

FC1400

Manuale d'uso



Ver. 2.40

2022.02.22

Numero del documento: BN-OP-FC14



www.ebionet.com

Periodo di garanzia

- Il prodotto è realizzato e sottoposto a test secondo rigidi controlli e ispezioni qualità.
- Lo standard di risarcimento per la riparazione, la sostituzione e il rimborso del prodotto è conforme alla "Legge sulla tutela dei consumatori" emanata dal Dipartimento per la Pianificazione Economica.
- Il periodo di garanzia è 1 anno (due anni in Europa).
- Ripareremo o sostituiremo gratuitamente qualsiasi parte dell'FC1400 che risulti difettosa in normali condizioni di funzionamento.
- La garanzia non si applica in caso di difetti dovuti ad uso improprio, abuso o gestione non idonea del prodotto.

Avvertenza



La legge federale limita la vendita del dispositivo da parte o per ordine di un medico

Contattare Bionet

Nel caso in cui si abbiano domande o commenti riguardo ai nostri prodotti o all'acquisto di essi, è possibile chiamarci ai numeri telefonici o all'indirizzo E-mail sottostante. È possibile rivolgersi ai nostri venditori. Noi di Bionet siamo sempre felici di accogliere le richieste dei nostri clienti. Contattateci.

**Sede centrale e
Internazionale
Vendite e assistenza**

Bionet Co., Ltd.:
5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL
08375, REPUBLIC OF KOREA
Tel: +82-2-6292-6410 / Fax: +82-2-6499-7789
e-mail : sales@ebionet.com
Sito web: www.ebionet.com

**U.S.A
Rappresentante
vendite e assistenza**

Bionet America, Inc.:
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780 U.S.A.
Numero verde: 1-877-924-6638 / FAX: 1-714-734-1761
e-mail: support@bionetus.com
Sito web: www.bionetus.com

**Rappresentante
Europeo
vendite e assistenza**

CMC Medical Devices & Drugs S.L. :
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spagna
Tel +34-951-214-054 / Fax +34-952-330-100
E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com
Sito web: www.cmcmmedicaldevices.com

※ Nel caso di un malfunzionamento o un guasto, contattare il centro assistenza di Bionet Co., Ltd. e comunicare il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto e una spiegazione del guasto.

Servizi a pagamento

Se si richiede un servizio di assistenza non in garanzia, compreso il controllo dell'unità quando non è presente alcun problema, il servizio verrà addebitato di conseguenza. Pertanto, si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso.

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Istruzioni per l'uso e semplici controlli che non richiedono smontaggio - Reinstallazione a seguito di un'installazione non corretta da parte del venditore | <p style="text-align: center;">Addebito a partire dalla seconda volta</p> <p style="text-align: center;">Il servizio viene fornito per la prima volta a titolo gratuito.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Installazione non corretta dovuta a qualsivoglia spostamento del prodotto o dell'ufficio dell'utente - Reinstallazione dopo l'installazione avvenuta al momento dell'acquisto come richiesto dal cliente - Reinstallazione a seguito di un'installazione impropria da parte del cliente - Tutti i servizi richiesti a seguito di inserimento di materiale estraneo nel prodotto o di pulizia impropria o abuso. | <p style="text-align: center;">Addebitato la prima volta</p> |

1. La pulizia del prodotto, le regolazioni, le istruzioni d'uso, ecc. non sono problemi del prodotto.

(Se il prodotto non può essere riparato, si applicano criteri diversi).

2. In caso di problemi dovuti a qualsiasi colpa attribuibile al consumatore

Quando il problema è stato causato da una manipolazione negligente o da una riparazione errata da parte del consumatore

- Quando il problema è stato causato dall'uso di una potenza elettrica non corretta
- Quando il problema o il danno sono stati causati da cadute
- Quando il problema è stato causato dall'uso di materiali di consumo o accessori diversi da quelli indicati dall'azienda
- Quando il problema è stato causato da una riparazione eseguita da persone diverse da un tecnico di Bionet Co., Ltd. o da un'agenzia autorizzata da Bionet Co., Ltd.

3. Altri casi

- Quando il problema è stato causato da un disastro naturale (incendio, danni da sale, danni da acqua, terremoto, ecc.)
- Quando la durata di vita di una parte consumabile (accessorio) è giunta al termine

Indice

| | |
|---|-----------|
| CAPITOLO 1. NOZIONI DI BASE..... | 8 |
| DEFINIZIONE DI AVVERTENZA, DIVIETO, AZIONE OBBLIGATORIA E NOTA | 8 |
| PRECAUZIONI AMBIENTALI GENERALI | 9 |
| PRECAUZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA ELETTRICA | 13 |
| SIMBOLI DI SICUREZZA..... | 19 |
| CAPITOLO 2. INSTALLAZIONE | 20 |
| 1) PANORAMICA DEL PRODOTTO | 20 |
| 2) CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO..... | 20 |
| 3) COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO | 21 |
| 4) COMPOSIZIONE DELL'FC1400..... | 23 |
| 5) INSTALLAZIONE DEL SISTEMA | 26 |
| CAPITOLO 3. FUNZIONAMENTO DI BASE | 29 |
| 1) AVVIO DEL SISTEMA..... | 29 |
| 2) SPEGNIMENTO DEL SISTEMA | 29 |
| 3) SCHERMATE | 29 |
| 4) PANNELLO DEI COMANDI..... | 30 |
| 5) MENÙ..... | 31 |
| 6) COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE | 33 |
| 7) MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO | 36 |
| CAPITOLO 4. GESTIONE DEI PAZIENTI E DEI DATI..... | 37 |
| 1) REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE | 37 |
| 2) MODIFICA DELLE INFORMAZIONI DEL PAZIENTE | 39 |
| CAPITOLO 5. MISURAZIONE DELLA FCF MEDIANTE ULTRASUONI | 40 |
| 1) MISURAZIONE DELLA FCF..... | 40 |
| 2) SCHERMATA US | 42 |
| 3) IMPOSTAZIONI..... | 42 |
| CAPITOLO 6. MISURAZIONE ESTERNA DELLE CONTRAZIONI UTERINE..... | 45 |
| 1) MISURAZIONE DELLA UC | 45 |
| 2) SCHERMATA TOCO | 47 |
| 3) IMPOSTAZIONI..... | 47 |
| CAPITOLO 7. MISURAZIONE DEI MOVIMENTI FETALI | 49 |
| CAPITOLO 8. STIMOLATORE | 51 |


| | |
|--|-----------|
| CAPITOLO 9. SEGNI E NOTE CLINICHE..... | 52 |
| CAPITOLO 10. TRACCIATO | 54 |
| 1) AREA TRACCIATI | 54 |
| 2) TRACCIATO..... | 55 |
| 3) IMPOSTAZIONE DELLE MODALITÀ DI TRACCIAMENTO..... | 56 |
| CAPITOLO 11. STAMPA..... | 58 |
| 1) STAMPA IN TEMPO REALE | 58 |
| 2) STAMPA DEI TREND | 59 |
| 3) SOSTITUZIONE DELLA CARTA | 60 |
| 4) NOME DELL'OSPEDALE | 60 |
| CAPITOLO 12. ALLARME E FUNZIONI PREIMPOSTATE | 61 |
| 1) RELATIVI ALLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE | 61 |
| 2) ALLARMI RELATIVI ALLE CONDIZIONI DEL PRODOTTO | 61 |
| 3) ALLARME VISIVO | 63 |
| 4) LED DI ALLARME | 63 |
| 5) TACITAZIONE E PAUSA ALLARMI..... | 63 |
| 6) ARRESTO DELL'ALLARME | 65 |
| 7) CRONOLOGIA DEGLI ALLARMI | 65 |
| 8) PREIMPOSTAZIONE..... | 66 |
| 9) REGOLAZIONE DEL VOLUME DEGLI ALLARMI | 67 |
| 10) ATTIVARE E DISATTIVARE TUTTI GLI ALLARMI | 68 |
| 11) IMPOSTAZIONE DI TUTTI GLI INTERVALLI DI ALLARME | 68 |
| 12) IMPOSTAZIONE DI TUTTI I LIVELLI DI ALLARME | 69 |
| 13) IMPOSTAZIONI PREDEFINITE | 69 |
| 14) ALLARME PERDITA DI SEGNALE | 69 |
| CAPITOLO 13. RETE | 71 |
| CAPITOLO 14. IMPOSTAZIONI GENERALI..... | 73 |
| 1) MODIFICARE LA DATA | 73 |
| 2) MODIFICARE L'ORARIO | 73 |
| 3) MODIFICARE LA LINGUA | 73 |
| 4) INFORMAZIONI SULLA VERSIONE | 74 |
| 5) MODIFICA DEL VOLUME DEL TOUCH | 74 |
| 6) FUNZIONAMENTO IN DEMO | 74 |
| 7) MODIFICA DELLA NOTA | 74 |
| 8) SUONO DEL MARCATORE | 75 |
| 9) FABBRICA..... | 75 |
| 10) MODIFICA PASSWORD AMMINISTRATORE..... | 75 |
| 11) REGOLAZIONE DEL VOLUME | 75 |
| 12) MODIFICA DELLA MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE DELLO SCHERMO | 75 |


| | |
|--|------------|
| 13) VERSIONE DEL PROTOCOLLO | 75 |
| CAPITOLO 15. NST | 76 |
| 1) MISURAZIONE DELLA NST | 76 |
| 2) IMPOSTAZIONE DELL'NST | 76 |
| CAPITOLO 16. TERMINI CTG..... | 77 |
| 1) IMPOSTAZIONI..... | 77 |
| 2) DATI CTG INTERMEDI..... | 77 |
| 3) RISULTATI DELLE MISURAZIONI CTG..... | 78 |
| 4) GLOSSARIO DEI TERMINI CTG..... | 79 |
| 5) ACCELERAZIONE | 80 |
| 6) DECELERAZIONE TARDIVA..... | 81 |
| 7) DECELERAZIONE ANTICIPATA | 82 |
| 8) DECELERAZIONE VARIABILE | 83 |
| CAPITOLO 17. ELENCO MESSAGGI..... | 84 |
| CAPITOLO 18. RISOLUZIONE SEMPLICE DEI PROBLEMI..... | 85 |
| 1) RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E SOLUZIONI | 85 |
| 2) ESECUZIONE DI ISPEZIONI PERIODICHE | 85 |
| 3) PROBLEMI DI SICUREZZA INFORMATICA..... | 85 |
| CAPITOLO 19. SPECIFICHE DEL PRODOTTO | 86 |
| APPENDICE A. DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - | |
| IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA | 89 |
| APPENDICE B. MANUTENZIONE, CURA E ASSISTENZA..... | 95 |
| APPENDICE C. POTENZA DEGLI ULTRASUONI..... | 97 |
| APPENDICE D. ABBREVIAZIONI E SIMBOLI..... | 100 |


Capitolo 1. Nozioni di base

Definizione di avvertenza, divieto, azione obbligatoria e nota

Si vuole porre un'importanza particolare sul fatto che i concetti importanti per l'utilizzo dell'apparecchio sono definiti come sotto elencato nel manuale operativo. Gli utenti devono utilizzare l'apparecchio prestando attenzione a tutti i segnali di pericolo e di cautela.

| Avvertenza | |
|---|---|
|  | Segnala che una certa azione può causare lesioni gravi o morte al paziente, danni materiali e perdite di materiale. |

| Attenzione | |
|---|---|
|  | Segnala che una certa azione può non costituire pericolo di vita ma potrebbe provocare lesioni. |

| Azione obbligatoria | |
|---|---|
|  | Segnala che è necessario eseguire una certa azione per garantire il funzionamento sicuro e la corretta manutenzione dell'apparecchio. |

| Nota | |
|--|--|
| Segnala che non vi è pericolo alcuno ma che bisogna fare attenzione per ottenere un'installazione, un utilizzo e una manutenzione dell'apparecchio adeguati. | |

Precauzioni ambientali generali

Non conservare o utilizzare l'apparecchio negli ambienti sotto descritti.

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | <p>Evitare di collocare l'apparecchio in zone esposte all'umidità. Non toccare l'apparecchio con le mani bagnate.</p> |  | <p>Evitare di collocare l'apparecchio in luoghi in cui la macchina sia esposta alla luce diretta del sole</p> |
|  | <p>Evitare di collocare l'apparecchio in zone con significative escursioni termiche. Temperatura di esercizio: è compresa tra 10°C e 40°C. L'umidità di esercizio varia dal 30% al 85%.</p> |  | <p>Evitare di posizionarlo in prossimità di fonti di riscaldamento elettrici</p> |
|  | <p>Evitare di collocare l'apparecchio in luoghi con eccessivi aumenti del tasso di umidità o problemi di ventilazione.</p> |  | <p>Evitare di posizionarlo in un'area in cui si verificano urti o vibrazioni eccessivi.</p> |
|  | <p>Evitare di collocare l'apparecchio in zone dove sono stoccate sostanze chimiche o a rischio di fughe di gas.</p> |  | <p>Evitare di immettere polvere e soprattutto materiali metallici nell'apparecchio</p> |
|  | <p>Non disgiungere o smontare l'apparecchio. Non ci assumiamo responsabilità per le relative conseguenze.</p> |  | <p>Tenere l'alimentazione spenta quando l'apparecchio non è completamente installato. Altrimenti si potrebbero verificare danni allo stesso.</p> |

AVVERTENZE

Prima dell'installazione

La compatibilità è un fattore cruciale per l'utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchio. Contattare il proprio rappresentante locale per la vendita e l'assistenza prima di eseguire l'installazione, al fine di verificare la compatibilità dell'apparecchio.

Precauzioni legate all'uso del defibrillatore

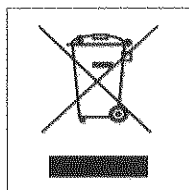
Gli input dei segnali paziente contrassegnati con i simboli CF e BF con le piastre sono protetti contro possibili danni conseguenti a tensioni di defibrillazione. Al fine di garantire un'idonea protezione del defibrillatore utilizzare esclusivamente i cavi e i conduttori consigliati.

Perché la defibrillazione vada a buon fine è necessario posizionare correttamente le piastre del defibrillatore rispetto agli elettrodi.

Dispositivi monouso

I dispositivi monouso sono di tipo usa e getta. Non vanno pertanto riutilizzati, pena significativi peggioramenti delle prestazioni o rischio di contaminazione.

Smaltimento delle apparecchiature usurate



1. Quando ad un prodotto è apposta queste etichetta col bidone della spazzatura sbarrato, significa che il prodotto è soggetto alla direttiva europea 2002/96/CE.
2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani, portandoli ai centri di raccolta autorizzati dal governo o dalle autorità locali.
3. Il corretto smaltimento delle vecchie apparecchiature contribuisce a prevenire potenziali danni all'ambiente e alla salute umana.
4. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete contattare il Comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

ATTENZIONE

Questo prodotto contiene una sostanza chimica nota allo Stato della California per essere causa di cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

Precauzioni contro il rischio di scosse elettriche

Per evitare ustioni applicare gli elettrodi di elettrocuzione il più lontano possibile dagli altri elettrodi (si consiglia una distanza di 15 cm/6 in).

CEM

I campi magnetici ed elettrici possono interferire con le corrette prestazioni dell'apparecchio. È pertanto necessario assicurarsi che tutti i dispositivi esterni funzionanti in prossimità del monitor siano conformi ai requisiti validi in materia di compatibilità elettromagnetica. Le apparecchiature radiografiche o di risonanza magnetica costituiscono delle possibili fonti di interferenze poiché possono emettere livelli piuttosto alti di radiazioni elettromagnetiche.

Anche i cellulari ed altri dispositivi di telecomunicazione devono essere tenuti a debita distanza dal monitor.

AVVERTENZE

Istruzioni d'Uso

Per assicurare un uso continuativo e sicuro dell'apparecchio è necessario seguire le istruzioni oltre riportate. In ogni modo, le seguenti istruzioni non sostituiscono assolutamente le pratiche mediche comuni relative al trattamento del paziente.

Perdita di dati

Se in qualsiasi momento si dovesse verificare una perdita temporanea dei dati paziente nel monitor, si potrebbe correre il rischio di mancato monitoraggio attivo. Finché il funzionamento del monitor non viene ripristinato è necessario osservare attentamente le condizioni del paziente o ricorrere a dispositivi di monitoraggio alternativi.

Se il monitor non torna a funzionare automaticamente nel giro di 60 secondi, riavviare il monitor mediante l'interruttore on/off. Una volta ripristinato il monitoraggio, verificare le corrette condizioni di monitoraggio e il funzionamento dell'allarme.

Manutenzione

La manutenzione preventiva regolare va eseguita con cadenza annuale (ispezioni tecniche). Il cliente è responsabile per tutti i requisiti specifici del proprio paese.

MPSO

L'impiego di una prolunga a presa multipla (MPSO) causerebbe corrente di dispersione dell'involucro uguale alla somma di tutte le correnti di dispersione di terra del sistema, nel caso in cui si dovesse verificare un'interruzione del conduttore di terra protettivo della prolunga (MPSO). Non utilizzare prolunghe con presa multipla per non incrementare il rischio di interruzione dei singoli conduttori di terra.

Negligenza

BIONET non si assume responsabilità per danni all'apparecchiatura causati da ventilazione non idonea degli armadi, alimentazione non corretta o difettosa o portata insufficiente della parete su cui sono installati gli apparecchi.

NOTE

Requisiti di Alimentazione

Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione verificare la tensione e la frequenza. I valori della linea di alimentazione corrispondono a quelli indicati sull'etichetta dell'unità. Se così non fosse, non collegare il sistema all'alimentazione finché non sarà stata regolata l'unità in modo tale che i suoi valori siano conformi alla data alimentazione.

Negli Stati Uniti, se per l'installazione del dispositivo si utilizza una tensione di 240V invece di 120V, è necessario che la fonte sia di tipo a presa centrale, 240V, con circuito monofase.

Vendita limitata

La legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.

Uso controllato

L'apparecchiatura va impiegata sotto la diretta sorveglianza di un operatore sanitario titolare di apposita qualifica.

Requisiti per la ventilazione

Installare l'apparecchiatura in una zona con sufficiente ventilazione. Le aperture di ventilazione dell'apparecchiatura non devono essere ostruite. Le condizioni ambientali specificate nelle specifiche tecniche devono essere garantite in qualsiasi momento.

· Collocare il monitor in una zona dove è possibile visualizzare facilmente lo schermo e accedere ai comandi operativi.

-Questo prodotto è protetto contro gli effetti delle scariche del defibrillatore cardiaco per garantire un corretto recupero, come richiesto dagli standard di prova (lo schermo potrebbe spegnersi durante una scarica del defibrillatore, ma si riprende entro un secondo, come richiesto dagli standard di prova).

Precauzioni generali per la sicurezza elettrica

Controllare i punti sotto elencati prima di utilizzare l'apparecchio.

- Assicurarsi che la linea di alimentazione sia adeguata all'uso. (100~ 240V CA)
- Assicurarsi che il cavo di collegamento del sistema sia fissato correttamente.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia completamente messo a terra. (In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi nel prodotto).
- L'apparecchiatura o gli accessori sono danneggiati e possono compromettere il monitoraggio o la sicurezza del paziente?

NOTA

L'apparecchio non deve essere posizionato vicino a generatori elettrici, macchine a raggi X, o altri apparati elettrici, per eliminare i disturbi elettrici durante il funzionamento. In caso contrario potrebbero verificarsi risultati errati.

La presenza di una linea di alimentazione isolata è importante per l'FC1400; l'utilizzo di una stessa fonte di alimentazione condivisa con altri strumenti elettrici potrebbe portare a risultati errati.

NOTA

L'FC1400 è classificato come segue:

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di anestetici e solventi infiammabili.
- Il monitor è progettato per soddisfare i requisiti di sicurezza secondo la norma IEC 601-1/EN 60601-1 (Classe I), Grado di protezione contro le scosse elettriche tipo-BF.

| Classificazione | Descrizione |
|-----------------|---|
| Classe A | Il dispositivo o il sistema è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici. L'alimentazione di rete deve avere le stesse caratteristiche indicate per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

NOTA

Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione.

L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.

NOTA

Negli ospedali, medici e pazienti sono esposti al pericolo di correnti elettriche incontrollabili. Queste correnti elettriche sono generate da differenze di potenziale tra l'apparecchiatura e gli oggetti conduttori che possono entrare in contatto con l'apparecchiatura. Assicurarsi che il dispositivo ausiliario collegato all'apparecchiatura per risolvere questo problema sia conforme alla norma EN60601-1-1:1996.

Avvertenza



Evitare il contatto con il paziente durante la defibrillazione (può provocare lesioni gravi o morte). Per evitare il pericolo di gravi ustioni, scosse o lesioni elettriche, tutti devono stare lontani dal letto e astenersi dal toccare qualsiasi apparecchiatura collegata al paziente.

NOTA

L'apparecchio deve essere collegato soltanto a reti di alimentazione dotate di messa a terra.

NOTA

Evitare il contatto tra il pin del connettore dell'apparecchiatura e il paziente quando l'apparecchiatura è in uso.

Non collegare o rimuovere il cavo di alimentazione con le mani bagnate.

NOTA

Se l'apparecchiatura medica non funziona normalmente o se è stata danneggiata, non utilizzarla su alcun paziente; contattare invece il tecnico responsabile dell'apparecchiatura medica del proprio ospedale o il fornitore dell'apparecchiatura.

Avvertenza



I dispositivi per la misurazione del battito cardiaco fetale mediante onde ultrasoniche (US) o per la misurazione delle contrazioni uterine (TOCO) effettuate dall'esterno dell'utero non sono progettati per l'uso durante operazioni elettriche, defibrillazioni o scariche di defibrillatori.

Avvertenza



L'apparecchiatura non è stata progettata per essere utilizzata in combinazione con altri tipi di dispositivi di monitoraggio, ad eccezione di quelli autorizzati per l'uso congiunto con l'apparecchiatura in questo manuale.

Avvertenza



Non toccare contemporaneamente l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori e il paziente.

Avvertenza



ELETTROCHIRURGIA - Il monitor non è progettato per l'uso con dispositivi chirurgici ad alta frequenza. Inoltre, le misurazioni potrebbero essere influenzate dalla presenza di forti sorgenti elettromagnetiche, come le apparecchiature per elettrochirurgia.

Biocompatibilità

Se si rispettano le condizioni d'impiego, le parti del prodotto descritte nel presente manuale operatore, compresi gli accessori a contatto con il paziente, soddisfano i requisiti di biocompatibilità secondo le norme applicabili. Per eventuali domande a riguardo si prega di contattare BIONET o i suoi rappresentanti.

Connessione del dispositivo, manutenzione e lavaggio

Sebbene l'FC1400 e i suoi accessori possano essere puliti in molti modi, si prega di utilizzare i metodi consigliati di seguito per evitare di danneggiare o contaminare l'apparecchiatura.

Se sono stati utilizzati materiali pericolosi diversi da quelli indicati per la pulizia, l'apparecchiatura che dovesse risultare contaminata o danneggiata non sarà riparata gratuitamente nemmeno durante il periodo di garanzia.

