

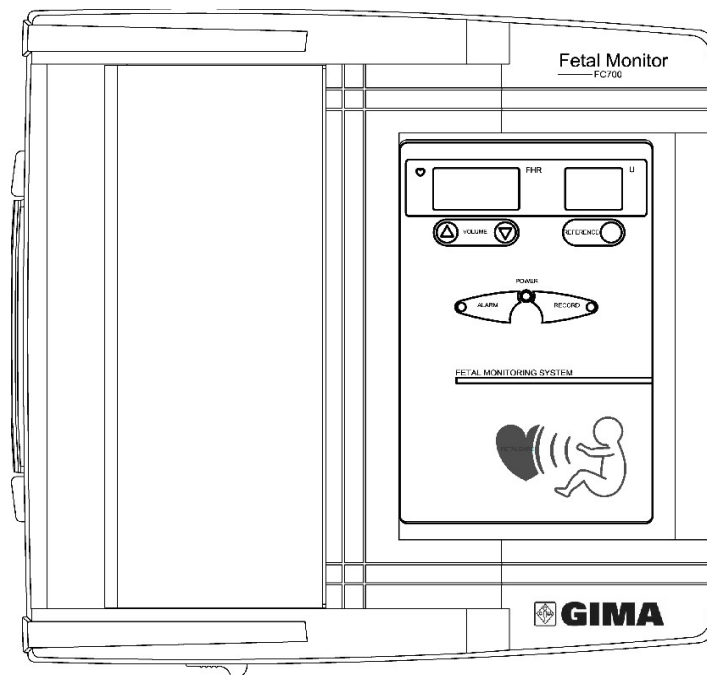
29520 MONITOR FETALE GIMA SPA FC700

FC-700

MANUALE D'USO

Monitor fetale
Manuale d'uso

Rev. 2.9



Condizioni di garanzia

- Questo 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.
- Forniamo un periodo di garanzia di 1 anno per il corpo principale, mentre agli accessori si applica un periodo di garanzia di 6 mesi. (Due anni in Europa)
- Ripareremo o sostituiremo gratuitamente qualsiasi parte dell'FC-700 che risulti difettosa in normali condizioni di funzionamento.
- La garanzia non si applica in caso di difetti dovuti ad un uso improprio e inadeguato o ad una gestione non idonea del prodotto.
-

Avvertenza



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

Contatti


Di seguito sono riportati i numeri di telefono e gli indirizzi che potete utilizzare per contattare il personale addetto all'assistenza, alla fornitura dei prodotti e alle vendite


Richieste di acquisto	GIMA SPA Via Marconi 1 - 20060 GESSATE (MI) ITALIA Tel ++39 02 953854209 / Fax ++39 0295.38.1167 E-mail: gima@gimaitaly.com / export@gimaitaly.com
Produttore	Bionet Co., Ltd. Indirizzo: 5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBBLICA DI COREA Tel: +82-2-6292-6410 Fax: +82-2-6499-7789 E-mail: Sales@ebionet.com Service@ebionet.com
Chiamate di servizio	GIMA SPA Via Marconi 1 - 20060 GESSATE (MI) ITALIA Tel ++39 02 953854209 / Fax ++39 0295.38.1167 Inviare una e-mail a service@gimaitaly.com
Assistenza tecnica	Per qualsiasi domanda tecnica o problema sull'apparecchiatura, contattare GIMA SPA Via Marconi 1 - 20060 GESSATE (MI) ITALIA Tel ++39 02 953854209 / Fax ++39 0295.38.1167 E-mail: service@gimaitaly.com
Rappresentante europeo autorizzato	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@cmcmedicaldevices.com Sito web: www.cmcmedicaldevices.com
Sito web	URL: http://www.gimaitaly.com URL: http://www.ebionet.com


※ In caso di malfunzionamento o guasto, siete pregati di contattarci specificando il nome del modello, il numero di serie e il nome dell'apparecchio.

Definizione di avvertenza, divieto, azione obbligatoria e nota

- Ai fini di una migliore interpretazione dell'accordo, nel manuale operativo i termini sono definiti come di seguito elencati. Gli utenti devono utilizzare l'apparecchio rispettando tutte le istruzioni di avvertenza e di attenzione.
- Il produttore o l'agente di vendita non si assumono alcuna responsabilità per danni o guasto causati da un uso improprio e dalla mancata manutenzione dell'apparecchio.

Divieto	
	Il segnale di "Avvertenza" serve per informare che vi è il rischio di lesioni o morte del paziente, danni materiali, perdite materiali.

Avvertenza	
	Il segnale di "Attenzione" serve per informare che non vi è il pericolo di vita ma di lesioni del paziente.

Azione obbligatoria	
	Serve ad informare 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 adeguate installazione, utilizzo e manutenzione dell'apparecchio.	

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 posizionarlo in un'area in cui vi è un'elevata variazione di temperatura. La temperatura di esercizio varia da 15°C a 30°C. L'umidità di esercizio varia dal 20% al 95%.</p>		<p>Evitare di posizionarlo in prossimità del Riscaldatore elettrico</p>
	<p>Luoghi in cui il livello di umidità cresce considerevolmente o dove non vi sia un'adeguata 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 un'area in cui sono conservati prodotti chimici o dove vi è il rischio di perdite di gas.</p>		<p>Evitare l'ingresso di polvere e materiale metallico nell'apparecchio.</p>
	<p>Non disgiungere o smontare l'apparecchio. GIMA SPA non si assume alcuna responsabilità.</p>		<p>Tenere l'alimentazione spenta quando l'apparecchio non è completamente installato. Altrimenti si potrebbero verificare danni allo stesso.</p>

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.
(Ingresso adattatore di corrente: 100 - 240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A, Uscita: 18V, 2,8 A).
- Assicurarsi che il cavo di collegamento del sistema sia fissato correttamente.

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 linea di autoalimentazione è importante per l'FC-700. L'uso della stessa sorgente di alimentazione utilizzata per altri strumenti elettrici può causare risultati errati.

Dichiarazione di avvertenza per le apparecchiature medicali di classe I che indica: "Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare solo questo apparecchio alla sorgente di alimentazione.

Avvertenze sui rischi significativi di interferenza reciproca posti dalle apparecchiature medicali durante indagini o trattamenti specifici.

Nota

L'FC-700 è classificato come indicato di seguito:

- Apparecchiatura di tipo BF conforme alla Classe I.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di anestetici e solventi infiammabili.
- L'apparecchio è conforme alla Classe I secondo la norma IEC/EN 60601-1 (Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali)

Questo apparecchio è conforme al livello B secondo la norma IEC/EN 60601-1-2 (requisiti di compatibilità elettromagnetica)

Nota

Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo i rispettivi standard IEC (ad esempio, IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema EN 60601-1-1:1993.

In caso di dubbi, consultare il servizio di assistenza tecnica o il rappresentante locale.

Nota









Si prega di controllare i seguenti dati.

- I punti di collegamento della messa a terra di protezione collegano l'adattatore separato.
- L'FC-700 ha ottenuto la certificazione per l'uso dell'adattatore, quindi non è necessario testare l'apparecchiatura.
- Questo apparecchio non è dotato di un punto di collegamento di messa a terra di protezione.
- L'adattatore autenticato è l'apparecchiatura che ha superato il test del collegamento di messa a terra di protezione.
- Il test del collegamento della messa a terra di protezione riguarda l'apparecchiatura stessa e, in questo caso, è sostituito da un test dell'adattatore certificato.
- Pertanto, non è necessario testare il punto di collegamento della messa a terra di protezione per questo apparecchio.

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.

Memorizzare queste istruzioni

Simboli	spiegazione
	Collegamento isolato del paziente. (IEC 601-1-Tipo BF)
	Parte del dispositivo spenta.
	Parte del dispositivo accesa.
	Perno equipotenziale: è possibile collegare un filo di messa a terra di un altro dispositivo per garantire che i dispositivi condividano un riferimento comune.
	Porta di ingresso/uscita del segnale esterno
IPX1	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IEC 60529). Specifica di protezione dall'acqua di 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.

Indice

Indice	9
Capitolo 1. Informazioni generali	11
1) Panoramica del prodotto.....	11
2) Caratteristiche del prodotto	11
3) Configurazione del prodotto	11
4) Spiegazione delle sezioni delle schede in uscita dall'apparecchio	18
5) Area della scheda dedicata al monitoraggio cardiocotografico (CTG).....	19
6) Installazione del prodotto.....	21
Capitolo 2. Modalità di utilizzo dell'FC-700.....	24
1) Operazioni di base	24
2) Funzione dei tasti.....	24
3) Misurazione della FHR.....	25
4) Misurazione UC	27
5) Misurazione dei movimenti fetali	28
6) Registrazione	30
7) Allarme FHR	31
8) Regolazione del volume	31
9) Allarme di stato dell'apparecchiatura.....	33
Capitolo 3. Modalità di impostazione	34
1) Impostazione di allarme/tempo.....	34
2) Impostazione della registrazione.....	38
3) Impostazione di fabbrica	42
Capitolo 4. Terminologia CTG	43
1) Linea di base FHR.....	43
2) ACCELERAZIONE	43
3) DECELERAZIONE TARDIVA	43
Capitolo 5. Ricerca guasti e soluzioni.....	46

1) Manutenzione e pulizia	46
2) Ispezione regolare	47
3) Messaggi di errore	47
Capitolo 6. Specifiche.....	48
Appendice A Manutenzione, cura e assistenza	50
Appendice B Potenza degli ultrasuoni.....	52
Appendice C Abbreviazioni e simboli	57
Appendice D Emissioni elettromagnetiche e imm unità - Dichiarazione del produttore	60

Capitolo 1. Informazioni generali

1) Panoramica del prodotto

Il monitor fetale FC-700 misura la frequenza cardiaca fetale e le contrazioni uterine. L'FC-700 irradia onde ultrasonore nell'addome di una donna incinta e rileva il segnale di frequenza doppler trasmesso dal cuore del feto. L'FC-700 analizza questo segnale e visualizza la frequenza cardiaca su uno schermo LED. Inoltre, l'FC-700 trasmette il battito del cuore del feto. L'FC-700 misura la contrazione uterina di una donna incinta mediante sensori di pressione e visualizza i valori numerici.

L'FC-700 registra la frequenza cardiaca del feto, i movimenti fetali e i valori delle contrazioni uterine.

- **Usò previsto**

Il monitor fetale FC-700 misura e visualizza il valore numerico dei risultati misurati su schermo LED, stampa graficamente la frequenza cardiaca fetale e trasmette le contrazioni uterine di una donna incinta e fornisce anche il battito del cuore del feto. Il suo scopo è quello di favorire una valutazione completa del benessere del singolo feto. È destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato. Non è destinato all'uso domestico.

2) Caratteristiche del prodotto

- L'FC-700 registra la frequenza cardiaca del feto, i movimenti fetali e le contrazioni uterine di una donna incinta e fornisce le informazioni di base dell'apparecchiatura su un foglio stampato in formato A4.
- L'FC-700 può utilizzare carta per fax generica e carta termica per monitor fetale.
- L'FC-700 è dotato della funzione NST automatica che registra FHR, UC e movimenti fetali solo per il tempo stabilito.

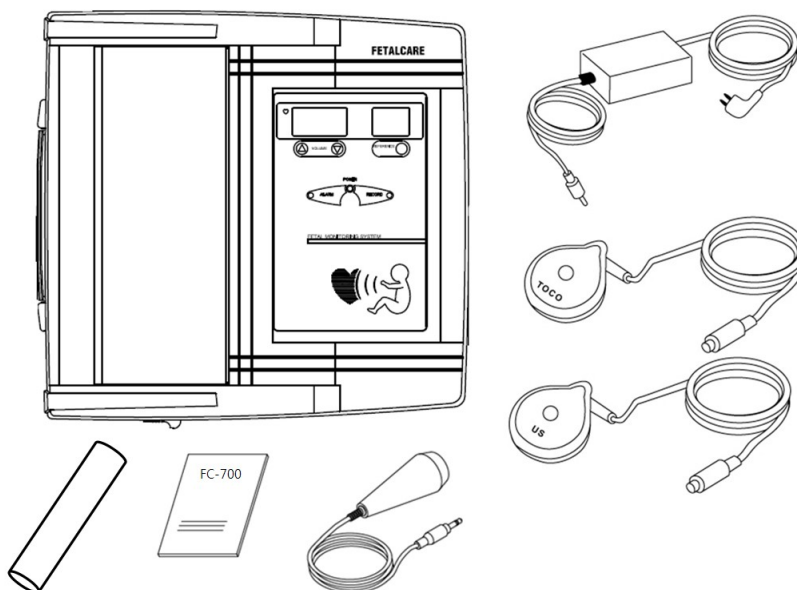
3) Configurazione del prodotto

Il sistema FC-700 è composto da quanto segue. Disimballare la confezione e verificare che siano inclusi i seguenti elementi. Assicurarsi inoltre di controllare eventuali danni nel corpo principale e negli accessori.

