



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MONITOR OSTETRICO

PC-8000Pro

OBSTETRIC MONITOR

PC-8000Pro

Manuale d'uso
User manual

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

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*



Fabbricante/Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town
518054 Shenzhen - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Il manuale descrive, sulla base delle caratteristiche e dei requisiti tecnici del Monitor Ostetrico PC-8000Pro, struttura, funzioni, specifiche, metodi corretti di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione, stoccaggio e così via del prodotto, nonché le procedure di sicurezza da adottare ai fini dell'integrità dell'apparecchio e dell'incolumità dell'operatore. Per ulteriori dettagli consultare i rispettivi capitoli.




Il manuale è pubblicato da Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (Creative) con diritto esclusivo di fornire precisazioni in merito. Non è consentito fotocopiare, riprodurre nè tradurre in un'altra lingua alcuna parte di questo documento senza il previo consenso scritto di Creative, la quale si riserva il diritto di apportare modifiche e rettifiche al contenuto di questo manuale senza obbligo di preavviso. Gli aggiornamenti saranno pubblicati in una successiva edizione del presente manuale.

Versione del Manuale: Ver1.0

5 Maggio 2009

Tutti i diritti riservati

Convenzioni del manuale:

-  Con il termine **AVVERTENZA** si intendono evidenziare informazioni vitali per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
-  Le **NOTE** richiamano l'attenzione dell'utente su importanti informazioni per l'operatore ai fini di un uso efficace dell'apparecchio.
-  Con il termine **ATTENZIONE** si intendono evidenziare azioni che potrebbero danneggiare il monitor.

Istruzioni per l'Utente

Gent. Cliente,

Nel ringraziarLa per l'acquisto del nostro prodotto, La invitiamo a leggere con molta attenzione le pagine che seguono prima di usare l'apparecchio.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo monitor. Le procedure operative descritte in questo manuale devono essere seguite scrupolosamente. La mancata osservanza di queste indicazioni può portare a conseguenze come anomalie di monitoraggio, danni al prodotto e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile delle questioni legate alla sicurezza, affidabilità e efficienza del dispositivo, nè delle anomalie nel monitoraggio e dei danni materiali e personali che ne possono derivare se l'utente non si attiene alle istruzioni operative da noi fornite. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- ☠ NON utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o in ambienti a rischio di esplosione.
- ☠ Per garantire l'incolumità del paziente, NON posizionare il monitor in punti da cui possa cadere addosso allo stesso.
- ☠ L'utente deve verificare l'effettivo funzionamento in sicurezza dell'apparecchio e la sua adeguata condizione operativa prima del suo utilizzo.
- ☠ Le apparecchiature collegate a questo monitor devono rispondere agli standard di conformità e sicurezza IEC 60601-1.
- ☠ Spegner il monitor e rimuovere i sensori dal paziente prima che venga sottoposto a Risonanza Magnetica. L'utilizzo del monitor durante la risonanza magnetica potrebbe causare bruciature al paziente, alterare l'immagine MRI o compromettere l'accuratezza delle misurazioni del monitor.
- ☠ Benchè siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti applicate, in casi eccezionali alcuni pazienti allergici possono manifestare reazioni anafilattiche. NON utilizzare su pazienti che soffrono di questi disturbi.
- ☠ Tutti i cavi e i tubi in gomma degli elementi applicabili devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per evitare il pericolo di soffocamento.
- ☠ La sostituzione di parti del monitor NON può avvenire a discrezione dell'utente. Se necessario, usare i componenti forniti dal produttore o altri dello stesso modello e stessi standard degli accessori forniti in dotazione, al fine di prevenire gli effetti negativi in termini ad es. di sicurezza e biocompatibilità.
- ☠ Se il monitor cade accidentalmente, NON rimetterlo in funzione fino a quando gli indicatori tecnici e di sicurezza non siano stati testati attentamente dando esito positivo.
- ☠ Scollegare l'apparecchio prima di procedere con la manutenzione.
- ☠ Il presente monitor è un dispositivo medico professionale e può essere utilizzato solo da personale qualificato.
- ☠ Leggere attentamente le pagine relative alle limitazioni cliniche e controindicazioni.
- ☠ Smaltire l'apparecchio dismesso e le parti accessorie nel rispetto delle normative vigenti.

Indice Analitico

CAPITOLO 1	DESCRIZIONE GENERALE	6
1.1	CARATTERISTICHE.....	6
1.2	NOME PRODOTTO E MODELLO	6
1.3	MAGGIORI APPLICAZIONI E AMBITO DI APPLICAZIONE	6
1.4	AMBIENTE OPERATIVO	6
1.5	IMPATTO SU AMBIENTE E RISORSE.....	6
1.6	STANDARD DI SICUREZZA	6
CAPITOLO 2	PRINCIPIO OPERATIVO	7
2.1	STRUTTURA GENERALE	7
2.2	COMPOSIZIONE	7
2.3	PRINCIPIO OPERATIVO.....	7
CAPITOLO 3	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	8
3.1	INSTALLAZIONE.....	8
	3.1.1 Aprire la scatola e controllare.....	8
	3.1.2 Collegare il cavo di alimentazione AC	8
	3.1.3 Mettere in funzione il monitor	8
3.2	ASPETTO.....	9
	3.2.1 Pannello frontale.....	9
	3.2.2 Pannello laterale sinistro e destro.....	10
	3.2.3 Pannello posteriore	10
	3.2.4 Fondo dell'apparecchio.....	11
3.3	COLLEGAMENTO	11
	3.3.1 Collegamento del trasduttore ad ultrasuoni	11
	3.3.2 Collegamento del trasduttore TOCO	12
	3.3.3 Marcatore FM.....	12
	3.3.4 Collegamento ECG.....	12
	3.3.5 Collegamento del manicotti per la misurazione della pressione	14
	3.3.6 Collegamento del sensore SpO ₂	15
	3.3.7 Collegamento del trasduttore TEMP	16
	3.3.8 Caricamento della carta da stampa e procedure di installazione per appendere il monitor.....	16
CAPITOLO 4	SCHERMATA DI MONITORAGGIO	17
4.1	PRIMA DELL'USO.....	17
4.2	SCHERMATA INIZIALE	17
4.3	FREEZE AND REPLAY	19
4.4	MENU DI SISTEMA.....	19
	4.4.1 Impostazioni di sistema.....	20
	4.4.2 Impostazione colori.....	20
	4.4.3 Impostazione allarmi.....	21
	4.4.4 Lista NIBP	22
CAPITOLO 5	SPECIFICHE TECNICHE	22
5.1	MONITORAGGIO FETALE.....	22
5.2	MONITORAGGIO ECG/RESP	23
5.3	MONITORAGGIO NIBP	23
5.4	MONITORAGGIO SpO ₂	23
5.5	ULTERIORI INFORMAZIONI TECNICHE E PARAMETRI	24
CAPITOLO 6	DIMENSIONI E PESO	24
6.1	DIMENSIONI GENERALI E PESO.....	24
6.2	ACCESSORIE.....	24
CAPITOLO 7	PRINCIPIO OPERATIVO DEL MONITOR	25
7.1	PRINCIPIO BASE DELLA MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA FETALE.....	25
7.2	PRINCIPIO BASE DELLA MISURAZIONE DELL'ATTIVITÀ UTERINA E DELLA RILEVAZIONE DEI MOVIMENTI FETALI	25

7.3	COME OTTENERE UN ECG DI ALTA QUALITA' ED UN ACCURATO VALORE DI FREQUENZA CARDIACA	25
7.4	MONITORAGGIO NIBP	26
	7.4.1 Principio di misurazione della pressione arteriosa..	26
	7.4.2 Precauzioni operative nella misurazione NIBP	26
	7.4.3 Restrizioni cliniche	26
7.5	MONITORAGGIO SpO ₂ /FREQUENZA DEL POLSO	27
	7.5.1 Monitoraggio SpO ₂	27
	7.5.2 Precauzioni operative nella misurazione di SpO ₂ e della frequenza del polso.....	27
CAPITOLO 8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	28
8.1	MANCATA VISUALIZZAZIONE SULLO SCHERMO	28
8.2	ECESSIVA INTERFERENZA NEL SEGNALE ECGO LINEA DI BASE TROPPO SPESSA	28
8.3	MANCATA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE O DELLA SATURAZIONE DELL'OSSIGENO	28
8.4	RILEVAMENTO ANOMALO FHR DETECTION	28
8.5	RILEVAMENTO ANOMALO DELL'ATTIVITA' UTERINA.....	29
CAPITOLO 9	MANUTENZIONI E ASSISTENZA.....	29
9.1	MANUTENZIONE TECNICA.....	29
9.2	CURE A CARICO DELL'UTENTE	30
9.3	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE	30
9.4	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI	30
9.5	STOCCAGGIO	30
9.6	TRASPORTO	30

Capitolo 1

DESCRIZIONE GENERALE

1.1 Caratteristiche

Il sistema di monitoraggio PC-8000Pro può essere utilizzato per monitorare frequenza cardiaca fetale, attività uterina, numero dei movimenti fetali, ECG materno, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione arteriosa (in forma non invasiva), valori di saturazione dell'ossigeno, frequenza del polso ed altri parametri fisiologici.

- Visualizzazione su schermo LCD a colori 12.1" ad alta risoluzione della curva della frequenza cardiaca fetale, dell'attività uterina e della marcatura dei movimenti fetali;
- Funzione manuale marcatore dei movimenti fetali;
- Visualizzazione onda ECG della madre, respiratoria e di saturazione dell'ossigeno;
- Monitoraggio completo ECG mediante selezione per derivazioni;
- Funzione congelamento tracciato;
- Il dispositivo esclusivo per misurare la saturazione dell'ossigeno garantisce l'accuratezza delle misurazioni dei valori di saturazione e della frequenza del polso;
- Funzioni impostazione flessibile della soglia di allarme superiore e inferiore;
- Misurazione della pressione sanguigna in modalità adulto, bambino, neonato attraverso selezione via menu per meglio adattarla all'adulto/ bambino, neonato;
- Stampante integrata opzionale;
- Il design modulare dell'apparecchio consente all'utente di scegliere i diversi parametri di monitoraggio e modellare il monitor sulla base delle proprie esigenze;

1.2 Nome prodotto e modello

Nome prodotto: Monitor Ostetrico

Modello: PC-8000Pro

1.3 Maggiori applicazioni e ambito di applicazione

Il Monitor Ostetrico PC-8000Pro è un apparecchiatura multifunzionale progettata per il monitoraggio degli indici fisiologici globali di madre/feto. Attraverso le funzioni di registrazione in tempo reale e di visualizzazione di frequenza cardiaca fetale, attività uterina e andamento dei movimenti fetali, permette di effettuare un'analisi globale delle condizioni fisiologiche e patologiche del feto, fornendo in tal modo le basi di valutazione di tempi e modalità del travaglio. Contemporaneamente può essere impiegato per analizzare lo stato di salute della gestante testando i suoi indici fisiologici. L'apparecchio è indicato per l'uso in ospedali di grandi dimensioni, medi e piccoli, negli ambulatori, negli studi medici ed anche a domicilio. Il suo funzionamento dovrebbe essere consentito esclusivamente a personale qualificato.

1.4 Ambiente operativo

1. Intervallo di variazione temperatura ambiente: 5°C~40°C
Umidità relativa: 30%~80%
Pressione atmosferica: 70 kPa ~106kPa
2. L'apparecchio deve essere collocato al riparo dai raggi del sole, al fine di prevenire temperature elevate nell'ambiente in cui si opera.
3. Non usare l'apparecchio in presenza di gas tossici o infiammabili.
4. L'apparecchio va fissato su un supporto, al fine di prevenire eventuali urti.
5. Non usare l'apparecchio in combinazione con qualunque altra attrezzatura diversa da quella espressamente consentita (vedi istruzioni).

1.5 Impatto su Ambiente e Risorse

Basso

1.6 Standard sicurezza

Classe I Tipo BF, CF

Capitolo 2

PRINCIPIO OPERATIVO

2.1 Struttura generale

La fig. 2.1 illustra la struttura generale del monitor PC 8000-Pro

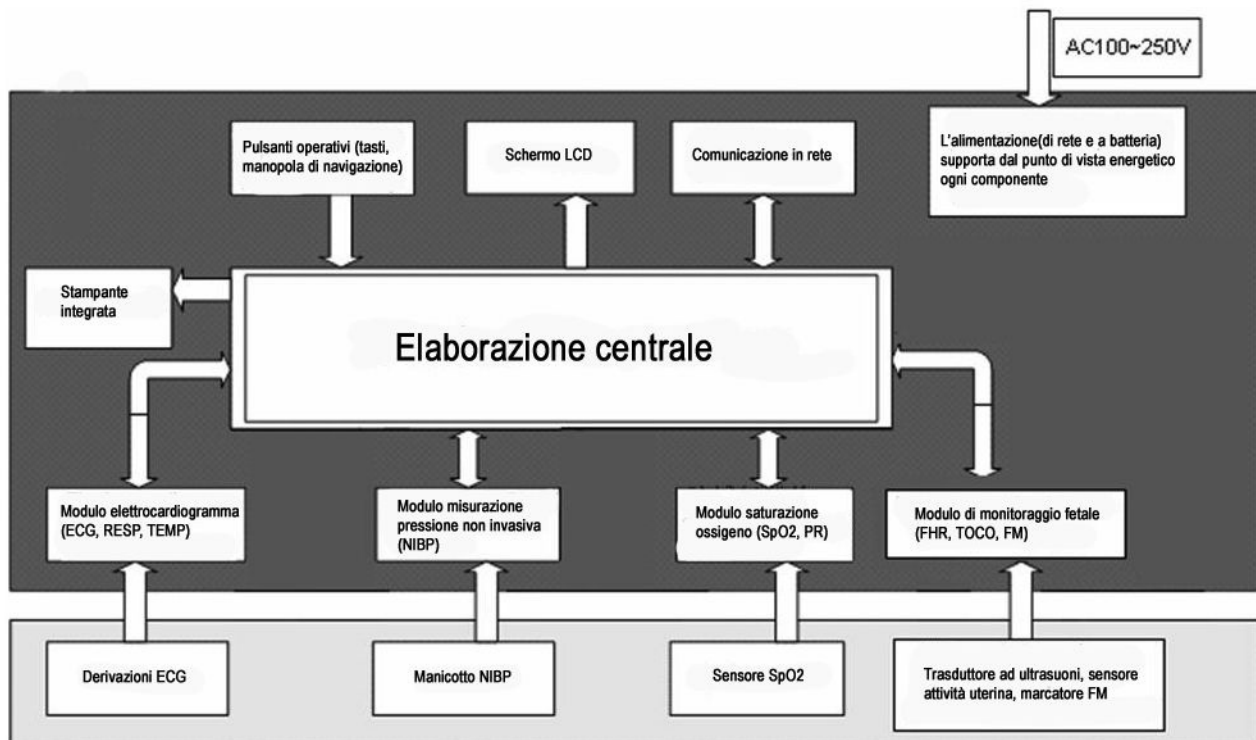


Figura 2.1 Struttura generale

2.2 Composizione

Il monitor è costituito dall'unità principale e dalle relative componenti funzionali (derivazioni ECG, manicotto per il monitoraggio della pressione arteriosa con metodica non invasiva, sensore SpO₂, trasduttore di temperatura, trasduttore ad ultrasuoni, sonda per la rilevazione dell'attività uterina e marcatore dei movimenti fetali).

2.3 Principio operativo

Il monitor ostetrico PC-8000Pro, destinato alla misurazione dei parametri fisiologici mediante moduli differenti, è il prodotto di un design modulare. È costituito dal modulo ECG, modulo NIBP, modulo SpO₂, modulo di monitoraggio fetale, unità principale, ecc.

1. Il modulo ECG raccoglie i dati sotto forma di tracciato relativi a frequenza cardiaca e segnali respiratori mediante elettrodi ECG, nonché quelli relativi alla temperatura attraverso sonde di temperatura.
2. Il modulo SpO₂ raccoglie i dati relativi a frequenza del polso, valori di saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e il tracciato della concentrazione di ossigeno mediante sensore SpO₂.
3. Il modulo NIBP raccoglie i dati relativi alla pressione arteriosa (diastolica, sistolica, media) mediante manicotto NIBP. I manicotti sono progettati per l'adulto/bambino/neonato. La misurazione NIBP presenta dunque tre modalità: adulto/bambino/neonato.
4. Il modulo di monitoraggio fetale acquisisce dati relativi a frequenza cardiaca fetale, attività contrattile uterina e movimenti fetali tramite rispettivamente trasduttore ad ultrasuoni, sonda tocografica e marcatore MF.
5. L'unità centrale è costituita da scheda madre, scheda multifunzione e tastiera. La scheda multifunzionale assolve alla funzione di instaurare la comunicazione dei dati fra scheda madre, modulo ECG, modulo SpO₂, modulo NIBP e modulo di monitoraggio fetale.

Capitolo 3

INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

3.1 Installazione

3.1.1 Aprire la scatola e controllare

1. Aprire l'imballo, estrarre delicatamente gli accessori del monitor dalla scatola e collocare l'apparecchio in una posizione stabile, sicura e ben visibile.
2. Consultare il manuale per selezionare gli accessori sulla base della packing list.
 - ..Controllare gli accessori per escludere qualunque danno meccanico
 - ..Controllare tutti i cavi esposti e l'inserimento degli accessori

Per qualsiasi problema contattare il rivenditore locale o rivolgersi direttamente alla ditta. Saremo in grado di offrirvi la soluzione migliore per le vostre esigenze.

3.1.2 Collegare il cavo di alimentazione AC

Collegamento all'alimentazione di rete AC:

- Accertarsi che la tensione di rete AC sia compresa fra 100 e 250VAC con 50/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire una estremità nella porta di alimentazione del monitor e l'altra ad una presa di corrente trifasica dotata di messa a terra.
- Collegare il monitor alla porta di terra con il cavo di terra in dotazione.

 **Attenzione: verificare la corretta messa a terra del monitor.**

La batteria fornita in dotazione col monitor va ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Infatti, se l'apparecchio viene acceso e non è collegato alla presa, potrebbe non funzionare adeguatamente per mancanza di energia.

3.1.3 Mettere in funzione il monitor

Dopo l'accensione del monitor, il sistema effettua un test di autodiagnosi e visualizza la schermata iniziale; una spia arancione che lampeggia indica che il dispositivo è pronto per l'uso.

- Controllare tutte le relative funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- Se il monitor viene alimentato dalla batteria interna, provvedere a ricaricarla dopo l'utilizzo dell'apparecchio per garantire una sufficiente autonomia.

 **Non usare l'apparecchio per il monitoraggio del paziente qualora vi siano indicazioni di danni o messaggi di errore. In questi casi contattare il rivenditore locale o direttamente la ditta.**

Dopo lo spegnimento del monitor, si raccomanda di attendere un minuto prima di riavviarlo.

3.2 Aspetto

3.2.1 Pannello frontale

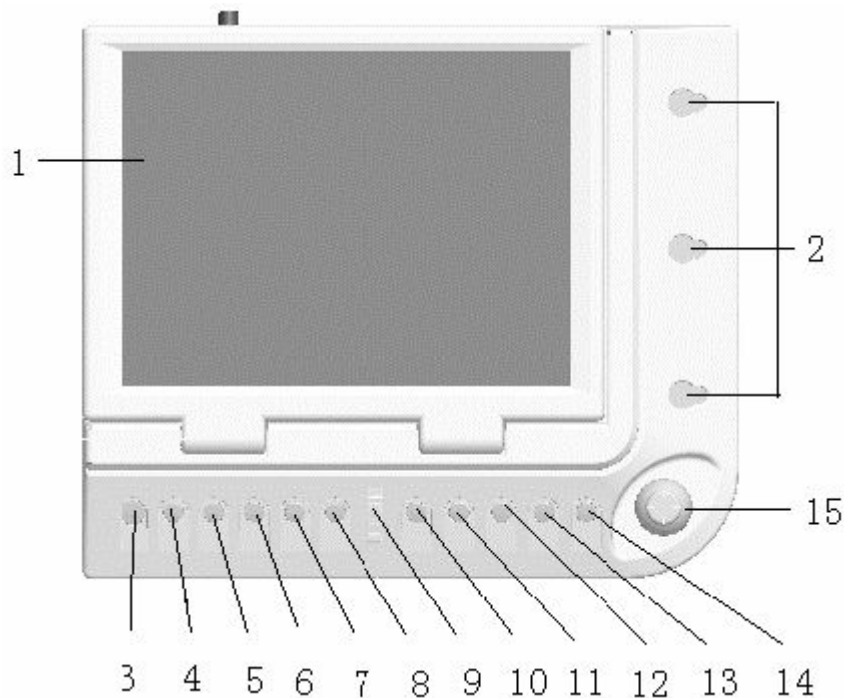


Figura 3.1 Pannello frontale

1. **Schermo TFT**
2. **Foro portatrasduttore**
3. **“ON/OFF”**: interruttore accensione/spegnimento. Premere il tasto per accendere/spegnere il monitor
4. **“+”**: premere per alzare il volume;
5. **“-”**: premere per abbassare il volume;
6. **“FHR1/FHR2”**: passaggio da rilevazione FHR1 a FHR2 in caso di monitoraggio di gemelli (configurazione opzionale)
7. **“PRINT”**: stampa dei dati;
8. **“ZERO”**: premendo questo tasto, il TOCO ritornerà alla pressione iniziale. Nel corso del monitoraggio, premere il tasto “ZERO” per azzerare il TOCO.
9. **Indicatori**: “ON” è l’indicatore dell’accensione; “CHARGE” è l’indicatore per la ricarica della batteria; “ALARM” è l’indicatore di allarme; “PRINT” è l’indicatore di stampa
10. **“SILENCE”**: premere per sospendere/attivare l’allarme.
11. **“FREEZE”**: premere per congelare i tracciati visualizzati; premere di nuovo per visualizzare i tracciati in tempo reale.
12. **“MARCATORE EVENTO”**: il dottore o l’infermiere può usare questo tasto per marcare un evento importante o speciale. Nell’area superiore della curva TOCO comparirà l’icona “☒”.
13. **“NIBP”**: avviare/fermare la misurazione NIBP.
14. **“INFO”**: premere questo tasto per 6 volte, poi ruotare la manopola di navigazione per cambiare n. di rete.
15. **Manopola di navigazione**: è il principale tasto operativo; per selezionare i parametri di sistema e cambiare impostazione.