Assicurarsi che il monitor, la sonda, il cavo e gli accessori non presentino sabbia o polvere. Controllare attentamente l'apparecchiatura dopo ogni pulizia o disinfezione. Se si riscontrano degenerazioni o danni, non utilizzare l'apparecchiatura.

Tenere presente quanto segue:

- Assicurarsi di non lasciare residui chimici di pulizia/disinfezione sulla superficie dell'apparecchiatura. Dopo aver lasciato agire il prodotto chimico per un periodo di tempo sufficiente, eliminare tutti i residui con un panno inumidito d'acqua.
- Evitare che il liquido penetri nel monitor, nel modulo o negli accessori.
- Il monitor, il modulo o gli accessori non devono essere immersi in alcun liquido; proteggerli dalle gocce d'acqua o evitare che vengano spruzzati con acqua.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi (lana d'acciaio o lucidante per argento).
- Non utilizzare mai agenti sbiancanti.
- Non utilizzare alcun tipo di apparecchiatura per l'asciugatura, come stufe, forni (compresi quelli a microonde), asciugacapelli o lampade riscaldanti.

NOTA

Dopo la pulizia dell'apparecchio, controllare attentamente il corpo principale e la sonda.

Pulizia dei componenti Cavo elettrico e conduttori

NOTA

- Non utilizzare acetone o solventi chetonici per la pulizia
- Non utilizzare autoclavi o pulitori a vapore.
- Non mescolare il detergente con una soluzione disinfettante (si potrebbero produrre gas tossici).
- Spegnere l'alimentazione prima della pulizia; non versare acqua nell'oggetto da pulire

I cavi elettrici e i conduttori possono essere puliti con panni bagnati con acqua tiepida, sapone neutro o alcol isopropilico. È consentito l'uso di ossido di etilene per la disinfezione intensiva (sterilizzazione quasi completa). Si noti, tuttavia, che questo riduce la durata dei cavi o dei conduttori. Pulire il nastro con acqua e sapone assicurandosi che la temperatura dell'acqua non superi i 60°C.

NOTA

La decisione di ricorrere alla sterilizzazione deve essere presa in conformità con i requisiti della data istituzione, con consapevolezza dei possibili effetti sull'integrità dei cavi/conduttori.

NOTA

L'apparecchiatura deve essere sottoposta a controlli di sicurezza una volta l'anno. Fare riferimento alla guida dell'utente o al manuale di manutenzione.

Dopo aver pulito l'apparecchiatura, ispezionare attentamente il corpo principale e i sensori. Non utilizzare l'apparecchiatura se è stata danneggiata o se è deteriorata.

Pulire l'esterno dell'apparecchiatura almeno una volta al mese utilizzando un panno morbido bagnato con acqua tiepida o alcool. Non utilizzare lacca, diluente, etilene o altri agenti ossidanti che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura. Dopo aver verificato l'assenza di polvere o contaminazione sui cavi e sugli accessori, pulirli con un panno morbido bagnato con acqua a 40°C/104°F. Pulirli almeno una volta alla settimana con alcol clinico.

NOTA

Nel pannello all'interno del sistema è contenuta una batteria di riserva. Smaltire secondo le normative locali.

Avvertenza



Rimuovere l'alimentazione CA prima di sostituire la batteria.
Controllare gli elettrodi delle batterie prima di sostituirle.

Se -si nutrono dubbi - l'installazione o la disposizione del cavo di messa a terra esterno è dubbia, utilizzare l'apparecchiatura con l'alimentazione interna.





Nel caso in cui l'apparecchiatura non venga utilizzata per un certo periodo di tempo, rimuovere la batteria primaria se non si prevedono problemi di sicurezza.

NOTA

Manutenzione annuale - Per garantire la sicurezza e le prestazioni del monitor, si raccomanda di far verificare annualmente la calibrazione, la precisione e la sicurezza elettrica del monitor da parte di un rappresentante dell'assistenza Bionet.













Collaudi quotidiani - È essenziale che il monitor e gli accessori vengano ispezionati ogni giorno. Si raccomanda di avviare la funzione di autotest del monitor all'inizio di ogni sessione di monitoraggio; seguire le istruzioni riportate nel Capitolo 1.2.

Simboli di sicurezza riportati sull'imballaggio

| Simboli | Indice |
|---|--|
|  | Indica l'orientamento verso l'alto per il corretto posizionamento dell'imballo |
|  | Conservare in luogo asciutto |
|  | Fragile |
|  | Non agganciare |

Simboli di sicurezza

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha stabilito una serie di simboli per le apparecchiature elettromedicali che classificano i collegamenti o avvertono di potenziali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito.

| Simboli | spiegazione |
|---|--|
|  | Parte applicata di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore (IEC 601-1) |
|  | Porta di ingresso/uscita del segnale esterno |
|  | Parte applicata di tipo BF IEC 60601-1 |
|  | Stand-by |
|  | Porta Ethernet Segnale esterno |
|  | Porta USB Segnale esterno |
|  | Parte applicata di tipo CF IEC 60601-1 |
|  | Equipotenzialità |
|  | Uscita video |
| IPX0, IPX1 | Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IEC 60529) Specificata di protezione dall'acqua Livello 0 e Livello 1. |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso (IEC 60878 Sicurezza) |
|  | Consultare i documenti allegati |
|  | Questo simbolo indica che i rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati, ma devono essere raccolti separatamente. |

Capitolo 2. Installazione

1) Panoramica del prodotto

FC1400 è un dispositivo di monitoraggio fetale utilizzato per misurare la frequenza cardiaca fetale (FCF), l'intensità di contrazione uterina materna (UA: Attività uterina) e i movimenti fetali (FM). L'FC1400 proietta gli ultrasuoni nell'addome del paziente. Dai segnali restituiti dopo essere stati riflessi dal cuore del feto, l'FC1400 estrae le frequenze Doppler che variano con i movimenti del cuore del feto per produrre le variazioni dei battiti cardiaci del feto come suoni per l'analisi dei segnali; in questo modo rileva le frequenze cardiache e i movimenti del feto. Inoltre, rileva l'intensità della contrazione uterina del paziente utilizzando un sensore di pressione. Le frequenze cardiache del feto, l'attività uterina materna e i movimenti fetali vengono indicati sullo schermo LCD sotto forma di dati numerici e le informazioni vengono salvate nella memoria.

2) Caratteristiche del prodotto

1. Il prodotto misura simultaneamente la frequenza cardiaca fetale e i movimenti del feto.
2. La sonda US gemellare consente di misurare l'FCF e i movimenti dei feti gemellari. (specifica facoltativa)
3. I dati rilevati possono essere salvati e identificati sul display LCD. In questo modo, le condizioni del feto possono essere monitorate in modo efficiente durante il travaglio senza ricorrere alle schede di registrazione.
4. Durante la revisione dei dati salvati, è possibile stampare ad alta velocità i dati che devono essere conservati nelle schede di registrazione.
5. Grazie all'elevata durata delle sonde Doppler a ultrasuoni, anche in presenza di rumore è possibile rilevare suoni chiari dei battiti cardiaci del feto e un'accurata FCF fetale.
6. La potenza degli ultrasuoni è stata notevolmente aumentata con l'utilizzo di 1 MHz a 7 cristalli per ridurre al minimo le forme d'onda interrotte della FCF anche in caso di movimento del feto o del paziente.
7. Grazie all'applicazione di nuovi concetti di progettazione, l'inclinazione è meccanicamente possibile. Pertanto, il prodotto può essere utilizzato comodamente ovunque.
8. Per il collegamento con il sistema centrale di monitoraggio del parto sono disponibili interfacce di comunicazione universali, tra cui la LAN.
9. Vengono utilizzate batterie ricaricabili; in questo modo, le condizioni del parto possono essere monitorate continuamente anche in caso di interruzione di corrente. (specifica facoltativa)

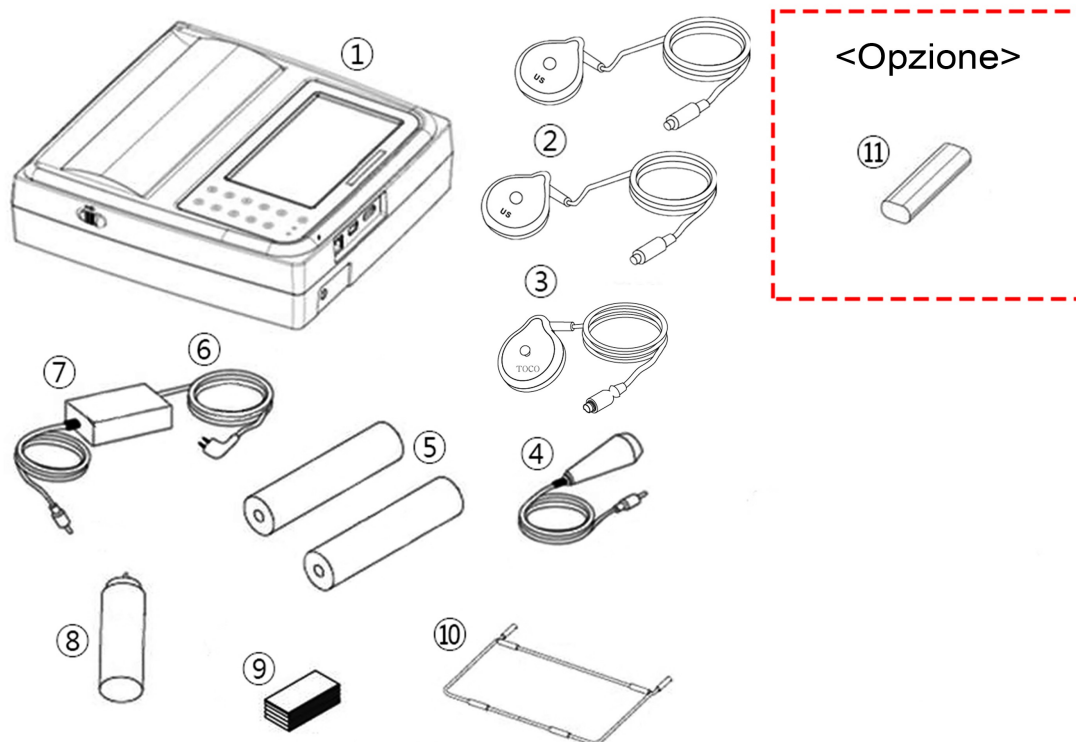
Avvertenza



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

3) Composizione del prodotto

Il sistema di monitoraggio fetale è composto dai seguenti componenti (aprire la confezione e verificare la presenza dei seguenti componenti; inoltre, verificare che il corpo principale e i componenti non siano danneggiati):



▣ Composizione di base e accessori

- ① Corpo principale del sistema di monitoraggio fetale
- ② Sonde US (2, lunghezza: 2000 mm)
- ③ Sonda TOCO (1, lunghezza: 2000 mm)
- ④ Marcatore per paziente (1)
- ⑤ Scheda di registrazione (2)
- ⑥ Cavo di alimentazione (1, lunghezza: 3000 mm)
- ⑦ Adattatore (1, lunghezza: 1500 mm)
- ⑧ Gel per ultrasuoni (1)
- ⑨ Cintura di fissaggio (3)
- ⑩ Supporto per FC1400 (1)

▣ Specifiche opzionali

- ⑪ Batteria (1)

Avvertenza



Non riutilizzare il gel per ultrasuoni.

Avvertenza



Come sostituire la batteria: Assicurarsi di utilizzare la batteria corretta come indicato qui.

In caso contrario, non ci riterremo responsabili di eventuali danni e/o esplosioni causati da una batteria non corretta.



Batteria agli ioni di litio
(10.8V / 3250mAh)



Batteria agli ioni di litio
(12V / 2600mAh)

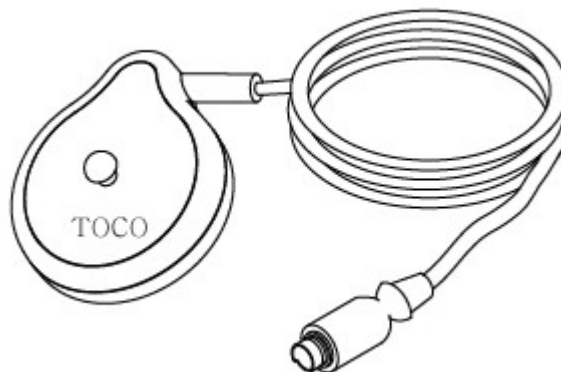
Avvertenza



Non sottoporre la sonda a shock fisici o a pressioni eccessive.

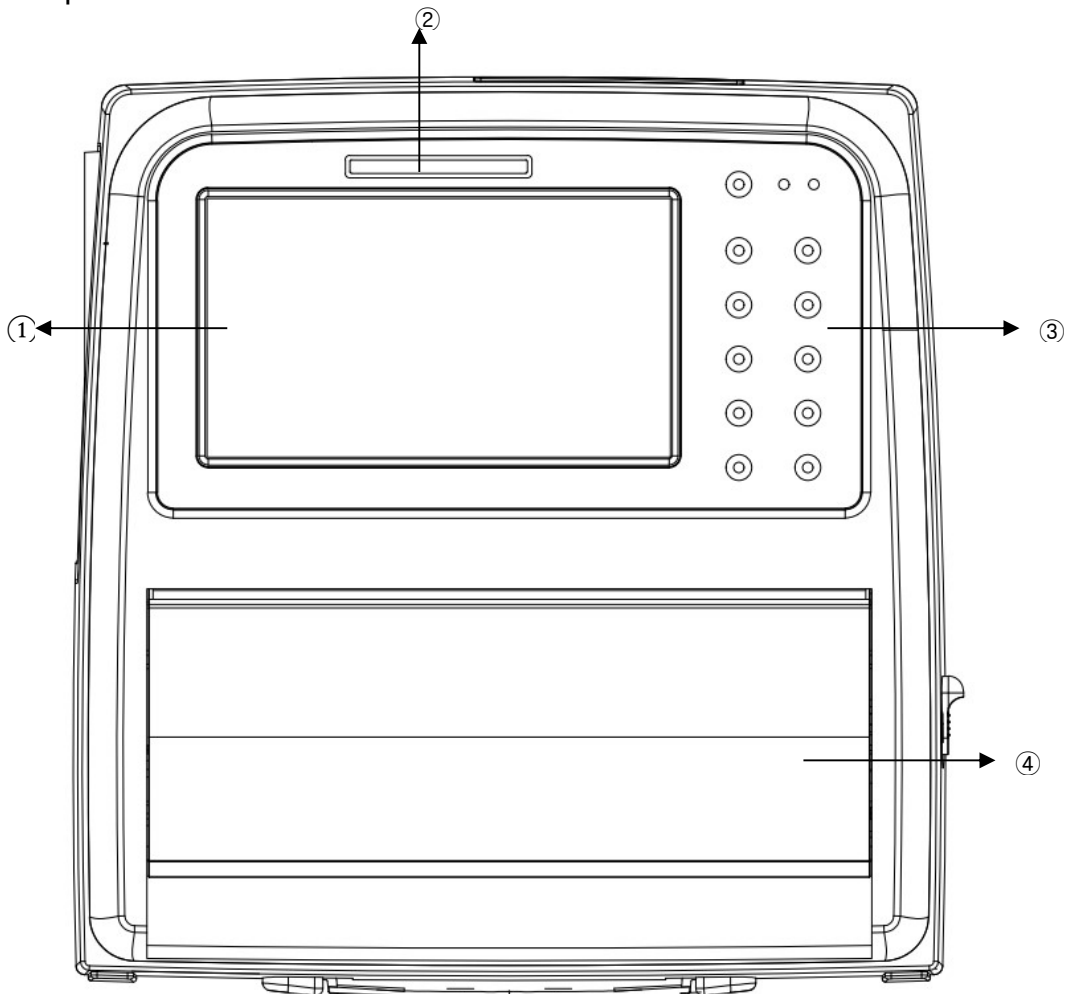
Shock e pressioni eccessive sulla sonda possono danneggiare il sensore interno.

Urti o pressioni eccessive sul centro della sonda possono causare danni.



4) Composizione dell'FC1400

▣ Vista superiore



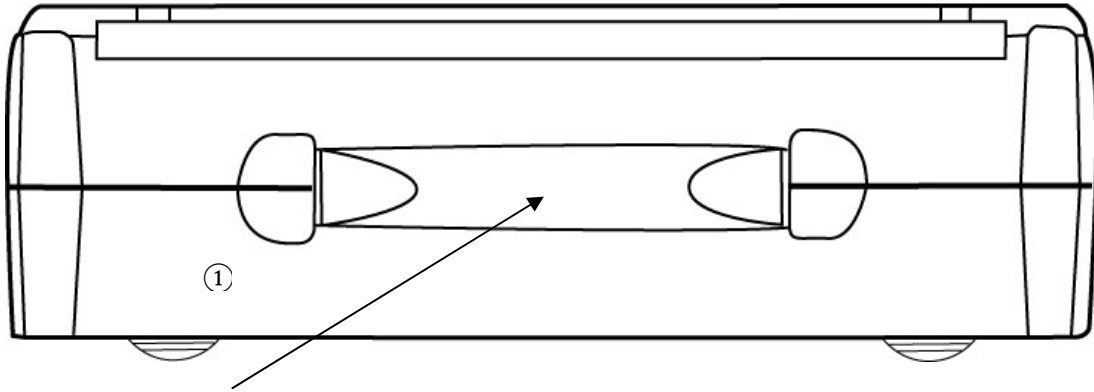
- ① Finestra di visualizzazione grafica: Parte che visualizza il contenuto delle misurazioni e le condizioni dell'apparecchiatura
- ② LED di allarme: Parte che visualizza lo stato di allarme
- ③ Pannello di controllo: Controlla le funzioni
- ④ Sportello della stampante: Si apre per sostituire la carta di registrazione

Avvertenza



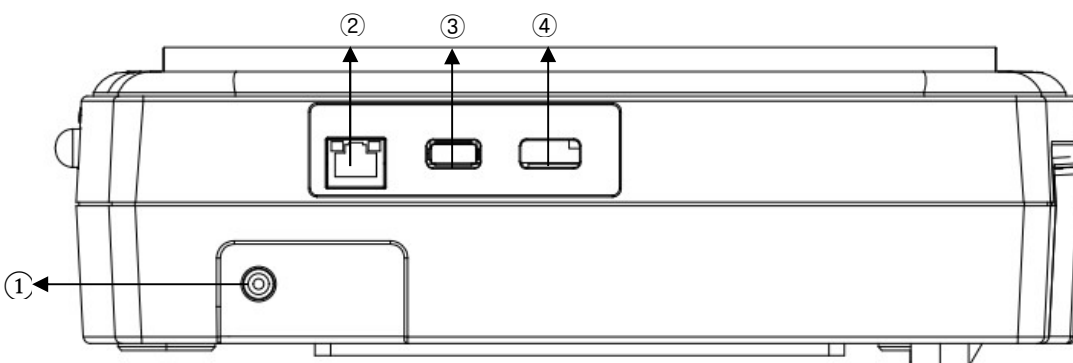
Per evitare scosse elettriche ad alta tensione, evitare di smontare l'apparecchiatura. Se una delle sonde è stata danneggiata, smettere di usarla per evitare scosse elettriche e contattare il centro di assistenza o l'agente della nostra società per la sostituzione della sonda. Lo smontaggio, ecc. può essere eseguito solo da persone qualificate a fornire assistenza ai nostri prodotti.

▣ Vista frontale



- ① Maniglia: Utilizzare per sollevare e spostare l'apparecchiatura

▣ Vista posteriore



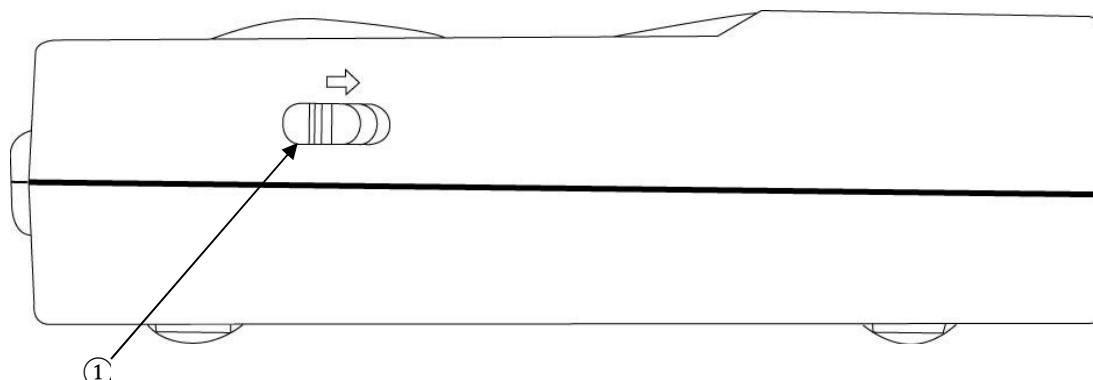
- ① Connettore dell'adattatore di alimentazione: È collegato un adattatore di alimentazione da 18 V, 2,8 A
- ② Porta LAN: Parte per le comunicazioni LAN con apparecchiature esterne
- ③ Porta USB1: Parte per le comunicazioni USB1 con apparecchiature esterne
- ④ Porta USB2: Parte per le comunicazioni USB2 con apparecchiature esterne

Azione obbligatoria



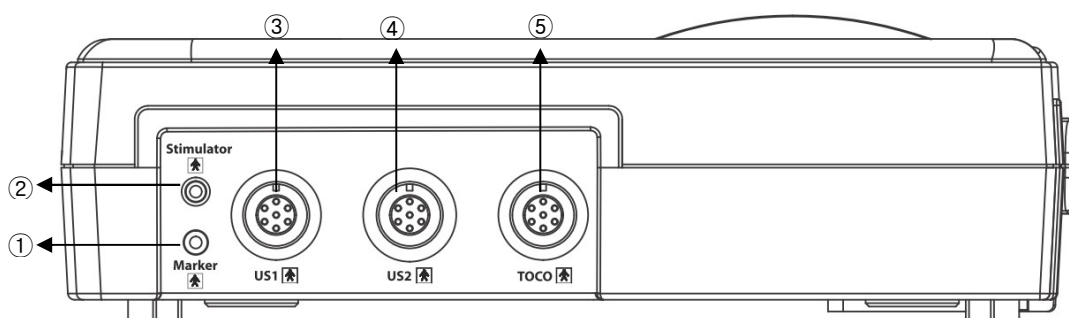
NON RIMUOVERE il dispositivo USB fino al suo completo riconoscimento.

▣ Vista del lato destro



① Leva di sblocco dello sportello della stampante: Far scorrere la leva per aprire lo sportello della stampante

▣ Vista del lato sinistro



- ① Terminale di collegamento della presa del marcatore: Terminale al quale deve essere collegato il cavo del marcatore
- ② Terminale di collegamento della presa dello stimolatore: Terminale a cui collegare il cavo dello stimolatore.
- ③ Terminale di collegamento 1 della sonda US: Terminale di collegamento a cui collegare la sonda US
- ④ Terminale di collegamento 2 della sonda US: Terminale di collegamento a cui collegare la sonda US durante la misurazione per feti gemellari
- ⑤ Terminale di collegamento della sonda TOCO: Terminale di collegamento a cui collegare la sonda TOCO

Divieto



Si prega di indicare agli operatori di evitare il contatto simultaneo con l'area della porta USB o LAN e con il paziente.

RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE - NON APRIRE IL DISPOSITIVO: Lo smontaggio del dispositivo è consentito alle sole persone autorizzate all'assistenza Bionet.

5) Installazione del sistema

▣ Avvertenze per l'installazione

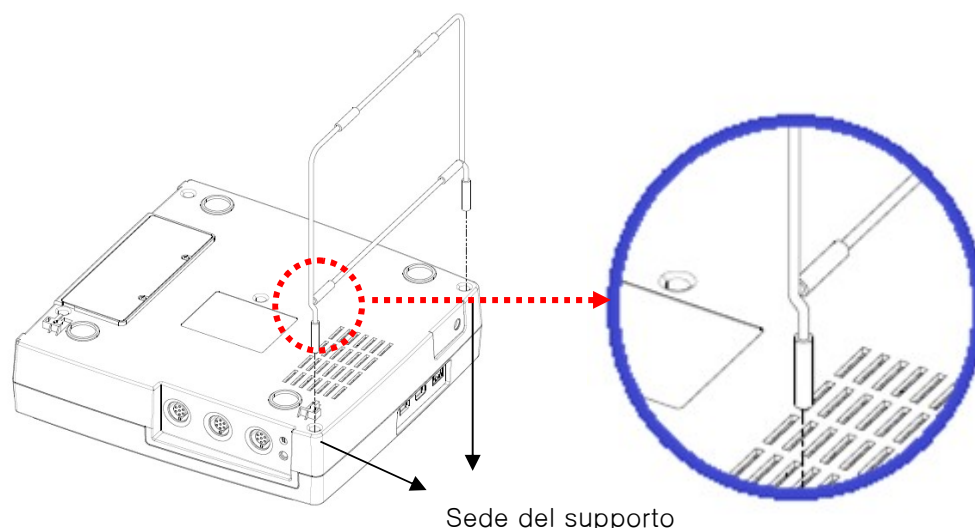
Preparativi prima dell'uso

- Assicurarsi di utilizzare l'apparecchiatura in ambiente asciutto e a temperature normali (temperatura: 10 ~ 40°C, umidità: 30 ~ 85%).
- Assicurarsi di utilizzare una presa di corrente lontana da qualsiasi apparecchiatura che possa generare rumore elettrico (apparecchiature di riscaldamento/raffreddamento dell'ambiente che utilizzano un motore di grandi dimensioni, ecc.).
- Installazione della carta di registrazione: È possibile aprire il coperchio della stampante spingendo la leva "Apertura coperchio stampante" verso destra. Caricare la carta con il lato stampabile rivolto verso l'alto e chiudere il coperchio
- Inserire l'adattatore nel punto di collegamento sul retro del corpo principale per collegare l'alimentazione all'apparecchiatura. A questo punto, verificare che il cavo di alimentazione sia stato installato correttamente.

Temperatura di conservazione: -20~+60°C(-29°F~+15°F)
Pressione di conservazione: 50(500)~106Kpa(1060mbar)
Umidità di conservazione: 10~95% (senza condensa)

Installazione del supporto FC1400 (opzione)

- Inserire il supporto dell'FC1400 nella sede del supporto sul lato inferiore dell'FC1400



Procedura operativa

- Accendere l'apparecchiatura. L'alimentazione viene attivata se l'interruttore di alimentazione sul lato anteriore del corpo principale viene premuto per due secondi quando l'alimentazione è stata spenta; d'altra parte, l'alimentazione viene spenta se l'interruttore di alimentazione viene premuto per due secondi quando l'alimentazione è stata accesa.
- Applicare del gel per ultrasuoni sulla sonda US, individuare il battito cardiaco del feto e fissarla intorno all'addome della donna incinta utilizzando una cintura di fissaggio.
- Utilizzando una cintura di fissaggio, applicare la sonda TOCO sul fondo uterino che si trova 10 cm sopra l'ombelico dell'addome materno.
- Determinare una modalità d'uso e utilizzare l'apparecchiatura di conseguenza.

Come conservare e gestire l'apparecchiatura dopo l'uso

- Spegnerne l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione.
- Al termine dell'operazione, pulire l'apparecchiatura e gli accessori per prevenire malfunzionamenti.

Avvertenze per l'uso

Installazione e conservazione

- Evitare l'umidità, le temperature elevate, la polvere nell'aria, il sale e i materiali solforosi, compresi i luoghi non ben ventilati e la luce solare diretta.
- Evitare vibrazioni o impatti meccanici.
- Evitare luoghi in cui vengono conservati prodotti chimici o in cui si generano gas.
- **AVVERTENZA:** Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di altre apparecchiature o accatastate su di esse, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- **AVVERTENZA:** Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'FC1400, compresi i cavi specificati da Bionet.
- L'apparecchiatura deve funzionare alla tensione e alla frequenza indicate.

Prima dell'utilizzo

- L'apparecchiatura deve essere collegata correttamente a terra.
- Collegare tutti i cavi in modo accurato e sicuro.
- Quando si utilizza una batteria opzionale, caricarla per almeno quattro ore.
- È necessario ricontrollare tutte le aree direttamente collegate al paziente.
- Utilizzare l'apparecchiatura entro l'intervallo di temperature di esercizio.

Durante l'uso

- Il paziente non deve entrare in contatto con le aree metalliche dell'apparecchiatura, come il telaio o il rivestimento. L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e l'apparecchiatura.
- Se si riscontrano anomalie, spegnere l'apparecchiatura e scollegare il cavo di alimentazione.
- Non utilizzare oggetti appuntiti o taglienti quando si preme il display LCD o un tasto a sfioramento.
- Non confondere i dati demo con i dati del paziente.

Dopo l'uso

- Spegnere l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione.
- Rimuovere le sonde collegate al paziente.
- Al termine dell'operazione, pulire l'apparecchiatura e gli accessori per prevenire malfunzionamenti.

Controlli periodici

- Tenere puliti il corpo principale e la sonda di misurazione, passandoli con un panno morbido bagnato di alcol almeno una volta al mese. Non utilizzare lacca, diluente, etilene o sostanze ossidanti.
- Mantenere i cavi privi da polvere o sporcizia. Pulire i cavi con un panno bagnato con acqua tiepida (40°C/104°F) dopo l'uso e pulirli con alcol clinico almeno una volta alla settimana.
- Controllare periodicamente l'apparecchiatura una volta all'anno.
- La manutenzione dell'apparecchiatura deve essere effettuata solo da tecnici specializzati.

Capitolo 3. Funzionamento di base

1) Avvio del sistema

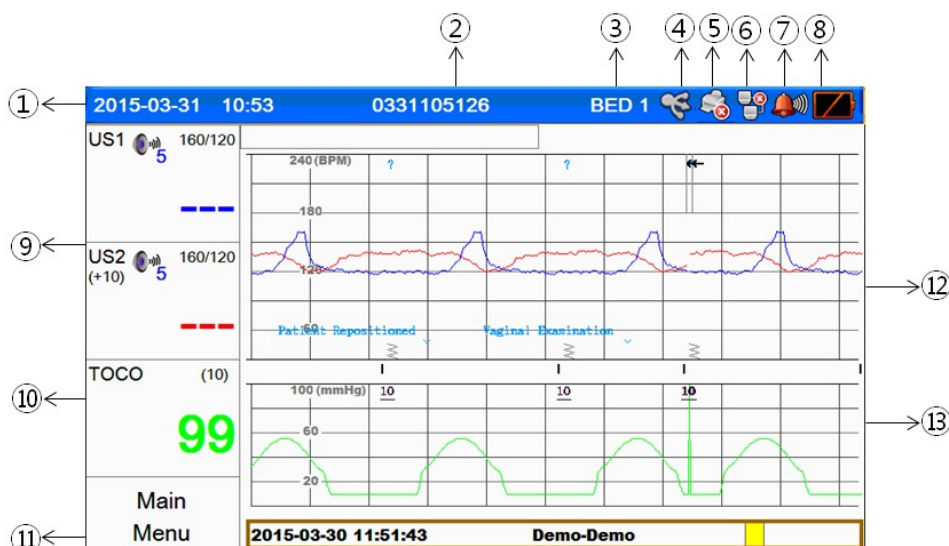
Premere l'interruttore di alimentazione sul corpo principale per due secondi; l'alimentazione si accende e viene visualizzato il nome dell'azienda per circa cinque secondi, seguito dalla schermata iniziale.

2) Spegnimento del sistema

Tenendo premuto l'interruttore di alimentazione per 3 secondi, il dispositivo si spegne. Tenendo premuto il pulsante di accensione del dispositivo per più di 6 secondi si interrompe l'alimentazione.

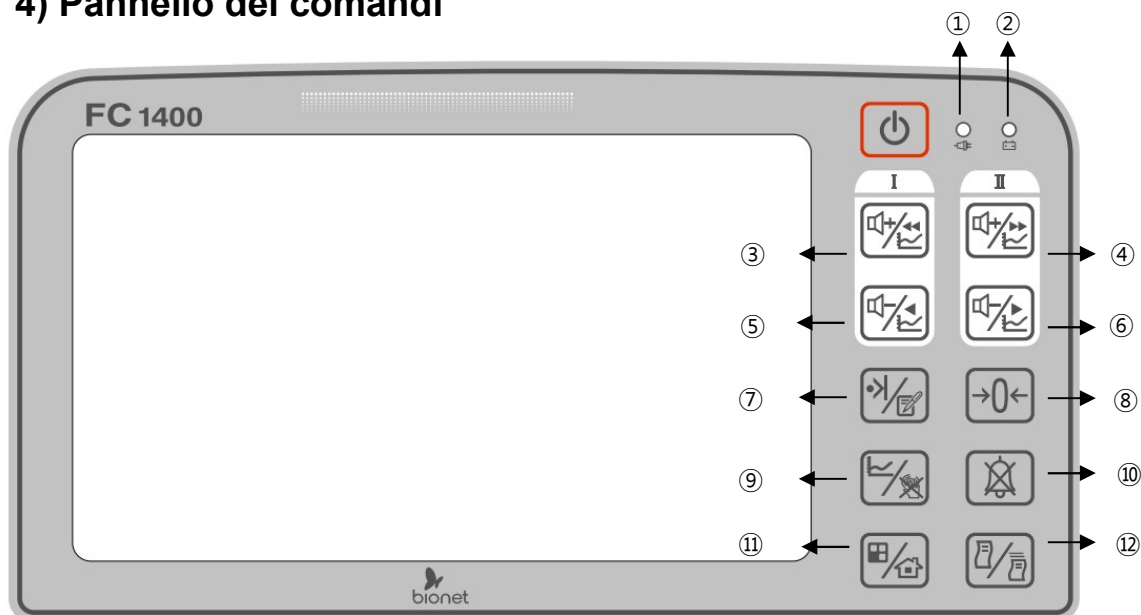
3) Schermate

▣ Schermata di monitoraggio



- ① Data e ora
- ② Nome o ID del paziente
- ③ ID letto
- ④ Icona che indica lo stato di collegamento del terminale USB
- ⑤ Icona che indica lo stato di stampa
- ⑥ Icona che indica lo stato di connessione della rete
- ⑦ Icona che indica lo stato delle impostazioni sonore e del volume degli allarmi
- ⑧ Icona che indica la capacità residua della batteria
- ⑨ Finestra dei parametri della frequenza cardiaca fetale
- ⑩ Finestra dei parametri della contrazione uterina
- ⑪ Menù principale
- ⑫ Finestra che visualizza l'andamento delle frequenze cardiache fetali
- ⑬ Finestra che visualizza l'andamento dell'intensità della contrazione uterina e dei movimenti fetali

4) Pannello dei comandi



- ① LED di ingresso alimentazione CA: LED che indica lo stato del collegamento di alimentazione CA
- ② LED di funzionamento della batteria: LED che indica lo stato di carica della batteria
- ③ Tasto di aumento del volume US1
Pressione breve: Aumento del volume US1 o spostamento al minuto precedente in modalità tracciamento
Pressione lunga: Riporta il volume di US1 al livello Pre-Muto.
- ④ Tasto di aumento del volume US2
Pressione breve: Aumento del volume US2 o spostamento al minuto successivo in modalità tracciamento
Pressione lunga: Riporta il volume di US2 al livello Pre-Muto.
- ⑤ Tasto di abbassamento del volume US1
Pressione breve: Abbassamento del volume US1 o spostamento ai 6 secondi precedenti in modalità tracciamento
Pressione lunga: Disattiva il suono di US1
- ⑥ Tasto di abbassamento del volume US2
Pressione breve: Abbassamento del volume US2 o spostamento ai 6 secondi successivi in modalità tracciamento
Pressione lunga: Disattiva il suono di US2
- ⑦ Tasto Segno clinico e Note:
Pressione breve: Segno clinico. Utilizzabile dall'utente per registrare i segni clinici.
Pressione lunga: Utilizzabile dall'utente per inserire la nota clinica
- ⑧ Regolazione del punto zero dell'intensità della contrazione uterina
Applicare la sonda TOCO all'addome del paziente e premere il pulsante di regolazione del punto zero per impostare il valore di riferimento.

⑨ Pulsante traccia:

Pressione breve: Serve per visualizzare i dati del tracciato.

Pressione lunga: Attiva o disattiva il blocco dello schermo a sfioramento.

⑩ Tasto di tacitazione allarme: Serve a modificare lo stato dell'allarme: tacitato, in pausa, allarme disattivato, allarme attivato.

⑪ Tasto Home e funzioni: È possibile invertire le schermate generali e le schermate dei valori ingrandite; il tasto Home consente di spostarsi da un sottomenù alla schermata principale.

⑫ Tasto di avvio/arresto stampa e tasto di alimentazione carta

Pressione breve:

A. Serve a registrare i dati sul foglio di registrazione in tempo reale nella modalità Monitoraggio.

B. Serve anche per stampare i dati sul foglio di registrazione ad alta velocità nella modalità di Visualizzazione dati.

Pressione lunga: Tasto di alimentazione carta Utilizzato per l'alimentazione della carta a stampa ferma.

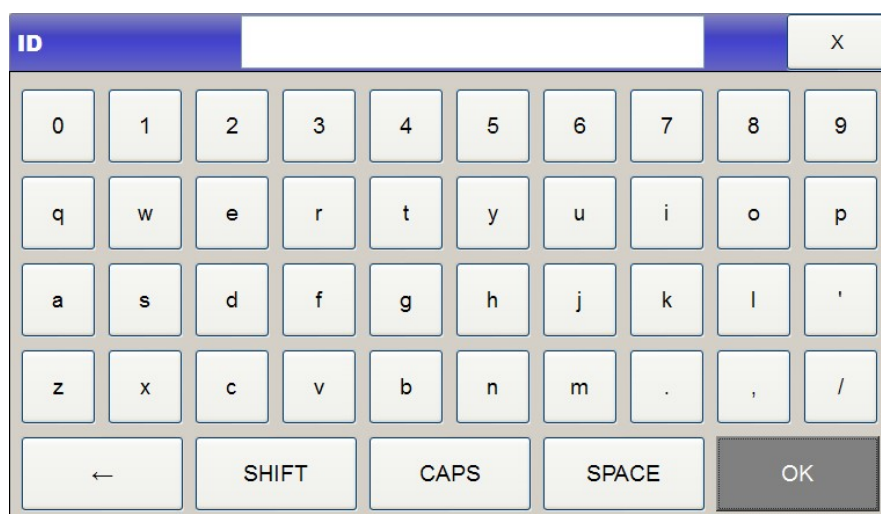
5) Menù

▣ Selezione del menù

Per accedere a un menù, premere il menù principale o la finestra dei parametri sullo schermo.

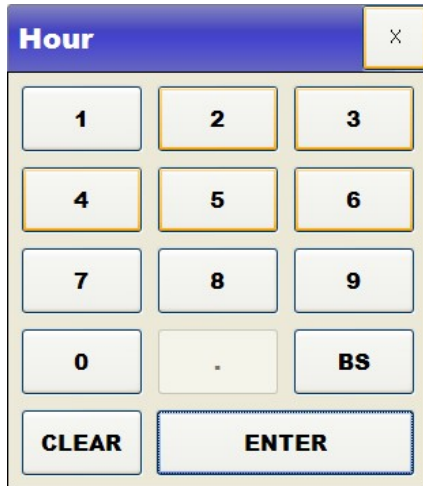
▣ Inserimento lettere

Per inserire una lettera, trascinare il cursore sulla lettera utilizzando la rotella, quindi premere il tasto di selezione o lo schermo



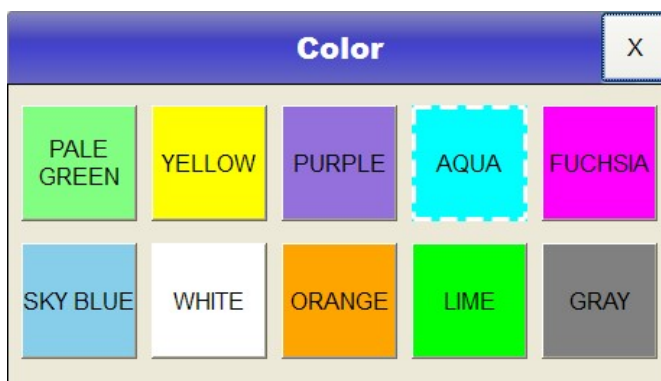
▣ Inserimento valori

Per inserire un valore, trascinare il cursore sul valore utilizzando la rotella, quindi premere il tasto di selezione o lo schermo.



▣ Selezione e inserimento colori

Per selezionare il colore di una linea o di un valore numerico, trascinare il cursore sul colore desiderato e premere il tasto di selezione o il colore sullo schermo.



▣ Selezione della linea

Per selezionare lo spessore di una linea di un grafico di tendenza o di una forma d'onda da stampare, trascinare il cursore sullo spessore della linea desiderata e premere il tasto di selezione o lo spessore della linea sullo schermo.

6) Collegamento all'alimentazione

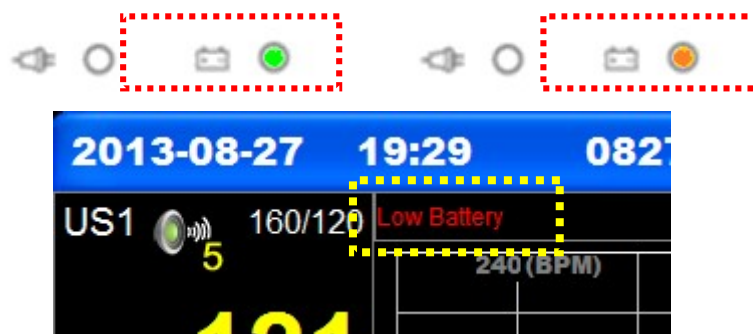
▣ Alimentazione CA

Se l'alimentazione CA è collegata al corpo principale dell'apparecchiatura, il LED di alimentazione sul lato anteriore dell'apparecchiatura emette una luce verde; se è stata installata una batteria, la modalità di alimentazione passa automaticamente alla modalità di ricarica automatica e la batteria viene caricata.



▣ Alimentazione a batteria

Se l'alimentazione CA non è collegata e l'apparecchiatura è in uso, l'alimentazione viene fornita dalla batteria quando l'interruttore di alimentazione è acceso e il LED della batteria emette una luce arancione. Se l'alimentazione CA è collegata al corpo principale dell'apparecchiatura, il LED di alimentazione sul lato anteriore dell'apparecchiatura emette una luce verde. Se è stata installata una batteria, la modalità di alimentazione passa automaticamente alla modalità di ricarica automatica e la batteria viene caricata. Dopo che la batteria è stata completamente caricata, il LED della batteria emette una luce verde anziché arancione.



Se la carica della batteria è insufficiente (8,6 V o inferiore), vengono emessi degli allarmi e sullo schermo LCD viene visualizzato il messaggio "Low Battery" per alcuni minuti prima che l'alimentazione dell'apparecchiatura venga automaticamente disattivata. In questo caso, è necessario collegare immediatamente l'alimentazione CA all'apparecchiatura per poterla utilizzare.

- Tempo di ricarica: Minimo 4 ore (in standby)
- Durata di utilizzo continuo: Massimo 2 ore

▣ **Indicazione dello stato della batteria sullo schermo**

Lo stato della batteria dovrebbe essere visualizzato in base al collegamento della batteria e dell'alimentazione CA e allo stato della batteria come segue

* Batteria assente



: collegare l'apparecchiatura all'alimentazione per utilizzarla

* Batteria scarica o quasi scarica



: si alternano 2 immagini

* Solo batteria



(Bassa), (Media), (Carica)

* Alimentazione CA e batteria

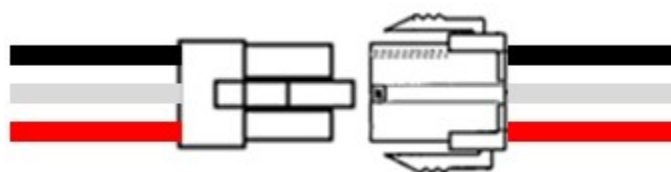


(Bassa), (Media) (Carica)

▣ **Sostituzione della batteria**

Quando è necessario sostituire la batteria di questa apparecchiatura, occorre utilizzare lo stesso tipo di batteria.

- Tipo: CMICR18650 F9, Batteria ricaricabile agli ioni di litio (10,8V/3250mV)
- Tempo: La batteria viene caricata automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata all'alimentazione CA e non può essere caricata quando non è collegata all'apparecchiatura. La batteria può essere caricata almeno 300 volte; in caso di difficoltà d'utilizzo nei 20 minuti successivi alla ricarica completa, sostituirla con una batteria nuova. Se la batteria è stata danneggiata o se il liquido della batteria è fuoriuscito, sostituirla immediatamente. Non utilizzare batterie danneggiate nell'apparecchiatura.
- Metodo: Collegare il connettore come mostrato nell'immagine seguente. (Il connettore non può essere inserito al contrario)



<Collegamento della batteria

Avvertenza



Quando si sostituisce la batteria, prestare attenzione alla polarità.
Staccare l'apparecchio dall'alimentazione CA prima di collegare o scollegare la batteria

Avvertenza



Per proteggere l'ambiente, non smaltire incautamente i rifiuti o gli scarti, come i componenti dell'apparecchiatura al termine del loro ciclo di vita; rivolgersi invece al reparto di ingegneria biomedica dell'ospedale per smaltirli nei luoghi previsti seguendo dovute le procedure.

Se si nutrono dubbi sull'installazione o la disposizione del cavo di messa a terra esterno, utilizzare l'apparecchiatura con l'alimentazione interna. Nel caso in cui l'apparecchiatura non venga utilizzata per un certo periodo di tempo, rimuovere la batteria primaria se non si prevedono problemi di sicurezza.

