



















	Presa auricolari		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Regolazione del volume		Numero di serie
	Fabbricante		Riciclare
	Data di fabbricazione		Data di scadenza
	Dispositivo medico		Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Fragile; maneggiare con cautela		Codice prodotto
	Numero di lotto		Importato da
	Alto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

**Capitolo 6 Specifiche del prodotto**  
**Nome Prodotto:** Doppler fetale portatile  
**N. Modello:** Baby Sound C1  
**Classificazione:**  
Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di protezione dalle scosse elettriche: Parti applicate di tipo CF   
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi pericolosi:  
Unità principale: Grado di protezione dell'involucro: IPX4.  
Sonda: Grado di protezione contro gli spruzzi d'acqua: IPX4.  
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabili.  
Sistema di funzionamento: Apparecchiatura a funzionamento continuo.  
EMC: Gruppo I Classe B.  
**Fascia di utilizzo:** Adatto all'utilizzo dopo la 12° settimana di gravidanza.  
**Caratteristiche fisiche**  
Misure: 135 mm (Lunghezza) ×92 mm (Larghezza) ×29 mm (Altezza)  
Peso: Circa 245 g (comprese le batterie)  
**Ambiente**  
**Operativo:**  
Temperatura: +5 °C~+40 °C  
Umidità: ≤80%  
Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa  
**Trasporto e conservazione:**  
Temperatura: -10 °C~+55 °C  
Umidità: ≤93%  
Pressione atmosferica: 50 kPa~106 kPa  
**Display:** Display TFT da 1,77" 262K  
**Specifiche FHR**  
Intervallo di misurazione FHR: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: battiti al minuto)  
Risoluzione: 1 BPM  
Accuratezza: ±2 BPM  
**Consumo Energetico:**< 1 W  
**Spegnimento automatico:** Dopo 1 minute di assenza di segnale, si spegne automaticamente.  
**Tipo di batteria consigliato:** Due batterie da 1,5 V CC (DIMENSIONI AA LR6).  
**Sonda a ultrasuoni:**  
Frequenza nominale (Sonda da 2M/3M): 2,0MHz/3,0MHz  
Frequenza di funzionamento (Sonda da 2M/3M): (2,0±10%)MHz/(3,0±10%)MHz  
Pressione sonora di picco negativa: P-: <1 MPa  
Intensità del raggio di uscita: Iob: <20 mW/cm²  
L'intensità media temporale nel punto di picco spaziale: Ispta: <100 mW/cm²  
Potenza di uscita degli ultrasuoni: P < 20 mW  
Modalità di funzionamento: Doppler a onda continua  
Area di irradiazione effettiva del trasduttore: < 157mm²  
**Nota:**In tutte le modalità di applicazione operative, indice meccanico: MI<1, indice termico: TI<1.

**Capitolo 7 Manutenzione**  
**7.1 Manutenzione**  
La superficie acustica della sonda è fragile e va maneggiata con cura.  
Rimuovere il gel dalla sonda dopo l'uso. Queste precauzioni contribuiranno la prolungare la vita utile della sonda.  
Prima dell'uso è necessario che l'utente si accerti che l'apparecchiatura non presenti segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente o la funzionalità del Doppler fetale portatile. L'intervallo di ispezione consigliato è di almeno una volta al mese. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.  
Il dispositivo deve essere sottoposto a controlli di sicurezza per garantire un adeguato isolamento del paziente da eventuali dispersioni di corrente. Tali controlli devono comprendere la misurazione delle correnti di dispersione. L'intervallo di verifica consigliato è di una volta ogni due anni; o, diversamente, quello specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione.  
L'accuratezza della FHR è controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se i risultati della FHR sono incerti, verificare immediatamente ricorrendo a un metodo alternativo come l'utilizzo di unno stetoscopio o contattare il distributore locale per ricevere assistenza.