3.2.2 Pannello laterale sinistro e destro

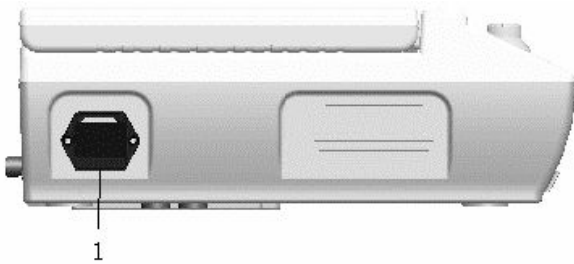


Figura 3.2 Pannello laterale sinistro

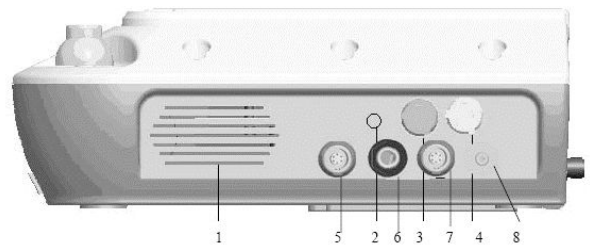


Figura 3.3 Pannello laterale destro

Il connettore all'alimentazione di rete si trova sul pannello sinistro (vedi fig. 3.2); I connettori funzionali si trovano sul pannello destro (vedi fig. 3.3). Nel dettaglio:

1. **Altoparlante**
2. **“FM”**: connettore marcatore movimenti fetali;
3. **“TOCO”**: connettore TOCO;
4. **connettore sensore FHR**
5. **connettore cavo ECG**
6. **connettore sensore temperatura**
7. **connettore sensore SpO₂**
8. **connettore cavo NIBP**

3.2.3 Pannello posteriore

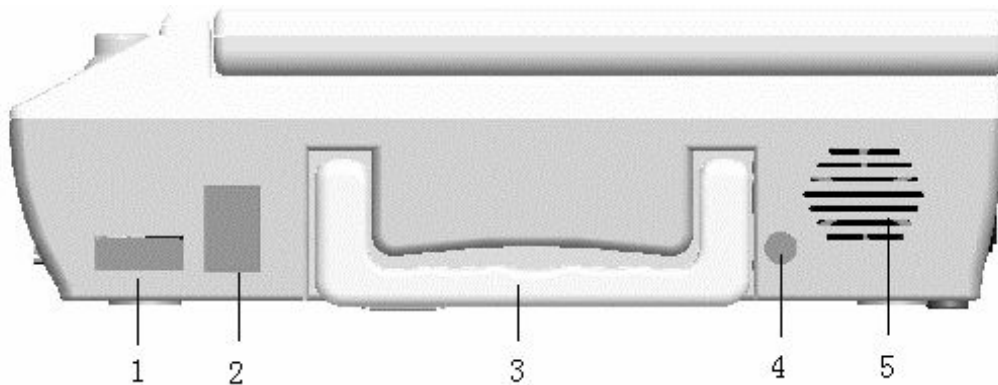


Figura 3.4 Pannello posteriore

1. **connettore VGA**
2. **connettore di rete e USB**
3. **maniglia**
4. **⚡**: Terminale di terra equipotenziale
5. **Ventola**

3.2.4 Fondo dell'apparecchio

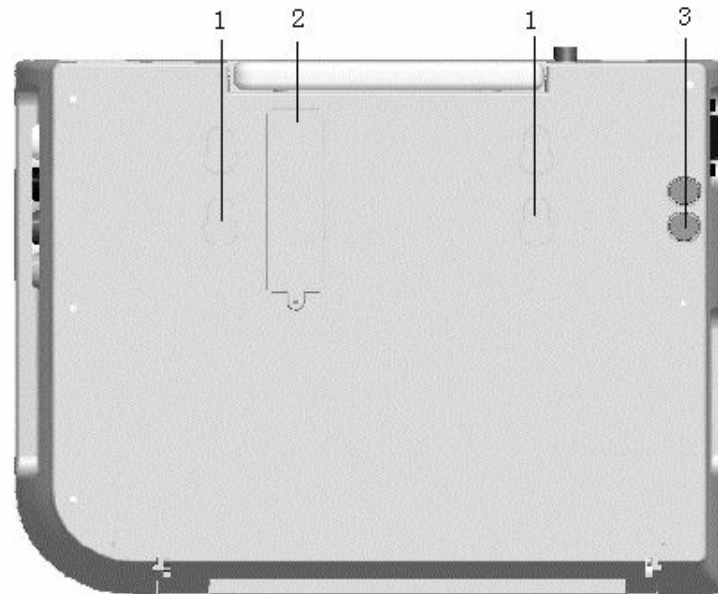


Figura 3.5 Fondo dell'apparecchio

1. Foro di montaggio per appendere il monitor
2. Coperchio vano batteria
3. Portafusibile: 2×T2L250V Φ 5×20mm
4. Indicazioni icone e simboli



Con parte applicata di tipo BF



Attenzione! Fare riferimento al manuale d'uso.

3.3 Collegamento

3.3.1 Collegamento del trasduttore ad ultrasuoni

Collegare il trasduttore ad ultrasuoni al connettore giallo contrassegnato con la sigla "US" sul pannello destro, assicurarsi che sia pronto, poi seguire la seguente procedura per fissare il trasduttore.

1. Far distendere la gestante su un lettino o lasciare che effettui l'esame semidistesa.
2. Legare la cintura sull'addome della donna (fig. 3.6).
3. Usando lo stetoscopio o tastando il contorno fetale sul ventre della donna, individuare approssimativamente la posizione del cuore fetale.
4. Distribuire del gel sia sulla zona di rilevazione individuata sull'addome della donna che sulla superficie frontale del trasduttore.
5. Muovere lentamente il trasduttore sull'addome della gestante per localizzare il battito cardiaco fetale (FHB), quindi regolare sito, angolazione e volume del trasduttore.
6. Fissare il traduttore sulla cintura laddove si è avvertito il suono distinto.

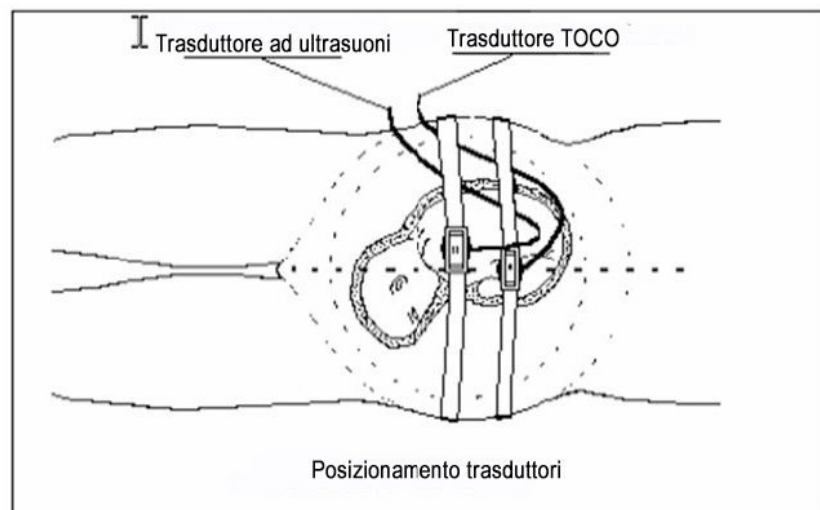


Figura 3.6 Posizionamento trasduttori ad ultrasuoni e TOCO

Avvertenze per la corretta esecuzione del monitoraggio della FCF:

- È probabilmente difficile individuare il cuore fetale nella donna obesa o nella gestante affetta da malattie particolari. In questi casi si consiglia di utilizzare altri metodi di misurazione.
- Il monitoraggio lungo in posizione supina andrebbe evitato. E' bene che la donna non resti in posizione supina e sotto monitoraggio per molto tempo per la possibilità di insorgenza della sindrome ipotensiva da posizione supina. E' perciò preferibile far assumere la posizione seduta o laterale che, fra l'altro, si rivela molto più comoda.
- La potenza delle emissioni di ultrasuoni erogata da questo monitor è inferiore a quella regolamentata. Tuttavia, per tutelare il benessere di madre e feto, si suggerisce di ridurre al minimo la durata del monitoraggio, purchè si pervenga alla corretta misurazione. Il trasduttore ad ultrasuoni non è a tenuta d'acqua e dunque non può essere utilizzato nei parti in acqua. Essendo a membrana ceramica, evitare di sbatterlo o farlo cadere. Non avviare il monitoraggio fino a quando non si evidenzi il segnale di battito fetale udibile.
- ☞ I movimenti fetali possono produrre artefatti del risultato della misurazione. Verificare l'effettiva posizione e regolare il posizionamento del trasduttore.
- ☞ Evitare posizioni che rendano nettamente udibili il suono del soffio placentare (swishing) e del soffio funicolare (a livello del cordone ombelicale).
- ☞ Quando il feto si presenta in posizione cefalica e la madre è supina, il battito si ascolta più distintamente centralmente, al di sotto dell'ombelico.
- ☞ Nel monitorare una donna non ancora giunta alla ventottesima settimana di gestazione, la misurazione potrebbe risultare difficile a causa della debolezza del segnale.
- ☞ Il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale non è consigliato nella terza fase di gestazione. Poichè in questo periodo l'esame tocografico è lungo ed intenso, i continui movimenti fetali potrebbero rendere difficile il monitoraggio di FHR.

3.3.2 Collegamento del trasduttore TOCO

1. Collegare il trasduttore TOCO al connettore contrassegnato con la sigla "TOCO" sul pannello destro.
2. Legare la cintura sull'addome della donna e collocare il trasduttore TOCO in posizione centrale, al di sotto dell'ombelico (vedi fig. 3.6).
3. Fissare il trasduttore TOCO sulla cintura;
4. Premere il tasto "ZERO" per impostare la pressione corrente come pressione iniziale quando non c'è co- strizione uterina.

Avvertenze per la corretta esecuzione del monitoraggio TOCO:

- ☞ Premere delicatamente la parte centrale del trasduttore TOCO quando è necessario ed osservare le variazioni dei valori TOCO monitorati per verificare se il dispositivo funziona normalmente.

Il gel per ultrasuoni non va utilizzato sul trasduttore TOCO nè sull'area di rilevazione tocografica.

Il trasduttore TOCO non è a tenuta d'acqua e dunque non può essere usato nei parti in acqua.

3.3.3 Marcatore FM

1. Collegare il marcatore dei movimenti fetali al connettore contrassegnato dalla sigla "FM" sul pannello destro.
2. Quando la gestante percepisce il movimento fetale, può premere il marcatore FM per contrassegnare il movimento. In quel momento si sentirà il beep del monitor per segnalare che la marcatura è stata effettuata con successo. In caso di numerose marcature di movimenti fetali nel giro di 5 minuti, il dispositivo ne registrerà soltanto uno

Nota: il marcatore FM è un tasto manuale utilizzato direttamente dalla gestante. Alla donna viene data indicazione di tener premuto questo tasto per un secondo quando avverte il movimento fetale. Il sistema registrerà il dato come movimento fetale e il segno "☒" apparirà nella zona sottostante del tracciato TOCO.

3.3.4 Collegamento ECG

La misurazione ECG consiste nel raccogliere il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi collegano il paziente e la derivazione, a sua volta collegata al monitor. La posizione degli elettrodi è molto importante per ottenere segnali ECG accurati.

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello a destra contrassegnato con l'icona ECG.

2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare esclusivamente elettrodi dello stesso tipo sullo stesso paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per il monitoraggio ECG si raccomanda vivamente di utilizzare elettrodi ad argento/cloruro d'argento. Se si utilizzano diversi metalli per elettrodi diversi, gli elettrodi possono essere sottoposti ad ampi potenziali di compensazione a causa della polarizzazione. L'utilizzo di metalli diversi può aumentare anche il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i punti di applicazione degli elettrodi seguendo le istruzioni del fabbricante.

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura che segue:

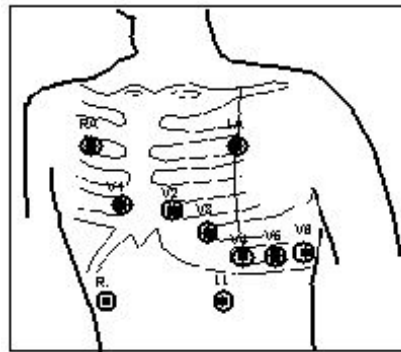



Figura 3.7 Posizione degli elettrodi

Nota: Se la pelle si arrossa o manifesta sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.



4. Dopo aver acceso il monitor, se gli elettrodi non aderiscono alla pelle o si staccano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà la scritta "LEAD OFF" (elettrodo staccato) sullo schermo per avvisare l'operatore.
5. Gli elettrodi ECG e i relativi punti di applicazione sono i seguenti:

Simbolo		Posizione
RA		2° spazio intercostale, linea emiclavare destra
LA		2° spazio intercostale, linea emiclavare sinistra
LL		Parte sinistra addome inferiore
RL		Parte destra addome inferiore
C(V) Elettrodi torace	C1(V1)	Nel 4° spazio intercostale, sul bordo sternale destro
	C2(V2)	Nel 4° spazio intercostale, sul bordo sternale sinistro
	C3(V3)	Punto intermedio fra V2 e V4
	C4(V4)	5° spazio intercostale, linea emiclavare sinistra
	C5(V5)	Sulla ascellare sinistra anteriore, stesso livello orizzontale di V4
	C6(V6)	Sulla ascellare sinistra media, stesso livello orizzontale di V4

Note: L'elettrodo V o C (vedi V(C) elettrodi precordiali) può essere applicato in una qualunque delle sei posizioni illustrate nella tabella in alto e nella figura in basso (Punti V1, V2, V3, V4, V5 e V6), in altre parole, gli elettrodi precordiali (V o C) dovrebbero essere collocati solo in una delle sei posizioni da sottoporre a misurazione. Sarà rilevata solo la misurazione della posizione in cui sono stati collocati i conduttori.

 **Con 3 derivazioni è possibile che non venga visualizzato alcun tracciato ECG. Per avere un tracciato ECG devono essere utilizzate 5 derivazioni.**

Istruzioni per il Monitoraggio ECG in relazione alla sicurezza

-  Il monitor ostetrico PC-8000Pro può essere dotato solo di elettrodi ECG forniti dalla nostra ditta; l'uso di elettrodi ECG di altre marche può determinare un funzionamento improprio o fornire scarsa protezione mentre si utilizza il defibrillatore.
-  Le parti elettriche degli elettrodi, dei conduttori e dei cavi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive (inclusa la messa a terra).

- 🔔 Il monitor ostetrico PC-8000Pro è in grado di contrastare gli effetti del defibrillatore e dell'unità elettrochirurgica. I valori visualizzati possono essere imprecisi per un breve periodo di tempo durante e dopo l'utilizzo del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- 🔔 I transitori causati da blocchi del circuito elettrico durante il monitoraggio possono avere forma simile al vero tracciato del battito cardiaco, di conseguenza suona l'allarme relativo alla frequenza cardiaca di resistenza. Se gli elettrodi e i cavi sono posizionati in punti adeguati secondo le istruzioni del presente manuale e quelle relative all'uso degli elettrodi, la possibilità che si verifichino transitori si riduce.
- 🔔 Questo dispositivo è stato progettato per contrastare l'interferenza del segnale causato da pacemaker. In generale l'impulso del pacemaker non viene computato nella misurazione e nel calcolo della frequenza cardiaca. Se tuttavia il ciclo dell'impulso del pacemaker è superiore a 2ms, esso potrebbe essere computato. Per ridurre tale possibilità, osservare attentamente il tracciato ECG sullo schermo e NON affidarsi completamente alla visualizzazione della frequenza cardiaca e al sistema di allarme del monitor durante il monitoraggio di pazienti portatori di pacemaker.
- 🔔 Il collegamento improprio con unità elettrochirurgiche può inoltre causare bruciature, il monitor può subire danni e si possono verificare misurazioni anomale. Per evitare tutto questo, adottare alcuni provvedimenti quali NON utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione di applicazione distante dal percorso delle onde hertziane, usare elettrodi di ritorno elettrochirurgici di dimensioni maggiori e collegarli adeguatamente al paziente.
- 🔔 I cavi ECG possono subire danni mentre si usa un defibrillatore. Prima di utilizzare di nuovo i cavi, eseguire un test funzionale preliminare.

3.3.5 Collegamento del manicotto per la misurazione della pressione

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello destro contrassegnato con l'icona NIBP.
2. Selezionare un manicotto di dimensioni adeguate all'età del soggetto. La larghezza dovrebbe equivalere a 2/3 della lunghezza del braccio. La parte del manicotto che si gonfia deve essere sufficientemente lunga per avvolgere il 50-80% dell'arto. Vedere la tabella sottostante per le dimensioni:

Nota: la misura del manicotto selezionato deve adattarsi al soggetto durante la misurazione.

Tipo di manicotto	Circonferenza del braccio	Larghezza
Manicotto per neonato	6,0cm~9,5cm	3cm
Manicotto pediatrico taglia S	6cm~11cm	4,5cm
Manicotto pediatrico taglia M	10cm~19cm	8cm
Manicotto pediatrico taglia L	18cm~26cm	10,6cm
Manicotto per adulto	25cm~35cm	14cm

- 🔔 Prima di utilizzare il manicotto svuotarlo dell'aria residua ancora presente al suo interno per ottenere una misurazione precisa.
- 🔔 Per posizionare il manicotto, legarlo saldamente attorno al braccio come mostra la figura in basso.

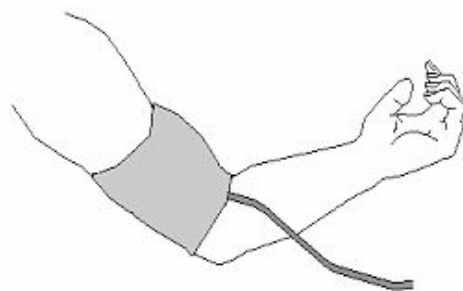


Figura 3.8 Posizionamento del manicotto

Istruzioni per il monitoraggio NIBP in relazione alla sicurezza

- 🔔 Per misurare la pressione di un bambino o di un neonato (di età inferiore a 10 anni), NON operare nella modalità adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni o anche putrescenza.

- ☛ Si consiglia di misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica o continua deve essere effettuata in presenza di un medico/infermiere.
- ☛ Il monitoraggio NIBP è vietato su soggetti predisposti ad emorragie intense o affetti da anemia falciforme, poiché si potrebbero verificare emorragie parziali.
- ☛ **NON** avvolgere il manicotto NIBP attorno ad arti con tubi di trasfusione o intubazioni o con lesioni della pelle. In questi casi gli arti potrebbero subire danni.
- ☛ Prestare attenzione al colore e alla sensibilità dell'arto durante la misurazione NIBP; assicurarsi che la circolazione sanguigna non sia bloccata. Una volta constatato l'impallidimento dell'arto, interrompere la misurazione o spostare il manicotto. Rivolgersi immediatamente ad un medico.
- 🔔 Per scollegare il manicotto, afferrare la testa del connettore ed estrarlo
- 🔔 **NON** torcere il tubo del manicotto e non schiacciarlo con oggetti pesanti.

3.3.6 Collegamento del sensore SpO₂

Il sensore SpO₂ è uno strumento molto delicato. Seguire la procedura d'uso sotto indicata. Un utilizzo scorretto può danneggiare il dispositivo.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO₂ all'entrata "SpO₂" sul pannello destro. Per scollegare il sensore, tenere il connettore per la testa ed estrarlo
2. Se si utilizza un sensore SpO₂ a clip per dita, inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte, a seconda dell'indicazione riportata). Vedi figura in basso

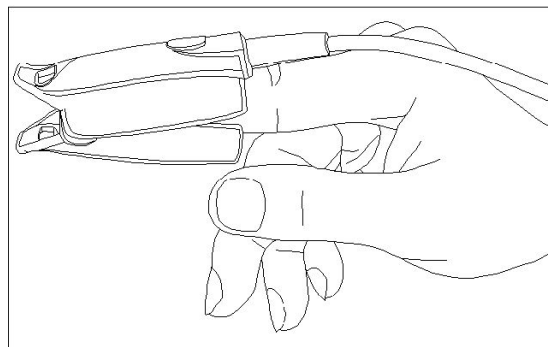


Figura 3.9 Posizionamento del sensore SpO₂

3. Se si utilizza un sensore SpO₂ per neonato, per il collegamento vedere la figura 3.10

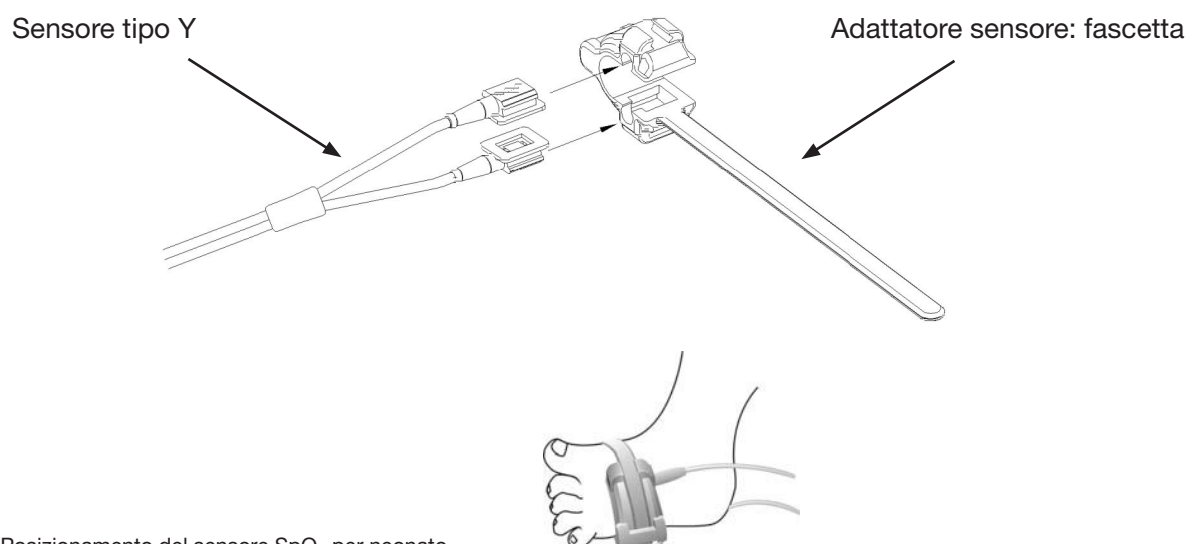


Figura 3. 10 Posizionamento del sensore SpO₂ per neonato

Precauzioni relative al Monitoraggio SpO₂

- ☛ L'uso continuo del sensore SpO₂ clip a dito può causare fastidio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato allo stesso dito per oltre due ore.
- ☛ La posizione di misurazione SpO₂ deve essere valutata con attenzione con alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO₂ su dita con edemi o tessuti fragili.
- ☛ NON applicare sensore SpO₂ e manicotto della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO₂ e segnalare erroneamente valori anomali.
- 🔔 NON usare il sensore SpO₂ se danneggiato.
- 🔔 Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- 🔔 Non usare smalti o altri prodotti cosmetici sulle unghie.
- 🔔 Le unghie delle dita non devono essere lunghe.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non può essere immerso in acqua, alcool o detergente poichè non è resistente all'acqua..