▣ La tecnologia delle batterie agli ioni di litio

Si descrive di seguito la tecnologia delle batterie agli ioni di litio:

Le batterie si scaricano se non sono collegate a un monitor. Questo scaricamento è causato dalle correnti richieste dal circuito integrato nelle batterie agli ioni di litio. A causa della natura stessa delle batterie al litio, queste si scaricano anche se non vengono utilizzate. Il velocità di scaricamento raddoppia per ogni aumento di 10°C (18°F) della temperatura.

La corrente di scarica della batteria aumenta all'aumentare della temperatura. Nel corso della sua vita utile, la capacità di una batteria completamente carica diminuisce gradualmente e con il passare del tempo la batteria non riesce più ricaricarsi completamente. Di conseguenza, la capacità totale che può essere immagazzinata e utilizzata diminuisce gradualmente.

Linee guida per l'ispezione

Verificare le prestazioni della batteria ogni 6 mesi caricandola completamente e utilizzandola nell'apparecchiatura di monitoraggio fino al completo scaricamento.

Linea guida per la conservazione

La batteria deve essere conservata a 20°C ~ 25°C (68°F ~ 77°F) quando non è inserita nel monitor. Quando la batteria è installata nell'apparecchiatura e collegata all'alimentazione CA, la temperatura della batteria aumenta di circa 15°C - 20°C (59°F - 68°F). Ciò riduce la durata della batteria.

Quando l'apparecchiatura in cui la batteria è installata è collegata all'alimentazione CA, la batteria non fornisce energia. La durata della batteria può essere inferiore a 12 mesi. Bionet consiglia di staccare la batteria dal monitor fino a quando l'apparecchiatura non viene spostata.

7) Modalità di funzionamento

Sono disponibili 3 modalità di funzionamento. Alcune sono protette da password.

Modalità Monitoraggio: È la modalità normale per il monitoraggio dei pazienti. È possibile modificare elementi quali i limiti di allarme e così via. Quando si dimette il paziente, questi elementi tornano ai valori predefiniti (valore preimpostato). Le modifiche possono essere memorizzate in modo permanente nella modalità Configurazione.

Modalità Configurazione : Protetta da password; è riservata al personale formato per le attività di configurazione.

Modalità Fabbrica (Modalità manutenzione) : Protetta da password; è riservata al personale di assistenza qualificato.

Capitolo 4. Gestione dei pazienti e dei dati

Salva le informazioni di base necessarie per l'identificazione dei pazienti.

1) Registrazione del paziente

Si tratta di un metodo di registrazione dei pazienti quando l'apparecchiatura viene utilizzata come apparecchiatura indipendente.

Se non si inseriscono i dati identificativi del paziente, gli ID paziente saranno salvati in modo predefinito.

Per registrare un nuovo paziente usare la funzione "New". Se tracciato contiene registrazioni di pazienti precedenti, per registrare tali pazienti utilizzare la funzione "Search".

< Registrazione di un nuovo paziente >

- ① Premere "Patient" nel menù.
- ② Selezionare "New" per registrare un nuovo paziente.
- ③ Immettere l'ID, il cognome, il nome e l'età gestazionale del paziente e premere OK.

< Predefinito: data e all'ora costituiscono ID, cognome e nome >

- ④ Le informazioni sul paziente che si sta registrando vengono visualizzate nello spazio delle informazioni sul paziente nella parte superiore dello schermo.

< Registrazione di un paziente tramite "Search" >

- ① Premere "Patient" nel menù.
- ② Selezionare "Search" per registrare un paziente e che abbia già registrazioni in tracciato.
- ③ Facendo riferimento agli ID, ai cognomi, ai nomi e all'età gestazionale visualizzati nell'Elenco pazienti, premere sul paziente da registrare per selezionarlo.
- ④ Le informazioni sul paziente che si sta registrando vengono visualizzate nello spazio delle informazioni sul paziente nella parte superiore dello schermo.

NOTA

L'ID dei pazienti può essere registrato utilizzando uno scanner di codici a barre. L'ID del paziente viene inserito automaticamente quando l'utente scansiona il codice a barre.

Normalmente gli scanner di codici a barre sono compatibili con tutti i prodotti. Tuttavia, a causa di incongruenze nell'implementazione dei metodi di input da parte dei produttori di scanner di codici a barre, è necessario verificare che lo scanner sia supportato da Bionet.

- Metodi di input supportati da Bionet: Standard internazionali, USB
- I prodotti elencati di seguito sono stati testati e confermati da Bionet per FC1400.

| No | Produttore | Nome del prodotto |
|----|------------|-------------------|
| 1 | Data Logic | DL6000 |
| 2 | ZEBEX | Z-3190 |
| 3 | Techscan | TSK-2000 |

Attenzione

È necessario leggere il manuale d'uso dello scanner di codici a barre per ottenere informazioni complete.

I codici di inizializzazione dei vari prodotti sono inclusi. Eseguire l'inizializzazione dopo aver verificato il tipo di input.

Tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti dei sistemi elettrici medici. (vedere rispettivamente la norma IEC60601-1-1 o la clausola 16 della 3Ed. della norma IEC60601-1)

2) Modifica delle informazioni del paziente

Si tratta di un metodo per modificare le informazioni di un paziente.

- ① Premere "Patient" nel menù.
- ② Selezionare "Edit" per modificare le informazioni di un paziente; l'ID tuttavia non è modificabile
- ③ Le informazioni sul paziente che si sta registrando vengono visualizzate nello spazio delle informazioni sul paziente nella parte superiore dello schermo.

NOTA

Le informazioni del paziente inserite o modificate nel dispositivo non vengono sincronizzate con quelle presenti nel software FC Central.

NOTA

L'elenco dei pazienti salverà i dati delle ultime 99 persone inserite.

Superato il 99-esimo paziente, per aggiungerne uno nuovo il dispositivo cancellerà il primo della lista.

Capitolo 5. Misurazione della FCF mediante Ultrasuoni

La frequenza cardiaca fetale si misura rilevando il battito cardiaco del feto mediante l'effetto Doppler degli ultrasuoni e calcolando di conseguenza in tempo reale la frequenza cardiaca in battiti al minuto. Poiché nell'aria la potenza degli ultrasuoni si riduce notevolmente, applicare alla sonda US una quantità di gel sufficiente a eliminare l'aria dalla superficie della sonda.

Questa apparecchiatura regola automaticamente il volume in base alla quantità di dati in ingresso. Se la sonda è collegata ma non vi è ingresso di dati, il rumore aumenta. Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, premere a lungo il tasto di riduzione del volume per attivare il Muto quando non si misura, premere a lungo il tasto di aumento del volume su per tornare all'impostazione precedente per la misurazione.

1) Misurazione della FCF

▣ Collegamento della sonda US

Per utilizzare le sonde US collegarle ai terminali di collegamento "US1" e "US2" sul lato sinistro dell'apparecchio.

▣ Sonda US



<Sonda US>

▣ Operazioni di base dopo il collegamento di una sonda US

Quando la sonda US non è collegata al corpo principale, non verrà visualizzato alcun valore nell'area dell'FCF. Al collegamento della sonda nella sezione del display dedicata ai valori FCF comparirà "---". Quando una sonda US è stata inserita nel terminale di collegamento "US1", nell'area di visualizzazione della FCF viene visualizzato un valore numerico, a indicare che il sistema è pronto per procedere alla misurazione della frequenza cardiaca fetale.

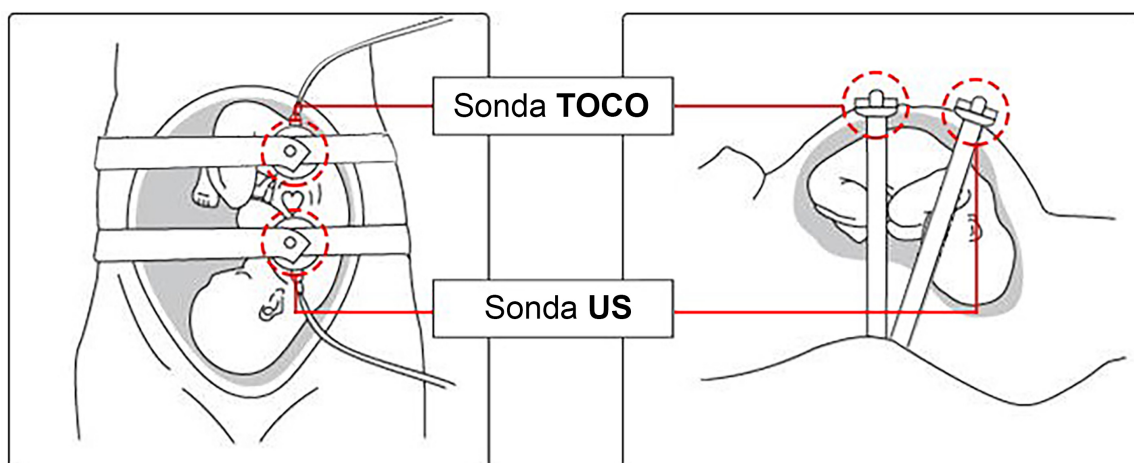
▣ Misurazione dell'FCF

- ① Posizionare una cintura di fissaggio sotto la vita del paziente.
- ② Applicare una quantità sufficiente di gel per ultrasuoni sulla sonda US per eliminare le bolle d'aria tra l'addome del paziente e la superficie della sonda.

NOTA

Fare attenzione a non eseguire la scansione su una ferita o un'incisione per evitare contaminazioni e infezioni.

- ③ Tastare l'addome del paziente per individuare la schiena del feto e applicare la sonda in corrispondenza di quest'ultima. Se il feto si presenta in posizione laterale, posizionare la sonda US come da figura seguente.



NOTA

Se la sonda US viene posizionata sul lato del torace del feto invece che sul lato della schiena, gli ultrasuoni non verranno trasmessi con precisione al cuore del feto; di conseguenza, il suono del battito cardiaco del feto potrebbero risultare discontinuo.

- ④ Aggiustare la posizione della sonda US fino a individuare il punto in cui il battito fetale sia percepito in modo relativamente forte e chiaro e l'icona del cuore nell'area di visualizzazione della FCF diventi verde e lampeggi secondo il ritmo del cuore del feto. Regolare il volume dell'altoparlante in modo che il battito fetale sia adeguatamente percepibile.
- ⑤ Inserire il bottone presente sulla parte superiore della sonda US nell'apposito occhiello della cintura di fissaggio, per assicurare la sonda in modo che non scivoli.

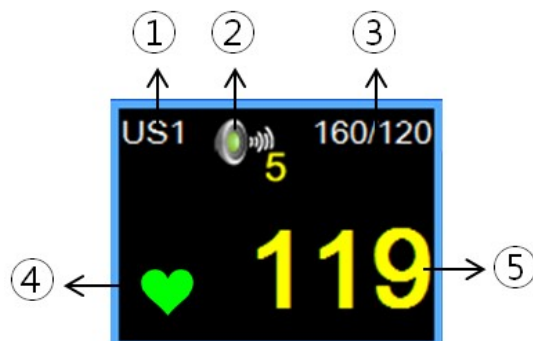
NOTA

Se il cavo della sonda è fissato vicino alla testa del paziente, il cavo non verrà danneggiato e il movimento della sonda sarà relativamente minore.

Per il calcolo e la visualizzazione dell'FCF sono necessari 2 - 8 secondi.

2) Schermata US

Selezionando la sezione US dello schermo si apre la seguente finestra di selezione:



- ① Tit.
- ② Icona volume FCF: Informa l'utente sullo stato attuale del volume; se si tocca questa icona, viene visualizzata una finestra di regolazione del volume.
- ③ Intervallo di allarme: Indica l'intervallo di allarme dei parametri.
- ④ Indicazione del battito: non appena si rileva l'FCF sotto forma di battito, l'icona del cuore prende a lampeggiare.
- ⑤ Valore FCF: visualizza i valori della frequenza cardiaca fetale.

3) Impostazioni

Selezionando la sezione US dello schermo si apre la seguente finestra di selezione (toccando l'area US1, è possibile impostare le voci relative a US1 e le voci comuni; toccando l'area US2, è possibile impostare le voci relative a US2):

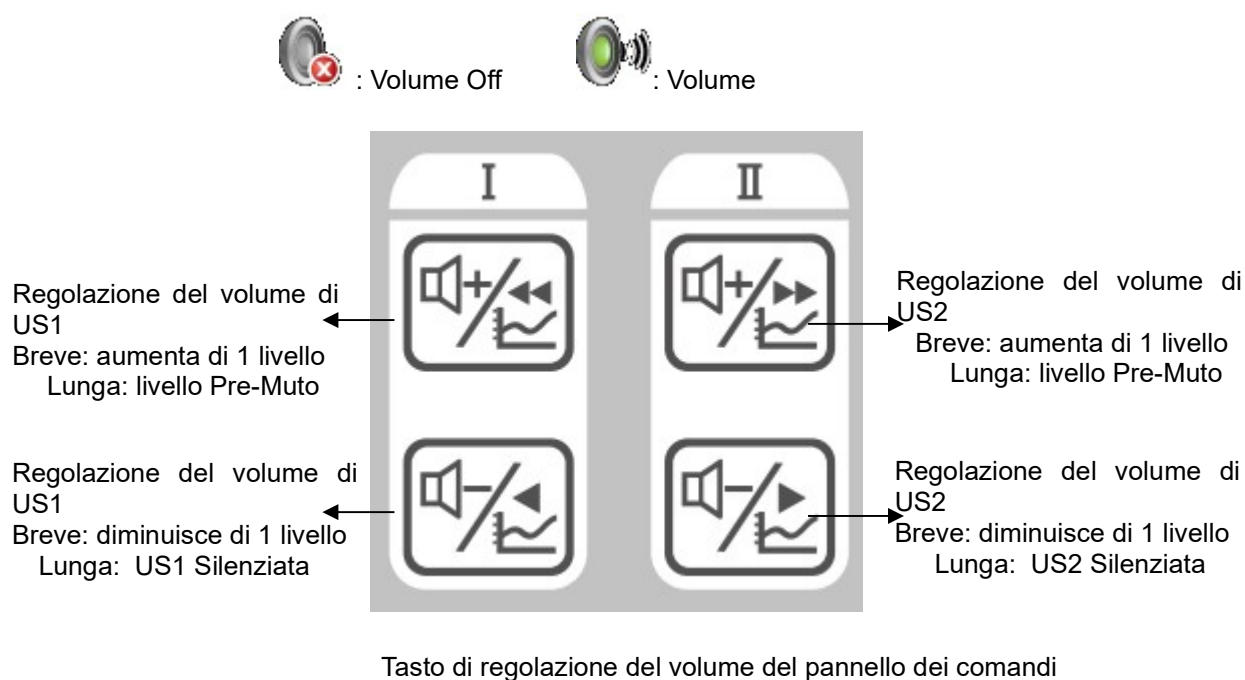
| US1 | | X | US2 | | X | | |
|-------------------|----|-------------|--------|-------------------|-----|-------------|-------|
| Volume | 5 | Alarm | On | Volume | 5 | Alarm | Off |
| | | Alarm Limit | | Offset | +20 | Alarm Limit | |
| | | Alarm Level | High | | | Alarm Level | High |
| | | Alarm Delay | 20Sec | | | Alarm Delay | 20Sec |
| Signal Loss Alarm | On | Color | Yellow | Signal Loss Alarm | On | Color | Aqua |

▣ Regolazione del volume del suono FCF

Premere il menù Volume suono. Selezionare il valore da impostare tra OFF o un livello di volume da 1 a 9.

I suoni FCF possono essere regolati tramite il pannello dei comandi o lo schermo LCD, toccando l'icona di regolazione del volume e selezionando un volume dalla finestra di pop up. Per regolare il volume di US2, premere l'icona di regolazione del volume.

Inoltre, è possibile accedere direttamente alla finestra del volume del suono utilizzando l'icona dell'altoparlante nell'area US.



▣ Allarme

Gli allarmi FCF per US1 e US2 possono essere regolati separatamente.

Impostare se le funzioni di allarme per la FCF verranno utilizzate.

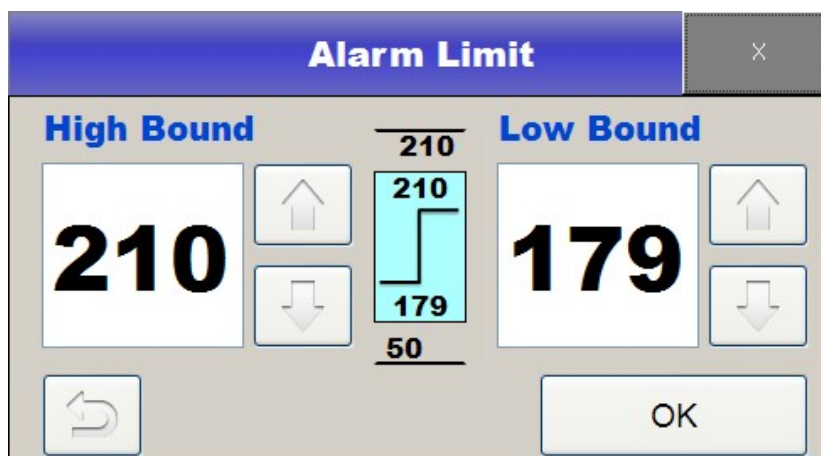
▣ Livello di allarme

Impostare i livelli di allarme relativi all'FCF. Gli allarmi relativi alle condizioni del paziente possono essere impostati come allarmi medi e bassi. Per maggiori dettagli, consultare la sezione Allarmi nel Capitolo 6.

▣ Soglia di allarme

Premere la sezione Soglia di allarme nel menù di impostazione dell'FCF per impostare l'intervallo di allarme dell'FCF.

Impostare inserendo i numeri o toccando i tasti freccia.



▣ Ritardo allarme

È impostato per evitare che gli allarmi suonino quando i valori della FCF superano l'intervallo di allarme solo per un breve periodo e il valore non viene mantenuto oltre un certo tempo.

Per impostare un ritardo di allarme, premere l'area Ritardo allarme nel menù di impostazione dell'FCF. Se non si intende utilizzare questa funzione, selezionare Off; per utilizzarla, selezionare il tempo minimo di utilizzo.

▣ Colore

Serve a impostare i colori dei valori FCF e delle linee di tracciato.

▣ Offset

Serve a visualizzare i valori FCF2 nella posizione di stampa in cui si trovano i valori del tracciato FCF2 e i relativi valori di offset, per identificare facilmente i valori FCF gemellari quando sono simili tra loro.

▣ Allarme di perdita del segnale

L'allarme del segnale di frequenza cardiaca fetale si verifica quando il monitor perde la FCF e non riesce a rilevare un segnale decente. (Vedere 12-13)

Capitolo 6. Misurazione esterna delle contrazioni uterine

L'attività uterina (UA) viene misurata mediante sensori di pressione adesivi. Viene applicata una sonda TOCO all'addome del paziente per misurare le pressioni relative che variano a seconda delle contrazioni uterine, procedendo a registrare l'attività uterina.

1) Misurazione della UC

▣ Collegamento della sonda TOCO

Collegare una sonda TOCO al terminale di collegamento "TOCO" sul lato sinistro dell'apparecchiatura.

▣ Sonda TOCO



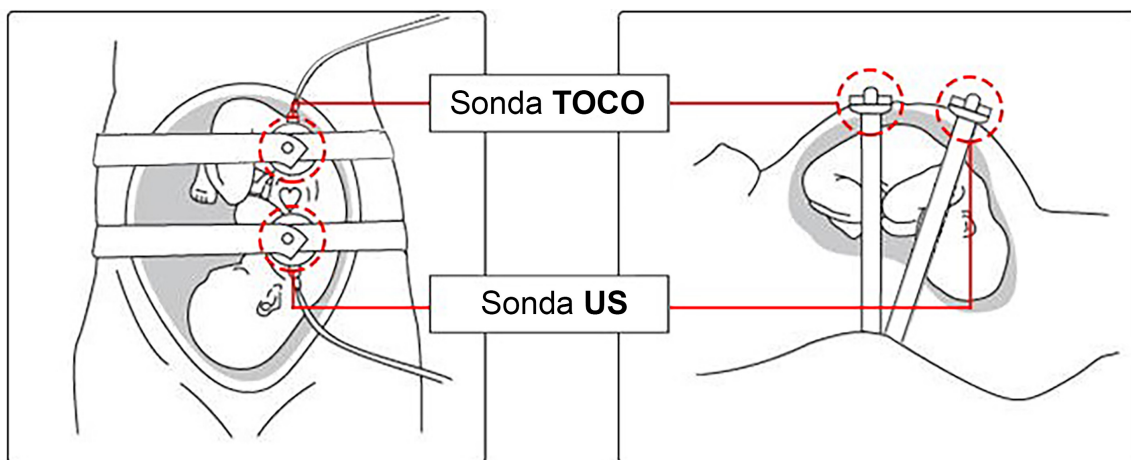
<Sonda Toco>

▣ Operazioni di base dopo il collegamento di una sonda TOCO

Se non è stata collegata alcuna sonda TOCO al corpo principale, nell'area di visualizzazione FCF viene visualizzato "---". Quando una sonda TOCO è stata collegata all'apparecchiatura, viene visualizzato un valore numerico che indica che il sistema è pronto a misurare le attività uterine. Quando vengono rilevati movimenti fetali (FM), verrà visualizzato "UC+FM".

▣ Misurazione UA

- ① Posizionare una cintura di fissaggio sotto la schiena del paziente.
- ② Posizionare una sonda TOCO sul picco più alto dell'addome del paziente (fondo uterino: situato circa 10 cm sopra l'ombelico) o sul punto che si irrigidisce per primo nell'addome del paziente.
- ③ Inserire il bottone di fissaggio che sporge sulla parte superiore della sonda TOCO nel foro della cinghia di fissaggio per assicurare la sonda TOCO. A questo punto, regolare la cintura per far sì che il valore TOCO sia compreso tra 20 e 90.
- ④ Premere il pulsante per la regolazione del punto zero per impostare un valore di riferimento.

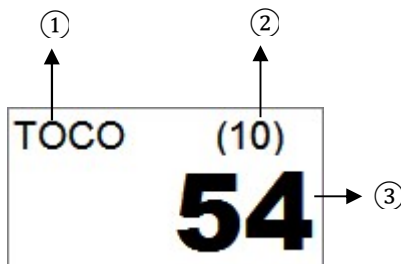


NOTA

Se una sonda TOCO è collegata all'apparecchiatura ma non viene utilizzata, nell'area di visualizzazione TOCO potrebbero apparire valori non affidabili.

2) Schermata TOCO

Selezionando la sezione TOCO dello schermo si apre la seguente finestra di selezione:



① Tit.