- ① Corpo principale dell'FC-700
- ② Sonda doppler a ultrasuoni (1 EA)
- ③ Sonda UC (1EA)
- ④ Presa jack del marcatore di eventi per la registrazione degli eventi (1EA)
- ⑤ Carta per stampa (1EA)
- ⑥ Adattatore di alimentazione (1EA)
- ⑦ Cavo di alimentazione (1EA)
- ⑧ Gel per ultrasuoni (1EA)

Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

- ⑨ Cintura per sonda (2EA)
- ⑩ Manuale operativo (1EA)



Avvertenza





- Non riutilizzare il gel per ultrasuoni.
- Avvertenze sui rischi significativi di interferenza reciproca posti dalle apparecchiature medicali durante indagini o trattamenti specifici.
- Informazioni su potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo e consigli su come evitare o ridurre al minimo tali interferenze.
- Avvertenza relativa ai pericoli che possono derivare da modifiche non autorizzate dell'apparecchio, come riportato di seguito, e che possono essere risolti solo dal personale di assistenza di GIMA SPA.
- L'alimentazione è specificata come parte integrante dell'apparecchiatura medica.

Simboli di sicurezza riportati sull'imballaggio

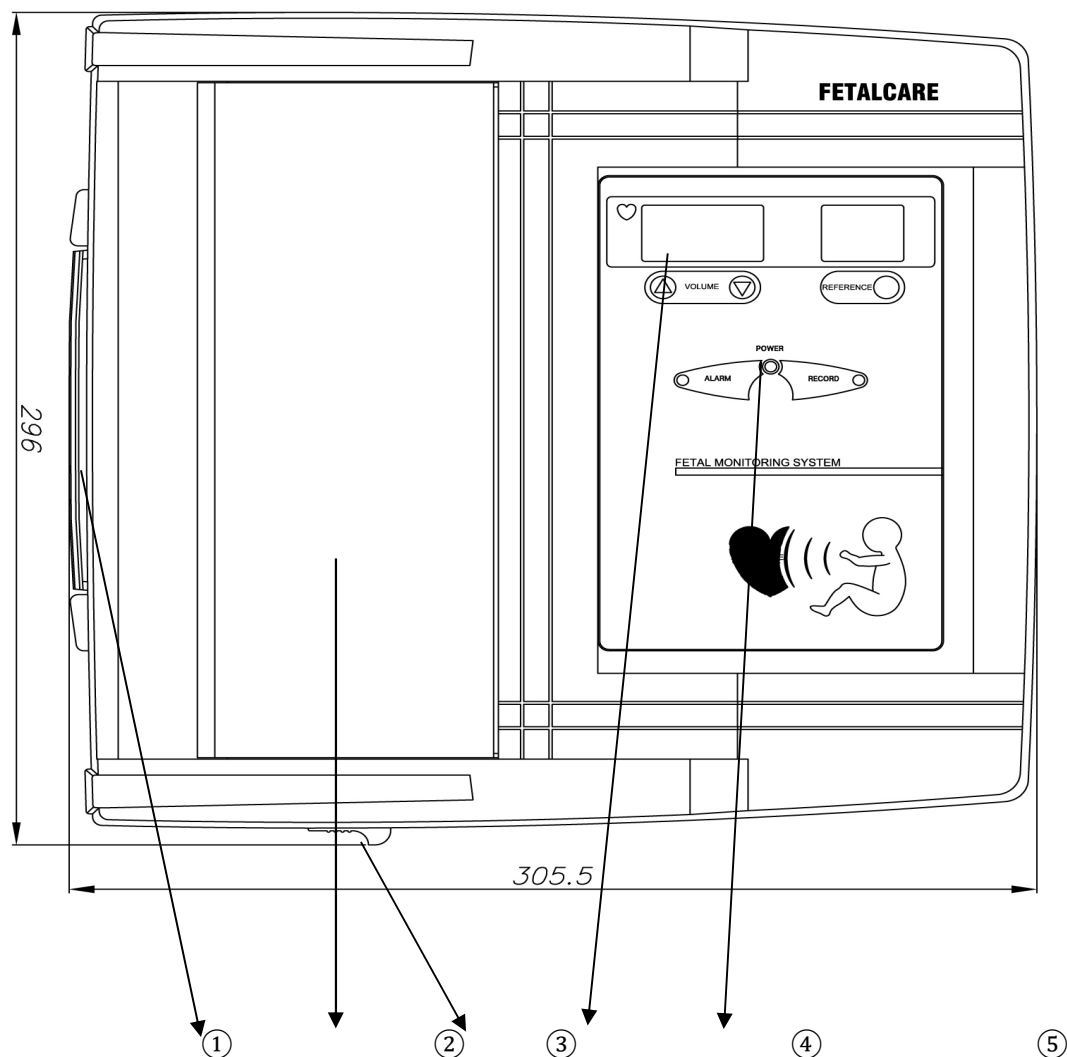
Simboli	Indice
	Verso l'alto
	Mantenere all'asciutto

Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

	Fragile
	Non agganciare

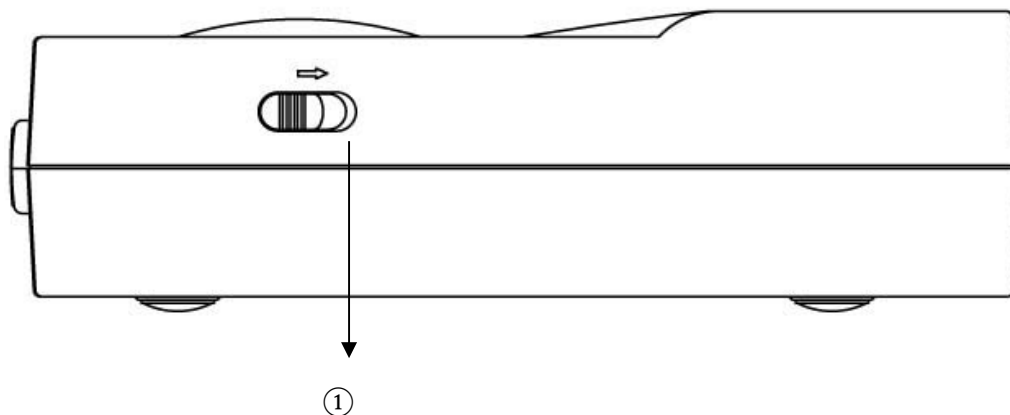
Configurazione del corpo principale

▣ Vista superiore



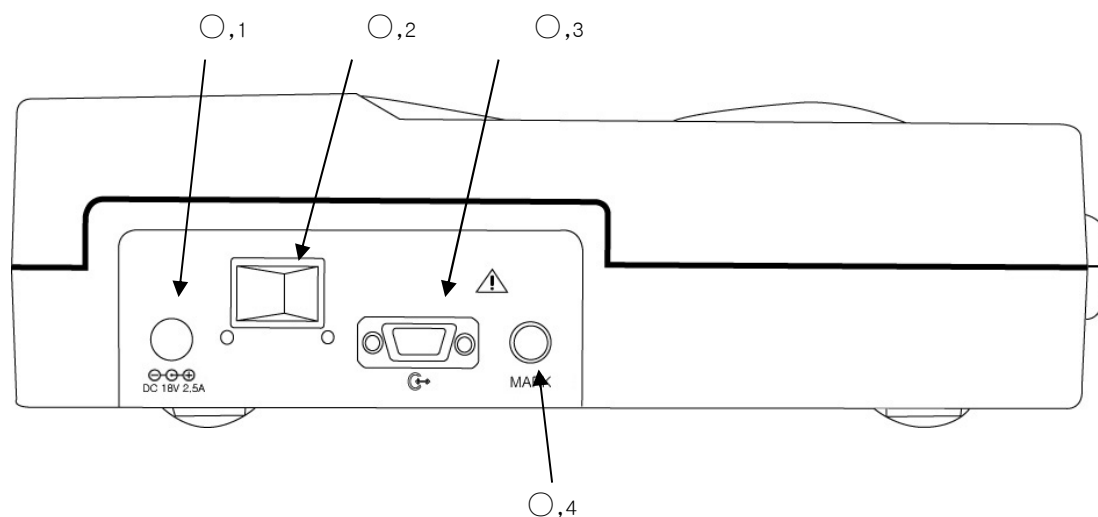
- ① Maniglia
- ② Sportello della stampante
- ③ Pulsante di sblocco dello sportello della stampante
- ④ Display LED
- ⑤ Pannello di controllo

▣ Vista frontale



- ① Pulsante di sblocco dello sportello della stampante

▣ Vista posteriore



- ,1 Porta di collegamento dell'adattatore di alimentazione
- ,2 Interruttore on/off
- ,3 Porta seriale RS-232C
- ,4 Porta di connessione della presa jack del marcatore di eventi

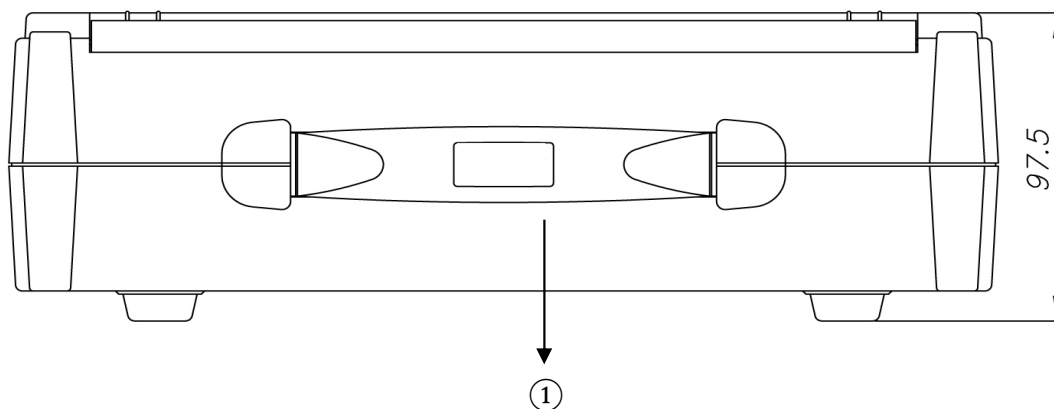
Divieto



Ricordare agli operatori di evitare il contatto con l'area della porta seriale RS-232C e con il paziente contemporaneamente.

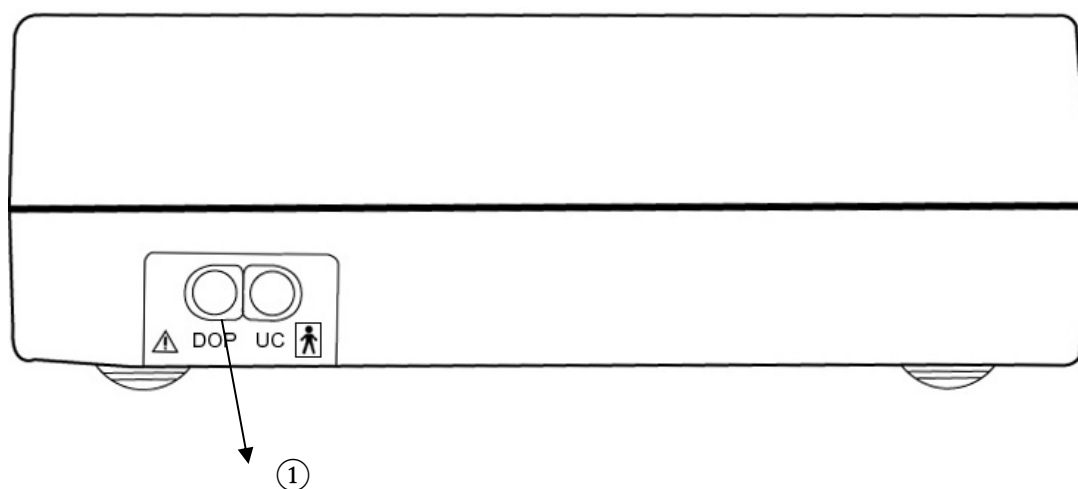
Per evitare uno shock elettrico inaspettato, non aprire la copertura del prodotto e non disassemblarlo. Rivolgersi a personale qualificato di GIMA SPA.

