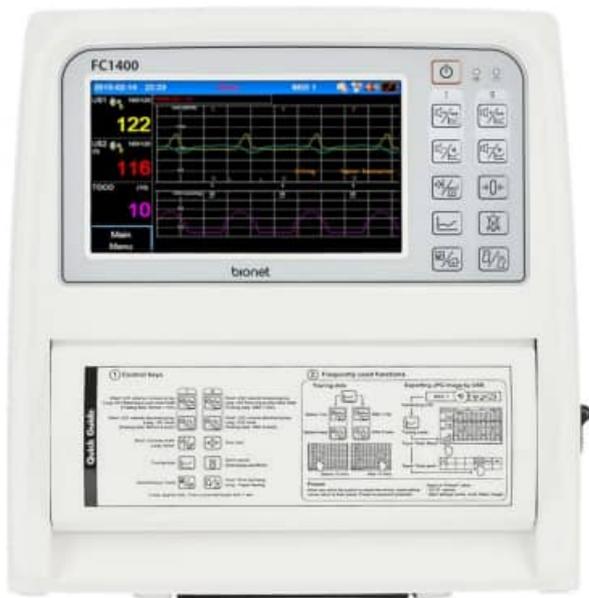


FC1400



Version: BE.V.1.10.EN

Model: FC1400

Manufacturer: Bionet Co., Ltd.

SRN:

KR-MF-000013439

Conformity assessment procedure:

Annex. II excluding 4 (MDD)

UDI-DI:

880927694FC14LB

Identification No.:

CE 0123

Certification No:

G1 046135 0044 Rev.00

Manual produced by Bionet Europe GmbH

Tel: +49 30 24037452

Email: info@bionet-europe.com

Web: bionet-europe.com

(English) Product Manual
(Deutsch) Bedienungsanleitung
(Français) Manuel du produit
(Italiano) Manuale del prodotto
(Español) Manual del producto
(Português) Manual do produto
(Nederlands) Producthandleiding
(Dansk) Produktmanual
(Svenska) Produktmanual
(Suomi) Tuotemanuaali
(Polski) Instrukcja produktu
(Čeština) Manuál produktu
(Slovenčina) Manuál produktu
(Magyar) Termék kézikönyv
(Română) Manualul produsului
(Български) Ръководство за продукта
(Ελληνικά) Εγχειρίδιο προϊόντος
(Eesti) Tootejuhend
(Latviešu) Produkta rokasgrāmata
(Lietuvių) Produkto vadovas
(Slovenščina) Priročnik za izdelek
(Hrvatski) Priručnik proizvoda
(Malti) Manwal tal-prodott
(Gaeilge) Lámhleabhar táirge

bionet

- Revision History
 - 1.00
 - First Written
 - 2.40
 - 2022-02-22
 - Description:
 - Change of company representative number
 - FC Central II -> FC Central
 - Add VLAN Network related content
 - Add Cyber Security related content
 - 2.41
 - 2023-02-06
 - Description:
 - Change of form
 - As the label name of TOCO Probe is changed to UC Probe, TOCO and UC are simultaneously described
 - 2.42
 - 2023-04-10
 - Description:
 - Other typo fixes Apply translation
 - Adding revision history
 - 2.50
 - 2023-09-13
 - Description:
 - Change of form
 - Other typo fixes
 - Apply translation
 - Adding revision history
 - Adding 'Chapter5 5)Clinical Benefit'
 - Changed 'Intended Use' to 'Intended Purpose'
 - Modifying the contents of Electromagnetic Immunity
 - 2.51
 - 2024-08-21
 - Description:
 - Revision according to NB Comments
 - 2.52
 - 2024-10-30
 - Description:
 - Revision according to NB Comments
 - 2.53
 - 2025-02-13
 - Description:
 - Revised the 'Chapter1 2)Intended purpose & 3)Indication.
 - Add CE Mark
 - Add European Representative Content
 - BE.V1.00.EN

- 2025-02-17
 - Markdown Version
 - English
 - BE.V1.10.EN
 - 2025-04-03
 - Modified according to version 2.53
-

- 1. Introduction
 - 1.1. Product Overview
 - 1.2. Intended Purpose
 - 1.3. Indication
 - 1.4. Contraindications
 - 1.5. Clinical Benefit
 - 1.6. Undesirable Side Effect
 - 1.7. Intended User
 - 1.8. Intended patient target group
 - 1.9. Precautions
 - 1.10. Significant residual risks
 - 1.11. Product Characteristics
 - 1.12. Safety Symbol
- 2. Safety
 - 2.1. Definition of Warning, Caution, Mandatory Action and Note
 - 2.2. Electrical Safety
 - 2.3. Mechanical Safety
 - 2.4. Cyber Security
 - 2.5. Biological Safety
 - 2.6. Electromagnetic Emission
 - 2.7. Electromagnetic Immunity
- 3. Preparing for Use
 - 3.1. Composition of Products
 - 3.2. Cautions in installation
 - 3.3. Cautions in use
- 4. Basic operations
 - 4.1. Getting Started
 - 4.2. Shutting Down
 - 4.3. Graphic Display
 - 4.4. Control Panel
 - 4.5. Menu
 - 4.6. Connecting Power
 - 4.7. Definition of Groups
- 5. Patient Management
 - 5.1. Registering a New Patient
 - 5.2. Editing a Patient
- 6. Measuring FHR Using US
 - 6.1. Measuring FHR
 - 6.2. US screen

- 6.3. Setup
- 7. Measuring the Uterine Contraction Externally
 - 7.1. Measuring Uterine Contraction
 - 7.2. UC screen
 - 7.3. Setup
- 8. Measuring Fetal Movement
 - 8.1. How to use marker jack
 - 8.2. Automatic measuring of fetal movements
 - 8.3. Setting the marker jack sound
- 9. Connecting the Stimulator
- 10. Clinical Marks and Notes
- 11. Trace
 - 11.1. Trace Area
 - 11.2. Trace
 - 11.3. Trace Menu
- 12. Printing
 - 12.1. Real-time printing
 - 12.2. Printing the Trace
 - 12.3. Loading the Paper
 - 12.4. Registering hospital name
- 13. Alarm and Preset
 - 13.1. Patient Condition Alarms
 - 13.2. Product Condition Alarms
 - 13.3. Visual Alarms
 - 13.4. Alarm LED
 - 13.5. Audible Silence and Pause
 - 13.6. Alarm Latching
 - 13.7. Alarm History
 - 13.8. Preset
 - 13.9. Adjusting Alarm Volume
 - 13.10. Setting All Alarms ON/OFF
 - 13.11. Setting Ranges of All Alarms
 - 13.12. Setting Levels of All Alarms
 - 13.13. Default Setting
 - 13.14. Signal Loss Alarm
- 14. Network
 - 14.1. Setting Network
- 15. General Settings
 - 15.1. Changing the Date
 - 15.2. Changing the Time
 - 15.3. Changing the Language
 - 15.4. Checking the System Version
 - 15.5. Changing the Touch Tone
 - 15.6. Demo Operation
 - 15.7. Editing Note
 - 15.8. Marker Sound

- 15.9. Factory Mode
 - 15.10. Changing Admin PW
 - 15.11. Volume Range
 - 15.12. Screen Output Mode
 - 15.13. Protocol Version
 - 16. Non Stress Test(NST)
 - 16.1. Measuring NST
 - 16.2. Setting NST
 - 17. CTG
 - 17.1. Setup
 - 17.2. Printing CTG
 - 17.3. CTG Measurement results
 - 17.4. Glossary of CTG Terms
 - 18. Message List
 - 18.1. Patient Alarms
 - 18.2. Technical/INOP Alarms
 - 19. Maintenance
 - 19.1. Troubleshooting and Solutions
 - 19.2. Performing Periodic Inspections
 - 19.3. Cyber Security Issues
 - 19.4. Maintenance, Cleaning and Equipment Connection
 - 19.5. General Precautions on Environment
 - 19.6. CAUTIONS
 - 19.7. NOTES
 - 19.8. Contact
-

1. Introduction

1.1. Product Overview

FC1400 is a fetal monitoring system used to measure the Fetal Heart Rates (FHR), degree of maternal uterine contraction (UA: Uterine Activity), and fetal movements (FM). Its ultrasounds into the abdomen of the patient and extracts Doppler frequencies from the signals returned after being reflected by the heart of the fetus. The Doppler frequencies vary with the movements of the fetal heart and the changes in the heartbeats of the fetus are output as sounds, which is analyzed to detect the heart rates and movements of the fetus. In addition, it detects the degrees of uterine contraction of the patient using a pressure sensor. It shows the fetal heart rates, maternal uterine activity, and fetal movements on its LCD screen as figures and numeric values and saves the data in its memory.

1.2. Intended Purpose

FC1400 detects and displays single or twins Fetal Heart Rate (FHR), Fetal Movement (FM), and Uterine Activity (UA) in real-time, and provides the fetal heartbeat sound with internal speaker.

1.3. Indication

FC1400 is suitable for use when there is a need to monitor the following physiological applications:

- Single or twins fetal heart rates by means of ultrasound
- Uterine activity - externally sensed
- Fetal movement - maternally sensed and externally via ultrasound

1.4. Contraindications

Stop using or do not use the device in following situations:

1. Patient who has allergic reactions (skin rashes, itching, swelling, or respiratory distress) to following materials:
 - Methanol, ethanol, isopropanol alcohol, or any other alcohol-based products
 - Mineral oils
 - Iodine
 - Lotions
 - Lanolin
 - Aloe vera
 - Olive oil
 - Methyl or ethyl parabens (para hydroxybenzoic acid)
 - Dimethyl silicone
2. Patient who is undergoing defibrillation, electro surgery, or magnetic resonance imaging (MRI).
3. Patient who is in intensive care units, operating room, or their house.

1.5. Clinical Benefit

The device emits ultrasound waves to the mother's abdomen, allowing for monitoring of the fetal heart rate within a margin of error of ± 2 BPM, increasing the detection and aiding in the diagnosis of fetal health conditions such as abnormal heart rates, fetal hypoxia, metabolic acidosis, and predicting preterm labor with uterine contractions during third trimester in gestation.

1.6. Undesirable Side Effect

These can be rarely occurred through wrong control of the device:

- Serious burn
- Electric shock
- Injury
- Wrong diagnosis
- Skin rash

1.7. Intended User

This device is for use only by trained medical professionals such as Obstetricians / Gynecologists regarding the following:

- In the use of fetal heart rate (FHR) monitors
- In the interpretation of FHR traces

- Familiar with using medical devices and with standard fetal monitoring procedures

1.8. Intended patient target group

Pregnant women from the 28th week of gestation.

1.9. Precautions

The transducers and patient modules are sensitive instruments. Handle them with care.

Keep your monitor, transducers, patient modules, cables and accessories free of dust and dirt. After cleaning and disinfection, check the equipment carefully. Do not use if you see signs of deterioration or damage. If you need to return any equipment to Bionet, always decontaminate it first before sending it back in appropriate packaging.

Observe the following general precautions:

1. Always follow carefully and retain the instructions that accompany the specific cleaning and disinfecting substances you are using
2. The product must work in a clean environment, should avoid areas where moisture, direct sunlight, or a heater is near the product; that are frequently exposed to vibration; that are too dusty or are not properly ventilated; or where chemicals or gases are present
3. Do not place anything on top of the instrument
4. Always dilute according to the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration
5. Do not allow liquid to enter the case
6. Do not immerse the monitor in liquid. Protect it against water sprays or splashes
7. Do not pour liquid onto the system
8. Never use abrasive material (such as steel wool or silver polish)
9. Never use bleach
10. The product shall be repaired by professional recognized by Bionet Co., Ltd. only after which it can be re-used.
11. Do not use FC1400 to directly monitor patients during water births, in whirlpool or submersion water baths, during showers, or in any other situation where the mother is immersed in water. Doing so may result in electrical shock hazard
12. FC1400 Fetal Monitoring system is not intended for use in intensive care units, operating rooms or for home use
13. Use a commonly used ultrasound scan gel. However, gels containing these ingredients should not be used as they may cause probe damage:
 - Methanol, ethanol, isopropanol alcohol, or any other alcohol-based products
 - Mineral oils
 - Iodine
 - Lotions
 - Lanolin
 - Aloe vera
 - Olive oil
 - Methyl or ethyl parabens (para hydroxybenzoic acid)
 - Dimethyl silicone

1.10. Significant residual risks

We identified the risks through risk management and implemented risk control measures, thereby reducing all risks to acceptable levels. However, the following risks are considered as improbable probability but critical severity:

- Respiratory arrest
- Heart paralysis
- Explosion
- Decreased consciousness

1.11. Product Characteristics

1. FC1400 measures fetal heart rates and fetal movements simultaneously.
2. By using the US probe for twin fetuses, twin fetal FHR and movements can be measured. (optional specification)
3. Measured data can be saved and identified on the LCD. Thus, the condition of the fetus can be efficiently monitored during labor without wasting recording sheets.
4. While reviewing the saved data, any data that should be kept in recording sheets can be printed at high speeds.
5. With ultrasound Doppler probes having high durability even against noise, clear sounds of the heartbeats of the fetus and accurate FHR can be detected.
6. The 7 ultrasonic sensors driven at 1Mhz are used to minimize broken FHR waveforms even if the fetus or the patient moves.
7. The fetal movement is automatically detected by the analysis of the Doppler signal, and the intensity and duration are displayed on screen or printed as spike waveforms.
8. Universal communication interfaces including LAN are provided for connection with the central parturition monitoring system.
9. Rechargeable batteries are used; thus, parturition conditions can be continuously monitored even during a power failure. (optional specification)

Warning



- Using accessories not supplied by Bionet may cause signal distortion or noise. Always use genuine Bionet accessories.

1.12. Safety Symbol

The International Electro Technical Commission (IEC) has established a set of symbols for medical electronic equipment which classify a connection or warn of any potential hazards. The classifications and symbols are shown below:

Manufacturing date



The manufacturer's name and address are provided.



Safety Sign: It indicates that you should read the operation manual. Read this operation manual before starting work or operating the equipment.



Consult Instructions for Use: This symbol advises the reader to consult the operating instructions for information needed for the proper use of the equipment.



Protection against vertically falling water drops (IEC 60529) Water Protection Specification Level 0, Level 1 and Level 7.

IPX0, IPX1
and IPX7

Non-ionizing electromagnetic radiation



Waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.



This way up



Use no hooks



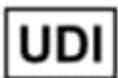
Fragile



Keep dry



Unique Device Identification (UDI): Every system has a unique marking for identification



Indicates that the product is in compliance with all relevant European Directives and under surveillance by Notified Body 2265.



This equipment is a medical device.



Power Adapter connection



External Signal IN/OUT Port



IEC 60601-1 Type BF applied part



Power Standby



USB Port for external signal



USB Connector



Conductor provides a connection between the equipment and the potential equalization bus bar of the electrical installation



Video Out



2. Safety

To prevent damage of the equipment or injury to yourself or others, read the following safety instruction before using FC1400.

2.1. Definition of Warning, Caution, Mandatory Action and Note

The following terms are used throughout this manual to emphasize important and critical information. You must read these statements to help ensure safety and to prevent product damage.

The manufacturer or the product distributor is not liable for any loss or damage to the product caused by incorrect use or negligence in product maintenance.

Warning



- Failure to follow this message may cause severe injuries, casualty or physical damage to patients.
-

Caution



- Failure to follow this message may cause in non-life-threatening injury or damage to the equipment.
-

Mandatory



- Mandatory Action messages are directions you must follow for safe operation and maintenance of the equipment.
-

Note



- Note messages indicate some important information and tips, which are not dangerous, about installation, operations and maintenance.
-

2.2. Electrical Safety

Please note the following precautions before using the product:

- Is the power supply cord proper? (100 - 240V AC)
- Is every cord connected properly to the product?
- Is the product fully grounded? (Otherwise, noise may occur.)

- Is there any damage - which may affect the monitoring or safety of the patients — to any of the product or accessories?
-

Note



- You should not place this equipment in the vicinity of electric generator, X-ray, broadcasting apparatus or portable wires to eliminate electric noise during operation. Otherwise, it may cause incorrect results. Isolated power line and stable grounding are important requirements for use of this equipment. Using same power source with other electric equipment may cause incorrect results.
 - FC1400 is classified as listed below:
 - As for protection against electric shock, it is a Class 2 type and has type-BF degree.
 - Do not use it in the vicinity of flammable anesthetics and solvents.
 - It fulfills the level A according to IEC/EN 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility Requirements).
 - Doctors and patients in hospitals are exposed to the risk of uncontrollable currents. These currents are caused by a potential difference between this equipment and conductive objects, which may come into it. To solve this problem, make sure that the auxiliary equipment connected to this equipment satisfies EN60601-1-1.
 - If a multiple socket outlet is used for AC power input, it must be a grounding- type.
 - Avoid contact with the connector pin of this equipment and the patient at the same time while it is in use.
 - Do not connect or remove the power cable with wet hands.
 - In case the medical equipment does not operate normally, or if it has been damaged, do not use it on any patient; Contact the medical equipment technician in your hospital or the equipment supplier.
-

Warning



- DO NOT make contact with patient during defibrillation. Otherwise, severe injury or death could result. To avoid the risk of serious electrical burn, shock, or other injury during defibrillation, all persons must keep clear of the bed and must not touch the patient, or any devices connected to the patient.
- Devices for fetal heartbeat sound measurements using ultrasonic (US) waves or uterine contraction measurements (TOCO) performed from outside of the uterus are not designed for use during any electric operation, defibrillation, or defibrillator discharge.
- This equipment has not been designed for use with other types of monitoring equipment apart from those devices permitted to use together with it in this manual.
- Do not touch signal input, signal output or other connectors, and this equipment simultaneously.
- Do not connect or remove the power cable with wet hands.
- This equipment is not designed for use with devices that generate high electromagnetic fields, such as high frequency surgery machines. Therefore, measurements may be affected in the presence of strong electromagnetic sources such as electrosurgery equipment.
- Electromagnetic Interference - Do not use mobile phones nearby in the process of monitoring.

- Electromagnetic Interference - Fetal parameters, especially ultrasound are sensitive measurements involving small signals, and the monitoring equipment contains very sensitive high gain front-end amplifiers. Immunity levels for radiated RF electromagnetic fields and conducted disturbances induced by RF fields are subject to technological limitations. To ensure that external electromagnetic fields do not cause erroneous measurements, it is recommended to avoid the use of electrically radiating equipment in close proximity to these measurements.
 - Electromagnetic Interference - The monitor should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment unless otherwise specified.
 - Electromagnetic interference is not unique to the monitor but is characteristic of fetal patient monitoring equipment in use today. This performance is due to very sensitive high gain front end amplifiers required to process the small physiological signals from the patient. Among the various monitoring systems already in clinical use, interference from electromagnetic sources is rarely a problem.
 - Electromagnetic Interference - Ensure that the environment in which the monitor is installed is not subject to any source of strong electromagnetic interference, such as CT, radio transmitters, mobile phone base stations, etc. Even though other devices are in accordance with national standard radiation requirements, the monitor may be interfered.
-

2.3. Mechanical Safety

Warning



- Please do not drop the probe.
 - Do not use if shaking the ultrasound probe produces a sound of loose cells inside.
 - Do not apply excessive force to the sensing portion of the UC Probe.
-

2.4. Cyber Security

In case of equipment theft or loss, report it immediately to hospital officials or the manufacturer. Upon receiving the report, the hospital network administrator should take measures to prevent the equipment from accessing the hospital network.

If a cyber security threat is detected while using the equipment, disconnect the equipment from the network immediately and contact hospital officials or the manufacturer.

※ Please refer to the manufacturer's contact information index for contact details.

2.5. Biological Safety

When used as intended, the parts of this equipment described in this operation manual, including accessories that come in contact with the patient during the Intended Purpose, fulfill the biocompatibility requirements of the applicable standards. If you have questions about this matter, please contact Bionet or its representatives.

2.6. Electromagnetic Emission

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions:

FC1400 is designed for use in the electromagnetic environment specified below. Customers or users of FC1400 must ensure that it is used in such an environment.

- Emission Test: Mains terminal disturbance voltage CISPR 11
 - Compliance limit: Group 1, Class A
 - Electromagnetic environment - guidance: The EMISSIONS characteristics of FC1400 make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- Emission Test: Radiated disturbance CISPR 11
 - Compliance limit: Group1, Class A
 - Electromagnetic environment - guidance: The EMISSIONS characteristics of FC1400 make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- Emission Test: Harmonics IEC 61000-3-2
 - Compliance limit: Class A
 - Electromagnetic environment - guidance: The FC1400 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:

Warning



This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the FC1400 or shielding the location

- Emission Test: Voltage fluctuations/Flicker IEC 61000-3-3
 - Compliance limit: Complies
 - Electromagnetic environment - guidance: The FC1400 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:

Warning



This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may

be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the FC1400 or shielding the location

2.7. Electromagnetic Immunity

Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity:

FC1400 is designed for use in the electromagnetic environment specified below. Customers or users of FC1400 must ensure that it is used in such an environment.

- Immunity Test: Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2
 - IEC 60601 test level:
 - ± 8 kV/Contact
 - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV/Air
 - IEC 60601 Compliance level:
 - ± 8 kV/Contact
 - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV/Air
 - Electromagnetic environment - guidance: Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
- Immunity Test: Radiated RF Electromagnetic Field IEC 61000-4-3
 - IEC 60601 test level:
 - 3V/m
 - 80 MHz - 2.7 GHz
 - 80% AM at 1 kHz
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 3V/m
 - 80 MHz - 2.7 GHz
 - 80% AM at 1 kHz
 - Electromagnetic environment - guidance: FC1400 is suitable to use in professional healthcare environment. RF communication equipment is used no closer than 30 cm to any part of the FC1400, including cables specified by Bionet Co., Ltd.
- Immunity Test: Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment IEC 61000-4-3
 - IEC 60601 test level:
 - 28 V/m Max.
 - 385-5785 MHz in according to table 9 in IEC 60601-1-2
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 28 V/m Max.
 - 385-5785 MHz in according to table 9 in IEC 60601-1-2
 - Electromagnetic environment - guidance: FC1400 is suitable to use in professional healthcare environment. RF communication equipment is used no closer than 30 cm to any part of the FC1400, including cables specified by Bionet Co., Ltd.
- Immunity Test: Electrical Fast Transient /Burst IEC 61000-4-4
 - IEC 60601 test level:
 - 100 kHz repetition frequency

- ± 2 kV for power supply lines
 - ± 1 kV for input/output lines
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 100 kHz repetition frequency
 - ± 2 kV for power supply lines
 - ± 1 kV for input/output lines
 - Electromagnetic environment - guidance: The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.
- Immunity Test: Surge IEC 61000-4-5
 - IEC 60601 test level:
 - Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV
 - Line to Ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
 - IEC 60601 Compliance level:
 - Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV
 - Line to Ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
 - Electromagnetic environment - guidance: The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.
- Immunity Test: Conducted Disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6
 - IEC 60601 test level:
 - 3 V, 0.15 MHz - 80 MHz
 - 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
 - 80% AM at 1 kHz
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 3 V, 0.15 MHz - 80 MHz
 - 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
 - 80% AM at 1 kHz
 - Electromagnetic environment - guidance: The strength of RF field in the frequency range higher than 150 kHz - 80 MHz, the strength of the RF field is smaller than 3 V.
- Immunity Test: Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8
 - IEC 60601 test level:
 - 30 A/m, 50 & 60 Hz
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 30 A/m, 50 & 60 Hz
 - Electromagnetic environment - guidance: Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, residential or Home Health Care environment.
- Immunity Test: Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11*
 - IEC 60601 test level:
 - 0% UT: 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°
 - 0% UT: 1 cycle and 70% UT: 30 cycles — single phase: at 0°
 - 0% UT: 250/300 cycles
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 0% UT: 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°
 - 0% UT: 1 cycle and 70% UT: 30 cycles — single phase: at 0°
 - 0% UT: 250/300 cycles

- Electromagnetic environment - guidance: Mains power quality should be that of a typical residential or hospital environment. If the user of the FC1400 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FC1400 be powered from an uninterruptible power supply or a battery be used with the system power source.
- Immunity Test: Radiated fields in close proximity IEC 61000-4-39
 - IEC 60601 test level:
 - 65 A/m Max
 - 30 kHz - 13.56 MHz in according to table 11 in IEC 60601-1-2
 - IEC 60601 Compliance level:
 - 65 A/m Max
 - 30 kHz - 13.56 MHz in according to table 11 in IEC 60601-1-2
 - Electromagnetic environment - guidance: FC1400 is suitable to use in professional healthcare environment. Portable radio frequency (RF, RFID) communication devices can interfere with the medical electrical device. Therefore, do not use your mobile phone in a medical office or hospital environment.

[Note] UT is the AC voltage of the power before using test level

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FC1400:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the FC1400 including cables specified by the manufacturer. If the distance is closer than 30 cm (12 inches), performance of the FC1400 may decrease.

- Immunity test: Proximity fields from RF wireless communications equipment
 - Band: 380-390 MHz
 - Service: TETRA 400
 - Modulation: Pulse modulation 18 Hz
 - IEC 60601 test level: 27 V/m
 - Compliance level: 27 V/m
 - Band: 430–470 MHz
 - Service: GMRS 460, FRS 460
 - Modulation: FM, \pm 5 kHz deviation, 1 kHz sine
 - IEC 60601 test level: 28 V/m
 - Compliance level: 28 V/m
 - Band: 704-787 MHz
 - Service: LTE Band 13, 17
 - Modulation: Pulse modulation 217 Hz
 - IEC 60601 test level: 9 V/m
 - Compliance level: 9 V/m
 - Band: 800-960 MHz
 - Service: GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
 - Modulation: Pulse modulation 18 Hz
 - IEC 60601 test level: 28 V/m
 - Compliance level: 28 V/m
 - Band: 1700-1990 MHz
 - Service: GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS

- Modulation: Pulse modulation 217 Hz
- IEC 60601 test level: 28 V/m
- Compliance level: 28 V/m
- Band: 2400-2570 MHz
 - Service: Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
 - Modulation: Pulse modulation 217 Hz
 - IEC 60601 test level: 28 V/m
 - Compliance level: 28 V/m
- Band: 5100-5800 MHz
 - Service: WLAN 802.11 a/n
 - Modulation: Pulse modulation 217 Hz
 - IEC 60601 test level: 9 V/m
 - Compliance level: 9 V/m

[Note] These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

Warning



- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
-

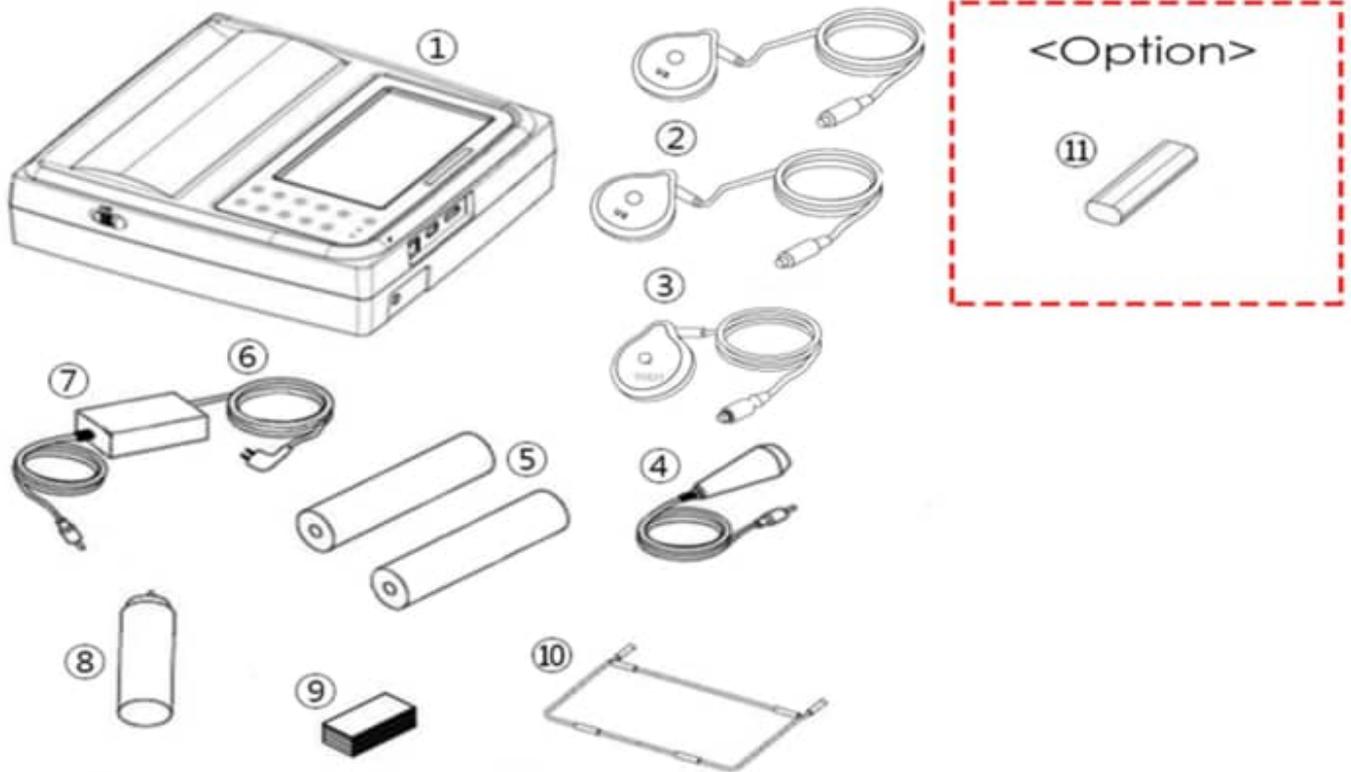
3. Preparing for Use

FOR YOUR PROTECTION, please read safety instructions completely before turning the power on.

3.1. Composition of Products

The FC1400 Fetal Monitoring System consists of the following components. Open the packaging box and check that all items below are included. In addition, please check the monitor and the components for any

damage).



- Basic Composition and Accessories:

1. Monitor
2. US probe(2)
3. UC probe(1)
4. Event Marker(1)
5. Fetal Paper(2)
6. Power cord(1)
7. Adaptor(1)
8. Ultrasound gel(1)
9. Belt(3)
10. FC1400 Stand(1)

- Optional specification

11. Battery(1)
-

Warning



- How to replace battery: Please make sure you use the right battery(Lithium-ion battery) as shown here. Otherwise, Bionet is not liable for any damages and/or explosion caused by the wrong battery. Make

sure to use the genuine battery recommended by Bionet.



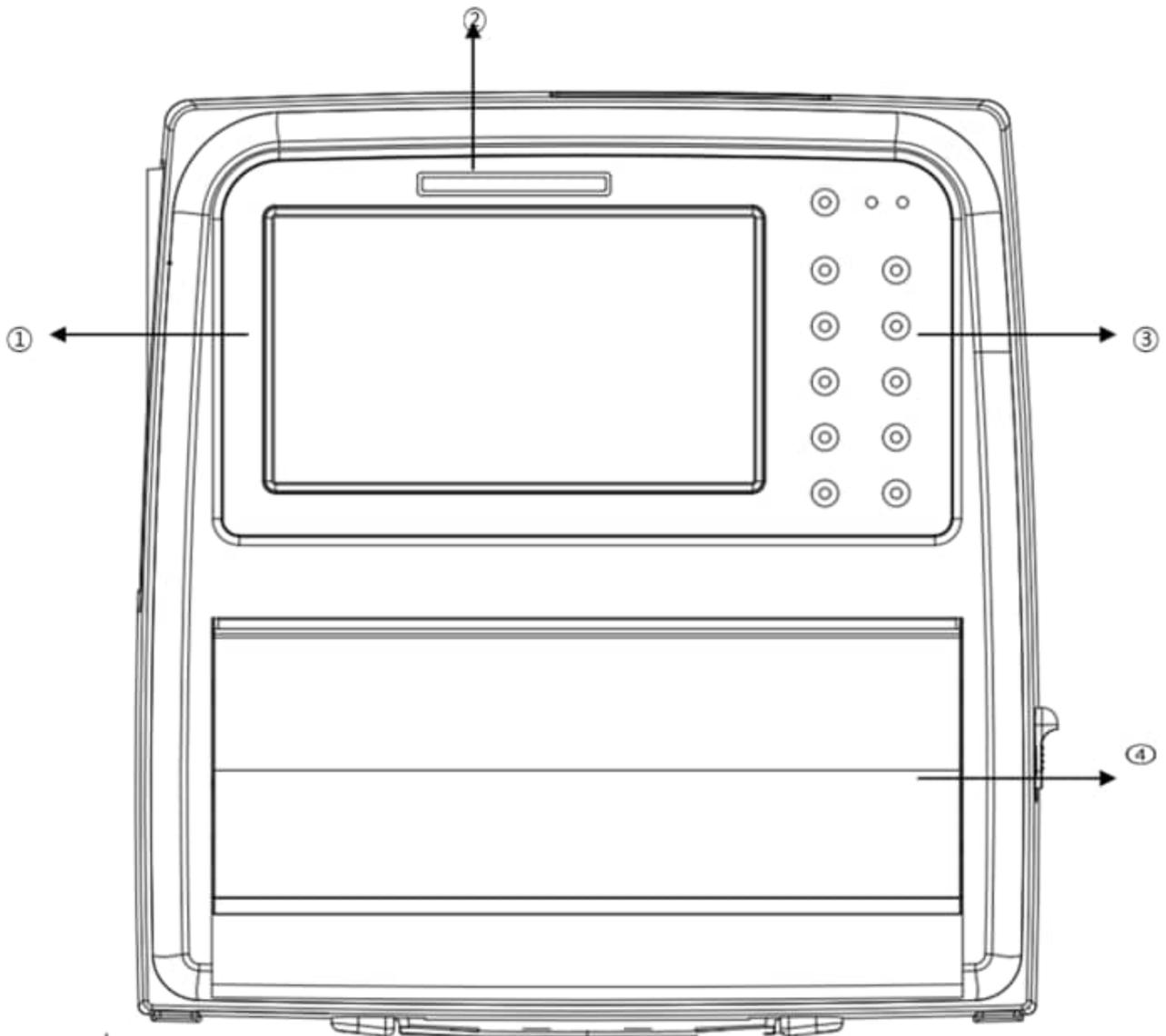
Lithium-ion battery
(10.8V / 3250mAh)



Ni-MH Battery
(12V / 2600mAh)

- Do not subject the probe to physical shocks or excessive pressure.
- Shock and excessive pressure on the probe may damage the internal sensor.
- Impact or excessive pressure on the center of the probe may cause damage.
- Bionet is not liable for probes damaged as a result of these actions.

-
- Top View



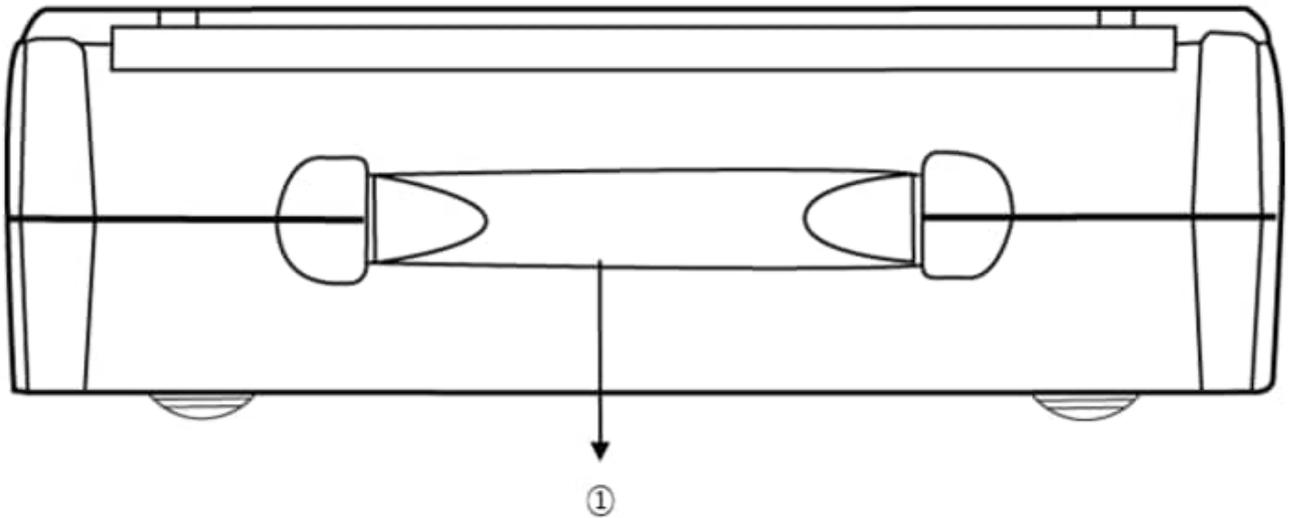
-
1. Graphic display window: Displays the measuring items and condition of FC1400.
 2. Alarm LED: Displays the state of alarm.
 3. Control panel: Controls the functions.
 4. Printer door: Opens for replacing recording paper.

Warning



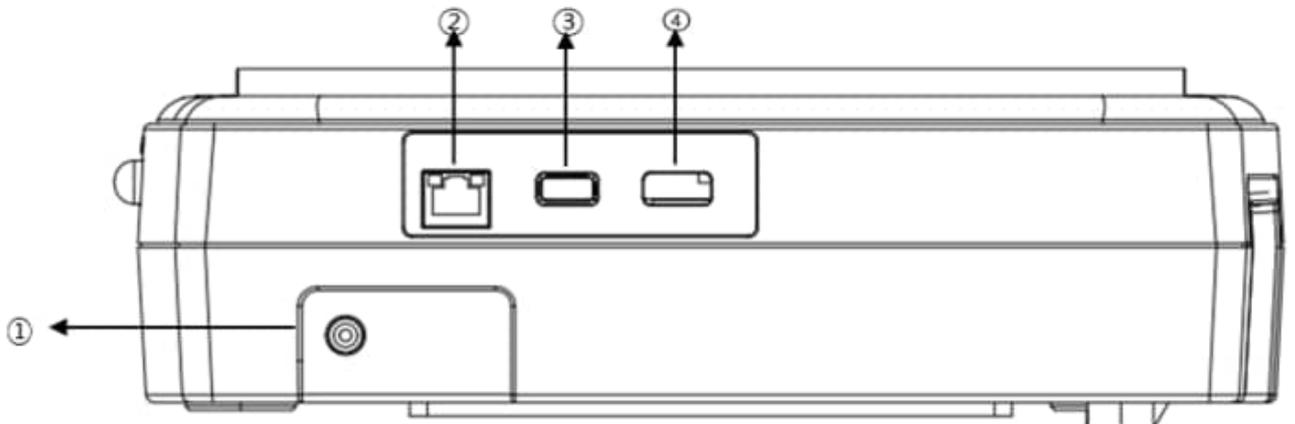
- To avoid high-voltage electric shock, DO NOT disassemble the monitor. If any of the probes has been damaged, stop using them to prevent electric shock and contact Bionet or its representative for the replacement of the probe. Disassembling the monitor should be done only by the service representative authorized by Bionet.

• Front View



1. Hand Grip: Use it when lifting and moving the monitor.

• Rear View



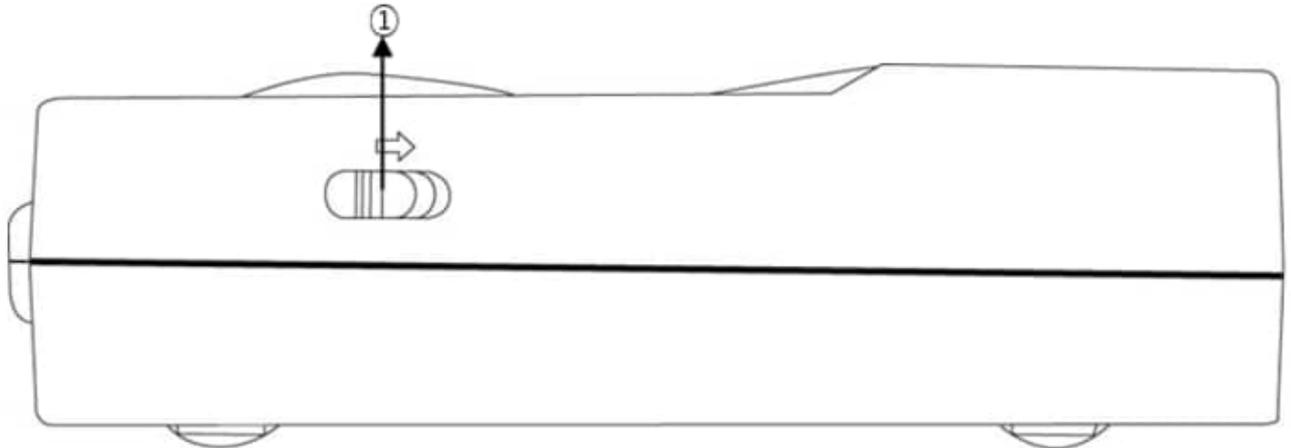
-
1. Power adaptor connector: Connect a power adaptor of 18V, 2.8A.
 2. LAN Port: A terminal for LAN communication
 3. USB1 Port: A terminal for USB communication
 4. USB2 Port: A terminal for USB communication
-

Mandatory



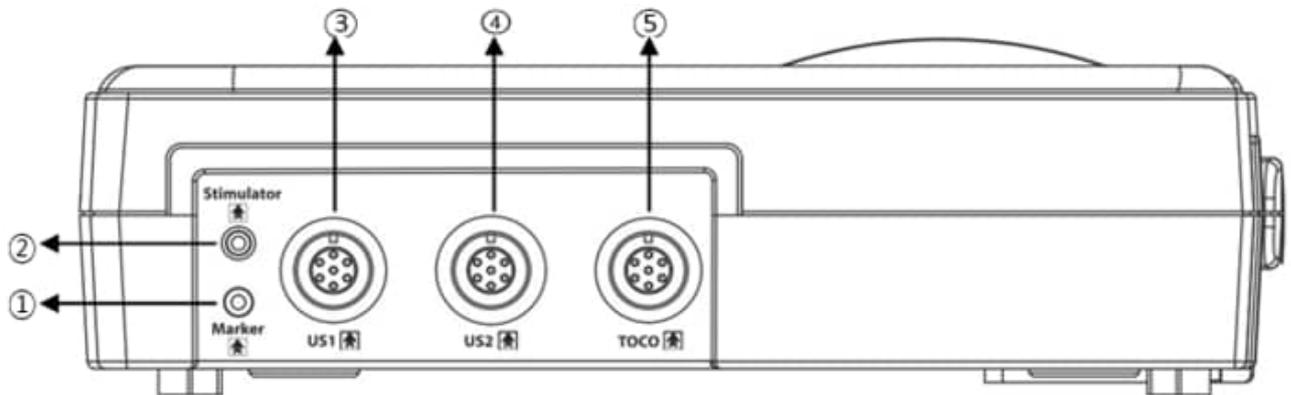
- DO NOT remove the USB storage device until it is recognized completely.
-

- Right Side



1. Printer door release lever: Slide it to open the printer door.
-

- Left Side



1. Marker jack connection terminal: Connect the marker jack cable.
 2. Stimulator jack connection terminal: Connect the stimulator cable.
 3. US probe connection terminal 1: A terminal to connect a US probe
 4. US probe connection terminal 2: A terminal to connect a US probe to measure twin fetal
 5. UC Probe connection terminal: A terminal to connect the UC Probe.
-

Mandatory



- Avoid contact with both the USB or LAN port area and the patient simultaneously.
- RISK OF ELECTRICAL SHOCKS - DO NOT OPEN THE MONITOR: Monitor disassembly is only authorized to individuals with Bionet service authorization.