**7.2 Pulizia**  
Prima di procedere alla pulizia spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie.  
La superficie esterna del dispositivo deve essere pulita e priva di polvere e sporcizia; utilizzare un panno asciutto e morbido per pulire la superficie esterna della struttura (incluso lo schermo). Se necessario, pulire la superficie della struttura con un panno morbido imbevuto in acqua o in una soluzione contenente sapone, asciugando subito dopo con un panno pulito.  
Utilizzare un panno morbido per rimuovere i residui di gel per ultrasuoni dalla sonda. Pulire soltanto con acqua e sapone.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare solventi aggressivi, ad esempio l'acetone.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare mai materiali abrasivi come pagliette d'acciaio o lucido per metalli.  
**ATTENZIONE:** Fare attenzione che nessun liquido penetri nel prodotto e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo liquido.  
**ATTENZIONE:** Evitare di versare i liquidi sul dispositivo durante la pulizia.  
**ATTENZIONE:** Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del dispositivo.  
**Nota:** Strofinare la superficie della sonda con una soluzione di etanolo al 70%; lascia asciugare all'aria o pulire con un panno asciutto e pulito.

**7.3 Disinfezione e sterilizzazione**  
Pulire la l'involucro dell'apparecchiatura, la sonda ecc. come descritto sopra, quindi strofinare la sonda con una salvietta imbevuta di alcol (etanolo al 70%).  
Asciugare la sonda con un panno morbido e asciutto per rimuovere i residui di umidità.  
**NOTA:**  
1. L'intervallo consigliato per pulizia, sterilizzazione e disinfezione è di una volta al mese.  
2. A seguito della pulizia, sterilizzazione e disinfezione, l'utente è tenuto a verificare la presenza di eventuali danni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni dello strumento.

**AVVERTENZA:** Non cercare mai di sterilizzare la sonda o l'apparecchiatura con vapore a bassa temperatura o altri metodi.

Capitolo 8 Soluzioni ai possibili problemi		
Se durante l'uso del dispositivo si manifestano i seguenti problemi, procedere alla loro risoluzione come indicato in seguito:		
Problemi	Possibile causa	Soluzioni
Suono debole	• Il volume è troppo basso • Batteria scarica • Non è stato spalmato il gel	• Regolare il volume • Sostituire la batteria • Spalmare il gel
Rumore	• La sonda è troppo vicina all'unità principale • Disturbi provenienti da un segnale esterno • Batteria scarica	• Aumentare leggermente la distanza tra la sonda e l'unità principale • Tenere lontano da segnali esterni • Sostituire la batteria
Bassa sensitività	• La sonda non è posizionata correttamente • Non è stato spalmato il gel	• Correggere la posizione della sonda • Spalmare il gel

Capitolo 9 Elenco dei componenti del dispositivo		
Elenco dei componenti del dispositivo:		
Nome	Modello	Numero
Doppler Fetale	Baby Sound C1	1
Sonda per Doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Manuale d'uso	—	1


**Appendice 1**  
**L'importanza del monitoraggio fetale a casa**  
Si ritiene che:  
La FHR è uno strumento utile per determinare la salute del feto. Registrando i cambiamenti nella FHR è possibile individuare nel feto eventuali stati di ipossia e stress, la presenza di cordone nucle e altri sintomi. Attraverso il monitoraggio domestico del feto è possibile verificare i cambiamenti delle frequenze FHR prevalentemente tramite l'ascolto del suono del battito cardiaco del feto. Il monitoraggio domestico del feto è un valido supporto per incrementare la sicurezza gestazionale.  
I momenti della giornata in cui la frequenza cardiaca del feto subisce i cambiamenti più evidenti sono i tre riportati di seguito:  
1. Nei 30 minuti dal momento in cui la gestante si alza  
2. Nei 60 minuti successivi il pasto della gestante  
3. Nei 30 minuti prima che la gestante vada a letto  
A causa del cambiamento delle condizioni corporee della gestante e della maggiore richiesta di ossigeno da parte del suo corpo durante la digestione, in questi tre particolari momenti l'ossigeno a disposizione del feto diminuisce. Sintomi quali condizione di anossia nel feto possono essere suscitati facilmente. La verifica della FHR fetale in questi momenti può indicare al meglio lo stato di salute del feto.  
Poiché le rilevazioni della FHR in questi momenti possono essere eseguite solo dalla gestante in prima persona, il monitoraggio domestico della FHR è molto importante. Si consiglia alla gestante di eseguire quotidianamente una misurazione a inizio giornata, una a metà giornata e una a fine giornata/sera; ad ogni misurazione ascoltare la frequenza cardiaca fetale per circa un minuto e annotare i risultati della misurazione affinché siano disponibili come riferimento medico nelle visite ospedaliere.  
Generalmente, la frequenza cardiaca fetale è normale: tra 120 BPM~160 BPM; leggermente veloce: tra 161 BPM~180 BPM; troppo veloce: se superiore a 181 BPM; leggermente lenta: tra 119 BPM~100 BPM; decisamente troppo lenta: al di sotto di 99 BPM.  
Il presente dispositivo è in grado di rilevare il suono del cuore del feto dalla 12° settimana di gestazione, rendendone disponibile il monitoraggio sullo schermo LCD. In caso di letture FHR eccessivamente veloci o lente, è necessario recarsi in ospedale per eseguire ulteriori controlli al fine di accertare lo stato di salute del feto.