▣ Vista del lato sinistro



① Maniglia

▣ Vista del lato destro

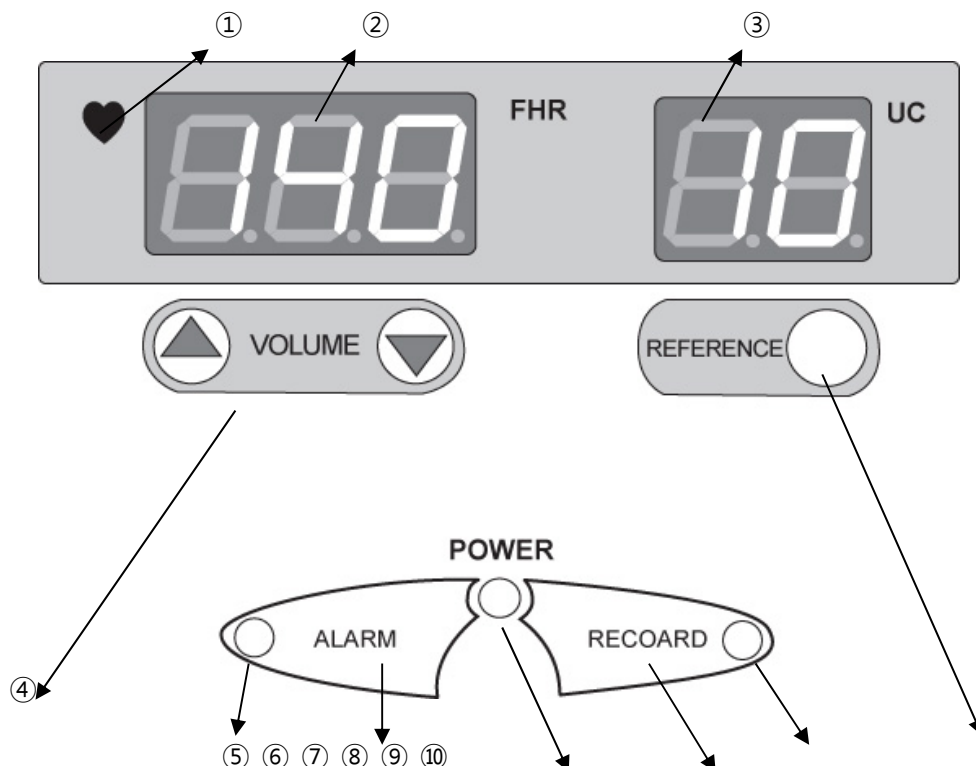


① Doppler, porta di connessione della sonda UC

Nota

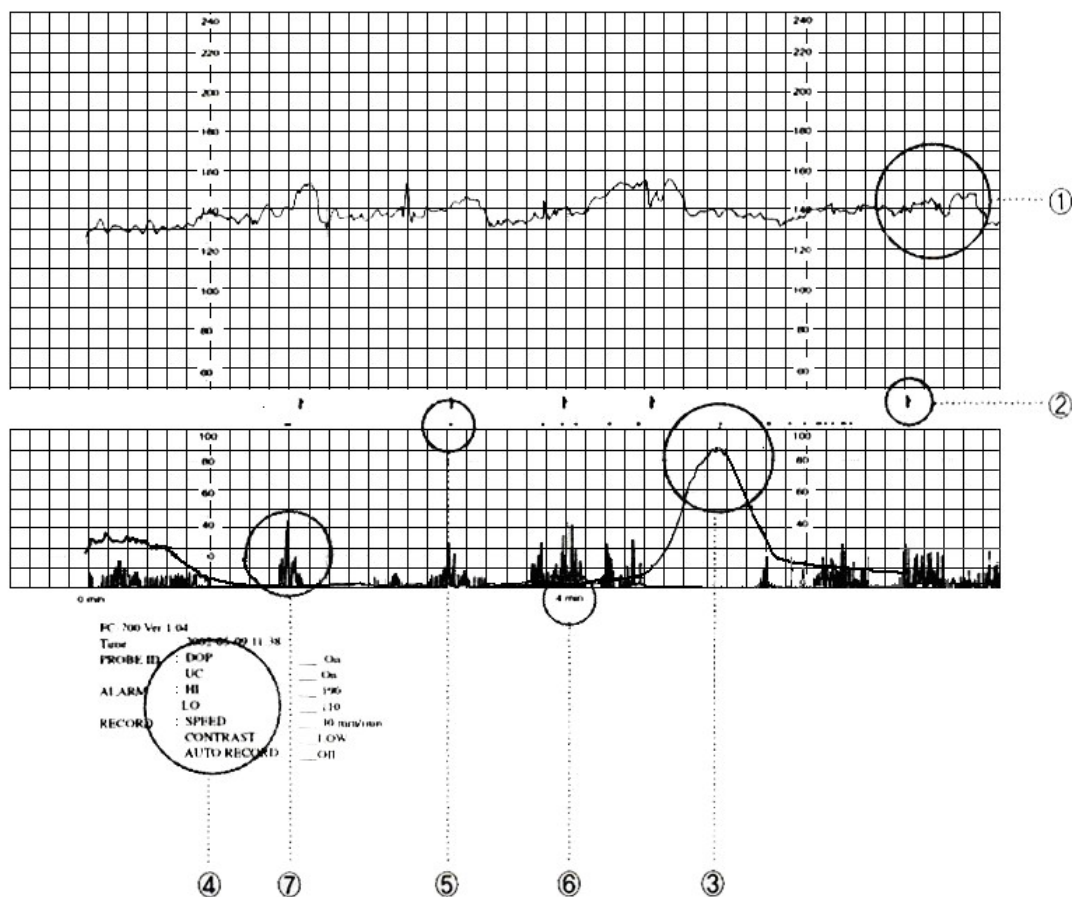
Per evitare uno shock elettrico inaspettato, non aprire la copertura del prodotto e non disassemblarlo. Rivolgersi a personale qualificato di GIMA SPA.

▣ Pannello di controllo



- ① Simbolo del ritmo cardiaco (verde: stabile, rosso: instabile).
- ② Frequenza cardiaca del feto (bpm).
- ③ Valore di misurazione UC.
- ④ Tasto Volume Su/Giù. Durante l'uso del menu di impostazione, questo tasto viene utilizzato per modificare il valore dell'impostazione corrispondente.
- ⑤ LED di allarme acceso/spento
- ⑥ Tasto di attivazione/disattivazione dell'allarme. Durante l'uso del menu di impostazione, questo tasto viene utilizzato per impostare la funzione di data e ora.
- ⑦ LED di accensione/spegnimento
- ⑧ Tasto di attivazione/disattivazione della stampa. In modalità di impostazione, memorizza il valore di impostazione. In caso di esaurimento della carta di stampa, ha la funzione di alimentazione della carta.
- ⑨ LED di accensione/spegnimento della stampa
- ⑩ Tasto di impostazione del valore UC come valore di riferimento (10). In modalità di impostazione, imposta le funzioni di stampa.

4) Spiegazione delle sezioni delle schede in uscita dall'apparecchio



- ① Frequenza cardiaca fetale misurata al minuto
- ② Punto di movimento fetale indicato quando si preme il marcatore di evento
- ③ Contrazione uterina
- ④ Informazioni sulla condizione di registrazione
- ⑤ Punto di movimento fetale quando viene rilevato un movimento fetale automatico
- ⑥ Ora di registrazione
- ⑦ Forza e intervalli dei movimenti fetali automatici quando vengono rilevati

5) Area della scheda dedicata al monitoraggio cardiocotografico (CTG)

(Opzione)



I risultati del monitoraggio CTG vengono stampati ogni 10 minuti. (Report intermedio)

Avviare la stampa premendo il pulsante di stampa per analizzare il CTG e premere nuovamente il pulsante di stampa per interrompere il processo di stampa. In questo modo vengono stampati i risultati del monitoraggio CTG. (Report finale)

*È necessario raccogliere i dati per almeno 10 minuti

< Report intermedio >

Periodo CTG:	0-10 min
LINEA DI BASE FHR:	123 bpm
NUMERO UC:	3
NUMERO ACC:	0
NUMERO DEC:	3
RITARDO DEC:	0
DEC PRECOCE:	3
VARIABILE DEC:	0

Tempo di monitoraggio CTG

Media della linea di base FHR durante il periodo di riferimento

Numero UC durante il periodo di analisi

Numero di accelerazioni durante il periodo di riferimento

Numero di decelerazioni durante il periodo di riferimento

Numero DEC in ritardo durante la

< Report finale >

REPORT CTG (PERIODO):	0 - 15 MIN 0 SEC)
LINEA DI BASE MEDIA FHR (BPM):	123 bpm
NUMERO UC (FREQUENZA):	5/ 20,0/h
NUMERO ACC (FREQUENZA):	0/ 0,0/h
NUMERO DEC (FREQUENZA):	5/ 20,0/h
RITARDO DEC:	0
DEC PRECOCE:	5
VARIABILE DEC:	0
TACHICARDIA: MODERATA (>160BPM):	0,0min
GRAVE (>190BPM):	0,0min
BRADICARDIA: MODERATA (<110BPM):	0,0min
GRAVE (<90BPM):	0,0min

- Periodo: Tempo di monitoraggio CTG
- Linea di base media FHR (bpm): Linea di base media FHR durante il periodo sopra riportato
- Numero UC (frequenza/h): Numero UC e frequenza UC all'ora durante il periodo di riferimento
- Numero ACC (frequenza/h): Numero di accelerazioni e frequenza di accelerazione all'ora durante il periodo di riferimento
- Numero DEC (frequenza/h): Numero di decelerazioni e frequenza di decelerazione all'ora durante il periodo di riferimento
- Ritardo DEC: Numero di decelerazioni tardive durante la decelerazione
- DEC precoce: Numero di decelerazioni anticipate durante la decelerazione
- Variabile DEC: Numero di DEC variabili durante la decelerazione
- TACHICARDIA: MODERATA (>160bpm): Tempo in minuti durante il quale la FHR è 160~190 bpm
- TACHICARDIA: GRAVE (>190bpm): Tempo in minuti durante il quale la FHR è superiore a 190 bpm
- BRADICARDIA: MODERATA (<110bpm): Tempo in minuti durante il quale la FHR è 110~90 bpm
- BRADICARDIA: GRAVE (<90bpm): Tempo in minuti durante il quale la FHR è inferiore a 90bpm

6) Installazione del prodotto


▣ Operazioni di base

Durante l'installazione dell'FC-700, prestare attenzione a quanto segue:

- ① Utilizzare l'apparecchio a una temperatura compresa tra 15 e 30 gradi centigradi e a un'umidità compresa tra il 20 e il 95 per cento
- ② Controllare che sia collegato e trattare con cura il cavo della sonda.
- ③ Non inserire più spine in una presa.
- ④ Installare il corpo principale su una superficie piana.
- ⑤ Evitare di utilizzare una spina che emette un rumore anomalo quando viene inserita.
- ⑥ Tutte le impostazioni vengono registrate nella memoria interna anche quando l'apparecchio viene spento e riacceso.
- ⑦ Fare attenzione, perché è facile che si rompa in caso di urti.
- ⑧ Installare l'apparecchio lontano da polvere o sostanze infiammabili, tenendo conto della temperatura e dell'umidità.

▣ Alimentazione

Utilizzare una sorgente di alimentazione libera a corrente alternata con una tensione compresa tra 100 e 250 V (50-60 Hz, 1,5 A). Se la spina viene inserita in una presa, il LED "ALIMENTAZIONE" sul pannello di controllo si accende di verde. All'interno dell'apparecchio è presente una batteria che consente di modificare la data e l'ora anche quando l'apparecchio è spento. Utilizzare una batteria al litio da 3V di tipo CR2032.