TOCO: Visualizza solo la contrazione uterina ma non i movimenti fetali

TOCO+ FM: Visualizza contemporaneamente i movimenti fetali e le contrazioni uterine

② TOCO Zero value: Visualizza il valore di riferimento che compare quando si imposta il punto zero

③ TOCO: Visualizza l'intensità di contrazione uterina

3) Impostazioni

Se si tocca l'area TOCO dello schermo, si apre la seguente finestra di selezione:

| TOCO | | X |
|----------------|-------|---------|
| Zeroing | | |
| Offset | 10 | |
| Auto Zeroing | Off | |
| Fetal Movement | FMD | |
| | Color | Fuchsia |

▣ Definizione del punto di zero

Consente di regolare il punto zero di TOCO. Premendo questo tasto il valore del momento viene impostato come valore di Offset.

▣ Offset

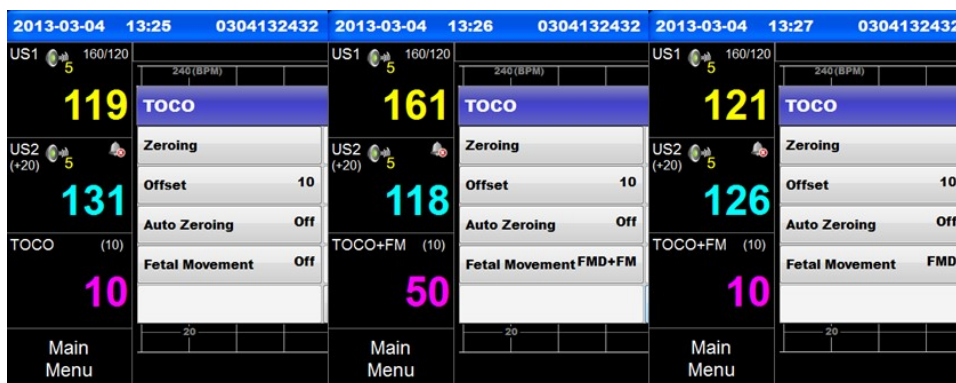
Serve a impostare il valore di riferimento per la regolazione del punto zero di TOCO. Possono essere selezionati i valori 0, 10 e 20.

▣ Definizione automatica del punto di zero

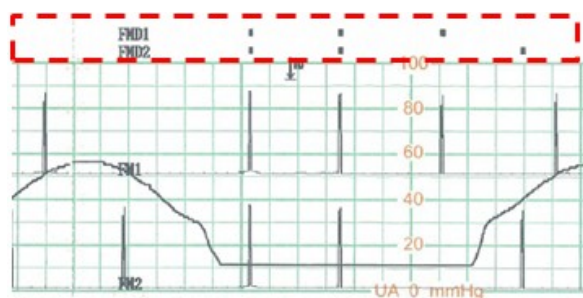
Si tratta di una funzione che consente di avviare la regolazione automatica del punto zero quando un valore TOCO rimane sotto lo 0 per almeno cinque secondi.

▣ Movimenti fetali

Serve a scegliere se visualizzare i grafici relativi al movimento fetale a schermo o attraverso la stampa. Se il valore è "FMD+FM" o "FMD", il titolo di TOCO verrà visualizzato come "TOCO+FM" (se Off, "TOCO"). I movimenti fetali vengono visualizzati come grafici dei movimenti fetali e i movimenti fetali rilevati automaticamente come FMD sotto forma di punti.



<Display LCD>



<Display su carta>

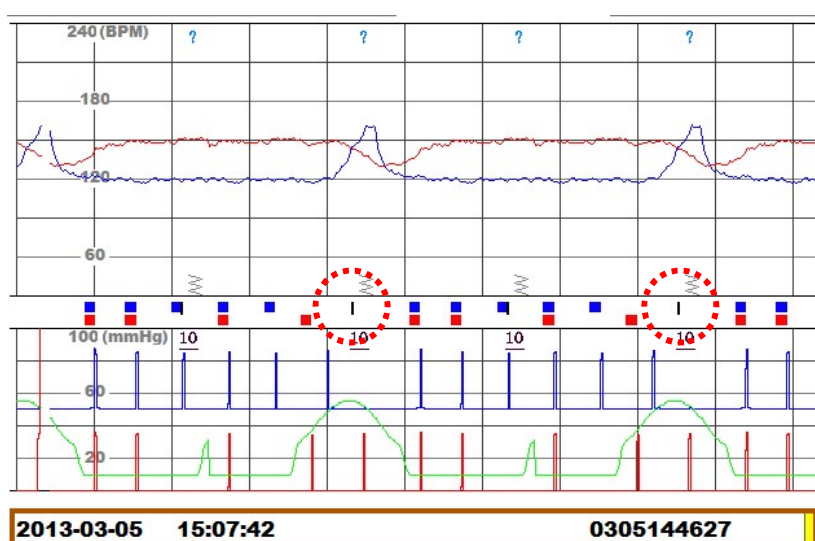
▣ Colore TOCO Serve a impostare i colori dei valori TOCO e delle linee del tracciato.

Capitolo 7. Misurazione dei movimenti fetali

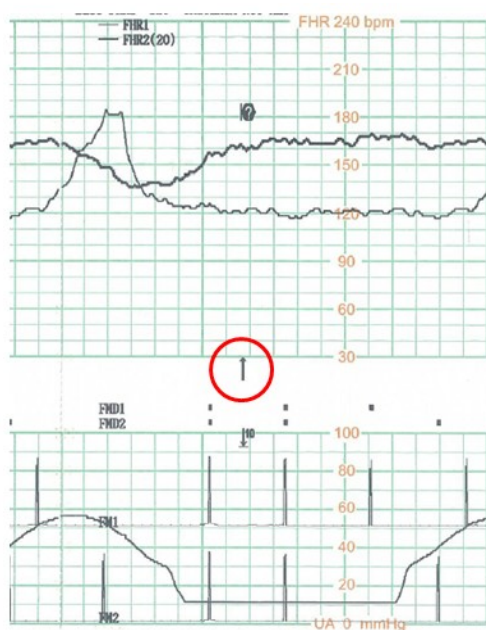
I movimenti fetali possono essere misurati in due modi: rilevazioni automatiche dai dati ottenuti dagli ultrasuoni e misurazione premendo un marcatore quando il paziente avverte i movimenti fetali.

☐ Metodo con marcatore di eventi del movimento fetale

Si tratta di un metodo di registrazione dei movimenti fetali che si basa sulla percezione del paziente che premerà il pulsante del marcatore quando sentirà il feto muoversi. Quando viene premuto il marcatore, nell'area di visualizzazione della forma d'onda FCF viene visualizzato "|".



<Display LCD>



<Display su carta>

▣ Marcatore di eventi fetali



▣ Metodo di misurazione automatica del movimento fetale

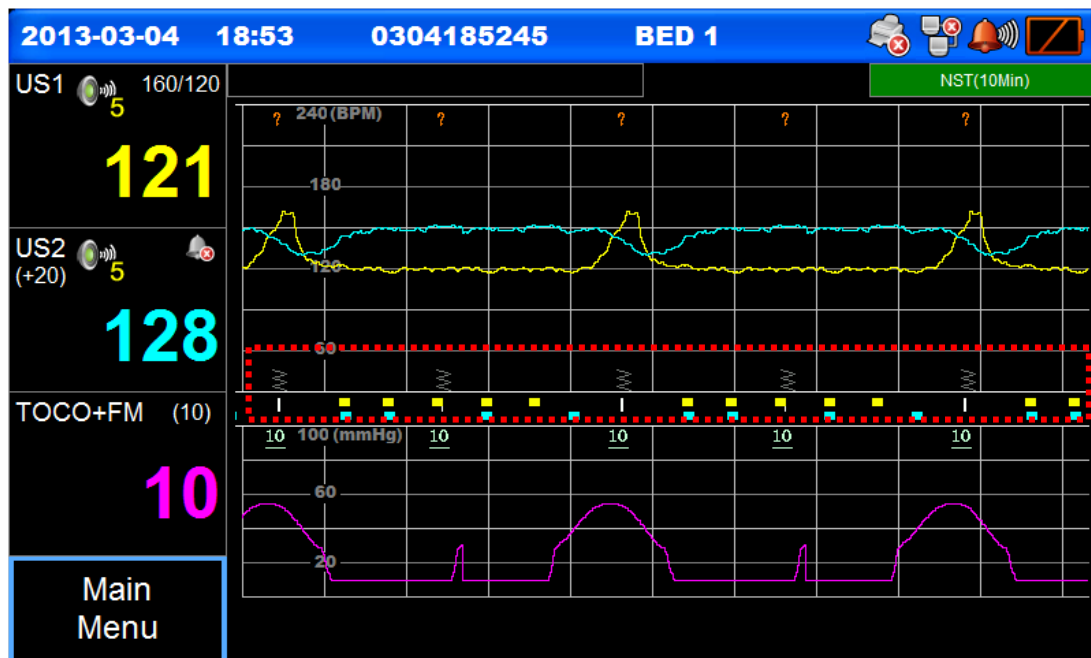
Le misurazioni automatiche dei movimenti fetali ricavano informazioni sull'ampiezza e sulla durata dei movimenti fetali dai segnali Doppler degli ultrasuoni ricevuti e visualizzano le informazioni insieme a quelle sulla contrazione uterina. Inoltre, se uno dei valori ottenuti è superiore al valore critico preimpostato dell'ampiezza dei movimenti fetali, i valori saranno contrassegnati come punti nell'area di visualizzazione della forma d'onda UA. Per informazioni su come impostare il valore critico, consultare il Capitolo 9 (Misurazione TOCO)

▣ Impostazione del suono della misurazione del marcatore di eventi


Per attivare/disattivare il suono della pressione del marcatore, premere Main Menu->System-> Marker Sound.

Capitolo 8. Stimolatore

Quando si preme lo stimolatore, sullo schermo viene visualizzato il simbolo corrispondente.



<Display LCD>

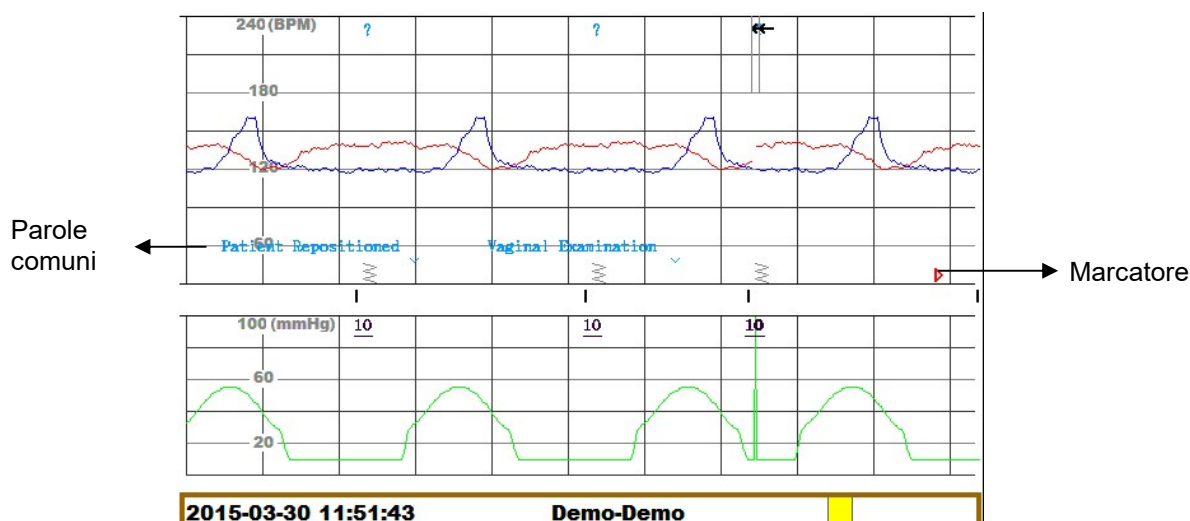
| Avvertenza | |
|---|--|
|  | <p>Utilizzare uno stimolatore GE o compatibile.</p> <p>Utilizzare solo stimolatori conformi alle norme di sicurezza e correttamente fissati.</p> |

Capitolo 9. Segni e note cliniche

Il tasto Segno clinico consente di registrare segni clinici in tempo reale. Quando si preme brevemente il tasto Segno clinico, il segno clinico viene inserito e viene visualizzato quando vengono stampati il Tracciato e il Tempo reale. I segni clinici saranno visualizzati in un triangolo arancione e anche nella stampa. Una pressione prolungata sul tasto Segno clinico provoca l'apertura della finestra Note, e quando si seleziona uno degli elenchi, le informazioni corrispondenti vengono visualizzate in Tracciato e Tempo reale.

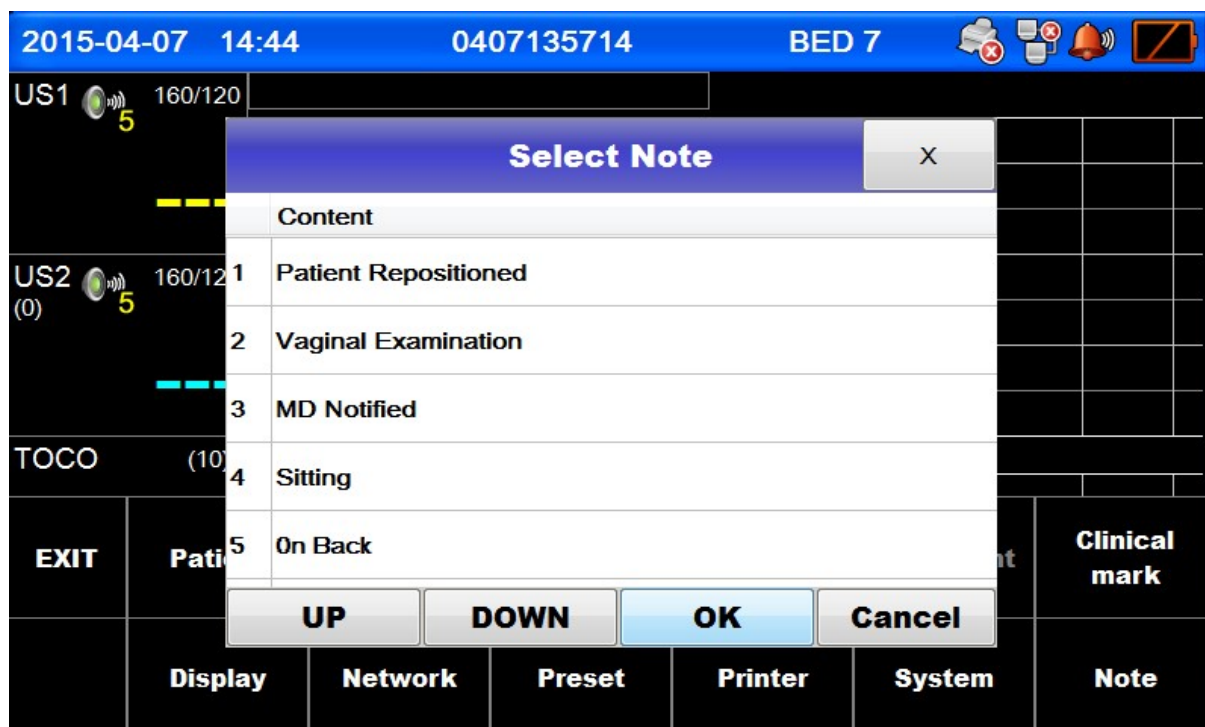


: Tasto Segno Clinico



■ Inserire una nota

Una pressione prolungata del tasto Segno clinico avvia la stampa della schermata Nota. Selezionare una voce dalla lista e premere OK per stampare le note di tracciato e in tempo reale.



■ Aggiungere una nota

L'utente con diritti di amministratore può modificare le note e aggiungerne altre. Premere Main Menu > System > Edit Note, inserire la password amministratore e procedere con i comandi New/Edit/Delete.

Tuttavia è possibile salvare un massimo di 100 note.

NOTA

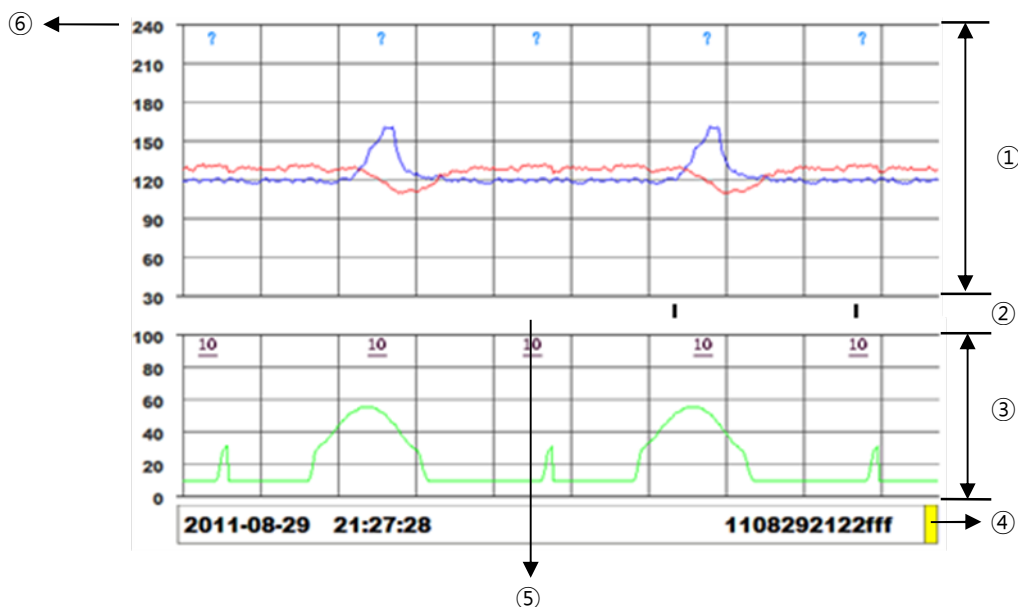
Le 15 liste preimpostate non possono essere cancellate né modificate.

Per la password preimpostata fare riferimento al Capitolo 11, allarme e impostazioni preimpostate.

Capitolo 10. Tracciato

La funzione tracciato consente di visualizzare le misurazioni memorizzate. I dati rilevati rimangono salvati per 72 ore. I dati di tracciato possono essere stampati o salvati come immagine su una USB

1) Area tracciati



- ① Il grafico visualizza il tracciato della frequenza cardiaca fetale nell'intervallo 30-240 bpm. Gli eventi segnalati dal marcatore e note sono visualizzati nelle griglie inferiori.
- ② FMD: Vengono visualizzati i movimenti fetali rilevati automaticamente.
- ③ Valori TOCO nell'intervallo 0~99 Unità; idem per i grafici dei movimenti fetali rilevati mediante US.
- ④ Barra di scorrimento: serve a spostarsi lungo la linea temporale dei tracciati. È possibile spostarsi tra i vari punti temporali con la barra di scorrimento o con il cursore, mediante gli appositi tasti sul pannello dei comandi.
- ⑤ Punto di zero TOCO: Indica che è stato eseguito l'azzeramento TOCO.
La figura sopra mostra il punto zero di TOCO.
- ⑥ Grid: Indica lo standard delle griglie.

2) Tracciato

▣ Tracciato

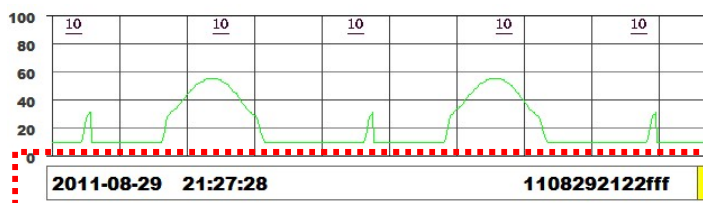
Per visualizzare i dati di tracciato, premere Tracciato nel menù principale.



:tasto Tracciato

▣ Modificare il momento del tracciato

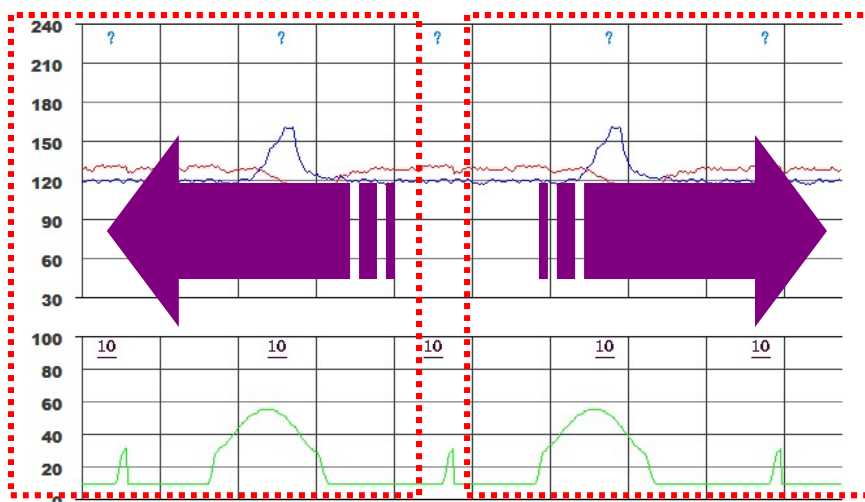
I momenti dei dati del tracciato possono essere modificati spostando la barra di scorrimento su Trace, utilizzando i tasti di regolazione del volume sul pannello dei comandi o toccando la parte sinistra o destra della finestra di tracciato.



Se si preme il tasto di aumento del volume US1, la visualizzazione verrà spostata al minuto precedente; se si preme il tasto di aumento del volume US2, la visualizzazione verrà spostata al minuto successivo.

Se si preme il tasto di riduzione del volume US1, la visualizzazione verrà spostata ai 6 secondi precedenti; se si preme il tasto di riduzione del volume US2, la visualizzazione verrà spostata ai 6 secondi successivi.

Se si tocca il lato sinistro dell'LCD, la visualizzazione verrà spostata ai 10 minuti precedenti; se si tocca il lato destro dell'LCD, la visualizzazione verrà spostata a 10 minuti successivi.



▣ Uscire dalla schermata tracciato

Per visualizzare i dati immessi in tempo reale quando è visualizzata la schermata tracciato, premere sulla Home principale del menù tracciato o il "tasto di commutazione schermo o funzione" sul pannello dei comandi.



:Tasto Home e funzioni

3) Impostazione delle modalità di tracciamento

Premere il menù della schermata tracciato. Verrà visualizzato il menù tracciato.

| | | | | | | |
|-------------|--|--|--|----------------------|------------------------|----------------------|
| EXIT | | | | Data Save | Print Start | Main Home |
| | | | | | | |

▣ Stampa

Stampa i dati di tracciato per un determinato periodo. In questa funzione, il dispositivo stamperà fino a 1 ora di dati a partire dal punto "Traccia" della schermata corrente. Se il paziente viene dimesso prima del termine di 1 ora, verranno stampati solo i dati fino alla dimissione.

▣ Salvataggio dei dati

Memorizza i dati di un determinato periodo di tempo su un dispositivo di memoria USB. Quando si inserisce un dispositivo di memoria USB viene visualizzato sullo schermo LCD a destra. Nel menù principale, premere il pulsante "Data Save".



Quando si tocca "Data Save", i dati vengono salvati su USB. La prima posizione del tracciato della schermata corrente verrà salvata come immagine dei dati fino a 3 ore in una pagina. La durata dipende dalla velocità di stampa: 30 minuti per 3 cm/min, 60 minuti per 2 cm/min e 90 minuti per 1 cm/min. In caso di cambio di paziente, vengono salvati i dati fino a prima del cambio.