Tabella relativa all'uscita acustica		Tipo di trasduttore: CD2.0M	
Etichetta indice		MI	
Valore massimo dell'indice		0,026	—
Parametri acustici associati	P <sub>m</sub>	(MPa)	0,036
	P	(mW)	—
	Min.di [P <sub>a</sub> (Z <sub>a</sub> ), I <sub>zptm</sub> a(Z <sub>a</sub> )]	(mW)	—
	Z <sub>a</sub>	(cm)	6,24
	Z <sub>bp</sub>	(cm)	1,83
	Z <sub>b</sub>	(cm)	0,2
	Z in corrispondenza del max. I <sub>pti</sub> a	(cm)	0,6

	d <sub>eq</sub> (Z <sub>b</sub> )		(cm)					0,48	
	f <sub>bwf</sub>		(MHz)	1,99	—	—	—	1,99	1,99
	Dim di A <sub>apt</sub>	X	(cm)	—	—	—	—	1,52	1,52
		Y	(cm)	—	—	—	—	0,77	0,77
Altre informazioni	t <sub>d</sub>		(μsec)	CW					
	prf		(Hz)	CW					
	p <sub>c</sub> in corrispondenza del max. I <sub>pt</sub>		(MPa)	0,037					
	d <sub>eq</sub> in corrispondenza del max. I <sub>pt</sub>		(cm)						0,47
	I <sub>ptm</sub> in corrispondenza del max. MI		(W/cm²)	0,31					
		FL <sub>x</sub>	(cm)			—	—		
Condizioni di controllo operative	Impostazioni frequenza (MHz)	FL <sub>y</sub>	(cm)			—	—		
				2,0	—	—	—	2,0	2,0

Indicazioni e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI		
Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Doppler fetale portatile</i> impiega energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il <i>Doppler fetale portatile</i> è idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI			
Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Il produttore può raccomandare all'utente l'applicazione delle procedure precauzionali ESD.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA			
Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6  RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz)  10 V/m da 80 MHz a 2,7GHz	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz)  10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del <i>Doppler fetale portatile</i> , compresi i cavi, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione consigliata</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  Dove <i>P</i> è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco <sup>a</sup> , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati  dal seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il <i>Doppler fetale portatile</i> supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il <i>Doppler fetale portatile</i> deve essere tenuto sotto controllo per verificare che funzioni normalmente. Se si riscontrano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del <i>Doppler fetale portatile</i> . b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA			
Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Doppler fetale portatile			
Il <i>Doppler fetale portatile</i> è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del <i>Doppler fetale portatile</i> può contribuire a prevenire fenomeni di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il <i>Doppler fetale portatile</i> come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,67	11,67	23,33
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di massima potenza nominale in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Appendice 4

Sensibilità complessiva

Overall Sensitivity													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=Σ B <sub>a</sub> +B <sub>w</sub>						V <sub>a</sub> (r.m.s.) mV	V <sub>w</sub> (r.m.s.) mV	C = 20log <sub>10</sub> (V <sub>a</sub> (r.m.s.) / V <sub>w</sub> (r.m.s.)) dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			Σ B <sub>a</sub> (T:mm B <sub>a</sub> :dB)				B <sub>w</sub> (dB)	B (dB)					
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B <sub>a</sub>	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B <sub>a</sub>	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B <sub>a</sub>	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)		333							Velocity of Target (cm/s)		12.5		

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

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**  
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi