essere effettuati solo da Huntleigh Healthcare Ltd o da suoi agenti designati. In caso di problemi nell'ottenere assistenza per Team3 contattare Huntleigh Healthcare Ltd.




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

## 16.5 Impostazioni di sicurezza



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

Toccare  per accedere al menu Settings (Impostazioni).

**Impostazioni di  
sicurezza**

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



## Sottomenu Servizio

Service

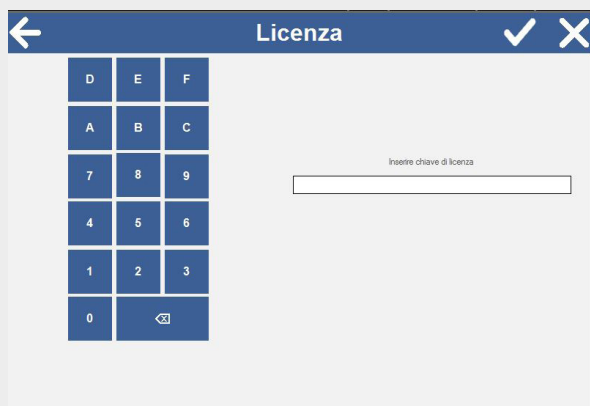
**Le opzioni del menu Servizio sono destinate all'uso esclusivo da parte di personale biomedico qualificato.**

Per aprire il menu di Servizio l'operatore dovrà inserire un codice a 5 cifre tramite il touch screen, (codice predefinito 5 5 5 5 5 ).



Licenza

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



Calibrazione NIBP

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



**Responsabile registrazioni**

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

←

Responsabile registrazioni

×

2021-04-13 16:02  
2021-04-13 16:01  
2021-04-13 13:28  
2021-02-23 10:41

Ricerca per data ☐  
Ricerca per nome o ID ☒

☐ Ricerca per:

q w e r t y u i o p è +

a s d f g h j k l ò à

z x c v b n m , . -

↑ space 0-9 @# <X>

**Manometro**

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

←

Manometro

×

— — —

Avvio

**Contatti**

←

Contatti

✓ ×

1

2

3

4

5

6

7

8

q w e r t y u i o p è +

a s d f g h j k l ò à

z x c v b n m , . -

↑ space 0-9 @# <X>

Responsabile  
archiviazione

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

**← Responsabile archiviazione** **×**

Ricerca per data ☐

Ricerca per nome o ID ☒

☐ Ricerca per:

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

Imposta lingua

**← Imposta lingua** **×**

Lingua

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

Paese

IT

**Seleziona**

Nome ospedale

**← Nome ospedale** **✓** **×**

Nome ospedale

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

Demo

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

←

Demo

✓

✕

Avviare in modalità demo ☒

Antepartum

U1 + U2 + U3 + T + MSPO2 34mins Triplets (33w5d)

|            |  |
|------------|--|
| Antepartum | U1 + U2 + T 53 mins Twins                        |
| Antepartum | U1 + U2 + U3 + T + MSPO2 34mins Triplets (33w5d) |
| Antepartum | U1+T 26mins CARE Met (33w6d)                     |
| Antepartum | U1+T 60 mins CARE Not Met (38w6d)                |

Fare clic su uno dei tracciati demo per abilitare la modalità demo preparto.. Spegnerne/Accendere l'unità per attivare.  
In alternativa, spuntando la casella di controllo, il monitor entrerà in modalità demo intrapartum. Per disattivare la modalità demo, spegnere e riaccendere l'unità.

