

GIMASONIC

Manuale utente

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto

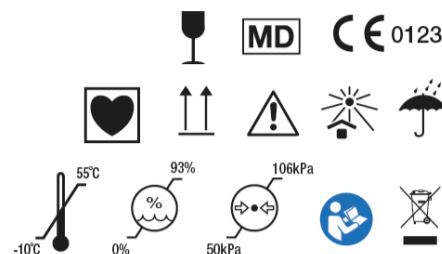
GIMA 29480

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

REF Baby Sound C1

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

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



CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

Attenzione

Il presente Manuale d'uso è scritto e redatto in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento saranno soggette a modifiche senza preavviso. Il produttore non fornisce alcun tipo di garanzia sul presente materiale, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo le garanzie implicite di commercialibilità e di idoneità a uno scopo particolare. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto del produttore.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

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

Le operazioni di assemblaggio, le riparazioni sono eseguite da persone autorizzate dal produttore e il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA:

Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico. Il dispositivo è destinato alla rilevazione della frequenza cardiaca fetale. Se il risultato della frequenza cardiaca fetale (FHR) è incerto, procedere immediatamente alla verifica utilizzando altri metodi, come lo stetoscopio.

Garanzia

L'unità non può essere riparata autonomamente dall'utente. Tutti gli interventi sul dispositivo devono essere effettuati da tecnici approvati dal produttore. Garantiamo che ogni prodotto venduto è privo di difetti di fabbricazione e di materiali e che è conforme alle specifiche del prodotto come definito nella documentazione per l'utente. In caso i funzionamenti non conformi alle specifiche, nel corso del periodo di garanzia il prodotto verrà riparato o sostituito senza alcun addebito. Un utilizzo improprio e una manutenzione non corretta possono invalidare la garanzia.

Guida all'interpretazione delle etichette

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

AVVERTENZA:

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

ATTENZIONE:

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

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

CE 0123: Il presente prodotto è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, della Comunità Economica

Capitolo 1 Guida di sicurezza

La presente unità è un'apparecchiatura alimentata internamente e il grado di protezione contro le scosse è quello delle parti applicate di tipo CF. Una protezione di tipo CF significa che i collegamenti al paziente sono conformi con il livello di correnti di dispersione e le rigidità dielettriche prescritti nella normativa IEC 60601-1.

È necessario tenere in considerazione i messaggi di AVVERTENZA e ATTENZIONE. Al fine di prevenire il rischio di subire/arecare eventuali lesioni, si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso del dispositivo.

AVVERTENZA: Il dispositivo non è a prova di esplosione non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

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

AVVERTENZA: Non cercare di ricaricare le normali batterie a secco: potrebbero presentare perdite e causare incendi e perfino esplosioni.

AVVERTENZA: Non toccare il connettore del segnale in entrata o in uscita o il paziente contemporaneamente.

AVVERTENZA: Il presente dispositivo è uno strumento di supporto per per l'operatore sanitario e non deve essere utilizzato al posto del normale monitoraggio fetale.

AVVERTENZA: Utilizzare la sonda fornita dal produttore.

AVVERTENZA: Non tirare la linea della sonda per più di 2 m per evitare che si disconnetta dal connettore del dispositivo.

AVVERTENZA: Tenere fuori dalla portata dei bambini - Il dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che possono essere facilmente ingerite.

AVVERTENZA: L'apparecchiatura non può essere riparata e sottoposta a manutenzione durante l'uso.

AVVERTENZA: L'operatore previsto è il paziente.

ATTENZIONE: La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata soltanto da personale autorizzato e qualificato.

ATTENZIONE: Tenere il dispositivo pulito. Evitare le vibrazioni.

ATTENZIONE: Non sottoporre a processi di sterilizzazione ad alta temperatura e sterilizzazioni a fascio di elettroni o radiazioni gamma.

ATTENZIONE: Interferenze Elettromagnetiche. Assicurarsi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene fatto funzionare non sia soggetto ad alcuna fonte di forte interferenza elettromagnetica, come trasmettitori radio, cellulari, ecc. Tenere queste fonti a distanza.

ATTENZIONE: Prima dell'uso è necessario accertarsi accuratamente che l'attrezzatura non presenti tracce evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o sulla capacità di monitoraggio. 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.