3.3.7 Collegamento del trasduttore TEMP

Il monitor ostetrico dispone di due trasduttori TEMP per misurare la diversa temperatura corporea.

Metodi di collegamento:

1. Applicare saldamente il trasduttore alla paziente;
2. Collegare il trasduttore al connettore con l'indicazione "TEMP" sul pannello sinistro.

Nota: Per rimuovere il sensore, tenere il connettore per la testa ed estrarlo.

3.3.8 Caricamento della carta da stampa e procedure di installazione per appendere il monitor

Per caricare la carta:

1. Con i due pollici premere con forza sulle due linguette dello sportello della stampante, fare scorrere verso il centro e tirare per aprire.
2. Inserire la carta da stampa in continuo nel vano di stampa, spingendola a filo verso il lato destro ed estrarre parte della carta dallo sportello; fare in modo che il retro della carta sia posizionato in direzione del rullo di gomma.
3. Fissare il retro dello sportello, spingendolo fino a sentire il "click" di chiusura.

Nota: Nell'inserire la carta da stampa in continuo, assicurarsi che la griglia sia rivolta verso l'alto e la striscia verde si trovi sul lato sinistro.

Come appendere il monitor

Si tratta di una funzione opzionale. Utilizzare la vite fornita in dotazione per fissare il pannello in una posizione adeguata. Successivamente appendere il monitor agganciandolo dal foro di montaggio situato sul fondo dell'apparecchio.

Accertarsi che il pannello sia saldamente fissato al muro e che il monitor sia assicurato nella sua posizione al fine di evitare lesioni personali e danni all'apparecchio in caso di caduta.

Capitolo 4

SCHERMATA DI MONITORAGGIO

4.1 Prima dell'uso

Prima di accendere l'apparecchio, collegare la sonda alla relativa uscita e caricare la carta per la registrazione.

Inserire dunque il cavo di alimentazione alla presa (tensione di rete 100~250V) e accendere il monitor. L'indicatore di accensione sarà illuminato.

4.2 Schermata iniziale

Una volta avviato il sistema, compare la schermata iniziale come illustra la figura in basso. In condizioni normali, questa è la schermata cui si fa più riferimento nel monitoraggio delle pazienti.

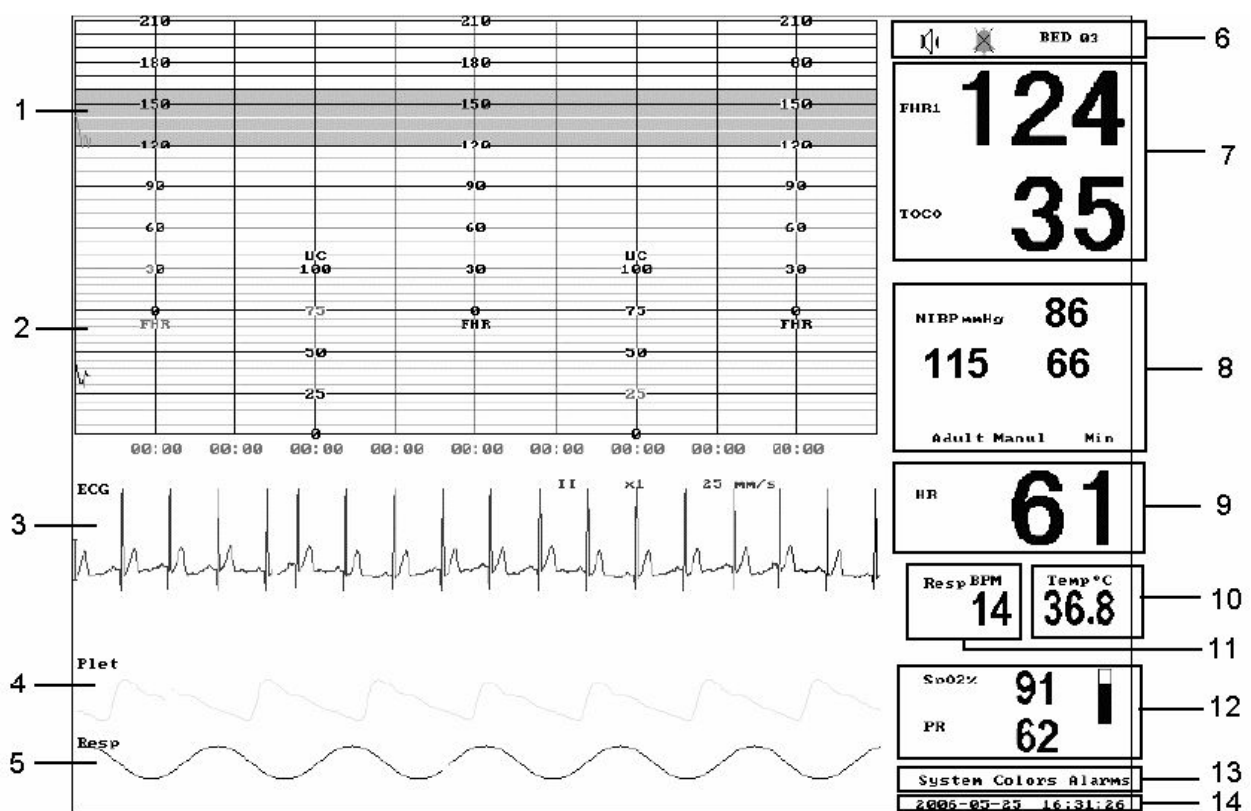


Figura 4.1 Schermata iniziale

Visualizzazione a schermo

- 1. **Monitoraggio FHR:** la curva FHR corrente viene visualizzata in quest'area.
- 2. **Monitoraggio UC:** la curva UC viene visualizzata in quest'area .
I valori sono riportati a destra
- 3. **Monitoraggio ECG:** l'ECG in tempo reale della paziente monitorata, le informazioni della derivazione ECG, il guadagno ECG e la velocità di scannerizzazione ECG vengono visualizzati in quest'area. Nella fig. 4.1 la selezione del cavo corrente è "II", il guadagno dell'onda ECG è "X1" la velocità di scannerizzazione ECG è di "25mm/s".
"□ X1 25mm/s "
- X1- guadagno onda ECG (fattore moltiplicativo dell'ampiezza):
"Auto" – guadagno automatico "X1/2" fattore moltiplicat. 1/2 ampiezza segnale
"X1"– nessuna variazione ampiezza segnal "X2" fattore moltiplicativo 2 ampiezza segnale.
□ - denominazioni derivazioni ECG: disponibili I, II, III, aVR, aVL, aVF, e V (V1~V6). Sulla schermata della madre premere il tasto "Lead" per selezionare.
- Velocità scannerizzazione ECG: tre opzioni: 1.,5, 25 e 50mm/secondo
- 4. **Pletismografo SpO₂**
- 5. **Tracciato respirazione**

- **6. Informazioni di sistema**



“ ”: icona volume FHR. Premere “+”/“-“ per alzare/abbassare il volume.



“ ”: icona silenziatore allarme. Premendo il tasto “SILENCE” si mantiene il monitor in stato di allarme; l'icona “ ” indica quando si verifica l'evento di allarme, il monitor segnala l'allarme e l'indicatore di allarme si accende.

“**LETTO 03**”: Num. di rete.

- **7. Parametri fetali**

“**FHR1 124**” – Frequenza cardiaca fetale.

“**TOCO 35**”- attività contrattile uterina.

8. Parametri NIBP

“**mmHg**”: unità di misura pressione arteriosa corrente

“**115**” – valore pressione sistolica. “**66**” – valore pressione diastolica “**86**”-valore pressione arteriosa media.

“**Adult**” - dà indicazioni sullo stato corrente del modulo misurazione non invasiva della pressione arteriosa. Varia col variare della modalità della misurazione.

“**Manu**”- la modalità di misurazione della pressione è manuale. Due le opzioni: “Manuale” o “Auto”;

“**_ _ min**”- indica la durata del ciclo di misurazione NIBP automatica. Vale quando la modalità di misurazione della pressione è su “Auto”.

- **9. Parametri ECG**

“**HR 61**” – il valore della frequenza cardiaca corrente è di 61bpm

“**♥**” -marcatore sincronizzato impulso cardiaco

- **10. Parametri temperatura**

“**TEMP 36.8**” –valore temperatura corporea

“**□**”-unità di misura temperature corporea

- **11. Parametri respiratori**

“**Resp 14**”-frequenza respiratoria corrente

“**BPM**”- UNITA' di misura frequenza respiratoria

- **12. Parametri SpO₂**

“**SpO₂% 91**”- valore di saturazione dell'ossigeno

“**PR 62**”- frequenza del polso misurata con sonda SpO₂ ;



“ ” – grafico di forza SpO₂

- **13. Menu di sistema:** dopo aver premuto o ruotato la manopola di navigazione, viene attivato il menu di sistema.

Ruotare la manopola per passare alla pagina di selezione blu, poi premere la manopola per entrare nella finestra di impostazione corrispondente. Tre le opzioni: “Sistema”, “Colori”, “Allarme”.

- **14. “2006-05-25 16:31:26”** - data e ora corrente. Format data: yyyy-mm-dd; format ora: hh:mm:ss.

- **Marcatore FM “y”:** durante il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, premere il marcatore FM per contrassegnare il movimento fetale (FM) di quel momento.

- **Marcatura evento “z”:** durante il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, se si verifica un evento importante o speciale, il medico o l'infermiere può premere il tasto “Event Marker” per contrassegnare il momento dell'evento.

Istruzioni operative

- **tasto “+”:** premere il tasto per aumentare il volume;
- **tasto “-”:** premere il tasto per abbassare il volume;
- **tasto “PRINT”:** stampa dei dati;
- **tasto “ZERO”:** premendo questo tasto, il TOCO ritornerà alla pressione iniziale. Nel corso del monitoraggio, premere il tasto “ZERO” per azzerare il TOCO.
- **tasto “SILENCE”:** premere il tasto per sospendere/attivare l'allarme.
- **tasto “FREEZE”:** premere il tasto per congelare il tracciato; ripremerlo per visualizzare il tracciato in tempo reale.
- **tasto “NIBP”:** avviare/fermare la misurazione NIBP (la funzione è opzionale)

4.3 Freeze and Replay

Durante il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale, premere il tasto “Freeze” per congelare la schermata sul monitor, intanto “Freeze & Replay” appariranno a destra nella zona sottostante al di sopra del menu di sistema. La schermata di visualizzazione è illustrata alla fig. 4.2.

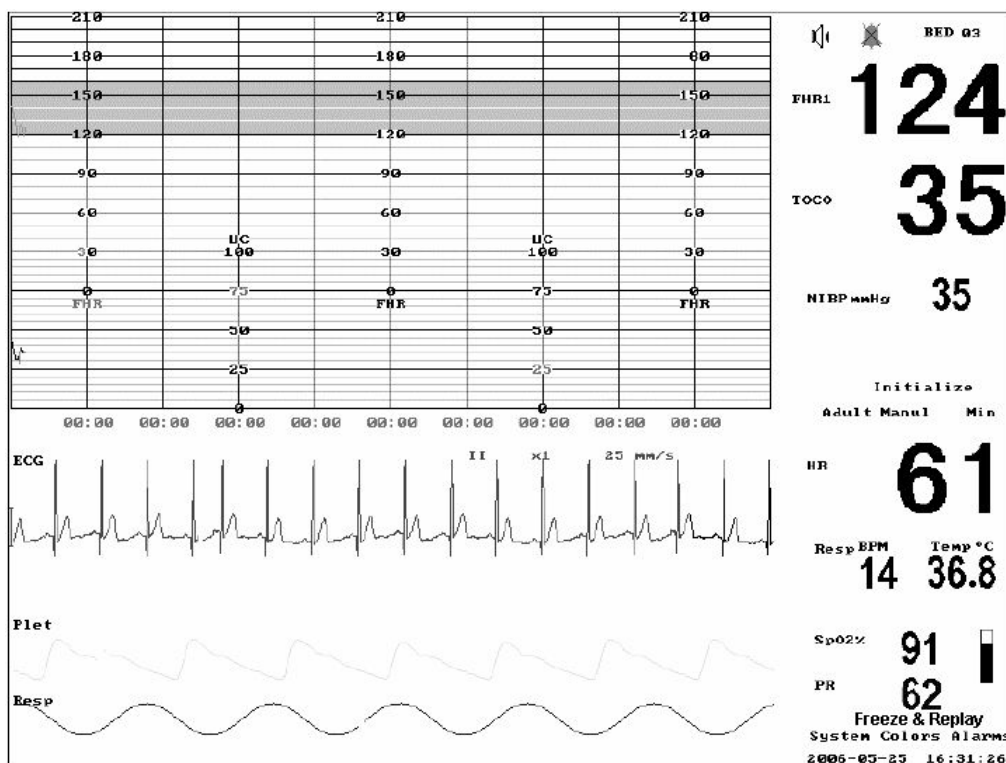


Figura 4.2 Schermata Freeze and Replay

Differenze fra la schermata Freeze and Replay e quella iniziale

- I tracciati visualizzati nel dato momento sullo schermo vengono congelati;
- Sulla schermata Freeze and Replay è possibile riconsiderare i dati anamnestici. Ruotare la manopola a sinistra/destra per scorrere la pagina a sinistra/destra e riesaminare il trend grafico e la marcatura eventi nel periodo di monitoraggio;
- Sulla schermata Freeze and Replay vengono congelati solo i tracciati correnti, il tracciato e i dati in tempo reale sono ancora in evoluzione. Gli ultimi dati del monitoraggio possono essere riesaminati ruotando a destra la manopola fino all'ultima pagina;

Premere nuovamente il tasto "FREEZE" per uscire dalla schermata Freeze and Replay.

4.4 Menu di sistema

Nel procedere con l'impostazione di sistema, colore e allarme, seguire le istruzioni riportate qui di seguito per fissare i valori parametrici:

- **Fase1:** Muovere il cursore ruotando la manopola per selezionare la voce.
- **Fase2:** Premere la manopola per confermare la selezione; a questo punto il cursore diventa rosso;
- **Fase3:** Ruotare la manopola per regolare il valore o cambiare l'impostazione;
- **Fase4:** Premere di nuovo la manopola per chiudere l'impostazione.
- **Fase5:** Muovere il cursore su "Exit", premere la manopola per uscire dalla finestra di impostazione.

4.4.1 Impostazioni di sistema

Sulla visualizzazione della schermata iniziale, ruotare la manopola, lasciando la pagina di selezione in opzione sistema, poi premere la manopola per entrare nella finestra di impostazione sistema (vedi fig. 4.3).

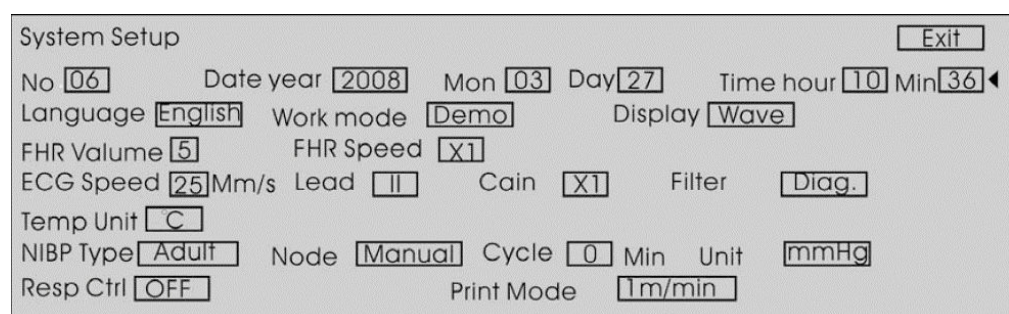


Figure 4.3 System Setup

Visualizzazione a video:

- No.: Numero di rete,
- Date year Month Day: impostare la data corrente;
- Time hour min: impostare l'ora corrente;
- Language: lingua del sistema operativo.
- Work mode: impostare la modalità di monitoraggio. Due le opzioni: "Real" e "Demo". Se si seleziona "Demo", tutti i segnali del monitoraggio saranno generati dal monitor.
- Display: per commutare le schermate. "Wave": ECG, SpO₂ e i tracciati della frequenza respiratoria saranno visualizzati nella zona sottostante della schermata principale. Selezionando l'opzione "Data", i tracciati visualizzati nella zona sottostante della schermata principale saranno rimpiazzati dai dati relativi alla NIBP.
- FHR Volume: regolare il volume della frequenza cardiaca fetale FHR, 0~7 regolabile;
- FHR Speed: velocità di scannerizzazione: "X1", "X2", "X4"; "X1" significa che la velocità di FHR è di 10mm/min; "X2" significa che la velocità di FHR è di 20mm/min; "X4" vuol dire che la velocità di FHR è di 30mm/min;
- **ECG Speed**: la velocità di visualizzazione della curva ECG. Sono disponibili le opzioni 12,5, 25 e 50mm/secondo.
L'impostazione di default quando è attivata è di 25 mm/secondo.
- **Lead (derivazione)**: sette le opzioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
- **Gain**: (guadagno) scala tracciato ECG. Sono disponibili le opzioni x0,5, x1, x2 e auto. L'impostazione di default quando è attivata è di x1.
"x0,5": fattore moltiplicativo 0,5 dell'ampiezza segnale
"x1": tracciato di base
"x2": fattore moltiplicativo 2 dell'ampiezza segnale
- **Filter**: modalità filtro ECG. Sono disponibili le opzioni monitoraggio, chirurgia e diagnosi.
- **TEMP Unit**: unità temperatura corporea. L'impostazione di default quando è attivata è "C". Può essere convertita in "°F" ($1^{\circ}\text{F}=1^{\circ}\text{C}\cdot 9/5+32$).
- **NIBP Type**: Quando si seleziona "Adult", la misurazione non invasiva della pressione arteriosa avverrà in modalità adulto. Quando si seleziona "Child", la misurazione NIBP avverrà in modalità bambino. Quando si seleziona "Neonate", vuol dire che la misurazione NIBP sarà effettuata in modalità neonato.
- **NIBP Mode**: "manual" e "auto" opzionali. L'impostazione di default quando è attivata è "Manual". Quando si seleziona "Manual", la pressione sanguigna sarà misurata in modalità manuale, nel qual caso, in qualunque momento si preme il tasto "NIBP", sarà rilevata la misurazione. Per bloccare o sospendere la misurazione in corso, premere un'altra volta questo tasto. Quando si seleziona "Auto", la misurazione con tecnica non invasiva della pressione avverrà automaticamente.
- **NIBP Cycle**: Quando si seleziona la modalità "Auto", l'operatore può impostare i valori del ciclo.
- **NIBP Unit**: unità di misura della pressione sanguigna. L'impostazione di default quando è attivata è "mmHg". In alternativa, può essere impostata su "kPa" (1kPa=7,5mmHg).
- **Resp Control**: attivare o disattivare la funzione di monitoraggio della respirazione;
- **Print Mode**: selezionare la velocità di stampa: "1cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min" per la stampa della curva FHR e TOCO o selezionare "ECG" per la stampa dei tracciati ECG, pletismogramma e tracciato della frequenza respiratoria.

4.4.2 Impostazione colori

Sulla visualizzazione della schermata iniziale, ruotare la manopola, lasciando la pagina di selezione in opzione colore, poi premere per entrare nella finestra di Impostazione Sistema (vedi fig. 4.4). Regolare il colore di ciascun parametro su questa schermata.

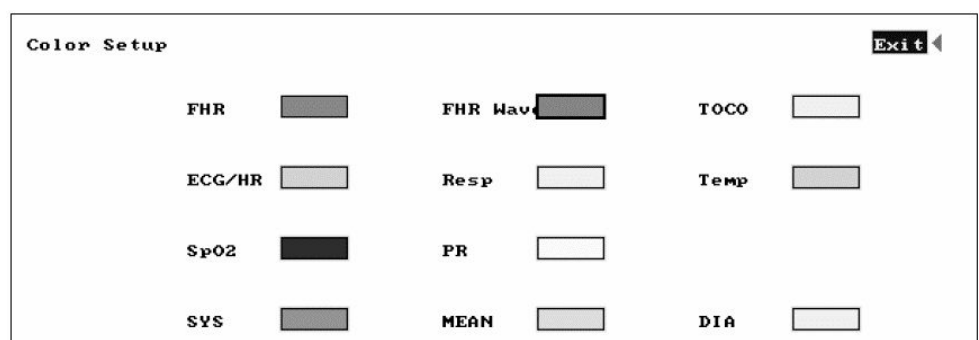


Figure 4.4 Impostazione colori

4.4.3 Impostazione allarmi

Sulla visualizzazione della schermata iniziale, ruotare la manopola lasciando la pagina di selezione in opzione allarmi, poi premere per entrare nella finestra di Impostazione Sistema (vedi fig. 4.5).