Informazioni sulla versione

←

Informazioni sulla versione

✕

Stampante

Serial Number

HD777TEST1

CARE

1.0.0.8

TREND

-

Session

ce955588-a78e-45ea-abc8-b94571c295cc

IP Address

172.21.50.200, 172.21.50.112

Physical Address

UIP

0.241.6647.25059 built 14/03/2018 13:55:18

Peripheral Driver

42

PP: Printer

1.3 Beta (SIM)

PP: CommsProcessor

S

CP: ClinicalDsp

00.00.00.00 (SIM)

CP: ClinicalCPLD

1,2,3,4 (SIM)

CP: FECG

1.4.3.1a (SIM)

CP: MECG

2.1 (SIM)

CP: SpO2

2.3 (SIM)

CP: CommsProcessor

S

CP: ClinicalHardware

Intrapartum

Impostazioni locali

←

Impostazioni locali

✕

(UTC+00:00) – UNSPECIFIED –

Formato data:

△

dd/MM/yyyy

▽

Frequenza di rete:

△

50 Hz

▽



Tastiera virtuale abilitata


☒

Salva

### \*Impostazione della frequenza di rete

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

Toccare   per selezionare la frequenza richiesta.

Tocca  per confermare.


Frequenza di rete:



50 Hz



#### Impostazioni cliniche



#### Patient Data

Consente l'attivazione/disattivazione di queste funzioni.



#### Impostazioni tracciato

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



## Sottomenu Impostazioni tracciato e stampante

### Scala tracciato

Scala tracciato

|                                       |   |                                     |                         |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------|
| Scala orizzontale (cm/min)            | 1 <input checked="" type="radio"/>      | 2 <input type="radio"/>             | 3 <input type="radio"/> |
| Griglia verticale principale (bpm/cm) | 20 <input checked="" type="radio"/>     | 30 <input type="radio"/>            |                         |
| Griglia verticale secondaria (bpm)    | 5 <input type="radio"/>                 | 10 <input checked="" type="radio"/> |                         |
| Griglia attività uterina              | Grande <input checked="" type="radio"/> | Piccola <input type="radio"/>       |                         |

### Carta stampante

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

Carta stampante

|                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| Sonicaid                 | <input checked="" type="radio"/> |
| HP / Philips / Spacelabs | <input type="radio"/>            |
| GE Corometrics           | <input type="radio"/>            |

### Codici di blocco

Codici di blocco

Codice impostazioni di sicurezza

Sblocca codice monitor

Codice di servizio

Codice dati paziente

## Sottomenu Codici di blocco

Codice impostazioni di  
sicure



Codice impostazioni di sicure



|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 |
|   | 0 | ↩ |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|

Sblocca codice monitor



Sblocca codice monitor



|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 |
|   | 0 | ↩ |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|

Attiva blocco  
schermo ☒

Codice di servizio



Codice di servizio



|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 |
|   | 0 | ↩ |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|