Azione obbligatoria	
	<p>Per proteggere l'ambiente, non smaltire le batterie in modo casuale, ma chiedere all'ospedale quali sono i luoghi designati per uno smaltimento sicuro e corretto della batteria.</p> <p>Utilizzare esclusivamente l'adattatore fornito in dotazione con l'FC-700.</p>

Collegamento

Inserire la spina in una presa di corrente da 110V o 220V e collegare un lato del cavo di alimentazione all'adattatore di corrente. Se si inserisce la spina dell'adattatore di alimentazione nel terminale dell'adattatore di alimentazione del corpo principale dell'FC-700 e lo si accende,

l'apparecchiatura funziona.

Se l'alimentazione è normale, il LED di accensione/spegnimento sul pannello di controllo si accende di verde.

▣ Collegamento del cavo della sonda

Collegare il cavo della sonda al terminale del cavo della sonda sul lato destro del corpo principale.

Collegare la sonda doppler al terminale "DOP" e la sonda UC al terminale "UC".

Collegare la presa jack del marcatore di eventi al terminale "MARCATORE" sul retro del corpo principale.

Nota

Il cavo della sonda deve essere collegato con il dispositivo acceso.

▣ Impostazione della carta di registrazione

Se si rilascia il pulsante per aprire il coperchio della stampante nella parte anteriore a destra dell'FC-700, il coperchio si aprirà. Inserire la carta per la registrazione con la parte di registrazione rivolta verso l'alto, regolando il rullo della carta parallelamente alla direzione di stampa, quindi chiudere il coperchio.

Azione obbligatoria



Utilizzare esclusivamente la carta fornita in dotazione con l'FC-700.

▣ Versione software

Le informazioni contenute in questo manuale sono valide solo per il software di monitoraggio del paziente dell'FC700 versione 3.06. A causa del continuo miglioramento del prodotto, le specifiche contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Ciò è visibile nel documento qui sotto.

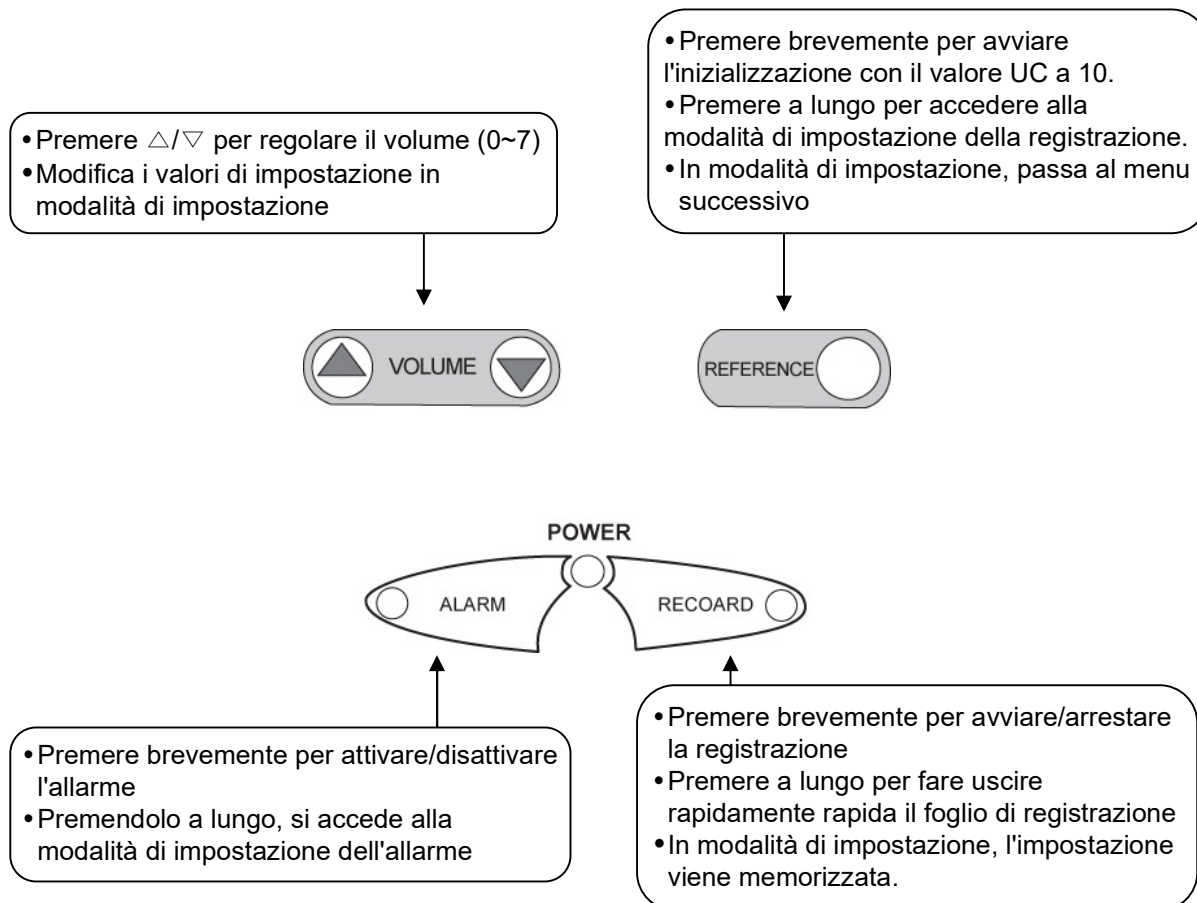
Capitolo 2. Modalità di utilizzo dell'FC-700

1) Operazioni di base

- ① Inserire la spina dell'FC-700 in una presa di corrente e accenderlo.
- ② Verificare che i valori di impostazione siano impostati come desiderato.
- ③ Modificare i valori di impostazione come si desidera.
- ④ Posizionare la sonda doppler e la sonda UC su una donna incinta utilizzando una cintura.
- ⑤ Consegnare alla donna la presa jack del marcatore di eventi da premere quando sente i movimenti fetali.
- ⑥ Premere il tasto "RIFERIMENTO" per impostare il valore UC a zero.
- ⑦ Controllare il volume per sentire bene il battito cardiaco del feto.
- ⑧ Se viene indicata la frequenza cardiaca esatta, premere il tasto Registrazione per avviare la stampa.

2) Funzione dei tasti

▣ TASTO



▣ SPIE

- ALIMENTAZIONE: Se l'apparecchio è acceso, la spia si accende di verde.
- ALLARME: Se l'allarme è attivo, la spia si accende di rosso.
- REGISTRAZIONE: Durante la stampa, la spia si accende di verde.
- ♥ (Ritmo cardiaco): La spia si accende e si spegne di verde quando il segnale è stabile, in base al battito cardiaco, e di rosso quando è instabile

3) Misurazione della FHR

Per misurare la frequenza cardiaca fetale (FHR), si utilizza un effetto doppler a ultrasuoni per catturare il battito cardiaco del feto, quindi si calcola la frequenza cardiaca al minuto in tempo reale da registrare. Per ridurre al minimo le onde ultrasoniche nell'aria, applicare sulla superficie della sonda doppler una quantità di gel per ultrasuoni sufficiente da eliminare lo strato d'aria.

▣ Collegamento della sonda


Collegare la sonda Doppler al terminale "DOP" sul lato destro.

▣ Azione di base in funzione del collegamento della sonda doppler

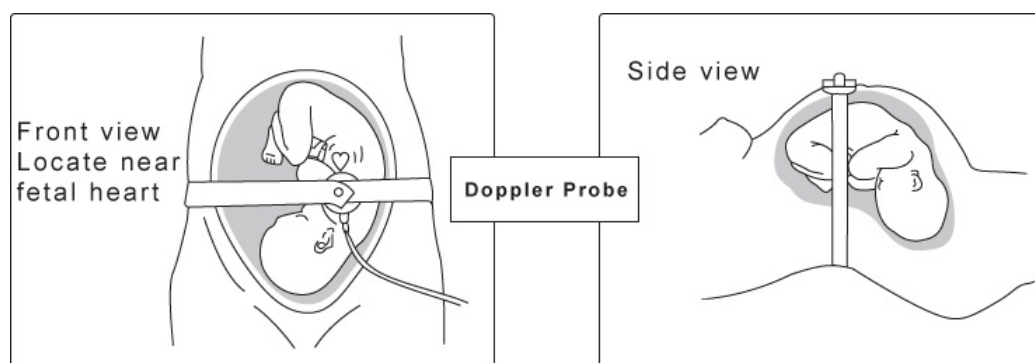
Se la sonda doppler non è collegata al corpo principale, non vi è alcuna indicazione nella sezione di indicazione FHR. Se la sonda doppler è collegata al corpo principale, nella sezione di indicazione FHR appare "---" che indica che la preparazione per la misurazione è stata completata. Se la sonda viene scollegata dal corpo principale, viene emesso un segnale di avvertimento "Ding-dong~"♪". Questo segnale scompare quando si ricollega la sonda o si preme uno dei tasti sul pannello di controllo.

▣ Misurazione FHR

- ① Posizionare la cintura per fissare la sonda doppler sotto la vita della donna incinta.
- ② Applicare una quantità di gel per ultrasuoni sufficiente a rimuovere le bolle tra l'addome e la superficie della sonda doppler.

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

- ③ Tastare l'addome e trovare la parte posteriore del feto su cui applicare la sonda doppler. Quando il feto è in posizione laterale, posizionare la sonda nella parte come segue:



Nota

Quando la sonda Doppler non viene posizionata sul dorso ma sulla parte del petto del feto, non è possibile captare onde ultrasoniche precise dal cuore del feto e il battito fetale può spesso andare perso.

- ④ Dopo avere spostato la sonda doppler un po' alla volta per trovare la sezione in cui il battito cardiaco fetale viene rilevato forte e chiaro e la spia del ritmo cardiaco sfarfalla in base al battito cardiaco fetale, controllare il volume in modo che il battito cardiaco possa avere un'intensità (sonora) adeguata.
- ⑤ Inserire il pulsante nella parte superiore della sonda doppler in un foro della cintura per fissare la sonda.

Nota

Fissare il cavo della sonda verso la parte della testa della donna incinta per evitare che si danneggi e che si sposti.

- ⑥ Il calcolo e l'indicazione della FHR richiedono 2~4 secondi. Quando viene indicata una FHR stabile, iniziare a registrarla.

4) Misurazione UC

La UC (contrazione uterina) può essere misurata con un sensore di pressione collegato esternamente. Se la sonda UC viene posizionata sull'addome della donna incinta, misura una pressione relativa che cambia in base alla contrazione uterina e registra la contrazione uterina

■ Collegamento della sonda

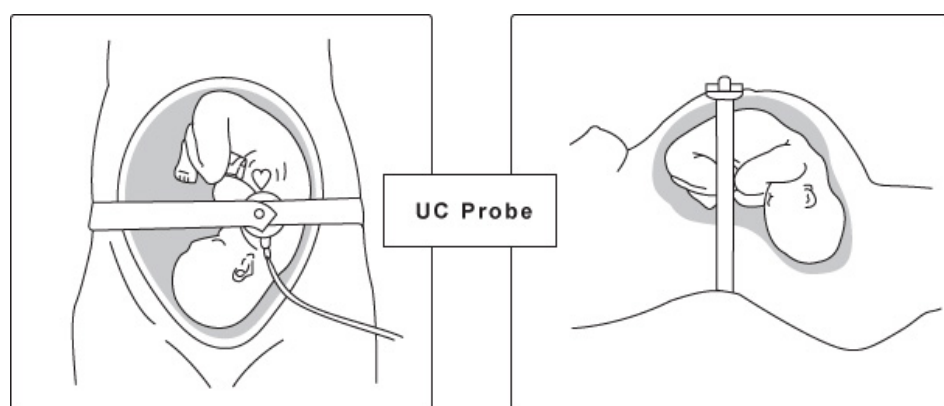
Collegare la sonda UC al terminale "UC" sul lato destro.

■ Azioni di base in funzione del collegamento della sonda UC

Se la sonda UC non è collegata all'apparecchiatura, non vi è alcuna indicazione nella sezione di indicazione UC. Se la sonda UC è collegata all'apparecchiatura, appare il valore "10", che indica che la preparazione per la misurazione è stata completata. Se una linea della sonda UC è interrotta o la sonda è scollegata dal corpo principale, viene emesso il segnale di avvertimento "Ding-dong~"♪". Questo segnale si interrompe quando si ricollega la sonda o si preme uno dei tasti del pannello di controllo.