Alarm Setup Exit ◀

FHR Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="160"/>	Lo	<input type="text" value="120"/>
HR Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="80"/>	Lo	<input type="text" value="60"/>
RR Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="19"/>	Lo	<input type="text" value="1"/>
Temp Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="39.0"/>	Lo	<input type="text" value="34.0"/>
SpO2 Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="99"/>	Lo	<input type="text" value="91"/>
Sys Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="62"/>	Lo	<input type="text" value="60"/>
Mean Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="42"/>	Lo	<input type="text" value="40"/>
Dias Alarm	<input type="checkbox"/>	Hi	<input type="text" value="32"/>	Lo	<input type="text" value="30"/>

Figure 4.5 Impostazione allarmi

Visualizzazione a video:

- “ON”/ “OFF”: attivare/disattivare l’allarme.
- Limiti di allarme dei parametri vitali

Parametri	Limite superiore	Limite inferiore
FHR (Frequ. Cardiaca fetale)	160~190 bpm	90~120 bpm
HR(Frequenza cardiaca)	32~250 bpm	30~248 bpm
RR (Frequ.respiratoria)	1~99bpm	0~98bpm
Temperature(Temp)	34~45°C	26~40°C
SpO ₂	71~99%	70~98%
Systolic Pressure (Pressione sistolica)	240 mmHg	60mmHg
Mean Arterial Pressure (Pressione arteriosa media)	200 mmHg	40 mmHg
Diastolic Pressure (Pressione diastolica)	180mmHg	30mmHg

4.4.4 Lista NIBP

Sulla schermata di Impostazione Sistema impostare "Data" su "Display" ed uscire. Nella zona sottostante della schermata principale sarà visualizzata la lista NIBP (vedi fig. 4.6). Possono essere visualizzati gli ultimi 24 gruppi di valori NIBP. Se la registrazione è riferita a più di 24 gruppi ruotare la manopola per visionare le ultime registrazioni. Premere per uscire dalla schermata lista NIBP.

Time	Sys	Dias	Mean	PR	FHR 1/2	TOCO	HR	Temp	RR	SpO2
15:06	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:16	112	60	94	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:26	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:36	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:46	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96

Figura 4.6 Lista NIBP

Capitolo 5 SPECIFICHE TECNICHE

5.1 Monitoraggio fetale

A: Sonda ad ultrasuoni

Frequenza di lavoro ultrasuoni:	1MHz tolleranza: $\pm 5\%$
ISATA:	$\leq 10\text{mW/cm}^2$
Range valori misur. Frequenza cardiaca fetale:	65~210bpm
Precisione frequenza cardiaca fetale:	$\pm 2\text{bpm}$

Allarme FHR: quando il valore di FHR supera il valore preimpostato, il monitor segnalerà l'allarme per 30s; premendo il tasto Alarm si può bloccare l'allarme in corso.

B: Trasduttore TOCO

Modalità azzeramento:	Manuale
Range valori misurazione TOCO: 0%~100%	tolleranza: $\pm 10\%$

C: Modalità Marker

Modalità:	Manuale e AUTO
-----------	----------------

5.2 Monitoraggio ECG/RESP

Gamma di ampiezza: amplificazione ECG	Modalità monitoraggio: 1 Hz □ 25Hz (+0,4dB -3,0 dB)	Modalità diagnostica: 1 Hz □ 75Hz (+0,4dB -3,0 dB)
Range misurazioni ECG:	20~250bpm (Precisione: ±2% or ±2bpm, qualunque sia la maggiore.)	
Rapporto di reiezione di modo comune:	CMRR ≥ 80dB	
Livello rumorosità ECG :	≤ 30μV _{P-P}	
Corrente circuito d'ingresso ECG:	≤ 0,1μA	
Impedenza d'ingresso:	≥ 5MΩ	
Costante tempo	Modalità monitoraggio ≥ 0,3s	Modalità diagnostica: ≥ 3,2s
Guadagno ECG:	X1/2	5mm/mV ±5%
	X1	10mm/mV ±5%
	X2	20mm/mV ±5%
Range monitoraggio RESP	0~100rpm (Precisione: ±5% or ±2rpm, qualunque sia la maggiore.)	

5.3 Monitoraggio NIBP

Metodo di misurazione:	Misurazione automatica con tecnica oscillometrica	
Pressione di gonfiaggio iniziale del manicotto:	Adulto	180mmHg
	Bambino	120mmHg
	Neonato	90mmHg
Pressione max. di gonfiaggio consentita:	Adulto: 300mmHg - Bambino/Neonato: 140mmHg Precisione: ±10% or ±10mmHg, qualunque sia la maggiore	
Modalità misurazione impostata dall'azienda:	Manuale, modalità auto	
Intervalli di misurazione:	1-240 minuti regolabili, Tolleranza intervalli: <10s	
Range monitoraggio:	Pressione sistolica: 50~240mmHg	
	Pressione arteriosa media: 25~200mmHg	
	Pressione diastolica: 15~180mmHg	
Precisione delle misurazioni	±8mmHg	

5.4 Monitoraggio SpO₂/Temperatura

Sensore SpO ₂ :	LED a doppia lunghezza d'onda	
Range valori SpO ₂ :	0~99%	
Precisione di misurazione SpO ₂ :	75~99%	±2%
	50~74%	±3%
	Al di sotto del 50% non sarà definita.	
Range valori della frequenza del polso:	30 ~ 240 bpm	
Precisione di misurazione della frequenza del polso:	±2% or ±2bpm, qualunque sia la maggiore.	
Gamma di misurazione temperatura:	28.0~45.0°C	
Precisione	±0.2°C	
Tempo di risposta:	≤150s	

5.5 Ulteriori informazioni tecniche e parametri

Alimentazione di rete:	100~250VAC, 50Hz/60Hz
Potenza assorbita:	<100VA
Alimentazione interna:	B. agli ioni di litio, ricaricabile 4 ore per la ricarica completa in fase di monitoraggio 6 ore per la ricarica completa a monitor spento
Modalità display:	Display TFT
Modalità allarme:	Audio/visivo
Interfaccia di rete:	Porta di rete
Carta da stampa	Modulo continuo, 112mm×90mm
Tipo di protezione da folgorazione:	Classe I
Grado di protezione da folgorazione:	Con parte applicata di tipo BF, CF
Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi:	Attrezzatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di acqua

Capitolo 6 DIMENSIONI E PESO

6.1 Dimensioni generali e peso

Il prodotto è confezionato in cartone ondulato di alta qualità, con polistirolo all'interno per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il trasporto e la movimentazione.

Peso: Per informazioni, leggere le indicazioni all'esterno della confezione
Dimensioni: 360L×230W×120 H (mm)

6.2 Accessori

1	Sonda ad ultrasuoni	1 set
2	Sonda rilevamento attività uterina	1 set
3	Sonda movimenti fetali	Un pezzo
4	Cintura addominale	Due pezzi
5	Gel per ultrasuoni	Un flacone
6	Cavo ECG	Un set
7	Manicotto misuratore di pressione	Un pezzo
8	Sensore saturazione ossigeno	Un pezzo
9	Sonda temperatura corporea	Un pezzo
10	Cavo di alimentazione	Un pezzo
11	Filo di messa a terra	Un pezzo
12	Elettrodi monouso	Dieci pezzi
13	Manuale per l'uso	Una copia
14	Garanzia	Una copia
15	Certificato di qualità	Una copia

Nota: Gli accessori in dotazione possono variare a seconda del modello dell'apparecchio principale

Capitolo 7

PRINCIPIO OPERATIVO DEL MONITOR

7.1 Principio base della misurazione della frequenza cardiaca fetale

Il monitor testa la frequenza cardiaca fetale mediante il metodo non invasivo della ultrasonografia Doppler. Come è noto, l'onda ultrasonora che si propaga ad una data frequenza si riflette quando incontra un ostacolo. Se l'ostacolo è fermo, l'onda di ritorno avrà la stessa frequenza dell'onda trasmessa. Una volta che l'ostacolo si muove, la frequenza dell'onda di ritorno muta. Più aumenta la velocità di movimento dell'oggetto, maggiore sarà la variazione di frequenza. E' questo il cosiddetto effetto Doppler. Nel nostro apparecchio, una sonda ad ultrasuoni viene posizionata sull'addome della gestante. Il battito cardiaco fetale rappresenta l'oggetto in movimento rispetto alla sonda ad ultrasuoni. Quando l'onda trasmessa incontra il cuore fetale, l'impulso ultrasonoro viene riflesso all'indietro, ma con una differenza di frequenza. Su questa base, sarà possibile determinare la frequenza cardiaca fetale.

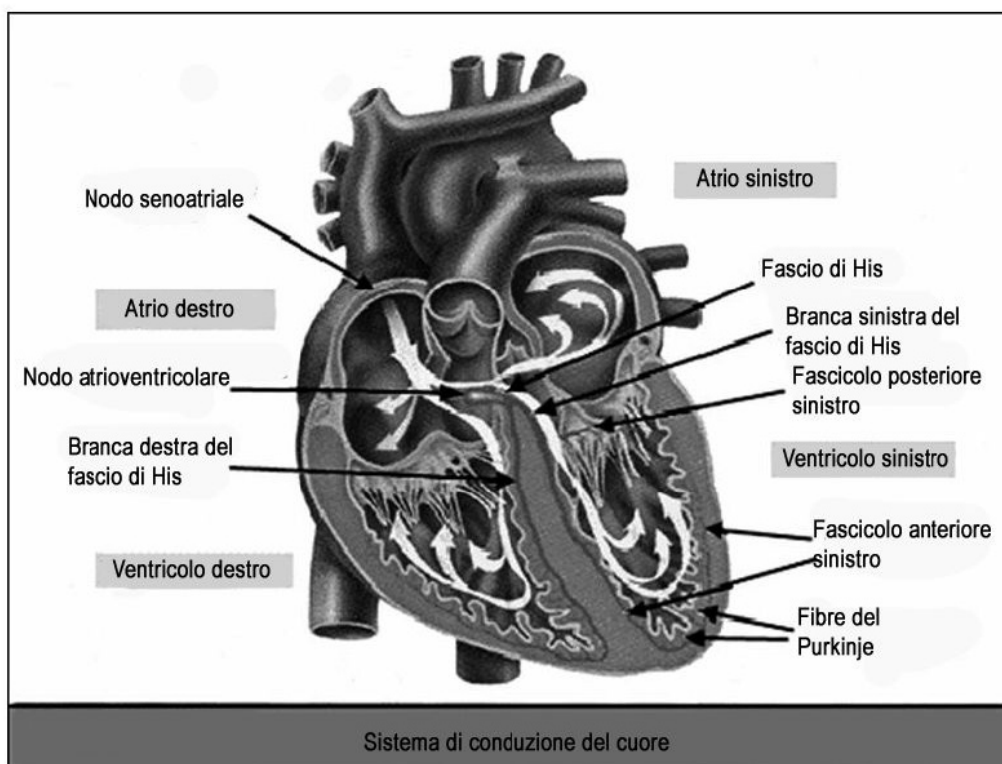
7.2 Principio base della misurazione dell'attività uterina e della rilevazione dei movimenti fetali

La misurazione dell'attività uterina rappresenta, in pratica, la misurazione esterna della pressione determinata dalle contrazioni uterine mediante sensore di pressione applicato sull'addome della gestante. Viene utilizzato per stimare il numero, la durata e l'intensità relativa delle contrazioni uterine. Gli indici rilevati sono i valori relativi rispetto ai parametri di equilibrio (i valori della pressione uterina sono espressi in percentuale).

Nella rilevazione dei movimenti fetali, mentre la donna è sotto monitoraggio, vi è la possibilità di marcare sul tracciato il movimento fetale, in qualunque momento esso venga percepito, o automaticamente o anche manualmente, mediante pressione sulla sonda da parte della madre.

7.3 Come ottenere un ECG di alta qualità ed un accurato valore di frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma (ECG o EKG) è uno strumento diagnostico utilissimo che misura e registra l'attività elettrica del cuore. I potenziali d'azione delle cellule del muscolo cardiaco sono come delle batterie che inducono lo spostamento della carica elettrica attraverso i liquidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali d'azione che si verificano simultaneamente in molte singole cellule e possono essere rilevate applicando gli elettrodi sulla pelle. La figura sotto riportata mostra il sistema di conduzione dell'organo.



Prima di tutto, l'ospedale deve essere dotato di un sistema di alimentazione 100~250V con messa a terra. Se nell'ECG continuano a verificarsi grosse interferenze, collegare un'estremità del filo di terra in dotazione all'apparecchio al filo di terra sul pannello posteriore del monitor e l'altra estremità al filo di terra speciale, al tubo dell'acqua o radiatore.

Un comune elettrodo a piastra per ECG utilizzato con questo monitor ha una breve durata di vita. In generale la durata di vita è di un solo mese dopo l'apertura. Se si utilizzano elettrodi a piastra scaduti, a causa dell'impedenza di contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo, la possibilità di interferenza aumenta e la linea di base dell'ECG presenterà un'inclinazione instabile. Pertanto si raccomanda di utilizzare sempre elettrodi a piastra non scaduti.

7.4 Monitoraggio NIBP

7.4.1 Principio di misurazione della pressione arteriosa (NIBP)

La pressione sanguigna può essere misurata in modo invasivo (nel qual caso il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo include diverse metodologie, come il metodo dei suoni Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è il metodo tradizionale, ovvero si usa uno stetoscopio per misurare la pressione arteriosa. Con il metodo oscillometrico una pompa immette aria e la rilascia lentamente. Un computer registra la variazione della pressione della pressione del bracciale quando l'aria viene rilasciata. Questa registrazione serve per determinare la pressione del sangue. Prima di tutto occorre assicurarsi che la valutazione della qualità del segnale da parte del computer soddisfi il requisito di un calcolo accurato (ad esempio in caso di movimento improvviso del braccio o di colpi al manicotto durante la misurazione). Se la risposta è negativa, il calcolo non viene effettuato. Se la risposta è positiva si procede con il calcolo del valore della pressione.

Dal momento che la variazione della pressione del sangue viene registrata da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo oscillometrico utilizza definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. La tecnica di misurazione della pressione arteriosa detta oscillometrica si basa sulla registrazione delle oscillazioni dell'aria all'interno del manicotto durante la deflazione del manicotto e sulla misurazione dell'ampiezza delle oscillazioni della pressione dell'aria all'interno del manicotto. Con il metodo oscillometrico, il punto nel quale il segnale raggiunge la massima ampiezza viene interpretato come pressione arteriosa media. La pressione sistolica e la pressione diastolica sono derivate con sofisticati algoritmi dall'analisi delle oscillazioni dell'aria nel manicotto durante la fase di sgonfiaggio. La massima variazione della pressione della pulsazione si verifica in questi due punti. Essi equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e il punto in cui la pulsazione non si avverte nel metodo dei suoni Korotkoff.

Quando il rischio del monitoraggio invasivo supera i vantaggi della precisione offerto da tale metodo, è consigliabile usare il monitoraggio non invasivo.

7.4.2 Precauzioni operative nella misurazione NIBP

Come per i comuni sistemi di misurazione della pressione non invasivi, un uso scorretto può portare a risultati inaccurati, alla mancata misurazione o alla scorretta interpretazione del dato di misurazione quando si utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna. Gli operatori devono prestare particolare attenzione a questo proposito.

1. Requisiti del manicotto:

- 1 Il manicotto deve essere selezionato in base all'età del soggetto.
 - 2 Sfiatare l'aria residua ancora presente nel manicotto prima di iniziare la misurazione.
 - 3 Posizionare il manicotto in modo tale che il segno "φ" sia ubicato nel punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale è più chiara ed evidente.
 - 4 Il manicotto deve essere ben stretto, lasciando però lo spazio per introdurre un dito.
 - 5 L'estremità inferiore del manicotto deve trovarsi 2cm sopra il gomito.
2. Il soggetto deve essere coricato sul dorso in modo tale che manicotto e cuore si trovino in posizione orizzontale e sia possibile prendere la misurazione più precisa. Altre posture possono portare a misurazioni imprecise.
3. Non parlare e non muoversi prima o durante la misurazione. Assicurarsi che il manicotto non possa essere colpito o toccato da altri oggetti.
4. Le misure devono essere prese a intervalli appropriati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare un'eccessiva compressione del braccio, un ridotto flusso sanguigno e bassa pressione del sangue e di conseguenza risultati di misurazione inaccurati. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli superiori a 2 minuti. .

5. Con il metodo oscillometrico, la pressione di gonfiaggio del manicotto viene regolata automaticamente sulla base della misurazione precedente. Generalmente, la pressione di gonfiaggio iniziale all'accensione dell'apparecchio è pari a 180mmHg (nella modalità adulto) e 100mmHg (nella modalità bambino) o 80 mmHg (nella modalità neonato). Dopo di che 50mmHg (nella modalità adulto) o 30mmHg (nella modalità bambino) o 10mmHg (nella modalità neonato) vengono aggiunti sulla base dell'ultima misurazione della pressione sistolica. In questo modo, quando la pressione sanguigna aumenta o cambia il soggetto, il misuratore di pressione talvolta non riesce a fornire un risultato dopo il primo gonfiaggio. Il monitor regola automaticamente la pressione di gonfiaggio fino a che riesce ad eseguire la misurazione. Quindi è possibile effettuare fino a 4 misurazioni.
6. Se la misurazione viene eseguita su un adulto, il risultato della misurazione potrebbe essere falsato utilizzando la modalità bambino o neonato

7.4.3 Restrizioni cliniche

1. Angiospasma grave, vasocostrizione o pulsazione debole.
2. In caso di frequenza cardiaca bassa o alta o grave aritmia del soggetto. Soprattutto la fibrillazione auricolare porterà a misurazioni non affidabili o impossibili.
3. Non eseguire la misurazione se il soggetto è collegato ad un polmone artificiale.
4. Non eseguire le misurazioni quando il soggetto utilizza diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto soffre di emorragie, shock ipovolemico e altre condizioni di rapida variazione della pressione o di bassa temperatura corporea, la misurazione non sarà affidabile perchè il flusso sanguigno periferico ridotto comporta una ridotta pulsazione arteriosa.
6. Soggetti con iperadiposità;

Inoltre le statistiche mostrano che il 37% dei pazienti riporta differenze di pressione di non meno di 0,80kPa (6mmHg) fra braccio destro e sinistro, il 13% riferisce di differenze di non meno di 1,47kPa (11mmHg).

Nota: Utilizzando il metodo oscillometrico, alcuni medici generici possono riportare grosse discrepanze nei valori pressori fuori norma. Di fatto, la cosiddetta "grossa discrepanza" deve riferirsi a dati collettivi di elevato valore statistico. E' possibile che i dati anomali vengano rilevati in singoli casi, e questo è normale negli esperimenti scientifici, originati da una ragione apparente o da un fattore ignoto in alcuni casi. Con l'ausilio di tecniche statistiche particolari, si possono identificare e quindi eliminare dati sperimentali individuali dubbi, ma queste non sono di pertinenza di questo manuale. Tuttavia il medico, sulla scorta della sua esperienza, può annullare questi dati apparentemente illogici.

7.5 Monitoraggio SpO₂/Frequenza del polso

7.5.1 Monitoraggio SpO₂

Questo monitor misura la saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e la frequenza del polso mediante la radiografia della luce infrarossa e rossa emessa da LED attraverso le aree periferiche del corpo (come ad esempio le dita), laddove i circuiti di rilevamento fotoelettrici analizzano l'assorbimento dell'ossiemoglobina e dell'emoglobina ridotta e forniscono il tasso di fotoassorbimento prima e dopo la pulsazione. Per ottenere il valore SpO₂ si utilizza la misura della variazione nel fotoassorbimento dovuto al flusso di sangue arterioso pulsatile registrato dal tracciato PLETH.

7.5.2 Precauzioni operative nella misurazione SpO₂ e della frequenza del polso

1. Il dito deve essere posizionato in maniera adeguata (vedere l'illustrazione allegata al presente manuale per l'uso), per evitare una misurazione poco precisa.
2. Assicurarsi che la luce rossa e infrarossa penetri i vasi arteriosi capillari sotto il dito.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti sui quali sia stato applicato il manicotto per la misurazione della pressione o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
4. Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo perchè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
5. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da ostacoli come ad esempio il nastro adesivo.
6. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi e la luce diretta del sole.
7. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
8. Non utilizzare il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica per evitare bruciature.

Restrizioni cliniche

1. Poiché la misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate nelle arterie terminali del dito della mano, è necessario un flusso sanguigno considerevole. In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragie intense o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO₂ (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti che hanno un residuo di liquido di contrasto nel sangue (come il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e con problemi di ittero, la determinazione SpO₂ mediante questo strumento potrebbe non essere precisa.
3. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misurazione della SpO₂.
4. Il valore SpO₂ serve come valore di riferimento per valutare stati di anossia anemica e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori SpO₂.

Capitolo 8

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nota: In caso di problemi alla macchina durante il funzionamento, seguire dapprima le istruzioni sotto riportate per eliminare il problema. Se non si riesce, contattare il rivenditore locale o direttamente la ditta.

 NON aprire il monitor senza permesso

8.1 Mancata Visualizzazione sullo Schermo

Spegnere la macchina e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per controllare se la tensione è corretta, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni ed è correttamente collegato all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore della macchina e assicurarsi che sia in buone condizioni.

8.2 Eccessiva Interferenza nel Segnale ECG o Linea di base troppo spessa

1. Controllare se gli elettrodi a piastra sono posizionati correttamente e se sono scaduti.
2. Controllare se i fili conduttori sono inseriti in modo appropriato. Se il monitor non visualizza il tracciato ECG, controllare se i fili conduttori sono rotti.
3. Assicurarsi che la presa di rete sia dotata di un filo di terra standard.
4. Controllare se il filo di terra dell'apparecchio è adeguatamente collegato a terra.

8.3 Mancata misurazione della pressione o della saturazione dell'ossigeno

1. Controllare se il manicotto è stato avvolto correttamente intorno al braccio secondo le istruzioni per l'uso se perde e se l'ingresso è saldamente collegato con l'entrata NIBP sul pannello laterale. Controllare se l'indicatore del sensore di saturazione lampeggia e se il sensore di saturazione è correttamente collegato all'entrata SpO₂ sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il produttore.