|  |  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
|--|--|---|--|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
| <div data-bbox="116 108 292 159" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Codice dati paziente</div>   | <div data-bbox="421 108 1009 151" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px;"> <span>←</span> <span>Codice dati paziente</span> <span>✓</span> <span>✕</span> </div> <div data-bbox="586 172 854 435" style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>✕</td></tr> </table> <br/> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td></tr> </table> </div>  | 1   | 2  | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | 9 |  | 0 | ✕ | 9 | 8 | 7 | 6 | 5 |
| 1  | 2  | 3   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 4  | 5  | 6   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 7  | 8  | 9   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
|  | 0  | ✕   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| 9  | 8  | 7   | 6  | 5   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <div data-bbox="116 534 292 579" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Gestione impostazioni</div> <p>Salva impostazioni locali = Imposta tutte le impostazioni correnti come predefinite.</p> <p>Applica impostazioni predefinite = Sovrascrive tutte le impostazioni correnti con le impostazioni predefinite memorizzate.</p> <p>Importazioni ed Esportazioni consentono il trasferimento da e verso Team3 tramite unità flash USB.*</p> | <div data-bbox="421 534 1009 579" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px;"> <span>←</span> <span>Gestione impostazioni</span> <span>✕</span> </div> <div data-bbox="546 651 885 871" style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><div data-bbox="549 655 695 692" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Salva impostazioni locali</div></td> <td style="width: 50%;"><div data-bbox="736 655 882 692" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Apply Defaults</div></td> </tr> <tr> <td><div data-bbox="549 715 695 751" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta impostazioni locali</div></td> <td><div data-bbox="736 715 882 751" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta impost. globali</div></td> </tr> <tr> <td><div data-bbox="549 774 695 810" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta EasiNotes</div></td> <td><div data-bbox="736 774 882 810" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa impostazioni locali</div></td> </tr> <tr> <td><div data-bbox="549 833 695 869" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa impost. globali</div></td> <td><div data-bbox="736 833 882 869" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa EasiNotes</div></td> </tr> </table> </div> | <div data-bbox="549 655 695 692" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Salva impostazioni locali</div> | <div data-bbox="736 655 882 692" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Apply Defaults</div> | <div data-bbox="549 715 695 751" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta impostazioni locali</div> | <div data-bbox="736 715 882 751" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta impost. globali</div> | <div data-bbox="549 774 695 810" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta EasiNotes</div> | <div data-bbox="736 774 882 810" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa impostazioni locali</div> | <div data-bbox="549 833 695 869" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa impost. globali</div> | <div data-bbox="736 833 882 869" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa EasiNotes</div> |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <div data-bbox="549 655 695 692" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Salva impostazioni locali</div>  | <div data-bbox="736 655 882 692" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Apply Defaults</div>   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <div data-bbox="549 715 695 751" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta impostazioni locali</div>  | <div data-bbox="736 715 882 751" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta impost. globali</div>  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <div data-bbox="549 774 695 810" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Esporta EasiNotes</div>  | <div data-bbox="736 774 882 810" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa impostazioni locali</div>  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <div data-bbox="549 833 695 869" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa impost. globali</div>  | <div data-bbox="736 833 882 869" style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; text-align: center;">Importa EasiNotes</div>  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <p><b>Nota: se le versioni software non coincidono, NON trasferire i file delle impostazioni da un monitor all'altro.</b></p>  |  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |
| <p><b>Nota: i pulsanti di importazione/esportazione vengono visualizzati solo quando è installata un'unità flash USB.</b></p> <p><b>*Per supportare la funzione Easinote il è disponibile presso il fornitore uno strumento software. Vedere la Sezione 16.6.</b></p>  |  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |

**Protocollo NIBP**

Consente di personalizzare i dettagli del protocollo NIBP.

←
**Protocollo NIBP**
✓
✕

|        | Periodo (minuti) |    | Ripeti |    |       |
|--------|------------------|----|--------|----|-------|
| Fase 1 | 5                | △  | ▽      | 12 | △ ✓   |
| Fase 2 | ▽                | 15 | △      | ▽  | 4 △ ✓ |
| Fase 3 | ▽                | 30 | △      | ▽  | 4 △ ✓ |
| Fase 4 | ▽                | 60 | △      | ▽  | ∞ △ ✓ |

## 16.6 Personalizzazione di Easinotes



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

Il sistema secondario Easinote è molto flessibile e consente di configurare fino a 12 gruppi di 12 note su Team3.

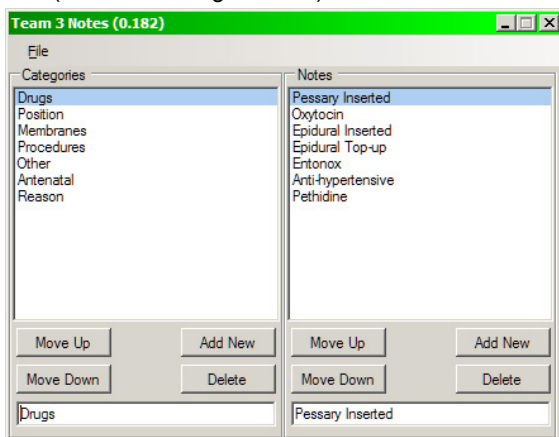
Fare riferimento alla sezione 16.5 per i dettagli su come modificare la lingua e accedere alla funzione di gestione delle impostazioni.