■ Misurazione UC

- ① Posizionare la cintura sotto la schiena della donna incinta per fissare la sonda.
- ② Posizionare la sonda UC sul fondo uterino (a circa 10 centimetri di distanza dall'ombelico verso l'alto) o sulla parte dell'addome in cui si forma per la prima volta un grumo.
- ③ Inserire il pulsante sporgente dalla parte superiore della sonda UC in un foro della cintura per fissare la sonda. Controllare il nastro per impostare il valore UC tra 20 e 90.
- ④ Premere il tasto RIFERIMENTO sul pannello di controllo per impostare il valore standard a 10.
- ⑤ Se nella sezione di indicazione UC viene indicato un valore UC stabile, iniziare a registrarlo .



Nota

Se la sonda UC è collegata all'apparecchiatura ma non viene utilizzata, nella sezione di indicazione UC potrebbe essere indicato un valore non affidabile.

5) Misurazione dei movimenti fetali

■ Come utilizzare il marcatore di eventi

Il marcatore di eventi si basa sulla capacità di riconoscimento di una donna incinta per registrare un punto di movimento fetale: quando sente un movimento fetale, preme il pulsante del marcatore di eventi. Quando si preme il marcatore di eventi durante la registrazione, il punto di movimento fetale viene indicato con il segno di una freccia sul foglio di registrazione con un segnale di "Beep~".

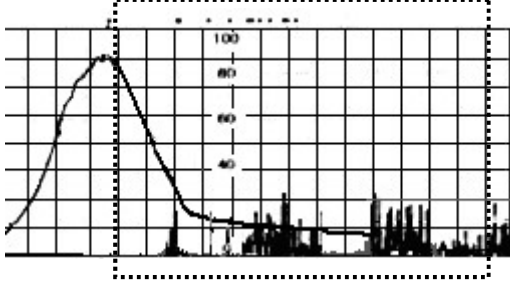
■ Come utilizzare la misurazione automatica dei movimenti fetali

La misurazione automatica dei movimenti fetali deriva le informazioni relative alla forza e agli intervalli dei movimenti fetali dal segnale doppler a ultrasuoni ricevuto e le registra con un grafico delle contrazioni uterine sul foglio di registrazione. Se supera il valore di intensità critica stabilito per i movimenti fetali, registrare il punto di movimento fetale con un punto tra il grafico FHR e il grafico UC. Può essere utilizzato come segue:

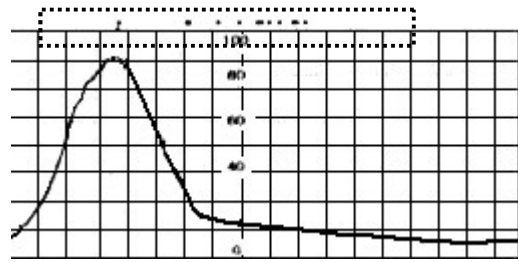
1. Impostare il menu "FM+FMD" su "1" nella modalità di impostazione della registrazione per attivare la funzione di misurazione automatica del movimento fetale. (Vedere il paragrafo 2 del Capitolo 3 "Impostazione della registrazione"). Il valore "1" è [FM+FMD], "2" è [Solo FMD] e "0" è [Off].
2. Impostare il menu "thr" su un valore compreso tra 5 e 95 per il valore di forza critica dei movimenti fetali nella modalità di impostazione di fabbrica. Se la forza massima del movimento fetale è considerata pari a 100, registrare il punto di movimento fetale con un punto tra FHR e UC quando supera l'impostazione. (Vedere il paragrafo 3 del Capitolo 3 "Impostazione di fabbrica")
3. Quando il menu "thr" è su "0", non viene contrassegnato con un punto.
4. Impostare la voce "FM" su "0" in modalità di impostazione della registrazione per non utilizzare la funzione di misurazione fetale automatica.

Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

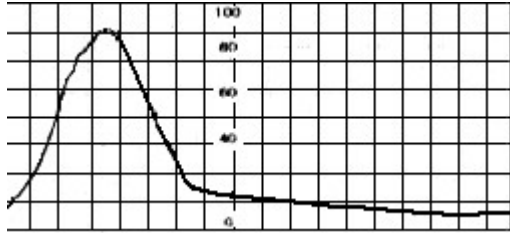
* <"1" FM + FMD >



* <"2": Solo FMD >



* <"0": FM Off >



6) Registrazione

Le funzioni di registrazione includono AUTO NST (Non-Stress Test) e monitoraggio. La funzione AUTO NST, che registra FHR, UC e movimenti fetali per il periodo di tempo stabilito e si arresta automaticamente, è efficace nel test di non contrazione. La funzione di monitoraggio consente all'utente di azionare l'avvio/arresto della registrazione.

■ Procedura di utilizzo della funzione AUTO NST

- ① Impostare il menu "Prd" su un valore di "10, 20, 30, 40, 50 e 60" nella modalità di impostazione della registrazione per impostare il tempo di registrazione automatica. L'unità di misurazione è il minuto. (Vedere il Paragrafo 2 della Sezione 3 "Impostazione della registrazione")
- ② Posizionare il doppler e la sonda UC sulla donna incinta come indicato nei punti 3) e 4) e premere il tasto di registrazione quando il battito cardiaco fetale è identico al valore FHR.
- ③ Attivare la registrazione per il periodo di tempo stabilito nel menu "Prd". Durante la registrazione, il tempo rimanente viene indicato come "t20" nella sezione di indicazione FHR a intervalli di 5 minuti per un secondo.
- ④ Al termine del periodo di tempo stabilito, la registrazione si interrompe automaticamente, viene visualizzato il messaggio "Fine" e viene emesso un segnale di allarme "Ding-dong~♪". Premere uno dei tasti del pannello di controllo per far scomparire la scritta "Fine" e interrompere un allarme.
- ⑤ Premere il tasto di registrazione durante la registrazione per interromperla.
- ⑥ Premere a lungo il tasto di registrazione per emettere rapidamente il foglio di registrazione.

■ Procedura di utilizzo della funzione di monitoraggio

- ① Impostare la voce "Prd" su "0" in modalità di impostazione della registrazione.
- ② Posizionare il doppler e la sonda UC sulla donna incinta come indicato nei punti 3) e 4) e premere il tasto di registrazione quando il battito cardiaco fetale è identico al valore FHR.
- ③ Premere nuovamente il tasto di registrazione per interrompere la registrazione.
- ④ Premere a lungo il tasto di registrazione per emettere rapidamente il foglio di registrazione.

7) Allarme FHR

Se la FHR è oltre il limite superiore o inferiore della FHR normale e supera il tempo di ritardo stabilito, viene emesso un allarme.

■ Procedura di utilizzo della funzione di allarme FHR

- ① Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per impostare il valore del menu "H", che indica il limite superiore della FHR, e quello del menu "L", che indica il limite inferiore della FHR, come desiderato in modalità di impostazione dell'allarme. Fare attenzione a impostare un valore "H" superiore al valore "L". (Vedere il Paragrafo 1 del Capitolo 3 "Impostazione dell'allarme/del tempo")
- ② Se la FHR anomala viene mantenuta per un certo periodo di tempo in modalità di impostazione di fabbrica, impostare il menu del tempo di ritardo "t" su un valore "10, 20, 30, 40, 50 e 60" per determinare se deve essere o meno emesso un allarme. L'unità di misurazione è il secondo. (Vedere il paragrafo 3 del Capitolo 3 "Impostazione di fabbrica")
- ③ Controllare se la spia di ALLARME è accesa. Se è spenta, significa che la funzione di allarme FHR è disattivata; premere quindi il tasto Allarme per accendere la spia di ALLARME.
- ④ Se la FHR supera il limite superiore o inferiore dell'allarme FHR per una durata superiore a quella stabilita, viene emesso il segnale "Beep, beep, beep~".
- ⑤ Per interrompere il segnale, premere il tasto Allarme e lasciare che l'allarme FHR si disattivi. A questo punto la spia di ALLARME si spegne, indicando che la funzione di allarme FHR è disattivata.

8) Regolazione del volume

Il suono del battito fetale misurato con la sonda doppler viene emesso attraverso l'altoparlante incorporato (all'interno dell'apparecchiatura) e il volume viene regolato con il tasto Volume Su/Giù. Ci sono otto livelli di volume, da 0 a 7.

- ① Premere una volta il tasto Volume Su/Giù per visualizzare il valore di volume attualmente impostato nella sezione di indicazione FHR per due secondi.
- ② Premere il tasto Volume Su/Giù entro due secondi per modificare il valore del volume, che verrà poi applicato al volume dell'altoparlante.
- ③ Non premere alcun tasto per due secondi per memorizzare il valore del volume indicato nella finestra di indicazione FHR e poi riportarlo allo stato di base.

- ④ Il valore del volume memorizzato può essere applicato anche quando l'apparecchiatura viene spenta e riaccesa.

9) Allarme di stato dell'apparecchiatura

Nelle seguenti circostanze viene emesso un segnale di "Ding-dong~" per chiedere all'utente di prestare attenzione:

- ① Il contattore della sonda doppler in uso è scollegato dal corpo principale (Er1)
- ② Carta esaurita durante la registrazione (Er2)
- ③ L'interruttore è rimasto acceso
- ④ I valori di impostazione vengono modificati e memorizzati

Nei casi di ① e ② sopra descritti, il segnale "Ding-dong~" continuerà fino a quando non verrà premuto uno qualsiasi dei tasti del pannello di controllo. (Vedere il Paragrafo 3 del Capitolo 4: Messaggi di errore)

Capitolo 3. Modalità di impostazione

Le modalità di impostazione comprendono le impostazioni di allarme/tempo, di registrazione e di fabbrica. L'impostazione di fabbrica è una parte che incide in modo significativo sulle prestazioni dell'apparecchiatura, se il valore dell'impostazione è facilmente modificabile; quindi è un po' difficile per l'utente accedervi.

1) Impostazione di allarme/tempo

Si tratta di una modalità per impostare i limiti superiore e inferiore della FHR normale, la data e il tempo in termini di funzione di allarme FHR.

Nota

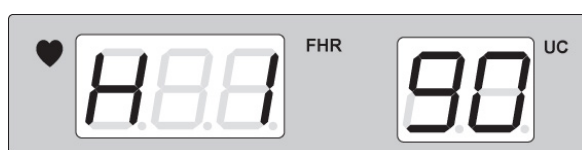
Nella condizione di allarme FC1400, l'allarme del paziente è superiore al sistema di allarme tecnico.

■ Procedura di utilizzo della modalità di impostazione allarme/tempo

- ① Premere il tasto Allarme per oltre due secondi per passare alla modalità di impostazione di allarme/tempo.
- ② Premere il tasto Riferimento per passare alla voce successiva.
- ③ Premere il tasto VOLUME Δ/∇ per modificare il valore di impostazione.
- ④ Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore impostato e tornare allo stato di base.
- ⑤ Premere il tasto Allarme per annullare il valore impostato e tornare allo stato di base.

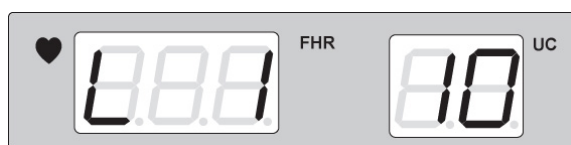
■ Come impostare l'allarme FHR

- ① Premere il tasto Allarme per oltre due secondi per impostare il limite superiore dell'allarme FHR. Viene visualizzato il seguente messaggio, che indica che il limite superiore FHR attuale è impostato su 190.



Per modificare il valore di impostazione, premere il tasto Volume. Per memorizzare il valore impostato, premere il tasto Registrazione. Questo valore viene così memorizzato e si torna allo stato di base con un segnale di "Ding-dong".

- ② Per impostare il limite minimo dell'allarme FHR, premere il tasto Allarme per oltre due secondi e poi il tasto Riferimento per visualizzare quanto segue. Indica che l'attuale valore minimo dell'allarme FHR è impostato su 110.

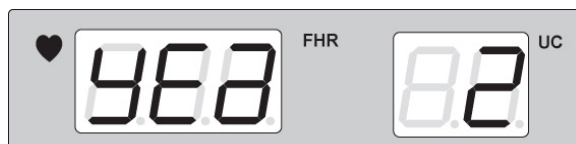


Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

Per modificare il valore di impostazione, premere il tasto Volume Su/Giù. Per memorizzare il valore impostato, premere il tasto Registrazione. Questo valore viene così memorizzato e si torna allo stato di base con un segnale di "Ding-dong".