8.4 Rilevamento anomalo FHR

1. Quando non si riesce a rilevare nè il battito fetale, nè la curva FHR, controllare prima di tutto il trasduttore per vedere se è posizionato correttamente.
2. Quando si rileva il suono del battito cardiaco ma la curva FHR si presenta confusa e solo parzialmente visualizzabile, posizionare meglio il trasduttore poichè è probabile che si trovi sulla zona addominale del feto.
3. La curva FM (Movimenti fetali) o FHR può diventare anomala dopo il cambiamento di posizione da parte della madre. Infatti lo spostamento del cuore fetale determina la deviazione del trasduttore dal cuore.
4. Quando il feto si sposta verso il basso con la costrizione dell'utero, la registrazione TOCO può risultare disordinata o interrompersi, il che può essere evitato fissando il trasduttore 1cm-2cm al di sotto della posizione normale.

5. Il gel per ultrasuoni tende ad ridursi in caso di esami prolungati; in questi casi il trasduttore può non funzionare normalmente. Provvedere ad aggiungere altro gel per tempo.
6. Possono insorgere difficoltà quando il feto assume la posizione occipito posteriore. La spalla del feto si sposta verso quella della madre, per cui il feto talvolta può discendere e girarsi. Essendo impossibile spostare il trasduttore ad ultrasuoni verso la spalla della mamma, si consiglia di posizionarlo al centro dell'addome, al di sotto dell'ombelico.
7. Se avvengono fenomeni di disconnessione frequenti, la sonda potrebbe non essere posizionata in modo ottimale.
8. Se durante il monitoraggio la frequenza FHR risulta lieve o imprecisa, possono esserci due ragioni: la gestante si muove durante il monitoraggio e quindi la sonda devia dalla posizione ottimale; il feto si muove. Il valore FHR va dunque considerato non valido.
9. Se la posizione del trasduttore durante il monitoraggio non è corretta, quel che viene rilevato può essere la pulsazione fetale o il flusso sanguigno a livello del cordone ombelicale. Ciò spiegherebbe perché si rileva solo la frequenza cardiaca fetale (FHR) ma non si sente il suono ritmico del battito fetale (FHB). Se dopo un attento esame non si riesce ancora a determinare la posizione migliore, è necessario effettuare esami di altra natura per verificare lo stato di salute del feto.

8.5 Rilevamento anomalo dell'attività uterina

1. Quando l'attività contrattile uterina è normale ma il monitor non riesce a visualizzare il tracciato, controllare se il trasduttore è posizionato correttamente.
2. Il trasduttore TOCO applicato sulla zona del fondo uterino può non essere in grado di registrare le variazioni dell'attività uterina perché discende col progredire del travaglio. Si consiglia di spostarlo verso il basso, fissarlo e azzerarlo.
3. La cintura addominale potrebbe allentarsi facilmente quando la donna si rigira. Il tracciato delle contrazioni potrebbe dunque non essere chiaro. Se necessario, riallacciare la cintura.
4. Il gel per ultrasuoni può danneggiare la sonda. Eventuali errori nel rilevamento dati non possono perciò essere imputati al dispositivo. Se necessario, pulire bene l'apparecchio.

Capitolo 9

MANUTENZIONE E ASSISTENZA

È importante predisporre una manutenzione adeguata del monitor per garantire una sua elevata prestazione e lunga durata. Oltre al periodo di garanzia, la ditta offre ad ogni cliente un'assistenza tecnica a lungo termine. Il cliente è tenuto a leggere e seguire le istruzioni operative e le procedure di intervento di manutenzione..

9.1 Manutenzione tecnica

Prima di utilizzare il monitor, eseguire i seguenti controlli:

- ☞ Controllare il monitor per escludere eventuali danni meccanici;
- ☞ Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori;
- ☞ Esaminare tutte le funzioni del monitor da utilizzare per il monitoraggio della paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di esercizio;
- ☞ Verificare che la messa a terra sia stata eseguita in modo appropriato.
- ☞ Prestare attenzione alle variazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si consiglia di usare un pressostato.

Nel caso sia rilevata e comprovata qualunque indicazione di danni che ne pregiudicano il corretto funzionamento, non è consentito applicare il monitor alla paziente. Contattare il rivenditore locale o direttamente la ditta. Vi offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema il più presto possibile.

Dopo ogni intervento di manutenzione oppure dopo la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato da personale qualificato. Tale ispezione include il funzionamento e i dispositivi di sicurezza.

- ☛ In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione soddisfacente da parte dell'ospedale, il monitor non deve più essere utilizzato poiché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute della paziente.
- ☛ È vietato usare i cavi quando vi sono su di essi segni di danni o deterioramenti. Le unità regolabili del monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza la necessaria autorizzazione, per evitare inutili problemi che possono influire sul normale funzionamento.

9.2 Cure a carico dell'utente

- 1 Non usare mai l'apparecchio in presenza di gas infiammabili.
- 2 Evitare il pericolo di scosse. Il cavo di alimentazione va inserito in una presa di 100-250VAC dotata di messa a terra. Controllare che la presa sia in buone condizioni. Se possibile, far predisporre regolatori di tensione nella linea di alimentazione.
- 3 Non tirare la spina con le mani bagnate. Tenere le mani asciutte e pulite quando si tocca il cavo.
- 4 Tenere lontano l'apparecchio da sostanze corrosive ed esplosive, da alte temperature e dall'umidità.
- 5 Se il monitor si bagna, smettere di usarlo. Quando lo si trasferisce da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido, evitare il suo immediato utilizzo.
- 6 Non immergere il trasduttore in alcun liquido. Al momento della disinfezione, pulirne la superficie con salvietta impregnata di disinfettante. Non spruzzarvi alcun liquido direttamente.
- 7 Per pulire la cintura su cui si applica il trasduttore, la temperatura dell'acqua non deve superare i 60°C
- 8 Non è consentita la disinfezione degli accessori a vapore ad alte temperature.

9.3 Pulizia, Sterilizzazione e Disinfezione

- ☛ Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia
- ☛ Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- ☛ Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detersivi non corrosivi o acqua.
- ☛ Utilizzare un panno con alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- ☛ Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.
- ☛ Il liquido detergente non deve penetrare nelle entrate del monitor per evitare danni.
- ☛ Pulire solo la superficie esterna del connettore
- ☛ Diluire il detergente.
- 🔔 Non sfregare sulle superfici.
- 🔔 Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.
- 🔔 Non lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.
- 🔔 Non immergere i componenti del monitor in alcun liquido.
- 🔔 Durante la sterilizzazione non versare il disinfettante sulla sua superficie.

9.4 Pulizia, Sterilizzazione e Disinfezione degli Accessori

Si raccomanda l'uso di un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, una soluzione acquosa al 10% di ipoclorito di sodio (candeggina), una soluzione di glutaraldeide al 2%, ammoniaca, sapone neutro o detergente disinfettante spray per pulire gli accessori (inclusi i sensori, cavi e spine).

- ☛ Non usare accessori danneggiati.
- ☛ Non immergere completamente gli accessori in acqua, alcool o detersivi.
- ☛ Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.

9.5 Stoccaggio

Se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione in un luogo asciutto, lontano dalla polvere.

Ambiente di conservazione: temperatura ambiente: -20~60°C
umidità relativa: 10%~95%
pressione atmosferica: 50 kPa~107,4kPa

9.6 Trasporto

Il trasporto del monitor deve essere effettuato via terra (su strada o ferrovia) o aria conformemente ai termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



The Manual describes, in accordance with the PC-8000Pro Obstetric Monitor's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.




The Manual is published by Shenzhen Creative Industry Co., Ltd (Creative) and Creative has the ultimate right to explain the Manual. No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. Creative reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments will however be published in a new edition of this manual.

Version of This Manual: Ver1.0

May 5, 2009

All rights reserved.

Marks in the Manual:

-  Warnings: must be followed to avoid endangering the operator and the patient.
-  Notes: some important information and tips about operations and application.
-  Attentions: must be followed to avoid causing damage to the monitor.

Instructions to User

Dear Users,

Thank you very much for purchasing our product. Please read the following pages very carefully before using this equipment.

Read these instructions carefully before using this monitor. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause monitoring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- Do NOT operate this monitor in the circumstance where flammable gas or explosion factor exists.
- To ensure patient safety, do NOT place the monitor in any position that might cause it to fall on patient.
- The user must check that the equipment functions safely and ensure that it is in proper working condition before being used.
- The device connected to this monitor should be in accordance with IEC 60601-1.
- Please shut down the monitor and remove sensors while during MRI scanning, or else induced current could potentially cause burns. The monitor may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of monitor measurements.
- Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do NOT apply to those who suffer from anaphylaxis.
- All the cables and rubber tubes of the applied parts should be kept away from the patient's cervix to prevent any possible suffocation of the patient.
- All the parts of the monitor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise negative effects concerning safety and biocompatibility, etc. may be caused.
- If the monitor falls off accidentally, please do NOT operate it until its safety and technical indexes have been carefully tested and positive testing results obtained.
- Before maintenance, please switch off power.
- This monitor is a professional medical device, can only be operated by trained personnel with qualification.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and contraindication.
- Dispose of the expired device and its accessory according to applicable local regulations.

Table of Contents

CHAPTER 1	OVERVIEW.....	36
1.1	FEATURES.....	36
1.2	PRODUCT NAME AND MODEL	36
1.3	MAJOR APPLICATIONS AND SCOPE OF APPLICATION	36
1.4	OPERATING ENVIRONMENT	36
1.5	IMPACT ON THE ENVIRONMENT AND RESOURCE.....	36
1.6	SAFETY	36
CHAPTER 2	WORKING THEORIES	37
2.1	OVERALL STRUCTURE	37
2.2	COMPOSITION	37
2.3	WORKING THEORIES	37
CHAPTER 3	INSTALLATION AND CONNECTION.....	38
3.1	INSTALLATION.....	38
	3.1.1 Opening the Box and Check	38
	3.1.2 Connecting the AC Power Cable	38
	3.1.3 Starting the Monitor	38
3.2	APPEARANCE	39
	3.2.1 View of the Front Panel	39
	3.2.2 Left and Right Side View.....	40
	3.2.3 Rear View	40
	3.2.4 Bottom View	41
3.3	CONNECTION	41
	3.3.1 Ultrasonic Transducer Connection	41
	3.3.2 TOCO Transducer Connection	42
	3.3.3 FM Marker.....	42
	3.3.4 ECG Connection.....	42
	3.3.5 Blood Pressure Cuff Connection	44
	3.3.6 To connect the SpO ₂	45
	3.3.7 TEMP Transducer Connection.....	46
	3.3.8 Loading Printing Paper and Hanging Installation	47
CHAPTER 4	MONITORING SCREEN.....	47
4.1	PREPARATION PRIOR TO USE.....	47
4.2	INITIAL DISPLAY SCREEN	47
4.3	FREEZE AND REPLAY.....	49
4.4	SYSTEM MENU.....	49
	4.4.1 System Settings	50
	4.4.2 Color Settings	51
	4.4.3 Alarm Settings	51
	4.4.4 NIBP List.....	52
CHAPTER 5	TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	52
5.1	FETAL MONITORING.....	52
5.2	ECG/RESP MONITORING	53
5.3	NIBP MONITORING.....	53
5.4	SpO ₂ MONITORING	53
5.5	OTHER TECHNICAL INFORMATION AND PARAMETERS	54
CHAPTER 6	DIMENSIONS AND WEIGHT	54
6.1	OVERALL DIMENSIONS AND WEIGHT	54
6.2	ACCESSORIES	54
CHAPTER 7	OPERATING PRINCIPLE OF THE MONITOR	55
7.1	THE PRINCIPLE FOR MEASURING THE FETAL HEART RATE	55
7.2	THE PRINCIPLE FOR MEASURING THE UTERINE PRESSURE AND FETAL MOVEMENT COUNT	55
7.3	HOW TO OBTAIN HIGH QUALITY ECG AND ACCURATE HEART RATE VALUE	55

7.4	NIBP MONITORING.....	56
	7.4.1 The Principle for Measurement of Blood Pressure	56
	7.4.2 Points to be Noted in Measurement of Blood Pressure	56
	7.4.3 Contraindication	56
7.5	SpO ₂ /PULSE MONITORING	57
	7.5.1 SpO ₂ Monitoring	57
	7.5.2 Points to be Noted in SpO ₂ and Pulse Measuring	57
CHAPTER 8	TROUBLESHOOTING	58
8.1	NO DISPLAY ON THE SCREEN	58
8.2	EXCESSIVE ECG SIGNAL INTERFERENCE OR TOO THICK BASELINE	58
8.3	NO BLOOD PRESSURE AND PULSE OXYGEN MEASURES.....	58
8.4	ABNORMAL FHR DETECTION	58
8.5	ABNORMAL UTERINE CONTRACTION PRESSURE DETECTION	59
CHAPTER 9	MAINTENANCE AND SERVICE.....	59
9.1	TECHNICAL MAINTENANCES	59
9.2	USER MAINTENANCES	60
9.3	CLEANING, STERILIZATION AND DISINFECTION	60
9.4	CLEANING, STERILIZATION AND DISINFECTION OF ACCESSORIES.....	60
9.5	STORAGE.....	60
9.6	TRANSPORTATION	60

Chapter 1

OVERVIEW

1.1 Features

This monitoring system can be used to monitor fetal heart rate, uterine contraction pressure, fetal movement count, mother's ECG, respiratory value, body temperature value, non-invasive blood pressure value, pulse oxygen saturation value, pulse rate and other physiological parameters.

- 2.1" high resolution color LCD display of fetal heart rate curve, uterine contraction pressure curve, and marks of fetal movement;
- Manual fetal movement marking function;
- Display of mother's ECG wave, respiratory wave and pulse oxygen saturation wave;
- Complete ECG monitoring through selection by leads;
- Waveform frozen function;
- Unique pulse oxygen saturation measuring device is used to ensure accuracy of the pulse oxygen and pulse rate measures;
- Flexible upper and lower alarm limit setting functions;
- Blood pressure may be measured in the mode of "adult/infant/Neonate", which may be selected via the menu, to better suit the adult, infant and neonate patient;
- Internal printer is optional;
- The modular equipment design allows the user to choose different monitoring parameters and form a monitor according to his own need;

1.2 Product Name and Model

Product Name: Obstetric Monitor
Model: PC-8000Pro

1.3 Major Applications and Scope of Application

This PC-8000Pro Obstetric Monitor is a multi-functional apparatus designed for monitoring the comprehensive physiological indices of the mother/fetus. With the functions of real-time recording and display of fetal heart rate, uterine contraction pressure and fetal movement change, it allows comprehensive analysis of fetal physiological and pathological conditions, thus providing the basis for judging the labor mode and timing. In the meantime, it may be used to observe a pregnant woman's health status by testing her physiological indices. This apparatus is applicable for use in major, medium and small-size hospitals, clinics, practitioner's office and patient's home. The operation should be performed by qualified professionals only.

1.4 Operating environment

1. Ambient temperature range: 5°C~40°C
Relative humidity: 30%~80%
Atmospheric pressure: 70 kPa ~106kPa
2. This apparatus should be situated in a place protected against direct sunlight, so as to prevent too high temperature inside it.
3. Do not use this apparatus in an environment with toxic or inflammable gas.
4. This apparatus should be fixed on a stand, so as to prevent possible shock.
5. Do not use this apparatus in combination with any equipment other than those expressly permitted in these instructions.

1.5 Impact on the Environment and Resource

Low

1.6 Safety

Class I Type BF, CF

Chapter 2

WORKING THEORIES

2.1 Overall Structure

The overall structure of this monitor is shown as Fig.2.1.

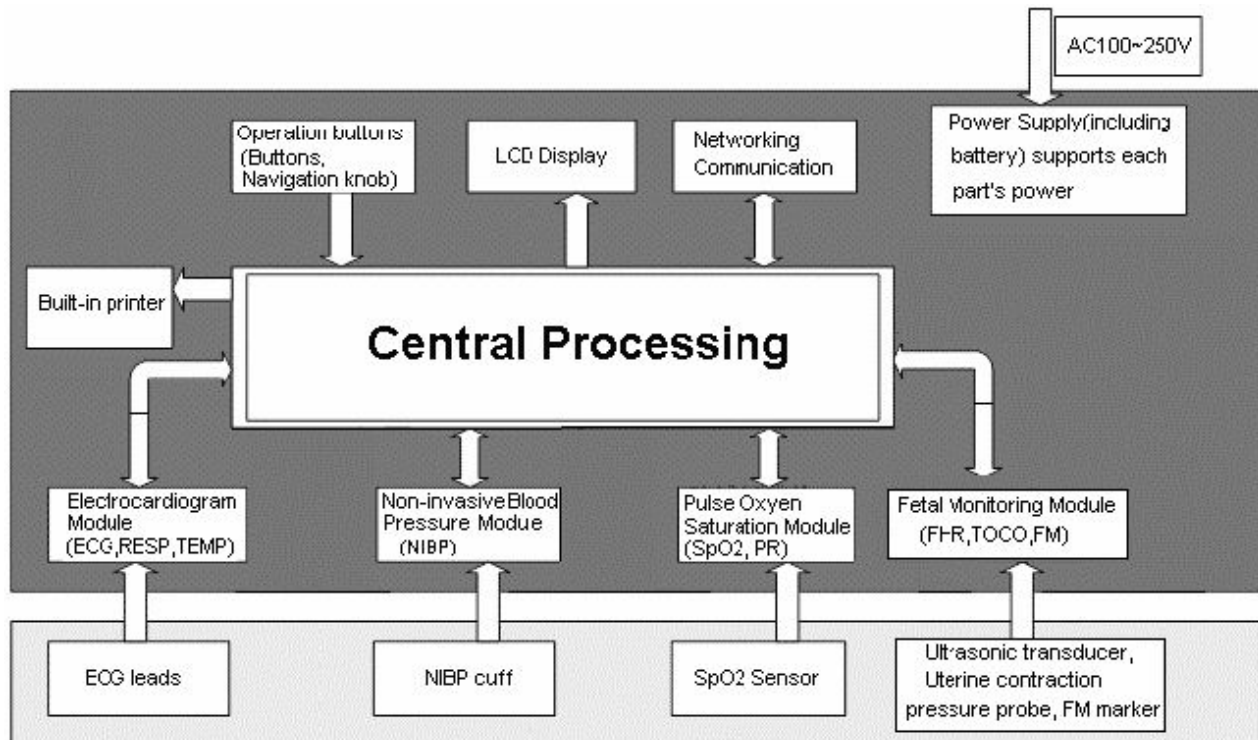


Figure 2.1 Overall Structure

2.2 Composition

The monitor consists of the main unit and the corresponding functional components (ECG leads, non-invasive blood pressure cuff, SpO₂ probe, temperature transducer, ultrasonic transducer, uterine contraction pressure probe and FM marker).

2.3 Working Theories

PC-8000Pro Obstetric Monitor, which performs physiological parameter measurement through different modules, is a product of module design. It consists of ECG module, NIBP module, SpO₂ module, fetal monitoring module and the main unit etc.

1. ECG module collects heart rate, respiration waveforms through ECG leads and collects temperature data through the temperature probes as well.
2. SpO₂ module collects the data of pulse rate, pulse oxygen saturation (SpO₂) and SpO₂ volume waveform via SpO₂ probe.
3. NIBP module collects blood pressure data, including diastolic, systolic and mean arterial pressure through NIBP cuff. The cuffs are designed for adult, infant and neonate respectively, and NIBP measurement has three modes: adult, infant and neonate.
4. Fetal monitoring module acquires fetal heart rate, uterine contraction value and the number of fetal movement through ultrasonic transducer, uterine contraction pressure probe and FM marker respectively.
5. The main unit consists of main board, multi-function board, and keyboard. Multi-functional board performs data communication among main board, ECG module, SpO₂ module, NIBP module and fetal monitoring module.

Chapter 3

INSTALLATION AND CONNECTION

3.1 Installation

3.1.1 Opening the Box and Check

1. Open the packaging, take out the monitor accessories from the box carefully and place it in a safe stable and easy to watch position.
2. Open the users' manual to sort the accessories according to the packing list.
 - Inspect the accessories for any mechanical damages
 - Check all the exposed leads and inserted accessories

Please contact the local dealer or our company in case of any problems. We are to offer you the best solution for your satisfaction.

3.1.2 Connecting the AC Power Cable

Connecting procedures:


- Make sure that the AC power supply is (100-250)VAC, (50/60)Hz.
- Use the power cable prepared by the manufacturer. Insert one end of it to the power port of the monitor and the other end to the grounded three-phase power jack.
- Connect the monitor to the grounding port with the provided ground cable.

Caution: ensure that the monitor is grounded correctly.

The provided battery of the monitor must be recharged after transportation or storage. So if the monitor is switched on without being connected to the AC power socket, it may not work properly due to insufficient power supply.

3.1.3 Starting the Monitor

The system performs self-test and enters initial display after switching on the monitor, and the orange alarm indicator blinks to inform that the user can begin operating it.

- Check all the applicable functions to make sure that the monitor works normally.
- If the built-in battery is applied please recharge it after using the monitor to ensure sufficient power storage.
-  Do not use the monitor to monitor the patient if there are indications of damage or reminders of error. Please contact the local dealer or our company.
After the monitor is switched off, it's recommended to delay 1 minute to start it again.