### Esportazione di Easinotes

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

## Personalizzazione di Easinotes

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





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

## Importazione di Easinotes

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

## 17. Specifiche

### 17.1 Classificazione dell'apparecchiatura

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

### 17.2 Dati generali

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

### 17.3 Specifiche ambientali

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

## 17.4 Trasduttori

### Ultrasuoni

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

### ECGF

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

## Attività uterina (TOCO esterno)

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

## Attività uterina (IUP interna)

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

## Frequenza cardiaca materna ed eMHR

|  |   |
|--|---|
| Intervallo   | 30-240 bpm  |
| Accuratezza  | $\pm 1$ bpm   |
| Allarmi Frequenza alta e bassa Perdita di segnale                        | Alta: 60 -160 bpm,      Bassa: 30 - 90 bpm<br>Allarme derivazioni inattive  |
| Intervallo di ingresso   | Da 500 $\mu\text{V}$ a 5 mV picco-picco   |
| Sicurezza  | Protezione di tipo CF   |
| Velocità di aggiornamento massima per la frequenza cardiaca visualizzata | 80-120 bpm: 2 s<br>80 - 40 bpm: 4 s   |
| Calcolo della frequenza cardiaca   | Calcolata dalla media di un massimo di 4 intervalli di battiti. La velocità di aggiornamento del display è di 4Hz |

## Caratteristiche dell'allarme

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

## Pressione arteriosa materna

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

## Ossimetria materna

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

## 17.5 Stampante

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

## 17.6 Collegamenti \*

### Pannello anteriore

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

### Pannello laterale

|       |  |
|-------|--|
| MSpO2 | Pulsossimetria materna                   |
| NIBP  | Pressione arteriosa non invasiva materna |
| eMHR  | eFCM (eMHR) usando gli elettrodi ECG     |

### Pannello posteriore

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

### Interfacce

|            |   |
|------------|---|
| Telemetria | Telemetria Sonicaid Freedom             |
| Sistema    | Sonicaid Centrale<br>Sonicaid Fetalcare |

\* A seconda del modello

\*\* Solo modello Intrapartum

## 17.7 Display

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Tecnologia</b>             | TFT LCD         |
| <b>Dimensioni</b>             | Diagonale 8,4"  |
| <b>Risoluzione</b>            | SVGA, 800 x 600 |
| <b>Angolo visualizzazione</b> | 170°            |

### Visualizzazione dati

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

## 17.8 Impostazioni predefinite

### Allarmi

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

## Analisi automatica

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Dawes-Redman</b> | OFF - è possibile acquistare una licenza per l'attivazione |
| <b>TREND</b>        | OFF - è possibile acquistare una licenza per l'attivazione |

## Audio

|   |               |
|---|---------------|
| <b>FHR</b>                                  | 6 (di 20)     |
| <b>Tocco</b>                                | 6 (di 20)     |
| <b>Allarmi</b>                              | 10 (di 20)    |
| <b>Movimento fetale</b>                     | 10 (di 20)    |
| <b>Protocollo di comunicazione</b>          | HP50 su RS232 |
| <b>Rilevamento automatico del movimento</b> | 40% OFF       |

## NIBP

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| <b>Attivazione automatica</b>    | OFF      |
| <b>Intervallo di ripetizione</b> | 5 minuti |

## Stampante

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

## Timer

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| <b>Periodo timer Non Stress Test</b> | 10 minuti OFF |
|--------------------------------------|---------------|

## Visualizza

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Schermata Start | Numerico |
| Colore sfondo   | Nero     |

## Uterine Activity

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

## Vari

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

## 17.9 Conformità agli standard

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| IEC60601-1: 2005 + A1:2012         | ISO15223-1:2012    |
| ANSI/AAMI ES60601-1:2005           | IEC60601-2-49:2011 |
| CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 (R2005) | IEC62304           |
| JIS T 0601-1:2012                  |                    |
| IEC60601-1-2: 2007                 |                    |

## 18. Accessori



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

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

### Accessori

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

### Parti di consumo

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

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

## 19. Garanzia e assistenza

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

### Restituzione

Se per qualsiasi motivo Team3 deve essere restituito, si prega di:

- Pulire il prodotto attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al Reparto assistenza

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

Reparto assistenza.