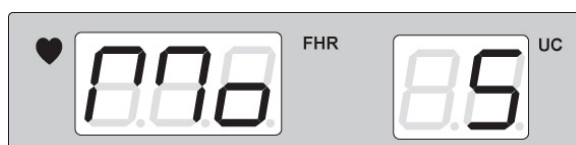
▣ Come impostare data e ora

- ① Per impostare l'anno, premere il tasto Allarme per oltre due secondi e poi il tasto Riferimento per visualizzare quanto segue. Indica che l'anno corrente è il 2002.



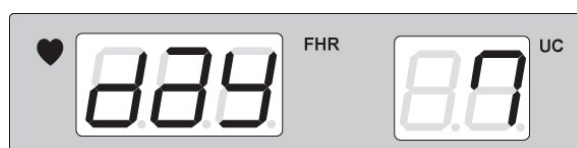
Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per cambiare l'anno. Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore modificato e ripristinare lo stato di base dopo un segnale di "Ding-dong".

- ② Per impostare il mese, premere il tasto Allarme per oltre due secondi e poi il tasto Riferimento per visualizzare quanto segue. Indica che il mese corrente è maggio.



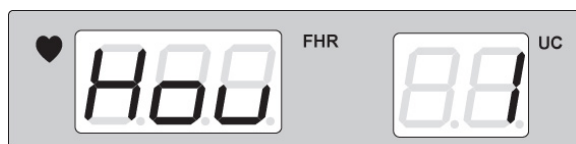
Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per cambiare il mese. Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore modificato e ripristinare lo stato di base dopo un segnale di "Ding-dong".

- ③ Per impostare la data, premere il tasto Allarme per oltre due secondi e poi il tasto Riferimento per visualizzare quanto segue. Indica che è in corso il 7° giorno.



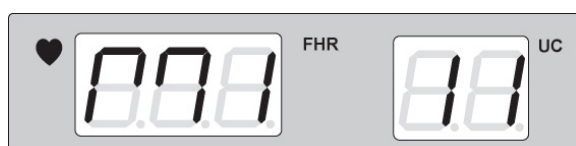
Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per cambiare la data. Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore modificato e ripristinare lo stato di base dopo un segnale di "Ding-dong".

- ④ Per impostare l'ora, premere il tasto Allarme per oltre due secondi e poi il tasto Riferimento per visualizzare quanto segue. Indica che è l'una precisa.



Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per cambiare l'ora. Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore modificato e ripristinare lo stato di base dopo un segnale di "Ding-dong".

- ⑤ Per impostare i minuti, premere il tasto Allarme per oltre due secondi e poi il tasto Riferimento per visualizzare quanto segue. Indica "11 minuti".



Utilizzare i tasti Volume Su/Giù per modificare i minuti. Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore modificato e ripristinare lo stato di base dopo un segnale di "Ding-dong".

2) Impostazione della registrazione

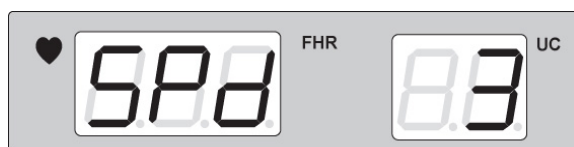
Questa modalità consente di controllare i valori di impostazione della velocità di stampa, dell'indicazione della griglia, del contrasto, della funzione NST automatica e del rilevamento automatico del movimento fetale.

■ Come utilizzare la modalità di impostazione della registrazione

- ① Premere il tasto Riferimento per oltre due secondi per passare alla modalità di registrazione.
- ② Premere brevemente il tasto Riferimento in modalità di impostazione della registrazione per passare alla voce successiva.
- ③ Premere il tasto VOLUME Δ/∇ per modificare il valore di impostazione.
- ④ Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore impostato e tornare allo stato di base.
- ⑤ Premere il tasto Allarme per annullare il valore impostato e tornare allo stato di base.

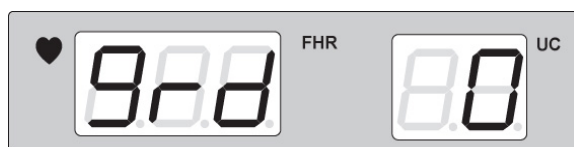
■ Come impostare la velocità di stampa, l'indicazione della griglia e il contrasto

- ① Per impostare la velocità di stampa, premere il tasto Riferimento per oltre due secondi e poi brevemente per visualizzare quanto segue. Indica che è impostata una velocità di stampa di 3 cm al minuto (ora l'uscita è impostata ad una velocità di 3 centimetri al minuto).



La velocità di uscita può essere impostata a 1, 2 e 3 cm/min e può essere modificata con il tasto Volume Su/Giù.

- ② Per l'FC-700 è possibile utilizzare carta termica per fax oltre a quella in dotazione. Per utilizzare la carta da fax, premere il tasto Riferimento per oltre due secondi e poi brevemente per indicare quanto segue.

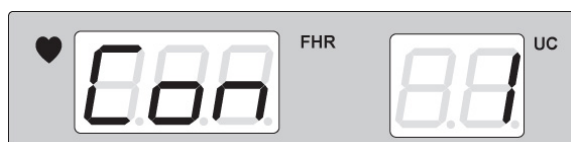


Selezionare 0 per i fogli forniti dalla nostra azienda e 1 per la carta da fax e utilizzare il tasto Volume Su/Giù per modificare l'impostazione. Se il valore di impostazione è 1, la griglia viene stampata su carta da fax con un segnale.

Nota

Se si utilizza carta specifica per il monitor fetale, il valore di impostazione deve essere "0".

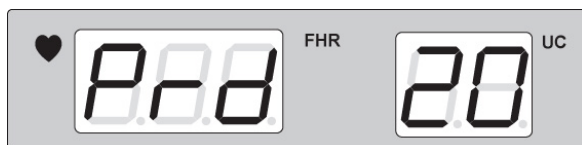
- ③ Per controllare il contrasto del grafico, premere il tasto Riferimento per più di due secondi e poi brevemente per visualizzare quanto segue.



Selezionare 1 per uno stato medio, 2 per lo stato grafico più scuro e 3 per lo stato grafico e lettera più scuro e utilizzare il tasto Volume Su/Giù per fare le modifiche.

■ Come impostare la funzione AUTO NST

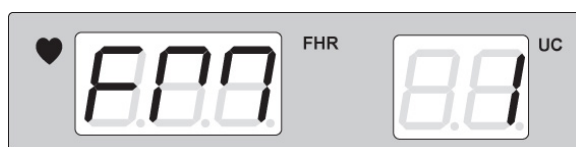
Per impostare la funzione AUTO NST, premere il tasto Riferimento per oltre due secondi e poi brevemente per visualizzare quanto segue.



Se è impostato il valore "0", premere il tasto Registrazione allo stato di base per stampare e premerlo nuovamente per interrompere la stampa. Selezionare "10" per una registrazione costante di 10 minuti, "20" per 20 minuti, "30" per 30 minuti, "40" per 40 minuti, "50" per 50 minuti e "60" per 60 minuti; la registrazione si interromperà automaticamente dopo il tempo impostato. Premere il tasto Registrazione durante la registrazione per interromperla.

■ Come impostare la funzione di rilevamento automatico del movimento fetale

Per impostare la funzione di rilevamento automatico del movimento fetale, premere il tasto Riferimento per oltre due secondi e poi brevemente per visualizzare quanto segue.



Il valore "1" è [FM+FMD], "2" è [solo FMD] e "0" è [Off].

■ Come impostare la funzione di analisi del grafico del monitoraggio cardiocotografico (CTG)

Premere il pulsante RIFERIMENTO per almeno 2 secondi e premerlo di nuovo brevemente per impostare la funzione di diagnosi CTG automatica. Dovrebbe apparire quanto illustrato nella figura seguente.



"0" annulla la funzione di analisi CTG e "1" imposta la funzione di analisi CTG.

■ Come impostare il tipo di protocollo

Premere il tasto RIFERIMENTO per almeno 2 secondi e premerlo di nuovo brevemente per impostare il tipo di protocollo. Dovrebbe apparire quanto illustrato nella figura seguente.



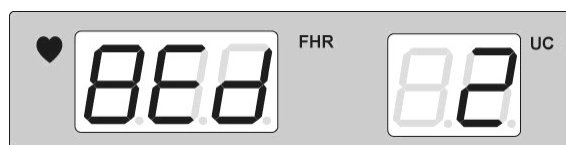
S1: Protocollo seriale con FC Centrale (versioni 2.0 o precedenti)

S2: Protocollo seriale con FC Centrale (versioni 2.0 o successive)

LA: Protocollo da seriale a Wi-Fi con FC Centrale (versioni 2.0 o successive)

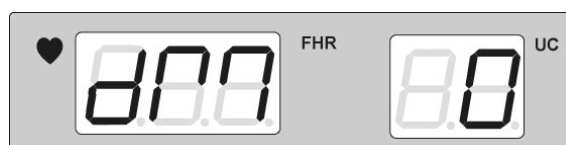
■ Come impostare il numero di letto

Selezionare il numero di identificazione del monitor. Questo numero verrà utilizzato per identificare il monitor all'interno del sistema di monitoraggio centrale. Premere il tasto RIFERIMENTO per almeno 2 secondi e premerlo di nuovo brevemente per impostare il numero di letto. Dovrebbe apparire quanto illustrato nella figura seguente. Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per fare le modifiche.

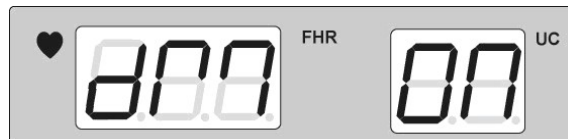


■ Come impostare la modalità Demo

Premere il tasto RIFERIMENTO per almeno 2 secondi e premerlo di nuovo brevemente per impostare la modalità Demo. Dovrebbe apparire quanto illustrato nella figura seguente. Utilizzare il tasto Volume Su/Giù per fare le modifiche. Il valore "1" è [On], "0" è [Off].



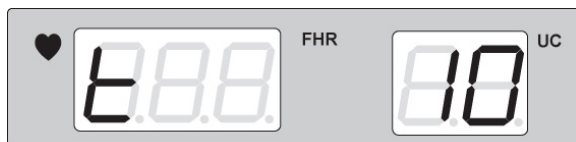
Durante il funzionamento in modalità Demo, viene visualizzata periodicamente la schermata relativa a FHR e UC che indica il funzionamento in modalità Demo, come indicato di seguito.



3) Impostazione di fabbrica

■ Come impostare il ritardo dell'allarme FHR

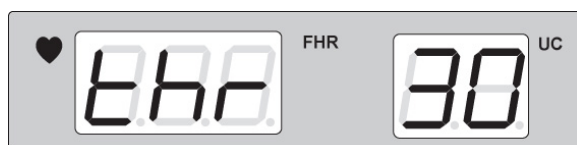
Per impostare il ritardo dell'allarme FHR, spegnerlo (premere il tasto Volume Giù) e riaccenderlo premendo il tasto Volume Su. Viene quindi visualizzato il seguente messaggio, che indica che il tempo di ritardo dell'allarme ('t') è impostato su dieci minuti.



Ci sono sei livelli di impostazione del ritardo di allarme: 10, 20, 30, 40, 50 e 60 e l'unità di misura è il secondo. L'allarme è attivo e FHR supera il ritardo stabilito per l'allarme; viene quindi emesso un segnale di allarme "Beep, beep, beep~" se si supera il limite superiore/inferiore dell'allarme FHR. Il valore di fabbrica è impostato su 20. Premere il tasto Volume Su/Giù per modificare il valore di impostazione. Premere il tasto Registrazione per memorizzare il valore impostato. Questo valore viene così memorizzato e si torna allo stato di base con un segnale di "Ding-dong".

■ Come impostare l'indicazione automatica del movimento fetale

Per impostare l'indicazione automatica del movimento fetale, spegnerla e riaccenderla premendo il tasto Volume Giù. Poi, viene visualizzato quanto segue.