ATTENZIONE: I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati una o due volte l'anno, o come specificato nel test istituzionale e nel protocollo d'ispezione, da personale qualificato che abbia ricevuto adeguata formazione e che disponga delle conoscenze e dell'esperienza pratica necessarie per effettuare questi test:

* Verificare che l'apparecchiatura non presenti danni meccanici e funzionali.

* Verificare che le etichette rilevanti per la sicurezza siano leggibili.

* Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.

* Testare che le dispersioni di corrente del paziente siano conformi con IEC 60601-1: Limite: 10 uA (CF).

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati dovrebbero essere registrati in un apposito registro dell'attrezzatura. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno dei test summenzionati, deve essere riparato.

ATTENZIONE: La batteria deve essere smaltita in modo appropriato in conformità con la regolamentazione locale.

ATTENZIONE: Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria deve essere rimossa dal vano batteria.

ATTENZIONE: Il paziente è autorizzato a sostituire la batteria autonomamente.

ATTENZIONE: Il dispositivo può essere utilizzato soltanto se il coperchio della batteria è chiuso.

ATTENZIONE: La batteria deve essere conservata in luogo fresco e asciutto.

ATTENZIONE: Prestare attenzione a posizionare l'anodo e il catodo della batteria in modo corretto.

ATTENZIONE: La normale durata delle batterie nuove e non utilizzate è di 300 misurazioni dalla durata di 60scascuna.

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

ATTENZIONE: Al termine della sua vita utile restituire il prodotto al fornitore o smaltrirlo ai sensi delle normative locali.

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

ATTENZIONE: Utilizzare accessori autorizzati dalla nostra azienda per evitare di danneggiare il dispositivo.

ATTENZIONE: Tenere la sonda al riparo da strumenti affilati.

ATTENZIONE: Utilizzare il presente dispositivo nel rispetto delle condizioni di funzionamento previste ed evitare di sottoporlo a forti campi elettromagnetici che potrebbero influenzare i risultati prodotti.

ATTENZIONE: La scocca e la sonda a ultrasuoni di questo dispositivo sono realizzati in ABS, in conformità con ISO 10993-5& ISO 10993-10.

ATTENZIONE: Tenere il dispositivo al riparo da umidità e calore elevati e dalla luce solare diretta.

Capitolo 2 Introduzione

2.1 Descrizione Generale

Il Doppler fetale portatile è un'unità ostetrica compatta, che può essere utilizzata in ospedale e in clinica per il controllo quotidiano e autonomo delle gestanti.

Il dispositivo dispone di uno schermo LCD a colori ad alta risoluzione per mostrare la forma d'onda del battito cardiaco fetale e calcolare la FHR per aiutare il medico a eseguire diagnosi in tempi utili.

Contiene componenti di un trasmettitore e ricevitore di ultrasuoni, un'unità di elaborazione di segnali analogici, un'unità di calcolo della FHR, un'unità di controllo con schermo LCD, ecc. Dispone di 3 modalità di funzionamento: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale, modalità di visualizzazione FHR media e modalità manuale. È inoltre presente un'uscita audio e può essere collegato ad auricolari e registratori con ingresso audio.

2.2 Caratteristiche

◆ Forme gradevoli, portatile, di facile utilizzo.

◆ La sonda ha una struttura flessibile che la rende facile da utilizzare e concorre ad aumentare il comfort di utilizzo per la gestante, dando forma a un design a misura d'uomo.

◆ Visualizzazione a colori dei valori della frequenza cardiaca fetale, del grafico a barre e della forma d'onda del battito cardiaco.

◆ Indicatore di stato della batteria.

◆ Compatibile per il collegamento di una sonda a ultrasuoni da 2 MHz/3 MHz.

◆ Ispezione della sonda.

◆ Altoparlante integrato.

◆ Uscita per auricolari.

◆ Spegnimento automatico.

◆ Sono disponibili due batterie alcaline standard 1,5V per una durata di almeno 8 ore.