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

Tel.: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-mail: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

## Appendice 1 Compatibilità elettromagnetica

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

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

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



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



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




**AVVERTENZA:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte del Doppler, compresi i cavi specifici cati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

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

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

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

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica  |  |                       |   |
|--|--|-----------------------|---|
| Team3 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.  |  |                       |   |
| Test dell'immunità   | Livello test IEC 60601   | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida   |
|  |  |                       | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a una qualsiasi parte di Team3, compresi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM <sup>a</sup><br>6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e radio amatoriali | 3V                    | $d = 1.2 \sqrt{P}$  |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3  | 3 Vrms<br>Da 80MHz a 2,5MHz  | 3 V/m                 | $d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800MHz a 2,5GHz   |
|  |  |                       | <p>dove <math>P</math> è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) <sup>b</sup>.</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, <sup>c</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze <sup>d</sup>.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>   |  |                       |   |
| <p><sup>a</sup> Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese nei seguenti intervalli: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz e 40.66 MHz - 40.70 MHz.</p> <p><sup>b</sup> I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente avvicinate alle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, in questi intervalli di frequenza, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3.</p> <p><sup>c</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato Team3 supera il livello di conformità RF applicabile, Team3 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare Team3.</p> <p><sup>d</sup> Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p> |  |                       |   |

| Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Team3 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente. |   |   |  |
| Test dell'immunità  | Livello test IEC 60601  | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - Linee guida  |
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±6 kV a contatto<br>±8 kV in aria   | ±6 kV a contatto<br>±8 kV in aria   | Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.  |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per le linee di ingresso/uscita  | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per le linee di ingresso/uscita  | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.   |
| Sovracorrente transitoria<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV da linea a linea<br>±2 kV da linea a terra  | ±1 kV da linea a linea<br>±2 kV da linea a terra  | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.   |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso<br>IEC 61000-4-11  | <5% $U_r$<br>(Vuoti di tensione >95% in $U_r$ )<br>per 0,5 cicli<br><br>40% $U_r$<br>(Vuoti di tensione pari a 60% in $U_r$ )<br>per 5 cicli<br><br>70% $U_r$<br>(Vuoti di tensione pari a 30% in $U_r$ )<br>per 25 cicli<br><br><5% $U_r$<br>(Vuoti di tensione >95% in $U_r$ )<br>Per 5 sec | <5% $U_r$<br>(Vuoti di tensione >95% in $U_r$ )<br>per 0,5 cicli<br><br>40% $U_r$<br>(Vuoti di tensione pari a 60% in $U_r$ )<br>per 5 cicli<br><br>70% $U_r$<br>(Vuoti di tensione pari a 30% in $U_r$ )<br>per 25 cicli<br><br><5% $U_r$<br>(Vuoti di tensione >95% in $U_r$ )<br>Per 5 sec | La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Per garantire il funzionamento ininterrotto del Doppler anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare il Doppler con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria. |
| Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.  |
| NOTA $U_r$ è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.   |   |   |  |

| Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Team3  |   |                    |                    |
|---|---|--------------------|--------------------|
| Team3 è deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore di Team3 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e Team3 consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.   |   |                    |                    |
| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore<br><br>W   | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore<br>m |                    |                    |
|   | Da 150 kHz a 80 MHz   | Da 80MHz a 800MHz  | Da 800MHz a 2,5GHz |
|   | $d = 1.2 \sqrt{P}$  | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12  | 0,12               | 0,23               |
| 0,1   | 0,38  | 0,38               | 0,73               |
| 1   | 1,2   | 1,2                | 2,3                |
| 10  | 3,8   | 3,8                | 7,3                |
| 100   | 12  | 12                 | 23                 |
| <p>Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione <math>d</math> consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> |   |                    |                    |