3.2. Cautions in installation

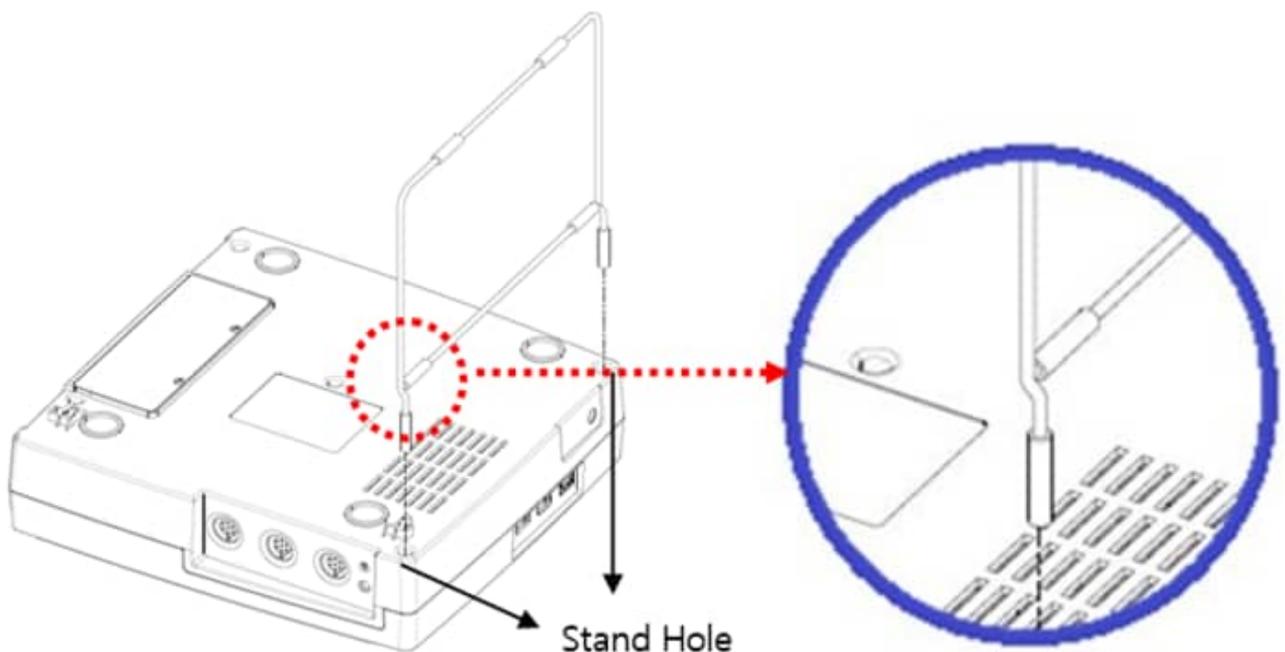
Preparations before use:

- Be sure to use FC1400 in dry condition at normal temperatures (temperature: 10 ~ 40°C, humidity: 30 ~ 85%).
- Be sure to use an outlet away from any equipment that may generate electric noise (room heating/cooling equipment using a large motor, etc.).
- Installing recording paper: Open the printer cover by pushing back the Printer cover open lever on the right side of the monitor. Load paper with printable side up and close the cover.
- Put the adaptor into the connection site at the back of the monitor to connect AC power. At this time, check if the power cord has been installed properly.

-
- Operating Environment
 - Ambient Temperature: 10 °C ~ 40 °C
 - Humidity: 30 % ~ 85 %
 - Atmospheric Pressure: 70 kPa (700 mbar) ~ 106 kPa (1060 mbar)
 - Transportation/Storage Environment
 - Ambient Temperature: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
 - Humidity: 10 % ~ 95 % (without condensation)
 - Atmospheric Pressure: 50 kPa (500 mbar) ~ 106 kPa (1060 mbar)

Installing FC1400 stand:

- Insert the FC1400 stand to the stand hole on the underside of the monitor.



Operating procedure:

- Press the power switch on the front side of the monitor for 2 seconds when power has been turned off; on the other hand, press the power switch on the for 3 seconds when power has been turned on.
- Put some ultrasound gel on the US probe, find heartbeat of the fetus and attach the probe around the abdomen of the patient using a fixing belt.
- Fix the UC Probe on Fundus which is located 10 cm above the belly button of the maternal abdomen using a fixing belt.
- Determine a usage mode and use FC1400 accordingly.

If a problem occurs with FC1400, press and hold the power key for more than 6 seconds to force shutdown.

How to store and manage FC1400 after use:

- Turn off the power switch and unplug the power cord.
- When the operation has been completed, clean the monitor and accessories to prevent malfunction.

3.3. Cautions in use

Installation and storage:

- Avoid moisture, high temperature, dust in the air, salt, and sulfuric materials including places that are under direct sunlight or not well-ventilated.
- Avoid vibrations or mechanical impacts.
- Avoid places exposed to chemicals or at risk of gas leakage.
- FC1400 should be used with the voltage and frequency indicated.

Before operation:

- FC1400 should be properly grounded.
- Connect all cords accurately and safely.
- When using an optional battery, please charge it for at least four hours.
- Any part directly connected to the patient should be double-checked.
- Use FC1400 within the range of operating temperatures.

During operation:

- The patient should not come into contact with any metal parts of FC1400, such as the chassis or case. DO NOT touch the patient and FC1400 at the same time.
- If any abnormality has been found, turn off power and unplug the power cord.
- DO NOT use any sharp or pointed object to press the LCD or any touch key.
- DO NOT confuse demo data with patient data.

After use:

- Turn off the power switch and unplug the power cord.
- Take off the probes connected to the patient.
- When the operation has been completed, clean the monitor and accessories to prevent malfunction.

Periodic Inspection:

- Keep the monitor and the measuring probes clean by wiping them off with soft cloth wet with alcohol at least once a month. DO NOT use lacquer, thinner, ethylene, or oxidizing substances.

- Keep the cables free of dust or dirt. Clean them with cloth wet with tepid water (40°C/104°F) after use and at least once a week, wipe them off with clinical alcohol.
- Inspect FC1400 periodically once a year.
- FC1400 should be serviced only by the service representative authorized by Bionet.

4. Basic operations

4.1. Getting Started

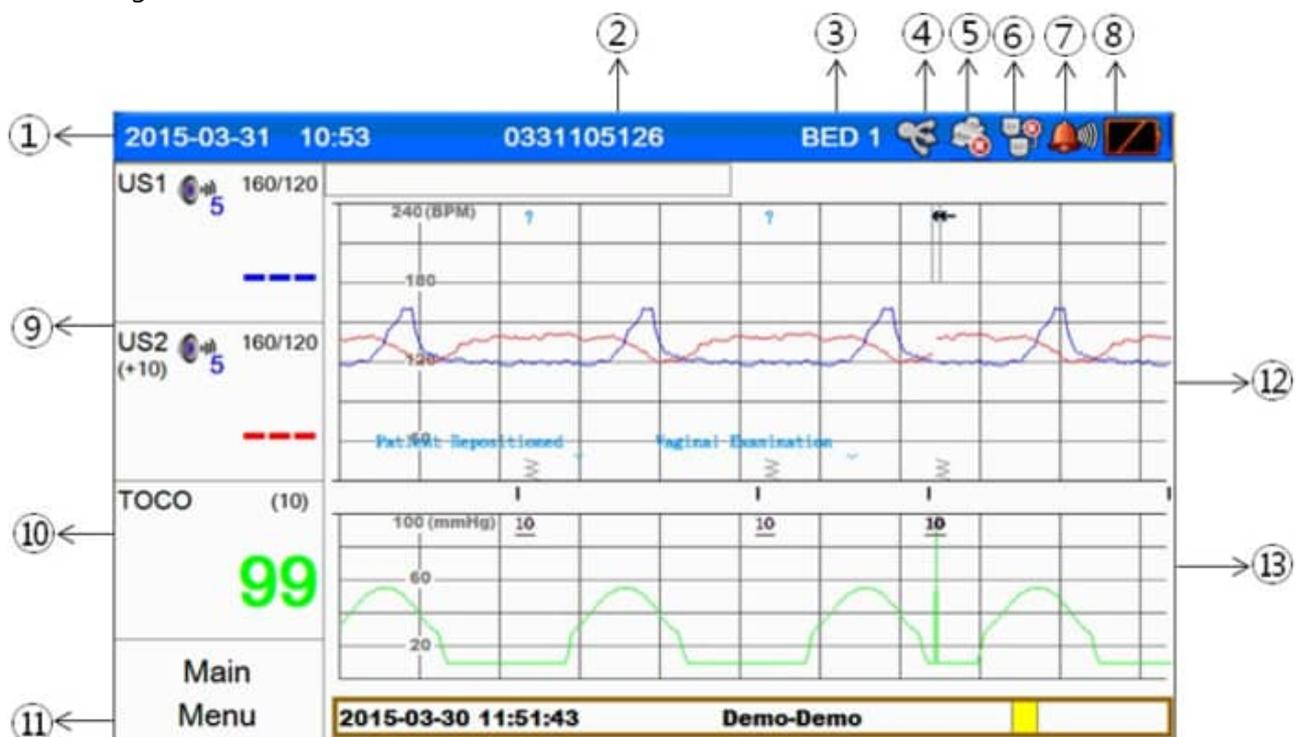
Press the power switch on the monitor for 2 seconds; it turns on and home screen appears.

4.2. Shutting Down

Hold down the power switch for 3 seconds to turn off the monitor. If it does not turn off when you press the power switch for 3 seconds, press and hold the power switch for 6 seconds or more.

4.3. Graphic Display

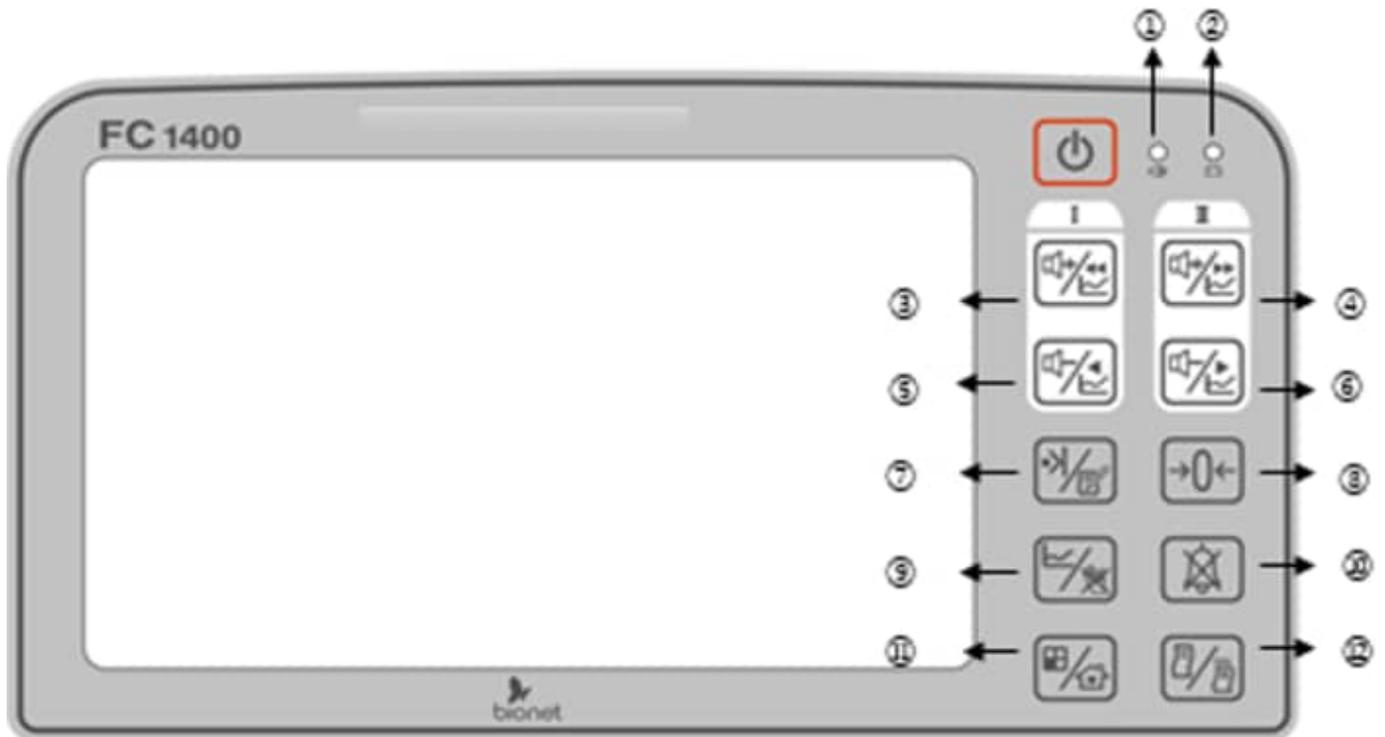
- Monitoring screen



1. Date and Time
2. Patient name or ID
3. Bed ID
4. USB terminal connection
5. Print state
6. Network connection
7. Alarm volume, size, and setting state
8. Battery capacity
9. Fetal heart rate parameters

10. Uterine contraction parameters
11. Main Menu
12. The trends of fetal heart rates
13. The trends in the real-time degrees of uterine contraction and fetal movements

4.4. Control Panel



1. AC power indicator LED: AC power connection state
2. Battery indicator LED: State of battery charges
3. US1 volume up/1 min forward key in Trace mode:
 - Short key: US1 Volume up or forwarding 1 minute in trace mode
 - Long key: Return US1 volume back to the Pre-Mute stage
4. US2 volume up/1 min backward key in Trace mode:
 - Short key: US2 volume up or backwarding 1 minute in Trace mode
 - Long key: Return US2 volume back to the Pre-Mute stage
5. US1 volume down/6 sec forward key in Trace mode:
 - Short key: US1 volume down or forwarding 6 seconds in Trace mode
 - Long key: US1 volume mute
6. US2 volume up/6 sec backward key in Trace mode:
 - Short key: US2 volume down or backwarding 6 seconds in Trace mode
 - Long key: US2 volume mute
7. Clinical Mark and Note Bottom:
 - Short key: Used by doctors or nurses to mark the current location
 - Long key: Used by doctors or nurses to record the statements frequently used
8. Zero calibration uterine contraction: Zero calibration of UC Probe
9. Trace entry:
 - Short key: Used to view trace data

- Long key: Enable or disable the screen touch lock
- 10. Alarm silence key: used to change alarm state. The alarm circulates: alarm on -> alarm silence -> pause -> alarm off -> alarm on.
- 11. HOME key: You can swap Graphic screen and Text mode. Pressing it in the sub menu moves you to the main menu.
- 12. Print start/stop key and Paper feeding key:
 - Short key: Used to print data on the recording paper in real time or in Trace mode.
 - Long key(Paper feeding key): Used to feed papers while printing is stopped.

4.5. Menu

Selecting menu:

To go to a menu, touch the main menu or parameter window on the screen.

Entering a letter:

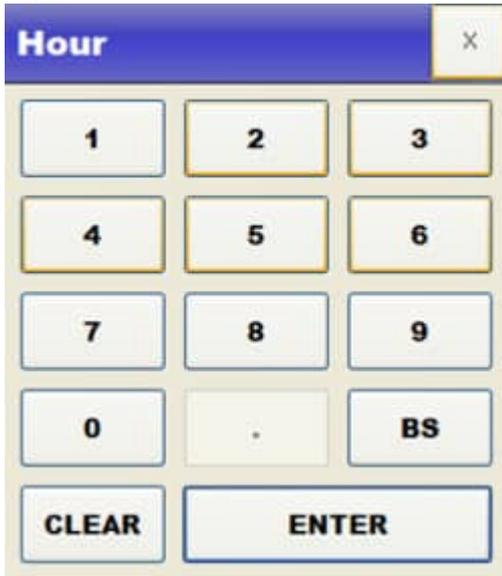
To enter a letter, touch the key for that character. To clear all entered characters, touch and hold the [←] key for at least 1 second.



Entering value:

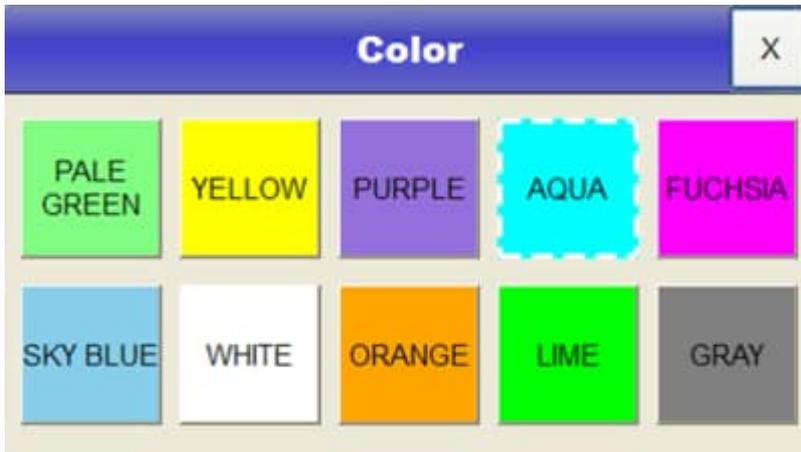
To enter a value, touch the selection key or the screen. If the previously entered value remains, press [CLEAR]

key or use [BS] to clear them.



Selecting color:

To select the color of a line or a numerical value, touch the selection key or color on the screen.



4.6. Connecting Power

AC power:

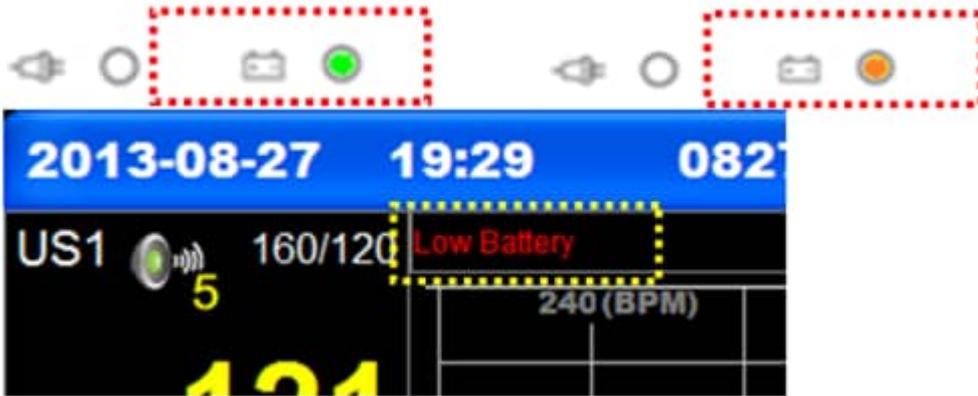
If the monitor is connected to AC power, the Power LED on the front side of the monitor lights green; if a battery has been installed, the power mode is automatically changed to automatic charging mode, and the battery is charged.



Battery power(optional):

If you turn on the monitor with the AC power supply being cut off, it is powered by the battery and the battery indicator lights orange in its front. When it is mounted with the battery and connected to the AC power, the battery is charged in automatic charging mode. When the battery is fully charged, the battery indicator LED lights green.

If the battery is low, alarm occurs with Battery low being displayed on the LCD screen a few minutes before the monitor is automatically turned off. In this case, connect it to AC power.



For a new battery:

- Charging time: Minimum of 4 hours
- Continuous use time: Maximum 2 hours

Changes in the screen in relation to the state of battery connection:

The battery state is displayed on the screen as follows depending on the connection status of the battery and AC power, and the condition of the battery;

No battery(AC power connection only)



Battery only but with little or no power



: 2 images are toggled.

Battery only and its state



: Low



: Medium



: Full

AC and Battery: Level of battery being charged.



: Low



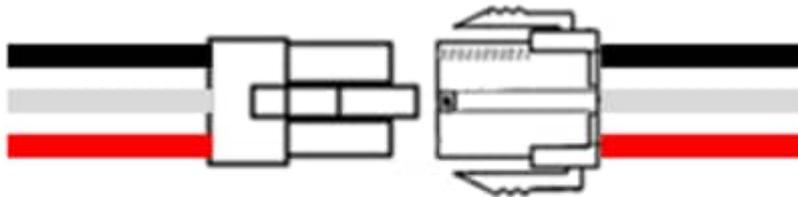
: Medium



: Full

Replacing the battery: When replacing the battery, use the same type of battery.

- Type: CMICR18650 F9, Lithium Ion rechargeable Battery Pack(10.8V/3250mV)
- When to replace: When the monitor is connected to a power source, the battery is charged automatically. The battery can be recharged about 300 times and replace it if you cannot use it for longer than 20 minutes even after full charge. In case the battery is damaged or leaks, replace it immediately. Do not use a damaged battery on the monitor.
- How to: Connect the connector as shown in the following image(Connector cannot be plugged inversely).



(Connecting a battery)

Warning



- Pay attention to the polarity when replacing the battery.
- Be sure to install and remove the battery with the AC power off.
- To protect the environment, do not carelessly dispose of wastes or residues such as the components of FC1400 after their lifetime; instead, ask the biomedical engineering department of the hospital to dispose of them in the designated places following appropriate procedures.
- If the installation or arrangement of the external grounding wire is doubtful, operate FC1400 with internal power. If it is not used for a certain period, remove the battery to avoid any safety hazard.

The effect of lithium-Ion technology on the battery:

Find out about lithium-ion battery technology [here](#).

The battery is discharged naturally even when not installed in the monitor. Discharging is caused by the current demanded by the lithium-ion battery integrated circuit. Battery is self- discharged due to the nature of lithium-ion cells.

Battery retention loss is greater at higher temperatures. As the battery ages, it may not be fully charged, or not charged at all. As a result, the total charge capacity used for saving and using gradually decreases.

- Conditioning Guidelines: Check battery performance by fully charging and completely discharging it every 6 months.
- Storage Guidelines: Store the battery between 20°C and 25°C(68°F and 77°F) when it is set aside separately. When the battery is installed in the monitor being connected to AC power, the temperature of the battery increases by 15°C to 20°C(59°F to 68°F) at room temperature, which shortens the life of the battery. When a battery is installed in the monitor with AC power being connected, normally the battery does not use its battery power. Battery life may be less than 12 months. Store the battery along

with the monitor to prevent being lost and stolen, and take out the battery from the monitor when moving it around.

4.7. Definition of Groups

Users of FC1400 are divided into three types, and the authority varies according to each group. User passwords are group specific.

- Administrator: Can set preset and note items(default password: 1234)
- Factory: Factory setting. Authorized users at head office and AS representatives
- General user: Can change the settings for the current patient.

5. Patient Management

Learn how to store the basic information for patient identification.

5.1. Registering a New Patient

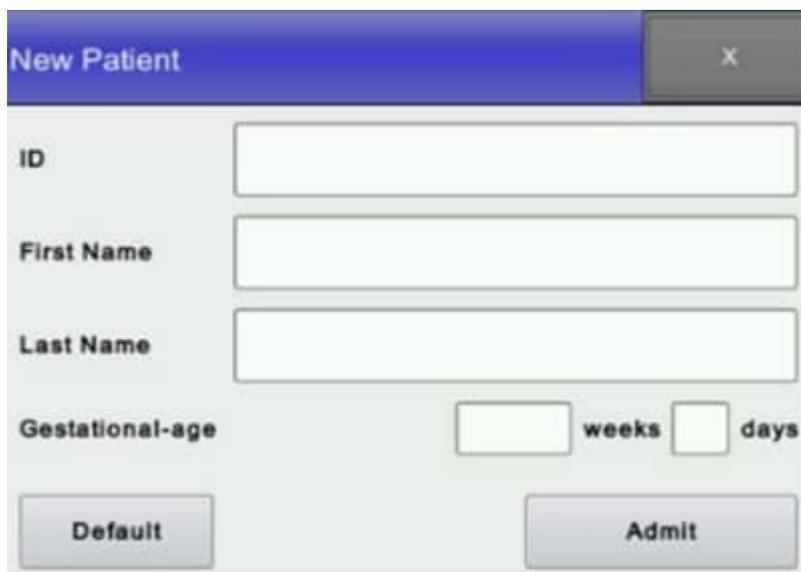
Register a new patient with this menu.

When you turn on the monitor, a random ID is created with the current date and time.

To change the user's ID to the current ID or to register the changed patient with a different ID, use New function. If the records of the patients measured before are left in the list of the recent 99 patients, use Search function.

< Registering a new patient >

1. Touch [Patient] on the menu. (It is not available in Demo mode.)
2. Select [New] to register a new patient.
3. Touch the ID, first name, last name, and gestational-age respectively to enter the text in the input window, then press [OK] to enter the items.
4. Enter the ID, first name, last name, and gestational-age and press [OK].
5. To register the patient with the default values of date and time, touch the [Default] button.
6. Information on the currently registered patient appears at the patient information tap on top of the screen.



The screenshot shows a mobile application interface for registering a new patient. At the top, there is a blue header bar with the text "New Patient" on the left and a grey square button with a white "X" on the right. Below the header, there are four input fields arranged vertically. The first is labeled "ID", the second "First Name", and the third "Last Name". The fourth is labeled "Gestational-age" and is split into two sub-inputs: "weeks" and "days". At the bottom of the form, there are two buttons: "Default" on the left and "Admit" on the right.

< Registering a patient using Search >

1. Touch [Patient] on the menu.
2. Select [Search] to register a recently measured patient.
3. Referring to the ID, first name, last name, and gestational-age on the patient list, touch and select the patient you want to register.
4. button to maintain the current information.

Note



- You can enter patient information using a barcode reader. Place the cursor on each item in the patient information screen and scan the barcode. Information is entered automatically.

Basically, you can use any kind of barcode reader. However, since the default setting of the input method of each product may be different, check the method supported by Bionet before using them.

- Entry methods supported by Bionet products: International standard and USB.
- The products that have been tested by being connected to Bionet equipment are listed below.

1. Manufacturer: Data Logic, Product Name: DL6000
2. Manufacturer: ZEBEX, Product Name: Z-3190
3. Manufacturer: Techscan, Product Name: TSK-2000

Caution



- Each barcode reader has a product-specific initialization code. Be sure to read the user manual of the product and check the entry method before initializing it.

5.2. Editing a Patient

Change the information of the currently set patient.

1. Touch [Patient] on the menu.
 2. Select [Edit].
 3. Edit a patient information except the ID.
 4. When you click the item, a text box where you can enter text. Press [OK] to register the items.
 5. Information on the currently registered patient is shown in the patient information tab on top of the screen.
-

Note



- Patient list saves up to 99 patients that have been entered so far.
- If the number of patients exceeds 99, the oldest patient in the list is removed.
- The patient information which has been entered or modified in the monitor does not synchronize with those in the FC central.

6. Measuring FHR Using US

FHR is measured by obtaining the heartbeat sounds of the fetus using ultrasonic Doppler effects and subsequently calculating and saving the heart rate per minute in real-time. Since ultrasounds are reduced considerably in the air, apply sufficient amounts of ultrasonic gel to the surface of US probe to remove any air layer before using it.

FC1400 fetal monitoring device adjusts the volume automatically according to the amount of input data. When no input is detected while probe is connected, the noise will increase. When not measuring while FC1400 is running, mute it by pressing and holding the volume down key. Then when measuring, press and hold the volume up key to return back to the previous setting for the measurement.

6.1. Measuring FHR

Connecting the US probe:

Connect the US probe to the US1 and US2 connection terminals on the left side of the monitor.

US probe:

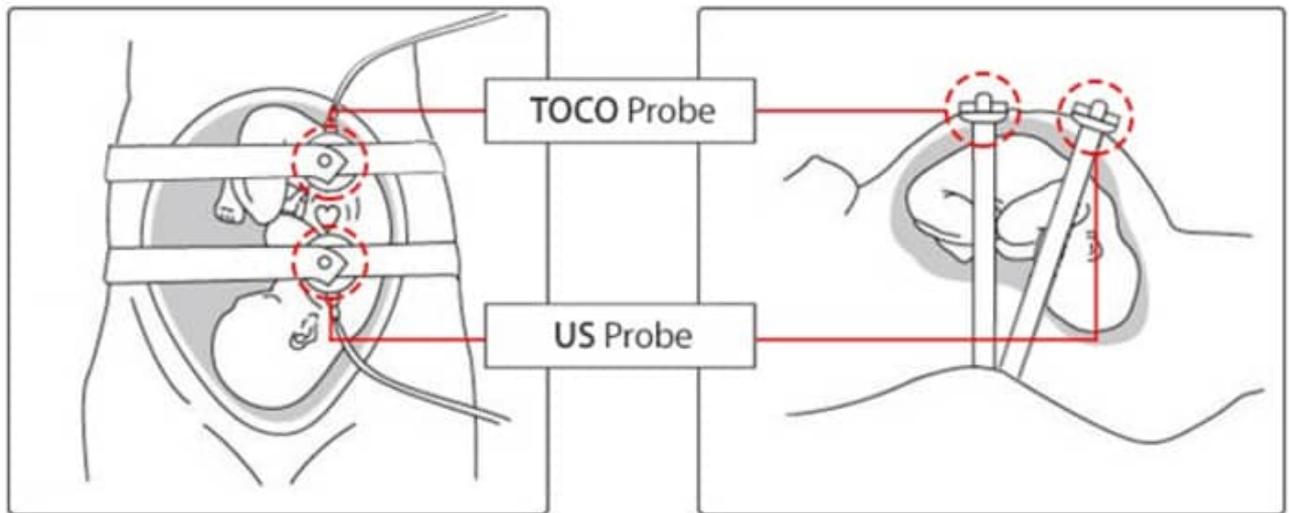


Basic operations following a US probe connection:

When the US Probe is not connected to the monitor, nothing is displayed in FHR area, while "--" is displayed if only the US probe is connected. When you connect the US probe to the US1 connection terminal and place it to heart position of the fetus, a numerical value is displayed in the FHR display area.

How to measure FHR:

1. Place a fixing belt below the waist of the patient.
2. To remove air bubbles between the abdomen of the patient and the surface of the US probe, apply a sufficient amount of ultrasonic gel to the US probe.
3. Feel the abdomen of the patient to find the back side of the fetus and place the US probe there. If the fetus faces laterally, place the US probe on the position shown in the figure below.



4. Move the US probe little by little around the patient's abdomen to place the US probe in a position where: the sounds from the heart of the fetus are heard relatively loud and clear; the heart shape in the FHR display area turns green; and it blinks according to the heartbeats of the fetus. adjust the speaker volume so that the sounds from the heart of the fetal becomes appropriately louder.
5. Put the button on the upper part of the US probe into the hole in the fixing belt to fix it to prevent slipping down.
6. Put the button on the upper part of the US probe into the hole in the fixing belt to fix it so that it does not slip.
7. It takes around 2~8 seconds for FHRs to be calculated and displayed.

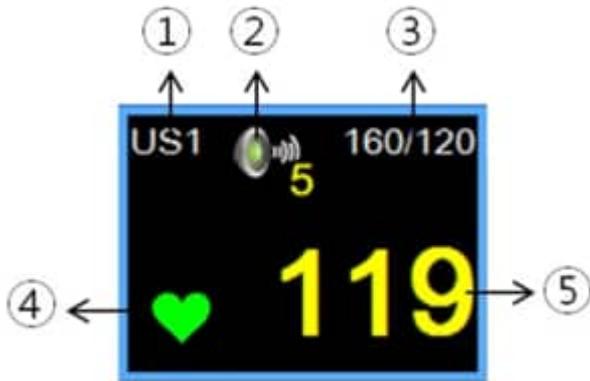
Note



- Care should be taken not to scan over a wound or incision to avoid contamination and infection.
- If the US Probe is placed on the side of the chest of the fetus instead of the back side, ultrasounds will not be accurately shot to the heart of the fetus; thus, the heartbeat sounds of the fetus may be frequently missed.
- If you fix the probe cable toward the patient's head, you can prevent damage to the cable and also prevent the probe from moving or shaking.

6.2. US screen

The US area on the screen consists of the following:



1. Probe No.
2. FHR Volume Icon: The current state of the Volume
3. Alarm range: The alarm ranges of parameters
4. Beat indicator: When FHR is detected as beats, the heart icon blinks
5. FHR value: FHR indicator

6.3. Setup

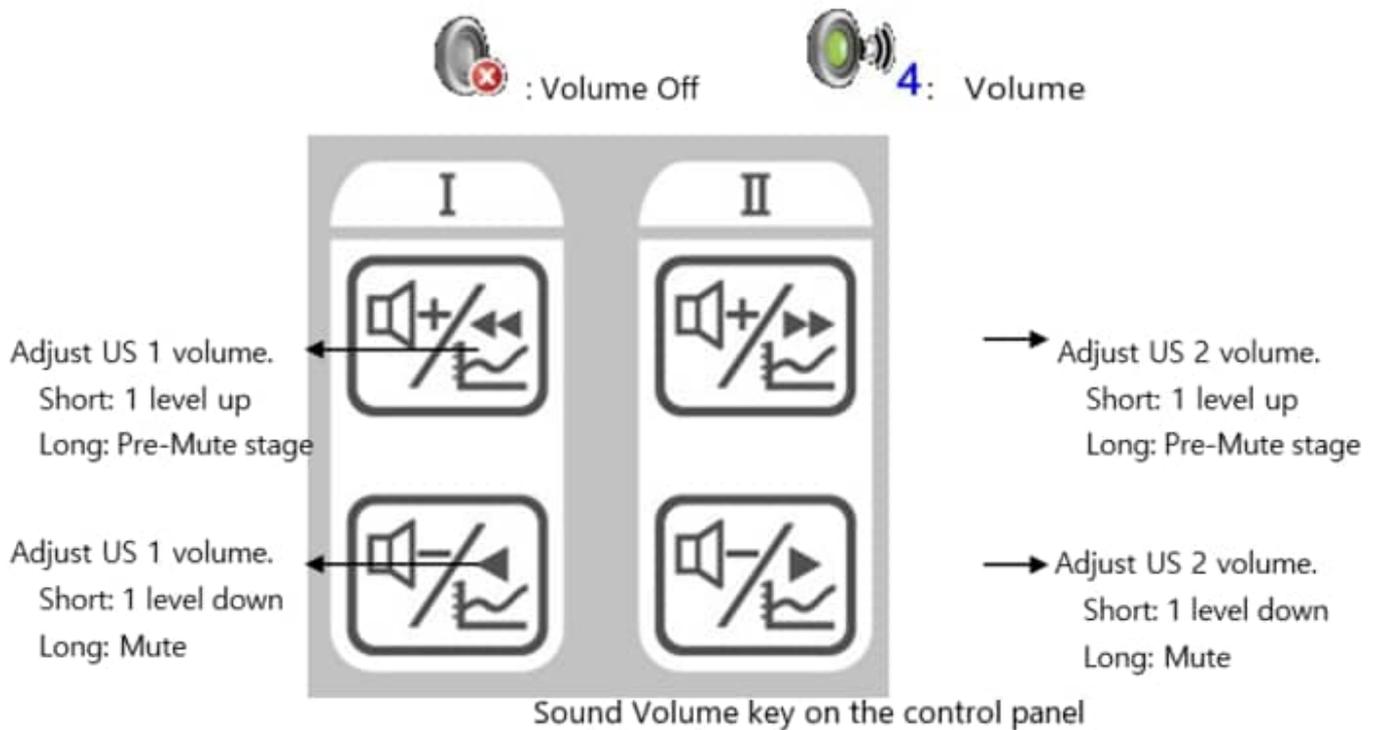
If you select and touch the US area on the screen, the following selection window pops up. Touch the US1 area or US2 area to setup US1-related items and US2-related items, respectively.

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

Adjusting sound volume:

Touch the [Sound Volume] menu. Select the value to set from Off or at levels 1~9. You can use the control panel to adjust the FHR sounds. Touch the [Sound Volume] button and select a volume from the popup window.

Also, you can directly go to the Sound Volume window using the speaker icon in the US area.



Alarm:

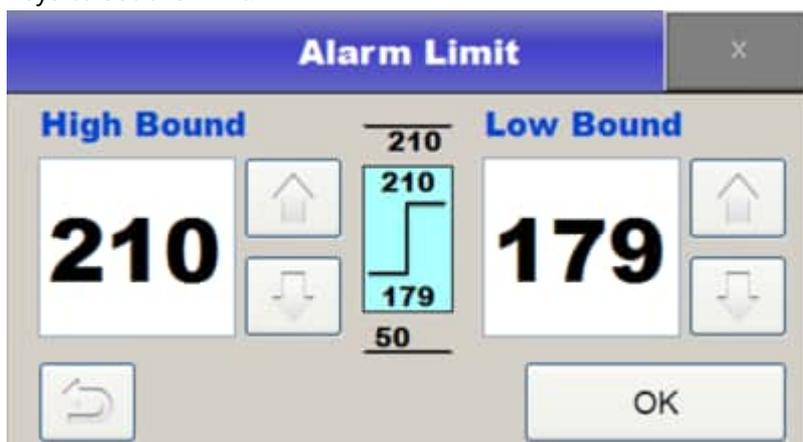
You can adjust the FHR alarms for US1 and US2 separately. Set whether to use FHR alarms.

Alarm Level:

Set the alarm levels for FHR. You can set the alarms for patient condition alarms to Medium and Low. Refer to the alarm section for details.

Alarm limit:

Touch [Alarm Limit] within FHR setting menu to set the alarm range of FHR. Enter numbers or touch the arrow keys to set the limit.



Alarm delay:

Set this function to prevent alarms from ringing when FHR values exceed the alarm range but only for a short time. To set up an alarm delay, touch the [Alarm Delay] in the FHR setting menu. To not to use this function, select Off.

Color:

Set the FHR values and Trace line colors.

Offset:

To make it easy to distinguish when the twin fetal FHR values are similar to each other, in Trace mode and printing, the US2 value is displayed at a position where the offset value is added.

Signal loss alarm:

Set whether to occur an alarm when the fetal heart rate is not detected. Refer to the alarm section for details.

7. Measuring the Uterine Contraction Externally

Use external attachment-type pressure sensors to measure UA. When you attach a TOCO probe to the abdomen of the patient, it measures the relative pressures that vary with the uterine contraction of the patient, thereby recording the uterine activity.

7.1. Measuring Uterine Contraction

Connecting the UC Probe:

Connect a UC Probe to the TOCO connection terminal on the left side of the monitor.

UC Probe:



: NEW PROBE

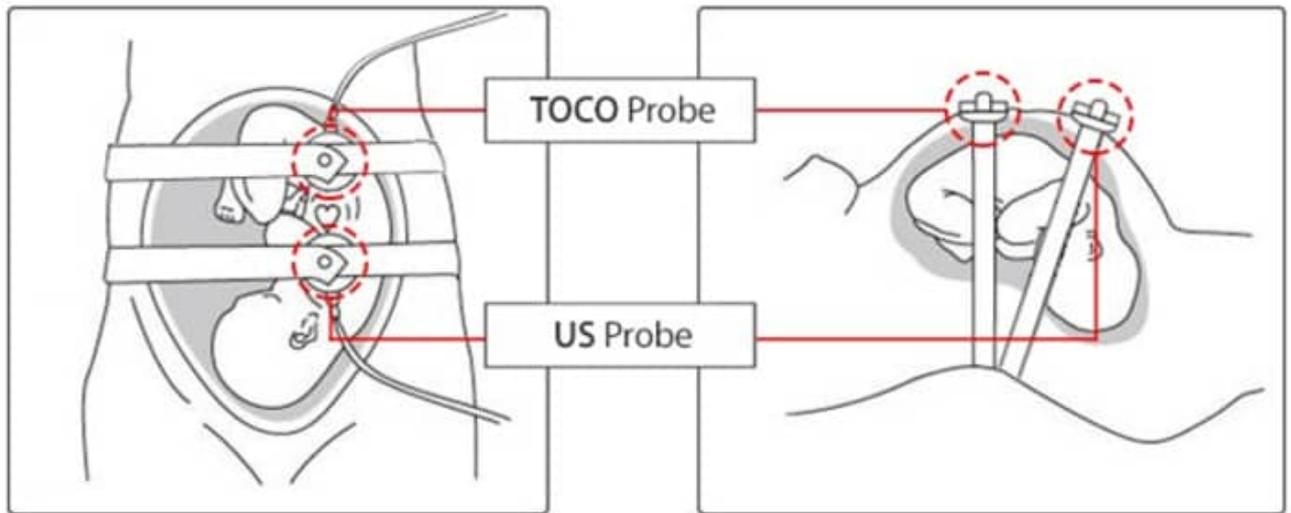
Basic operations with UC Probe connection:

When there is no UC Probe connected to the monitor, "---" is displayed in the UC display. When you connect a UC Probe to the monitor, a numerical value is displayed, indicating that it is ready to measure uterine activities. When you view FMs (Fetal Movements), "TOCO+FM" is displayed.

Measuring UA:

1. Place a fixing belt below the back of the patient.
2. Place the TOCO probe on the highest peak of the abdomen of the patient (Fundus: located around 10cm above the umbilicus) or the place that hardens first in the abdomen of the patient.
3. Put the fixing button protruding on top of the TOCO probe into the hole of the fixing belt to fix the TOCO probe. At this time, the degree of tightening with the belt should be between 20 and 90 TOCO value.

4. Perform Zero calibration to set up a reference value.



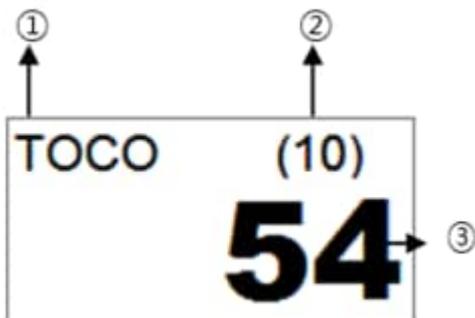
Note



- If a TOCO probe is connected to the monitor but not used, unreliable values may appear in the TOCO display area.
- If the type of probe (Gray or White) is not identical to the value set in FC1400, the TOCO value is not measured. To change the probe type, check the TOCO New probe setting first.