Il valore di impostazione dell'indicazione automatica del movimento fetale può essere compreso tra 0, 5, ..., 90 e 95 e l'unità di misura è la percentuale (%). Quando il segnale doppler supera il valore di impostazione durante il funzionamento, viene contrassegnato con un punto che indica il punto di movimento fetale tra FHR e UC. Quando il valore di impostazione è 0, non viene contrassegnato con un punto. Per modificare il valore di impostazione, premere il tasto Volume Su/Giù. Per memorizzare il valore impostato, premere il tasto Registrazione. Questo valore viene così memorizzato e si torna allo stato di base con un segnale di "Ding-dong".

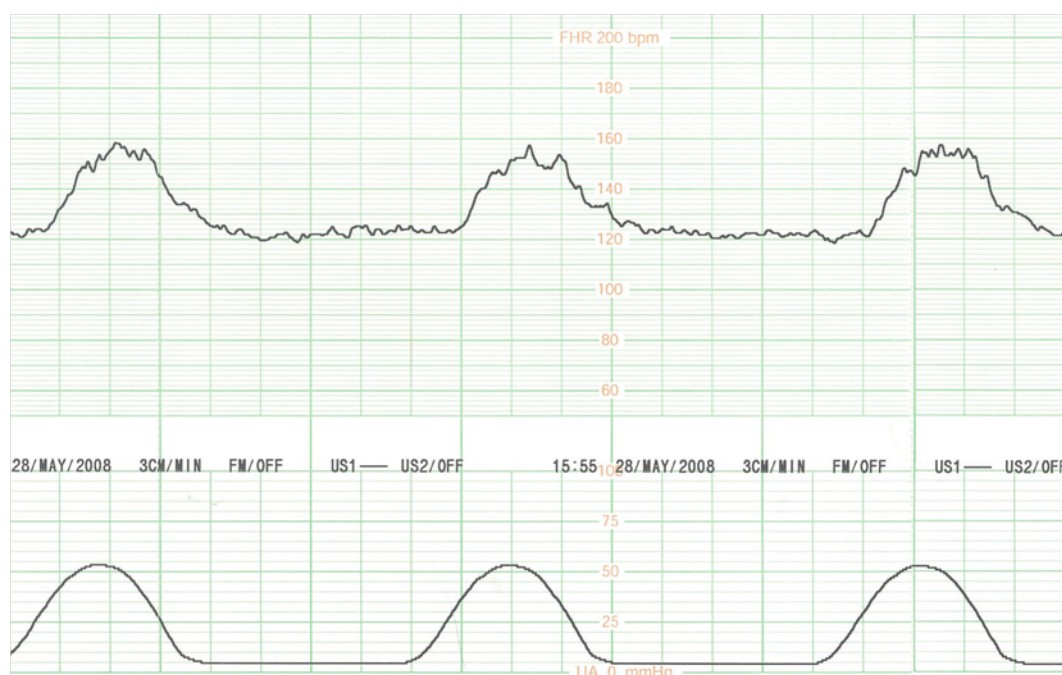
Capitolo 4. Terminologia CTG

1) Linea di base FHR

FHR media arrotondata con incrementi di 5 bpm durante un segmento di 10 minuti, escludendo variazioni periodiche o episodiche, periodi di marcata variabilità e segmenti della linea di base che differiscono di >25 bpm. La durata deve essere ≥ 2 minuti.

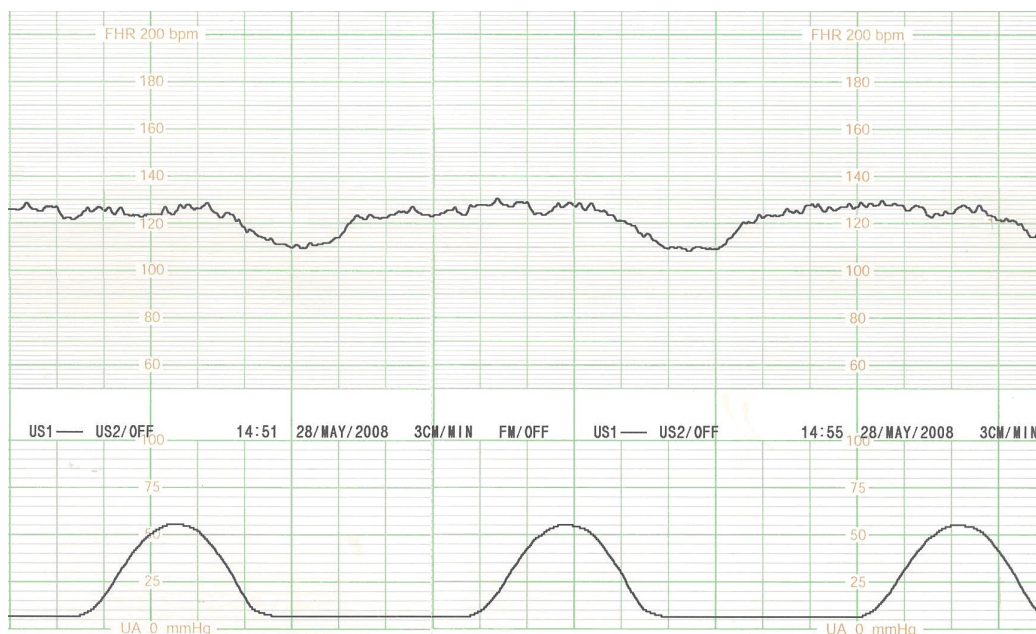
2) ACCELERAZIONE

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



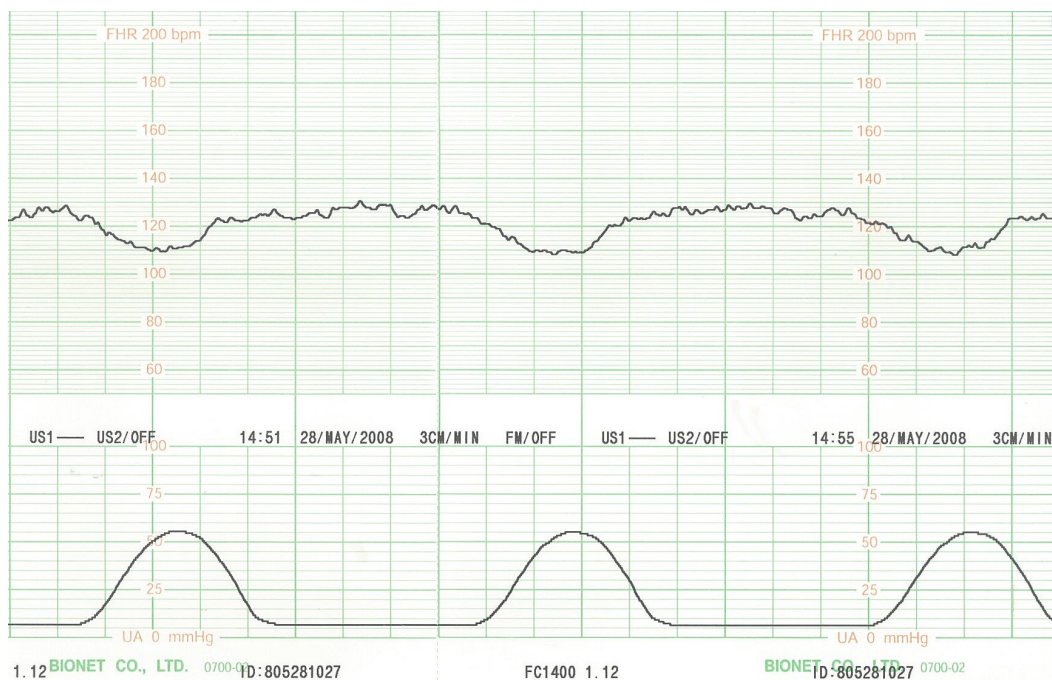
3) DECELERAZIONE TARDIVA

Diminuzione graduale visivamente evidente (≥ 30 secondi dall'impostazione iniziale al nadir) della FHR 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.



4) DECELERAZIONE ANTICIPATA

Diminuzione graduale visivamente evidente (≥ 30 secondi dall'impostazione iniziale al nadir) della FHR 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



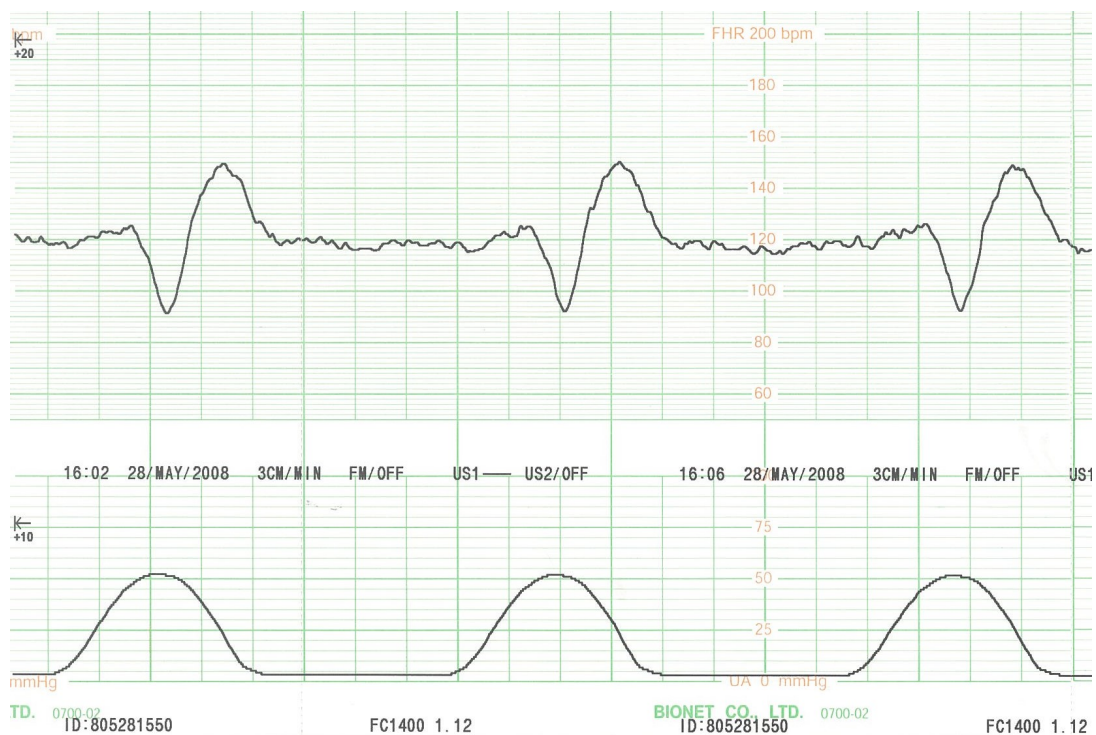
1.12 BIONET CO., LTD. 0700-01 ID:805281027

FC1400 1.12

BIONET CO., LTD. 0700-02 ID:805281027

5) DECELERAZIONE variabile


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



Capitolo 5. Ricerca guasti e soluzioni

1) Manutenzione e pulizia

È possibile mantenere pulito l'FC-700 in molti modi. Attenersi alle seguenti raccomandazioni per evitare di danneggiare o macchiare la macchina. Se viene utilizzato materiale (non approvato) che può causare danni al prodotto, il prodotto non è coperto da garanzia anche se il periodo di garanzia non è scaduto.

Divieto	
	<p>Dopo la pulizia, controllare accuratamente l'unità principale e le sonde.</p> <p>Non utilizzare apparecchiature vecchie e danneggiate.</p> <p>Solo il personale dell'assistenza deve riparare l'apparecchiatura.</p>

Per mantenere la macchina pulita, applicare dell'alcol su un panno morbido e strofinare il corpo e le sonde di misurazione una volta al mese. Non utilizzare lucidanti, diluenti, etilene o sostanze ossidanti.

Tenere il cavo al riparo da polvere o sostanze che possono macchiare. Pulire il cavo con un panno imbevuto di acqua calda (40°C/104 F) e con alcol clinico una volta alla settimana.

Non immergere la macchina o il cavo della sonda in alcun liquido o detergente. Tenere la macchina o il cavo della sonda lontano da qualsiasi liquido.

Agenti detergenti consigliati:

Alcool (etanolo 70%, isopropanolo 70%, sonde)

Ammoniaca (Ammoniaca diluita <3%, prodotti detergenti per finestre)

Tensidi (detersivi per lavastoviglie) (Edisonite schnellreiniger®, Alconox®)

Disinfezione

Non mescolare la soluzioni disinfettanti (come candeggina o ammoniaca), dato il rischio di formazione di gas pericolosi.