Circa 10 secondi dopo la scomparsa automatica della finestra di scorrimento si apre la seguente finestra. Il riconoscimento del dispositivo di memorizzazione dei dati si trova nel percorso "\NewFC1400\data".

Il nome del file verrà salvato "{Identità paziente}_{Nome paziente}_{età gestazionale}_{Anno Mese Giorno Ora Minuti Secondi}.jpg".



| Avvertenza | |
|------------|--|
| | Non rimuovere l'USB dal dispositivo durante il trasporto dei dati. |

▣ Home principale

Il sistema esce dalla modalità tracciamento e i dati vengono emessi in tempo reale.

| Avvertenza | |
|------------|---|
| | I dati del tracciato vengono salvati periodicamente ogni minuto. Pertanto è possibile che i dati dell'eventuale frazione di minuto antecedente alla fine del monitoraggio non vengano salvati. Inoltre, non verranno salvati dati se il dispositivo viene spento prima di 1 minuto dall'accensione. |

| Avvertenza | |
|------------|---|
| | I dati del tracciato potrebbero essere cancellati dopo l'aggiornamento dell'SW. |

Capitolo 11. Stampa

L'FC1400 dispone di due funzioni di stampa dei dati tracciato, una per la stampa in tempo reale e una per la stampa dei dati precedenti. Durante il processo di stampa, l'icona di stampa è visibile in alto a destra. Esistono due tipi di icone di stampa, "printing" e "print stop".



(in stampa)



(non in stampa)

Per avviare o interrompere la stampa, premere il tasto Print. Per avviare o arrestare normalmente la stampa, premere brevemente il pulsante. Per aumentare la velocità di alimentazione della carta, tenere premuto il tasto e inserire la carta. Se si smette di premere il tasto durante l'alimentazione, la stampa proseguirà per 2,5 cm e l'alimentazione della carta verrà interrotta.



: Tasto di avvio/interruzione stampa

1) Stampa in tempo reale

Per stampare i dati in tempo reale, premere l'icona di stampa sul pannello dei comandi o "Print Start" nel menù. Se la stampa è in corso, viene visualizzata l'icona di stampa sul lato superiore destro dello schermo. Per interrompere la stampa, premere di nuovo l'icona di stampa sul pannello dei comandi o premere "Print Stop" nel menù.

Quando la stampa in tempo reale viene interrotta, l'alimentazione della carta prosegue per la lunghezza necessaria ad agevolare il taglio della porzione di carta stampata.

La stampa in tempo reale può essere eseguita a una delle tre velocità disponibili: 1, 2, 3 cm/min.

▣ Modificare la velocità di stampa in tempo reale

Per modificare la velocità di stampa in tempo reale, selezionare dal menù principale → Printer. Premere la voce "Speed" nel menù e selezionare la velocità desiderata per modificarla.

La velocità di stampa non viene modificata durante la stampa. Per modificare la velocità, interrompere la stampa, modificare la velocità e quindi stampare nuovamente.



▣ Cambiare il tipo di carta da stampa

Per cambiare il tipo di carta, selezionare dal menù principale → Printer. Premere la voce "Scale" nel menù e selezionare il tipo di carta desiderata per modificarla

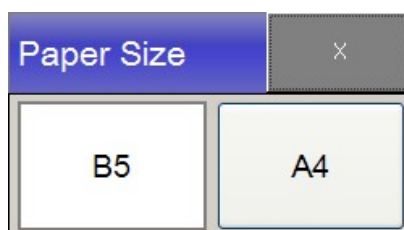


▣ Modificare l'intensità della carta

Per modificare l'intensità della carta, selezionare dal menù principale → Printer. Premere la voce "intensity" nel menù.

▣ Cambiare il formato della carta da stampa

Per cambiare il formato della carta, selezionare dal menù principale → Printer. Premere la voce "Size" nel menù e selezionare il formato di carta desiderato per modificarlo.



▣ Modificare la stampa delle linee della griglia

Per includere le linee della griglia nella stampa su carta, selezionare dal menù principale → Printer. Premere la voce "Grid" nel menù. Se questa impostazione è attiva, la linea della griglia viene stampata sulla carta.

2) Stampa dei trend

Per stampare i dati del trend, nella finestra Trend spostarsi sul punto da cui si desidera stampare e premere Print. Il trend verrà quindi stampato fino alla misurazione successiva o per il periodo precedentemente indicato.

3) Sostituzione della carta

In caso di esaurimento della carta durante la stampa, scatta l'allarme "No paper".

Se scatta l'allarme "No paper", caricare la carta o premere il pulsante "Alarm silence" per annullare lo stato di allarme "no paper"

È possibile aprire il coperchio della stampante spingendo la leva "Apertura coperchio stampante" verso destra. Caricare la carta con il lato stampabile rivolto verso l'alto e chiudere il coperchio.

4) Nome dell'ospedale

Per impostare il nome dell'ospedale sulla carta da stampa, selezionare dal menù principale → Printer.

Premere "Hospital" nel menù. Il nome dell'ospedale può contenere fino a 100 lettere.

Capitolo 12. Allarme e funzioni preimpostate

Gli allarmi si dividono in allarmi relativi alle condizioni del paziente e allarmi relativi alle condizioni del prodotto.

1) Relativi alle condizioni del paziente

Gli allarmi relativi alle condizioni del paziente scattano quando il valore supera i valori di soglia massimi e minimi per gli allarmi; ci sono due livelli di allarme: Medio e Basso. Questi differiscono per l'ordine di attivazione e per il volume.

Nell'elenco degli allarmi, quelli medi vengono contrassegnati con due asterischi (**) quelli bassi con uno (*).

Alcuni allarmi si attivano dopo il tempo di ritardo impostato.

Se suona più di un allarme, i messaggi di allarme vengono visualizzati in sequenza nella finestra delle condizioni di allarme. Una freccia accanto a un messaggio di allarme indica la presenza di più di un messaggio.

Se si verificano due o più allarmi, suonerà l'allarme di livello più alto.

| | |
|-------|---|
| MEDIA | Tre ripetizioni di un suono basso seguite da una pausa. |
| BASSA | Due ripetizioni di un suono basso seguite da una pausa. |

2) Allarmi relativi alle condizioni del prodotto

Gli allarmi relativi alla condizione del prodotto informano l'utente che il monitor non è in grado di funzionare correttamente e indicano che gli eventuali rilevamenti di condizioni pericolose del paziente non sono da ritenersi affidabili.

Esistono diversi suoni di allarme per gli allarmi di condizione del prodotto.

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| "Ding-dong" | Quando il connettore viene scollegato |
| Allarme tecnico | Un suono basso seguite da una pausa. |

| Livello di Allarme | Volume | Intervallo di allarme | Frequenza del segnale | Livello di pressione sonora [dB] |
|--------------------|---------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Livello medio | 1 grado | Ogni 8 secondi | 3 ripetizioni | 46,2 ~ 53,1 |
| Livello basso | 1 grado | Ogni 8 secondi | 2 ripetizioni | 46,1 ~ 53,0 |
| Livello medio | 5 gradi | Ogni 8 secondi | 3 ripetizioni | 63,4 ~ 68,2 |
| Livello basso | 5 gradi | Ogni 8 secondi | 2 ripetizioni | 63,1 ~ 67,6 |

Nota

Gli allarmi ad alta priorità indicano che è necessaria una risposta immediata dell'operatore. Gli allarmi a bassa priorità indicano che è necessaria la consapevolezza dell'operatore.

3) Allarme visivo

I messaggi di allarme appaiono nell'area Alarm Status dello schermo. Se si è verificato più di un allarme, i messaggi corrispondenti si alternano ogni due secondi e viene visualizzata una freccia accanto ai messaggi. I colori dei messaggi di allarme corrispondono ai livelli degli allarmi. Gli allarmi medi sono visualizzati in rosso, quelli bassi in giallo e quelli relativi alle condizioni del prodotto in azzurro. Anche gli asterischi accanto ai messaggi di allarme corrispondono ai livelli degli allarmi. ** indica gli allarmi medi, * indica gli allarmi bassi e gli allarmi relativi alle condizioni del prodotto non presentano alcun asterisco.

Quando si verifica un allarme relativo alle condizioni del paziente, il corrispondente valore numerico diventa rosso.

Gli allarmi visivi saranno mantenuti anche dopo l'identificazione degli stati di allarme.

| Allarme visivo | | |
|-------------------------------|-------|--|
| Priorità di allarme | | Ciclo di funzionamento del LED lampeggiante |
| CONDIZIONE DEL PAZIENTE | MEDIA | ** Indica allarmi medi |
| | | LED giallo lampeggiante (una volta al secondo) |
| | BASSA | * Indica allarmi bassi |
| | | LED giallo fisso |
| CONDIZIONE DEL PRODOTTO | | LED verde fisso; si è verificato un allarme tecnico. |

4) LED di allarme

Sono presenti due tipi di LED di allarme all'esterno che permettono di controllare la condizione di allarme da lontano.

LED giallo: Allarme dovuto alle condizioni del paziente.

Allarme medio: Lampeggia una volta al secondo.

Allarme basso: Fisso

LED verde: Fisso; l'allarme si è verificato a causa di un allarme tecnico.

5) Tacitazione e pausa allarmi

Quando durante il funzionamento si verificano diversi allarmi, questa funzione viene utilizzata per tacitarli o metterli in pausa, mentre l'utente verifica il messaggio. Se si fa clic una volta sul pulsante "Alarm silence", il dispositivo si tacita per 1 minuto. Se durante questo arco temporale si verifica un nuovo allarme, l'allarme suonerà di nuovo. Se si fa clic due volte sul pulsante "Alarm silence", il dispositivo

passa allo stato "Pause" per 5 minuti. Nello stato "Pause" non suonerà alcun allarme, anche se dovesse verificarsi un nuovo evento di allarme. Se si fa clic tre volte sul pulsante "Alarm silence", qualsiasi allarme sonoro viene disattivato e non viene emesso alcun suono anche se si verifica un nuovo allarme.

L'allarme visivo verrà visualizzato finché la condizione che lo ha generato non sarà risolta.

Per tacitare l'allarme, premere il pulsante "Alarm silence" sul pannello di controllo.



: Pulsante di tacitazione allarme

Avvertenza



Quando si monitorano le condizioni del paziente, non affidarsi esclusivamente ai segnali acustici. Ridurre o disattivare il volume dei segnali acustici può mettere in pericolo il paziente.

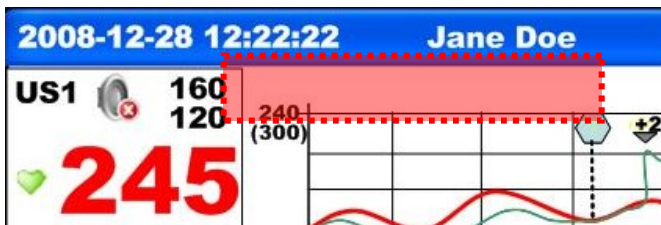
6) Arresto dell'allarme

L'allarme acustico continuerà a suonare finché la condizione che lo ha generato non sarà risolta. Se non viene intrapresa alcuna azione, continuerà a suonare fino a quando l'utente non intraprenderà un'azione appropriata. Quando l'utente interviene e la situazione di allarme è terminata, sia l'allarme acustico che quello visivo si estingueranno.

7) Cronologia degli allarmi

Si tratta di una funzione che rende visibile la cronologia degli allarmi verificatisi. Quando si tocca l'area dei messaggi di allarme sullo schermo, appare una finestra di cronologia degli allarmi.

Se il paziente viene ricoverato, la cronologia degli allarmi viene cancellata.



| Alarm History | | X |
|---------------------|----------------|---|
| 2011-09-23 11:52:04 | FHR1 130 > 128 | |
| 2011-09-23 11:51:33 | FHR2 160 > 128 | |
| 2011-09-23 11:50:50 | FHR2 160 > 131 | |
| 2011-09-23 11:50:22 | FHR2 160 > 128 | |
| 2011-09-23 11:48:54 | FHR1 149 > 119 | |

UP DOWN

8) Preimpostazione

Si tratta di una funzione le cui impostazioni standard possono essere modificate solo da persone autorizzate. La funzione di regolazione del volume vale per il paziente monitorato al momento e, quando si riavvia il dispositivo o si passa a un nuovo paziente, il volume torna ai valori preimpostati. Ad ogni modo il dispositivo, se spento in modo anomalo e riacceso entro 30 secondi, riconosce il paziente come lo stesso e mantiene il valore di impostazione precedente.

La funzione di preimpostazione comprende il volume dell'allarme, l'utilizzo della funzione di allarme, l'intervallo di allarme, il livello di allarme, il tempo di ritardo dell'allarme, il volume US1 e il volume US2.

Per procedere alla funzione di preimpostazione dell'allarme, selezionare Main Menu->Preset.

Poiché solo le persone autorizzate possono impostare la funzione, inserire la password per passare al menù di impostazione.

ATTENZIONE



La password iniziale di accesso alle funzioni di preimpostazione in modalità fabbrica è "1234". Modificare la password di accesso alle funzioni di preimpostazione dopo l'installazione per evitare l'uso da parte di persone non autorizzate. Per modificare la password di accesso alle funzioni di preimpostazione, premere Main Menu->System->Change PW e inserire la password. Se la password modificata viene persa dall'utente, l'unico modo per utilizzare il dispositivo è l'inizializzazione alle impostazioni di fabbrica. L'inizializzazione causa la cancellazione di tutti i dati. Conservare la password in un luogo sicuro.

9) Regolazione del volume degli allarmi

Gli allarmi acustici possono essere regolati su livelli di volume da 1 a 5 o possono essere disattivati.

- ① Selezionare "Main Menu->Preset->Alarm Volume"
- ② Selezionare il volume desiderato nella finestra a comparsa.



- ③ Verificare che sullo schermo l'icona degli allarmi contenga l'indicazione del livello di volume attualmente impostato.



: Icona di indicazione del volume dell'allarme; da impostare sui livelli 1~5



: Icona Volume allarme disattivato; non sarà possibile sentire gli allarmi che si verificano



: Allarme tacitato



: Allarme in pausa

10) Attivare e disattivare tutti gli allarmi

Questa funzione consente di attivare o disattivare l'allarme per ciascun parametro. Selezionare Main Menu->Preset->Alarm On/Off e impostare la condizione premendo nella finestra Alarm Parameter.

Valore predefinito: FCF1: On

FCF2: On

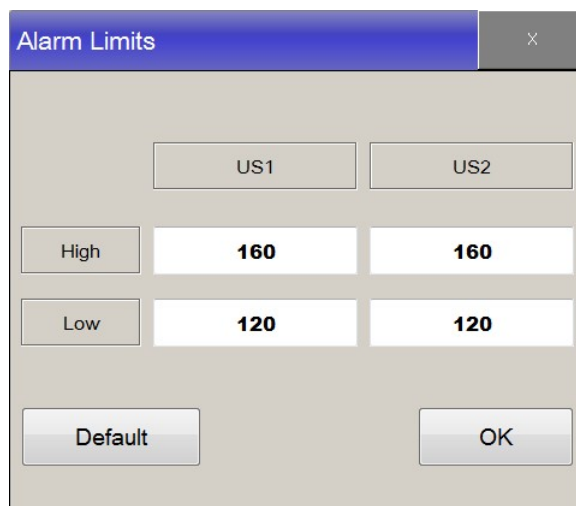


11) Impostazione di tutti gli intervalli di allarme

Questa funzione consente di selezionare gli intervalli di allarme per ciascun parametro. Selezionare "Main Menu->Preset->Alarm Limit" e fare clic sul pulsante nella finestra "Alarm Limit" per modificare i valori; per impostare nuovamente i valori predefiniti, selezionare "Default" e quindi premere il pulsante "OK".

Valore predefinito: FCF1: 160~100 bpm

FCF2: 160~100 bpm



12) Impostazione di tutti i livelli di allarme

Questa funzione consente di selezionare i livelli di allarme per ciascun parametro. Selezionare "Main Menu->Preset->Alarm Level" e fare clic sul pulsante nella finestra "Alarm Level" per modificare i valori; per impostare nuovamente i valori predefiniti, selezionare "Default" e quindi premere il pulsante "OK".

Valore predefinito: FCF1: Medio

FCF2: Medio



13) Impostazioni predefinite

Questa funzione viene utilizzata per impostare i valori delle sezioni "Alarm Parameter", "Alarm Limit" e "Alarm Level" sui valori predefiniti. Fare clic sul pulsante del menù per applicare l'impostazione.

Per impostare il valore predefinito, selezionare "Main Menu->Preset->Default Setting". Per i valori predefiniti, consultare il Capitolo 19.

NOTA

Quando si utilizza il dispositivo tramite il software FC central, tutti i valori di impostazione saranno sincronizzati una volta che il dispositivo sarà uscito dal menù principale e dalla finestra dei parametri.

14) Allarme perdita di segnale

L'allarme di perdita del segnale si verifica quando dopo aver perso l'FCF per un certo periodo e non si riesce a rilevarla.


Perdita di segnale al 100 %: FCF assente negli ultimi 75 secondi.

Perdita di segnale al 70 %: Meno del 30% dell'FCF è stata accettabile negli ultimi 5 minuti.

Perdita di segnale al 65 %: Meno del 35% dell'FCF è stata accettabile negli ultimi 10 minuti. L'allarme di perdita di segnale è abilitato/disabilitato nel menù US1 e US2.

15) Segnali di promemoria

Quando un allarme è disattivato o non è stato configurato per una finestra di parametro FCF, il

simbolo "Allarme disattivato"  viene visualizzato nella finestra di parametro FCF per ricordare all'utente che l'allarme è disattivato.

Capitolo 13. Rete

Per impostare la configurazione di rete, selezionare Network nel menù.

| | | | | | | |
|-------------|-----------|-----------------------|----------------------|---------------------|-------------------|--|
| EXIT | IP | Central Server | Wireless :Off | Central :Off | Bed Num :7 | |
| Up | | | | | | |

■ IP: NewFC1400 Informazioni di rete

■ IP centrale: Informazioni sul server centrale

■ Impostazione wireless

Se si utilizza la LAN wireless, inserire il modulo LAN wireless nell'alloggiamento USB sul lato posteriore, selezionare il menù Wireless e poi il menù centrale

Quando è impostata su "On" la funzione LAN wireless è attivata. Selezionare il tasto IP, quindi toccare la schermata visualizzata. Quando è impostata su "Off" la funzione LAN cablata è attiva.

Per ulteriori informazioni sull'uso della LAN wireless FC Central, consultare il documento separato sulle modalità di connessione.

■ Impostazione centrale

Se si imposta lo stato "ON" toccando il pulsante "Central", il dispositivo può essere collegato alla centrale. Se si imposta lo stato "Off", la connessione verrà interrotta.

Avvertenza



Prima di impostare lo stato ON in Central, assicurarsi che il modulo LAN wireless sia inserito correttamente nel suo alloggiamento

Se lo stato non viene indicato non è "On".

Avvertenza



Rete VLAN

Se i dati vengono scambiati all'interno di una singola rete, è necessario stabilire una rete VLAN indipendente per il sistema di informazioni cliniche.

È necessario creare un sistema di rete che rilevi e difenda dagli attacchi denial-of-service attraverso l'installazione di apparecchiature dedicate alla difesa DDos.

Se si utilizza il wireless, è necessario garantire un'adeguata sicurezza dell'AP e, in caso non sia possibile, si raccomanda una connessione cablata.

Azione obbligatoria



NON RIMUOVERE il dispositivo USB fino al suo completo riconoscimento.

■ Modifica del numero di letto

Per modificare il numero del letto, che serve a identificare l'apparecchiatura, premere "Bed Num" nel menù di impostazione.

Il numero del letto può essere selezionato tra 1 e 16

NOTA

L'ID dell'AP wireless viene riconosciuto solo se si utilizzano caratteri alfanumerici.

Capitolo 14. Impostazioni generali

Andare su "System" nel menù principale per definire le impostazioni generali.

| | | | | | | | |
|--------------|------|---------|---------|---------------|-------------|------------|---------------|
| Main Menu => | EXIT | Patient | Trace | Alarm History | Print Start | Wave Print | Clinical mark |
| | | Display | Network | Preset | Printer | System | Note |

Il menù delle impostazioni contiene le seguenti voci:

| | | | | | | |
|------|-----------|--------------------|------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|
| EXIT | Date | Time | Lang :English | Version | Touch Tone :3 | Demo :Off |
| Up | Edit Note | Marker Sound:On | Factory | Change Admin PW | Volume range: 3 | Protocol Version:1.0 |

1) Modificare la data

Per impostare una data, selezionare Date nel menù di impostazione.

2) Modificare l'orario

Per impostare l'ora, selezionare Time nel menù di impostazione

3) Modificare la lingua

Per impostare una lingua, selezionare "Lang" nel menù di impostazione

4) Informazioni sulla versione

Per verificare le informazioni sulla versione, selezionare "version" nel menù di impostazione

| FC1400 Device Information | | X |
|---------------------------|-------------------|---|
| S/W Version | | |
| UI | 1.0.0 | |
| F/W #1 | 1.0.0 | |
| F/W #2 | 1.0.0 | |
| H/W Version | | |
| Digital | 0 | |
| Analog | 0 | |
| H/W Address | 00:00:00:00:00:00 | |

Versione S/W

UI : Versione software UI

F/W #1 : Versione firmware del modulo fetale

F/W #2 : Versione del firmware del modulo stampante

Versione H/W

Digitale : Versione della scheda digitale

Analog : Versione scheda analogica

5) Modifica del volume del touch

Per modificare il volume del suono dell'azione di sfioramento, selezionare "Touch Tone" nel menù di impostazione.

Il volume può essere selezionato tra Off e i livelli da 1 a 5.

6) Funzionamento in demo

Per utilizzare l'apparecchiatura come demo, selezionare "Demo" nel menù di impostazione per impostare la modalità demo su On.

7) Modifica della nota

Per inserire, modificare o cancellare le note, selezionare New/Edit/Delete dalla Note List. Questa funzione può essere utilizzata solo dall'amministratore. Quando si inserisce la password di preimpostazione corretta, si apre la finestra di impostazione. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 9, Segni clinici e note.

8) Suono del marcatore

Selezionare per attivare/disattivare il segnale sonoro del marcatore. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 7, Misurazione del movimento fetale.


9) Fabbrica

Solo l'amministratore può accedere alla modalità fabbrica. Per modificare il contenuto, richiedere l'A/S tramite la sede centrale o l'agenzia.

10) Modifica password amministratore

Fare clic su questo menù per modificare la password dell'amministratore. Al primo tocco, è necessario inserire la password di amministrazione corrente e, se confermata, è possibile modificarla inserendo la nuova password e confermandola.