3.2 Appearance

3.2.1 View of the Front Panel

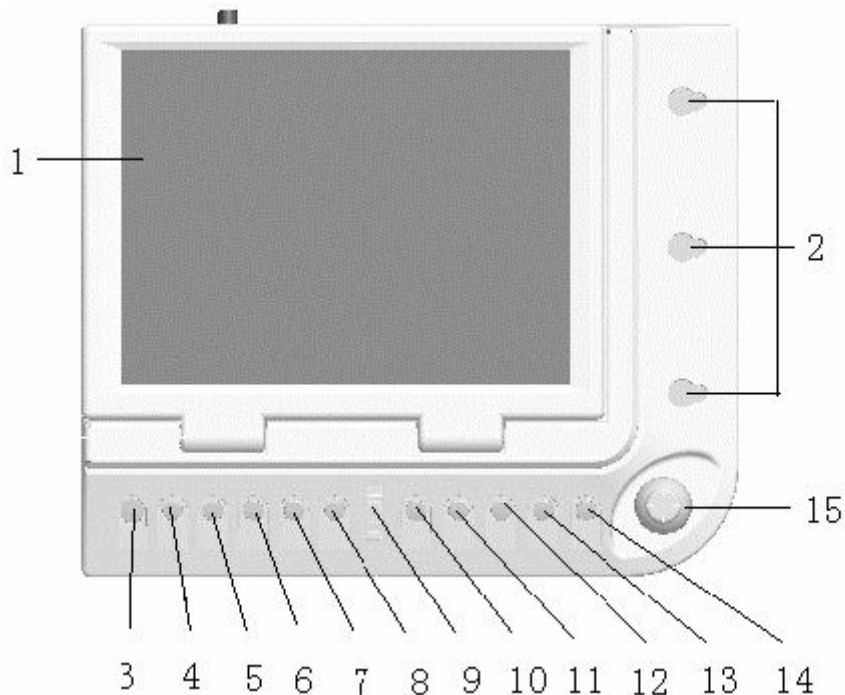


Figure 3.1 Front View

1. **TFT screen**
2. **Transducer holder hole**
3. **“ON/OFF”**: power switch. Press it to turn the monitor on/off.
4. **“+”**: press it to increase the volume;
5. **“-”**: press it to decrease the volume;
6. **“FHR1/FHR2”**: shift between the FHR sound of FHR1 and the FHR sound of FHR2 when monitoring twins. (Optional configuration)
7. **“PRINT”**: print data;
8. **“ZERO”**: press this key, the TOCO will resume to initial pressure. During monitoring, press “ZERO” key to zero the TOCO.
9. **Indicators**: “ON” indicates power indicator; “CHARGE” indicates battery charging indicator; “ALARM” indicates alarm indicator; “PRINT” indicates printing indicator
10. **“SILENCE”**: press it for suspend/active the alarm sound.
11. **“FREEZE”**: press it for freeze the waveforms; press it again for the real-time waveforms.
12. **“EVENT MARKER”**: doctor or nurse can use this key for marking important event or special event. The icon “↓” will be shown in the upper area of the TOCO curve.
13. **“NIBP”**: start/stop NIBP measurement.
14. **“INFO”**: press this button for 6 times and then rotate the navigation knob to change the network No..
15. **Navigation Knob**: it is the main operating key; for select system parameter and change its setting.

3.2.2 Left and Right Side View

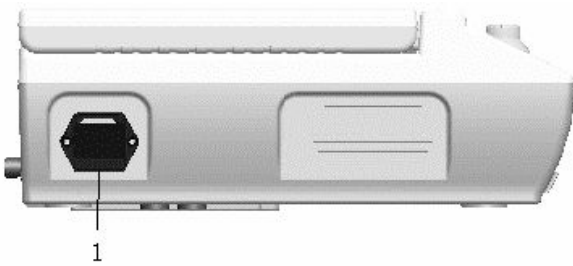


Figure 3.2 Left Side View

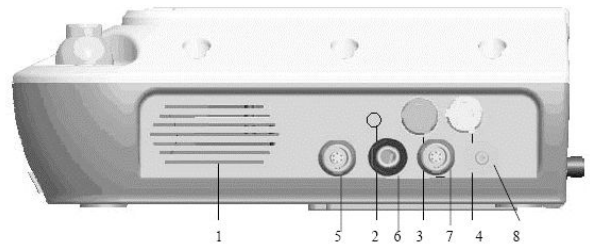


Figure 3.3 Right Side View

The mains power connector is on the left panel, as shown in Figure 3.2; Functional connectors are on the right panel, as shown in Figure 3.3. The following are the details:

1. **Loudspeaker**
2. **“FM”**: fetal movement marker connector;
3. **“TOCO”**: TOCO connector;
4. **FHR sensor connector**
5. **ECG cable connector**
6. **Temperature sensor connector**
7. **SpO₂ sensor connector**
8. **NIBP cable connector**

3.2.3 Rear View

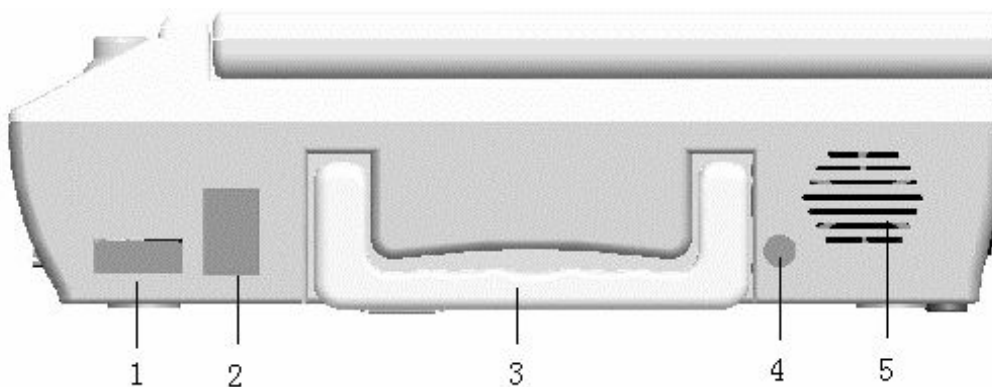



Figure 3.4 Rear View

1. **VGA connector**
2. **Network and USB connector**
3. **Handle**
4.  : Equal potential grounding terminal
5. **Fan**

3.2.4 Bottom View

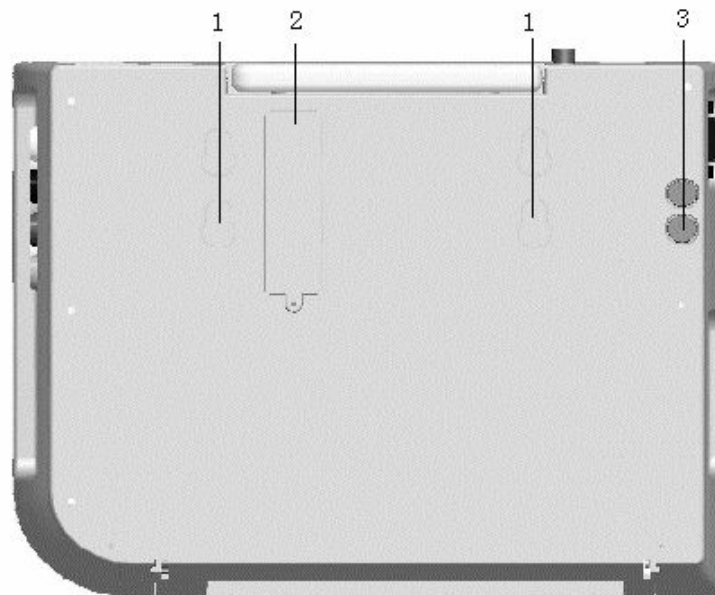


Figure 3.5 Bottom View

1. **Fixing hole for hanging**
2. **Battery cover**
3. **Fuse holder: 2×T2L250V Φ 5×20mm**
4. **Icon and Symbol Instructions**



with type BF applied part



Caution! Refer to this manual.

3.3 Connection

3.3.1 Ultrasonic Transducer Connection

Connect the ultrasonic transducer to the yellow connector labeled “US” on the right panel, make sure it is ready and then follow the following procedure to fix the transducer.

1. Let the pregnant woman lie low or semi-lie.
2. Tie the abdominal belt on the patient, as shown in Figure 3.6.
3. Use stethoscope or feel out the fetal contour with hand to find the approximate position of fetal heart.
4. Spread some gel on the detecting area on the abdomen of the patient and on the front surface of the transducer.
5. Move the transducer slowly on the surface of the abdomen of the patient to trace FHB (fetal heart beat), and then adjust the transducer site, angle and the volume.
6. Fix the transducer on the belt where a clear sound can be sensed.

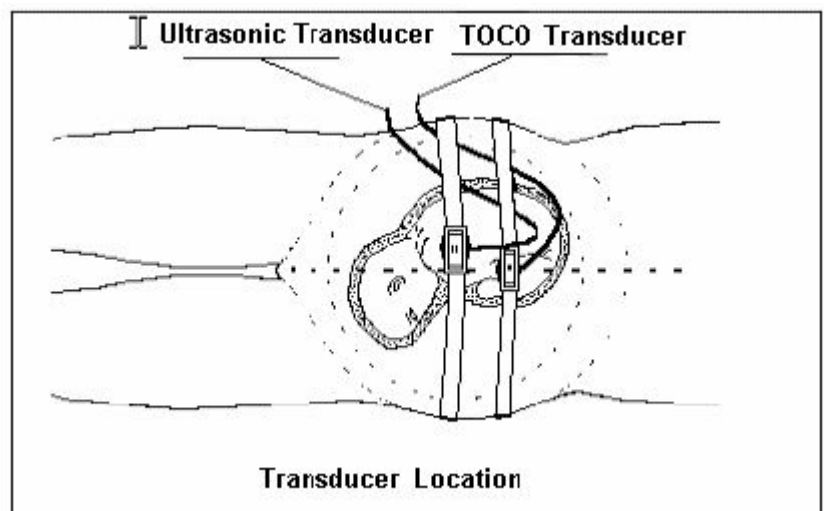


Figure 3.6 Ultrasonic and TOCO Transducer Location

Notice for FHR Monitoring:

- 🔊 Maybe it is hard to find fetal heart site for too obese pregnant women or other pregnant women with special disease, in this occasion please choose other measuring methods.
- 🔊 During long time monitoring lying in the supine position should be avoided owing to the possibility of supine hypotension. Sitting up or lateral position are preferable and may be more comfortable to the mother.
- 🔊 This monitor's ultrasonic emission power is lower than the regulation, but in order to ensure the pregnant women and fetus' health, it is suggested that the monitoring time is as short as possible when meeting the measuring requirement.
- 🔊 The ultrasonic transducer is nonwatertight, so it can not be used while the pregnant woman delivers in the water.
- 🔊 The ultrasonic transducer has ceramic wafer, please avoid vibrating the transducer and make the transducer fall down.
Do not start monitoring unless an audible fetal heart signal is present.
- 🔊 Fetal movement may affect the measuring result, please according to the actual condition check and adjust the transducer site during measurement.
- 🔊 Positions with strong placental sounds (swishing) or umbilical pulse sounds (indistinct pulse sounds at umbilical cord) should be avoided.
- 🔊 If the fetus is in the cephalic presentation and the mother is supine, the clearest heart sound will normally be found on the middle below umbilicus.
- 🔊 When monitoring the woman who has baby less than 28 weeks, the condition hard to measure may occur due to weak signal.
- 🔊 It is not recommended to monitor the pregnant women in the third pregnant phase.
Because at that time TOCO period is long and TOCO intensity is strong, continual fetus movement may bring the difficulty of monitoring FHR.

3.3.2 TOCO Transducer Connection

1. Connect the TOCO transducer to the connector labeled "TOCO" on the right panel.
2. Tie the abdominal belt on the patient and place the TOCO transducer in the middle position below navel, as shown in Figure 3.6.
3. Fix the TOCO transducer on the belt;
4. Press "ZERO" key to set the current pressure as the initial pressure when there is no uterine constriction.

Notice for TOCO Monitoring:

- 🔊 Press the central part of the TOCO transducer softly when necessary and observe the change of monitored TOCO values to see if it works normally.
Ultrasonic coupling gel should not be used on TOCO transducer or its detecting area.
The TOCO transducer is nonwatertight, so it can not be used while the pregnant woman delivers in the water.

3.3.3 FM Marker

1. Connect the FM marker to the connector labeled "FM" on the right panel.
2. When pregnant woman senses fetal movement, she can press FM marker to mark the movement, meanwhile the monitor will beep for prompting mark is made successfully (If the pregnant woman press the FM marker several times in 5 minutes, only one will be recorded.)

Note: the FM marker is a patient operated hand-held push key. The mother is usually instructed to press this key and hold it for 1 second when she senses fetal movement. The system will record it as one fetal movement and a mark of solid triangle mark "▲" shall be shown in the lower area of the TOCO waveform channel.

3.3.4 ECG Connection

ECG measurement is to collect the ECG signal via the ECG electrodes. Electrode connects the patient and the lead. The lead connects the monitor. The locations of the electrodes are very important for obtaining accurate ECG signals.

1. Connect the cable to the right-panel connector marked with the ECG icon.
2. Select electrodes to be used. Use only one type of electrode on the same patient to avoid variations in electrical resistance. For ECG monitoring, it is strongly recommended to use silver/silver chloride electrodes. When dissimilar metals are used for different electrodes, the electrodes may be subject

to large offset potentials due to polarization. Using dissimilar metals may also increase recovery time after defibrillation.

3. Prepare the electrode sites according to the electrode manufacturer's instructions.

The locations of the electrode are in the following figure:

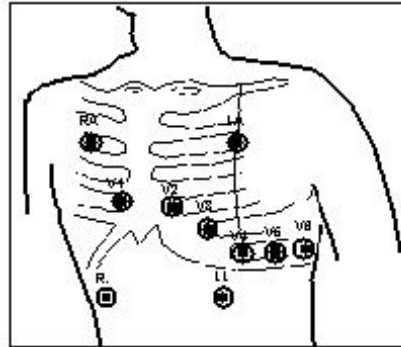


Figure 3.7 Electrode Location

Note: If skin rash or other unusual symptoms develop, remove electrodes from patient.



4. After starting the monitor, if the electrodes become loose or disconnected during monitoring, the system will display "LEAD OFF" on the screen to alarm the operator.
5. The ECG leads and their corresponding locations are as follows:

Symbol		Position
RA		The intersection between the centerline of the right clavicle and Rib 2
LA		The intersection between the centerline of the left clavicle and Rib 2
LL		Left part of the lower abdomen
RL		Right part of the lower abdomen
C(V) Chest electrode	C1(V1)	Between the right edge of the breast bone and Rib 4
	C2(V2)	Between the left edge of the breast bone and Rib 4
	C3(V3)	Halfway between Points V2 and V4
	C4(V4)	Intersection between the centerline of the clavicle and Rib 5
	C5(V5)	Horizontal intersection between the front line of the left armpit and Point V4
	C6(V6)	Horizontal intersection between the center line of the left armpit and Point V4

Note: Lead V or C (see V(C) chest electrodes above) may be located at any of the six positions as shown in the table above and the figure below (Points V1, V2, V3, V4, V5 and V6), in other words, the chest electrodes (Lead V or C) should be located at only one of the six positions to be measured. Only measure of the position where such leads are located will be taken.

 It might not display ECG wave with 3 leads. The 5 leads should be used to have ECG wave.

Safety Instructions for ECG Monitoring

-  Obstetric Monitor can only be equipped with ECG leads provided by our company; using ECG leads supplied by other companies may cause improper performance or poor protection while using defibrillator.
-  Electric parts of electrodes, leads and cable are forbidden to contact any other electric parts (including ground).

- 🔔 Obstetric Monitor can resist against defibrillator and electrosurgical unit. Readings may be inaccurate for a short time after or during using defibrillator or electrosurgical unit.
- 🔔 Transient caused by cable circuitry blocks while monitoring may be similar to the real heartbeat waveform, as a result resistance heart rate alarm rings. If you put the electrodes and cable in proper places according to this manual's instructions and the instructions for using electrode, the chance of this transient occurring will be decreased.
- 🔔 To the patient with pacemaker, due to that this device has been designed to provide resistance to pacemaker signal interference, generally the pacemaker pulse is not counted in heart rate measurement and calculation, but when the cycle time of pacemaker pulse is over 2ms, it may be counted. In order to reduce this possibility, observe the ECG waveforms on the screen carefully and do NOT rely entirely on the heart rate display and alarm system of this monitor when monitoring this kind of patients.
- 🔔 Besides the improper connection with electrosurgical unit may cause burns, the monitor may be damaged or arouse deviations of measurement. You can take some steps to avoid this situation, such as do NOT use small ECG electrodes, choosing the position which is far away from the estimated Hertzian waves route, using larger electrosurgical return electrodes and connecting with the patient properly.
- 🔔 ECG leads may be damaged while using defibrillator. If the leads are used again, please do the functional check first.

3.3.5 Blood Pressure Cuff Connection

1. Connect the cable to the right-panel connector marked with the NIBP icon.
2. Select a cuff of appropriate size according to the age of the subject. Its width should be 2/3 of the length of the upper arm. The cuff inflation part should be long enough to permit wrapping 50-80% of the limb concerned. See the table below for the dimensions:

Note: The size of the cuff selected should suit the subjects while measuring.

Cuff Model	Arm Circumference	Cuff Width
Neonate Cuff	6.0cm~9.5cm	3cm
Small-sized Infant Cuff	6cm~11cm	4.5cm
Middle-sized Infant Cuff	10cm~19cm	8cm
Large-sized Infant Cuff	18cm~26cm	10.6cm
Adult Cuff	25cm~35cm	14cm

- 🔔 Prior to use of the cuff, empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.
- 🔔 When putting on the cuff, unveil and wrap it around the upper arm evenly to appropriate tightness as shown below.

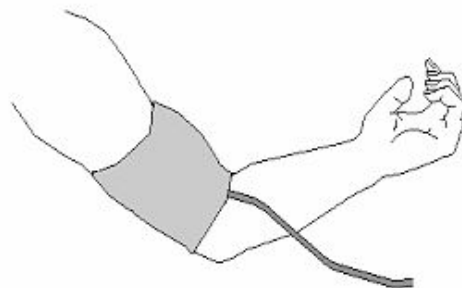


Figure 3.8 Cuff Position

Safety Instructions for NIBP Monitoring

- 🔔 When taking the measure of an infant or neonate's (less than 10 years old) blood pressure, do NOT operate in the adult mode. The high inflation pressure may cause lesion or even body putrescence.

- 🔊 It is recommended to take the blood pressure measurement manually. Automatic or continuous measurement should be used at the presence of a doctor/nurse.
- 🔊 NIBP monitoring is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendency or with sickle cell disease, or partial bleeding will appear.
- 🔊 Do NOT bind NIBP cuff on limbs with transfusion tube or intubations or skin lesion area, otherwise, damages may be caused to the limbs.
- 🔊 Pay attention to the color and sensitivity of the limb when measuring NIBP; make sure the blood circulation is not blocked. If blocked, the limb will discolor, please stop measuring or remove the cuff to other positions. Doctor should examine this timely.
- 🔊 When unplugging the cuff, hold the head of the connector and pull it out.
- 🔊 Do NOT twist the cuff tube or put heavy things on it.

3.3.6 To connect the SpO₂

SpO₂ probe is very delicate equipment. Please follow the steps and procedures in operating it. Failure to operate it correctly can cause damage to the SpO₂ probe.

Operation procedure:

1. Connect the SpO₂ probe to the right panel's jack labeled "SpO₂". When unplugging the probe, be sure to hold the head of the connector and pull it out.
2. Insert one finger into the probe (index finger, middle finger or ring finger with proper nail length) according to the finger mark on the probe, shown as below.

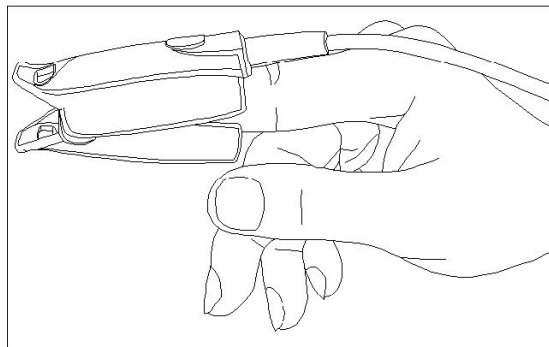


Figure 3.9 Demonstration for SpO₂ probe

3. If the neonate SpO₂ sensor is used, please follow Figure 3.10 to connect.

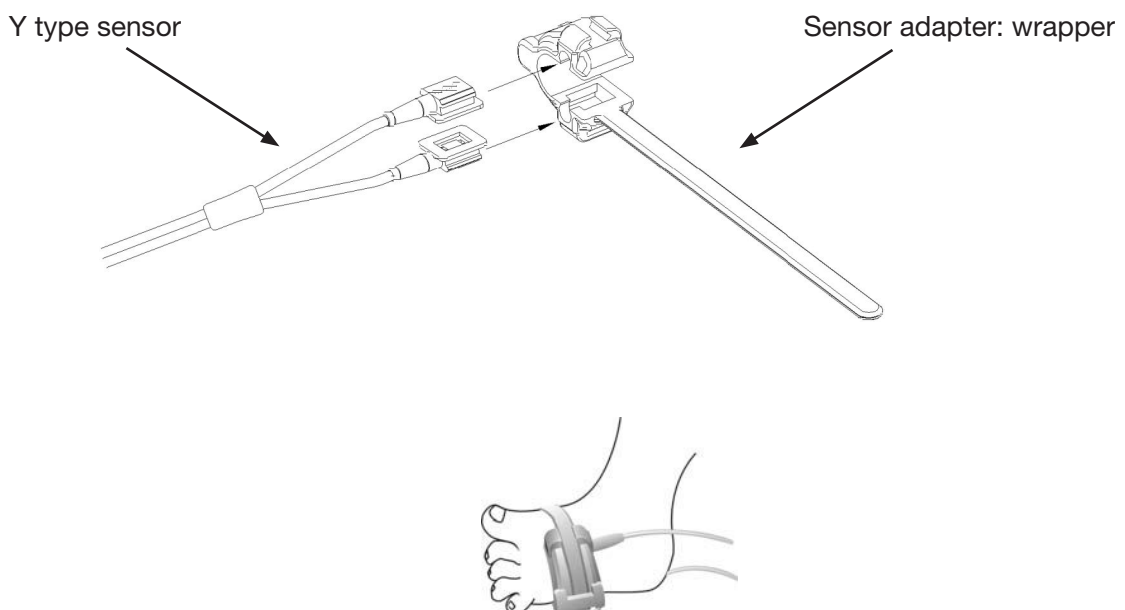


Figure 3.10 Neonate SpO₂ sensor placement

Safety Introductions for SpO₂ Monitoring

- 🚫 Continuous use of fingertip SpO₂ sensor may result in discomfort or pain, especially for those patients with microcirculatory problem. It is recommended that the sensor should NOT be applied to the same finger for over two hours.
- 🚫 SpO₂ measuring position must be examined more carefully for some special patient. Do NOT install the SpO₂ sensor on the finger with edema or fragile tissue.
- 🚫 Do NOT put the SpO₂ sensor and pressure cuff on the same limb, otherwise the NIBP measuring will affect SpO₂ measuring and cause the alarm error.

- 🔔 Do NOT use the damaged SpO₂ sensor.
- 🔔 Please do not allow the cable to be twisted or bended.
- 🔔 Please do not use nail polisher or other cosmetic product on the nail.
- 🔔 The fingernail should be of normal length.
- 🔔 The SpO₂ sensor can not be immersed into water, liquor or cleanser completely, because the sensor has no capability of waterproofness.

3.3.7 TEMP Transducer Connection

Obstetric Monitor has two TEMP transducers to measure different body temperature.

Connecting methods:

1. Attach the transducer to the patient firmly;
2. Connect it to the connector labeled "TEMP" on the left panel.

Note: When unplugging the probe, be sure to hold the head of the connector and pull it out.

3.3.8 Loading Printing Paper and Hanging Installation

Operation Procedure for Loading Printing Paper:

1. Push both tabs of the printer shield toward middle direction with two hands, meanwhile, and pull it to open the shield.
2. Put the prepared folded printing paper into the printing paper box flatly towards right side, pull a part of the printing paper out of the shield and make the back of printing paper faced to the rubber roller.
3. Push the shield back in position and secure it until the sound "click" is heard.

Note: When placing the folded printing paper, please let the page with grid upward and the green strip near the left side.

Procedure for Hanging Monitor

Hanging function is optional. Please use the provided screw to fix the hanging panel in an appropriate position. Then hang the monitor by hooking the hanging hole on the bottom panel of the monitor. When hanging the monitor stably, you can loose your hands.

Please make sure that the hanging panel is fixed firmly and the monitor is hung stably, or the monitor may fall off causing personal injury or monitor damage.

Chapter 4 MONITORING SCREEN

4.1 Preparation Prior to Use

Before turning on the power, connect the probe to the corresponding outlet, and load the recording paper. Finally, connect the power cable of the apparatus to 100~250V mains outlet. Then turn on the monitor, the power indicator will light.

4.2 Initial Display Screen

Once the system is powered on, the initial monitoring screen will appear as shown in the figure below. In normal condition, this screen is the most commonly used one in monitoring of patients.

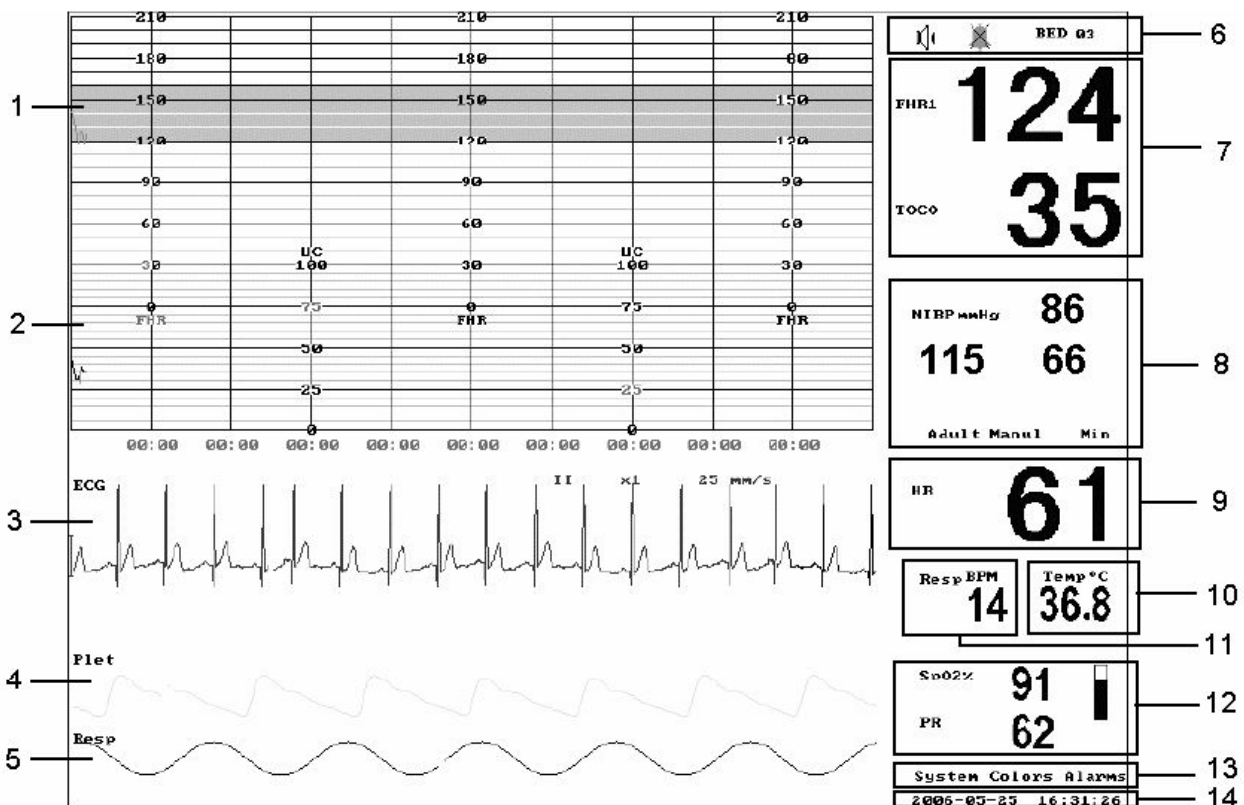


Figure 4.1 Initial Screen

On-screen display

- 1. **FHR monitoring:** the current FHR curve displays in this area.
- 2. **UC monitoring:** UC curve displays in this area and its value is shown on the right.
- 3. **ECG monitoring:** the real-time ECG of the patient being monitored and the information of ECG lead, ECG wave gain and ECG scanning speed display in this area. As shown in Figure 4.1, the current lead selection is "II", ECG wave gain is "X1" and ECG scanning speed is "25mm/s".

" X1 25mm/s "

X1- ECG wave gain (amplification fold):


"Auto" for automatic wave pattern gain "X1/2" for half reduction of the wave pattern.


"X1" for no change of wave pattern "X2" for one time amplification of the wave pattern.

- ECG lead marks: I, II, III, aVR, aVL, aVF, and V (V1~V6) available. When in the mother's screen, press the "Lead" key to switch among them.

ECG scanning speed: three options: 12.5, 25 and 50mm/second.

- 4. **SpO₂ Plethysmograph**
- 5. **Respiration waveform**
- 6. **System Information**

"  ": FHR volume icon. Press "+" / "-" to increase/decrease the volume.

: alarm silence icon. Pressing “SILENCE” key can make the monitor stay in alarm status; “ ” alarm icon, indicate when alarm event occurs, the monitor will alarm and the alarm indicator will be on.

“BED 03”: Network No.

- **7. Fetal Parameters**

“FHR1 124” - Fetal heart rate.

“TOCO 35” - uterine contraction pressure.

- **8. NIBP Parameters**

“mmHg”: the current blood pressure unit

“115” - systolic pressure value.

“66” - diastolic pressure value.

“86” - mean arterial pressure value.

“Adult” - indicates the current status information of the non-invasive blood pressure module. It varies with the mode of the non-invasive blood pressure measurement.

“Manu”-blood pressure measuring mode is Manual. Two options: “Manual” or “Auto”;

“_ _min” - indicates the time cycle of the auto NIBP measurement. When blood pressure measuring mode is “Auto”, it is valid.

- **9. ECG Parameters**

“HR 61” - the current heart rate value is 61bpm

“♥” -cardiac impulse sync marker

- **10. Temperature Parameters**

“TEMP 36.8” -body temperature value

“□”-body temperature unit

- **11. Respiration Parameters**


“Resp 14”-the current respiration rate

“BPM”- respiration rate UNIT

- **12. SpO₂ Parameters**

“SpO₂% 91”- pulse oxygen saturation value

“ PR 62”- pulse rate value measured by SpO₂ probe;

 -strength graph of SpO₂

- **13. System Menu**: after pressing or rotating the Navigation Knob, the system menu will be activated. Rotate the knob to shift the blue selecting box and then press the knob for entering the corresponding setup window. Three options: “System”, “Colors” and “Alarms”.

- **14. “2006-05-25 16:31:26”**-the current date and time. Date format: yyyy-mm-dd; time format: hh:mm:ss.

- **FM mark “y”**: during FHR monitoring, press FM maker to mark the FM of this time.

- **Event mark “z”**: during FHR monitoring, if important event or special event occurs, doctor or nurse can press “Event Marker” to mark the event time.

Operating instructions

- **“+” key**: press it to increase the volume;

- **“-” key**: press it to decrease the volume;

- **“PRINT” key**: print data;

- **“ZERO” key**: press this key, the TOCO will resume to initial pressure. During monitoring, press “ZERO” key to zero the TOCO.

- **“SILENCE” key**: press it for suspend/active the alarm sound.

- **“FREEZE” key**: press it for freeze the waveforms; press it again for the real-time waveforms.

- **“NIBP” key**: start/stop NIBP measurement. (this function is optional)

4.3 Freeze and Replay

During FHR monitoring, press “Freeze” key for freezing the monitoring screen, meanwhile “Freeze & Replay” will be displays in the lower right area above the system menu. The display screen is as shown in Figure 4.2.

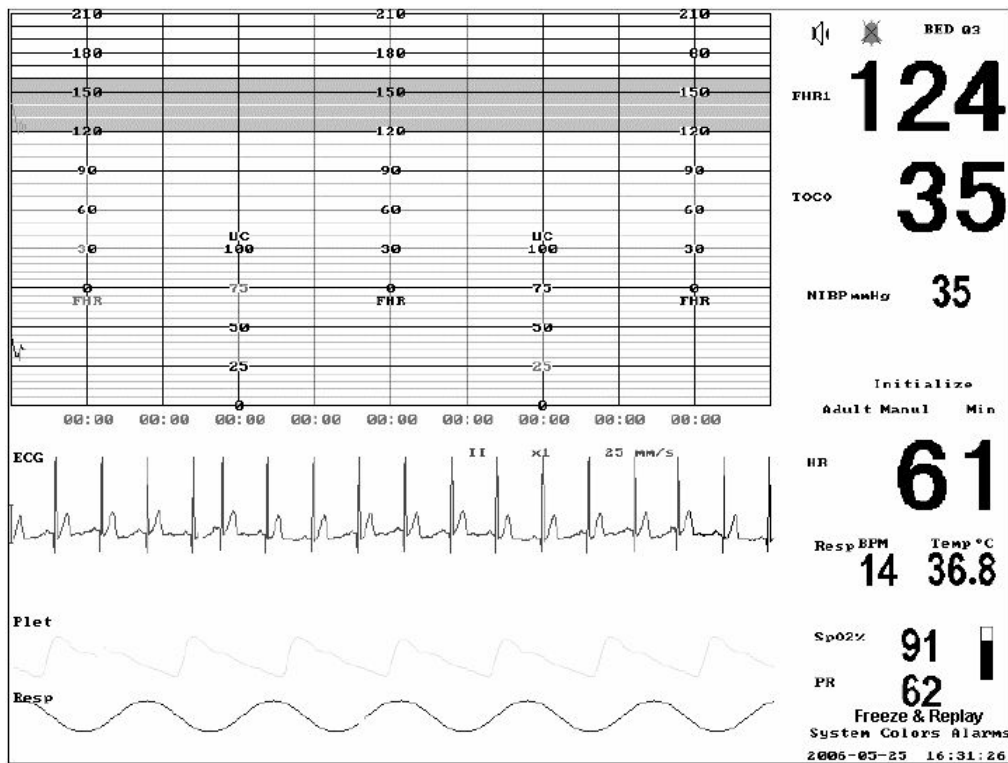


Figure 4.2 Freeze and Replay Screen

Differences between Freeze and Replay Screen and Initial Screen

- The waveforms on the current screen are frozen;
- On Freeze and Replay Screen, you can review the historical data. Leftward/Rightward rotate the knob to scroll the page left/right for reviewing the trend graph and event mark in monitoring period;
- On Freeze and Replay Screen, only the current waveforms are frozen, the real-time waveform and data are still undergoing. The latest monitoring data can be reviewed by rightward rotating the knob to last page;

Press “FREEZE” key again to exit the Freeze and Replay Screen.

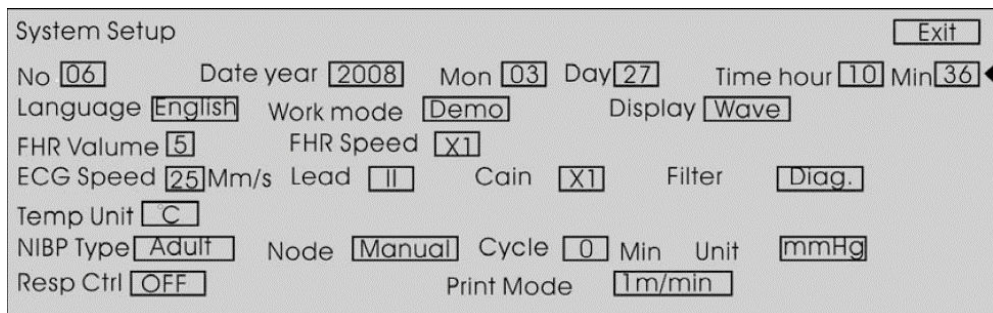
4.4 System Menu

On System Setup, Color Setup or Alarm Setup screen, please follow the operating instructions below to set the parameter values:

- Step1: Move the triangle cursor by rotating the knob to choose the item.
- Step2: Press the knob to confirm the selection, at this time the triangle cursor turns red;
- Step3: Rotate the knob to adjust the value or change the setting;
- Step4: Press the knob again to finish setting.
- Step5: Move the triangle cursor to “Exit”, press the knob for exiting from the setup window.

4.4.1 System Settings

On the Initial Screen, rotate the knob and let the selecting box stay in system option, then press the knob for entering into System Setup window, as shown in Figure 4.3.



System Setup Exit

No. [06] Date year [2008] Mon [03] Day [27] Time hour [10] Min [36] ◀

Language [English] Work mode [Demo] Display [Wave]

FHR Volume [5] FHR Speed [X1]

ECG Speed [25] Mm/s Lead [II] Gain [X1] Filter [Diag.]

Temp Unit [C]

NIBP Type [Adult] Node [Manual] Cycle [0] Min Unit [mmHg]

Resp Ctrl [OFF] Print Mode [1m/min]

Figure 4.3 System Setup

On-screen Display:

- **No.:** Network number;
- **Date year Month Day:** set the current date;
- **Time hour min:** set the current time;
- **Language:** operating system language.
- **Work mode:** set the monitoring mode. Two options: “Real” and “Demo”. If the selection is “Demo”, all the monitoring signals will be generated by the monitor.
- **Display:** for shifting display screen. “Wave”: ECG, SpO₂ and respiration waveforms will be displayed in the lower area of the main screen. If this option is changed to be “Data”, the waveforms displayed in the lower area of the main screen will be replayed by the NIBP list.
- **FHR Volume:** adjust the volume of FHR, 0~7 adjustable;
- **FHR Speed:** scan speed: “X1”, “X2”, “X4”; “X1” means FHR speed is 10mm/min; “X2” means FHR speed is 20mm/min; “X4” means FHR speed is 30mm/min;
- **ECG Speed:** the display speed of ECG curve. The options of 12.5, 25 and 50mm/second are provided. The default setting when powered on is 25 mm/second.
- **Lead:** seven options: I, II, III, aVR, aVL, aVF and V.
- **Gain:** ECG curve gain. The options of x0.5, x1, x2 and auto are provided. The default setting when powered on is x1.
 “x0.5”: half size of the basic waveform
 “x1”: the basic waveform
 “x2”: twice size of the basic waveform
- **Filter:** ECG filter modes. The options of monitoring, surgery and diagnosis are provided.
- **TEMP Unit:** body temperature unit. The default setting when powered on is “°C”. It may be changed to “°F” (1°F = 1°C*9/5+32).
- **NIBP Type:** When “Adult” is selected, the non-invasive blood pressure will be measured in the adult mode. When “Child” is selected, the NIBP measurement will be taken in the child mode. When “Neonate” is selected, it means the NIBP measurement will be taken in the neonate mode.
- **NIBP Mode:** “manual” and “auto” optional. The default setting when powered on is “Manual”. When “Manual” is selected, the blood pressure will be measured in a manual mode, in which case, whenever the “NIBP” key is pressed, the blood pressure measure will be taken. To stop or suspend the ongoing measurement, press this key another time. When “Auto” is selected, non-invasive blood pressure will be automatically measured.
- **NIBP Cycle:** When the “Auto” mode is selected, the operator may set the cycle value.
- **NIBP Unit:** blood pressure unit. The default setting when powered on is “mmHg”. Alternatively, it may be set to “kPa” (1kPa=7.5mmHg).
- **Resp Control:** turn “on” or turn “off” the respiration monitoring function;
- **Print Mode:** select the print speed: “1cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min” for printing FHR curve and TOCO curve, or select “ECG” for printing ECG, plethysmogram and respiration waveform.

4.4.2 Color Settings

On the Initial Screen, rotate the knob and let the selecting box stay in color option, then press the knob for entering into System Setup window, as shown in Figure 4.4. Adjust the color of each parameter on this screen.

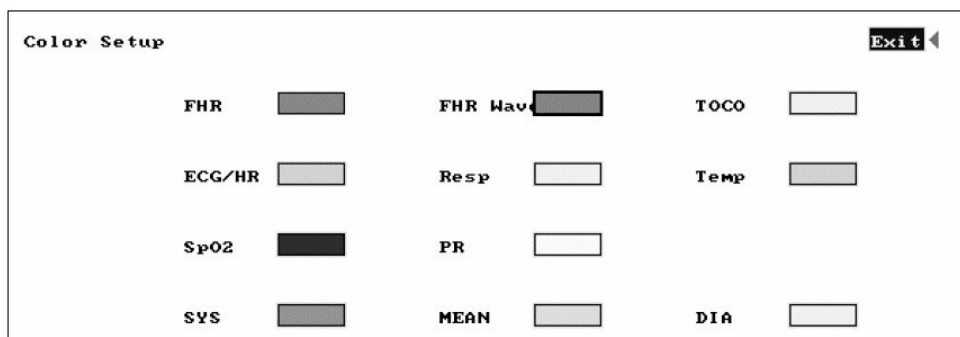


Figure 4.4 Color Setup

4.4.3 Alarm Settings

On the Initial Screen, rotate the knob and let the selecting box stay in alarms option, then press the knob for entering into System Setup window, as shown in Figure 4.5.

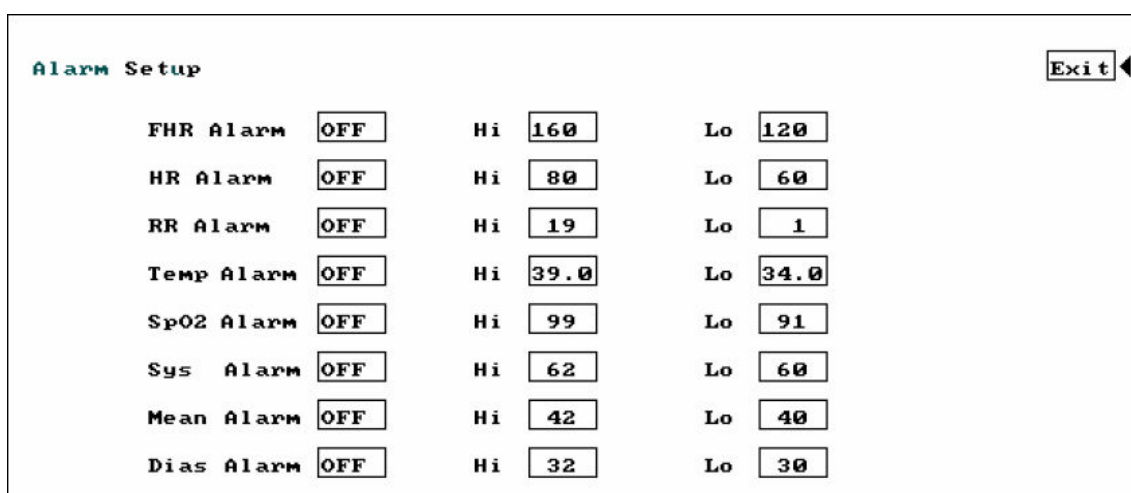


Figure 4.5 Alarm Setup

On-screen Display:

- "ON"/ "OFF": turn the Alarm on/off.
- Alarm limits of parameters

Items	High Limit	Low limit
FHR	160~190 bpm	90~120 bpm
HR	32~250 bpm	30~248 bpm
RR	1~99bpm	0~98bpm
Temperature	34~45°C	26~40°C
SpO ₂	71~99%	70~98%
Systolic Pressure	240 mmHg	60mmHg
Mean Arterial Pressure	200 mmHg	40 mmHg
Diastolic Pressure	180mmHg	30mmHg

4.4.4 NIBP List

On System Setup screen, set the item “Display” as “Data”, and then exit the System Setup screen. The NIBP list will be displayed in the lower area of the main screen, as shown in Figure 4.6. The latest 24 groups of NIBP values can be displayed here, if the record is more than 24 groups, rotate the knob to view the earlier records. Press the knob to exit from the NIBP list screen.

Time	Sys	Dias	Mean	PR	FHR 1/2	TOCO	HR	Temp	RR	SpO2
15:06	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:16	112	60	94	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:26	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:36	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96
15:46	122	64	92	77	156/130	35	60	36.4	17	96

Figure 4.6 NIBP List

Chapter 5 TECHNICAL SPECIFICATIONS

5.1 Fetal Monitoring

A: Ultrasonic probe

Ultrasonic working frequency: 1MHz tolerance: $\pm 5\%$ ISATA: $\leq 10\text{mW/cm}^2$
 Fetal heart rate measuring range: 65~210bpm

Accuracy of fetal heart rate: $\pm 2\text{bpm}$

FHR alarm: when the FHR value exceeds the preset value, the monitor will alarm with 30s and pressing Alarm key will stop the current alarm.

B: TOCO Transducer

Zero setting mode: Manual

TOCO measuring range: 0%~100% tolerance: $\pm 10\%$

C: Marker Mode

Mode: Manual and AUTO

5.2 ECG/RESP Monitoring

ECG amplification bandwidth:	Monitoring mode: 1 Hz~25Hz (+0.4dB -3.0 dB)	Diagnostic mode: 1 Hz~75Hz (+0.4dB -3.0 dB)
ECG measuring range:	20~250bpm (Accuracy: $\pm 2\%$ or ± 2 bpm, whichever is greater.)	
Common-mode rejection ratio:	CMRR ≥ 80 dB	
ECG noise level:	$\leq 30\mu$ VP-P	
ECG input loop current:	$\leq 0.1\mu$ A	
Input impedance:	≥ 5 M Ω	
Time constant	Monitoring mode: ≥ 0.3 s	Diagnostic mode: ≥ 3.2 s
ECG gain:	X1/2	5mm/mV $\pm 5\%$
	X1	10mm/mV $\pm 5\%$
	X2	20mm/mV $\pm 5\%$
RESP monitoring range	0~100rpm (Accuracy: $\pm 5\%$ or ± 2 rpm, whichever is greater.)	

5.3 NIBP Monitoring

Measuring technology:	Automatic measurement by smart oscillating method	
Initial cuff inflation pressure:	Adult mode	180mmHg
	Infant mode	120mmHg
	Neonate mode	90mmHg
Max. inflation pressure allowed:	Adult: 300mmHg Infant/Neonate: 140mmHg Accuracy: $\pm 10\%$ or ± 10 mmHg, whichever is greater	
Factory-set measuring mode:	Manual, auto mode	
Measuring intervals:	1-240 minutes adjustable, interval tolerance: < 10 s	
Monitoring range:	Systolic pressure: 50~240mmHg	
	Mean arterial pressure: 25~200mmHg	
	Diastolic pressure: 15~180mmHg	
Measurement accuracy	± 8 mmHg	

5.4 SpO₂/Temperature Monitoring

SpO ₂ sensor:	Dual-wavelength LED	
Pulse oxygen saturation range:	0~99%	
Accuracy of pulse oxygen saturation:	75~99%	$\pm 2\%$
	50~74%	$\pm 3\%$
	Lower than 50% will not be defined.	
Pulse range:	30 ~ 240 times/minute	
Accuracy:	$\pm 2\%$ or ± 2 bpm, whichever is greater.	
Temperature measuring range:	28.0~45.0°C	
Accuracy	± 0.2 °C	
Temperature response time:	≤ 150 s	

5.5 Other Technical Information and Parameters

Mains power supply:	100~250VAC, 50Hz/60Hz
Power consumption:	<100VA
Internal power supply:	Li-ion, rechargeable 4 hours to full recharge during monitoring 6 hours to full recharge when monitor is off
Display mode:	TFT display
Alarm mode:	Audible & visible alarm
Networking interface:	Net port
Printing paper	Z-Fold, 112mm×90mm
The type of protection against electric shock:	Class I
The degree of protection against electric shock:	With Type BF, CF applied part
The degree of protection against harmful ingress of liquids:	Ordinary equipment without protection against ingress of water

Chapter 6

DIMENSIONS AND WEIGHT

6.1 Overall dimensions and weight

The product is packed in high quality corrugated cartons with foam inside to protect the apparatus against damage in the handling process.

Gross weight: Details see the indication on the outer package

Dimension: 360L×230W×120 H (mm)

6.2 Accessories

1	Ultrasonic probe	One set
2	Uterine contraction probe	One set
3	Fetal movement probe	One piece
4	Abdominal belt	Two pieces
5	Ultrasonic coupling gel	One bottle
6	ECG cable	One set
7	Blood pressure cuff	One piece
8	Blood oxygen probe	One piece
9	Body temperature probe	One piece
10	Power cable	One piece
11	Grounding wire	One piece
12	Disposable electrode	Ten pieces
13	User Manual	One copy
14	Warranty	One copy
15	Quality Certificate	One copy

Note: The accessories provided may vary with the model of the main equipment.

Chapter 7

OPERATING PRINCIPLE OF THE MONITOR

7.1 The principle for measuring the fetal heart rate

This monitor tests the fetal heart rate through non-invasive ultrasonic Doppler Effect. As is known, ultrasonic wave propagating at a given frequency will be reflected when encountering an obstacle. If it is a still obstacle, the back wave will share the same frequency with the transmitted wave. Once the obstacle moves, the frequency of the back wave will be changed. The higher rate the object moves at, the bigger frequency change will take place. This is the so-called Doppler Effect. With the apparatus, the ultrasonic probe is placed on the abdominal surface of the pregnant woman. The fetal heartbeat is motion with respect to the ultrasonic wave probe. When the transmitted wave encounters the fetal heart, the back wave will develop offset frequency. With the offset frequency, we can work out the fetal heart rate and frequency.

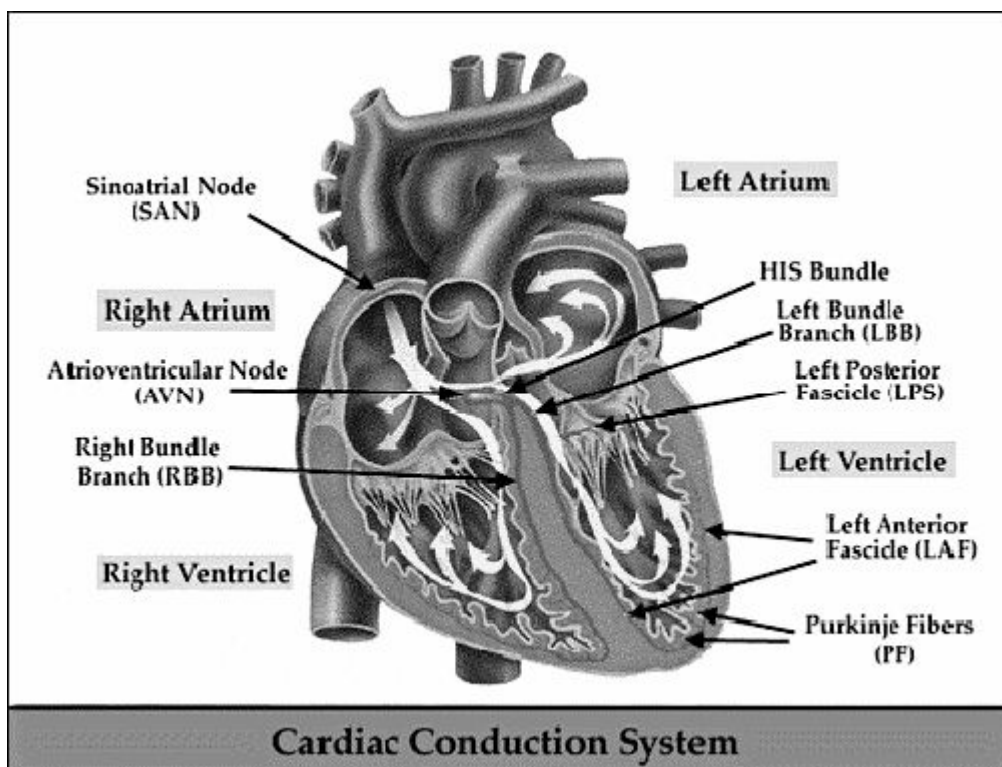
7.2 The principle for measuring the uterine pressure and fetal movement count

Measurement of the uterine pressure is, in practice, external measurement of pressure caused by uterine contraction by means of a pressure-sensing device (pressure probe), which is to be placed on the abdomen of the pregnant woman. It is used to assess the count, duration and relative strength of the uterine contraction. The index measures are relative values with respect to the indices while in the equipoise (the uterine pressure value is shown in percentage).

By fetal movement counting, while in the real-time monitoring process, whenever the pregnant woman feels fetal movement, a fetal movement mark may be left on the uterine pressure wave pattern automatically or manually by pressing the fetal movement probe.

7.3 How to Obtain High Quality ECG and Accurate Heart Rate Value

The electrocardiogram (ECG or EKG) is primarily a tool for evaluating the electrical events within the heart. The action potentials of cardiac-muscle cells can be viewed as batteries that cause charge to move throughout the body fluids. These currents represent the sum of the action potentials occurring simultaneously in many individual cells and can be detected by recording electrodes at the surface of the skin. The figure below shows the system of the heart.



First of all, the hospital should be equipped with a 100~250V power supply system with a typical grounding wire. If big interference in ECG continues, connect one end of the grounding wire provided with this equipment to the grounding wire on the back panel of this monitor, and the other end to the special grounding wire, water pipe or radiator.

A common ECG plate electrode used together with this monitor has short shelf life. Generally, the shelf life is only one month after the package is opened. When outdated plate electrode is used, due to skin's contact impedance and big electrode potential, the chance of interference will be increased, and the ECG baseline will have an unstable inclination. Therefore, always use valid plate electrodes.

7.4 NIBP Monitoring

7.4.1 The Principle for Measurement of Blood Pressure

Blood pressure may be measured in an invasive way (whereby the sensor will be inserted into blood vessel directly) or a non-invasive way. The non-invasive way includes several methodologies, such as the Korotkoff Sound Method and oscillating method. The Korotkoff Sound Method is used as a conventional way, whereby stethoscope is used to measure the blood pressure. By the oscillating method, an inflation pump will fill the air, and release it slowly. A computer will record change of the cuff pressure when the air is released. With this record, the blood pressure value will be determined. First of all, make sure the signal quality judgment by computer meets the requirements of accurate calculation (such as sudden limb movement or cuff being hit during the measurement). If the answer is negative, give up the calculation. If the answer is positive, proceed with calculation of the blood pressure value.

As change of the blood pressure is recorded by electric sensor, which sensitivity is much higher than that of human ears, the oscillating method uses different definitions for measurement of diastolic pressure, mean arterial pressure and systolic pressure from the Korotkoff Sound Method. When the oscillating method is used, the circuit in the measuring apparatus will separate the amplitude of the cuff pressure from its change with pulsation. With the oscillating method, the blood pressure at the maximum amplitude of cuff pressure is defined as the mean arterial pressure. The blood pressure at amplitude of cuff pressure forward reduced according to proper proportion is defined as systolic pressure, while the blood pressure at amplitude of cuff pressure backward reduced according to proper proportion is defined as diastolic pressure. The maximum change of pulse pressure occurs at these two points. They are equivalent to the point with pulse sound and the point without pulse sound respectively in the Korotkoff Sound Method.

When the risk of invasive monitoring method outweighs its advantage of accuracy, non-invasive monitoring method shall be used.

7.4.2 Points to be Noted in Measurement of Blood Pressure

Like common non-invasive blood pressure measurement, improper operation may cause inaccurate or blank result or misunderstanding of the measuring information when the oscillating method is used to take the measure of blood pressure. This point needs particular attention of the operators.

1. Requirements of the cuff:
 - 1) Appropriate cuff should be selected according to the age of the subject.
 - 2) Remember to empty the residual air in the cuff before the measurement is commenced.
 - 3) Locate the cuff in such a way that the "☒" mark is at a location where the clearest pulsation of brachial artery is observed.
 - 4) The cuff should be tightened to a degree where insertion of one finger is allowed.
 - 5) The lower end of the cuff should be 2cm above the elbow joint.
2. The subject should lie on the back so that the cuff and the heart are in a horizontal position and the most accurate measure is taken. Other postures may lead to inaccurate measurement.
3. Do not speak or move before or during the measurement. Care should be taken so that the cuff will not be hit or touched by other objects.
4. The measures should be taken at appropriate intervals. Continuous measurement at too short intervals may lead to pressed arm, reduced blood flow and lower blood pressure, and resulting inaccurate measure of blood pressure. It is recommended the measure be taken at intervals of more than two minutes.
5. With the oscillating method, when blood pressure is measured, the inflation pressure of the cuff will be automatically adjusted according to the previous measure. Generally, the initial inflation pressure is 180mmHg (for the adult mode) or 100mmHg (for the infant mode) or 80 mmHg (for the neonate mode) when it is powered on. Following that, 50mmHg (for the adult mode) or 30mmHg (for infant mode) or

10mmHg (for the neonate mode) will be added on the basis of the last measurement of systolic pressure. In this way, when the blood pressure rises or the subject is changed, the blood pressure meter may fail in giving the result after the first-time inflation. This monitor will automatically adjust the inflation pressure until the measure is taken, after that, up to four measures will be allowed.

6. When an adult subject is monitored, the machine may fail in giving the blood pressure measure if the infant or neonate mode is selected.

7.4.3 Contraindication

1. Serious angiospasm, vasoconstriction, or too weak pulse.
2. When extremely low or high heart rate or serious arrhythmia of the subject occurs. Especially auricular fibrillation will lead to unreliable or impossible measurement.
3. Do not take the measurement when the subject is connected with an artificial heart-lung machine.
4. Do not take the measurement when the subject uses diuresis or vasodilator.
5. When the subject is suffering from major hemorrhage, hypovolemic shock and other conditions with rapid blood pressure change or when the subject has too low body temperature, the reading will not be reliable, for reduced peripheral blood flow will lead to reduced arterial pulsation.
6. Subject with hyperadiposis;

In addition, statistics show that 37% people report blood pressure difference of no less than 0.80kPa(6mmHg) between the left and right arms, and 13% people report difference of no less than 1.47kPa (11mmHg).

Note: Some practitioners may report big discreteness or abnormal value of the blood pressure measures when the oscillating method is used. As a matter of fact, the so-called “big discreteness” must be a term in the sense of statistical significance of mass data. Abnormal data may be observed in some individual cases. It is normal in the scientific experiments. It may be caused by an apparent reason, or by an unknown factor in some cases. Such individual doubtful experimental data may be identified and eliminated using the special statistical technique. It is not a part of this manual. The practitioner may eliminate the apparently unreasonable data according to the experience.

7.5 SpO₂/Pulse Monitoring

7.5.1 SpO₂ Monitoring

This monitor measures the pulse oxygen saturation (SpO₂) and pulse by means of the radiograph of infrared light and the red light emitted by LED through body's peripheral areas (such as fingers), whereby the photoelectric detecting circuits will analyze the absorptivity of the oxyhemoglobin and reduced hemoglobin respectively, and give the photoabsorption rates before and after pulsation. Using the measure of photoabsorption change due to pulsatory arterial blood flow caused by PLETH waveform, the SpO₂ can be obtained.

7.5.2 Points to be Noted in SpO₂ and Pulse Measuring

1. The fingers should be properly placed (see the attached illustration of this instruction manual), or else it may cause inaccurate measurement result.
2. Make sure that capillary arterial vessel beneath the finger is penetrated through by red and infrared lights.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive tape, or else it may result in venous pulsation and consequential inaccurate measurement result of SpO₂.
5. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like adhesive tape.
6. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, and direct sunlight etc.
7. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
8. Please do not use the SpO₂ sensor when having the MRI, or burn may be caused by faradism.

Clinical Limit

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood stream of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measurements.
4. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, the measurement result of some patients with serious anemia may also present as good SpO₂ value.

Chapter 8

TROUBLESHOOTING

Note: In case of trouble of this machine in service, follow the instructions below to eliminate the problem first. If the attempt fails, contact the dealer in your local area or the manufacturer.

Do NOT open the monitor without permission

8.1 No Display on the Screen

Shut down the machine and unplug the power cable. Use a universal meter to check if the outlet has proper voltage, if the power cable is in good condition, and if the power cable is properly connected with this apparatus or outlet. Remove the fuse from the back cover of this machine, and make sure it is in good condition.

8.2 Excessive ECG Signal Interference or too Thick Baseline

1. Check if the plate electrodes are properly located, and if valid plate electrodes are used.
2. Check whether the lead wires are properly inserted. If no ECG curve displayed, check if the ECG lead wires are broken.
3. Make sure the mains outlet has standard grounding wire.
4. Check if the grounding wire of the apparatus properly grounded.

8.3 No Blood Pressure and Pulse Oxygen Measures

1. Check if the blood pressure cuff is properly wrapped around the arm according to the operating instructions, if the cuff leaks, and if the inlet is closely connected with the NIBP jack on the side panel. Check if the indicator of the pulse oxygen sensor flashes and if the pulse oxygen probe is properly connected to the SpO₂ jack on the side panel.
2. If the problems still exist, please contact the manufacturer.

8.4 Abnormal FHR Detection

1. When neither fetal heart beat sound nor FHR curve can be detected, please check the transducer first to see whether it is placed correctly.
2. When the fetal heart beat sound can be detected but the FHR curve is disordered or in-and-out, please adjust the transducer for it is likely that it is placed at the abdominal area of the fetus.
3. The FM (Fetal Movement) or FHR curve may become abnormal after the mother changes her body position due to the movement of the fetal heart that makes the transducer deviate from the heart.
4. When the fetus moves downwards with the constriction of the uterus, the TOCO record may get disordered or interrupted, which can be avoided by fixing the transducer 1cm-2cm below the normal position.
5. The coupling gel lessens if the examination lasts for a long time so that the transducer may not work normally. Please supplement the gel in time.
6. Difficulties may be caused by the fetus occipital-posterior position that makes the fetal back moves towards that of the mother's, for the fetus sometimes may descend and turn. It is impossible to move the ultrasonic transducer to the mother's back, so it is advisable to move it to the middle of the abdomen below the umbilicus.
7. The FHR curve detected may be desultory during monitoring or it may occur frequently, which means that the transducer is not placed in the optimum position.
8. The following two reasons may be responsible for the abnormally low or inaccurate FHR value after a period's monitoring. First, the ultrasonic transducer may deviate from the optimum position because

the mother moves her body; second, the inaccurate FHR value may result from the fetal position movement.

9. If the transducer is not placed in the proper position during monitoring, what detected by the monitor may be fetal pulse or umbilical cord blood flow. This would account for why there is only FHR but no audible rhythmical FHB (Fetal Heart Beat) sound. If the best position still can't be found out after close examination, it is necessary to perform other test to determine whether the fetus is all right.

8.5 Abnormal Uterine Contraction Pressure Detection

1. When Uterine Contraction Pressure is normal but the monitor fails to display the Uterine Contraction Pressure curve, please check whether the transducer is placed correctly.
2. The Uterine Contraction Pressure transducer that is placed at the uterine fundus area may not able to record the changes of the Uterine Contraction Pressure because it descends with the progresses of labor. So it is advisable to move the transducer downwards, fix it and perform zero-setting.
3. The abdominal belt may get loose easily after the pregnant woman turns over, thus the Uterine Contraction Pressure curve can't be recorded clearly. Please fasten the belt again when necessary.
4. The ultrasonic coupling gel that may cause damage to the Uterine Contraction Pressure transducer and detection failure can't be applied to the Uterine Contraction Pressure transducer. Please clear it thoroughly when necessary.

Chapter 9

MAINTENANCE AND SERVICE

The monitor should be properly maintained to ensure its maximum performance and long service life. In addition to the warranty period, the company also offers long-term service for each customer. It is important that the users read and follow the operating instructions, important information and maintenance measures.

9.1 Technical Maintenances

Before using the monitor, the checks below should be carried out:

- ☞ Check the monitor for any mechanical damage;
- ☞ Inspect the exposed parts and the inserted parts of all the leads and the accessories;
- ☞ Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition;
- ☞ Make sure that the monitor is grounded properly.
- ☞ Pay close attention to the fluctuation of the local power supply voltage. A manostat is recommended when necessary.

In case any indication of damage about the function of the monitor is detected and proven, it is not allowed to apply it to the patient for any monitoring. Please contact the local dealer or our company, and we are to offer the best solution as soon as possible for your satisfaction.

After each maintenance or the yearly maintenance, the monitor must be thoroughly inspected by qualified personnel, including function and safety examinations.

- ⚠ If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program about the monitor, it may get disabled and endangered the patient's safety and health.
- ⚠ If there is any indication of cable damage or deterioration, they are prohibited from any further use.
- 🔔 The adjustable units in the monitor such as potentiometer are not allowed to adjust without permission to avoid unnecessary failures that affect normal application.

9.2 User Maintenances

- 1 Never use this machine in an environment with inflammable gas.
- 2 Avoid electric shock. The power cable should be plugged into 100-250VAC outlet with grounding wire. Do not use an outlet in poor condition. If the condition allows, use a power supply system with regulators.
- 3 Do not unplug the power cable with the wet hand. Keep the hand clean and dry whenever touch the cable.
- 4 Keep it away from corrosive substances, explosive substances, high temperature and moisture.
- 5 If the monitor gets wet, please stop operating it. When it is transferred from cold environment to warm and humid environment, please not use it immediately.

- 6 Do not let the transducer immerse into the liquid. When perform disinfection to the transducer, please wipe its surface with disinfectant impregnated wipe. Do not spray any liquid on it directly.
- 7 When clean the transducer belt, the water temperature should not exceed 60℃.
- 8 High temperature steam disinfection of the accessories is not permissible.

9.3 Cleaning, Sterilization and Disinfection

- 🔌 Switch off monitor and disconnect the power cable before cleaning.
- 🗑️ The monitor should be kept from dust.
- 🗑️ It is recommended to clean the outer shell and screen of the monitor to keep it clean. Only non-corrosive cleanser such as clear water is permitted.
- 🗑️ Use soft cloth with alcohol to wipe the surface of the monitor and transducers, and dry it with dry and clean cloth or simply air-dry.
- 🗑️ The monitor can be sterilized or disinfected, please clean the monitor first.
- 🔌 Do not let the liquid cleanser flow into the connector jack of the monitor to avoid damage.
- 🔌 Clean the exterior of the connector only.
- 🔔 Dilute the cleanser.
- 🔔 Do not use scrub materials.
- 🔔 Do not let any liquid flow into the shell or any parts of the monitor.
- 🔔 Do not let the cleanser and disinfectant stay on its surface.
- 🔔 Do not let any parts of the monitor immerse into the liquid.
- 🔔 Do not pour the disinfectant on its surface while sterilization.

9.4 Cleaning, Sterilization and Disinfection of Accessories

It is recommended to use a cloth dampened with isopropyl alcohol 70%, a 10% aqueous solution of sodium hypochlorite (bleach), a 2% glutaraldehyde solution, ammonia, mild soap or disinfectant spray cleaner to clean the accessories (including sensor, cable and plugs).

- 🔌 Do not use damaged accessories.
- 🔌 Accessories can not be entirely immersed into water, liquor or cleanser.
- 🔌 Do not use radial, steam or epoxyethane to disinfect accessories.

9.5 Storage

If the apparatus will not be used for a long period of time, wipe it clean and keep it packed in a dry place, free from dust.

Storage environment:	ambient temperature:	-20~60℃
	relative humidity:	10%~95%
	atmospheric pressure:	50 kPa~107.4kPa

9.6 Transportation

This monitor should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