7.2. UC screen

The TOCO area on the screen consists of the following:



1. Title:

- TOCO: Displays only uterine contraction but not fetal movements.
- TOCO + FM: Displays both fetal movements and uterine contraction at the same time.

2. UC Zero value: Displays the reference value that appears when Zeroing has been done.

3. UC: The degrees of uterine contraction

7.3. Setup

If you select and touch the UC area on the screen, the following selection window pops up.

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

Zeroing:

Adjust the zero point of UC. If you touch it, the UC value at the moment is set as Offset value.

Offset:

Set a reference value to use when adjusting the zero point of UC among 0, 10, and 20.

Auto zeroing:

Initiate automatic adjustment of the zero point when a UC value is maintained below 0 for longer than 10 seconds.

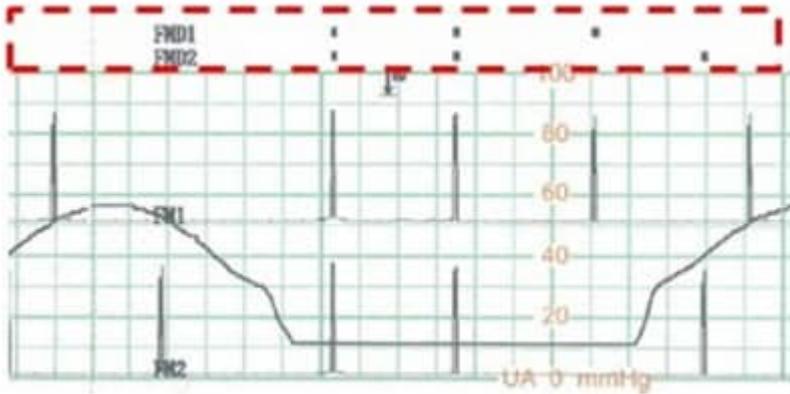
Fetal movement:

Set whether to output fetal movement-related graphs to the screen or through the printer. If the value is FMD+FM or FMD, the title of UC is shown as TOCO+FM(if Off, TOCO).

Fetal Movement		X
Off	FMD+FM	FMD



Fetal movements are automatically detected and shown as Fetal Movement graph, and as FMDs in the form of points.



UC Color:

Set the colors of UC values and Trace.

8. Measuring Fetal Movement

Fetal Movements can be measured in two methods: one that is automatically detected from the data input by ultrasound and one that is measured when the patient presses the marker jack when she feels the fetal movement.

8.1. How to use marker jack

The marker jack records the moment of fetal movement by the patient pressing it when she feels it. When the patient presses the marker jack, "↑" is displayed in the FHR waveform display area. It is printed as ↑ on the recording paper.

Marker jack:

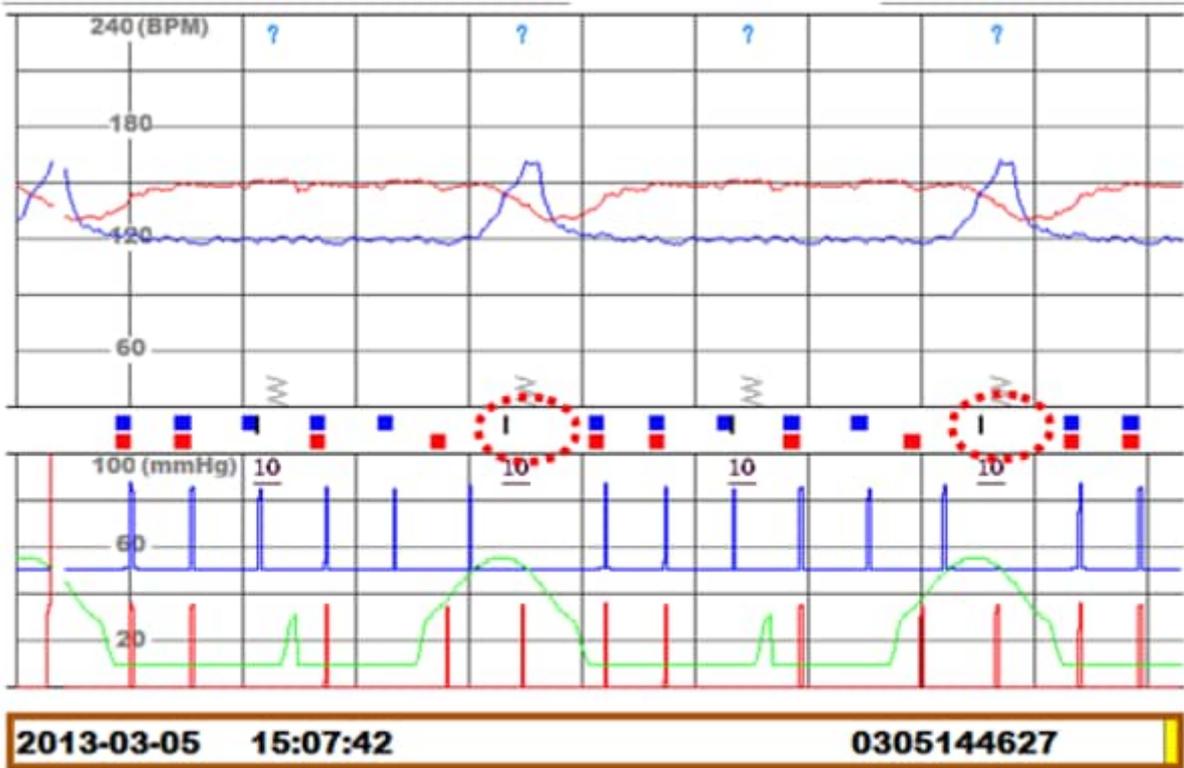


8.2. Automatic measuring of fetal movements

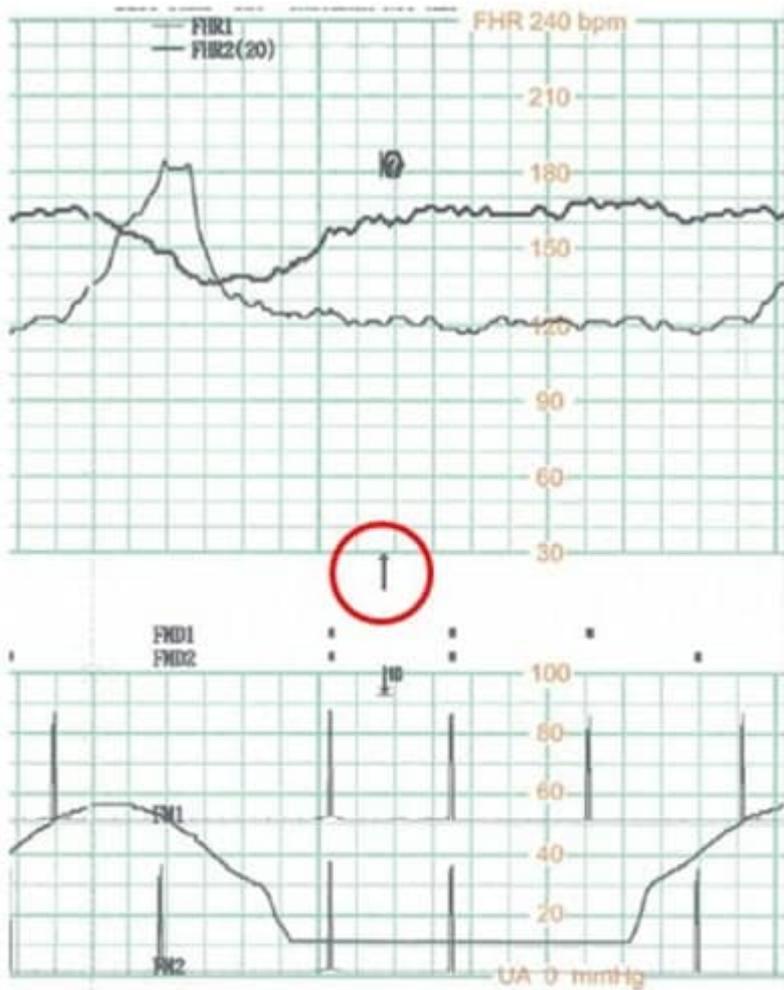
The automatic fetal movement measurements extract information in proportion to the sizes and durations of fetal movement from the received ultrasonic Doppler signals and display the data along with uterine contraction information. In addition, if any of the obtained values is larger than the size threshold of fetal movements that has been set, the values are marked as points in the UC waveform display area. Refer to 6. Measuring the Uterine Contraction Externally on how to set up the threshold.

8.3. Setting the marker jack sound

To turn On/Off the sound of pressing Marker jack, touch the Main Menu -> System -> Marker Sound.



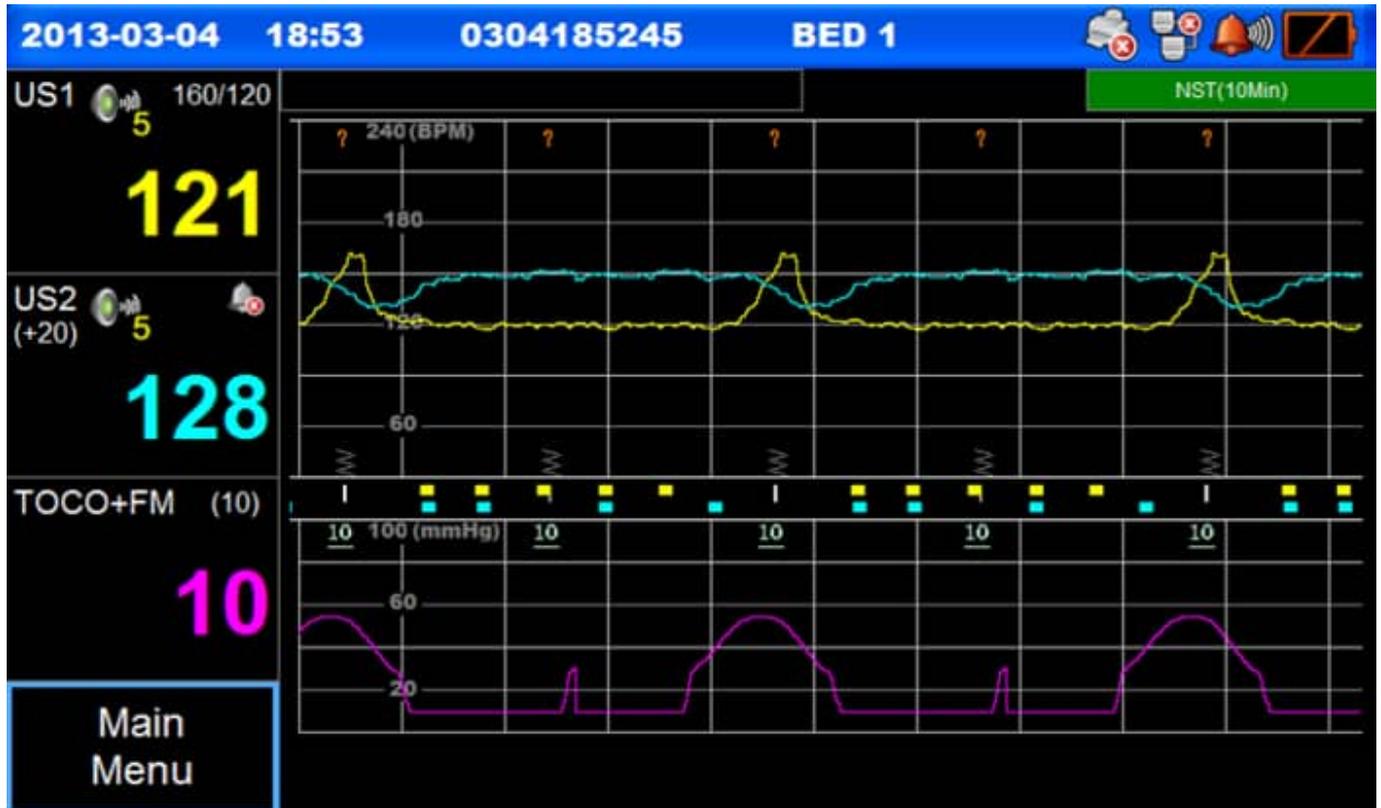
< LCD Display >



< Print out >

9. Connecting the Stimulator

When you connect the stimulator to the connector and press it, a stimulator symbol appears on the screen.



Warning



- The stimulator is not a part of the Fetal Monitoring System. If you wish to use the stimulator, you must use either GE products or GE-compatible products whose stability has been confirmed.

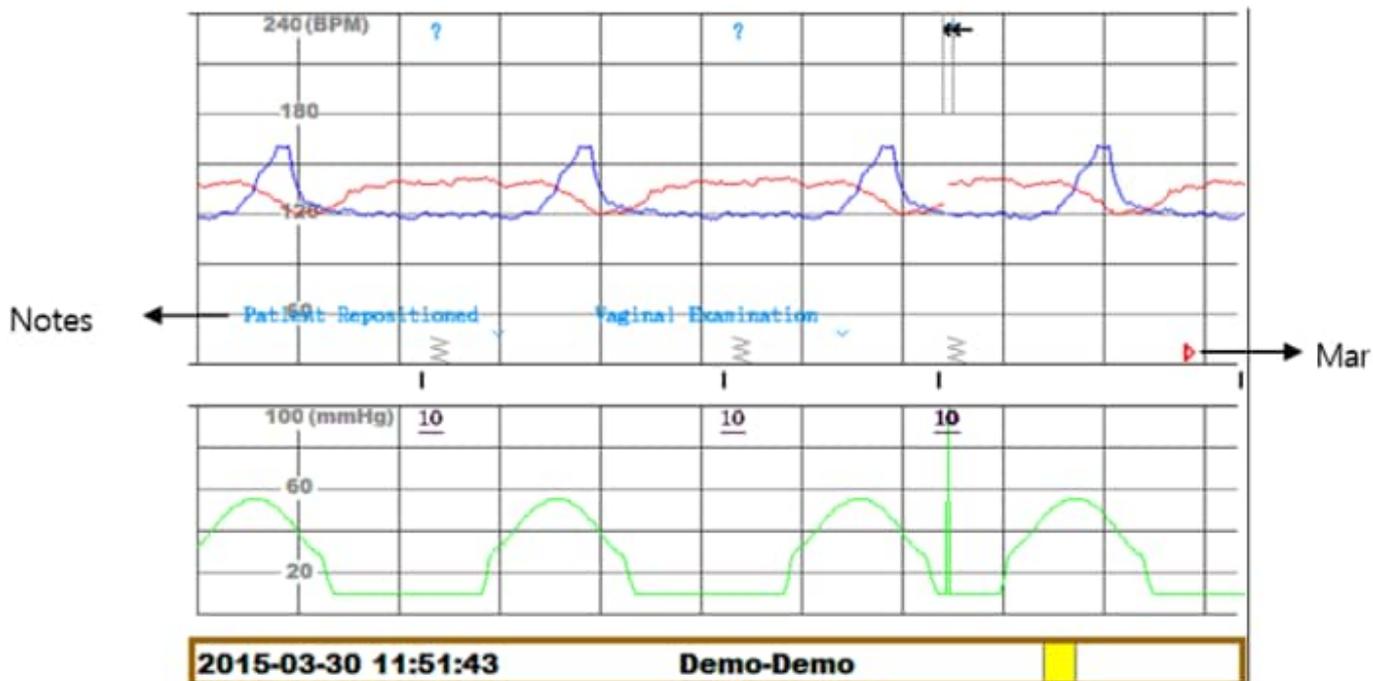
10. Clinical Marks and Notes

To record clinical mark or notes in real-time, use [Clinical Mark] key. Press the [Clinical Mark] key shortly to display the mark on screen or include it in Trace range printing or real-time printing. The Clinical mark is displayed in Orange triangle on screen as well as in print out.

When you press the [Clinical Mark] key long, Note window pops up. Select one of the lists to include the related information in Trace printing and real-time printing.

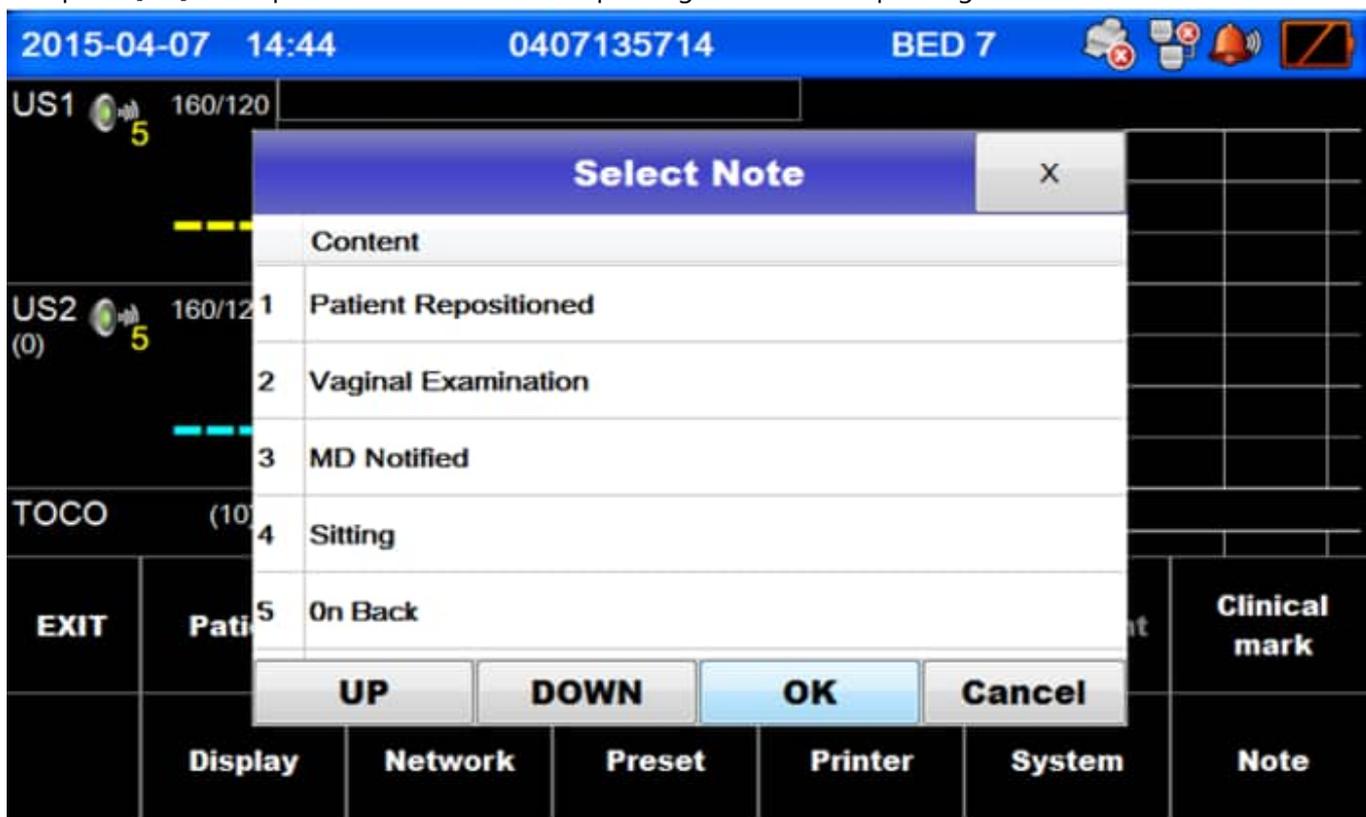


: Clinical Mark Key



Entering notes:

When you press the [Clinical Mark] key long, Note window pops up. Touch the applicable item from the list and press [OK] to output the Note text in Trace printing and real-time printing.



Adding notes:

Note lists can be added and edited only by users having Administrator rights. Touch the Main Menu -> System -> Edit Note, enter the admin password, and then use the New/Modify/Delete buttons to set the note to suit your environment.

You can only save up to 100 additional Notes, with up to 40 characters in one Note. If you try to add more than 100 Notes, an error message saying that it cannot be entered is displayed.

Note

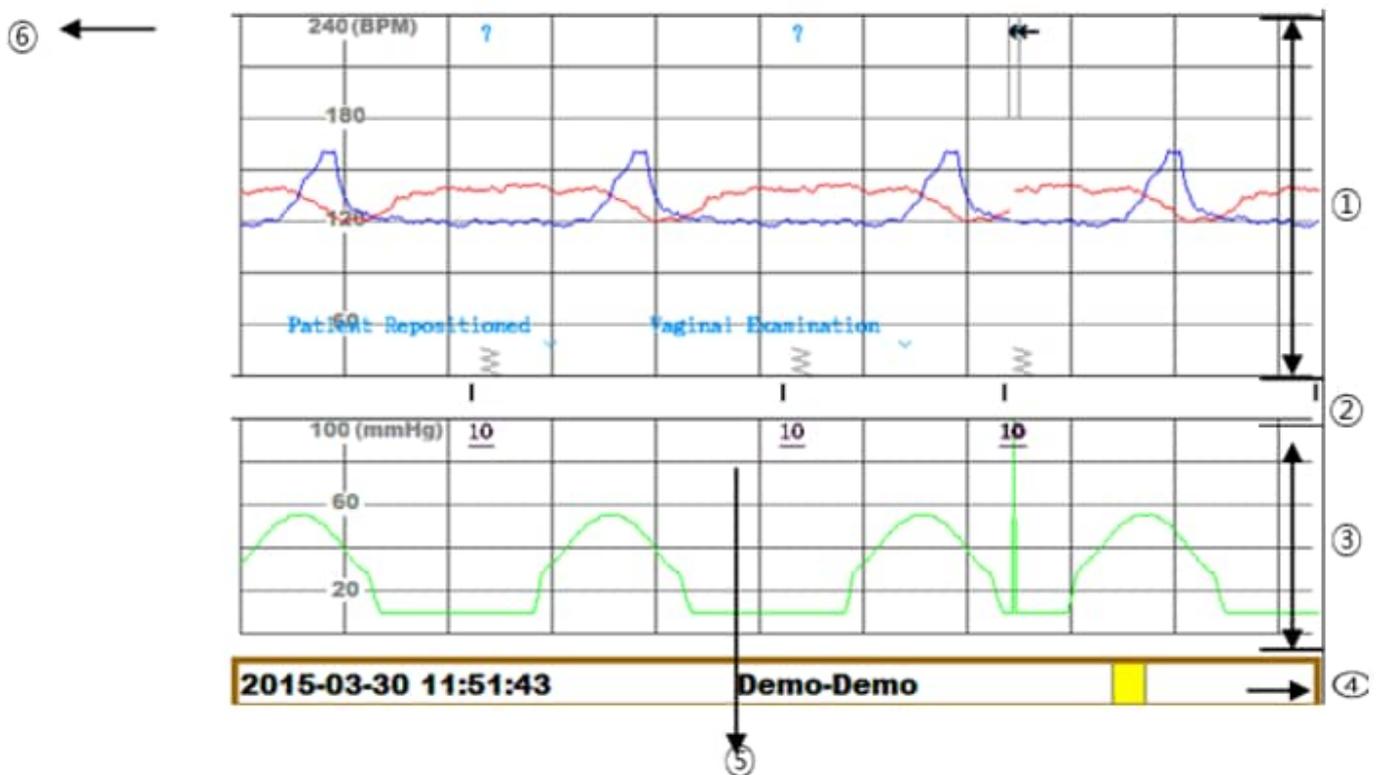


- The preset 15 lists cannot be edited nor deleted.
- For preset password, refer to Chapter 12, Alarm and Preset.

11. Trace

View the saved measurement results using the Trace function. Data measured for 72 hours are saved.

11.1. Trace Area



1. This is data in the range of 30 to 240 bpm, and displays the Trace of the heart rate of the fetus.
2. FMD: Automatically detected fetal movements are displayed.
3. TOCO of 0~99 units is displayed. Also, a graph of fetal movement detected by the US is displayed.
4. Scroll bar: Use it to move the Trace point. To navigate, touch the scroll bar or use the volume control key.
5. UC zeroing: It indicates that UC zeroing is done. The number above is the zeroing number.
6. Grid: Grid criteria

11.2. Trace

Trace:

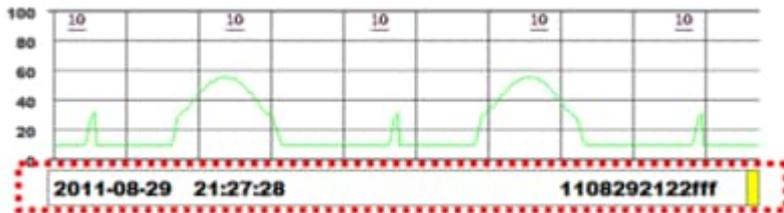
To view Trace data, touch [Trace] on the main menu or press the [Trace] key.



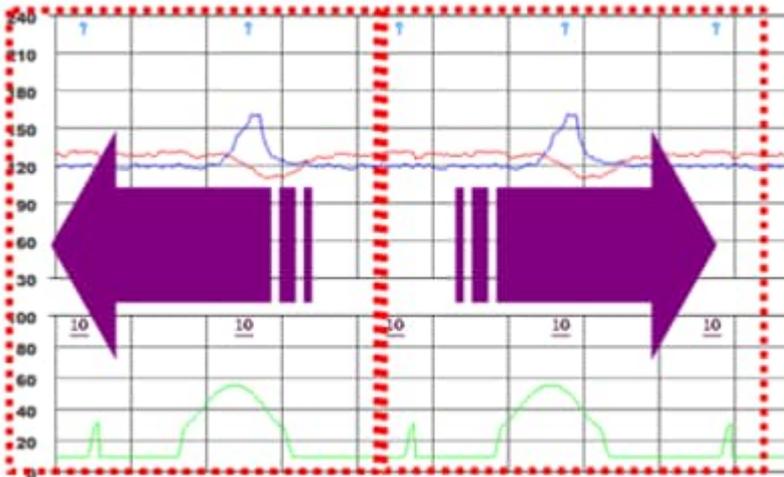
: Trace Key

Changing the trace time:

To change the time of the Trace data, move the scroll bar of the Trace, touch the left or right side of the Trace data on the LCD, or use the volume control keys. At the bottom of the Trace screen, date information and patient name of the first Trace are displayed. If there is a Start marker within 30 seconds, the next patient's information is displayed.



By using the Volume UP key, if you press the US1 Volume UP key, the view is moved to 1 min earlier; if you press the US2 Volume UP key, the view is moved to 1 min behind. Also, by using the Volume Down key, if you press the US1 Volume Down key, the view is moved to 6 sec earlier; if you press the US2 Volume Down key, the view is moved to 6 sec behind.



You can drag or touch the LCD screen to move as shown in the arrow above. It moves by one page (approximately 10 minutes) when touched.

Exiting the trace screen:

To view real-time data in Trace screen, touch the [Main Home] in the Trace menu or the [Screen Switching and Function] key on the control panel.



: Screen Switching and Function key

11.3. Trace Menu

Touch the menu in the Trace screen. The Trace menu appears.

EXIT				Data Save	Print Start	Main Home

Saving data:

Save a certain period of data from the Trace to the USB storage device. If you insert a USB storage device into the slot on the back of the monitor, a USB device recognition icon is shown on top of the screen. Once a USB storage device is recognized, the [Data Save] button is activated when you touch the main menu in the Trace.



When you touch the [Data Save] button, data is saved to USB. The first position of the Trace is saved as data image up to 3 hrs within one page. Duration depends on the print speed, 30 min for 3cm/min, 60 min for 2cm/min and 90 min for 1cm/min. If the patient is changed in the meantime, saving is suspended. If there is a Start marker within the first 30 seconds of the first position of the Trace, data is saved from that position. The following window appears, and when the progress bar reaches the end after about 10 seconds, saving is completed and the window automatically disappears.

You can find the data in the \NewFC1400\data path of the recognized storage device. The name of the save file is: {Patient ID}_{Patient Name}_{(Gestational-age)}_{Year Month Day Hour Minute Second}.jpg

Note



- If the patient's ID or name contains special characters, images cannot be created.



Warning



- Remove the USB storage device from the slot only after data saving is completely finished and the Saving data window disappears.
 - Do not remove the USB device from the monitor during the data transfer.
-

Printing:

You can print a certain time of the Trace. Up to 1 hour of data is printed from the Trace position on the current screen. If the patient is changed in the meantime, data until the patient change is printed. If there is a Start marker within the first 30 seconds of the Trace, data is saved from that position.

You can also touch the [Print] key on the control panel to perform the same feature.

Main home:

The Trace mode is terminated, and data is shown on screen in real-time.

Warning



- Trace data is saved periodically by every 1 minute. Thus, up to 1 minute from the end of data may not be saved.
 - Additionally, no data is saved if you turn off the monitor within 1 minute of powering on.
 - Trace data may be erased after the SW upgrade.
-

12. Printing

FC1400 fetal monitoring device offers 2 kinds of printing: real-time printing and Trace printing. In the printing process, print icon is seen on the right top. There are 2 types of Print icons:

Printing and Not printing.



: Printing



: Not Printing

To start or stop print, press the following [Print] key.

To start or stop normal printing, press the key shortly. To accelerate the printing, keep pressing the key. If you take your hand off the key during the accelerated printing, the maximum of 2.5 cm is printed more and

printing stops.



: Print start/stop key

12.1. Real-time printing

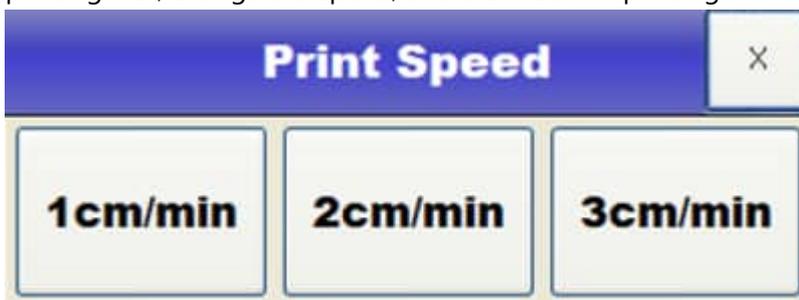
To print currently inputted data, press the [Print] key or touch the [Print Start] in the menu. If any printing is in progress, a print icon is displayed on the upper right side of the screen. To stop printing, press the [Print] key again or touch the [Print Stop] in the menu. When printing in real-time has been stopped, paper is fed in a certain length to facilitate cutting.

Printing in real-time is done in any of three speeds: 1, 2, 3 cm/min.

Changing the speed of real-time printing:

To change FC1400's speed of real-time printing, touch the Main Menu -> Printer. Touch the [Print Speed] in the menu and select the desired speed to change the speed.

Printing speeds is not changed while the real-time printing is in progress. To change the speed, stop the printing first, change the speed, and then resume printing.



Changing the type of printing paper:

To change the type of paper, touch the Main Menu -> Printer. Touch [Scale] in the menu and select the desired type of paper.

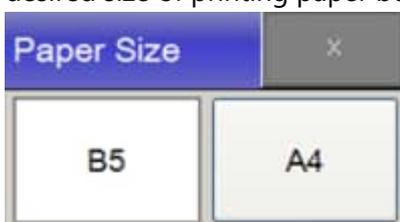


Changing the intensity of line:

To change the intensity of print line of paper, touch the Main Menu -> Printer. Touch [Print line] in the menu to change the line intensity.

Changing the size of printing paper:

To change the size of printing paper, touch the Main Menu -> Printer. Touch [Size] in the menu and select the desired size of printing paper between B5 and A4 in the following menu.



Printing the grid line:

To print grid line on the fax paper, touch the Main Menu -> Printer -> Grid. Set the Grid to On to print the grid on the paper.

12.2. Printing the Trace

To print the Trace data, move to the point from which you want to print on the Trace window and press the [Print] key or touch the [Print Start] in Trace menu. The Trace is printed up to the next measurement or up to 1 hour. The Trace printing speed is 30cm/min(when NST print speed is 2cm/min or 3cm/min) or 20cm/min(when NST print speed is 1cm/min).

12.3. Loading the Paper

If there is no paper during printing, No paper alarm occurs. In that case, load paper or press [Alarm silence] key to release the alarm. To load the paper, open the printer cover by pushing back the Printer cover open lever on the right side of the monitor, and load paper with printable side up and close the cover.

12.4. Registering hospital name

To register hospital name on printing paper, touch the Main Menu -> Printer -> Hospital.

13. Alarm and Preset

Alarms are largely divided into patient condition alarms and product condition alarms(INOP Alarms).

13.1. Patient Condition Alarms

Patient condition alarm occurs when the value exceeds the maximum and minimum limit values for alarms. There are two levels of alarms: Medium and Low, which differ in terms of the order of ringing and volume. Medium alarms are shown as ** on the alarm list when they occur, and Low alarms, as *.

The FHR alarm occurs when the value is out of the normal range during the set Alarm Delay time.

If more than one alarm sounds, alarm messages appear successively on the alarm condition window.

If two or more alarms occur, the alarm at the highest level will sound. If an alarm has already occurred, it will sound at the previous level even if you change its level. To immediately apply the alarm to the changed level, turn it off and on to trigger the alarm again.

MEDIUM	A low-pitched sound will be repeated three times and paused for a while.
LOW	A low-pitched sound will be repeated two times and paused for a while.

13.2. Product Condition Alarms

Product condition alarms are used to indicate that FC1400 is not operating properly and its capability of detecting the dangerous conditions of the patient is not reliable.

Alarms include those related to connector connection and technical alarms such as FHR disappearing, No paper, and Battery Low.

"Ding-dong"	When the connector is being disconnected
Technical Alarm	A low-pitched sound is repeated one time and paused for a while.

Alarm Level	Volume	Alarm Interval	Beep Rate	Sound Pressure level[dB]
Medium Level	1 step	Every 8 sec	3 beeps	46.2 ~ 53.1
Low Level	1 step	Every 8 sec	2 beeps	46.1 ~ 53.0
Medium Level	5 steps	Every 8 sec	3 beeps	63.4 ~ 68.2
Low Level	5 steps	Every 8 sec	2 beeps	63.1 ~ 67.6

Note



- High-priority alarms indicate that immediate operator response is required. Low-priority alarms indicate that operator awareness is required.

13.3. Visual Alarms

Alarm messages appear in the Alarm State window on the screen. If more than one alarm occur, messages are changed every 2 seconds. The * marks of the alarm messages match the level of the alarm. Medium Alarms are marked with **, Low Alarms with *, and product condition alarms with none.

When a patient condition alarm occurs, the color of the numerical value in the numeral window is changed to red.

Visual Alarms are maintained even after you change the alarm state into Alarm Silence or Alarm Pause.

No Paper and Battery Low alarms are displayed in the alarm state window.

Visual alarm		
Alarm priority		LED Flashing Duty Cycle
PATIENT CONDITION	MEDIUM	** Indicates Medium Alarms
		Yellow LED; Flickers once a second
	LOW	* Indicates Low Alarms
		Yellow LED; Stay on
PRODUCT CONDITION		Green LED; Alarm occurs due to technical alarm and stays on.

13.4. Alarm LED

There are two types of Alarm LED around the exterior of the monitor to help checking the alarm condition from a distance.

- Yellow LED: An alarm occurs due to patient condition.
 - Medium Alarm: Flickers once every second.
 - Low Alarm: Stays on.
- Green LED: An alarm occurs due to Technical Alarm and stays on.

13.5. Audible Silence and Pause

When various alarms occur during the operation, use this function to silence or pause them to verify the message.

Press the [Alarm Silence] key once to sound off(Silence) for 1 minute. If a new alarm occurs during the Silence operation, alarm sound will ring again.

Press the [Alarm Silence] key twice to make the alarm in pause state for 5 minute. In Pause state, no alarm will sound even if a new alarm is generated.

If you press the [Alarm Silence] key 3 times, sound alarms are turned off and no sound will be made even if a new alarm occurs. Visual alarms are displayed until the situation is resolved. To mute the alarm, touch [Alarm Silence] key on the operational panel.



: Alarm Silence key

Warning



- When monitoring patient conditions, do not rely solely on audible signals. Reducing or turning off the volume of audible signals may endanger the patients.

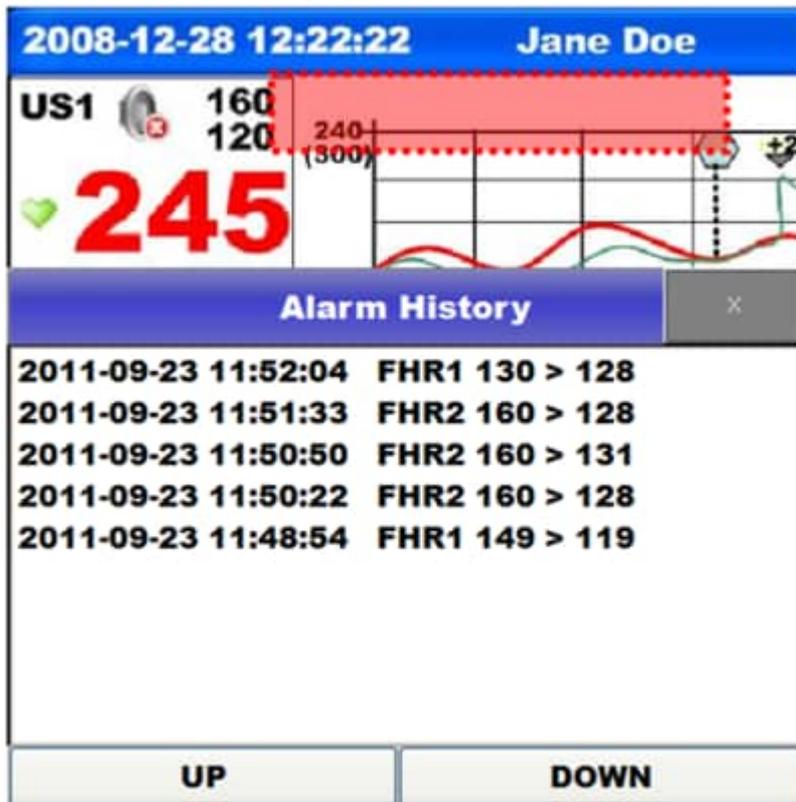
13.6. Alarm Latching

Audible alarms continue to ring until you take an appropriate action and the situation is resolved. Once you take measures and the alarm situation is over, both audible and visual alarm disappear.

13.7. Alarm History

You can check the history of alarms that occurred to the patients. Touch the Main Menu -> Alarm History in the alarm message area to view the alarm history window. If you admit a new patient or change to another

patient, the Alarm History is cleared.



13.8. Preset

Preset values are those loaded by default on system rebooting, which can only be changed by an administrator. Volume adjusting applies to current patient only, and when you restart FC1400 or use it for another patient, it operates using the preset values. However, if you turn it on within 30 seconds after abnormal shutdown, the previous setting value is maintained assuming that it is still registered with the same patient.

Preset consists of alarm volume, alarm function usage, alarm range, alarm level, alarm delay time, US1 Volume, and US2 Volume.

To set Preset, touch the Main Menu -> Preset.

As Preset is accessible only by an administrator, you need a password in order to enter the menu.

Warning



- The initial Preset password in Factory mode is 1234. Change the Preset password after installing FC1400 to avoid unauthorized access. To change the Preset password, touch the Main Menu -> System -> Change PW and enter password.
- Be aware, when the changed password is lost, the only way to reuse FC1400 is initializing it to factory mode. On initializing, all data will be removed. Make sure to keep the password safe.

13.9. Adjusting Alarm Volume

You can adjust the Audible Alarms volume to 1 ~ 5 levels or Off.

1. Touch the Main Menu->Preset->Alarm Volume.
2. Select the desired volume on the popup window.



3. Check if the current alarm volume is displayed on the alarm icon on the screen.



: Alarm Volume condition icon Off, levels 1 ~ 5



: Alarm off icon. Turn off the alarm(Off).



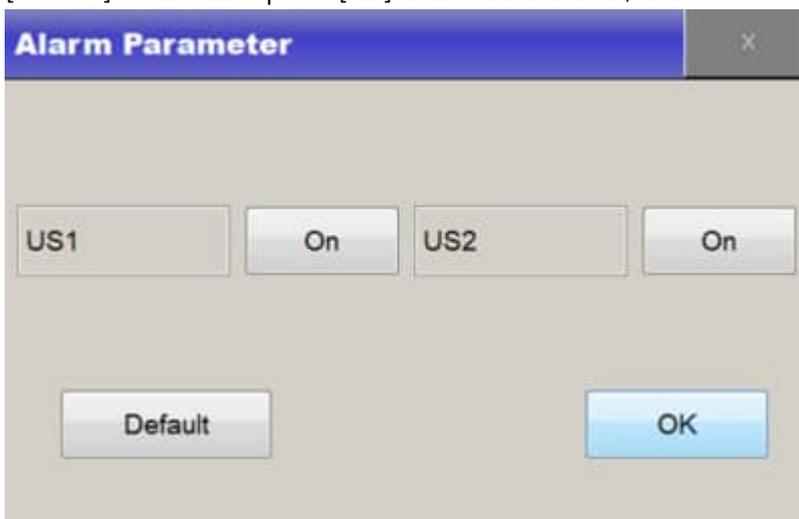
: Alarm Silence



: Alarm Pause

13.10. Setting All Alarms ON/OFF

You can activate or deactivate alarm for each parameter. Touch the Main Menu -> Preset-> Alarm On/Off and set the condition by pressing the button in Alarm Parameter window. To apply default values, select the [Default] button and press [OK]. For default values, see 19. Product Specifications.



13.11. Setting Ranges of All Alarms

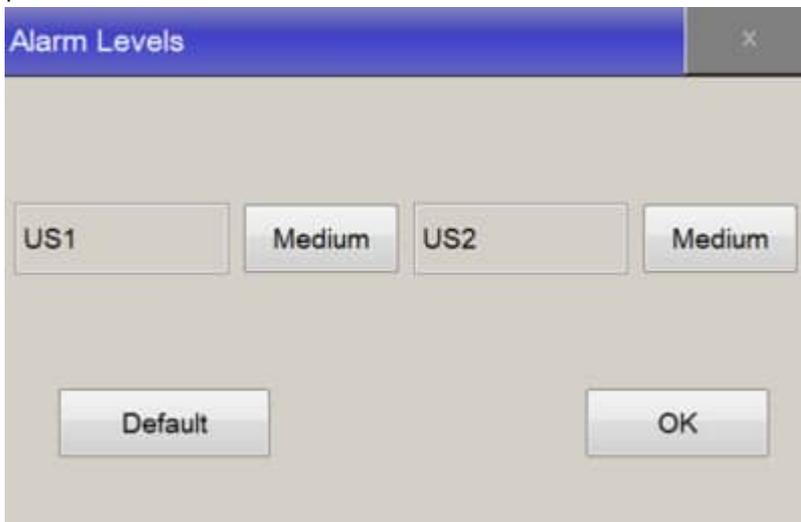
You can set the alarm range for each parameter. Touch the Main Menu->Preset->Alarm Limit and set the alarm range for each parameter in the Alarm Limit window. To apply default values, select the [Default] button

and press [OK].



13.12. Setting Levels of All Alarms

You can set the alarm level for each parameter. Touch the Main Menu->Preset->Alarm Level and set the alarm level for each parameter in the Alarm level window. To apply default values, select the [Default] button and press [OK].



13.13. Default Setting

You can set default values in Alarm Parameter, Alarm Limit and Alarm Level. Touch the Main Menu -> Preset -> Default Setting to apply default values in the Preset settings. For default values, see 19. Product Specifications.

Note



- When using the monitor through FC central, all setting values are synchronized once you are out of the main menu and parameter window.

13.14. Signal Loss Alarm

Signal Loss Alarm occurs when FHR is lost for a certain period.

- 100 % Signal loss: Absent FHR for last 75 seconds.
- 70 % Signal loss: Less than 30% acceptable FHR for last 5 minute.
- 65 % Signal loss: Less than 35% acceptable FHR for last 10 minute.

The alarm is displayed as a Product condition alarm.

The signal loss alarm is enabled/disabled on the US1 and US2 menu.

14. Network

14.1. Setting Network

To set up a network, touch the Main Menu -> Network. There are 5 setting criteria.

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

IP: Monitor network information

Setup Network [X]

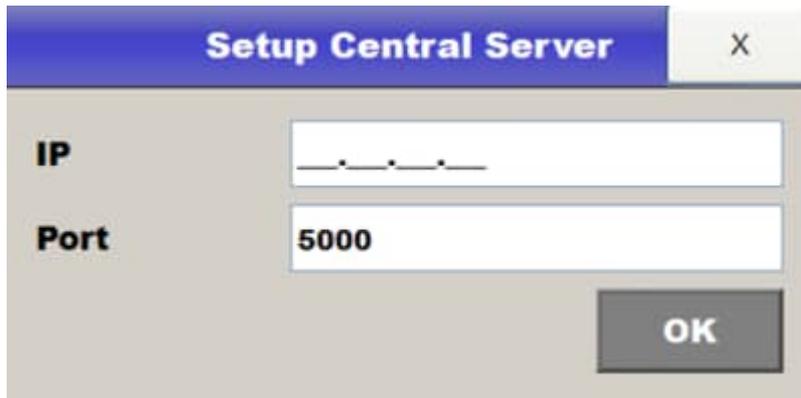
IP [. . .]

Gateway [. . .]

Subnet Mask [. . .]

OK

Central IP: Central server information



Enter the IP of the PC where the remote PC(central) program is installed, with fixing the Port to 5000.

Wireless setting:

If using the Wireless LAN, insert the wireless LAN module into the USB slot on the rear side, and touch the Wireless menu to set it to On. Set Central to ON. When the both menu above are set to ON, the wireless LAN function is activated and network menu configuration looks different that appears when you touch the IP button. When the wireless is Off, the network is connected using wired LAN configuration. For more information about FC Central network configuration using wireless, refer to the FC Central Installation Guide.

Setting Central:

If setting Central to On, you can connect the monitor to the Central. If you set it to Off, the connection is terminated.

Warning



- Before setting the Wireless and Central to ON, check the Wireless LAN module is properly installed in the monitor. Wireless is not selectable unless it is well recognized.
- VLAN Network:
 - If data is exchanged within a single network, an independent VLAN network for the clinical information system must be established.
 - A network system that detects and defends against denial-of-service attacks must be established through the installation of equipment dedicated to DDos defense.
 - When using wireless, ensure a proper AP security; if it not available, a wired connection is recommended.

Mandatory



- DO NOT remove the USB storage device until it is recognized completely.

Changing the bed number:

To change the bed number, which is required for monitor identification, touch Bed No. in the setting menu. You can select the number from 1 ~ 16

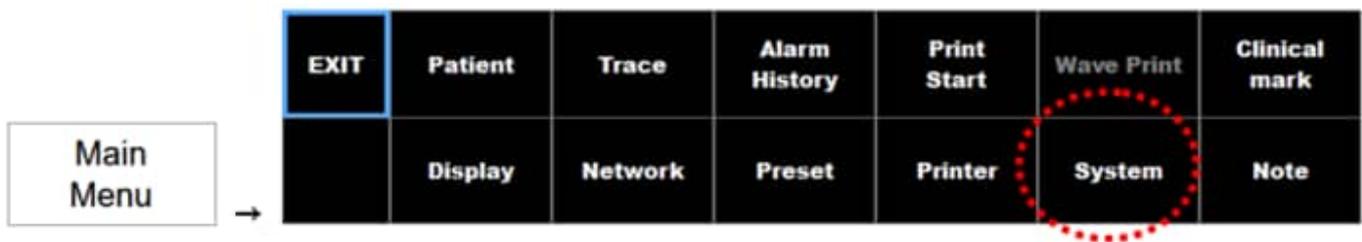
Note



- Wireless AP's ID are recognized only if it consists of alphanumeric characters.

15. General Settings

Go to System in the main menu to define the general settings.



The menu of the system is as follows:

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

15.1. Changing the Date

To set up a date, touch System -> Date.

15.2. Changing the Time

To set up time, touch System -> Time.

15.3. Changing the Language

To set up language, touch System -> Language.

15.4. Checking the System Version

To check the version of the system, touch System -> Version.

FC1400 Device Information	
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

- S/W Version: Software Version
 - UI: Version of UI software
 - F/W #1 : Version of fetal module firmware
 - F/W #2 : Version of printer module firmware
- H/W Version: Hardware Version
 - Digital : Digital board version
 - Analog : Analog board version
- H/W Address : Mac Address

15.5. Changing the Touch Tone

To change the volume of touch sound, touch System -> Touch Tone. Set Off or select 1 ~ 5.

15.6. Demo Operation

To operate FC1400 in the demo mode, touch System -> Demo and set it to On.

15.7. Editing Note

Touch it for New/Edit/Delete of Note list. This function can be only used by an administrator. When correct Preset password is inserted, setting window pops up. For more information, see 9. Clinical Marks and Notes.

15.8. Marker Sound

Touch it to turn On/Off the sound when clicking a Marker. For more information, see 7. Measuring Fetal Movement.

15.9. Factory Mode

Only the administrator can enter the Factory mode. In order to change the item, request for a service to Bionet Headquarter or its representative.

15.10. Changing Admin PW

Change Admin password in this menu.

At first, enter the current Admin password correctly. Once it is confirmed, you can proceed to change it by entering a new and confirm password.

The default Admin password is 1234.

Warning



- Admin password cannot be recovered after a change. If password is lost, reset to Factory mode is the only way to reuse FC1400, and all the measured data and set values will be lost.
 - Make sure to keep the password safe.
-

15.11. Volume Range

Use this menu to change volume range. 7 is the loudest and 0 is the quietest volume.

15.12. Screen Output Mode

The screen supports two output modes: Graphic Mode and Text mode. To change a screen output mode, touch the [screen switching and function] key on the control panel in the main menu.



: Home and function key

15.13. Protocol Version

Set the version of protocol according to the version of FC Central. To use Note function in FC1400 and have it synced to FC Central, select protocol version 1.2 and FC central version 1.2.2 or higher.

16. Non Stress Test(NST)

The Non-Stress Test Timer measures the NST time that passed. You can print the only the data measured during a certain period of time.

16.1. Measuring NST

Starting NST:

Press the [Print] key to start NST. When the set NST time has passed, alarms will sound to indicate the NST is over. To mute the NST ending alarm, touch the [Alarm Silence] key on the control panel.

Ending NST:

Press the [Print] key again to stop the NST even if the NST measurement time is not over. The printing stop as well.

16.2. Setting NST

Touch the Main Menu -> Setting -> Printer-> NST causes the following setting window to pop up.



NST Duration:

Set the NST duration. Select OFF, 10, 20, 30, 40, 50, 60, and 90 min.

17. CTG

CTG is FC1400 fetal monitoring device' interpretation about the Cardio-TOCO Gram. The analysis begins with the data collected from that moment when you press the [Printer] button.

17.1. Setup

Setting CTG:

Touch the Main Menu -> Printer -> CTG. Set the CTG Print to On to print out the CTG result.

Turning off CTG:

Touch the Main Menu -> Printer -> CTG. Set the CTG Print to Off.

17.2. Printing CTG

Starting CTG:

CTG analysis starts when you start the real-time printing. The CTG analysis result requires equal to or more than 10 minutes printing.

Stopping CTG:

When you stop the real-time printing, the CTG final result is printed after 5 seconds. To print out CTG final result, you have to measure data at least 10 minutes.

17.3. CTG Measurement results

After CTG is measured, the result is printed out as below.



17.4. Glossary of CTG Terms

Base FHR/Average BaseFHR:

Excluding constant or irregular FHR, significantly changed FHR, or sections where the difference from the baseline exceeds 25 bpm, it must run over 2 minutes in increments of 5 bpm with an average FHR value over 10 minutes.

Number of UC:

It is number of uterus contractions during measurement.

High Episode/Low Episode:

If the changing width of the last 5 minutes is less than 30msec, it is a Low Episode, and if it is more than 32ms, it is a High Episode.

Short Term Variability:

Short Term Variability(STV) is the beat-to-beat differences between consecutive heart beats. If the value of STV is 2.6 ms or less, carefully monitor the condition of the fetus and perform additional tests if the fetus is judged to be in critical condition.

Acceleration:

It is visually apparent increase(onset to peak is < 30sec) of FHR above baseline. Peak is ≥ 15 bpm. Duration is

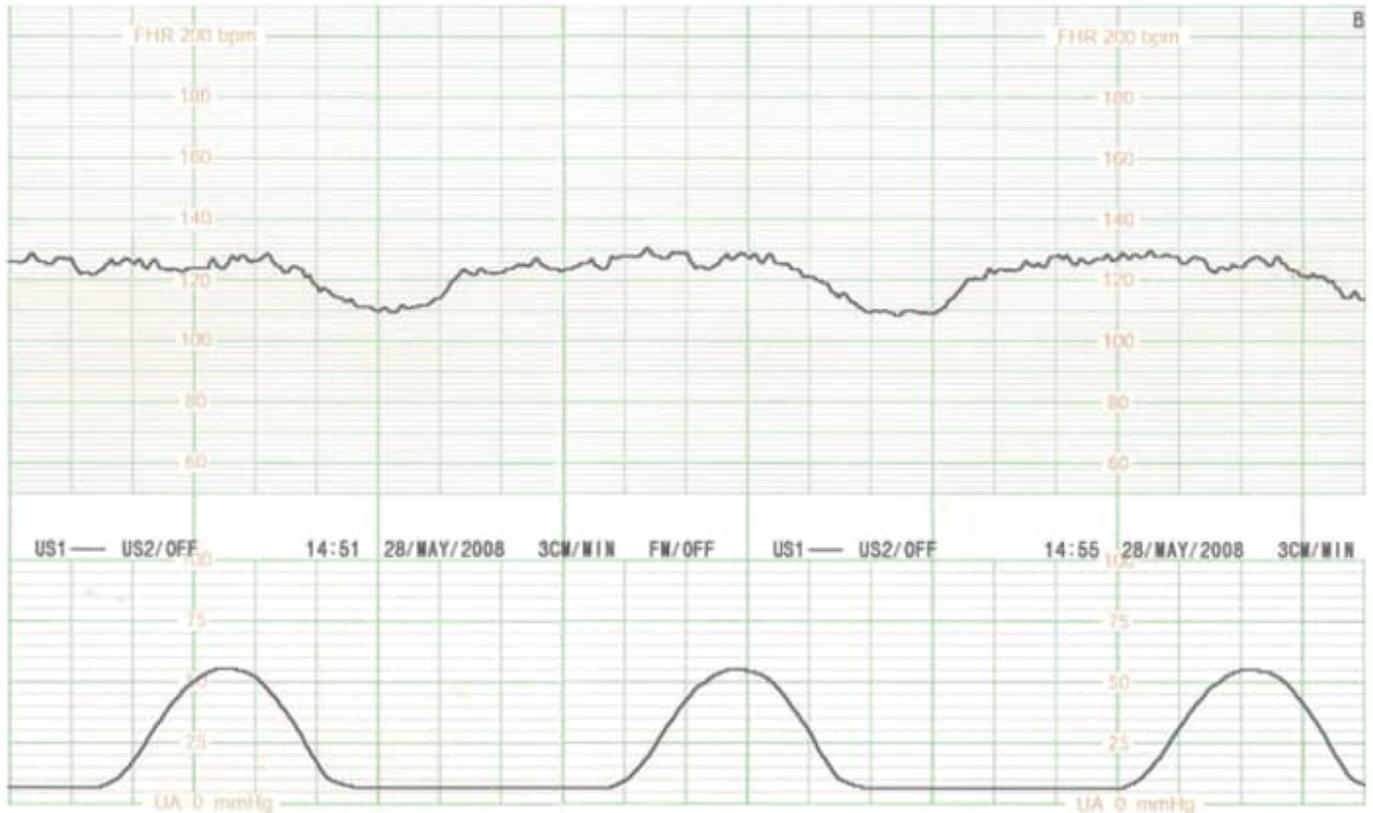
≥ 15 sec and < 2 min.

Smaller Acceleration:

It is visually apparent increase (onset to peak is < 30sec) of FHR above baseline. Peak is ≥ 10 bpm and < 15 bpm. Duration is ≥ 15 sec and < 2 min.

Late Deceleration:

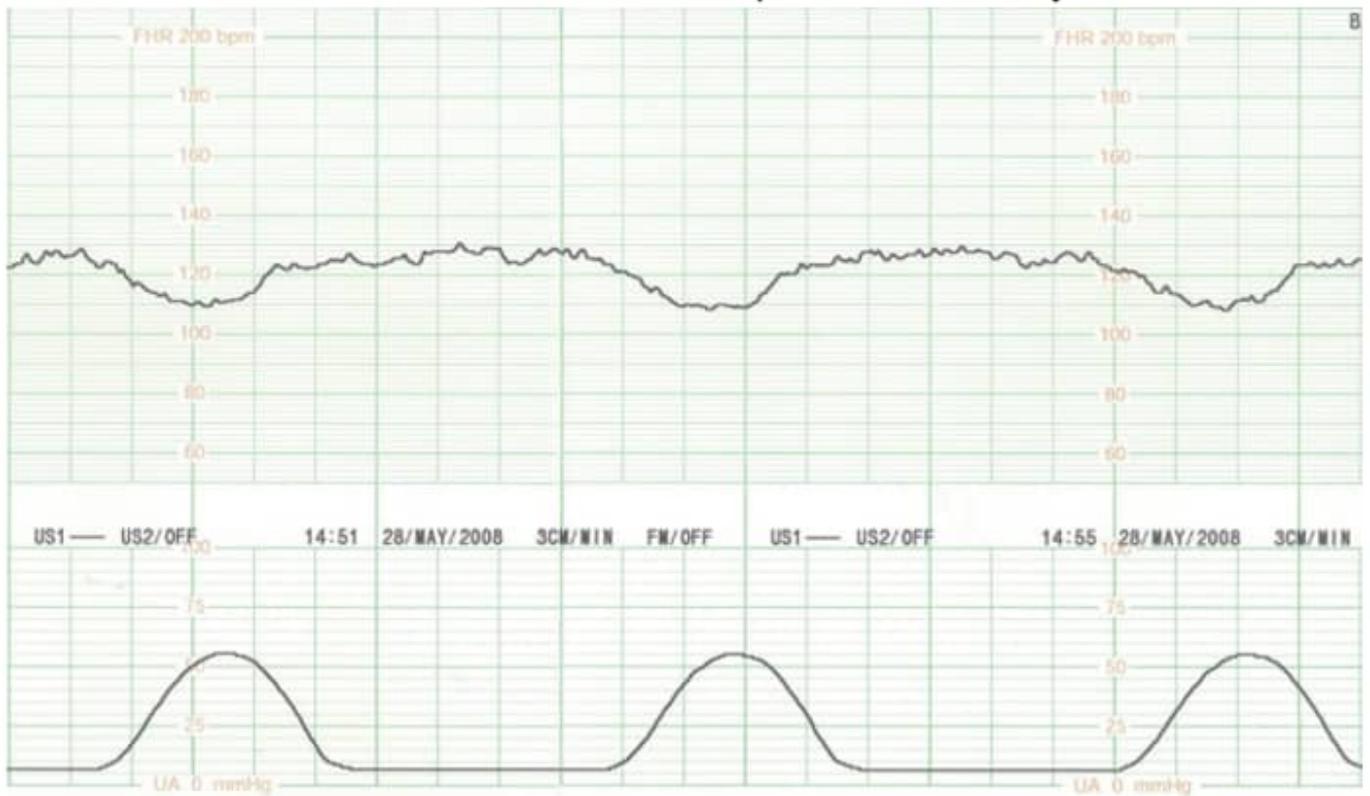
It is visually apparent gradual decrease (onset to nadir is ≥ 30 sec.) of FHR below baseline. Return to baseline is associated with a uterine contraction. Nadir of deceleration occurs after the peak of the contraction. Generally, the onset, nadir and recovery of the deceleration occur after same time as the onset, peak, and recovery of the contraction.



Early Deceleration:

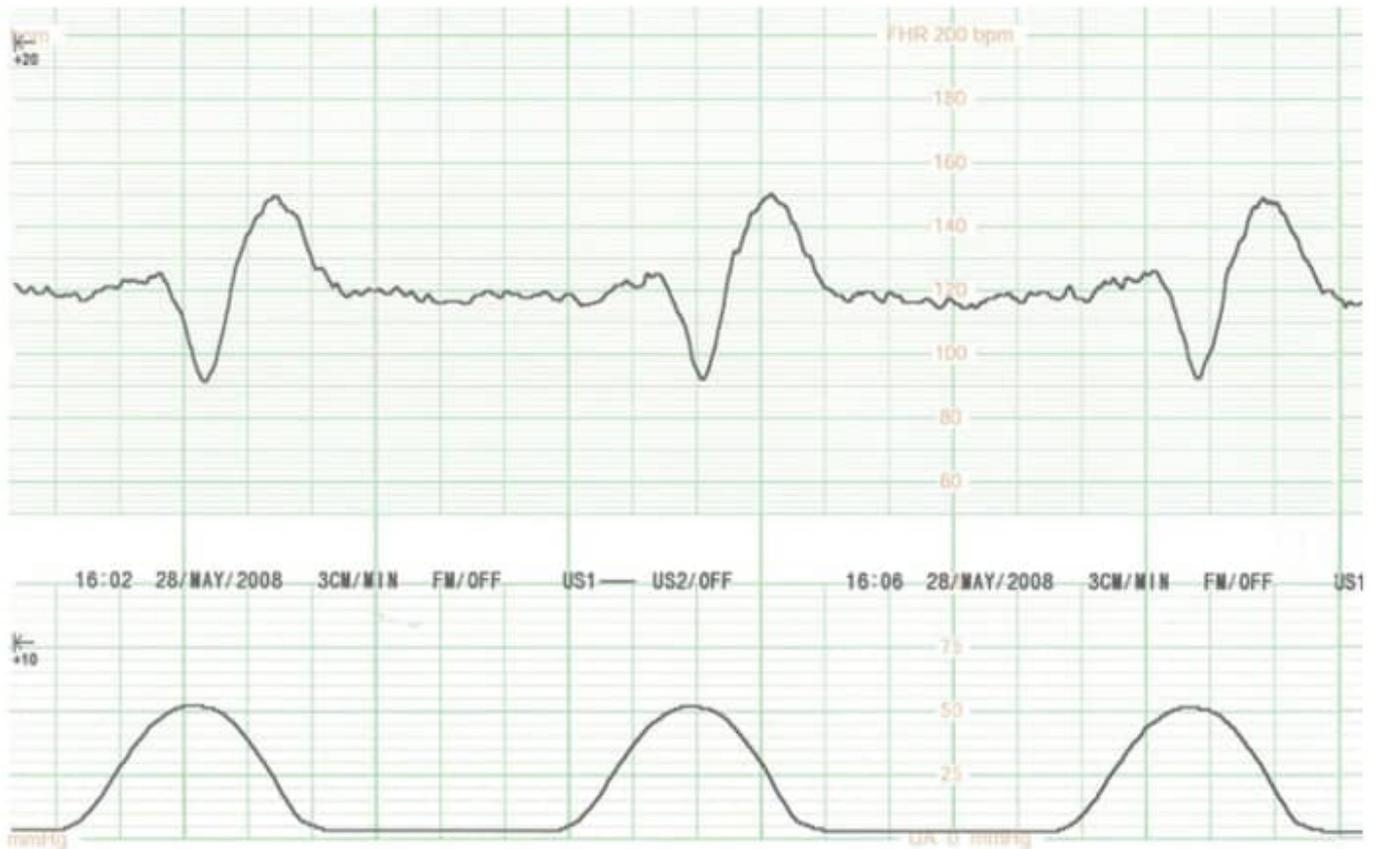
It is visually apparent gradual decrease (onset to nadir is ≥ 30 sec.) of FHR below baseline. Return to baseline is associated with a uterine contraction. Nadir of deceleration occurs at the same time as the peak of the contraction. Generally, the onset, nadir, and recovery of the deceleration occur at the same time as the onset,

peak and recovery of the contraction.



Variable Deceleration:

It is visually apparent abrupt decrease (onset to nadir is < 30sec) in FHR below baseline. Decrease is ≥ 15 bpm. Duration is ≥ 2 min and < 10 min.



Fetal Movement per Hour:

Fetal movement - Indicates the fetal movement as a number of times per hour.

18. Message List

18.1. Patient Alarms

Short Msg	Figure Msg	From
FHR* Medium	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* LOW	FHR* xxx>yyy	FHR*

18.2. Technical/INOP Alarms

Short Msg	Figure Msg
No Paper	Main
Low Battery	Main
Signal Loss	FHR* 100% Signal Loss FHR* 70% Signal Loss FHR* 65% Signal Loss

19. Maintenance

19.1. Troubleshooting and Solutions

1. If the probe comes off during operation, a "----" sign is displayed, and a "Ding" sound is heard. In that case, check the probe's connection condition and connect it again.
2. If paper has run out during operation, a No Paper sign is displayed on the LCD screen. In this case, open the printer, check if the recording sheets have run out, replenish the record sheets, and close the printer.

Warning



- If Touch is not calibrated properly, FC1400 may not operate properly. You must calibrate the touch input as written in the operation manual.

19.2. Performing Periodic Inspections

Just like all kinds of medical equipment, conduct safety inspections on FC1400 periodically (once a year). Refer to the service manual provided by Bionet for inspection items.

19.3. Cyber Security Issues

If equipment is stolen or lost, immediately report it to the hospital staff or manufacturer. Upon receipt of a report, the hospital network administrator must take measures to prevent the equipment from accessing the

hospital network.

If a cyber security threat is detected while using the equipment, immediately disconnect it from the network and contact the hospital staff or manufacturer.

※ For manufacturer contact information, refer to the table of contents of How to Contact Us.

19.4. Maintenance, Cleaning and Equipment Connection

Although FC1400 fetal monitoring system and its accessories can be cleaned in many ways, please use the methods recommended below to avoid unnecessary damage to or contamination of them.

If any dangerous material other than those designated for cleaning has been used, the resulting contaminated or damaged monitor or accessories will not be repaired free of charge even during the warranty period.

Make sure that the monitor, probe, cable, and accessories are free of dirt or dust. Carefully check them after each cleaning or disinfection. If degeneration or damage has been found, do not use the them.

Please take note of the following:

- Be sure not to leave any cleaning/disinfecting chemical residue on the surface of the monitor and accessories. After allowing sufficient time for the chemical to work, wipe off all residues with a cloth damp with water.
- Prevent any fluid from seeping into the monitor, module, or accessories.
- The monitor, module, or accessories should not be soaked in any fluid; protect them from water drops or prevent water from being splashed on them.
- Never use any abrasive material (steel wool or silver polish).
- Never use any bleaching agent.
- Do not use any kind of drying equipment such as heater, oven (including microwave oven), hair dryer, or heating lamp.

Note



- After cleaning, carefully check the monitor and the probe.

Cleaning Components – Probe, electric cables ,and lead wires

Note



- Do not use acetone or ketone solvents for cleaning.
 - Do not use an autoclave or steam cleaner.
 - Do not mix the cleaner with any disinfecting solution as toxic gases may be produced.
 - Turn off the power before cleaning; do not pour water into the components being cleaned.
-

All probes must be cleaned and disinfected before and after each use. Use a soft cloth or appropriate cleaning sheet, lightly dampened with Isopropyl alcohol (or proper cleaner), to remove any foreign substances left on the probe, the edges, corners, and curved parts of the probes. Dry the probe with a clean, soft cloth.

Alternatively, dampen a soft cloth in a glutaraldehyde-based hospital disinfectant solution such as Cidex. Wipe the probe with a dampened cloth. If still wet or left with a stain, wipe with a clean water-dampened cloth.

Before use, dry the probe completely with clean, soft cloth.

Event marker should be cleaned and disinfected before and after each use. Use a soft cloth or appropriate cleaning sheet, lightly dampened with Isopropyl alcohol (or proper cleaner), to remove any foreign substances left on the switch and handle of event marker.

Electric cables and lead wires can be wiped off or cleaned with towels wet with lukewarm water, neutral soap, or isopropyl alcohol. Using ethylene oxide for intensive disinfection (almost complete sterilization) is allowed.

Note, however, that it will reduce the lifetime of cables or lead wires. Clean the belt using soap and water while making sure that the water temperature does not exceed 60°C.

Note



- The decision to sterilize must be made per your institution's requirements with an awareness of the effect on the integrity of the cable or lead wires.
 - FC1400 needs safety inspection once a year. Refer to this operation manual or service manual for inspection items.
-

After cleaning, carefully inspect the monitor and sensors. Do not use them if they have been damaged or deteriorated.

Clean the exterior of the monitor at least once a month using soft cloth wet with tepid water or alcohol. Do not use lacquer, thinner, ethylene, or any oxidizing agent that may cause damage to it. After verifying that there is no dust or contamination on the cables and accessories, wipe them off with soft cloth wet with 40°C/104°F water. Wipe them at least once a week using clinical alcohol.

Note



- There is back-up battery on board inside FC1400.
 - Please dispose of it according to all local regulations.
-

Warning



- Before changing battery, remove the AC power and check the electrodes of the battery.

If the installation or arrangement of the external grounding wire is doubtful, operate FC1400 with internal power.

If FC1400 is not used for a certain period, remove the backup battery to avoid any safety hazard.

Note



- Annual Servicing:
 - For continued safety and performance of FC1400, it is recommended that its calibration, accuracy, and electrical safety be verified on an annual basis by a Bionet Service Representative.
 - Daily Testing:
 - It is essential that FC1400 and its accessories be inspected every day. It is recommended practice to initiate its self-test feature at the beginning of each monitoring session; follow the instructions in 1 and 2.
-

Mechanical hazard

Warning



Ultrasound probes are highly sensitive medical instruments that can easily be damaged by improper handling. Use with care when handling and protect from damage when not in use.

- DO NOT use a damaged or defective probe.
 - DO NOT drop the probes or subject them to other types of mechanical shock or impact. A defective probe or excessive force can cause patient injury or probe damage:
 - Observe depth markings and do not apply excessive force when inserting or manipulating intercavitary probes.
 - Inspect probes for sharp edges or rough surfaces that could injure sensitive tissue.
 - DO NOT apply excessive force to the probe connector when inserting into the probe port. The pin of a probe connector may bend.
-

Biological hazard

Warning



To avoid the risk of disease transmission:

- Must use protective barriers (gloves and probe sheaths). Follow sterile procedures when appropriate.

- Thoroughly clean probes and reusable accessories after each patient examination and disinfect or sterilize as needed.
 - Follow all infection control policies established by your office, department or institution as they apply to personnel and equipment.
-

Electrical hazard

Warning



- In case Gel contacts internal electronic device, defective probe may cause electrical shock.
 - Prior to each use, visually inspect the probe lens and case area for cracks, cuts, tears, and other signs of physical damage.
 - DO NOT use a probe which appears to be damaged until you verify functional and safe performance.
 - Perform a more thorough inspection, including the cable, and connector, each time you clean the probe.
 - DO NOT kink, tightly coil, or apply excessive force on the probe cable. Insulation failure may result.
 - To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with ground
 - Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
 - If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.
 - Do not touch signal input, signal output or other connectors, and the patient simultaneously.
 - Refer servicing to qualified personnel of Bionet Co., Ltd.
 - Power supply is specified as a part of ME Equipment.
-

Probe acoustic output hazard

Warning



- Ultrasound can produce harmful effects in tissue and potentially result in patient injury. Always minimize exposure time and keep ultrasound levels low when there is no medical benefit.
-

Probe head: Waterproof

Mandatory



- From US probe bottom to 2~3 cm, waterproof IPX is possible. Do NOT immerse the probe bottom into any liquid beyond 2~3 cm from probe bottom. Never immerse the probe connector into any liquid.
-

19.5. General Precautions on Environment

DO NOT store or operate the equipment in the places listed below:



- A place exposed to moisture(DO NOT touch the equipment with wet hands).
-



- A place in areas with highly fluctuating temperatures.
-



- A place with excessive humidity rise or poor ventilation.
-



- A place exposed to chemicals or at risk of gas leakage.
-



- DO NOT disjoint or disassemble the equipment(Bionet is not liable for broken products caused by attempted disassembly).
-



- A place under direct sunlight.
-



- A place in the vicinity of Electric heater.
-



- A place with sources that cause excessive shock or vibration.
-



- Avoid the invasion of small objects/ particles such as dust, and especially avoid metallic material.
-



- DO NOT connect power until the product is completely installed. It may cause damage to the product.
-

19.6. CAUTIONS

Before Installation:

Compatibility is critical to safe and effective use of this equipment. Please contact your local sales or service representative prior to installation to verify equipment compatibility.

Defibrillator Precautions:

The patient signal inputs labeled with the CF and BF symbols are protected against damage resulting from defibrillation voltages. To ensure proper defibrillator protection, use only the recommended cables and lead wires. Proper placement of defibrillator paddles in relation to the electrodes is required to ensure successful defibrillation.

Disposables:

Disposable devices are intended for single use only. They should not be reused as performance could degrade or contamination could occur.

Existing Device Disposal



1. Products bearing this symbol (X-marked wheeled bins) are subject to European Directive 2002/96/EC.
2. All electrical and electronic products must be disposed of separately from municipal waste at the collection facility designated by government or local authorities.
3. Proper disposal of old devices helps prevent potential adverse consequences against environmental and human health.
4. For more information on the disposal of existing devices, contact City Hall, Waste Disposal Service Center, or the store where you purchased the product.

Warning



- This equipment contains a chemical known to the State of California to cause cancer, birth defects, or other reproductive harm.

Electrocute Precautions:

To prevent skin burns, apply electrocute electrodes as far as possible from all other electrodes. A distance of at 15 cm/6 in. is recommended.

EMC:

Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of this equipment. For this reason, make sure that all external devices operated in its vicinity comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment or MRI devices are possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Also, keep cellular phones to other telecommunication equipment away from it.

Instruction for Use:

To continue using this equipment safely, it is necessary that you follow the instructions. However, instructions listed in this manual in no way supersede established medical practices concerning patient care.

Loss of Data:

Should this equipment at any time temporarily lose patient data, the potential exists that active monitoring is not being done. Close patient observation or alternate monitoring devices should be used until the monitoring function is restored. If this equipment does not automatically resume operation within 60 seconds, power cycle it using the power on/off switch. Once monitoring is restored, you should verify correct the monitoring state and alarm function.

Maintenance:

Regular technical inspections should be carried out annually to meet any requirements specific to your country.

MPSO:

The use of a multiple portable socket outlet (MPSO) for this equipment result in current leakage in it. DO NOT use MPSO as much as possible.

Negligence:

Bionet Co., Ltd. does not assume responsibility for damage to this equipment caused by improper or faulty power or incorrect placement.

19.7. NOTES

Power Requirements:

This equipment uses DC adapter of 100-240VAC / 18VDC 2.8A. Be sure to use the adapter provided by Bionet.

Restricted Sale:

U.S.A federal law restricts this equipment to sale by hospital or on the order of a physician.

Supervised Use:

This equipment is intended for use under the direct supervision of a licensed health care practitioner.

Installation Requirements:

Set up this equipment in a location which affords sufficient ventilation(The ambient conditions specified in the technical specifications must be ensured at all times.) Put this equipment in a location where you can easily see the screen and access the operating controls.

19.8. Contact

If you have any questions or comments relating to our products or purchasing, please contact the telephone numbers or E-mail below. You can talk to our sales people. Bionet always welcomes your enquiries. Please contact us.

Korea Headquarters (HQ)

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
Email: sales@ebionet.com
Website: www.ebionet.com

U.S. Sales & Support Office
Bionet America, Inc.:
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780 U.S.A.
Toll Free: 1-877-924-6638
Fax: 1-714-734-1761
Email: support@bionetus.com
Website: www.bionetus.com

European Sales & Support Office
Bionet Europe GmbH
Bessemerstr. 51
12103 Berlin
GERMANY

Tel : +49 30 240 374 52
E-mail : info@bionet-europe.com
Website: bionet-europe.com

European Representative
CMC Medical Devices & Drugs S.L.:
C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
Tel +34-951-214-054/Fax +34-952-330-100
E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com
Website: www.cmcmmedicaldevices.com

※ In the event of a malfunction or failure, contact Service Dept. Of Bionet Co., Ltd. along with the model's name, serial number, date of purchase and explanation of failure.

※ Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Appendix A. Product Specifications

1. General specification

- Dimension: 296(W) × 305.5(H) × 97.5(D) (Approx. 2.9 kg)
- Display: 7" Wide (800 × 480)
- Recorder
 - Method: Thermal Array Print
 - Type: Roll type

- Print speed:
 - 1, 2, 3 cm/min (Real time)
 - 30 cm/min (Trace, 2, 4 cm/min setting)
 - 20 cm/min (Trace, 1 cm/min setting)
 - Paper feeding function
-

2. Performance Specification

- Fetal Heart Rate:
 - Input Signal: Ultrasound pulsed Doppler
 - FHR detection method: Autocorrelation
 - FHR range: 50 ~ 210 bpm
 - FHR accuracy: 120 ~ 160 bpm : ± 1 bpm | Except 120 ~ 160 bpm : ± 2 bpm
 - Ultrasound Transducer:
 - Operating mode: PWD Mode
 - Transducer Type: 9-crystal
 - Ultrasound frequency: 1.0 MHz
 - Pulse Repetition Frequency: 3125 Hz
 - Spatial-Peak Temporal Average Intensity: < 10 mW/cm²
 - Uterine Contraction:
 - Input Source: External Transducer
 - Reference Control: One-touch switch
 - Auto zeroing
 - Measurement range: 0 ~ 99
 - Auto CTG Analysis:
 - Average Baseline FHR
 - Number of TOCO
 - Number of Acceleration
 - Number of Deceleration: Late, Early, Variable
 - High/Low Episode
 - Short-term Variability
 - Signal Loss
 - ※ CTG Analysis results are printed out every 10 minutes
 - Data Storage: Storage for 72 hours
-

4. Power Specification

- Power:
 - DC Input: 18V , 2.8A
 - Adaptor "USE THE ONLY Bridge Power Corp BPM050S18F02"
 - Battery(Optional):
 - Li-ion: 4 hours (charging), 2 hours(discharging)
 - External Link: LAN, Wi-fi, USB
-

5. Default Alarm Setting

Alarm Parameter	US1/US2	ON	
Alarm Limit	US1/US2	160	120
Alarm Level	US1/US2	Medium	

6. Wi-Fi dongle appendix

- Additional Specification

- Wireless Function (TL-WN725N):

- Wireless Standard: IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
 - Frequency: 2.400-2.4835GHz
 - Signal Rate:
 - 11b: Up to 11Mbps (dynamic)
 - 11g: Up to 54Mbps (dynamic)
 - 11n: Up to 150Mbps (dynamic)
 - Reception Sensitivity:
 - 130M: -68dBm@10% PER
 - 108M: -68dBm@10% PER
 - 54M: -68dBm@10% PER
 - 11M: -85dBm@8% PER
 - 6M: -88dBm@10% PER
 - 1M: -90dBm@8% PER
 - Transmission Strength: <20dBm
 - Wireless Modes: Ad-Hoc / Infrastructure Mode
 - Wireless Security: Supports 64/128 WEP, WPA/WPA2, WPA- PSK/WPA2-PSK (TKIP/AES), supports IEEE 802.1X
 - Modulation Technology:
 - DBPSK, DQPSK, CCK, OFDM, 16-QAM, 64-QAM

The operating distance between the device and the intended communication companion is greatly influenced by the performance of the wireless dongle, the output of the AP, and the installation location. We generally recommend that the distance between the device and the intended communication companion be within 10 meters.

Appendix B. Ultrasound Power

Use of Diagnostic Ultrasound:

The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) has published a document entitled "Medical Ultrasound Safety".

This three-part document covers Bioeffects and Biophysics, prudent Use and Implementing ALARA.

Ultrasound users should read the AIUM documents to become more familiar with Ultrasound safety. A copy of this document is included as part of the documentation package (Document 2163920-100).

AIUM

14750 Sweitzer Lane

Suite 100

Laurel, MD, USA 20707-5906
 telephone 1-800-638-5352.

In accordance with US FDA Guidelines, the overall maximum acoustic SPTA intensity for the product is limited to 100 mW/cm² and MI is limited to 1.0.

1. Measurement Precision and Uncertainty

	Center Frequency	Acoustic Power	Peak Rarefractional Pressure	Acoustic Intensity
Measurement Uncertainty	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

2. Maximum Output Summary

Operating Mode	DOP Probe
Pulsed Doppler Mode	0

3. Maximum Probe Temperature (Degrees C)

Probe	Max Temperature		
	With TMM Phantom	In Air	Mode
US	33.2	21.6	PWD Mode

Lens temperature monitored for 30 min.
 Measurement uncertainty: +-0.5-degree C.
 Ambient temperature: 22.1 degree C

4. Table Key

IEC	FDA	Meaning IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Acoustic Attenuation Coefficient / Derating factor (usually 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Output Beam Area / Active aperture area
CMI	-	Normalizing Coefficient
Deq	Deq	Equivalent Aperture Diameter
d-6	d-6	Pulse Beam Width / Beam diameter at -6 dB
deq	deq	Equivalent Beam Diameter
f_{awf}	f_c	Acoustic Working Frequency / Center frequency
I_{pa}	I_{pa}	Pulse-Average Intensity
$I_{pa,\alpha}$	$I_{pa.3}$	Attenuated Pulse-Average Intensity
I_{pi}	PII	Pulse-Intensity Integral
$I_{pi,\alpha}$	PII.3	Attenuated Pulse-Intensity Integral
$I_{ta}(z)$	ITA	Temporal-Average Intensity
$I_{ta,\alpha}(z)$	ITA.3(Z)	Attenuated Temporal-Average Intensity at depth z
$I_{zpta}(z)$	ISPTA(Z)	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
$I_{zpta,\alpha}(z)$	ISPTA.3(Z)	Attenuated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
MI	MI	Mechanical Index
P	W_0	Output Power / Time average acoustic power at the source
P_α	$W.3(Z)$	Attenuated Output Power / Time average acoustic power derated to depth z
P_1	W_{01}	Bounded Output Power / Power emitted from the central 1cm of aperture
p_i	PII	Pulse Pressure Squared Integral / Pulse intensity integral
p_r	p_r	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
$p_{r\alpha}$	$p_{r.3}$	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
p_{rr}	PRF	Pulse Repetition Rate / Pulse repetition frequency
TI	TI	Thermal Index
TIB	TIB	Bone Thermal Index
TIC	TIC	Cranial-Bone Thermal Index
TIS	TIS	Soft-Tissue Thermal Index

td	PD	Pulse Duration
X, Y	x-12,y-12	-12 dB Output Beam Dimensions
Z	Z	Distance from the Source to a Specified Point
Zb	Zsp	Depth for TIB / Depth at which the relevant index is maximum
Zbp	Zbp	Break-Point Depth
Zs	Zsp	Depth for TIS / Depth at which the relevant index is maximum

5. Acoustic Output Tables

MC65R1S – Pulsed Doppler Mode

Index				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	Non-scan		Non-scan	
						Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1		
Global Maximum : Index Value				0.0164842	-	0.00168143	-	0.0130577	0.00869565
	IEC	FDA	Unit						
Associated	pra	pr.3	(MPa)	0.0164807					
Acoustic	p	Wo	(mW)		-	0.4		0.4	0.4
Parameter	min of [Pa(zs), I _{ta,α} (zs)]	min of [(W.3(Z1), ITA.3(z1))]	(mW)				-		
	Zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	1.8				1.8	
	z at max. I _{p,α}	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					1.0865	
	fawf	fc	(MHz)	0.999572	-	0.999572	-	0.999572	0.999572
	Dim of Aaprt	X	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
		Y	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
	Other Information	td	PD	(μsec)	59.9647				
prr		PRF	(Hz)	3906					
pr at max. I _p		pr@PII _{max}	(MPa)	0.0175374					
deq at max. I _p		deq@PII _{max}	(cm)					1.0865	
	Focal Length	FLX	(cm)		-	2	-		2
		FLY	(cm)		-	2	-		2
	I _{pa,α} at max. MI	IPA.3@MI _{max}	(W/cm ²)	0.00154839					
Operating Control Conditions	Frequency		(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

Appendix C. Abbreviation and Symbol

Abbreviation and Symbol of manual or system operation is arranged in alphabetical order.

Abbreviations:

AC: alternating current

C: Celsius

cm, CM: centimeter

DC: direct current

EMC: electromagnetic compatibility

EMI: electromagnetic interference

F: Fahrenheit

g: gram

HR: heart rate, hour

Hz: hertz

Inc: incorporated

kg, KG: kilogram

L: liter, left

lbs, LBS: pounds

LCD: liquid crystal display

LED: light emitting diode

M: mean, minute m: meter

MIN: min, minute MM, mm: millimeters

MM/S: millimeters per second

MMHG, mmHg: millimeters of mercury

mV: millivolt

sec: second

Temp, TEMP: temperature

V: volt

X: multiplier when used with a number(2X)

Symbols:

&: and

°: degree(s)

: greater than

<: less than

-: minus

#: number

%: percent

±, +/-: plus, or minus

FC1400



Version: BE.V.1.10.IT

Italian

Model: FC1400

Manufacturer: Bionet Co., Ltd.

SRN:

KR-MF-000013439

Conformity assessment procedure:

Annex. II excluding 4 (MDD)

UDI-DI:

880927694FC14LB

Identification No.:

CE 0123

Certification No:

G1 046135 0044 Rev.00

Manual produced by **Bionet Europe GmbH**

Tel: +49 30 24037452

Email: info@bionet-europe.com

Web: bionet-europe.com

(English) Product Manual
(Deutsch) Bedienungsanleitung
(Français) Manuel du produit
(Italiano) Manuale del prodotto
(Español) Manual del producto
(Português) Manual do produto
(Nederlands) Producthandleiding
(Dansk) Produktmanual
(Svenska) Produktmanual
(Suomi) Tuotemanuaali
(Polski) Instrukcja produktu
(Čeština) Manuál produktu
(Slovenčina) Manuál produktu
(Magyar) Termék kézikönyv
(Română) Manualul produsului
(Български) Ръководство за продукта
(Ελληνικά) Εγχειρίδιο προϊόντος
(Eesti) Tootejuhend
(Latviešu) Produkta rokasgrāmata
(Lietuvių) Produkto vadovas
(Slovenščina) Priročnik za izdelek
(Hrvatski) Priručnik proizvoda
(Malti) Manwal tal-prodott
(Gaeilge) Lámhleabhar táirge

bionet

- Revision History
 - 1.00
 - First Written
 - 2.40
 - 2022-02-22
 - Description:
 - Change of company representative number
 - FC Central II -> FC Central
 - Add VLAN Network related content
 - Add Cyber Security related content
 - 2.41
 - 2023-02-06
 - Description:
 - Change of form
 - As the label name of TOCO Probe is changed to UC Probe, TOCO and UC are simultaneously described
 - 2.42
 - 2023-04-10
 - Description:
 - Other typo fixes Apply translation
 - Adding revision history
 - 2.50
 - 2023-09-13
 - Description:
 - Change of form
 - Other typo fixes
 - Apply translation
 - Adding revision history
 - Adding 'Chapter5 5)Clinical Benefit'
 - Changed 'Intended Use' to 'Intended Purpose'
 - Modifying the contents of Electromagnetic Immunity
 - 2.51
 - 2024-08-21
 - Description:
 - Revision according to NB Comments
 - 2.52
 - 2024-10-30
 - Description:
 - Revision according to NB Comments
 - 2.53
 - 2025-02-13
 - Description:
 - Revised the 'Chapter1 2)Intended purpose & 3)Indication.
 - Add CE Mark
 - Add European Representative Content
 - BE.V1.00.EN

- 2025-02-17
 - Markdown Version
 - English
 - BE.V1.10.EN
 - 2025-04-03
 - Modified according to version 2.53
 - BE.V1.10.IT
 - 2025-04-07
 - Translated from BE.V1.10.EN
-

- 1. Introduzione
 - 1.1. Panoramica del Prodotto
 - 1.2. Scopo previsto
 - 1.3. Indicazione
 - 1.4. Controindicazioni
 - 1.5. Beneficio clinico
 - 1.6. Effetti indesiderati
 - 1.7. Utente previsto
 - 1.8. Gruppo target di pazienti previsto
 - 1.9. Precauzioni
 - 1.10. Rischi residui significativi
 - 1.11. Caratteristiche del prodotto
 - 1.12. Simboli di sicurezza
- 2. Sicurezza
 - 2.1. Definizione di Warning, Caution, Mandatory Action e Note
 - 2.2. Sicurezza elettrica
 - 2.3. Sicurezza meccanica
 - 2.4. Sicurezza informatica
 - 2.5. Sicurezza biologica
 - 2.6. Emissioni elettromagnetiche
 - 2.7. Immunità elettromagnetica
- 3. Preparazione all'uso
 - 3.1. Composizione del prodotto
 - 3.2. Avvertenze per l'installazione
 - 3.3. Avvertenze durante l'uso
- 4. Operazioni di base
 - 4.1. Avvio
 - 4.2. Spegnimento
 - 4.3. Display grafico
 - 4.4. Pannello di controllo
 - 4.5. Menu
 - 4.6. Collegamento alimentazione
 - 4.7. Definizione dei gruppi
- 5. Gestione pazienti
 - 5.1. Registrazione nuovo paziente
 - 5.2. Modifica paziente

- 6. Misurazione FHR con ultrasuoni (US)
 - 6.1. Misurare FHR
 - 6.2. Schermata US
 - 6.3. Impostazioni
- 7. Misurazione contrazioni uterine (TOCO)
 - 7.1. Misurazione contrazioni
 - 7.2. Schermata UC
 - 7.3. Impostazioni
- 8. Misurazione dei movimenti fetali
 - 8.1. Utilizzo del marker jack
 - 8.2. Misurazione automatica dei movimenti fetali
 - 8.3. Impostazione del suono del marker jack
- 9. Collegamento dello stimolatore
- 10. Clinical Marks and Notes
- 11. Trace
 - 11.1. Area Trace
 - 11.2. Trace
 - 11.3. Menu Traccia
- 12. Stampa
 - 12.1. Stampa in tempo reale
 - 12.2. Stampa della Traccia
 - 12.3. Caricamento della carta
 - 12.4. Registrazione del nome dell'ospedale
- 13. Allarme e Preset
 - 13.1. Allarmi delle condizioni del paziente
 - 13.2. Allarmi delle Condizioni del Prodotto
 - 13.3. Allarmi Visivi
 - 13.4. LED dell'Allarme
 - 13.5. Silenzio e Pausa del Segnale Acustico
 - 13.6. Blocco degli Allarmi
 - 13.7. Cronologia degli Allarmi
 - 13.8. Preset
 - 13.9. Regolazione del Volume dell'Allarme
 - 13.10. Impostazione di Tutti gli Allarmi ON/OFF
 - 13.11. Impostazione degli Intervalli di Tutti gli Allarmi
 - 13.12. Impostazione dei Livelli di Tutti gli Allarmi
 - 13.13. Impostazione Predefinita
 - 13.14. Allarme di Perdita del Segnale
- 14. Rete
 - 14.1. Impostazione della rete
- 15. Impostazioni generali
 - 15.1. Cambiare la data
 - 15.2. Cambiare l'ora
 - 15.3. Cambiare la lingua
 - 15.4. Verificare la versione del sistema
 - 15.5. Cambiare il tono del tocco

- 15.6. Modalità Demo
 - 15.7. Modifica Nota
 - 15.8. Suono del marcatore
 - 15.9. Modalità fabbrica
 - 15.10. Cambiare la password Admin
 - 15.11. Gamma del volume
 - 15.12. Modalità di uscita dello schermo
 - 15.13. Versione del protocollo
 - 16. Non Stress Test (NST)
 - 16.1. Misurazione NST
 - 16.2. Impostazione NST
 - 17. CTG
 - 17.1. Impostazioni
 - 17.2. Stampa CTG
 - 17.3. Risultati della misurazione CTG
 - 17.4. Glossario dei termini CTG
 - 18. Elenco dei messaggi
 - 18.1. Allarmi paziente
 - 18.2. Allarmi tecnici/INOP
 - 19. Manutenzione
 - 19.1. Risoluzione dei problemi e soluzioni
 - 19.2. Esecuzione di Ispezioni Periodiche
 - 19.3. Problemi di Sicurezza Informatica
 - 19.4. Manutenzione, Pulizia e Collegamento dell'Apparecchiatura
 - 19.5. Precauzioni generali sull'ambiente
 - 19.6. AVVERTENZE
 - 19.7. Note
 - 19.8. Contatto
-

1. Introduzione

1.1. Panoramica del Prodotto

FC1400 è un sistema di monitoraggio fetale utilizzato per misurare la Frequenza Cardiaca Fetale (FHR), il grado di contrazione uterina materna (UA: Uterine Activity) e i movimenti fetali (FM). Utilizza ultrasuoni diretti nell'addome della paziente ed estrae le frequenze Doppler dai segnali restituiti dopo essere stati riflessi dal cuore del feto. Le frequenze Doppler variano con i movimenti del cuore fetale e le variazioni dei battiti cardiaci del feto vengono emesse come suoni, che vengono analizzati per rilevare le frequenze cardiache e i movimenti del feto. Inoltre, rileva i gradi di contrazione uterina della paziente utilizzando un sensore di pressione. Mostra le frequenze cardiache fetali, l'attività uterina materna e i movimenti fetali sullo schermo LCD come valori numerici e grafici, e salva i dati nella sua memoria.

1.2. Scopo previsto

FC1400 rileva e visualizza in tempo reale la Frequenza Cardiaca Fetale (FHR) di un singolo feto o di gemelli, i Movimenti Fetali (FM) e l'Attività Uterina (UA), e fornisce il suono del battito cardiaco fetale tramite l'altoparlante interno.

1.3. Indicazione

FC1400 è adatto all'uso quando è necessario monitorare le seguenti applicazioni fisiologiche:

- Frequenze cardiache fetali singole o gemellari mediante ultrasuoni
- Attività uterina - rilevata esternamente
- Movimento fetale - percepito dalla madre e rilevato esternamente tramite ultrasuoni

1.4. Controindicazioni

Interrompere l'uso o non utilizzare il dispositivo nelle seguenti situazioni:

1. Pazienti che presentano reazioni allergiche (eruzioni cutanee, prurito, gonfiore o difficoltà respiratorie) ai seguenti materiali:

- Metanolo, etanolo, isopropanolo o altri prodotti a base alcolica
- Oli minerali
- Iodio
- Lozioni
- Lanolina
- Aloe vera
- Olio d'oliva
- Metil o etil parabenil (acido paraidrossibenzoico)
- Silicone dimetilico

2. Pazienti sottoposti a defibrillazione, elettrochirurgia o risonanza magnetica (MRI).

3. Pazienti che si trovano in unità di terapia intensiva, in sala operatoria o presso la loro abitazione.

1.5. Beneficio clinico

Il dispositivo emette onde ad ultrasuoni verso l'addome materno, consentendo il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale con un margine di errore di ± 2 BPM, migliorando la rilevazione e facilitando la diagnosi di condizioni di salute fetale come frequenze cardiache anomale, ipossia fetale, acidosi metabolica e prevedendo il travaglio pretermine con contrazioni uterine durante il terzo trimestre di gestazione.

1.6. Effetti indesiderati

Questi possono raramente verificarsi a causa di un uso improprio del dispositivo:

- Ustioni gravi
- Scosse elettriche
- Lesioni
- Diagnosi errata
- Eruzioni cutanee

1.7. Utente previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti medici formati come Ostetrici / Ginecologi riguardo ai seguenti aspetti:

- Uso di monitor per la frequenza cardiaca fetale (FHR)
- Interpretazione delle tracce FHR
- Familiarità con l'uso dei dispositivi medici e con le procedure standard di monitoraggio fetale

1.8. Gruppo target di pazienti previsto

Donne in gravidanza a partire dalla 28^a settimana di gestazione.

1.9. Precauzioni

I trasduttori e i moduli paziente sono strumenti sensibili. Maneggiarli con cura.

Mantenere monitor, trasduttori, moduli paziente, cavi e accessori liberi da polvere e sporco. Dopo la pulizia e disinfezione, controllare attentamente l'apparecchiatura. Non utilizzare in caso di segni di deterioramento o danni. Se è necessario restituire un'apparecchiatura a Bionet, decontaminarla sempre prima di rispedirla nell'imballaggio appropriato.

Osservare le seguenti precauzioni generali:

1. Seguire sempre attentamente e conservare le istruzioni fornite con le sostanze specifiche per la pulizia e disinfezione utilizzate
2. Il prodotto deve funzionare in un ambiente pulito, evitando aree con umidità, luce solare diretta, fonti di calore; soggette a vibrazioni frequenti; troppo polverose o con scarsa ventilazione; o dove siano presenti sostanze chimiche o gas
3. Non posizionare nulla sopra lo strumento
4. Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione minima possibile
5. Non consentire l'ingresso di liquidi all'interno dell'involucro
6. Non immergere il monitor in liquidi. Proteggerlo da spruzzi o schizzi d'acqua
7. Non versare liquidi sul sistema
8. Non utilizzare mai materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidanti per argento)
9. Non utilizzare mai candeggina
10. Il prodotto deve essere riparato solo da professionisti riconosciuti da Bionet Co., Ltd., dopo di che potrà essere riutilizzato.
11. Non utilizzare FC1400 per monitorare direttamente i pazienti durante il parto in acqua, in vasche idromassaggio o immersioni, durante le docce o in qualsiasi altra situazione in cui la madre sia immersa in acqua. Ciò può comportare un rischio di scosse elettriche
12. Il sistema di monitoraggio fetale FC1400 non è destinato all'uso in unità di terapia intensiva, sale operatorie o per uso domestico
13. Utilizzare un gel ecografico comunemente impiegato. Tuttavia, non devono essere utilizzati gel contenenti i seguenti ingredienti poiché possono danneggiare la sonda:
 - Metanolo, etanolo, isopropanolo o altri prodotti a base alcolica
 - Oli minerali
 - Iodio
 - Lozioni
 - Lanolina
 - Aloe vera

- Olio d'oliva
- Metil o etil paraben (acido paraidrossibenzoico)
- Silicone dimetilico

1.10. Rischi residui significativi

Abbiamo identificato i rischi attraverso la gestione del rischio e implementato misure di controllo, riducendo così tutti i rischi a livelli accettabili. Tuttavia, i seguenti rischi sono considerati improbabili ma di gravità critica:

- Arresto respiratorio
- Paralisi cardiaca
- Esplosione
- Perdita di coscienza

1.11. Caratteristiche del prodotto

1. FC1400 misura contemporaneamente la frequenza cardiaca fetale e i movimenti fetali.
2. Utilizzando la sonda US per feti gemellari, è possibile misurare FHR e movimenti fetali gemellari. (specifica opzionale)
3. I dati misurati possono essere salvati e visualizzati sull'LCD. Pertanto, la condizione del feto può essere monitorata efficacemente durante il travaglio senza sprecare fogli di registrazione.
4. Durante la revisione dei dati salvati, qualsiasi dato che deve essere mantenuto su fogli di registrazione può essere stampato ad alta velocità.
5. Con sonde Doppler ad ultrasuoni altamente resistenti anche al rumore, è possibile rilevare chiaramente i suoni del battito cardiaco del feto e FHR accurate.
6. I 7 sensori ad ultrasuoni pilotati a 1 MHz sono utilizzati per ridurre al minimo le onde FHR interrotte anche se il feto o la paziente si muovono.
7. Il movimento fetale è rilevato automaticamente dall'analisi del segnale Doppler, e l'intensità e la durata sono visualizzate sullo schermo o stampate come onde a picco.
8. Interfacce di comunicazione universali, inclusa la LAN, sono fornite per il collegamento con il sistema centrale di monitoraggio del parto.
9. Sono utilizzate batterie ricaricabili; pertanto, le condizioni del parto possono essere monitorate continuamente anche durante un'interruzione di corrente. (specifica opzionale)

Warning



- L'utilizzo di accessori non forniti da Bionet può causare distorsioni del segnale o rumore. Utilizzare sempre accessori originali Bionet.

1.12. Simboli di sicurezza

La International Electro Technical Commission (IEC) ha stabilito un insieme di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali che classificano un collegamento o avvertono di potenziali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono mostrati di seguito:

Data di fabbricazione



Il nome e l'indirizzo del produttore sono forniti.



Segnale di sicurezza: Indica che è necessario leggere il manuale operativo. Leggere questo manuale prima di iniziare il lavoro o utilizzare l'apparecchiatura.



Consultare le istruzioni per l'uso: Questo simbolo consiglia al lettore di consultare le istruzioni operative per ottenere le informazioni necessarie per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura.



Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IEC 60529) Specifica del livello di protezione dall'acqua Livello 0, Livello 1 e Livello 7.

IPX0, IPX1
and IPX7

Radiazione elettromagnetica non ionizzante



I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati e devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del produttore per informazioni relative alla dismissione dell'apparecchiatura.



Verso l'alto



Non usare ganci



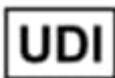
Fragile



Tenere asciutto



Identificazione Unica del Dispositivo (UDI): Ogni sistema ha una marcatura unica per l'identificazione



Indica che il prodotto è conforme a tutte le Direttive Europee applicabili ed è sotto sorveglianza dell'Organismo Notificato 2265.



Questa apparecchiatura è un dispositivo medico.



Collegamento dell'adattatore di alimentazione



Porta IN/OUT del segnale esterno



Parte applicata di tipo BF secondo IEC 60601-1



Standby alimentazione



Porta USB per segnale esterno



Connettore USB



Il conduttore fornisce una connessione tra l'apparecchiatura e la barra equipotenziale dell'impianto elettrico



Uscita video



2. Sicurezza

Per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni a sé stessi o ad altri, leggere le seguenti istruzioni di sicurezza prima di utilizzare FC1400.

2.1. Definizione di Warning, Caution, Mandatory Action e Note

I seguenti termini sono utilizzati in tutto questo manuale per sottolineare informazioni importanti e critiche. È necessario leggere attentamente queste indicazioni per garantire la sicurezza e prevenire danni al prodotto. Il produttore o il distributore non è responsabile per eventuali perdite o danni al prodotto causati da un uso scorretto o da negligenza nella manutenzione.

Warning



- La mancata osservanza di questo messaggio può causare gravi lesioni, morte o danni fisici ai pazienti.
-

Caution



- La mancata osservanza di questo messaggio può causare lesioni non mortali o danni all'apparecchiatura.
-

Mandatory



- I messaggi di Mandatory Action sono indicazioni che devono essere seguite per un uso e una manutenzione sicuri dell'apparecchiatura.
-

Note



- I messaggi di Note indicano informazioni e suggerimenti importanti, non pericolosi, riguardanti installazione, funzionamento e manutenzione.
-

2.2. Sicurezza elettrica

Si prega di osservare le seguenti precauzioni prima di utilizzare il prodotto:

- Il cavo di alimentazione è corretto? (100 - 240V AC)
- Tutti i cavi sono collegati correttamente al prodotto?
- Il prodotto è completamente messo a terra? (Altrimenti, può verificarsi rumore.)
- Ci sono danni — che possono compromettere il monitoraggio o la sicurezza dei pazienti — su qualsiasi parte del prodotto o sugli accessori?

Note



- Non posizionare questa apparecchiatura in prossimità di generatori elettrici, raggi X, apparecchi di trasmissione o cavi portatili per evitare rumori elettrici durante il funzionamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi risultati errati. Una linea elettrica isolata e una messa a terra stabile sono requisiti importanti per l'utilizzo di questa apparecchiatura. L'utilizzo della stessa fonte di alimentazione con altri dispositivi elettrici può causare risultati errati.
- FC1400 è classificato come segue:
 - Per la protezione contro le scosse elettriche, è un dispositivo di Classe 2 con grado di protezione di tipo BF.
 - Non utilizzare in prossimità di anestetici e solventi infiammabili.
- Soddisfa il livello A secondo IEC/EN 60601-1-2 (Requisiti di compatibilità elettromagnetica).
- I medici e i pazienti in ospedale sono esposti al rischio di correnti incontrollabili. Queste correnti sono causate da una differenza di potenziale tra questa apparecchiatura e oggetti conduttivi. Per risolvere questo problema, assicurarsi che le apparecchiature ausiliarie collegate soddisfino EN60601-1-1.
- Se si utilizza una presa multipla per l'ingresso AC, deve essere di tipo con messa a terra.
- Evitare il contatto contemporaneo tra il connettore di questa apparecchiatura e il paziente durante l'uso.
- Non collegare o scollegare il cavo di alimentazione con le mani bagnate.
- Se l'apparecchiatura non funziona correttamente o è danneggiata, non utilizzarla su alcun paziente; contattare il tecnico di apparecchiature mediche del proprio ospedale o il fornitore.

Warning



- NON entrare in contatto con il paziente durante la defibrillazione. In caso contrario, si potrebbero verificare gravi lesioni o morte. Per evitare gravi ustioni elettriche, scosse o altri infortuni durante la defibrillazione, tutte le persone devono stare lontane dal letto e non toccare il paziente o i dispositivi collegati.
- I dispositivi per la misurazione del battito cardiaco fetale tramite onde ultrasoniche (US) o per la misurazione delle contrazioni uterine (TOCO) eseguita esternamente non sono progettati per essere utilizzati durante operazioni elettriche, defibrillazione o scariche di defibrillatori.
- Questa apparecchiatura non è progettata per l'uso con altri tipi di apparecchiature di monitoraggio non espressamente indicati in questo manuale.
- Non toccare contemporaneamente l'ingresso/uscita del segnale o altri connettori e questa apparecchiatura.
- Non collegare o scollegare il cavo di alimentazione con le mani bagnate.
- Questa apparecchiatura non è progettata per essere utilizzata con dispositivi che generano campi elettromagnetici intensi, come macchine per chirurgia ad alta frequenza. Le misurazioni potrebbero essere influenzate in presenza di forti fonti elettromagnetiche come apparecchiature elettrochirurgiche.

- Interferenza elettromagnetica - Non utilizzare telefoni cellulari nelle vicinanze durante il monitoraggio.
- Interferenza elettromagnetica - I parametri fetali, in particolare gli ultrasuoni, sono misurazioni sensibili che coinvolgono segnali deboli. L'apparecchiatura di monitoraggio contiene amplificatori di segnale molto sensibili ad alto guadagno. I livelli di immunità ai campi elettromagnetici irradiati e alle interferenze condotte da RF sono soggetti a limitazioni tecnologiche. Per garantire che i campi elettromagnetici esterni non causino misurazioni errate, si raccomanda di evitare l'uso di dispositivi che irradiano elettricamente in prossimità di queste misurazioni.
- Interferenza elettromagnetica - Il monitor non deve essere utilizzato accanto o impilato con altri dispositivi, salvo diversa indicazione.
- L'interferenza elettromagnetica non è un fenomeno unico di questo monitor, ma è una caratteristica comune alle apparecchiature di monitoraggio fetale in uso oggi. Questa prestazione è dovuta agli amplificatori ad alto guadagno molto sensibili necessari per elaborare i segnali fisiologici deboli provenienti dal paziente. Tra i vari sistemi di monitoraggio già utilizzati clinicamente, l'interferenza da fonti elettromagnetiche è raramente un problema.
- Interferenza elettromagnetica - Assicurarsi che l'ambiente in cui è installato il monitor non sia soggetto a fonti di interferenza elettromagnetica intensa, come CT, trasmettitori radio, stazioni base per telefoni cellulari, ecc. Anche se altri dispositivi sono conformi ai requisiti nazionali sulle radiazioni, il monitor potrebbe essere influenzato.

2.3. Sicurezza meccanica

Warning



- Non far cadere la sonda.
- Non utilizzare se scuotendo la sonda a ultrasuoni si avverte un rumore di componenti allentati all'interno.
- Non applicare una forza eccessiva sulla parte sensibile della sonda UC.

2.4. Sicurezza informatica

In caso di furto o smarrimento dell'apparecchiatura, segnalarlo immediatamente ai responsabili dell'ospedale o al produttore. Dopo la segnalazione, l'amministratore di rete dell'ospedale dovrebbe adottare misure per impedire l'accesso dell'apparecchiatura alla rete ospedaliera.

Se durante l'uso dell'apparecchiatura viene rilevata una minaccia informatica, disconnetterla immediatamente dalla rete e contattare i responsabili dell'ospedale o il produttore.

※ Fare riferimento all'indice dei contatti del produttore per i dettagli di contatto.

2.5. Sicurezza biologica

Quando utilizzate secondo lo scopo previsto, le parti di questa apparecchiatura descritte in questo manuale operativo, inclusi gli accessori che entrano in contatto con il paziente, soddisfano i requisiti di biocompatibilità delle norme applicabili. In caso di domande, contattare Bionet o i suoi rappresentanti.

2.6. Emissioni elettromagnetiche

Compatibilità elettromagnetica - Linee guida e dichiarazione del produttore

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche:

FC1400 è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

I clienti o gli utenti di FC1400 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

- Test di emissione: Tensione terminale di rete CISPR 11
 - Limite di conformità: Gruppo 1, Classe A
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: Le caratteristiche di EMISSIONE di FC1400 lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione radio. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Test di emissione: Disturbi irradiati CISPR 11
 - Limite di conformità: Gruppo 1, Classe A
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: (stessa nota del punto precedente)
- Test di emissione: Armoniche IEC 61000-3-2
 - Limite di conformità: Classe A
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: FC1400 è adatto all'uso in tutti gli ambienti tranne quelli domestici e può essere utilizzato anche in ambienti domestici collegati direttamente alla rete elettrica pubblica, a condizione che venga rispettato il seguente avvertimento:

Warning



Questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari. Può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come riposizionare o schermare FC1400.

- Test di emissione: Variazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3
 - Limite di conformità: Conforme
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: (stessa nota e avvertimento del punto precedente)

Warning



Questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come riposizionare o schermare il FC1400 o proteggere la posizione.

2.7. Immunità elettromagnetica

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica:

FC1400 è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

I clienti o gli utenti di FC1400 devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

- Test di immunità: Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2
 - Livello di prova IEC 60601:
 - ± 8 kV/Contatto
 - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV/Aria
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - ± 8 kV/Contatto
 - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV/Aria
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
- Test di immunità: Campo elettromagnetico irradiato RF IEC 61000-4-3
 - Livello di prova IEC 60601:
 - 3 V/m
 - 80 MHz - 2.7 GHz
 - 80% AM a 1 kHz
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - 3 V/m
 - 80 MHz - 2.7 GHz
 - 80% AM a 1 kHz
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: FC1400 è adatto all'uso in ambienti sanitari professionali. Le apparecchiature di comunicazione RF devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del FC1400, inclusi i cavi specificati da Bionet Co., Ltd.
- Test di immunità: Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3
 - Livello di prova IEC 60601:
 - 28 V/m Max.
 - 385-5785 MHz secondo la tabella 9 della norma IEC 60601-1-2
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - 28 V/m Max.
 - 385-5785 MHz secondo la tabella 9 della norma IEC 60601-1-2
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: FC1400 è adatto all'uso in ambienti sanitari professionali. Le apparecchiature di comunicazione RF devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del FC1400, inclusi i cavi specificati da Bionet Co., Ltd.
- Test di immunità: Transitori veloci/burst elettrici IEC 61000-4-4
 - Livello di prova IEC 60601:
 - Frequenza di ripetizione 100 kHz
 - ± 2 kV sulle linee di alimentazione
 - ± 1 kV sulle linee di ingresso/uscita
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - Frequenza di ripetizione 100 kHz
 - ± 2 kV sulle linee di alimentazione
 - ± 1 kV sulle linee di ingresso/uscita

- Ambiente elettromagnetico - linee guida: La qualità dell'alimentazione deve essere adatta a un ambiente ospedaliero o aziendale generico.
- Test di immunità: Sovratensione IEC 61000-4-5
 - Livello di prova IEC 60601:
 - Linea-Linea ± 0.5 kV, ± 1 kV
 - Linea-Terra ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - Linea-Linea ± 0.5 kV, ± 1 kV
 - Linea-Terra ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: La qualità dell'alimentazione deve essere adatta a un ambiente ospedaliero o aziendale generico.
- Test di immunità: Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6
 - Livello di prova IEC 60601:
 - 3 V, 0.15 MHz - 80 MHz
 - 6 V nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz
 - 80% AM a 1 kHz
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - 3 V, 0.15 MHz - 80 MHz
 - 6 V nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz
 - 80% AM a 1 kHz
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: L'intensità del campo RF nella gamma di frequenza superiore a 150 kHz - 80 MHz è inferiore a 3 V.
- Test di immunità: Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8
 - Livello di prova IEC 60601:
 - 30 A/m, 50 & 60 Hz
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - 30 A/m, 50 & 60 Hz
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli tipici di un ambiente domestico, residenziale o di assistenza sanitaria domiciliare.
- Test di immunità: Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11
 - Livello di prova IEC 60601:
 - 0% UT: 0.5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
 - 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 30 cicli — monofase: a 0°
 - 0% UT: 250/300 cicli
 - Livello di conformità IEC 60601:
 - 0% UT: 0.5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
 - 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 30 cicli — monofase: a 0°
 - 0% UT: 250/300 cicli
 - Ambiente elettromagnetico - linee guida: La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente residenziale o ospedaliero. Se l'utente del FC1400 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità (UPS) o di utilizzare una batteria connessa alla fonte di alimentazione del sistema.
- Test di immunità: Campi irradiati in prossimità IEC 61000-4-39
 - Livello di prova IEC 60601:

- 65 A/m Max
 - 30 kHz - 13.56 MHz secondo la tabella 11 della norma IEC 60601-1-2
- Livello di conformità IEC 60601:
 - 65 A/m Max
 - 30 kHz - 13.56 MHz secondo la tabella 11 della norma IEC 60601-1-2
- Ambiente elettromagnetico - linee guida: FC1400 è adatto all'uso in ambienti sanitari professionali. I dispositivi di comunicazione radio portatili (RF, RFID) possono interferire con i dispositivi medici elettrici. Pertanto, non utilizzare telefoni cellulari in studi medici o ambienti ospedalieri.

[Note] UT è la tensione CA dell'alimentazione prima dell'applicazione del livello di test

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e FC1400: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del FC1400, inclusi i cavi specificati dal produttore. Se la distanza è inferiore a 30 cm (12 pollici), le prestazioni del FC1400 possono diminuire.

- Test di immunità: Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF
 - Banda: 380-390 MHz
 - Servizio: TETRA 400
 - Modulazione: Modulazione a impulsi 18 Hz
 - Livello di prova IEC 60601: 27 V/m
 - Livello di conformità: 27 V/m
 - Banda: 430-470 MHz
 - Servizio: GMRS 460, FRS 460
 - Modulazione: FM, ± 5 kHz deviazione, sinusoide 1 kHz
 - Livello di prova IEC 60601: 28 V/m
 - Livello di conformità: 28 V/m
 - Banda: 704-787 MHz
 - Servizio: LTE Banda 13, 17
 - Modulazione: Modulazione a impulsi 217 Hz
 - Livello di prova IEC 60601: 9 V/m
 - Livello di conformità: 9 V/m
 - Banda: 800-960 MHz
 - Servizio: GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5
 - Modulazione: Modulazione a impulsi 18 Hz
 - Livello di prova IEC 60601: 28 V/m
 - Livello di conformità: 28 V/m
 - Banda: 1700-1990 MHz
 - Servizio: GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS
 - Modulazione: Modulazione a impulsi 217 Hz
 - Livello di prova IEC 60601: 28 V/m
 - Livello di conformità: 28 V/m
 - Banda: 2400-2570 MHz
 - Servizio: Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7
 - Modulazione: Modulazione a impulsi 217 Hz

- Livello di prova IEC 60601: 28 V/m
- Livello di conformità: 28 V/m
- Banda: 5100-5800 MHz
 - Servizio: WLAN 802.11 a/n
 - Modulazione: Modulazione a impulsi 217 Hz
 - Livello di prova IEC 60601: 9 V/m
 - Livello di conformità: 9 V/m

[Note] Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

Warning



- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa, con conseguente funzionamento improprio.

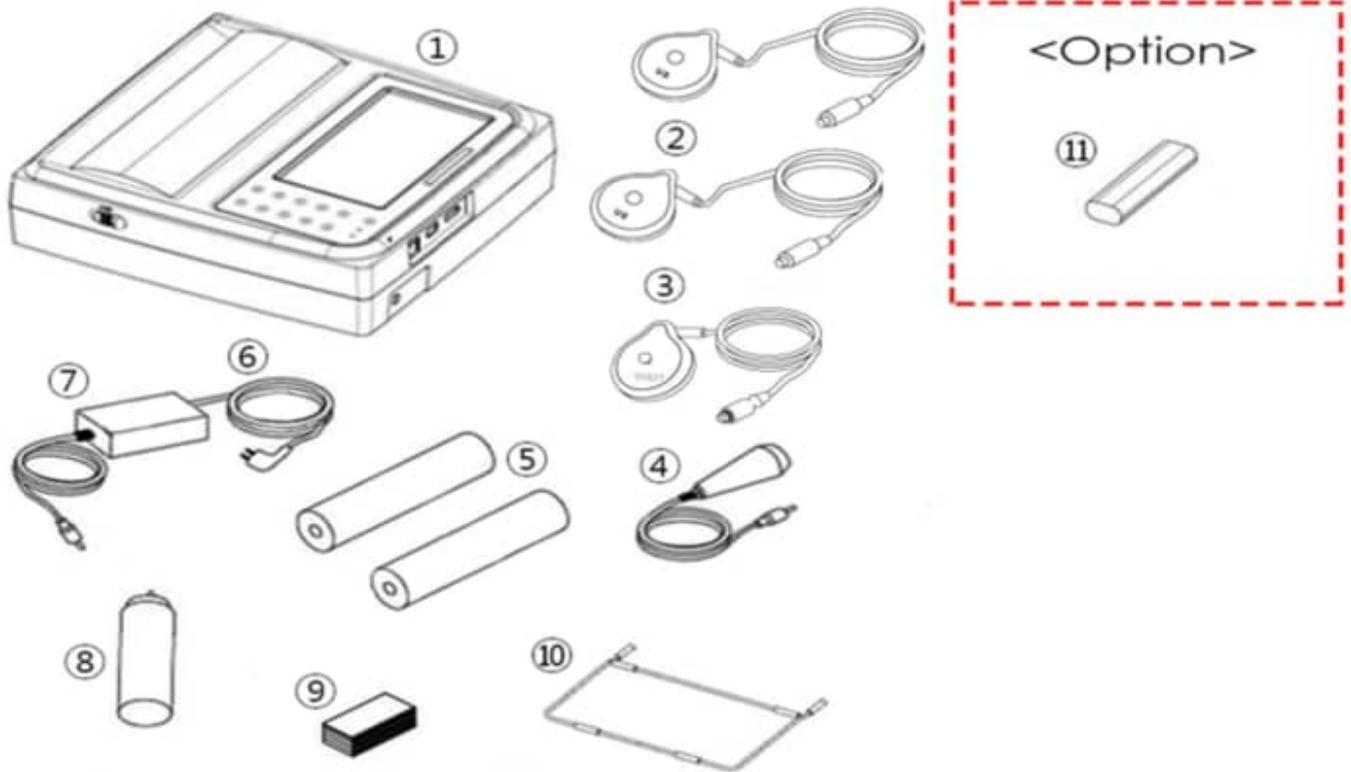
3. Preparazione all'uso

PER LA TUA SICUREZZA, leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima di accendere l'alimentazione.

3.1. Composizione del prodotto

Il sistema di monitoraggio fetale FC1400 è composto dai seguenti componenti. Aprire la confezione e verificare che tutti gli elementi elencati siano inclusi. Inoltre, controllare il monitor e i componenti per

eventuali danni.



• Composizione di base e accessori:

- 1. Monitor
- 2. Sonda US(2)
- 3. Sonda UC(1)
- 4. Pulsante Event Marker(1)
- 5. Carta fetale(2)
- 6. Cavo di alimentazione(1)
- 7. Adattatore(1)
- 8. Gel per ultrasuoni(1)
- 9. Cintura(3)
- 10. Supporto FC1400(1)

• Specifica opzionale

- 11. Batteria(1)

Warning



- Sostituzione della batteria: Assicurarsi di utilizzare la batteria corretta (batteria agli ioni di litio) come mostrato qui. In caso contrario, Bionet non è responsabile per eventuali danni e/o esplosioni causati da

batterie errate. Utilizzare solo batterie originali raccomandate da Bionet.



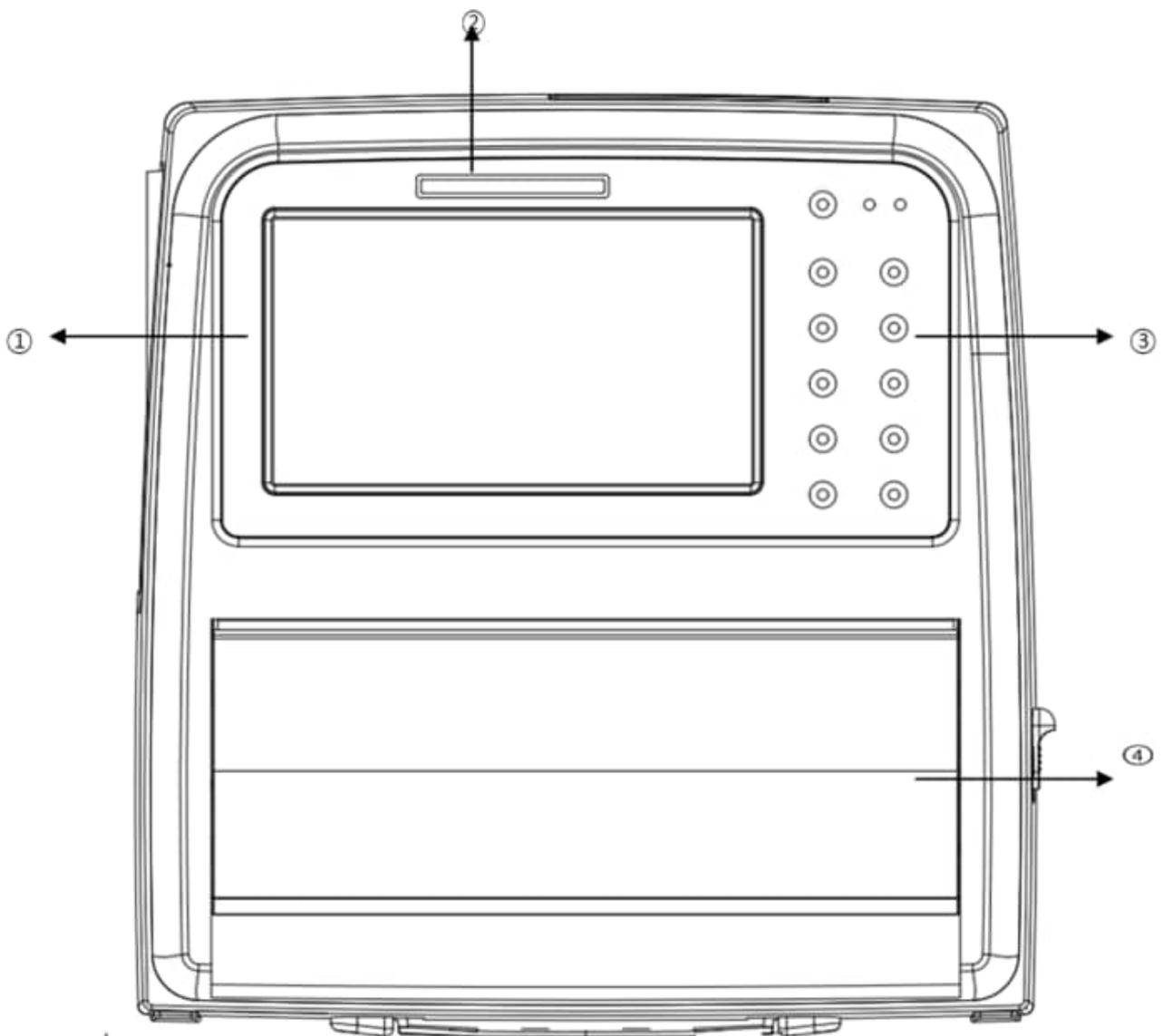
Lithium-ion battery
(10.8V / 3250mAh)



Ni-MH Battery
(12V / 2600mAh)

- Non sottoporre la sonda a urti fisici o pressioni eccessive.
- Urti o pressioni eccessive possono danneggiare il sensore interno della sonda.
- Un impatto o una pressione eccessiva al centro della sonda può causare danni.
- Bionet non è responsabile per sonde danneggiate a causa di tali azioni.

- Vista dall'alto



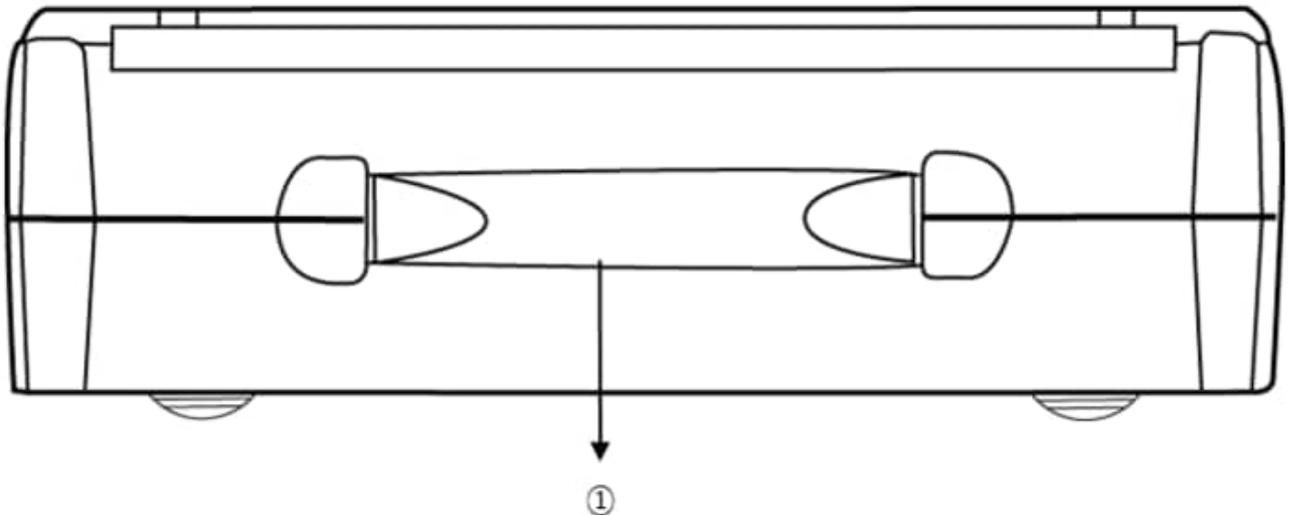
1. Finestra grafica: Visualizza gli elementi misurati e lo stato del FC1400.
2. LED allarme: Indica lo stato dell'allarme.
3. Pannello di controllo: Controlla le funzioni.
4. Sportello stampante: Si apre per sostituire la carta di registrazione.

Warning



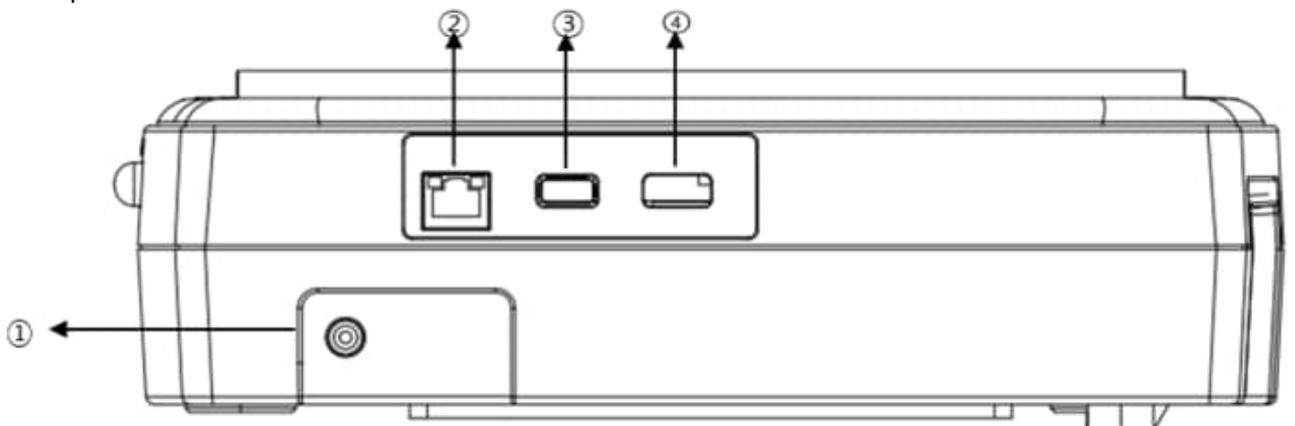
- Per evitare scosse elettriche ad alta tensione, NON smontare il monitor. Se una qualsiasi sonda è danneggiata, interromperne immediatamente l'uso per evitare scosse elettriche e contattare Bionet o un suo rappresentante per la sostituzione. Lo smontaggio del monitor deve essere eseguito solo da personale autorizzato da Bionet.

-
- Vista frontale



-
1. Maniglia: Utilizzarla per sollevare e spostare il monitor.

-
- Vista posteriore



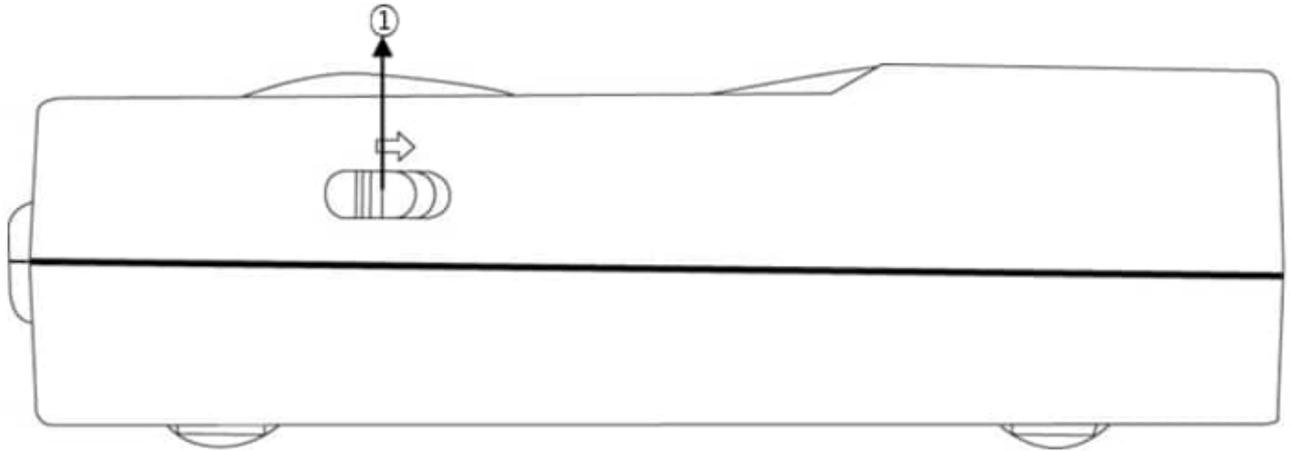
-
1. Connettore alimentazione: Collegare un alimentatore da 18 V, 2.8 A.
 2. Porta LAN: Terminale per comunicazione LAN
 3. Porta USB1: Terminale per comunicazione USB
 4. Porta USB2: Terminale per comunicazione USB
-

Mandatory



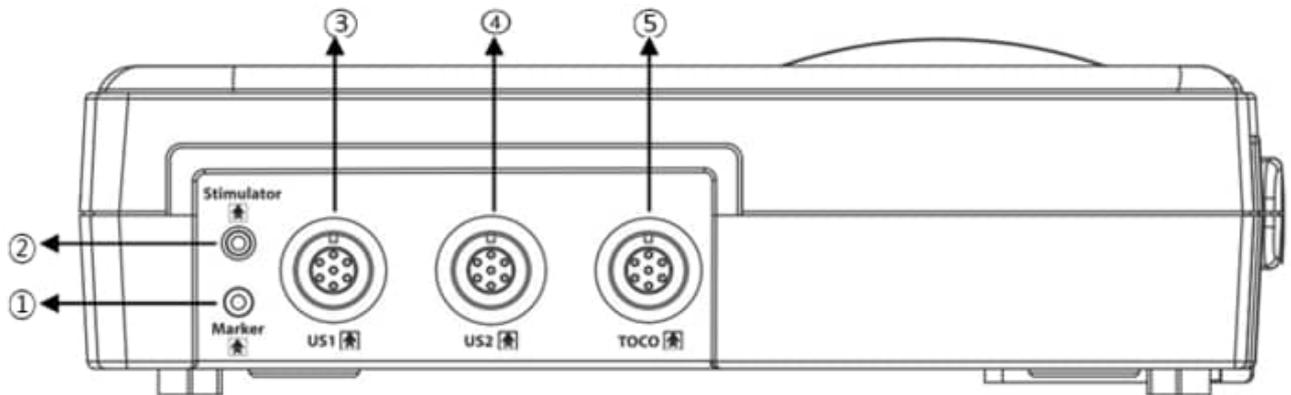
- NON rimuovere il dispositivo USB fino a quando non è stato completamente riconosciuto.
-

- Lato destro



1. Leva di apertura dello sportello stampante: Farla scorrere per aprire lo sportello.
-

- Lato sinistro



1. Terminale per jack Marker: Collegare il cavo Marker.
 2. Terminale per jack Stimolatore: Collegare il cavo Stimolatore.
 3. Terminale sonda US 1: Collegamento sonda US
 4. Terminale sonda US 2: Collegamento sonda US per monitoraggio gemellare
 5. Terminale sonda UC: Collegamento per la sonda UC
-

Mandatory



- Evitare il contatto simultaneo tra l'area delle porte USB o LAN e il paziente.
- **RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA – NON APRIRE IL MONITOR:** Lo smontaggio è consentito solo a personale autorizzato da Bionet.

3.2. Avvertenze per l'installazione

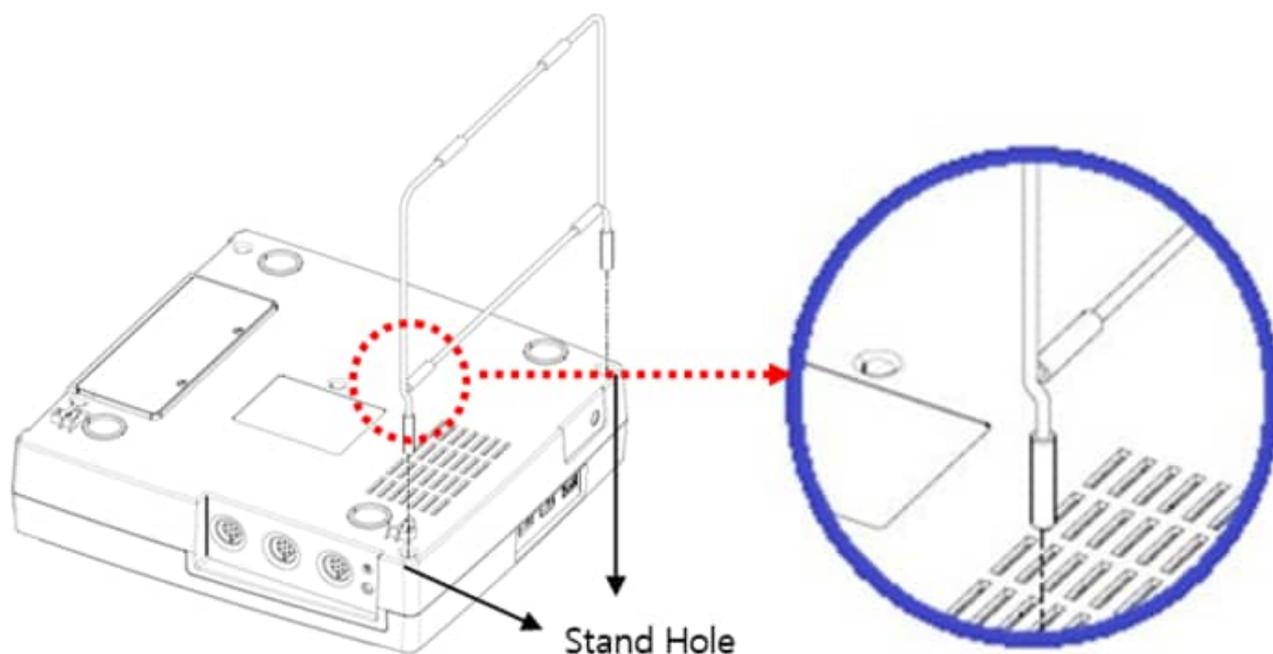
Preparazione all'uso:

- Utilizzare FC1400 in ambienti asciutti e a temperatura ambiente (temperatura: 10 ~ 40°C, umidità: 30 ~ 85%).
- Utilizzare una presa lontano da apparecchiature che generano disturbi elettrici (es. climatizzatori con motore potente).
- Installazione carta registrazione: Aprire il coperchio stampante spingendo la leva posta sul lato destro. Caricare la carta con lato stampabile verso l'alto e richiudere.
- Inserire l'adattatore nel connettore sul retro del monitor per collegare l'alimentazione AC. Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente installato.

-
- Ambiente operativo
 - Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C
 - Umidità: 30 % ~ 85 %
 - Pressione atmosferica: 70 kPa (700 mbar) ~ 106 kPa (1060 mbar)
 - Ambiente di trasporto/conservazione
 - Temperatura ambiente: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
 - Umidità: 10 % ~ 95 % (senza condensa)
 - Pressione atmosferica: 50 kPa (500 mbar) ~ 106 kPa (1060 mbar)

Installazione dello stand FC1400:

- Inserire lo stand FC1400 nell'apposito foro situato nella parte inferiore del monitor.



Procedura operativa:

- Premere il pulsante di accensione sul lato anteriore per 2 secondi per accendere; per spegnere, tenerlo premuto per 3 secondi.
- Applicare gel ultrasuoni sulla sonda US, rilevare il battito fetale e fissare la sonda all'addome della paziente con una cintura.
- Fissare la sonda UC sul fondo uterino, circa 10 cm sopra l'ombelico materno, utilizzando una cintura.
- Selezionare la modalità di utilizzo e operare FC1400 di conseguenza.

Se si verifica un problema, tenere premuto il tasto di accensione per oltre 6 secondi per arresto forzato.

Conservazione e gestione dopo l'uso:

- Spegnere l'interruttore e scollegare il cavo di alimentazione.
- Dopo l'uso, pulire monitor e accessori per prevenire malfunzionamenti.

3.3. Avvertenze durante l'uso

Installazione e conservazione:

- Evitare umidità, alte temperature, polvere, salsedine e materiali solforosi, nonché esposizione diretta alla luce solare o ambienti scarsamente ventilati.
- Evitare vibrazioni o urti meccanici.
- Evitare ambienti con sostanze chimiche o rischio di perdite di gas.
- Utilizzare FC1400 solo con tensione e frequenza indicate.

Prima dell'uso:

- FC1400 deve essere correttamente messo a terra.
- Collegare tutti i cavi correttamente e in sicurezza.
- Se si utilizza una batteria opzionale, caricarla per almeno 4 ore.
- Verificare accuratamente ogni parte collegata al paziente.
- Utilizzare FC1400 entro l'intervallo di temperatura operativa.

Durante l'uso:

- Il paziente non deve toccare parti metalliche del FC1400 come chassis o involucro. NON toccare contemporaneamente paziente e dispositivo.
- In caso di anomalie, spegnere il dispositivo e scollegare l'alimentazione.
- NON utilizzare oggetti appuntiti o affilati per premere LCD o tasti touch.
- NON confondere dati demo con dati reali del paziente.

Dopo l'uso:

- Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
- Scollegare le sonde dal paziente.
- Dopo la sessione, pulire monitor e accessori per evitare malfunzionamenti.

Ispezione periodica:

- Pulire monitor e sonde con un panno morbido inumidito con alcol almeno una volta al mese. NON usare lacca, diluenti, etilene o sostanze ossidanti.

- Mantenere i cavi privi di polvere o sporco. Pulirli con un panno inumidito con acqua tiepida (40°C) dopo ogni uso, e almeno una volta a settimana con alcol clinico.
- Eseguire ispezioni del FC1400 almeno una volta all'anno.
- FC1400 deve essere sottoposto a manutenzione esclusivamente da personale autorizzato da Bionet.

4. Operazioni di base

4.1. Avvio

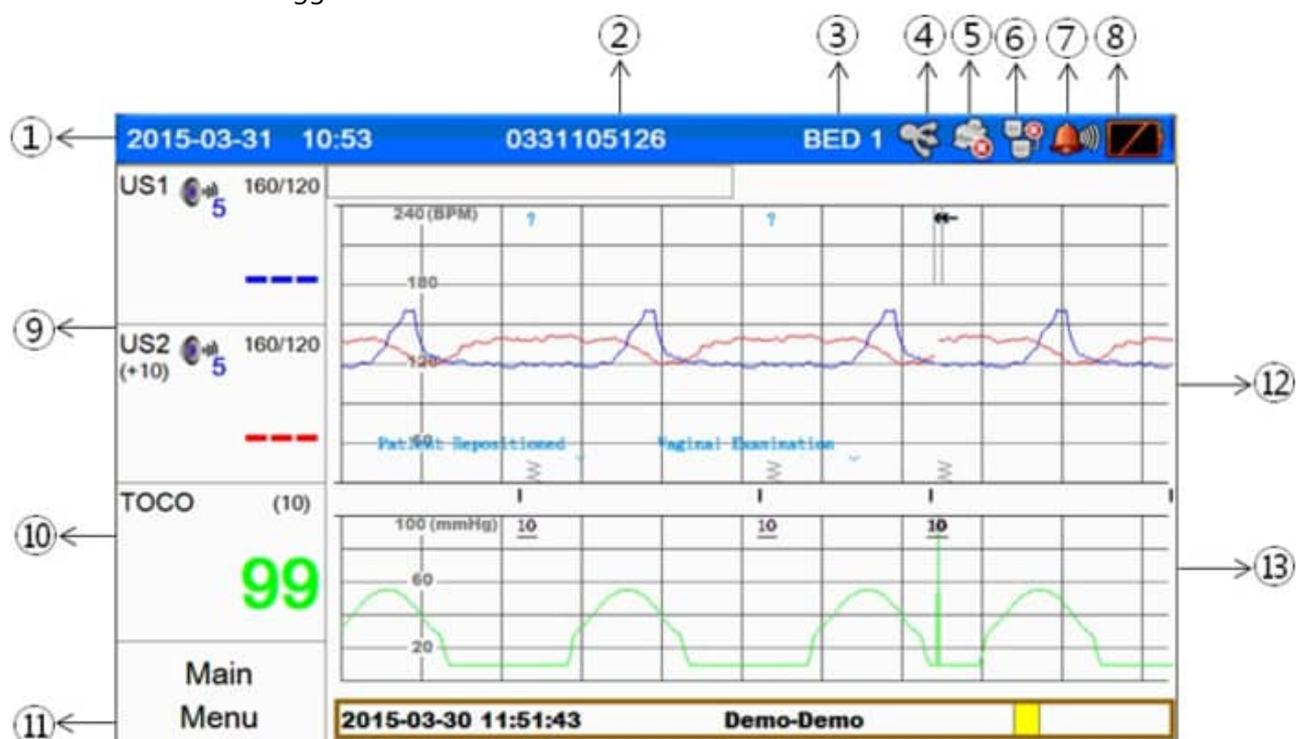
Premere l'interruttore di alimentazione sul monitor per 2 secondi; si accende e appare la schermata iniziale.

4.2. Spegnimento

Tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 3 secondi per spegnere il monitor. Se non si spegne, tenere premuto per almeno 6 secondi.

4.3. Display grafico

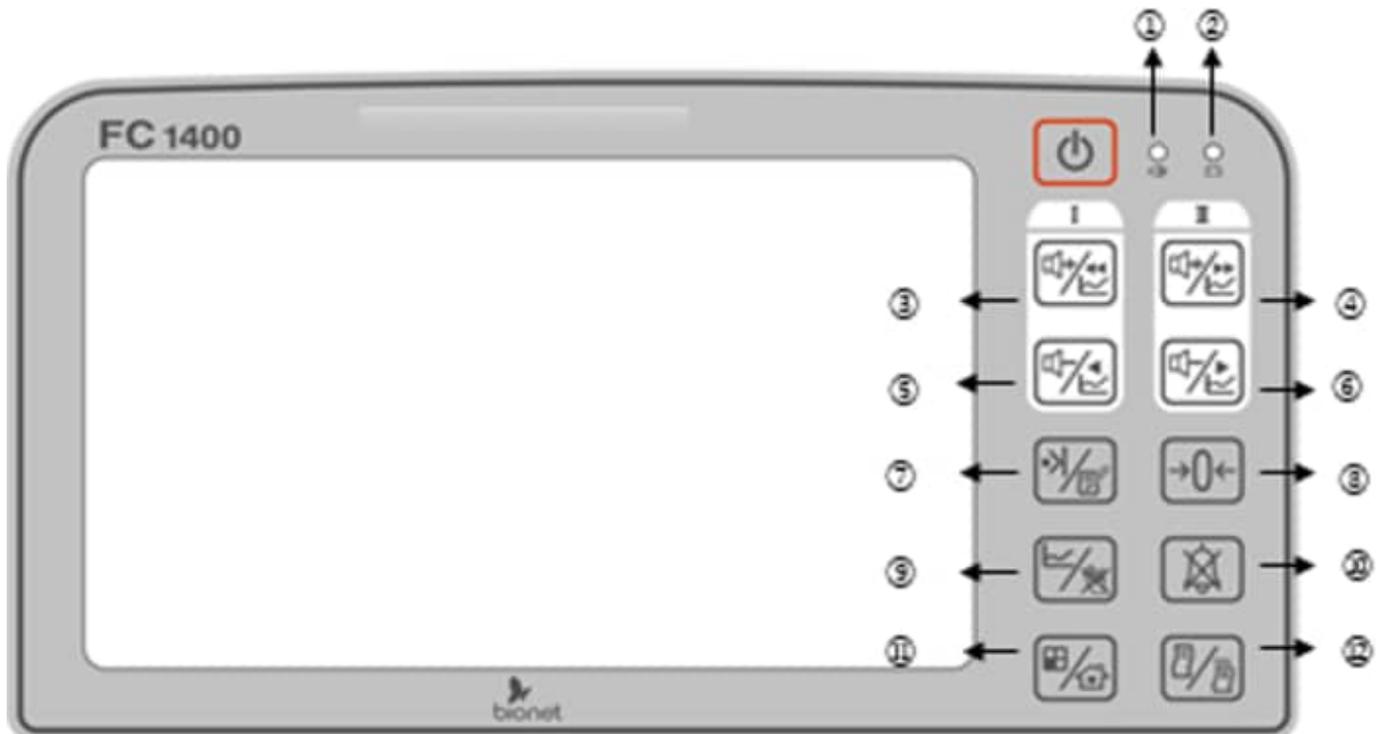
- Schermata di monitoraggio



1. Data e ora
2. Nome o ID del paziente
3. ID del letto
4. Connessione porta USB
5. Stato di stampa
6. Connessione di rete
7. Volume, dimensione e stato dell'allarme
8. Capacità della batteria
9. Parametri frequenza cardiaca fetale

10. Parametri contrazioni uterine
11. Menu principale
12. Andamento della frequenza cardiaca fetale
13. Andamento in tempo reale delle contrazioni uterine e dei movimenti fetali

4.4. Pannello di controllo



1. LED indicatore alimentazione AC: Stato della connessione AC
2. LED indicatore batteria: Stato della carica
3. Tasto US1 volume su / avanzamento 1 minuto in modalità Trace:
 - Breve pressione: Aumenta volume US1 o avanza di 1 minuto in modalità Trace
 - Lunga pressione: Riporta volume US1 allo stato Pre-Mute
4. Tasto US2 volume su / retrocessione 1 minuto in modalità Trace:
 - Breve pressione: Aumenta volume US2 o torna indietro di 1 minuto
 - Lunga pressione: Riporta volume US2 allo stato Pre-Mute
5. Tasto US1 volume giù / avanzamento 6 secondi in modalità Trace:
 - Breve pressione: Diminuisce volume US1 o avanza di 6 secondi
 - Lunga pressione: Mute volume US1
6. Tasto US2 volume giù / retrocessione 6 secondi in modalità Trace:
 - Breve pressione: Diminuisce volume US2 o torna indietro di 6 secondi
 - Lunga pressione: Mute volume US2
7. Tasto Clinico / Note:
 - Breve pressione: Contrassegna il punto corrente
 - Lunga pressione: Registra nota predefinita
8. Calibrazione zero contrazione uterina: Calibrazione zero della sonda UC
9. Accesso modalità Trace:
 - Breve pressione: Visualizza dati Trace

- Lunga pressione: Blocca/sblocca touch screen
- 10. Tasto silenzioso allarme: Ciclo stato allarme → attivo → silenzioso → pausa → disattivo → attivo
- 11. Tasto HOME: Cambia modalità grafica/testo. Nelle sottosezioni torna al menu principale.
- 12. Tasto stampa e alimentazione carta:
 - Breve pressione: Avvia stampa in tempo reale o da Trace
 - Lunga pressione: Alimenta carta se la stampa è ferma

4.5. Menu

Selezione menu:

Toccare il menu principale o una finestra parametri.

Inserimento lettere:

Toccare i tasti corrispondenti. Per cancellare tutto, tenere premuto il tasto [←] per almeno 1 secondo.



Inserimento valori:

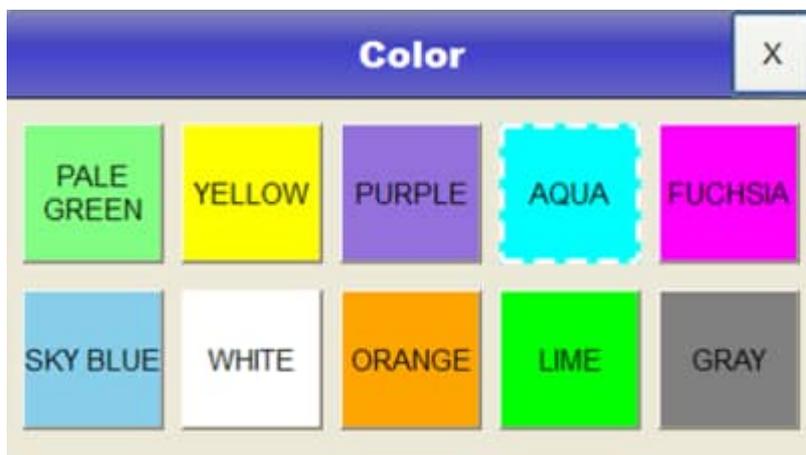
Toccare il tasto di selezione o l'area desiderata. Se rimane un valore precedente, premere [CLEAR] o [BS] per

cancellare.



Selezione colore:

Toccare il tasto o il colore sullo schermo.



4.6. Collegamento alimentazione

Alimentazione AC:

Quando collegato ad alimentazione AC, il LED anteriore si accende in verde; se è presente una batteria, entra in modalità ricarica automatica.

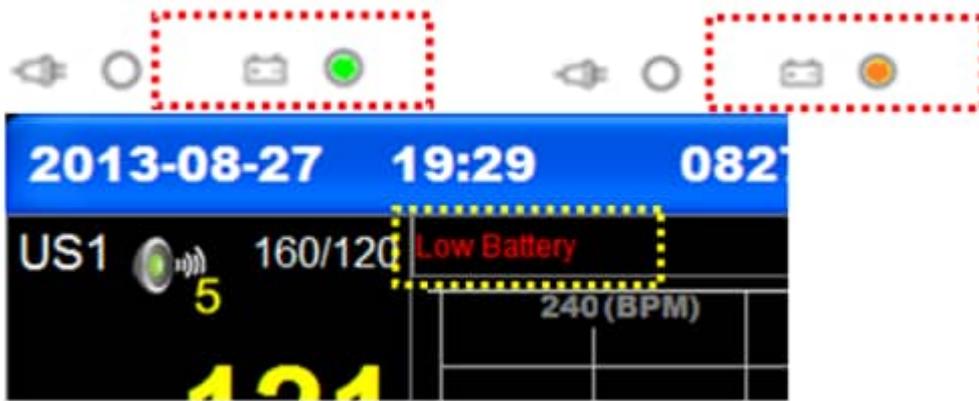


Alimentazione a batteria (opzionale):

Quando si accende senza alimentazione AC, funziona a batteria e il LED diventa arancione. In ricarica, il LED indica la carica e diventa verde a batteria piena.

Se la batteria è scarica, viene visualizzato l'allarme "Battery low" prima dello spegnimento automatico.

Collegare alla rete AC.



Per una nuova batteria:

- Tempo di ricarica: Minimo 4 ore
- Tempo di utilizzo continuo: Massimo 2 ore

Cambiamento della schermata in base allo stato della batteria:

Lo stato batteria viene mostrato sullo schermo secondo la combinazione tra connessione AC e carica;

Nessuna batteria (solo alimentazione AC)



Solo batteria con poca o nessuna carica



: le due immagini alternano stato

Solo batteria e relativi stati



: Bassa



: Media



: Piena

AC e batteria: livello carica durante ricarica



: Bassa



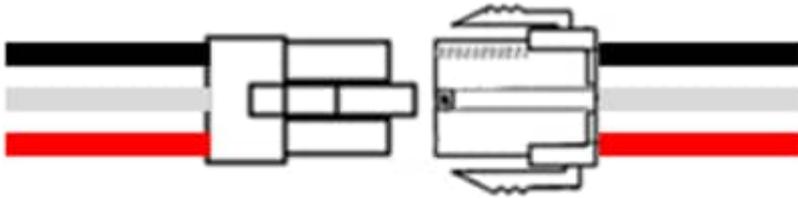
: Media



: Piena

Sostituzione batteria: Usare stesso tipo di batteria

- Tipo: CMICR18650 F9, Batteria ricaricabile agli ioni di litio (10.8V/3250mV)
- Quando sostituire: Se dopo una carica completa non regge più di 20 minuti. Durata ~300 cicli. In caso di danneggiamento o perdita, sostituire immediatamente. Non usare batterie danneggiate.
- Come fare: Collegare come mostrato in figura (non è possibile inserirlo al contrario).



(Connecting a battery)

Warning



- Prestare attenzione alla polarità durante la sostituzione della batteria.
- Installare e rimuovere la batteria solo con l'alimentazione AC spenta.
- Per proteggere l'ambiente, non smaltire in modo improprio i rifiuti o i componenti dell'FC1400 alla fine della loro vita utile; contattare invece il reparto di ingegneria biomedica dell'ospedale per smaltirli nei luoghi designati seguendo le procedure appropriate.
- In caso di dubbio sull'installazione o messa a terra esterna, utilizzare FC1400 con alimentazione interna. Se non viene utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere la batteria per evitare rischi alla sicurezza.

Effetto della tecnologia agli ioni di litio sulla batteria:

Scopri di più sulla tecnologia agli ioni di litio.

La batteria si scarica anche quando non è installata nel monitor, a causa della corrente richiesta dal circuito integrato. Le celle agli ioni di litio si auto-scaricano naturalmente.

La perdita di carica è maggiore alle alte temperature. Con l'invecchiamento, la batteria potrebbe non caricarsi completamente o per niente, riducendo gradualmente la capacità utilizzabile.

- Linee guida per il condizionamento: Controllare le prestazioni della batteria caricandola completamente e scaricandola ogni 6 mesi.
- Linee guida per la conservazione: Conservare la batteria tra 20°C e 25°C (68°F - 77°F). Quando installata nel monitor e collegata all'AC, la temperatura può aumentare di 15°C-20°C, accorciando la durata. La batteria non viene utilizzata quando il dispositivo è sotto AC. La durata può essere inferiore a 12 mesi. Conservare la batteria insieme al monitor e rimuoverla prima di spostarlo.

4.7. Definizione dei gruppi

Gli utenti di FC1400 sono divisi in tre gruppi, ciascuno con livelli diversi di autorizzazione. Le password sono specifiche per ogni gruppo.

- Amministratore: Può impostare preset e note (password predefinita: 1234)

- Fabbrica: Impostazioni di fabbrica. Utenti autorizzati dalla sede centrale e rappresentanti AS
- Utente generale: Può modificare i dati del paziente corrente.

5. Gestione pazienti

Scopri come registrare le informazioni di base per l'identificazione del paziente.

5.1. Registrazione nuovo paziente

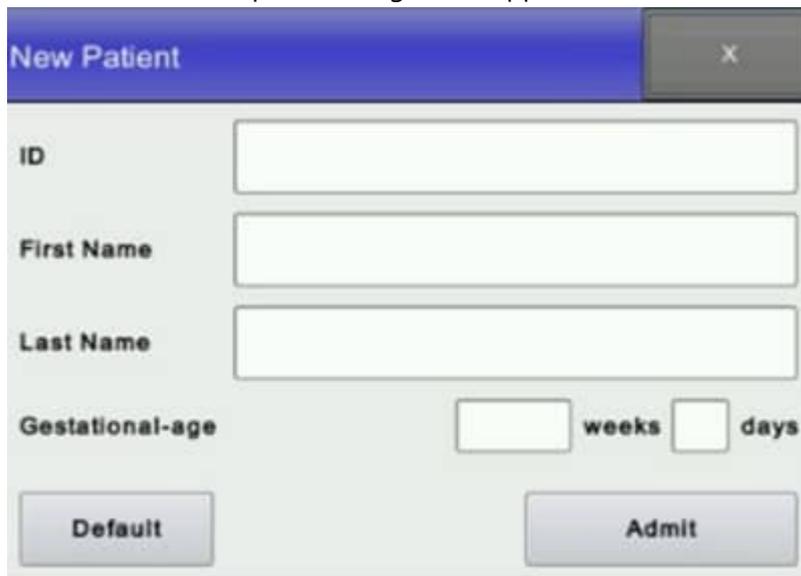
Registra un nuovo paziente tramite questo menu.

All'accensione, viene creato un ID casuale usando data e ora corrente.

Per modificare o assegnare un nuovo ID, utilizzare la funzione [New]. Se uno dei 99 pazienti più recenti è ancora in elenco, usare [Search].

< Registrazione nuovo paziente >

1. Toccare [Patient] nel menu. (Non disponibile in modalità Demo.)
2. Selezionare [New] per registrare un nuovo paziente.
3. Toccare ID, nome, cognome e età gestazionale per inserire i dati, poi premere [OK].
4. Inserire ID, nome, cognome e età gestazionale e premere [OK].
5. Per registrare il paziente con valori predefiniti di data/ora, toccare [Default].
6. Le informazioni del paziente registrato appaiono nella barra in alto.



The image shows a software interface for adding a new patient. It features a blue title bar at the top with the text 'New Patient' and a small 'X' icon for closing. Below the title bar, there are four main input sections: 'ID' with a single text box; 'First Name' with a text box; 'Last Name' with a text box; and 'Gestational-age' which consists of two separate text boxes, one labeled 'weeks' and one labeled 'days'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Default' on the left and 'Admit' on the right.

< Registrazione da elenco tramite Search >

1. Toccare [Patient] nel menu.
2. Selezionare [Search] per registrare un paziente precedente.
3. Dall'elenco, toccare il paziente desiderato in base a ID, nome, cognome, età gestazionale.
4. per mantenerli invariati.

Note



- È possibile inserire le informazioni del paziente tramite lettore di codice a barre. Posizionare il cursore su ogni campo e scansionare il codice. I dati saranno inseriti automaticamente.
-

È possibile usare qualsiasi lettore di codici a barre. Tuttavia, poiché il metodo di input può variare, verificare con Bionet prima dell'uso.

- Metodi supportati: standard internazionale e USB
 - Lettori testati:
 1. Produttore: Data Logic, Nome: DL6000
 2. Produttore: ZEBEX, Nome: Z-3190
 3. Produttore: Techscan, Nome: TSK-2000
-

Caution



- Ogni lettore ha un codice di inizializzazione specifico. Leggere il manuale prima di inizializzare.
-

5.2. Modifica paziente

Modificare i dati del paziente attualmente registrato.

1. Toccare [Patient] nel menu.
 2. Selezionare [Edit].
 3. Modificare i dati eccetto l'ID.
 4. Toccare il campo, inserire il testo e premere [OK].
 5. Le nuove informazioni appaiono nella scheda in alto.
-

Note



- L'elenco pazienti salva fino a 99 voci.
 - Se superati, i dati più vecchi vengono eliminati.
 - Le modifiche locali non si sincronizzano con la FC central.
-

6. Misurazione FHR con ultrasuoni (US)

FHR viene misurata rilevando i battiti del cuore fetale tramite effetto Doppler, calcolando i BPM in tempo reale. Poiché gli ultrasuoni si attenuano nell'aria, applicare gel a sufficienza sulla sonda US per eliminare bolle d'aria.

Il dispositivo regola automaticamente il volume in base al segnale. In assenza di input, il rumore aumenta. Se non in uso, premere a lungo il tasto volume giù per il mute. Premere a lungo volume su per ripristinare il volume.

6.1. Misurare FHR

Connessione sonda US:

Collegare la sonda ai terminali US1 e US2 sul lato sinistro del monitor.

Sonda US:

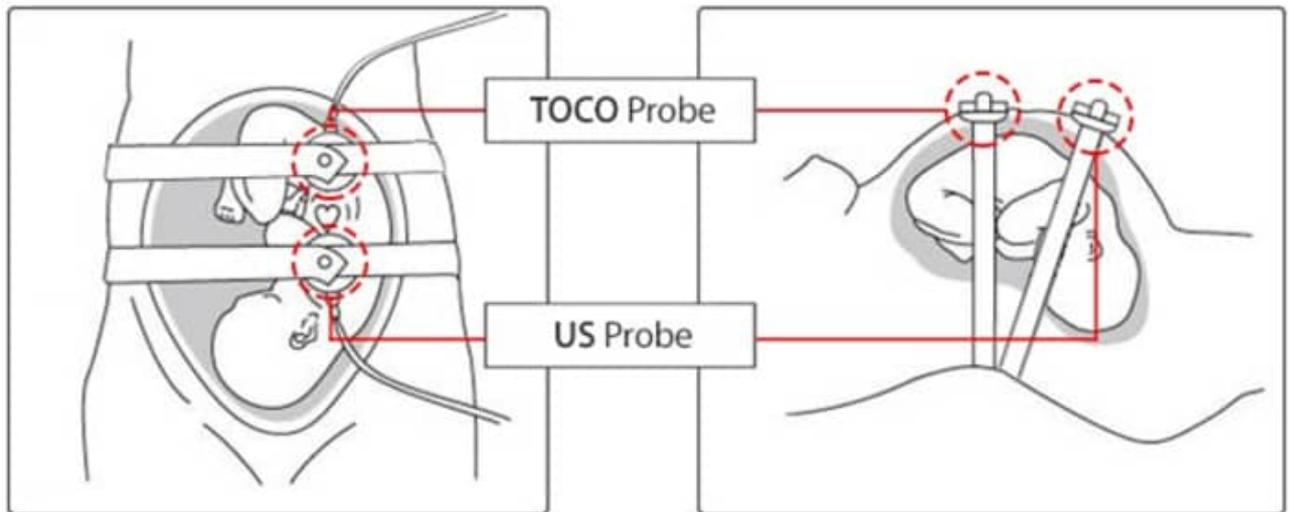


Operazioni di base con sonda connessa:

Se la sonda non è collegata, nulla viene mostrato nell'area FHR. Quando è collegata ma non posizionata, appare "--". Posizionandola sul cuore fetale, appare il valore.

Procedura di misurazione FHR:

1. Fissare una cintura sotto la vita della paziente.
2. Applicare abbondante gel sulla sonda US.
3. Palpare l'addome per trovare la schiena del feto e posizionare la sonda. Se il feto è laterale, seguire l'immagine:



4. Spostare leggermente la sonda fino a: sentire chiaramente i battiti; il simbolo del cuore diventa verde e lampeggia in sincronia. Regolare volume.
5. Inserire il bottone della sonda nel foro della cintura per fissarla.
6. Inserire nuovamente per evitare scivolamenti.
7. Servono circa 2~8 secondi per visualizzare i valori FHR.

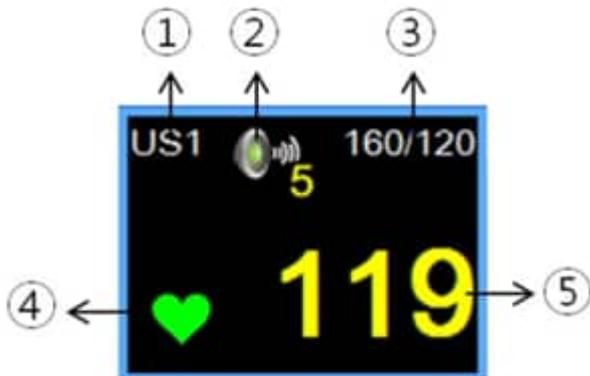
Note



- Fare attenzione a non passare la sonda su ferite o incisioni per evitare contaminazioni o infezioni.
- Se la sonda US è posizionata sul lato del torace del feto invece che sul dorso, gli ultrasuoni non colpiranno accuratamente il cuore fetale; di conseguenza, i battiti potrebbero non essere rilevati correttamente.
- Fissando il cavo della sonda in direzione della testa della paziente, si prevengono danni al cavo e spostamenti della sonda.

6.2. Schermata US

La sezione US dello schermo è composta come segue:



1. N° sonda
2. Icona volume FHR: Stato attuale del volume

- 3. Intervallo allarme: Limiti di allarme dei parametri
- 4. Indicatore battiti: Il cuore lampeggia quando i battiti sono rilevati
- 5. Valore FHR: Indicatore FHR

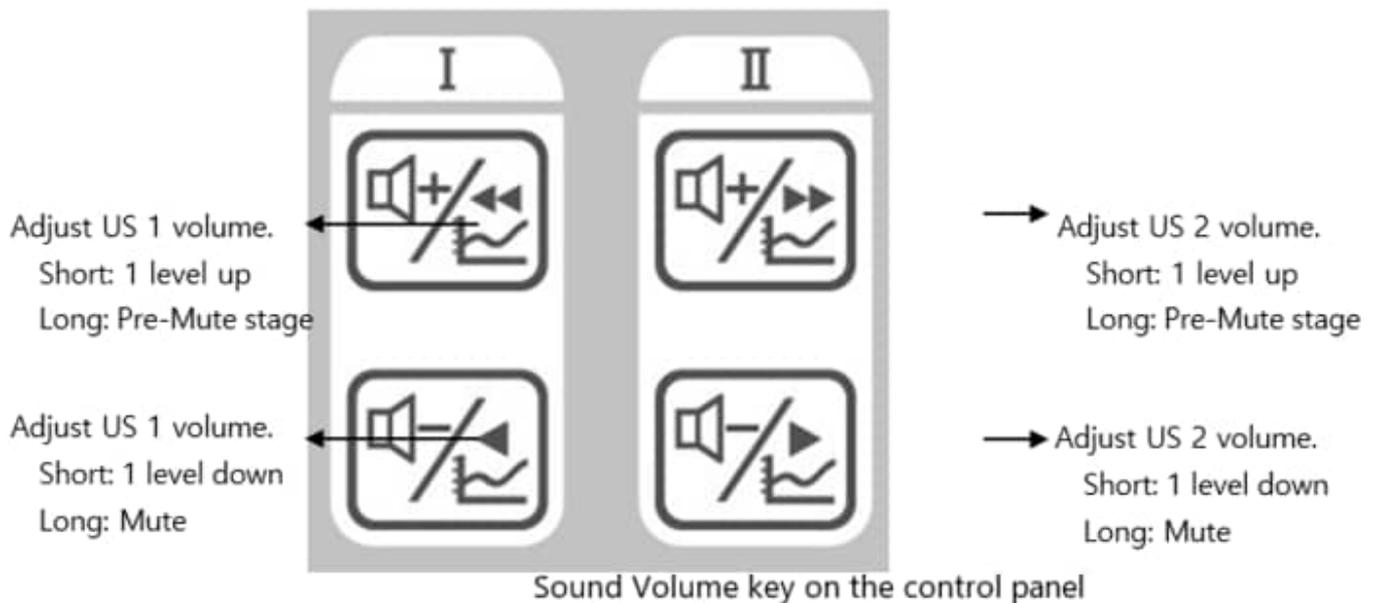
6.3. Impostazioni

Toccando l'area US sullo schermo, compare la finestra di selezione. Toccare US1 o US2 per configurare gli elementi relativi a ciascuna.

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 volume suono:

Toccare il menu [Sound Volume]. Selezionare Off o un livello da 1 a 9. È anche possibile regolare dal pannello di controllo o tramite l'icona altoparlante sulla schermata US.



Allarme:

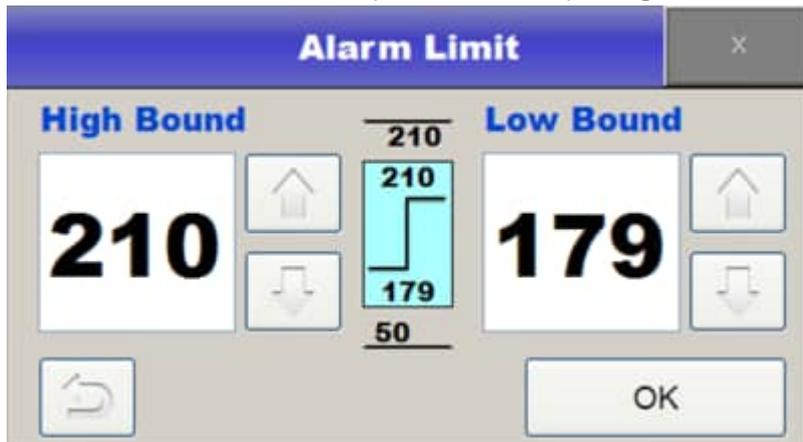
Configurare gli allarmi FHR separatamente per US1 e US2. Impostare se abilitarli.

Livello allarme:

Impostare il livello allarme su Media o Bassa. Vedere sezione allarmi per dettagli.

Limite allarme:

Toccare [Alarm Limit] nelle impostazioni FHR per regolare i limiti. Immettere i valori o usare le frecce.



Ritardo allarme:

Previene falsi allarmi per superamento temporaneo dei limiti. Toccare [Alarm Delay]. Selezionare Off per disattivare.

Colore:

Impostare i colori dei valori FHR e della linea Trace.

Offset:

In modalità Trace e stampa, il valore FHR di US2 può essere spostato tramite offset per differenziarlo da US1.

Allarme perdita segnale:

Impostare se attivare un allarme quando il battito fetale non è rilevato. Vedere sezione allarmi.

7. Misurazione contrazioni uterine (TOCO)

Utilizzare sensori di pressione esterni per misurare l'UA. Collegando una sonda TOCO all'addome della paziente, si misurano le variazioni di pressione associate alle contrazioni.

7.1. Misurazione contrazioni

Connessione della sonda UC:

Collegare la sonda UC al terminale TOCO sul lato sinistro del monitor.

Sonda UC:



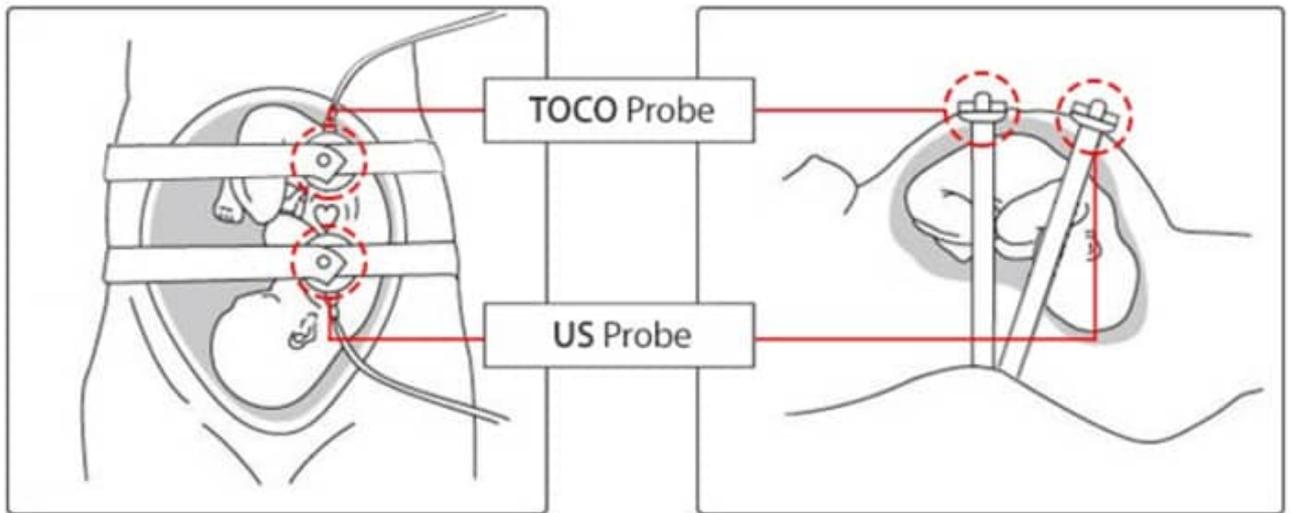
: SONDA NUOVA

Funzionamento base con sonda UC collegata:

Se non è collegata, la visualizzazione UC mostra "---". Se collegata, viene mostrato un valore numerico. Se si rilevano anche FM (movimenti fetali), appare "TOCO+FM".

Procedura:

1. Posizionare una cintura sotto la schiena della paziente.
2. Posizionare la sonda TOCO sul punto più alto dell'addome (fondo uterino, ~10 cm sopra l'ombelico).
3. Fissare il bottone superiore della sonda nel foro della cintura. Il valore TOCO deve essere tra 20 e 90.
4. Eseguire calibrazione Zero per impostare il valore di riferimento.



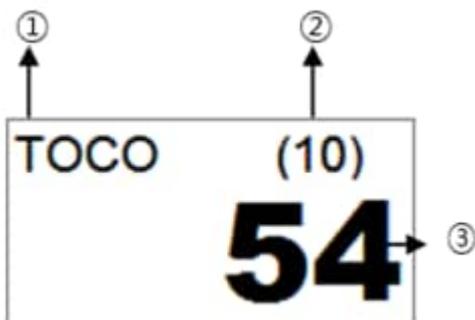
Note



- Se una sonda TOCO è collegata ma non in uso, possono apparire valori non affidabili.
- Se il tipo di sonda (Grigia o Bianca) non corrisponde a quello impostato in FC1400, il valore TOCO non verrà misurato. Verificare prima le impostazioni TOCO New probe.

7.2. Schermata UC

L'area TOCO sullo schermo è composta come segue:



1. Titolo:

- TOCO: Solo contrazioni uterine.

- TOCO + FM: Contrazioni + movimenti fetali.
- 2. Valore zero UC: Valore di riferimento dopo lo zero.
- 3. UC: Livello delle contrazioni uterine

7.3. Impostazioni

Toccando l'area UC sullo schermo appare la finestra:

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

Zeroing:

Imposta il valore corrente UC come offset di riferimento.

Offset:

Selezionare un valore di riferimento tra 0, 10, e 20.

Auto zeroing:

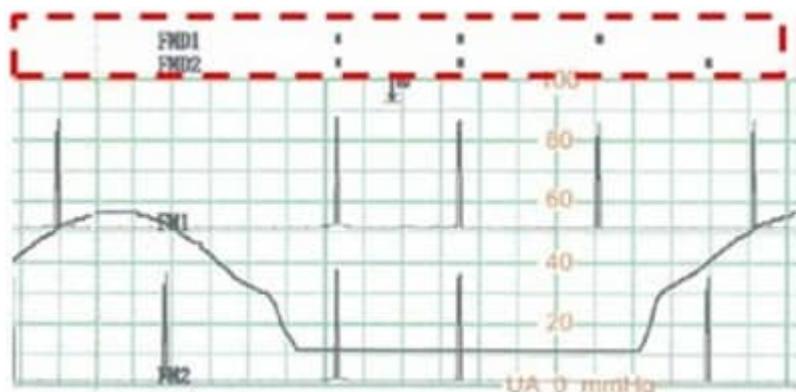
Regola automaticamente lo zero se $UC < 0$ per più di 10 secondi.

Movimenti fetali:

Impostare se mostrare grafici relativi ai movimenti fetali su schermo o stampante. Se FMD+FM o FMD è selezionato, titolo appare come TOCO+FM (altrimenti TOCO).



I movimenti fetali sono rilevati automaticamente e mostrati come grafico FM e punti FMD.



Colore UC:

Imposta i colori dei valori UC e linea Trace.

8. Misurazione dei movimenti fetali

I movimenti fetali possono essere rilevati automaticamente via US o registrati quando la paziente preme il marker jack.

8.1. Utilizzo del marker jack

Il marker jack registra il momento in cui la paziente avverte un movimento. Quando viene premuto, un "I" appare sulla traccia FHR. Nella stampa è rappresentato da ↑

Marker jack:

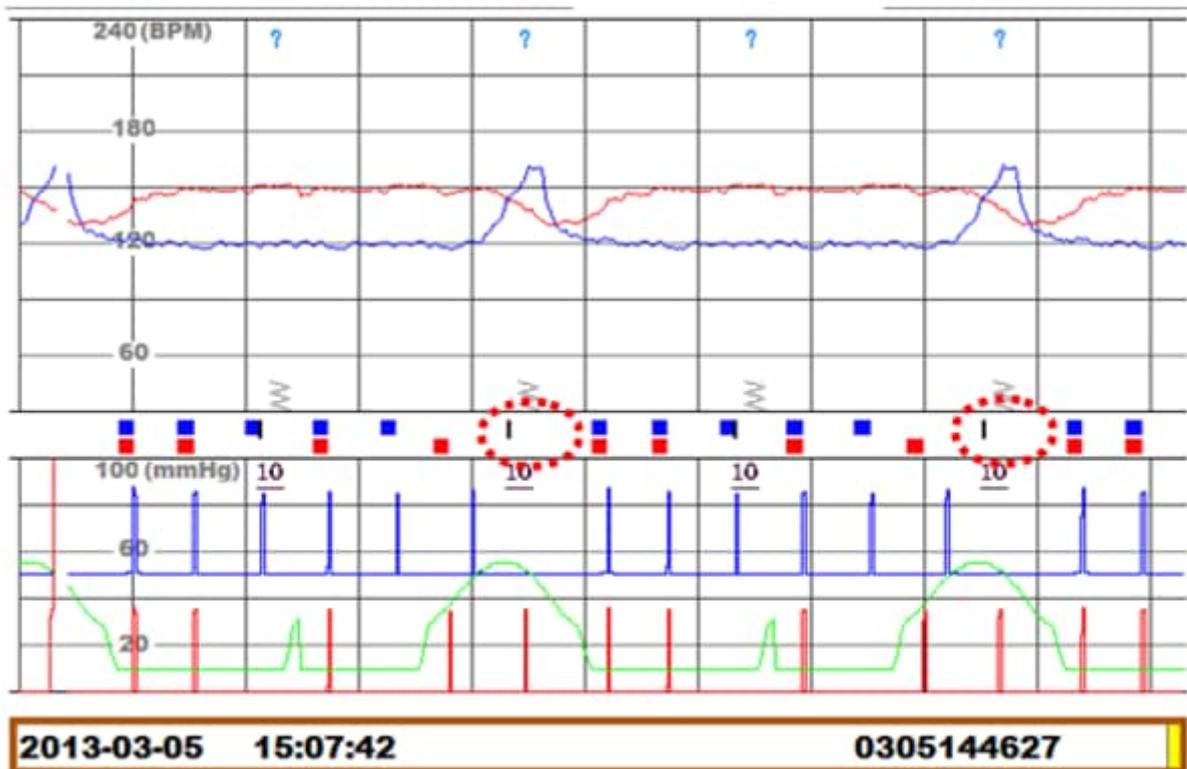


8.2. Misurazione automatica dei movimenti fetali

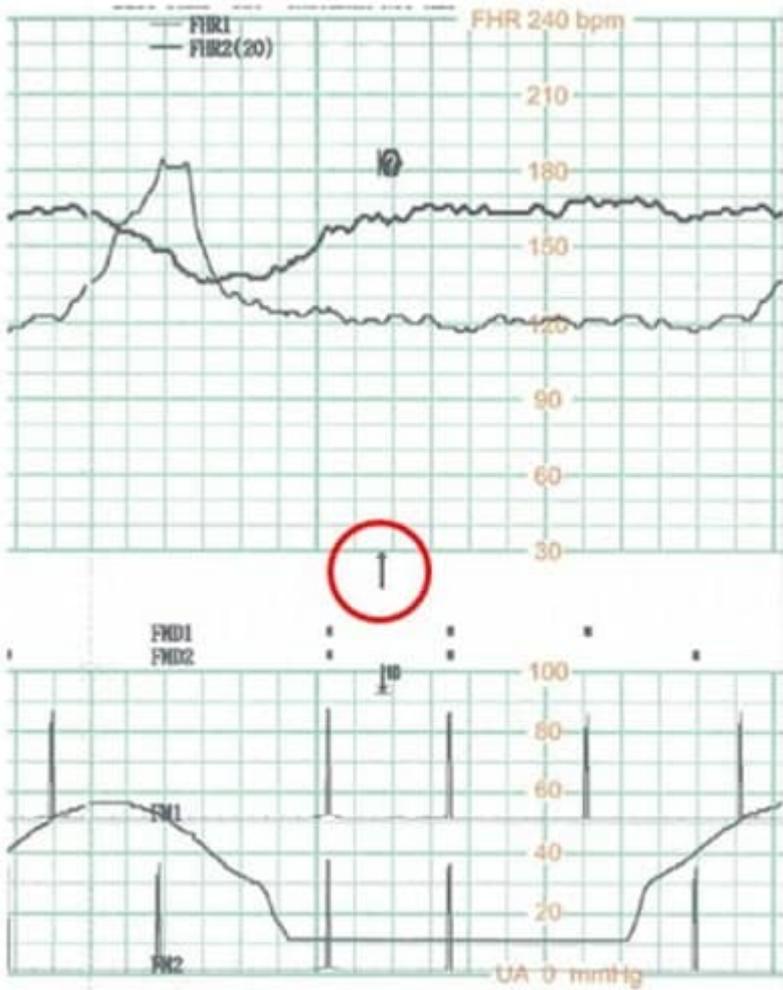
Le misurazioni automatiche dei movimenti fetali estraggono informazioni in proporzione alla dimensione e durata dei movimenti fetali dai segnali Doppler ultrasonici ricevuti e visualizzano i dati insieme alle informazioni sulle contrazioni uterine. Inoltre, se uno dei valori ottenuti supera la soglia di dimensione dei movimenti fetali impostata, i valori vengono contrassegnati come punti nell'area di visualizzazione dell'onda UC. Fare riferimento a 6. Measuring the Uterine Contraction Externally per sapere come impostare la soglia.

8.3. Impostazione del suono del marker jack

Per attivare/disattivare il suono del Marker jack, toccare Main Menu -> System -> Marker Sound.



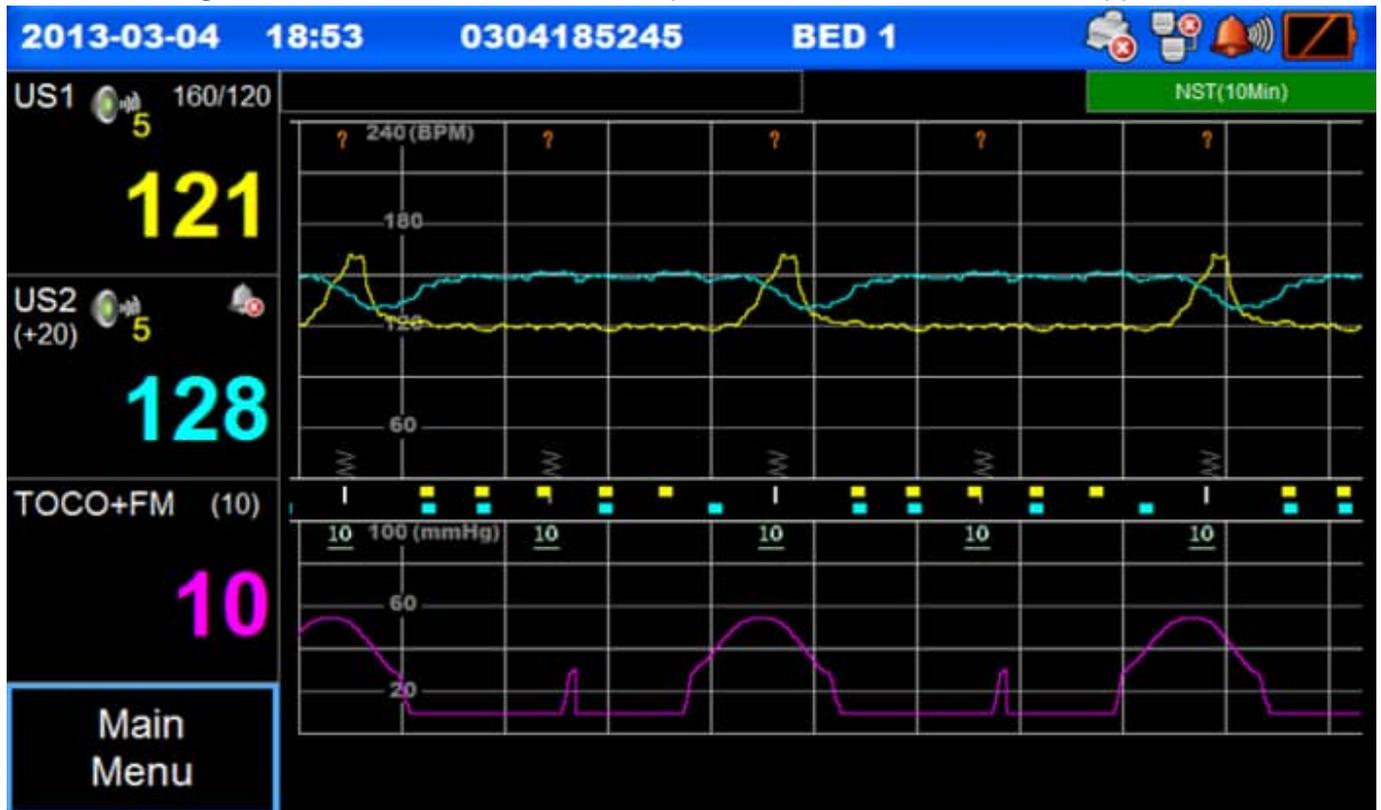
< LCD Display >



< Print out >

9. Collegamento dello stimolatore

Quando si collega lo stimolatore al connettore e lo si preme, un simbolo di stimolatore appare sullo schermo.



Warning



- Lo stimolatore non fa parte del sistema di monitoraggio fetale. Se si desidera utilizzare lo stimolatore, è necessario utilizzare prodotti GE o prodotti compatibili GE di cui è stata confermata la stabilità.

10. Clinical Marks and Notes

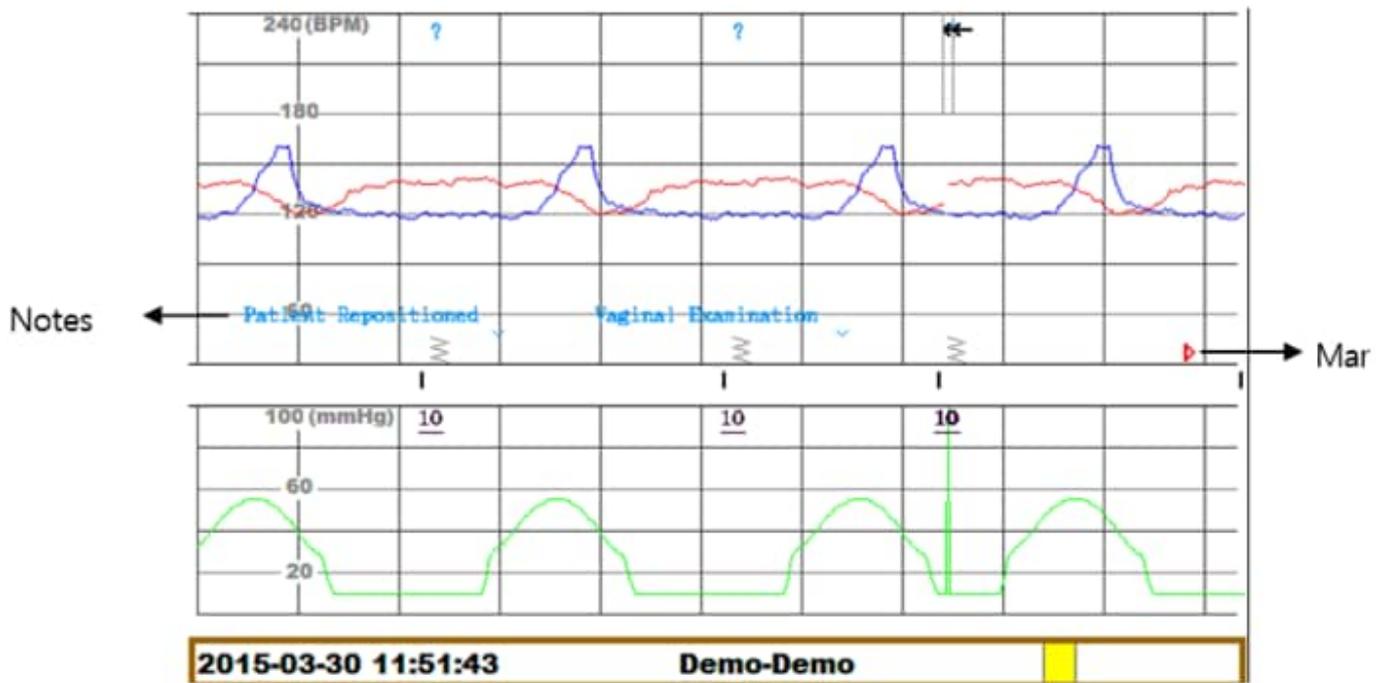
Per registrare un clinical mark o delle note in tempo reale, utilizzare il tasto [Clinical Mark].

Premere brevemente il tasto [Clinical Mark] per visualizzare il segno sullo schermo o includerlo nella stampa dell'intervallo Trace o nella stampa in tempo reale. Il Clinical mark viene visualizzato come un triangolo arancione sia sullo schermo che sulla stampa.

Premendo a lungo il tasto [Clinical Mark], compare la finestra Note. Selezionare una delle voci per includere le informazioni correlate nella stampa Trace e in tempo reale.

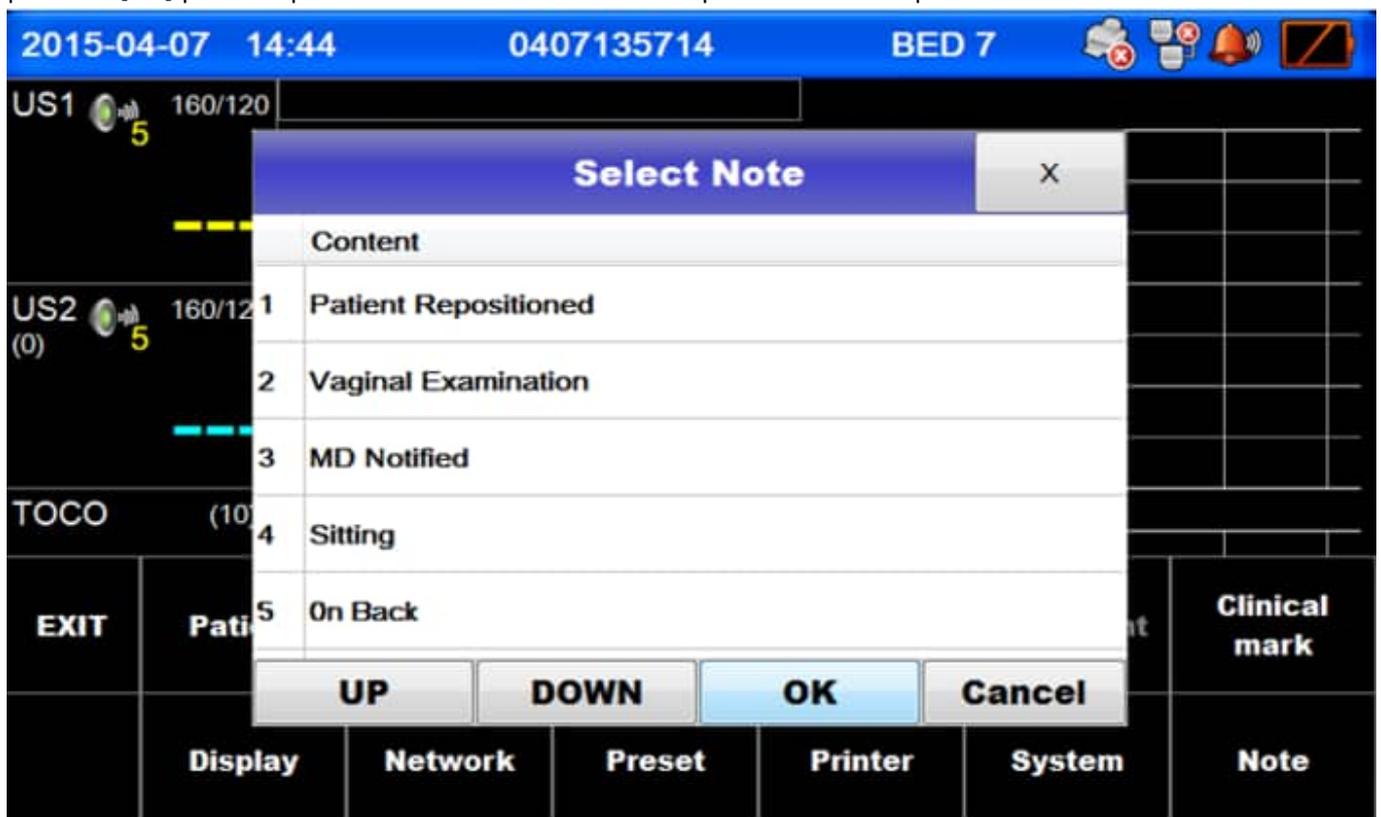


: Tasto Clinical Mark



Inserimento delle note:

Premendo a lungo il tasto [Clinical Mark], compare la finestra Note. Toccare la voce applicabile dall'elenco e premere [OK] per stampare il testo della nota nella stampa Trace e in tempo reale.



Aggiunta di note:

Le note possono essere aggiunte e modificate solo dagli utenti con diritti di Amministratore. Toccare Main Menu -> System -> Edit Note, inserire la password admin, quindi utilizzare i pulsanti New/Modify/Delete per impostare la nota in base all'ambiente.

È possibile salvare fino a 100 note aggiuntive, con un massimo di 40 caratteri per nota. Se si tenta di aggiungere più di 100 note, verrà visualizzato un messaggio di errore che indica che non è possibile inserirle.

Note

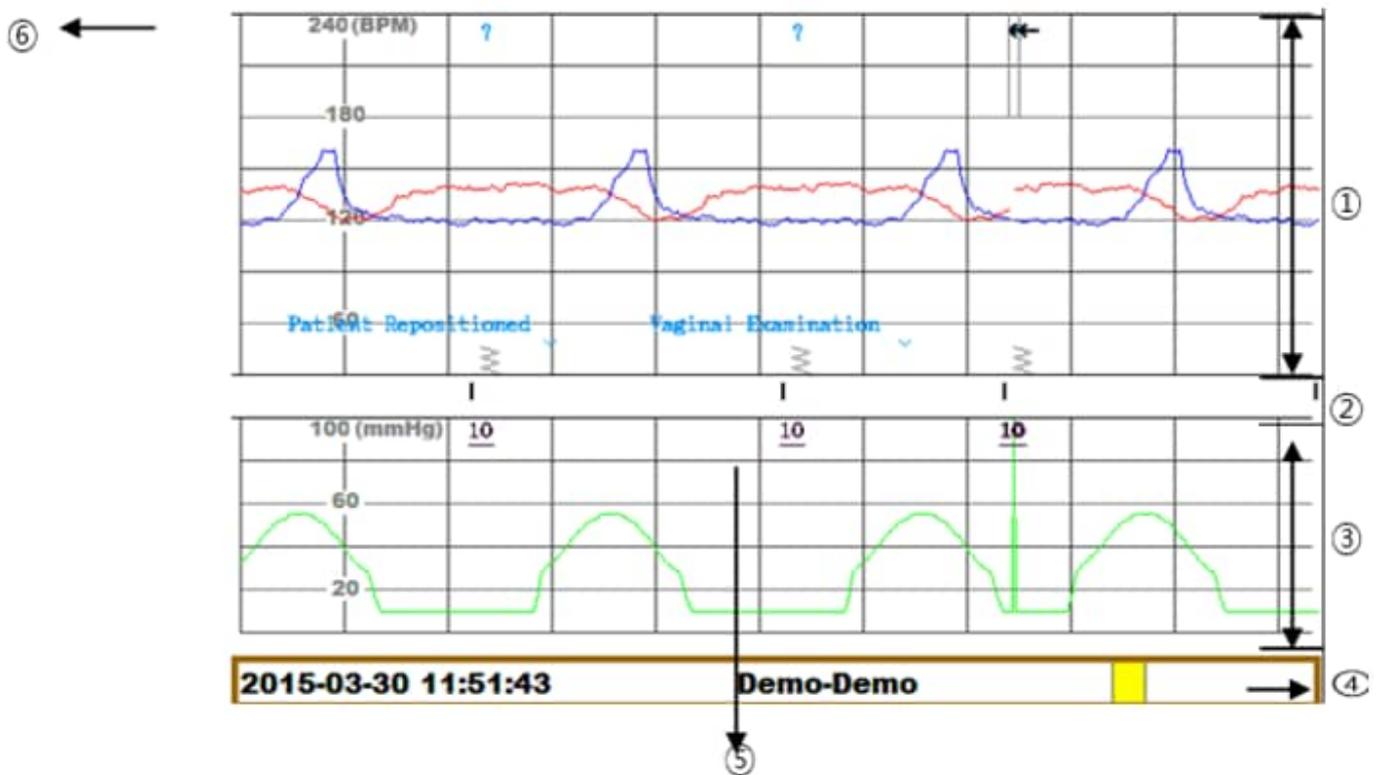


- Le 15 voci preimpostate non possono essere modificate né eliminate.
- Per la password preimpostata, fare riferimento al Capitolo 12, Alarm and Preset.

11. Trace

Visualizzare i risultati delle misurazioni salvate utilizzando la funzione Trace. I dati misurati vengono salvati per 72 ore.

11.1. Area Trace



1. Questi sono dati nell'intervallo 30-240 bpm, e mostrano la Trace della frequenza cardiaca del feto.
2. FMD: I movimenti fetali rilevati automaticamente vengono visualizzati.
3. TOCO da 0 a 99 unità viene visualizzato. Inoltre, viene visualizzato un grafico del movimento fetale rilevato dall'US.
4. Barra di scorrimento: Usare per spostare il punto Trace. Per navigare, toccare la barra di scorrimento o utilizzare il tasto di controllo del volume.
5. UC zeroing: Indica che lo zeroing UC è stato effettuato. Il numero sopra è il numero di zeroing.
6. Griglia: Criteri della griglia

11.2. Trace

Trace:

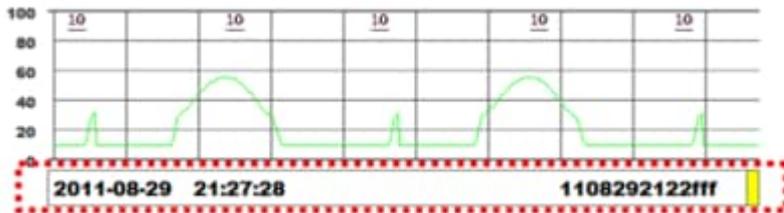
Per visualizzare i dati Trace, toccare [Trace] nel menu principale o premere il tasto [Trace].



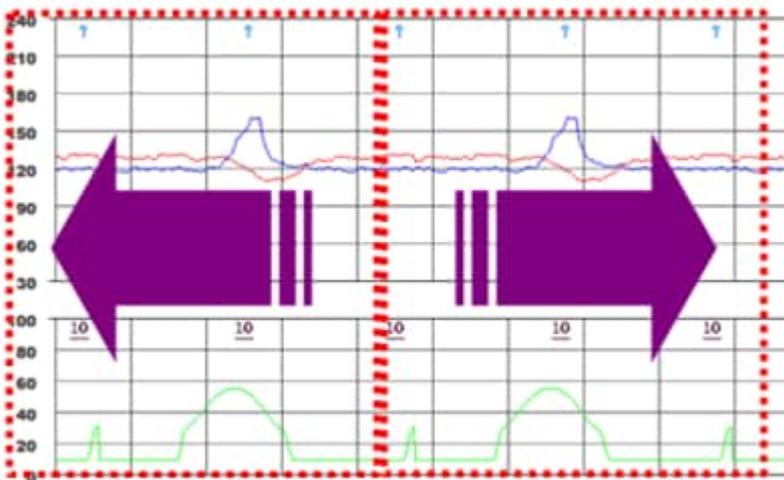
: Tasto Trace

Modifica dell'orario del trace:

Per modificare l'orario dei dati Trace, spostare la barra di scorrimento del Trace, toccare il lato sinistro o destro dei dati Trace sullo schermo LCD oppure utilizzare i tasti di controllo del volume. Nella parte inferiore dello schermo Trace vengono visualizzate le informazioni sulla data e il nome del paziente del primo Trace. Se è presente un marcatore di avvio entro 30 secondi, vengono visualizzate le informazioni del paziente successivo.



Utilizzando il tasto Volume UP, se si preme il tasto US1 Volume UP, la visualizzazione viene spostata 1 min indietro; se si preme il tasto US2 Volume UP, la visualizzazione viene spostata 1 min in avanti. Inoltre, utilizzando il tasto Volume Down, se si preme il tasto US1 Volume Down, la visualizzazione viene spostata 6 sec indietro; se si preme il tasto US2 Volume Down, la visualizzazione viene spostata 6 sec in avanti.



È possibile trascinare o toccare lo schermo LCD per spostarsi come indicato dalla freccia sopra. Si sposta di una pagina (circa 10 minuti) per ogni tocco.

Uscita dalla schermata trace:

Per visualizzare i dati in tempo reale nella schermata Trace, toccare [Main Home] nel menu Trace o il tasto [Screen Switching and Function] sul pannello di controllo.



: Tasto Cambio Schermo e Funzione

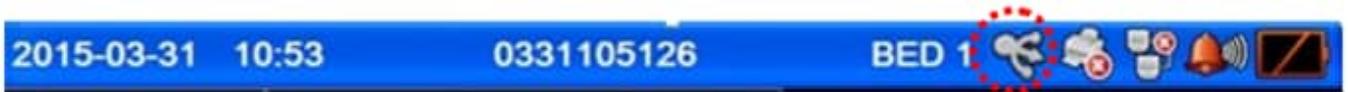
11.3. Menu Traccia

Toccare il menu nella schermata di Traccia. Il menu Traccia appare.

EXIT				Data Save	Print Start	Main Home

Salvataggio dei dati:

Salvare un determinato periodo di dati della Traccia sul dispositivo di archiviazione USB. Se si inserisce un dispositivo USB nello slot sul retro del monitor, un'icona di riconoscimento del dispositivo USB viene visualizzata nella parte superiore dello schermo. Una volta che il dispositivo USB è stato riconosciuto, il pulsante [Data Save] viene attivato quando si tocca il menu principale nella Traccia.



Quando si tocca il pulsante [Data Save], i dati vengono salvati su USB. La prima posizione della Traccia viene salvata come immagine dati fino a 3 ore in una pagina. La durata dipende dalla velocità di stampa, 30 min per 3 cm/min, 60 min per 2 cm/min e 90 min per 1 cm/min. Se il paziente viene cambiato nel frattempo, il salvataggio viene sospeso. Se è presente un marcatore di inizio entro i primi 30 secondi della prima posizione della Traccia, i dati vengono salvati da quella posizione. La seguente finestra appare e, quando la barra di avanzamento raggiunge la fine dopo circa 10 secondi, il salvataggio è completato e la finestra scompare automaticamente.

Puoi trovare i dati nel percorso \NewFC1400\data del dispositivo di archiviazione riconosciuto. Il nome del file salvato è: {Patient ID}_{Patient Name}_{(Gestational-age)}_{Year Month Day Hour Minute Second}.jpg

Note



- Se l'ID o il nome del paziente contiene caratteri speciali, le immagini non possono essere create.



Warning



- Rimuovere il dispositivo di archiviazione USB dallo slot solo dopo che il salvataggio dei dati è completamente terminato e la finestra di salvataggio è scomparsa.
 - Non rimuovere il dispositivo USB dal monitor durante il trasferimento dei dati.
-

Stampa:

È possibile stampare un determinato tempo della Traccia. Fino a 1 ora di dati viene stampata dalla posizione della Traccia sulla schermata corrente. Se il paziente viene cambiato nel frattempo, vengono stampati i dati fino al cambio paziente. Se è presente un marcatore di inizio entro i primi 30 secondi della Traccia, i dati vengono salvati da quella posizione.

Puoi anche toccare il tasto [Print] sul pannello di controllo per eseguire la stessa funzione.

Home principale:

La modalità Traccia viene terminata e i dati vengono visualizzati in tempo reale sullo schermo.

Warning



- I dati della Traccia vengono salvati periodicamente ogni 1 minuto. Pertanto, fino a 1 minuto dalla fine dei dati potrebbe non essere salvato.
 - Inoltre, nessun dato viene salvato se si spegne il monitor entro 1 minuto dall'accensione.
 - I dati della Traccia possono essere cancellati dopo l'aggiornamento del software.
-

12. Stampa

Il dispositivo di monitoraggio fetale FC1400 offre 2 tipi di stampa: stampa in tempo reale e stampa della Traccia. Durante il processo di stampa, l'icona di stampa è visibile in alto a destra. Ci sono 2 tipi di icone di stampa:

Stampa e Nessuna stampa.



: In stampa



: Non in stampa

Per avviare o interrompere la stampa, premere il seguente tasto [Print].

Per avviare o interrompere la stampa normale, premere brevemente il tasto. Per accelerare la stampa, tenere premuto il tasto. Se si rilascia il tasto durante la stampa accelerata, verranno stampati al massimo 2,5 cm in più

e la stampa si interromperà.



: Tasto di avvio/arresto stampa

12.1. Stampa in tempo reale

Per stampare i dati attualmente inseriti, premere il tasto [Print] o toccare [Print Start] nel menu. Se una stampa è in corso, un'icona di stampa viene visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo. Per interrompere la stampa, premere nuovamente il tasto [Print] o toccare [Print Stop] nel menu.

Quando la stampa in tempo reale viene interrotta, la carta viene avanzata di una certa lunghezza per facilitare il taglio.

La stampa in tempo reale avviene a una delle tre velocità: 1, 2, 3 cm/min.

Modifica della velocità di stampa in tempo reale:

Per modificare la velocità di stampa in tempo reale di FC1400, toccare il menu principale -> Printer. Toccare [Print Speed] nel menu e selezionare la velocità desiderata per cambiare la velocità.

La velocità di stampa non può essere modificata mentre è in corso la stampa in tempo reale. Per modificare la velocità, interrompere prima la stampa, modificare la velocità, quindi riprendere la stampa.



Modifica del tipo di carta da stampa:

Per modificare il tipo di carta, toccare il menu principale -> Printer. Toccare [Scale] nel menu e selezionare il tipo di carta desiderato.



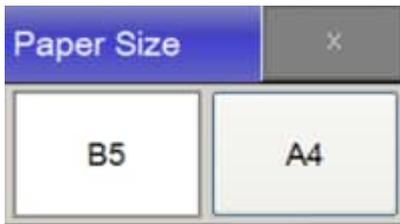
Modifica dell'intensità della linea:

Per modificare l'intensità della linea stampata sulla carta, toccare il menu principale -> Printer. Toccare [Print line] nel menu per modificare l'intensità della linea.

Modifica della dimensione della carta da stampa:

Per modificare la dimensione della carta da stampa, toccare il menu principale -> Printer. Toccare [Size] nel

menu e selezionare la dimensione desiderata tra B5 e A4 nel menu seguente.



Stampa della linea di griglia:

Per stampare la griglia sulla carta fax, toccare il menu principale -> Printer -> Grid. Impostare Grid su On per stampare la griglia sulla carta.

12.2. Stampa della Traccia

Per stampare i dati della Traccia, spostarsi al punto da cui si desidera stampare nella finestra Traccia e premere il tasto [Print] o toccare [Print Start] nel menu Traccia. La Traccia viene stampata fino alla successiva misurazione o fino a 1 ora. La velocità di stampa della Traccia è di 30 cm/min (quando la velocità di stampa NST è 2 cm/min o 3 cm/min) o 20 cm/min (quando la velocità di stampa NST è 1 cm/min).

12.3. Caricamento della carta

Se non c'è carta durante la stampa, viene generato un allarme di mancanza carta. In tal caso, caricare la carta o premere il tasto [Alarm silence] per disattivare l'allarme. Per caricare la carta, aprire il coperchio della stampante spingendo indietro la leva di apertura del coperchio della stampante sul lato destro del monitor, inserire la carta con il lato stampabile rivolto verso l'alto e chiudere il coperchio.

12.4. Registrazione del nome dell'ospedale

Per registrare il nome dell'ospedale sulla carta da stampa, toccare il menu principale -> Printer -> Hospital.

13. Allarme e Preset

Gli allarmi sono ampiamente divisi in allarmi delle condizioni del paziente e allarmi delle condizioni del prodotto (INOP Alarms).

13.1. Allarmi delle condizioni del paziente

Un allarme delle condizioni del paziente si verifica quando il valore supera i limiti massimo e minimo impostati per gli allarmi. Ci sono due livelli di allarme: Medio e Basso, che differiscono per ordine e volume della suoneria.

Gli allarmi Medi vengono visualizzati come ** nell'elenco degli allarmi quando si verificano, e gli allarmi Bassi come *.

L'allarme FHR si verifica quando il valore è fuori dall'intervallo normale durante il tempo di ritardo dell'allarme impostato.

Se suonano più di un allarme, i messaggi di allarme appaiono successivamente nella finestra delle condizioni di allarme.

Se si verificano due o più allarmi, suonerà l'allarme al livello più alto. Se un allarme si è già verificato, suonerà al livello precedente anche se si cambia livello. Per applicare immediatamente l'allarme al nuovo livello,

spegnere e riaccendere per attivare nuovamente l'allarme.

MEDIUM	A low-pitched sound will be repeated three times and paused for a while.
LOW	A low-pitched sound will be repeated two times and paused for a while.

13.2. Allarmi delle Condizioni del Prodotto

Gli allarmi delle condizioni del prodotto vengono utilizzati per indicare che FC1400 non funziona correttamente e la sua capacità di rilevare le condizioni pericolose del paziente non è affidabile.

Gli allarmi includono quelli relativi alla connessione del connettore e allarmi tecnici come scomparsa del FHR, Nessuna carta e Batteria scarica.

"Ding-dong"	When the connector is being disconnected
Technical Alarm	A low-pitched sound is repeated one time and paused for a while.

Alarm Level	Volume	Alarm Interval	Beep Rate	Sound Pressure level[dB]
Medium Level	1 step	Every 8 sec	3 beeps	46.2 ~ 53.1
Low Level	1 step	Every 8 sec	2 beeps	46.1 ~ 53.0
Medium Level	5 steps	Every 8 sec	3 beeps	63.4 ~ 68.2
Low Level	5 steps	Every 8 sec	2 beeps	63.1 ~ 67.6

Note



- Gli allarmi ad alta priorità indicano che è necessaria una risposta immediata dell'operatore. Gli allarmi a bassa priorità indicano che è richiesta l'attenzione dell'operatore.

13.3. Allarmi Visivi

I messaggi di allarme appaiono nella finestra di stato dell'allarme sullo schermo. Se si verificano più allarmi, i messaggi cambiano ogni 2 secondi. I segni * dei messaggi di allarme corrispondono al livello dell'allarme. Gli allarmi medi sono contrassegnati con **, gli allarmi bassi con *, e gli allarmi delle condizioni del prodotto senza simboli.

Quando si verifica un allarme delle condizioni del paziente, il colore del valore numerico nella finestra numerica diventa rosso.

Gli allarmi visivi vengono mantenuti anche dopo aver modificato lo stato dell'allarme in Silenzioso o Pausa.

Gli allarmi Nessuna carta e Batteria scarica vengono visualizzati nella finestra dello stato dell'allarme.

Visual alarm		
Alarm priority		LED Flashing Duty Cycle
PATIENT CONDITION	MEDIUM	** Indicates Medium Alarms
		Yellow LED; Flickers once a second
	LOW	* Indicates Low Alarms
		Yellow LED; Stay on
PRODUCT CONDITION		Green LED; Alarm occurs due to technical alarm and stays on.

13.4. LED dell'Allarme

Ci sono due tipi di LED dell'allarme attorno all'esterno del monitor per aiutare a controllare le condizioni dell'allarme a distanza.

- LED giallo: si verifica un allarme a causa delle condizioni del paziente.
 - Allarme medio: lampeggia una volta al secondo.
 - Allarme basso: rimane acceso.
- LED verde: si verifica un allarme a causa di un allarme tecnico e rimane acceso.