Capitolo 3 Presentazione e configurazione

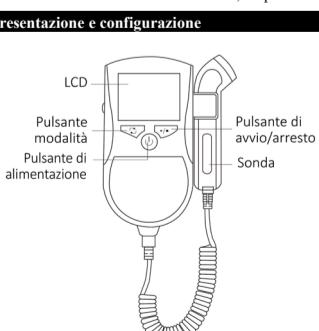


Fig.3-1 Pannello anteriore

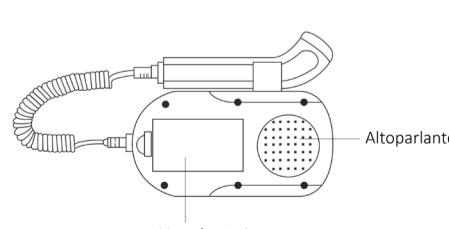


Fig.3-2 Pannello posteriore

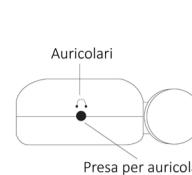


Fig.3-3 Pannello superiore

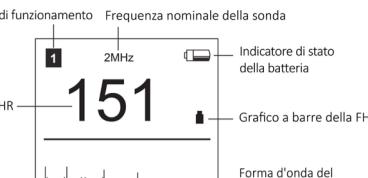


Fig.3-4 Schermo LCD

3.1 Schermo

Il display LCD appare come segue:

3.2 Pulsante

Sul Doppler fetale portatile sono presenti tre pulsanti (Alimentazione, Modalità, e Avvio/Arresto) e un pulsante di controllo del volume. Le funzioni principali sono le seguenti:

3.2.1 Pulsante di alimentazione



Funzione: Accensione/spegnimento.

Accensione: Premere il pulsante una volta.

Spegnimento: Tenere premuto il pulsante per 3 secondi spegnere.

3.2.2 Pulsante modalità



Funzione: Selezione della modalità. Durante il funzionamento, premere una volta per passare alla modalità operativa successiva.

Il Doppler Fetale dispone di una funzione di memoria. All'accensione, dopo aver eseguito l'auto-test, il dispositivo entrerà automaticamente nella modalità selezionata prima dell'ultimo spegnimento.

3.2.3 Pulsante di avvio/arresto



Funzione: Controllo dell'avvio/arresto.

Nella modalità 3, premendo questo pulsante si avvia il rilevamento della frequenza cardiaca fetale; premendo nuovamente questo pulsante, il rilevamento si interrompe.

3.2.4 Indicatore del controllo del volume

Indicatore direzionale di regolazione del volume.

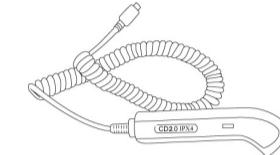
Lo spostamento da sinistra a destra indica che il livello del suono si abbassa.

3.3 Presa per auricolari

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

●: La presa, il terminale o l'interruttore a cui possono essere collegati gli auricolari.

3.4 Sonda a ultrasuoni



| | | | |
|--|--|--|---|
| | 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: IPX0.

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 1,7" 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 minuto 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 prolunga 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 uno 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 | C-Il volume è troppo basso C-Batteria scarica C-Non è stato spalmato il gel | C-Regolare il volume C-Sostituire la batteria C-Spalmare il gel |
| Rumore | C-La sonda è troppo vicina all'unità principale C-Disturbi provenienti da un segnale esterno C-Batteria scarica | C-Aumentare leggermente la distanza tra la sonda e l'unità principale C-Tenere lontano da segnali esterni C-Sostituire la batteria |
| Bassa sensitività | C-La sonda non è posizionata correttamente C-Non è stato spalmato il gel | C-Correggere la posizione della sonda C-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 nucale 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 al 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 delle FHR fetal in questi momenti può indicare al meglio lo stato di salute del feto.

Poiché le rilevazioni della FHR in questi momenti possono essere eseguite 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 lettura FHR eccessivamente veloci o lente, è necessario recarsi in ospedale per eseguire ulteriori controlli al fine di accertare lo stato di salute del feto.

Appendice 2

Tabella relativa all'uscita acustica

Modalità di prova: CW-mode

Tipo di trasduttore: CD2.0M

| Etichetta indice | MI | TIS | | TIB | TIC |
|--|-------|-------|---------|-------|------|
| | | Scan | No scan | | |
| Valore massimo dell'indice | 0,026 | — | — | 0,059 | 0,28 |
| P _{ra} | (MPa) | 0,036 | — | — | — |
| P | (mW) | — | — | 6,4 | — |
| Min.di [P _a (z _s), I _{pmax} (z _s)] | (mW) | — | — | 6,24 | — |
| Z _s | (cm) | — | — | 1,83 | — |
| Z _{bp} | (cm) | — | — | 1,83 | — |
| Z _b | (cm) | — | — | 0,2 | — |
| Z in corrispondenza del max. I _{pmax} | (cm) | 0,6 | — | — | — |