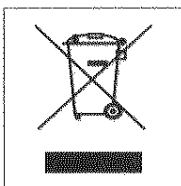
Pulire l'apparecchiatura prima di disinfettare.

Agenti disinfettanti consigliati:

A base di aldeide (soluzione di dialdeide attivata Cidex®, Gigasept)

Base alcolica (etanolo 70%, isopropanolo 70%, Spitacid®, Streilium fluid®, Cutasept®, Hospisept®, Tinktur forte, Sagrosept®, Kodan®)

Smaltimento delle apparecchiature usurate



1. Quando il simbolo del cassonetto barrato viene apposto su un prodotto, significa che il prodotto è soggetto alla Direttiva Europea 2002/96/CE.
2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani consegnandoli presso appositi centri di raccolta designati 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.
5. Le istruzioni indica la responsabilità dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE di rispettare le normative internazionali, regionali o nazionali in materia di protezione dell'ambiente
6. Manutenzione dell'apparecchio
 - 1) Quando la sonda DOP NON funziona, collegarla a un altro canale o sostituirla. Lo stesso vale anche per la sonda UC.
 - 2) Se l'apparecchio NON funziona, è necessario chiamare il servizio assistenza di GIMA SPA. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di manutenzione.

2) Ispezione regolare

Condurre l'ispezione periodica di sicurezza dell'FC-700 una volta all'anno. Per i dettagli dell'ispezione, consultare il manuale di manutenzione fornito da GIMA SPA.

3) Messaggi di errore

- A. Se la sonda doppler si stacca dal connettore durante il monitoraggio, viene emesso un suono di segnalazione ("Ding-Dong") e viene visualizzato il messaggio di errore (Er1). Per risolvere questo problema, collegare la sonda doppler o premere contemporaneamente i tasti VOLUME SU/GIÙ.
- B. Se la carta si esaurisce durante la stampa, viene emesso un suono di segnalazione ("Ding-Dong") e viene visualizzato il messaggio di errore (Er2). Per risolvere questo problema, inserire la carta o premere contemporaneamente i tasti VOLUME SU/GIÙ.

Capitolo 6. Specifiche

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio: da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)

Temperatura di conservazione: da -10°C a 60°C (da 14°F a 140°F)

Umidità di esercizio/conservazione: da 20% a 95% UR, senza condensa

Altitudine di esercizio/conservazione: da 70 (700) a 106Kpa (1060mbar)

Specifiche di alimentazione

Adattatore di alimentazione:

BPM050S18F02

BRidgePower Corp.

Ingresso 100~240V, 50~60Hz, 1,5A

Uscita 18V, 2,8A

Protezione contro le interruzioni di corrente

Batteria: Batteria al litio CR 2032 3V

Specifiche di prestazione

Misurazione pressione sanguigna non invasiva (FHR)

Segnale di ingresso: Doppler pulsato a ultrasuoni

Frequenza degli ultrasuoni: Da 1,0 MHz

Potenza degli ultrasuoni: 0,87mW/cm²

Metodo di rilevamento FHR: Correlazione automatica

Intervallo di misurazione: 50 ~ 240 battiti al minuto (BPM)

Precisione FHR: ±1 bpm nel normale intervallo FHR

Sensibilità agli ultrasuoni: 95dB a 150 mm

Misurazione pressione sanguigna non invasiva (UC)

Sorgente d'ingresso: Trasduttore esterno con estensimetro

Risposta in frequenza: CC ~ 0,5 Hz

Controllo di riferimento (zero): Interruttore one touch

Intervallo di misurazione: 0 ~ 99 unità

2g = 1 unità

Misurazione del movimento fetale

Fonte di rilevamento: Doppler pulsato a ultrasuoni

Metodo di registrazione:

- ① La forma d'onda con picco sul canale UC indica l'intensità e la durata relativa del movimento fetale.
- ② Quando l'intensità FM supera la soglia selezionata, vengono indicati i punti tra i canali FHR e UC.

Registrazione

Metodo di registrazione: Tipo di matrice termica
Risoluzione: 8 (verticale)/10 (orizzontale) punti/mm
Velocità stampa: 1, 2, 3 cm/min
Funzione di alimentazione della carta
Griglia carta: On/Off
Contrasto di stampa: 1, 2
Periodo di stampa automatica: 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60
Movimento fetale: On/Off

Display

LED a 7 segmenti
2 canali (FHR, UC)

Indicatori

Ritmo cardiaco (Verde: Stabile, Rosso: Instabile)
Stato di attivazione/disattivazione dell'allarme
Stato di attivazione/disattivazione della stampa
Alimentazione CA (LED verde)

Suono

Suono doppler con controllo del volume (8 livelli)
Gli allarmi suonano:
Informazione di segnalazione: Sonda Dop spenta, carta terminata, watchdog, impostazione memorizzazione dati
Fine NST.

Impostazione

Allarme valore limite superiore/inferiore
Tempo di ritardo del controllo dell'allarme
Velocità stampa
Griglia carta
Contrasto di stampa
Periodo di stampa automatica (ora NST)
Ora / Data
Movimento fetale OFF/FMD+FM/Solo FMD
Soglia di rilevamento del movimento fetale
Demo ON/OFF
Numero di letto
CTG ON/OFF

Funzione


Funzione di marcatura degli eventi


Collegamento esterno

RS232C: Download del programma, centrale (opzione)


Appendice A Manutenzione, cura e assistenza

Rischio meccanico


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 intracavitaria.• 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.


Rischio 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.


Rischio elettrico

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>Eseguire 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>Dichiarazione di avvertenza per le apparecchiature medicali di classe I che indica: "Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato solo ad una alimentazione di rete con messa a terra di protezione."</p> <p>"Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore."</p> <p>"Avvertenza: 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 GIMA SPA.</p>

Pericolo di potenza acustica in uscita 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 e mantenere bassi i livelli di ultrasuoni quando non vi è alcun beneficio medico.</p>

Impermeabilità della testa della sonda

Azione obbligatoria	
	<p>È possibile garantire l'impermeabilità IPX a 2~3 cm dal fondo della sonda. 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 B 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/cm^2 e il MI è limitato a 1,0.

Precisione e tolleranza di misurazione

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

Informazioni generali sulla potenza massima

Modalità Operativa	Sonda DOP
Modalità doppler pulsato	0

Temperatura massima della sonda (gradi C)

Sonda	Temperatura massima		
	Con TMM Phantom	In aria	Modalità
US	33,8	23,6	Modalità PWD

Temperatura della lente monitorata per 30 minuti.

Tolleranza di misurazione: $\pm 0,5$ gradi C.

Temperatura ambiente: 23,5 gradi C

Tabella della legenda

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
fawf	fc	Frequenza di esercizio acustica / Frequenza centrale
lpa	lpa	Intensità media dell'impulso
lpa, α	lpa.3	Intensità media dell'impulso attenuato
lpi	Pll	Integrale dell'intensità dell'impulso
lpi, α	Pll.3	Integrale dell'intensità dell'impulso attenuato
lta(z)	ITA	Intensità media temporale
lta, $\alpha(z)$	ITA.3(Z)	Intensità media temporale attenuata alla profondità z
lzpta(z)	ISPTA(Z)	Intensità spaziale-picco-temporale-media

Izpta, $\alpha(z)$	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
Pα	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
prα	pr.3	Picco di pressione acustica rarefatta attenuato
prr	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

Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

Tabelle relative alla potenza acustica in uscita

MC65R1S - Modalità doppler pulsato

Indice				MI	TIS			TIB	TIC
					scansione	No scan			
						Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1	No scan	
Massimo globale: Valore dell'indice				0,014874	-	0,010567	-	0,166265	0,178513
	CEI	FDA	Unità						
Parametro acustico associato	pra	pr.3	(MPa)	0,0148732					
	P	Wo	(mW)		-	43,7		43,7	43,7
	min di [Pα(zs), I _{ta,α} (zs)]	min di [(W.3(Z1), ITA.3(z1)]	(mW)				-		
	zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	12,226				12,226	
	z al max I _{pi,α}	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					3,28258	
	fawf	fc	(MHz)	0,999891	-	0,999891	-	0,999891	0,999891
	Dim di Aaprt	X	(cm)		-	6,12	-	6,12	6,12
Y		(cm)		-	6,12	-	6,12	6,12	
Altre informazioni	td	PD	(μsec)	93,3692					
	pr	PRF	(Hz)	4000					
	pr al max. I _{pi}	pr@PII _{max}	(MPa)	0,0202734					
	deq al max. I _{pi}	deq@PII _{max}	(cm)					3,2769	
	Lunghezza focale	FLX	(cm)		-	0	-		0
		FLY	(cm)		-	0	-		0
	I _{pa,α} al max. MI	IPA.3 al max. MI	(W/cm ²)	0,00521243					
Condizioni operative di controllo	Frequenza			(MHz)	1,0	-	1,0	-	1,0

Appendice C Abbreviazioni e simboli

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

Abbreviazioni

		A
AC	corrente alternata	
		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

Appendice D Emissioni elettromagnetiche e immunità - Dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche e immunità Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema FC-700 è pensato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema FC-700 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema FC-700 utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, Le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine Il sistema FC-700 è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli adibiti ad uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	A	
Fluttuazione di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema FC-700 è pensato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema FC-700 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Ambiente Ambiente - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contatto 8 kV Aria	6 kV Contatto 8 kV Aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%
Transitori elettrici Transitorio / scoppio IEC 61000-4-4	2kV per linee di alimentazione 1kV per linee di ingresso/uscita	2kV per linee di alimentazione 1kV per ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.


Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV modalità differenziale 2 kV modo comune	1 kV modalità differenziale 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3,0 A/m	3,0 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (<95% calo in U_T) per 5 s	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (<95% calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema FC-700 richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il sistema FC- 700 con un gruppo di continuità o una batteria
Nota: U_T equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello test.			

Il sistema FC-700 è pensato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente del sistema FC-700 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
---------------------	---------------------------	--------------------------	--------------------------------------

<p>RF condotte IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da qualsiasi parte del sistema FC-700, compresi i cavi, inferiore rispetto alla distanza consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<p>RF irradiate IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m da 80,0 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m da 80,0 MHz a 2,5 GHz</p>	<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,</p> <p>(a) Devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza (b).</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 

Nota 1) U_T equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello test.

Nota 2) Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la gamma di frequenza più alta.

Nota 3) 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.

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.

b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V / m.

Manuale d'uso del monitor fetale FC-700

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema FC-700.

Il sistema FC-700 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. L'utente del sistema FC-700 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 FC-700, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

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 80 MHz a 800 MHz	800 MHz 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, da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica

Il sistema FC-700 è pensato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema FC-700 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Il sistema FC-700 deve essere utilizzato solo in un luogo schermato con un'efficacia di schermatura RF minima per ogni cavo che entra nel luogo schermato.
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 loco, devono essere inferiori a 3V/m.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Nota 1) 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>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.</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, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e di trasmissione TV, non possono teoricamente 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.</p> <p>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).</p>			

Garanzia del prodotto

Nome prodotto	Cura del feto
Nome Modello	FC-700
Approvazione n.	
Data approvazione	
N. di serie	
Periodo di garanzia	1 anno dalla data di acquisto (Due anni in Europa)
Data di Acquisto	
Cliente:	Ospedale: Indirizzo: Nome: Tel:
Agenzia di vendita	
Produttore	

- ※ Grazie per avere acquistato l'FC-700.
- ※ Questo 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.

Prodotto da -

Bionet Co., Ltd:

5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBBLICA DI COREA
Tel: +82-2-6292-6410 / Fax: +82-2-6499-7789 / e-mail: sales@ebionet.com
Sito web: www.ebionet.com

Rappresentante vendite e assistenza:

GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 GESSATE (MI) ITALIA
Tel ++39 02 953854209 / Fax ++39 0295.38.1167
E-mail gima@gimaitaly.com/export@gimaitaly.com
Sito web: <http://www.gimaitaly.com>

Rappresentante europeo autorizzato

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@cmcmedicaldevices.com / Sito web: www.cmcmedicaldevices.com

GIMA SPA

Nome Modello: FC-700

Rev. 2.9