La password di amministrazione predefinita è "1234".

| Avvertenza | |
|---|---|
|  | La password di amministrazione non può essere recuperata dopo la modifica. Se la password viene persa, l'unico modo per utilizzare il dispositivo è ripristinare alle impostazioni di fabbrica. In questo caso tutti i dati rilevati e i valori impostati andranno persi. Conservare la password al sicuro. |

11) Regolazione del volume

Fare clic su questo menù per modificare la regolazione del volume. Se si desidera il volume massimo selezionare 7 o selezionare 0 per il volume minimo.

12) Modifica della modalità di visualizzazione dello schermo

Lo schermo supporta due modalità di output: Modalità grafica e Modalità di testo. Per cambiare la modalità di visualizzazione dello schermo, premere il "tasto di commutazione e funzione dello schermo" sul pannello dei comandi nel menù principale.



: Tasto Home e funzioni

13) Versione del protocollo

Impostare la versione del protocollo in base alla versione di FC Central. Per utilizzare la funzione "Nota" in FC Central, impostare la versione del protocollo 1.2 e FC Central versione 1.2.2 o superiore.

Capitolo 15. NST

Il timer del Non-Stress Test consente di misurare il tempo NST trascorso. Questa funzione è utile per l'utente al fine di misurare solo nell'intervallo temporale designato.

1) Misurazione della NST

▣ Avvio dell'NST

Premere il tasto "Print". Quando il tempo NST impostato è trascorso, l'allarme suona per informare l'utente che la misurazione NST è terminata.

Per tacitare l'allarme "NST ending", premere il pulsante "Alarm silence" sul pannello di controllo.

▣ Arresto dell'NST

Se si tocca il tasto Stampa, l'NST corrente si arresta. A questo punto, anche la stampa si interrompe.

2) Impostazione dell'NST

Facendo clic su "Main menù->Setting->Printer->NST" viene aperta la seguente finestra di impostazione.



▣ NST Time

Serve a impostare la durata NST.

Le opzioni disponibili sono: OFF, 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 90 minuti.

Capitolo 16. Termini CTG

CTG è una funzione per l'interpretazione di FCF e TOCO.

Se attivata, i valori FHR di base verranno stampati 10 minuti dopo aver premuto il pulsante di stampa. Se si preme il pulsante di stampa dopo 10 minuti, verranno stampati i risultati interpretati dalla CTG.

1) Impostazioni

■ Impostazioni CTG

Main Menu → Printer → premere CTG Print e quando sulla schermata compare il messaggio "CTG Print: On", è possibile stampare i risultati CTG.

■ Funzione di spegnimento CTG

Main Menu → Printer → premere CTG Print e quando sulla schermata compare il messaggio "CTG Print: Off", il risultato del CTG NON viene stampato.

2) Dati CTG intermedi

■ Avviare CTG

L'analisi CTG inizia quando si avvia la stampa in tempo reale. Il risultato dell'analisi CTG richiede un tempo di stampa pari o superiore a 10 minuti.

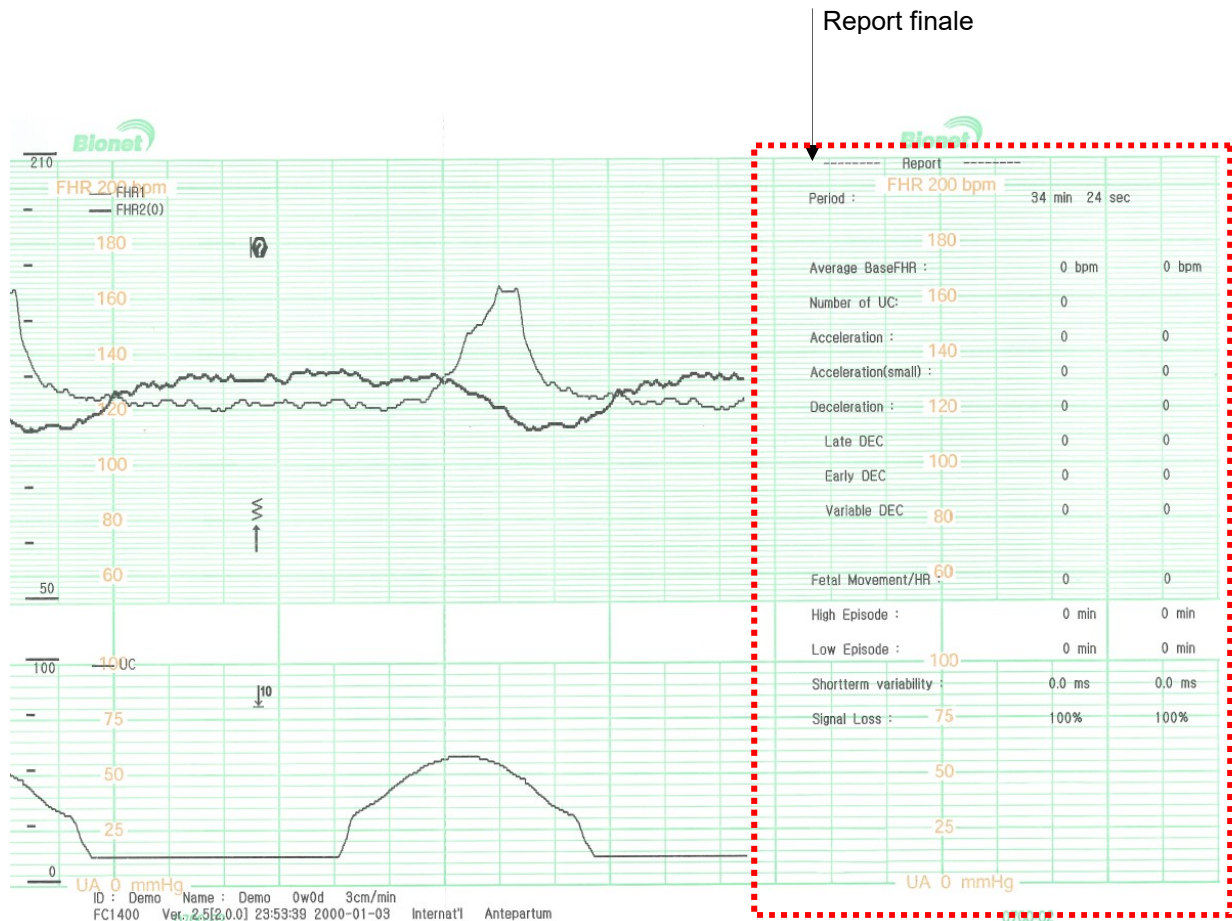
■ Arresto CTG

Quando si interrompe la stampa in tempo reale, il risultato finale di CTG viene stampato dopo 5 secondi.

Se si desidera stampare il risultato finale del CTG, è necessario misurare i dati per almeno 10 minuti.

3) Risultati delle misurazioni CTG

Dopo la misurazione i risultati CTG vengono stampati come indicato di seguito.



4) Glossario dei termini CTG

■ Baseline FCF / Average Baseline FCF

Per ottenere la baseline FCF la misurazione deve durare almeno 2 minuti. Rappresenta il valore medio della FCF di base su un segmento di 10 minuti, escluse le modifiche periodiche o episodiche, i periodi di marcata variabilità e i segmenti della linea di base con differenze superiori ai 25bpm.

■ Number of TOCO

Numero delle contrazioni uterine durante l'intervallo di misurazione.

■ High Episode/Low Episode

Per Low Episode s'intende una variazione inferiore ai 30 ms in un periodo di 5 minuti; per High Episode s'intende una variazione superiore ai 32 ms in un periodo di 5 minuti.

■ Short Term Variability

La variabilità sul breve termine indica la rapidità delle variazioni della frequenza cardiaca fetale.

Se la STV è inferiore a 2,6 ms si raccomanda un controllo approfondito se le condizioni del feto sembrano essere particolarmente instabili.

■ Smaller Acceleration

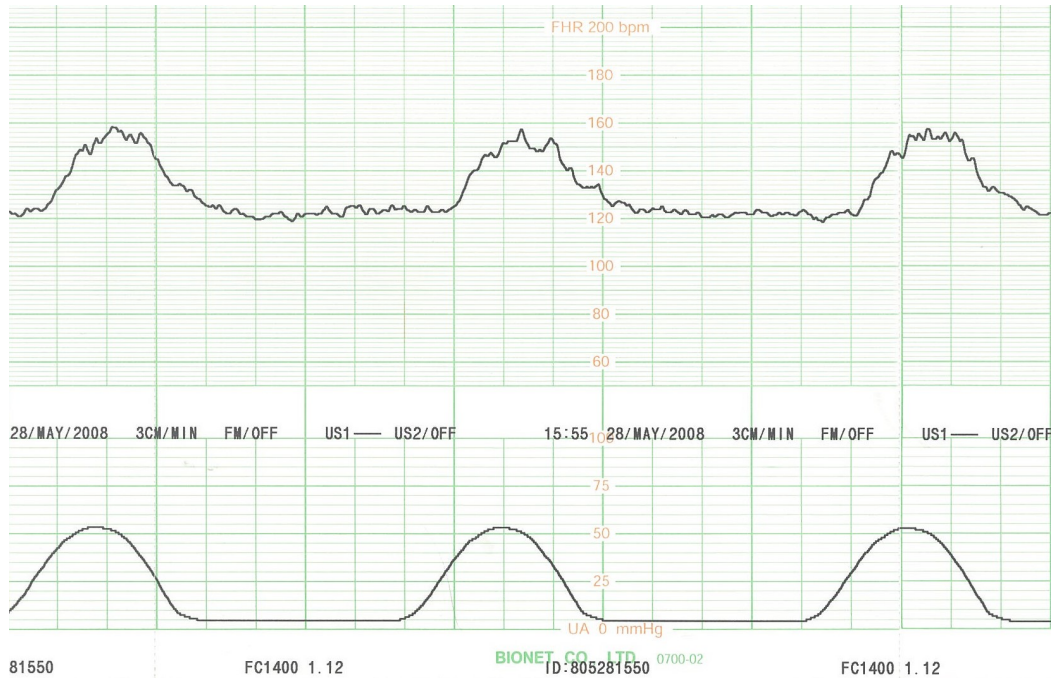
Aumento improvviso visivamente evidente (< 30 secondi dall'inizio al picco) della FCF rispetto alla linea di base. Il picco è ≥ 10 bpm e < 15 bpm. La durata è ≥ 15 sec e < 2 min.

■ Fetal movement per hour

Indica il numero di movimenti fetali per ora.

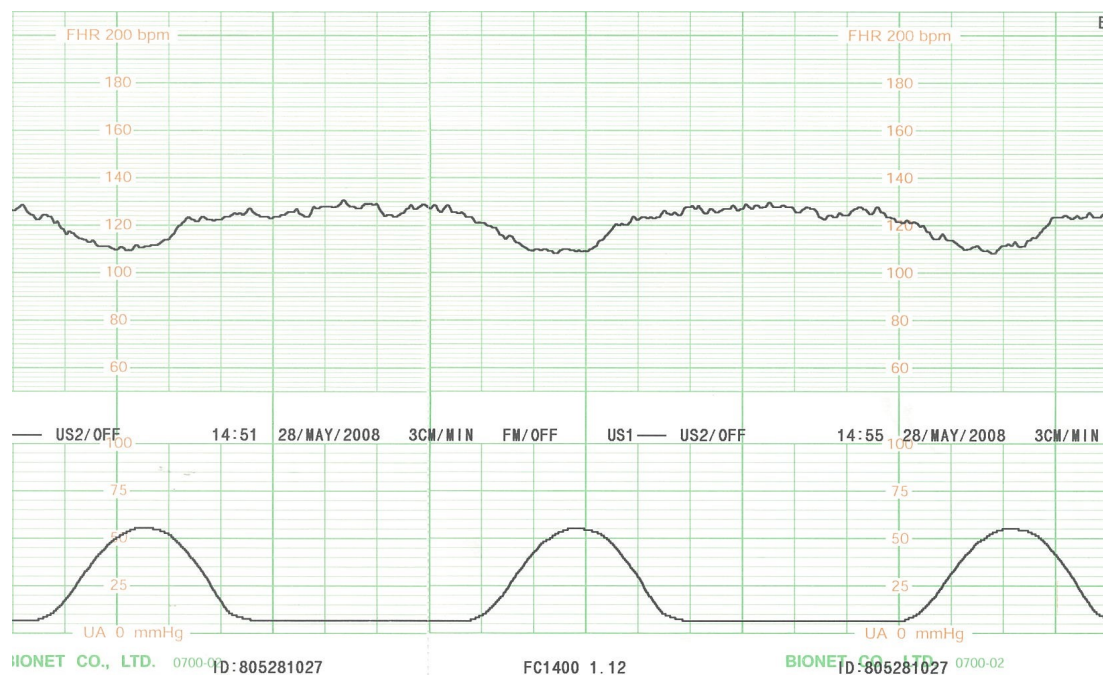
5) ACCELERAZIONE

Aumento improvviso visivamente evidente (< 30 secondi dall'inizio al picco) della FCF rispetto alla linea di base. Il picco è ≥ 15 bpm. La durata è ≥ 15 sec e < 2 min.



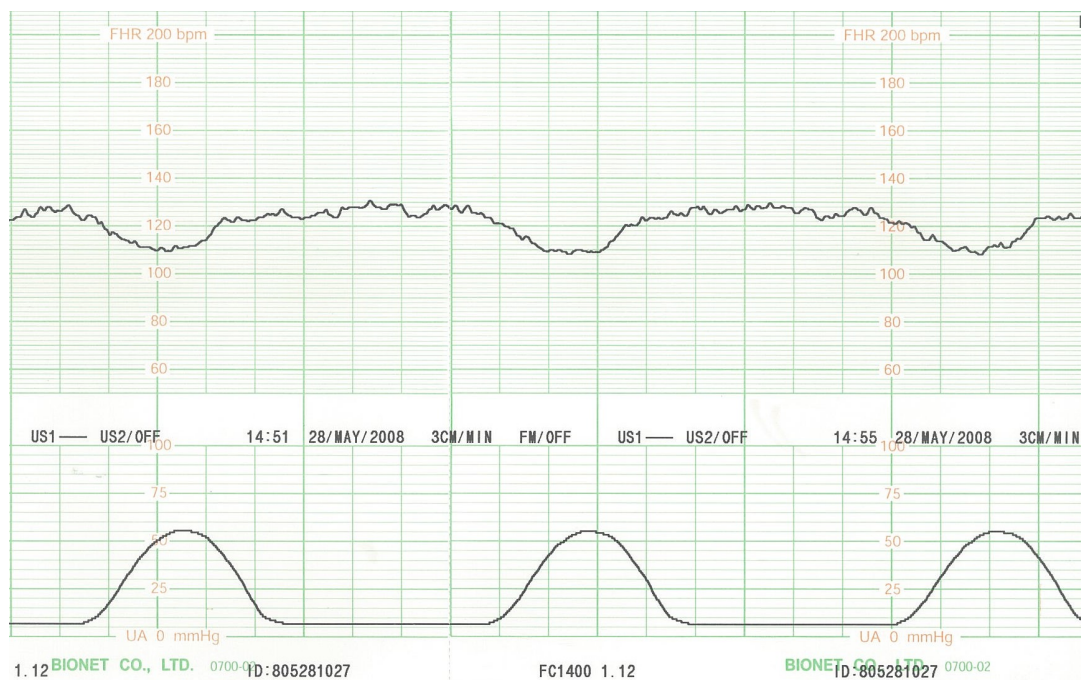
6) DECELERAZIONE TARDIVA

Diminuzione graduale visivamente evidente (≥ 30 secondi dall'impostazione iniziale al nadir) della FCF al di sotto della linea di base. Ritorno alla linea di base associato a una contrazione uterina. Il nadir della decelerazione si verifica dopo il picco della contrazione. In genere, l'impostazione iniziale, il nadir e il recupero della decelerazione avvengono dopo lo stesso tempo impostato per l'impostazione iniziale, il picco e il recupero della contrazione.



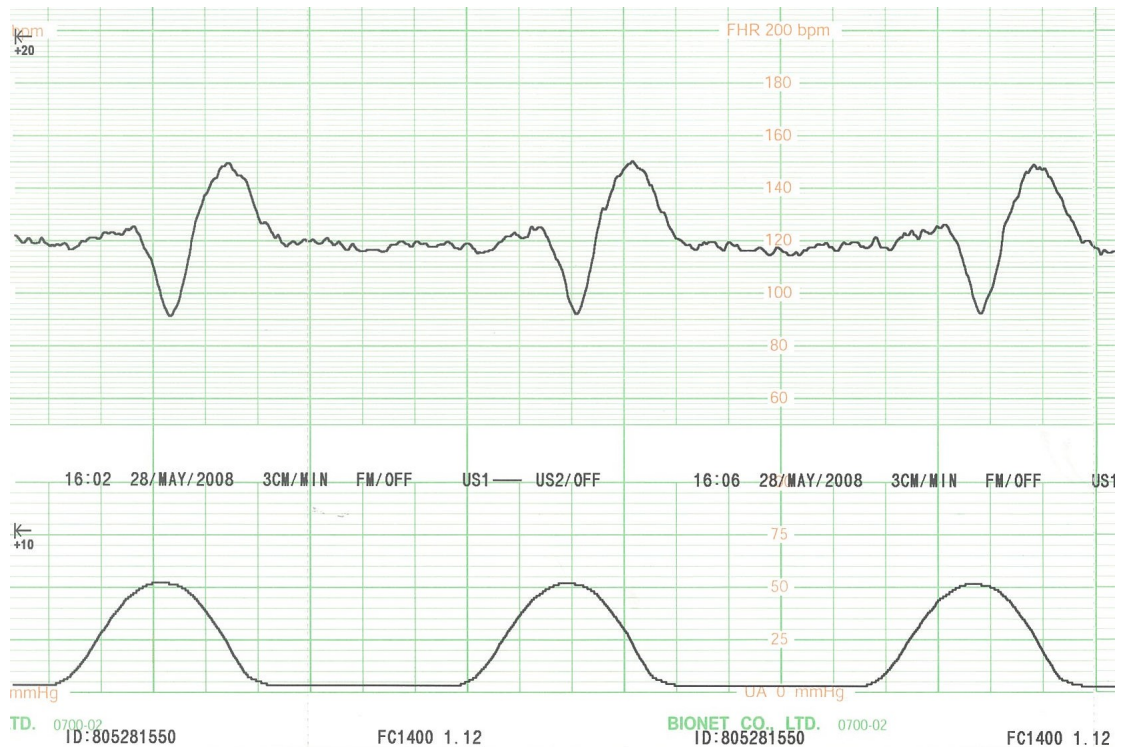
7) DECELERAZIONE ANTICIPATA

Diminuzione graduale visivamente evidente (≥ 30 secondi dall'impostazione iniziale al nadir) della FCF al di sotto della linea di base. Ritorno alla linea di base associato a una contrazione uterina. Il nadir della decelerazione si verifica contemporaneamente al picco della contrazione. In genere, l'impostazione iniziale, il nadir e il recupero della decelerazione avvengono allo stesso tempo impostato per l'impostazione iniziale, il picco e il recupero della contrazione.



8) DECELERAZIONE variabile

Diminuzione improvvisa visivamente evidente (<30sec dall'impostazione iniziale al nadir) della FCF al di sotto della linea di base. La diminuzione è ≥ 15 bpm. La durata è ≥ 2 min e < 10 min.



Capitolo 17. Elenco messaggi

1) Allarme paziente

| Messaggio breve | Messaggio figura | Da |
|-----------------|------------------|------|
| FCF* MEDIA | FCF* xxx < yyy | FCF* |
| FCF* BASSA | FCF* xxx> yyy | FCF* |

2) Allarme INOP

| Messaggio breve | Messaggio figura |
|--------------------|--|
| Manca la carta | Principale |
| Batteria scarica | Principale |
| Perdita di segnale | FCF* Perdita di segnale 100% FCF* Perdita di segnale 70% FCF* Perdita di segnale 65% |

Capitolo 18. Risoluzione semplice dei problemi

1) Risoluzione dei problemi e soluzioni

- ① Se la sonda si stacca durante il funzionamento, viene visualizzato il simbolo "---" e si sente un suono "Ding". In questo caso, verificare le condizioni di collegamento della sonda e ricollegarla per risolvere il problema.
- ② Se la carta è esaurita durante il funzionamento, sullo schermo LCD viene visualizzato il messaggio "Paper off". In questo caso, aprire la stampante, controllare se le schede di registrazione sono esaurite, rifornirle e chiudere la stampante per risolvere il problema.

Avvertenza



Se la calibrazione tattile non è impostata correttamente, il sistema potrebbe non funzionare correttamente. È necessario calibrare l'input tattile come indicato nel manuale d'uso.

2) Esecuzione di ispezioni periodiche

Come per tutti i tipi di apparecchiature mediche, è necessario eseguire periodicamente (una volta all'anno) ispezioni di sicurezza sull'FC1400. Per gli elementi di ispezione, consultare il manuale di manutenzione fornito dall'azienda.

3) Problemi di sicurezza informatica

1. In caso di furto o smarrimento dell'apparecchiatura, segnalarlo immediatamente al personale dell'ospedale o al produttore. Una volta ricevuta la segnalazione, l'amministratore della rete ospedaliera deve adottare misure per impedire al dispositivo di accedere alla rete ospedaliera.
 2. Se viene rilevata una minaccia alla sicurezza informatica durante l'utilizzo del dispositivo, scollegare immediatamente il dispositivo dalla rete e contattare il personale ospedaliero o il produttore.
- ✘ Per le informazioni di contatto del produttore, consultare l'indice delle modalità di contatto.

Capitolo 19. Specifiche del Prodotto

Specifiche generali

| | |
|--------------------------------------|---|
| Dimensione | 296(L)x.305.5(H)x97.5(P)(2.9Kg ca.) |
| Display | Display da 7 pollici Risoluzione 800 X 480 pixel |
| Ambiente | Temperatura di funzionamento: 10 ~ 40 °C Umidità operativa: 30~85%RH Pressione atmosferica di esercizio: 70~106KPa Temperatura di stoccaggio/spedizione: -20 ~ 60 °C Umidità di stoccaggio/spedizione: 10~95%RH Pressione atmosferica di stoccaggio/spedizione: 50~106KPa |
| Risoluzione stampa | di Testina termica, rotolo di carta 1,2,3cm/min,(Tempo reale) 30cm/min (tracciato, impostazione 2,3 cm/min) 20cm/min (tracciato, impostazione 1 cm/min) |
| Parte accessibile al paziente | US1, US2, TOCO, Marcatore, Stimolatore |
| Linea alimentazione | di Ingresso: 100-240Vca, 50-60Hz, 1.5A – 0.7A Uscita: 18 Vcc, 2,8 A |
| Tipo di batteria | Sostituibile e ricaricabile, agli ioni di litio, 10,8V, 3250mA |
| Capacità della batteria | Se la carica della batteria è insufficiente (9,5 V), vengono emessi degli allarmi e sullo schermo LCD viene visualizzato il messaggio "Low Battery" per alcuni minuti prima che l'alimentazione dell'apparecchiatura venga automaticamente disattivata. In questo caso, è necessario collegare immediatamente l'alimentazione CA all'apparecchiatura per poterla utilizzare. - Tempo di ricarica: Massimo 8 ore (in standby) - Durata di utilizzo continuo: Massimo 4 ore (in stampa da 3 cm/min) |
| Misurazioni di base | FCF 50 ~ 210 bpm UC 0 ~ 99 unità |
| Comunicazione | LAN, Wi-fi, USB |
| Opzionali | Batteria ricaricabile (1 EA) |

Specifiche di prestazione

| | |
|----------------------------------|--|
| Frequenza cardiaca fetale | Segnale di ingresso: Doppler pulsato a ultrasuoni Metodo di rilevazione della FCF: Correlazione automatica Intervallo FCF: 50~210 Precisione FCF: 120~160: ±1 bpm Eccetto nell'intervallo 120~160 : ±2 bpm |
| Trasduttore ultrasuoni | Modalità di funzionamento: Modalità PWD Tipo di Trasduttore: a 7 cristalli Frequenza ultrasuoni: Da 1,0 MHz Frequenza di ripetizione impulso: Da 3150 Hz Intensità media temporale del picco spaziale: <10mW/cm2 |
| Contrazione uterina | Sorgente dell'input: Trasduttore esterno Controllo di riferimento: Interruttore one touch Definizione automatica del punto zero |

FC1400 Manuale d'uso

| | |
|------------------------|---|
| | Intervallo di misurazione: 0~99 |
| Autoanalisi CTG | FCF di base media Numero di TOCO Numero di accelerazioni Numero di decelerazioni: Tarda, precoce, variabile High/Low Episode Variabilità sul lungo termine Perdita di segnale * I risultati del monitoraggio CTG vengono stampati ogni 10 minuti |

Impostazioni predefinite degli allarmi

| | | | |
|----------------------|---------|-------|-----|
| Parametro di Allarme | US1/US2 | ON | |
| Soglia di allarme | US1/US2 | 160 | 120 |
| Livello di Allarme | US1/US2 | Medio | |

■ **Uso previsto**

FC1400 è un dispositivo di monitoraggio fetale utilizzato per misurare la frequenza cardiaca fetale (FCF), l'intensità di contrazione uterina materna (UA: Attività uterina), movimenti fetali (FM). L'FC1400 emette ultrasuoni nell'addome del paziente. Dai segnali restituiti dopo essere stati riflessi dal cuore del feto, l'FC1400 estrae le frequenze Doppler che variano con i movimenti del cuore del feto per produrre le variazioni dei battiti cardiaci del feto come suoni per l'analisi dei segnali; in questo modo rileva le frequenze cardiache e i movimenti del feto. Inoltre, rileva l'intensità della contrazione uterina del paziente utilizzando un sensore di pressione. Le frequenze cardiache del feto, l'attività uterina materna, i movimenti fetali vengono indicati sullo schermo LCD sotto forma di dati numerici e le informazioni vengono salvate nella memoria.

■ **Indicazioni proposte**

- Precedente anamnesi di mortalità prenatale
- Complicazioni della gravidanza
- Induzione del travaglio
- Travaglio pretermine
- Stato fetale non rassicurante; movimento fetale

■ **Controindicazioni** : Sconosciuto

Appendice A. Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

| <p>Il sistema FC1400 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito.</p> <p>Il cliente o l'utente del sistema FC1400 deve assicurarsi che il sistema sia impiegato in tale ambiente</p> | | |
|--|---|--|
| Problema | Standard CEM di base o metodo di prova | Livello test/requisiti |
| Tensione di disturbo del terminal principale | CISPR 11 EN 55011 | Gruppo 1, Classe A |
| Disturbi irradiati | CISPR 11 EN 55011 | Gruppo 1, Classe A |
| Emissioni di corrente armonica | IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2 | Classe A |
| Variazione di tensione, Fluttuazioni di tensione e Emissione di sfarfallio | IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3 | Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax:0,5 dmax: 4% dc: 3,3% |
| Scarica elettrostatica Test | IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2 | ± 8 kV/Contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Aria |
| RF irradiate Campo elettromagnetico Test | IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 2 Hz |
| Immunità ai campi di prossimità emessi da apparecchiature RF wireless Apparecchiatura per le comunicazioni | IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3 | Tabella 9 in IEC 60601-1-2: 2014 |
| Transitori elettrici Immunità a transienti/sovratensione | IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4 | ± 2 kV, 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV, 100 kHz frequenza di ripetizione |
| Immunità a sovracorrente | IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5 | Da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Immunità a perturbazioni condotte Disturbi indotti da Campi RF | IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6 | 3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz, 2 Hz |
| Frequenza di potenza magnetica Immunità di campo | IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz e 60 Hz |
| Cali di tensione | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0 % U_T : 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° |

FC1400 Manuale d'uso

| | | |
|--------------------------|---------------------------------|---|
| | | 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° |
| Interruzioni di tensione | IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11 | 0 % U_T ; 250/300 cicli |

| <p>Il sistema FC1400 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema FC1400 deve assicurarsi che il sistema sia impiegato in tale ambiente</p> | | | |
|---|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Test di immunità | IEC 60601 Livello test | Livello di conformità | di linee guida - ambiente elettromagnetico |
| RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi.</p> <p style="text-align: center;">Distanza raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |

| | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| RF irradiate IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80,0 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m da 80,0 MHz a 2,5 GHz | <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate mediante calcoli elettromagnetici in sito, (a) Devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza (b).</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>Nota 1) U_T equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello test.</p> | | | |
| <p>Nota 2) Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la gamma di frequenza più alta.</p> | | | |
| <p>Nota 3) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> | | | |
| <p>a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del sistema EUT è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il sistema EUT funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento dell'EUT.</p> | | | |
| <p>b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V / m.</p> | | | |
| <p>Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF e il sistema FC1400.</p> | | | |
| <p>Il sistema FC1400 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi di RF irradiate sono controllati. L'utente del sistema FC1400 può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema FC1400, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p> | | | |

FC1400 Manuale d'uso

| Potenza nominale massima in uscita (W) del trasmettitore | Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore | | |
|--|--|--------------------|---------------------|
| | tra 150 kHz e 80 MHz | da 80MHz a 800 MHz | da 800MHz a 2,5 GHz |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

Nota 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta


Nota 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

| Livello di immunità e conformità | | | |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello immunità reale | Livello di conformità |
| RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz |
| RF irradiate IEC 61000-4-3 | 3 V/m, 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m, 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m, 80 MHz – 2,5 GHz |

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica

Il sistema **FC1400** è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito.

Il cliente o l'utente del sistema **FC1400** deve assicurarsi che il sistema sia impiegato in tale ambiente

| Test di immunità | IEC 60601 Livello test | Livello di conformità | Linee guida - ambiente elettromagnetico |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | Il sistema FC1400 va impiegato solo in località schermate con efficacia di schermatura RF minima e, per ciascun cavo presente nella zona schermata con schermatura RF minima e per ciascun cavo presente nella zona schermata |
| RF irradiate IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80,0 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m da 80,0 MHz a 2,5 GHz | <p>Le intensità di campo al di fuori della zona schermata provenienti dai trasmettitori RF (come calcolate mediante ricerca elettromagnetica in luogo) devono essere inferiori a 3 V/m.^a</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

Nota 1) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Nota 2) È assolutamente indispensabile che l'efficacia della schermatura e l'attenuazione del filtro della località schermata siano ben verificate, al fine di assicurarsi circa la loro conformità con la specifica minima.

a- Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata al di fuori della zona schermata dove si impiega il sistema EUT è superiore a 3V/m, bisognerà verificare che il sistema EUT funzioni normalmente.

Se si osserva una prestazione anomala, è possibile che siano necessarie misure aggiuntive (come spostamento dell'EUT o utilizzo di una zona schermata con maggiore efficacia RF e attenuazione filtro).

✳️Descrizione

1) Nome del modello

(1) Nome del modello: FC1400

2) Nome e indirizzo dell'azienda produttrice

(1) Nome dell'azienda: Bionet Co., Ltd.

(2) Indirizzo: 5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBBLICA DI COREA

3) Numero di autorizzazione per la produzione e numero di autorizzazione per la produzione di articoli

(1) Numero di autorizzazione alla produzione:

4) Numero di autorizzazione per l'oggetto di produzione:

Scopo di utilizzo dell'oggetto di produzione: Dispositivo per combinare le contrazioni uterine materne e i battiti cardiaci fetali per mostrare le condizioni durante il parto

5) Numero di fabbricazione, data di fabbricazione, e peso

(1) Numero di produzione: Da apporre sul retro del corpo principale quando si vende il prodotto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'uso

(2) Data di produzione: Da apporre sul retro del corpo principale quando si vende il prodotto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'uso

(3) Dimensioni del corpo principale: 296 (L) x 305,5 (H) x 97,5 (P)

(4) Peso: 2.6 Kg

6) Altre descrizioni

(1) Indicazioni elettriche/meccaniche

(A) Tensione nominale: 100~ 240 VAC

(B) Frequenza: 50-60 Hz

(C) Consumo di energia: Max 50,4 W

(2) Frase che indica che l'apparecchiatura è un'apparecchiatura medica: Da riportare nel documento allegato


(3) Livello di impermeabilità: Sonda (IPX-1), Apparecchiatura principale (IPX-0)


7) Posizione per l'apposizione delle indicazioni

Sul retro del prodotto dopo la fabbricazione


Appendice B. Manutenzione, cura e assistenza

1) Pericoli meccanici


| Avvertenza | |
|---|--|
|  | <p>Le sonde a ultrasuoni sono strumenti medici altamente sensibili che possono essere facilmente danneggiati da una manipolazione impropria. Prestare la massima attenzione durante l'uso e proteggerle da eventuali danni quando non sono in uso.</p> <p>NON usare una sonda danneggiata o difettosa.</p> <p>NON fare cadere le sonde e non sottoporle ad altri tipi di urti o shock meccanici.</p> |

| Avvertenza | |
|---|--|
|  | <p>Una sonda difettosa o l'esercizio di una forza eccessiva può provocare ferite al paziente e danni alla sonda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rispettare le tacche di profondità e non esercitare una pressione eccessiva durante l'inserimento o la manipolazione delle sonde intracavitare. • Ispezionare le sonde alla ricerca di bordi taglienti o superfici ruvide che potrebbero ledere i tessuti più sensibili. • NON esercitare una forza eccessiva sul connettore della sonda quando viene inserito nella porta di quest'ultima. Ciò potrebbe piegare i pin della sonda. |


2) Pericolo biologico

| Avvertenza | |
|---|--|
|  | <p>Per evitare il rischio di trasmissione di malattie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare barriere protettive (guanti e guaine per sonde). Seguire le procedure sterili ove opportuno. • Pulire accuratamente le sonde e gli accessori riutilizzabili dopo ogni esame del paziente e disinfettare o sterilizzare, se necessario. • Seguire tutte le procedure di controllo delle infezioni stabilite dall'ufficio, dal reparto o dall'istituzione in cui si opera e applicabili al personale e alle apparecchiature. |


3) Pericoli elettrici

| Avvertenza | |
|---|---|
|  | <p>Se il gel entra in contatto con un dispositivo elettronico interno, la sonda difettosa può causare scosse elettriche.</p> <p>Prima di ogni utilizzo, eseguire un'ispezione visiva della lente della sonda e del rivestimento alla ricerca di fessure, tagli, strappi e altri segni di danni fisici.</p> <p>NON usare una sonda che sembra danneggiata; verificarne il funzionamento e le condizioni di sicurezza.</p> <p>Eeguire un'ispezione più approfondita, compresi il cavo e il connettore, ogni volta che si pulisce la sonda.</p> <p>NON attorcigliare, avvolgere strettamente o applicare una forza eccessiva sul cavo della sonda. Si possono verificare guasti all'isolamento.</p> <p>Avvertenza: Per evitare il pericolo di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra</p> <p>Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore</p> <p>Se questo apparecchio viene modificato, è necessario condurre un'ispezione adeguata e dei test, in modo da garantire un uso sicuro continuo dell'apparecchio</p> <p>Non toccare contemporaneamente l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori e il paziente.</p> <p>Rivolgersi a personale qualificato di Bionet Co., Ltd.</p> <p>La fonte di alimentazione è indicata come parte integrante dell'apparecchiatura medicale.</p> |

4) Pericolo di emissione acustica della sonda

| Avvertenza | |
|---|--|
|  | <p>Gli ultrasuoni possono produrre effetti dannosi sui tessuti e potenzialmente provocare lesioni al paziente. Ridurre sempre al minimo il tempo di esposizione. Mantenere bassi i livelli di ultrasuoni quando non vi è alcun beneficio medico.</p> |

5) Impermeabilità della testa della sonda

| Azione obbligatoria | |
|---|--|
|  | <p>Dal fondo della sonda US fino a 2~3 cm, è possibile l'impermeabilità IPX. NON immergere il fondo della sonda in alcun liquido oltre 2~3 cm di profondità. Non immergere mai il connettore della sonda in alcun liquido.</p> |

Appendice C. Potenza degli ultrasuoni

Uso degli ultrasuoni diagnostici

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ha pubblicato un documento intitolato "Sicurezza degli ultrasuoni per uso medico".

Questo documento, suddiviso in tre parti, tratta gli effetti biologici e la biofisica, l'uso prudente e l'attuazione del principio ALARA.

Gli operatori che utilizzano gli ultrasuoni devono leggere i documenti AIUM, per acquisire maggiore familiarità con la sicurezza degli ultrasuoni. Una copia di questo documento è inclusa nel pacchetto di documentazione (Documento 2163920-100).

AIUM
14750 Sweitzer Lane
Suite 100
Laurel, MD, USA 20707-5906
telefono 1-800-638-5352.

In conformità con le linee guida della FDA degli Stati Uniti, l'intensità acustica SPTA massima complessiva per il prodotto è limitata a 100 mW/cm² e il MI è limitato a 1,0.

1) Precisione e tolleranza di misurazione

| | Frequenza centrale | Potenza sonora | Pressione di picco rarefatta | Intensità acustica |
|---------------------------|--------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| Tolleranza di misurazione | ± 2 % | ±5% | ±15% | ± 25% |

2) Sintesi delle emissioni massime

| Modalità Operativa | Sonda DOP |
|--------------------------|-----------|
| Modalità doppler pulsato | 0 |

3) Temperatura massima della sonda (°C)

| Sonda | Temperatura massima | | |
|-------|---------------------|---------|--------------|
| | Con TMM Phantom | In aria | Modalità |
| US | 33,2 | 21,6 | Modalità PWD |

Temperatura della lente monitorata per 30 minuti.

Tolleranza di misurazione: +0,5 gradi centigradi.

Temperatura ambiente: 22,1 gradi C

4) Sigle

| | | |
|---------------------|------------|--|
| CEI | FDA | Significato IEC60601-2-37 / FDA e NEMA UD2, UD3 |
| α | a | Coefficiente di attenuazione acustica / Fattore di declassamento (solitamente 0,3 dB/cm-MHz) |
| Aaprt | Aaprt | -12db Area del fascio di uscita / Area dell'apertura attiva |
| CMI | - | Coefficiente di normalizzazione |
| Deq | Deq | Diametro di apertura equivalente |
| d-6 | d-6 | Larghezza del fascio di impulsi / Diametro del fascio a -6 dB |
| deq | deq | Diametro del fascio equivalente |
| f_{awf} | fc | Frequenza di esercizio acustica / Frequenza centrale |
| lpa | lpa | Intensità media dell'impulso |
| lpa, α | lpa.3 | Intensità media dell'impulso attenuato |
| lpi | PII | Integrale dell'intensità dell'impulso |
| lpi, α | PII.3 | Integrale dell'intensità dell'impulso attenuato |
| lta(z) | ITA | Intensità media temporale |
| lta, α (z) | ITA.3(Z) | Intensità media temporale attenuata alla profondità z |
| lzpta(z) | ISPTA(Z) | Intensità spaziale-picco-temporale-media |
| lzpta, α (z) | ISPTA.3(Z) | Intensità media spaziale, temporale e di picco attenuata |
| MI | MI | Indice meccanico |
| P | Wo | Potenza di uscita / Potenza acustica media nel tempo alla sorgente |
| P α | W.3(Z) | Potenza di uscita attenuata / Potenza acustica media nel tempo attenuata alla profondità z |
| P1 | Wo1 | Potenza di uscita limitata / Potenza emessa dall'apertura centrale di 1 cm |
| pi | PII | Integrale della pressione del polso al quadrato / Integrale dell'intensità del polso |
| pr | pr | Picco di pressione acustica rarefatta |
| pr α | pr.3 | Picco di pressione acustica rarefatta attenuato |
| pr r | PRF | Velocità di ripetizione degli impulsi / Frequenza di ripetizione degli impulsi |
| TI | TI | Indice termico |
| TIB | TIB | Indice termico osseo |
| TIC | TIC | Indice termico cranio-osso |
| TIS | TIS | Indice termico dei tessuti molli |
| td | PD | Durata dell'impulso |
| X, Y | x-12, y-12 | Dimensioni del fascio di uscita a -12 dB |
| Z | Z | Distanza dalla sorgente a un punto specificato |
| Zb | Zsp | Profondità TIB / Profondità alla quale l'indice rilevante è massimo |
| Zbp | Zbp | Profondità del punto di rottura |
| Zs | Zsp | Profondità TIS / Profondità alla quale l'indice rilevante è massimo |

Tabelle relative alla potenza acustica in uscita MC65R1S - Modalità doppler pulsato

| Indice | MI | | | TIS | | | TIB | TIC | |
|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|---------|------------|-----------|------------|---------|-----------|------------|
| | | | | scansione | No scan | | No scan | | |
| | | | | | Aaprt ≤ 1 | Aaprt > 1 | | | |
| Massimo globale: Valore dell'indice | | | | 0,0164842 | - | 0,00168143 | - | 0,0130577 | 0,00869565 |
| | CEI | FDA | Unità | | | | | | |
| Parametro acustico associato | pra | pr.3 | (MPa) | 0,0164807 | | | | | |
| | P | Wo | (mW) | | - | 0,4 | | 0,4 | 0,4 |
| | min di [Pα(zs), Iτα,α(zs)] | min di [(W.3(Z1), ITA.3(z1))] | (mW) | | | | - | | |
| | Zs | z1 | (cm) | | | | - | | |
| | zbp | zbp | (cm) | | | | - | | |
| | zb | zsp | (cm) | 1,8 | | | | 1,8 | |
| | z al max Ipi,α | zsp | (cm) | | | | | | |
| | deq(zb) | deq(zsp) | (cm) | | | | | 1,0865 | |
| | fawf | fc | (MHz) | 0,999572 | - | 0,999572 | - | 0,999572 | 0,999572 |
| | Dim di Aaprt | X | (cm) | | - | 0,4 | - | 0,4 | 0,4 |
| | Y | (cm) | | - | 0,4 | - | 0,4 | 0,4 | |
| Altre informazioni | td | PD | (µsec) | 59,9647 | | | | | |
| | pr | PRF | (Hz) | 3906 | | | | | |
| | pr al max. Ipi | pr@PII max | (MPa) | 0,0175374 | | | | | |
| | deq al max. Ipi | deq@PII max | (cm) | | | | | 1,0865 | |
| | Lunghezza focale | FLX | (cm) | | - | 2 | - | | 2 |
| | | FLY | (cm) | | - | 2 | - | | 2 |
| | Ipa,α al max. MI | IPA.3 al max. MI | (W/cm²) | 0,00154839 | | | | | |
| Condizioni operative di controllo | Frequenza | | (MHz) | 1,0 | - | 1,0 | - | 1,0 | 1,0 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Appendice D. Abbreviazioni e simboli

Le abbreviazioni e i simboli utilizzati nel manuale o in riferimento al funzionamento del sistema sono riportati in ordine alfabetico.

Abbreviazioni

| | | |
|------------|--------------------------------|----------|
| AC | corrente alternata | A |
| | | B |
| | | C |
| C | Celsius | |
| cm, CM | centimetro | |
| | | D |
| DC | corrente continua | |
| | | E |
| EMC | compatibilità elettromagnetica | |
| EMI | interferenza elettromagnetica | |
| | | F |
| F | Fahrenheit | |
| | | G |
| g | grammo | |
| | | H |
| HR | frequenza cardiaca, ora | |
| Hz | Hertz | |
| | | I |
| Inc | incorporato | |
| | | J |
| | | K |
| kg, KG | chilogrammo | |
| | | L |
| L | litro, sinistra | |
| lbs, LBS | libbre | |
| LCD | display a cristalli liquidi | |
| LED | diodo ad emissione luminosa | |
| | | M |
| M media, | minuto | |
| m | metro | |
| MIN, | min minuto | |
| MM, mm | millimetri | |
| MM/S | millimetri al secondo | |
| MMHG, mmHg | millimetri di mercurio | |
| mV | millivolt | |
| | | N |
| | | O |
| | | P |

| | | |
|------------|--|---|
| | | Q |
| | | R |
| | | S |
| sec | secondo | T |
| Temp, TEMP | temperatura | U |
| | | V |
| V | volt | W |
| | | X |
| X | moltiplicatore se usato con un numero (2X) | Z |

Simboli

| | |
|--------|-------------|
| & | e |
| ° | grado(i) |
| > | maggiore di |
| < | minore di |
| - | meno |
| # | numero |
| % | percentuale |
| ±, +/- | più, o meno |

Garanzia del prodotto

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Nome del prodotto | Dispositivo di monitoraggio fetale | |
| Nome del modello | FC1400 | |
| Numero di licenza del prodotto | | |
| Rilasciata il | | |
| N. di serie | | |
| Periodo di garanzia | 1 anno dalla data di acquisto | |
| Data di acquisto | MM / GG / AA | |
| Dati cliente | Nome dell'ospedale: Indirizzo: Nome: Telefono: | |
| Nome del venditore | | |
| Nome del produttore | | |

※ Questo prodotto è un dispositivo medico.

※ Grazie per aver acquistato FC1400

※ Questo prodotto è stato sottoposto ad accurati controlli di qualità e ispezioni rigorose.

※ I criteri per il risarcimento in relazione alla riparazione, alla sostituzione o al rimborso di questo prodotto sono regolati dalle "norme per il risarcimento dei danni ai consumatori" annunciate dal Ministero della Strategia e delle Finanze.

Sede centrale e Internazionale Vendite e assistenza

Bionet Co., Ltd. :

5F, 61 Digital-ro 31 gil Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBLIC OF KOREA
Tel : +82-2-6292-6410 / Fax: +82-2-6499-7789 / e-mail: sales@ebionet.com

Sito web: www.ebionet.com

Rappresentante vendite e assistenza U.S.A

Bionet America, Inc. :

2691, Dow Ave, Suite B

Tustin, CA 92780 U.S.A.

Numero verde: 1-877-924-6638 Fax: 1-714-734-1761 / e-mail: support@bionetus.com

Sito web: www.bionetUS.com

Rappresentante vendite e assistenza Europa

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18,

CP 29006, Málaga, Spain

Tel +34-951-214-054 / Fax +34-952-330-100

E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

Sito web: www.cmcmedicaldevices.com