## Appendice 2 Specifica dei criteri di prestazione dei produttori

Le prestazioni essenziali sono ottenute dagli standard della parte 2 specifici per ultrasuoni, NiBP, SPO2 ed ECG, visualizzati nel contesto del monitoraggio fetale.

| Funzione          | Prestazioni essenziali (EP)                                 | Aspettativa dell'utente in caso di perdita di EP  |
|-------------------|---|---|
| <b>Sistema</b>    | Stato di accensione/ spegnimento del sistema mantenuto.     | Schermo vuoto senza audio: evidente all'utente.   |
|                   | Stato di accensione/ spegnimento della stampante mantenuto. | La stampante si spegne: i dati sono ancora presenti sullo schermo e recuperabili dalla memoria.<br>La stampante si accende: il tracciato stampato indesiderato è un problema secondario |
|                   | Stato del display mantenuto / resta leggibile.              | Se si verificano variazioni sul display, il problema è evidente all'utente e in genere è accompagnato da disturbi audio.  |
| <b>Ultrasuoni</b> | Precisione della FCF fetale mantenuta.                      | L'utente osserverà un andamento inatteso del tracciato in genere accompagnato da disturbi audio.  |
|                   | Visualizzazione della forma d'onda libera da rumore.        | La distorsione della forma d'onda è evidente all'utente e in genere accompagnata da disturbi audio.   |
|                   | Intensità degli ultrasuoni controllata.                     | L'utente riscontra perdita di funzione o aumento della temperatura.   |
|                   | Temperatura del trasduttore non eccessiva.                  | In situazione di guasto estremo, il riscaldamento del trasduttore è l'esito peggiore possibile.   |

|                  |  |   |
|------------------|--|---|
| <b>NIBP</b>      | Accuratezza della frequenza del polso mantenuta.   | Un andamento della frequenza del polso inatteso o irregolare porta l'utente a cercare una conferma alternativa.   |
|                  | Visualizzazione di inadeguatezza del segnale.  | La perdita della visualizzazione di inadeguatezza del segnale non avrà conseguenze nella maggior parte dei casi e, nella peggiore delle ipotesi, sarà evidente all'utente da una visualizzazione irregolare di SPO2 e frequenza cardiaca. |
|                  | Rilevamento dell'errore di collegamento.   | La perdita del rilevamento dell'errore di collegamento sarà quasi sicuramente indicata dall'assenza di visualizzazione o dalla visualizzazione irregolare di SPO2 e frequenza cardiaca.   |
|                  | Impostazioni mantenute in caso di interruzione di alimentazione.   | Nella peggiore delle ipotesi, l'utente subisce un disagio e deve inserire di nuovo le impostazioni.   |
|                  | Stato della batteria chiaramente indicato.   | Nella peggiore delle ipotesi, il monitor si arresta e ciò sarà evidente all'utente.   |
| <b>eMHR/ECGF</b> | Intervallo e accuratezza della FC.   | Un andamento della frequenza del polso inatteso o irregolare porta l'utente a cercare una conferma alternativa.   |
|                  | Impostazioni mantenute dopo interruzione di alimentazione.   | Nella peggiore delle ipotesi, l'utente subisce un disagio e deve inserire di nuovo le impostazioni.   |
|                  | Stato della batteria chiaramente indicato.   | Nella peggiore delle ipotesi, il monitor si arresta e ciò sarà evidente all'utente.   |
|                  | Intervallo dinamico e tensione del sistema operativo in tolleranza.  | Un andamento della frequenza del polso inatteso o irregolare porta l'utente a cercare una conferma alternativa.   |
|                  | Impedenza di ingresso mantenuta.<br>Rumore di ingresso mantenuto.<br>Rifiuto della modalità comune mantenuta | Un andamento della frequenza del polso inatteso o irregolare porta l'utente a cercare una conferma alternativa.   |

## Appendice 3 Considerazioni sulla sicurezza degli ultrasuoni

### Informazioni generali

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

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

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

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

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

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

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

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

## Emissione acustica

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

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

## Definizione dei termini

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

## Ulteriori informazioni

| Parametro                               | Valore                         | Incertezza |
|---|--------------------------------|------------|
| $I_{SATA}$ sulla faccia del trasduttore | 0,30 mW/cm <sup>2</sup> Nota 1 | ±24%       |

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

## Incertezze

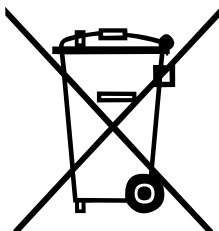
Le incertezze segnalate sono basate sulle incertezze standard moltiplicate per un fattore di copertura  $k = 2$  che garantisce un livello di confidenza pari a circa il 95%.

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

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

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

## Appendice 4 Smaltimento



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

# Appendice 5 SpO2 materna: informazioni cliniche aggiuntive Nellcor

## Principi operativi di Nellcor

### Panoramica

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

### Principi teorici

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

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

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

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

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

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

## Calibrazione automatica

Poiché l'assorbimento della luce da parte dell'emoglobina dipende dalla lunghezza d'onda e poiché la lunghezza d'onda media dei LED varia, un sistema di monitoraggio deve conoscere la lunghezza d'onda media del LED rosso del sensore per poter misurare in modo preciso la SpO<sub>2</sub>.

Durante il monitoraggio, il software del sistema di monitoraggio seleziona coefficienti idonei alla lunghezza d'onda del LED rosso del singolo sensore e successivamente usa questi coefficienti per determinare la SpO<sub>2</sub>.

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

### Nota

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

## Tester funzionali e simulatori paziente

È possibile usare alcuni modelli di tester funzionali da laboratorio e simulatori di paziente disponibili in commercio per verificare la funzionalità adeguata dei sistemi di monitoraggio, dei sensori e dei cavi Nellcor™ di Covidien. Per la procedura specifica per il modello di tester in uso fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo. Sebbene tali dispositivi possano essere utili per verificare che il sensore, il cablaggio e il sistema di monitoraggio siano funzionali, non possono comunque fornire i dati necessari per valutare adeguatamente l'accuratezza delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> di un sistema. Una valutazione completa della precisione delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> richiede, come minimo, la valutazione delle caratteristiche di lunghezza d'onda di un sensore e la riproduzione della complessa interazione ottica del sensore con i tessuti del paziente.

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

Molti tester funzionali e simulatori paziente sono stati concepiti per interfacciarsi con le curve di calibrazione previste del sistema di monitoraggio e possono essere utilizzati unitamente a sistemi di monitoraggio e/o sensori. Non tutti tali dispositivi, tuttavia, sono idonei all'uso con il sistema di calibrazione digitale OxiMax™.

Sebbene ciò non comprometta l'uso del simulatore per la verifica della funzionalità del sistema, i valori delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> visualizzata possono differire dall'impostazione del dispositivo di prova. Affinché un monitor funzioni correttamente, questa differenza sarà riproducibile nel tempo e da monitor a monitor in base alle specifiche prestazionali del dispositivo di prova.

## Tecnologie esclusive

### Saturazione funzionale e frazionale

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

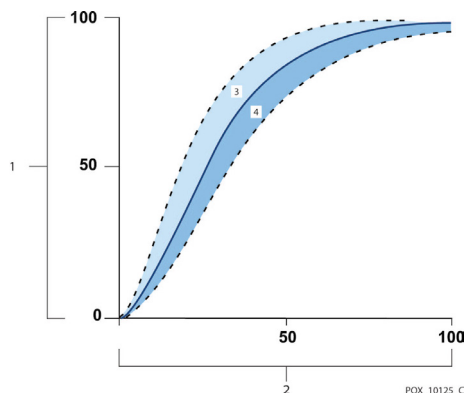
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

$\Phi$  saturazione funzionale       $\eta$  %carbossiemoglobina

$\phi$  saturazione frazionale       $\Lambda$  %metemoglobina

### Saturazione misurata e calcolata

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



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

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

L'algoritmo per l'elaborazione avanzata del segnale dell'OxiMax™ estende automaticamente la quantità di dati richiesta per le misurazioni di SpO2 e della frequenza del polso in base alle condizioni di misurazione. L'algoritmo dell'OxiMax™ estende automaticamente il tempo medio dinamico necessario oltre i sette (7) secondi in caso di condizioni di misurazione insufficienti o difficoltose dovute a bassa perfusione, artefatti del segnale, eccessiva illuminazione, elettrocauterizzazione, altre interferenze o una combinazione dei suddetti fattori, che provocano un aumento del tempo medio dinamico. Se il risultante tempo medio dinamico supera i 20 secondi per la SpO2, il sistema di monitoraggio visualizza l'indicatore di ricerca delle pulsazioni pur continuando ad aggiornare i valori di SpO2 e della frequenza del polso ogni secondo. Se il tempo medio dinamico supera i 25 secondi, viene visualizzato anche un allarme di aggiornamento esteso a priorità bassa.

Se tali condizioni persistono, la quantità dei dati necessari continua ad aumentare. Se il tempo medio dinamico raggiunge i

40 secondi e/o i 50 secondi per la frequenza del polso, si attiva uno stato di allarme di alta priorità: il sistema di monitoraggio visualizza un allarme di timeout delle pulsazioni e indica una saturazione uguale a zero a causa della condizione di perdita di segnale del polso.

## Caratteristiche del sistema

### Tecnologia del sensore Nellcor™

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

Questa architettura unica del saturimetro consente molte nuove caratteristiche.

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

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

## Studi clinici

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

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

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

## Metodi

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

## Popolazione dello studio

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

**Table A-1. Dati demografici**

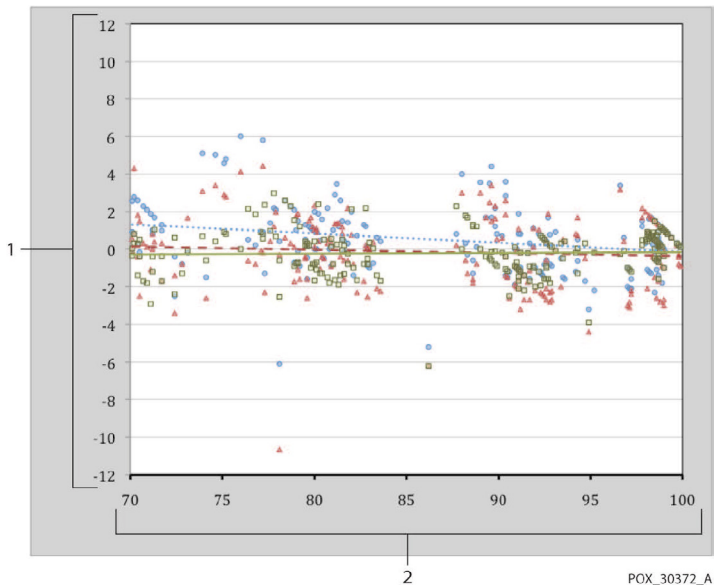
## Risultati dello studio







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

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

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

Figura A-1. Grafico di Bland-Altman modificato



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

Eventi avversi o deviazioni

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

Conclusione

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

**Sonicaid e Huntleigh sono marchi registrati di Huntleigh Technology Ltd. 2016.**

Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico.

Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova

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



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



**Huntleigh Healthcare Ltd.**

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

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

**A Member of the Arjo Family**

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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

# HUNTLEIGH

AW: 1001048-2

777449IT-8  
(ITALIANO)

04/2021