13.5. Silenzio e Pausa del Segnale Acustico

Quando si verificano vari allarmi durante il funzionamento, utilizzare questa funzione per silenziarli o metterli in pausa per verificare il messaggio.

Premere una volta il tasto [Alarm Silence] per attivare il silenzio per 1 minuto. Se si verifica un nuovo allarme durante il funzionamento in silenzio, il suono dell'allarme verrà emesso di nuovo.

Premere il tasto [Alarm Silence] due volte per mettere l'allarme in stato di pausa per 5 minuti. In stato di pausa, nessun allarme suonerà anche se viene generato un nuovo allarme.

Se si preme il tasto [Alarm Silence] 3 volte, gli allarmi sonori vengono disattivati e non verrà emesso alcun suono anche se si verifica un nuovo allarme.

Gli allarmi visivi vengono visualizzati fino a quando la situazione non viene risolta. Per disattivare l'allarme, toccare il tasto [Alarm Silence] sul pannello operativo.



: Tasto di silenziamento allarme

Warning



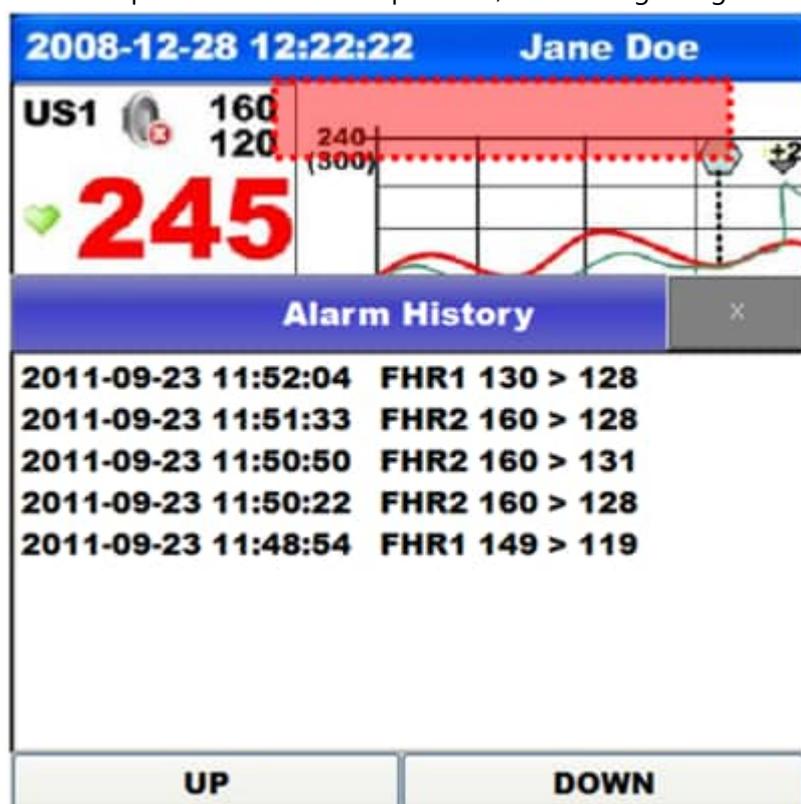
- Durante il monitoraggio delle condizioni del paziente, non fare affidamento esclusivamente sui segnali acustici. Ridurre o disattivare il volume dei segnali acustici può mettere in pericolo i pazienti.

13.6. Blocco degli Allarmi

Gli allarmi acustici continuano a suonare finché non si intraprende un'azione appropriata e la situazione non viene risolta. Una volta adottate misure e terminata la situazione di allarme, sia gli allarmi acustici che quelli visivi scompaiono.

13.7. Cronologia degli Allarmi

È possibile controllare la cronologia degli allarmi che si sono verificati nei pazienti. Toccare Menu principale -> Cronologia Allarmi nell'area dei messaggi di allarme per visualizzare la finestra della cronologia. Se si ammette un nuovo paziente o si cambia paziente, la cronologia degli allarmi viene cancellata.



13.8. Preset

I valori preimpostati sono quelli caricati per impostazione predefinita al riavvio del sistema, che possono essere modificati solo da un amministratore. La regolazione del volume si applica solo al paziente corrente, e quando si riavvia FC1400 o lo si utilizza per un altro paziente, funziona utilizzando i valori preimpostati. Tuttavia, se lo si accende entro 30 secondi da uno spegnimento anomalo, viene mantenuto il valore precedente supponendo che sia ancora registrato lo stesso paziente.

Il Preset è composto da volume dell'allarme, utilizzo della funzione di allarme, intervallo dell'allarme, livello dell'allarme, tempo di ritardo dell'allarme, Volume US1 e Volume US2.

Per impostare i Preset, toccare Menu principale -> Preset.

Poiché il Preset è accessibile solo da un amministratore, è necessaria una password per accedere al menu.

Warning



- La password predefinita del Preset in modalità Fabbrica è 1234. Cambiare la password del Preset dopo l'installazione di FC1400 per evitare accessi non autorizzati. Per modificare la password del Preset, toccare Menu principale -> Sistema -> Cambia PW e inserire la password.
- Attenzione, se si perde la password modificata, l'unico modo per riutilizzare FC1400 è inicializzarlo alla modalità fabbrica. In fase di inicializzazione, tutti i dati verranno rimossi. Assicurarsi di conservare la password in un luogo sicuro.

13.9. Regolazione del Volume dell'Allarme

È possibile regolare il volume degli allarmi acustici su livelli da 1 a 5 oppure disattivarlo.

1. Toccare Menu principale->Preset->Volume Allarme.
2. Selezionare il volume desiderato nella finestra popup.



3. Verificare se il volume attuale dell'allarme è visualizzato sull'icona dell'allarme sullo schermo.



: Icona stato volume allarme Off, livelli da 1 a 5



: Icona allarme disattivato. Disattiva l'allarme (Off).



: Allarme in Silenzio



: Allarme in Pausa

13.10. Impostazione di Tutti gli Allarmi ON/OFF

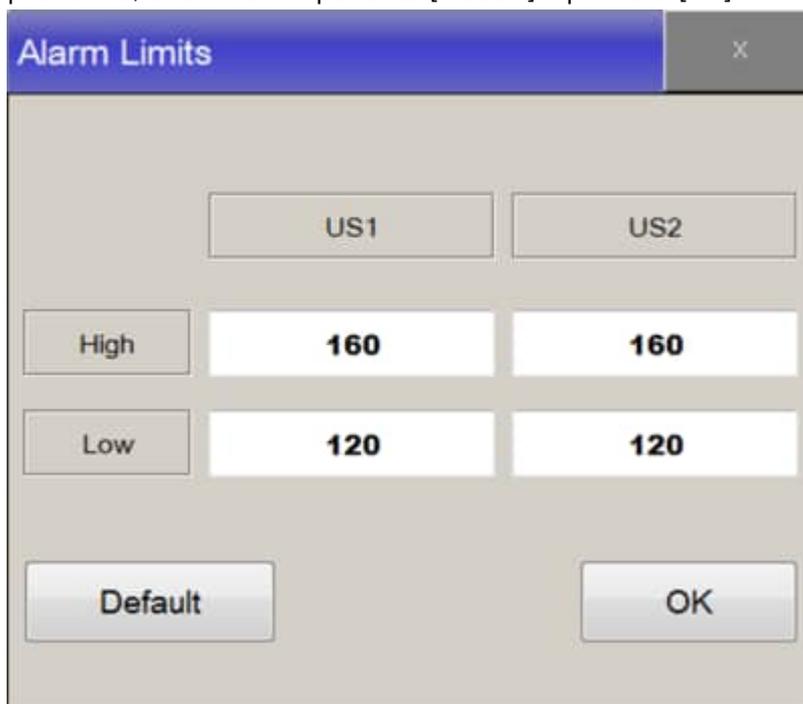
È possibile attivare o disattivare l'allarme per ciascun parametro. Toccare Menu principale -> Preset-> Allarme On/Off e impostare la condizione premendo il pulsante nella finestra Parametro Allarme. Per applicare i valori predefiniti, selezionare il pulsante [Default] e premere [OK]. Per i valori predefiniti, vedere 19. Specifiche del

Prodotto.



13.11. Impostazione degli Intervalli di Tutti gli Allarmi

È possibile impostare l'intervallo dell'allarme per ciascun parametro. Toccare Menu principale->Preset->Limite Allarme e impostare l'intervallo per ciascun parametro nella finestra Limite Allarme. Per applicare i valori predefiniti, selezionare il pulsante [Default] e premere [OK].



13.12. Impostazione dei Livelli di Tutti gli Allarmi

È possibile impostare il livello dell'allarme per ciascun parametro. Toccare Menu principale->Preset->Livello Allarme e impostare il livello per ciascun parametro nella finestra Livello Allarme. Per applicare i valori

predefiniti, selezionare il pulsante [Default] e premere [OK].



13.13. Impostazione Predefinita

È possibile impostare i valori predefiniti nei parametri dell'allarme, nel limite dell'allarme e nel livello dell'allarme. Toccare Menu principale -> Preset -> Impostazione Predefinita per applicare i valori predefiniti nelle impostazioni del Preset. Per i valori predefiniti, vedere 19. Specifiche del Prodotto.

Note



- Quando si utilizza il monitor tramite FC central, tutti i valori delle impostazioni vengono sincronizzati una volta usciti dal menu principale e dalla finestra dei parametri.

13.14. Allarme di Perdita del Segnale

L'allarme di perdita del segnale si verifica quando il FHR viene perso per un determinato periodo.

- Perdita del segnale al 100 %: FHR assente per gli ultimi 75 secondi.
- Perdita del segnale al 70 %: meno del 30 % di FHR accettabile negli ultimi 5 minuti.
- Perdita del segnale al 65 %: meno del 35 % di FHR accettabile negli ultimi 10 minuti.

L'allarme viene visualizzato come allarme delle condizioni del prodotto.

L'allarme di perdita del segnale può essere abilitato/disabilitato nei menu US1 e US2.

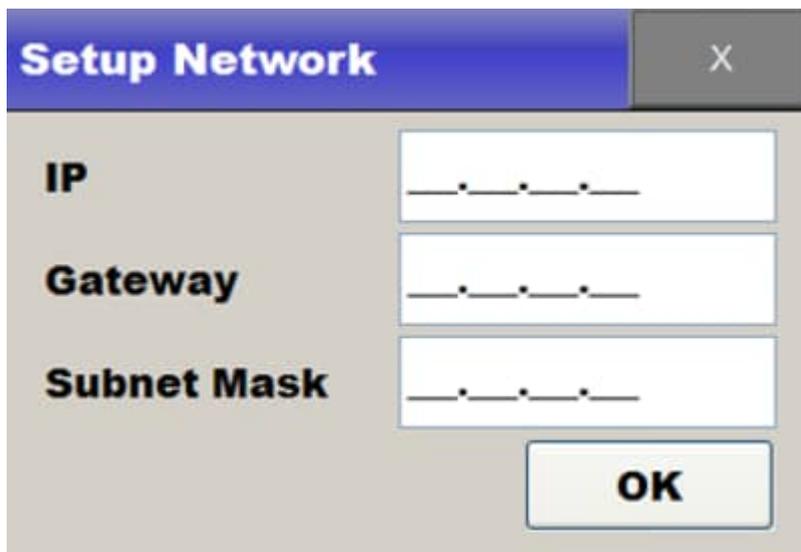
14. Rete

14.1. Impostazione della rete

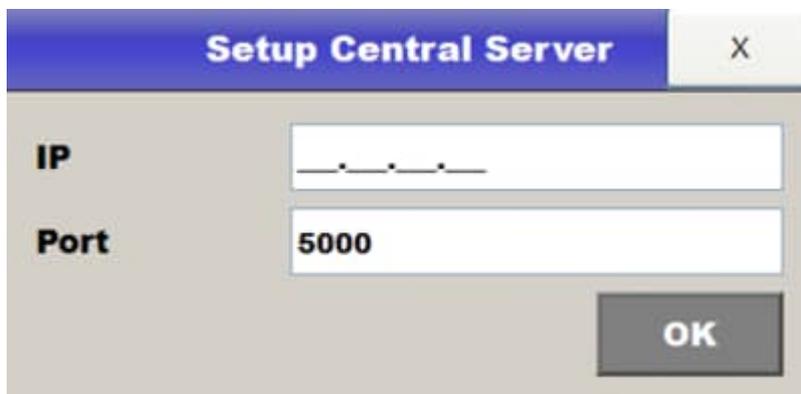
Per configurare una rete, toccare Menu principale -> Rete. Ci sono 5 criteri di impostazione.

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

IP: Informazioni di rete del monitor



Central IP: Informazioni del server centrale



Inserire l'IP del PC dove è installato il programma del PC remoto (centrale), fissando la porta a 5000.

Impostazione wireless:

Se si utilizza la LAN wireless, inserire il modulo LAN wireless nello slot USB sul retro e toccare il menu Wireless per impostarlo su On. Impostare Central su ON. Quando entrambi i menu sopra sono impostati su ON, la funzione LAN wireless è attivata e la configurazione del menu di rete appare diversamente toccando il pulsante IP. Quando il wireless è su Off, la rete è collegata utilizzando la configurazione LAN cablata. Per ulteriori informazioni sulla configurazione della rete wireless di FC Central, consultare la Guida all'installazione di FC Central.

Impostazione Central:

Impostando Central su On, è possibile collegare il monitor al Central. Se impostato su Off, la connessione è terminata.

Warning



- Prima di impostare Wireless e Central su ON, verificare che il modulo LAN wireless sia installato correttamente nel monitor. Wireless non è selezionabile a meno che non sia correttamente riconosciuto.
- Rete VLAN:
 - Se i dati vengono scambiati all'interno di una singola rete, deve essere stabilita una rete VLAN indipendente per il sistema informativo clinico.
 - Deve essere stabilito un sistema di rete che rileva e difende dagli attacchi denial-of-service attraverso l'installazione di apparecchiature dedicate alla difesa DDos.
 - Quando si utilizza il wireless, assicurarsi di avere un'adeguata sicurezza AP; se non disponibile, è raccomandata una connessione cablata.

Mandatory



- NON rimuovere il dispositivo di memoria USB fino a che non sia completamente riconosciuto.

Cambio del numero letto:

Per modificare il numero letto, necessario per l'identificazione del monitor, toccare Bed No. nel menu delle impostazioni. È possibile selezionare il numero da 1 a 16.

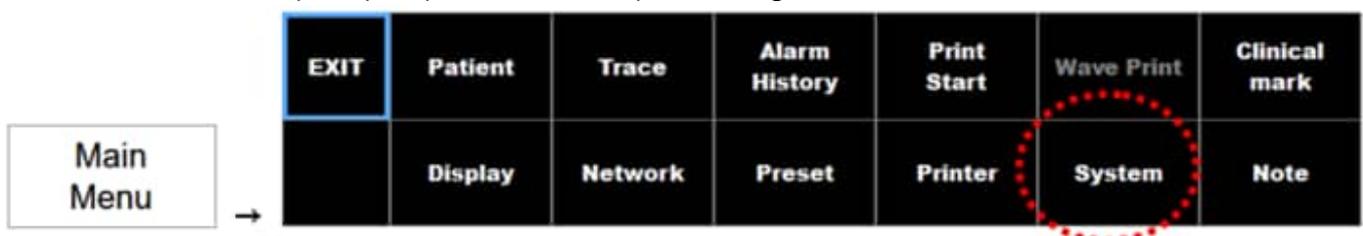
Note



- Gli ID degli AP Wireless vengono riconosciuti solo se composti da caratteri alfanumerici.

15. Impostazioni generali

Vai a Sistema nel menu principale per definire le impostazioni generali.



Il menu del sistema è il seguente:

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

15.1. Cambiare la data

Per impostare una data, toccare Sistema -> Data.

15.2. Cambiare l'ora

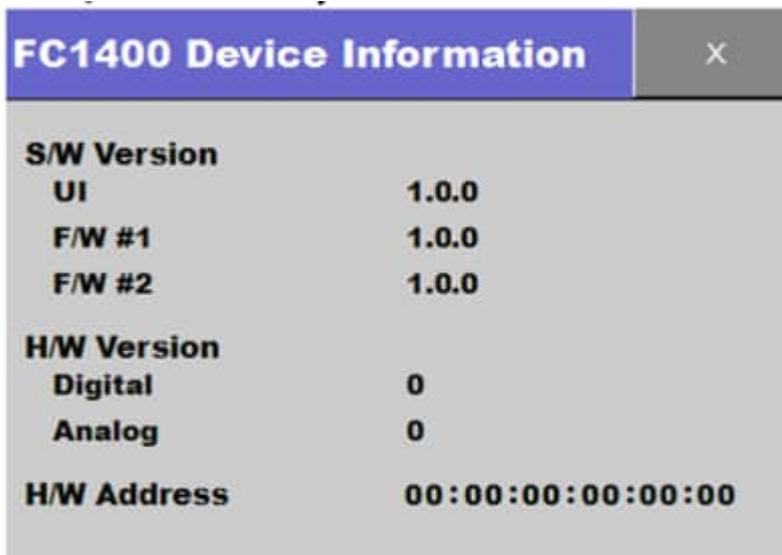
Per impostare l'ora, toccare Sistema -> Ora.

15.3. Cambiare la lingua

Per impostare la lingua, toccare Sistema -> Lingua.

15.4. Verificare la versione del sistema

Per controllare la versione del sistema, toccare Sistema -> Versione.



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: Versione del software
 - UI: Versione del software UI
 - F/W #1 : Versione del firmware del modulo fetale
 - F/W #2 : Versione del firmware del modulo stampante
- Versione H/W: Versione dell'hardware
 - Digitale: Versione della scheda digitale
 - Analogica : Versione della scheda analogica
- Indirizzo H/W: Indirizzo MAC

15.5. Cambiare il tono del tocco

Per cambiare il volume del suono del tocco, toccare Sistema -> Tono del tocco. Impostare su Off o selezionare da 1 a 5.

15.6. Modalità Demo

Per operare FC1400 in modalità demo, toccare Sistema -> Demo e impostare su On.

15.7. Modifica Nota

Toccarlo per Nuova/Modifica/Elimina delle Note. Questa funzione può essere utilizzata solo da un amministratore. Quando viene inserita la password Preset corretta, compare la finestra di impostazione. Per ulteriori informazioni, vedere 9. Clinical Marks and Notes.

15.8. Suono del marcatore

Toccarlo per attivare/disattivare il suono quando si clicca un marcatore. Per ulteriori informazioni, vedere 7. Measuring Fetal Movement.

15.9. Modalità fabbrica

Solo l'amministratore può accedere alla modalità fabbrica. Per modificare l'elemento, fare richiesta di assistenza alla sede centrale Bionet o al suo rappresentante.

15.10. Cambiare la password Admin

Cambiare la password Admin in questo menu.

All'inizio, inserire correttamente la password Admin corrente. Una volta confermata, si può procedere al cambio inserendo una nuova password e conferma.

La password Admin predefinita è 1234.

Warning



- La password Admin non può essere recuperata dopo la modifica. Se la password viene persa, il reset in modalità fabbrica è l'unico modo per riutilizzare FC1400, e tutti i dati misurati e i valori impostati andranno persi.
- Assicurarsi di conservare la password in modo sicuro.

15.11. Gamma del volume

Usare questo menu per modificare la gamma del volume. 7 è il volume più alto e 0 è il più basso.

15.12. Modalità di uscita dello schermo

Lo schermo supporta due modalità di uscita: Modalità Grafica e Modalità Testo. Per cambiare modalità, toccare il tasto [screen switching and function] sul pannello di controllo nel menu principale.



: Tasto Home e funzione

15.13. Versione del protocollo

Impostare la versione del protocollo in base alla versione di FC Central. Per utilizzare la funzione Note in FC1400 e sincronizzarla con FC Central, selezionare la versione 1.2 del protocollo e la versione 1.2.2 o superiore di FC Central.

16. Non Stress Test (NST)

Il timer del Non-Stress Test misura il tempo NST trascorso. È possibile stampare solo i dati misurati durante un determinato periodo di tempo.

16.1. Misurazione NST

Avvio di NST:

Premere il tasto [Print] per avviare NST. Quando il tempo NST impostato è trascorso, un allarme suona per indicare che il NST è terminato. Per silenziare l'allarme di fine NST, toccare il tasto [Alarm Silence] sul pannello di controllo.

Fine di NST:

Premere nuovamente il tasto [Print] per interrompere il NST anche se il tempo di misurazione NST non è terminato. Anche la stampa si interrompe.

16.2. Impostazione NST

Toccare Menu principale -> Impostazioni -> Stampante -> NST per visualizzare la seguente finestra di impostazione.



Durata NST:

Impostare la durata di NST. Selezionare OFF, 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 90 min.

17. CTG

Il CTG è l'interpretazione del dispositivo di monitoraggio fetale FC1400 del Cardio-Toco Gram. L'analisi inizia con i dati raccolti dal momento in cui si preme il tasto [Printer].

17.1. Impostazioni

Impostazione CTG:

Toccare Menu principale -> Stampante -> CTG. Impostare CTG Print su On per stampare il risultato CTG.

Disattivazione CTG:

Toccare Menu principale -> Stampante -> CTG. Impostare CTG Print su Off.

17.2. Stampa CTG

Avvio CTG:

L'analisi CTG inizia quando si avvia la stampa in tempo reale. Il risultato dell'analisi CTG richiede una stampa di almeno 10 minuti.

Interruzione CTG:

Quando si interrompe la stampa in tempo reale, il risultato finale CTG viene stampato dopo 5 secondi. Per stampare il risultato finale CTG, è necessario misurare i dati per almeno 10 minuti.

17.3. Risultati della misurazione CTG

Dopo la misurazione CTG, il risultato viene stampato come segue.



17.4. Glossario dei termini CTG

Base FHR/Media Base FHR:

Escludendo FHR costanti o irregolari, FHR significativamente variati o sezioni in cui la differenza rispetto alla linea base supera 25 bpm, deve durare oltre 2 minuti in incrementi di 5 bpm con un valore medio FHR su 10 minuti.

Numero di UC:

È il numero di contrazioni uterine durante la misurazione.

Episodio Alto/Basso:

Se l'ampiezza di variazione negli ultimi 5 minuti è inferiore a 30 msec, è un Episodio Basso; se è superiore a 32 ms, è un Episodio Alto.

Variabilità a breve termine:

La variabilità a breve termine (STV) è la differenza battito per battito tra battiti cardiaci consecutivi. Se il valore di STV è pari o inferiore a 2,6 ms, monitorare attentamente le condizioni del feto ed eseguire test aggiuntivi se il feto è giudicato in condizioni critiche.

Accelerazione:

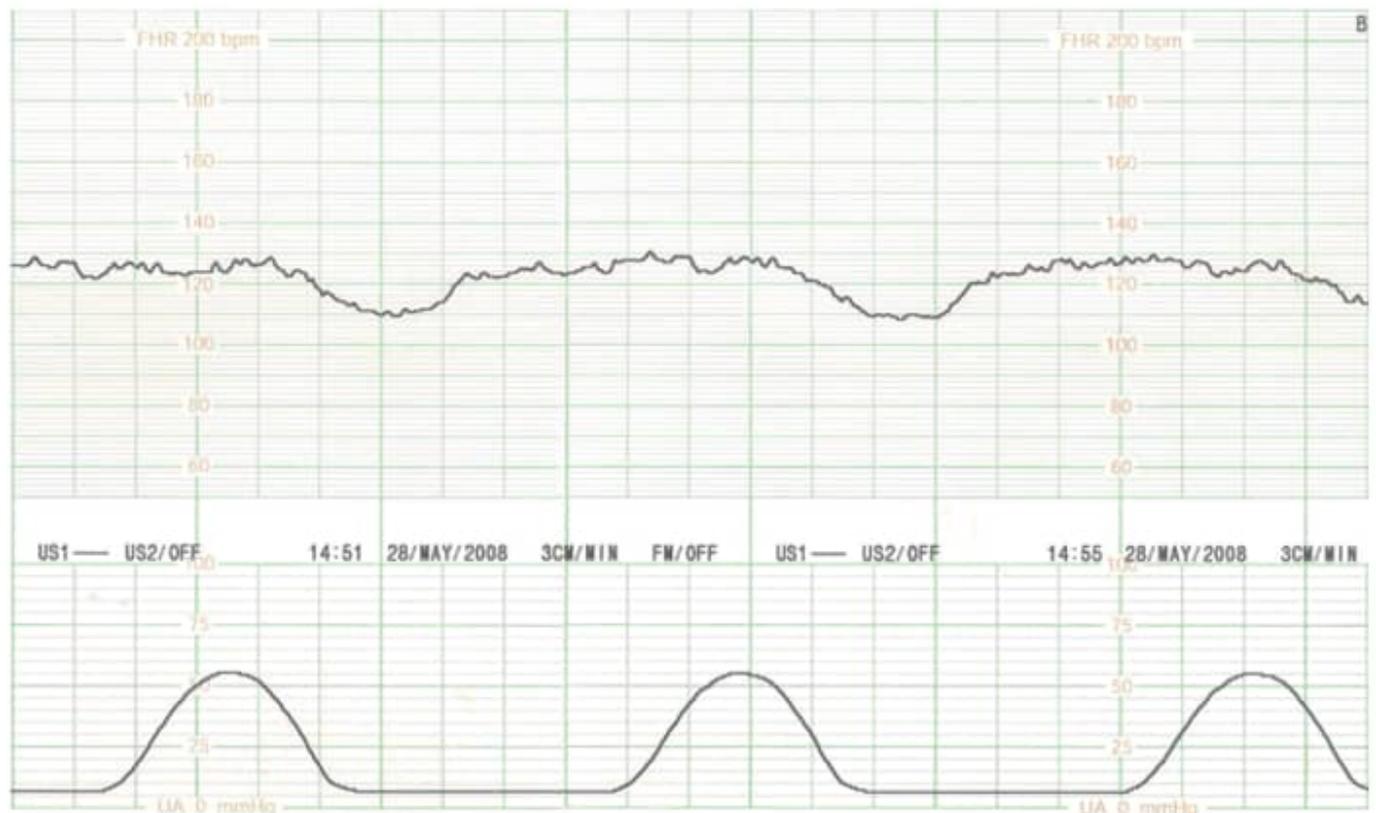
È un aumento visibile (tempo tra inizio e picco < 30 sec) di FHR sopra la linea base. Il picco è ≥ 15 bpm. La durata è ≥ 15 sec e < 2 min.

Accelerazione minore:

È un aumento visibile (tempo tra inizio e picco < 30 sec) di FHR sopra la linea base. Il picco è ≥ 10 bpm e < 15 bpm. La durata è ≥ 15 sec e < 2 min.

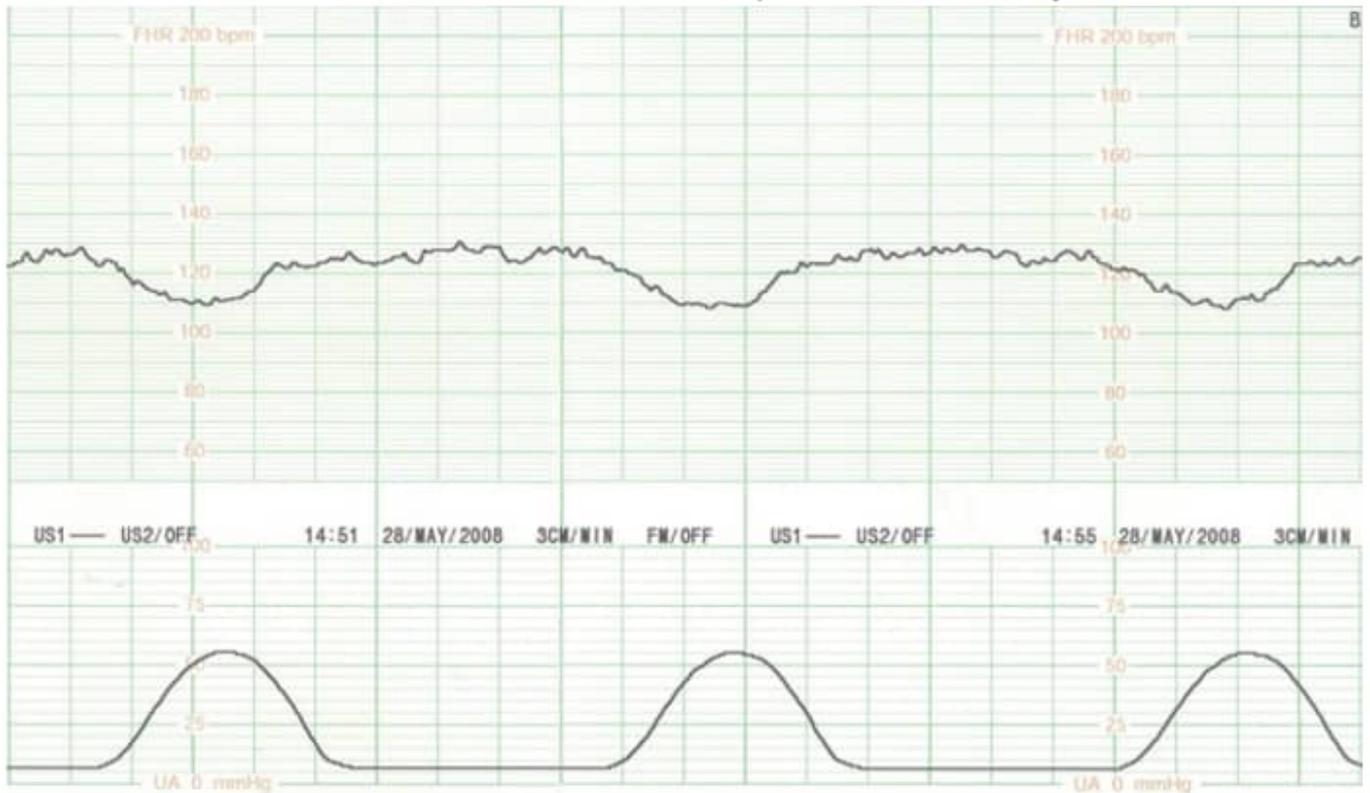
Decelerazione tardiva:

È una diminuzione visibile e graduale (tempo tra inizio e nadir ≥ 30 sec) di FHR sotto la linea base. Il ritorno alla linea base è associato a una contrazione uterina. Il nadir della decelerazione si verifica dopo il picco della contrazione. Generalmente, l'inizio, il nadir e il recupero della decelerazione avvengono dopo l'inizio, il picco e il recupero della contrazione.



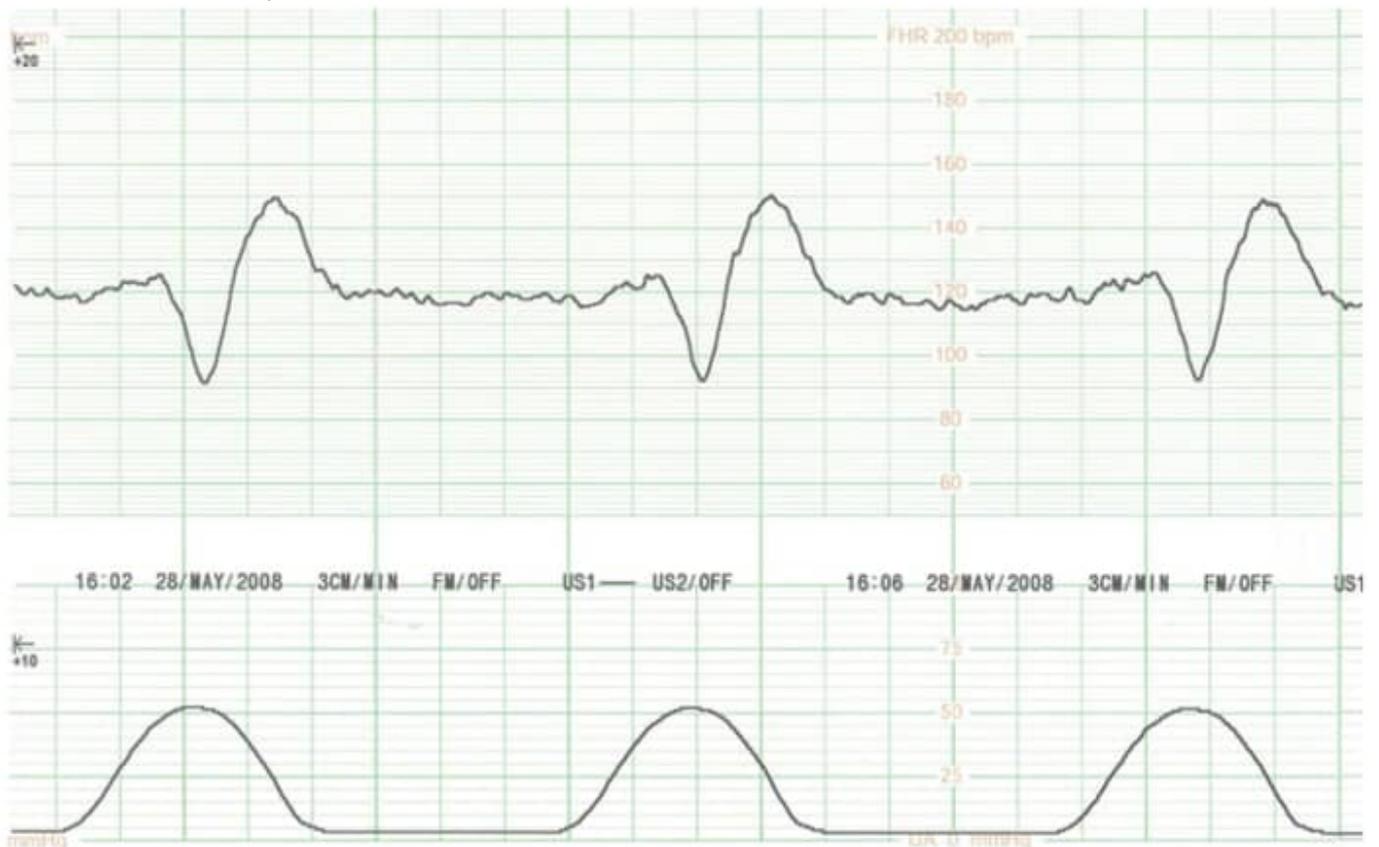
Decelerazione precoce:

È una diminuzione visibile e graduale (tempo tra inizio e nadir ≥ 30 sec) di FHR sotto la linea base. Il ritorno alla linea base è associato a una contrazione uterina. Il nadir della decelerazione si verifica contemporaneamente al picco della contrazione. Generalmente, l'inizio, il nadir e il recupero della decelerazione si verificano contemporaneamente all'inizio, al picco e al recupero della contrazione.



Decelerazione variabile:

È una diminuzione visibile e improvvisa (tempo tra inizio e nadir < 30 sec) di FHR sotto la linea base. La diminuzione è ≥ 15 bpm. La durata è ≥ 2 min e < 10 min.



Movimento fetale per ora:

Movimento fetale - Indica il movimento fetale come numero di volte all'ora.

18. Elenco dei messaggi

18.1. Allarmi paziente

Short Msg	Figure Msg	From
FHR* Medium	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* LOW	FHR* xxx>yyy	FHR*

18.2. Allarmi tecnici/INOP

Short Msg	Figure Msg
No Paper	Main
Low Battery	Main
Signal Loss	FHR* 100% Signal Loss FHR* 70% Signal Loss FHR* 65% Signal Loss

19. Manutenzione

19.1. Risoluzione dei problemi e soluzioni

1. Se la sonda si stacca durante il funzionamento, viene visualizzato un segno "---" e si sente un suono "Ding". In tal caso, controllare la connessione della sonda e ricollegarla.
2. Se la carta finisce durante il funzionamento, viene visualizzato un segnale "No Paper" sullo schermo LCD. In tal caso, aprire la stampante, controllare se i fogli di registrazione sono finiti, ricaricarli e chiudere la stampante.

Warning



- Se il touch non è calibrato correttamente, FC1400 potrebbe non funzionare correttamente. È necessario calibrare il touch come scritto nel manuale d'uso.

19.2. Esecuzione di Ispezioni Periodiche

Come per tutti i tipi di apparecchiature mediche, effettuare ispezioni di sicurezza su FC1400 periodicamente (una volta all'anno). Fare riferimento al manuale di servizio fornito da Bionet per gli elementi da ispezionare.

19.3. Problemi di Sicurezza Informatica

Se l'apparecchiatura viene rubata o smarrita, segnalarlo immediatamente al personale ospedaliero o al produttore. Dopo aver ricevuto una segnalazione, l'amministratore di rete dell'ospedale deve adottare misure per impedire all'apparecchiatura di accedere alla rete ospedaliera.

Se viene rilevata una minaccia alla sicurezza informatica durante l'uso dell'apparecchiatura, scollegarla immediatamente dalla rete e contattare il personale ospedaliero o il produttore.

※ Per le informazioni di contatto del produttore, fare riferimento all'indice della sezione "How to Contact Us".

19.4. Manutenzione, Pulizia e Collegamento dell'Apparecchiatura

Sebbene il sistema di monitoraggio fetale FC1400 e i suoi accessori possano essere puliti in diversi modi, si consiglia di utilizzare i metodi seguenti per evitare danni o contaminazioni inutili.

Se sono stati utilizzati materiali pericolosi diversi da quelli designati per la pulizia, il monitor o gli accessori contaminati o danneggiati non verranno riparati gratuitamente nemmeno durante il periodo di garanzia.

Assicurarsi che il monitor, la sonda, i cavi e gli accessori siano privi di sporco o polvere. Controllarli attentamente dopo ogni pulizia o disinfezione. Se si rileva un deterioramento o un danno, non utilizzarli.

Si prega di osservare quanto segue:

- Assicurarsi di non lasciare residui di prodotti chimici per la pulizia/disinfezione sulla superficie del monitor e degli accessori. Dopo aver lasciato agire sufficientemente il prodotto chimico, rimuovere tutti i residui con un panno umido.
- Impedire che fluidi penetrino all'interno del monitor, del modulo o degli accessori.
- Il monitor, il modulo o gli accessori non devono essere immersi in alcun liquido; proteggerli da schizzi o gocce d'acqua.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi (lana d'acciaio o lucidanti per argento).
- Non utilizzare mai agenti sbiancanti.
- Non utilizzare alcun tipo di apparecchiatura di asciugatura come stufe, forni (inclusi quelli a microonde), asciugacapelli o lampade riscaldanti.

Note



- Dopo la pulizia, controllare attentamente il monitor e la sonda.

Pulizia dei componenti – Sonda, cavi elettrici e fili di derivazione

Note



- Non utilizzare acetone o solventi a base di chetoni per la pulizia.
- Non utilizzare autoclavi o pulitori a vapore.
- Non mescolare il detergente con soluzioni disinfettanti poiché potrebbero prodursi gas tossici.
- Spegnerne l'alimentazione prima della pulizia; non versare acqua nei componenti da pulire.

Tutte le sonde devono essere pulite e disinfettate prima e dopo ogni utilizzo. Utilizzare un panno morbido o un foglio di pulizia appropriato leggermente inumidito con alcool isopropilico (o detergente adeguato) per rimuovere eventuali sostanze estranee presenti sulla sonda, sui bordi, negli angoli e nelle parti curve della sonda. Asciugare la sonda con un panno morbido e pulito. In alternativa, inumidire un panno morbido con una soluzione disinfettante ospedaliera a base di glutaraldeide come Cidex. Pulire la sonda con il panno inumidito. Se la sonda è ancora bagnata o presenta macchie, pulire con un panno umido con acqua pulita. Prima dell'uso, asciugare completamente con un panno morbido e pulito.

Il marcatore eventi deve essere pulito e disinfettato prima e dopo ogni uso. Utilizzare un panno morbido o un foglio di pulizia appropriato leggermente inumidito con alcool isopropilico (o detergente adeguato) per rimuovere eventuali sostanze estranee presenti sull'interruttore e sull'impugnatura.

I cavi elettrici e i fili di derivazione possono essere puliti con asciugamani umidi con acqua tiepida, sapone neutro o alcool isopropilico. L'uso dell'ossido di etilene per la disinfezione intensiva (quasi completa sterilizzazione) è consentito. Tuttavia, può ridurre la durata dei cavi o dei fili. Pulire le cinture con acqua e sapone, assicurandosi che la temperatura dell'acqua non superi i 60°C.

Note



- La decisione di sterilizzare deve essere presa in base ai requisiti della vostra struttura, tenendo conto dell'effetto sull'integrità dei cavi o dei fili.
 - FC1400 necessita di un'ispezione di sicurezza annuale. Fare riferimento a questo manuale operativo o al manuale di servizio per gli elementi da ispezionare.
-

Dopo la pulizia, ispezionare attentamente il monitor e i sensori. Non utilizzarli se danneggiati o deteriorati. Pulire l'esterno del monitor almeno una volta al mese utilizzando un panno morbido umido con acqua tiepida o alcool. Non utilizzare lacca, diluente, etilene o qualsiasi agente ossidante che possa danneggiarlo. Dopo aver verificato che non vi siano polvere o contaminazioni su cavi e accessori, pulirli con un panno morbido inumidito con acqua a 40°C/104°F. Pulirli almeno una volta a settimana utilizzando alcool clinico.

Note



- È presente una batteria di backup integrata all'interno di FC1400.
 - Smaltirla secondo tutte le normative locali.
-

Warning



- Prima di sostituire la batteria, scollegare l'alimentazione CA e controllare gli elettrodi della batteria.
-

Se l'installazione o il collegamento del filo di messa a terra esterno è dubbio, utilizzare FC1400 con alimentazione interna.

Se FC1400 non viene utilizzato per un certo periodo, rimuovere la batteria di backup per evitare qualsiasi rischio per la sicurezza.

Note



- Manutenzione annuale:
 - Per garantire la sicurezza e le prestazioni di FC1400, si consiglia di verificarne annualmente la calibrazione, l'accuratezza e la sicurezza elettrica tramite un rappresentante del servizio Bionet.
 - Test giornalieri:
 - È essenziale che FC1400 e i suoi accessori vengano ispezionati ogni giorno. Si raccomanda di attivare la funzione di autotest all'inizio di ogni sessione di monitoraggio; seguire le istruzioni nei punti 1 e 2.
-

Rischio meccanico

Warning



Le sonde a ultrasuoni sono strumenti medici altamente sensibili che possono essere facilmente danneggiati da un uso improprio. Utilizzarle con attenzione e proteggerle da danni quando non in uso.

- NON utilizzare una sonda danneggiata o difettosa.
 - NON far cadere le sonde né sottoporle a urti o shock meccanici. Una sonda difettosa o una forza eccessiva possono causare lesioni al paziente o danni alla sonda:
 - Osservare i segni di profondità e non applicare forza eccessiva durante l'inserimento o la manipolazione delle sonde intercavitarie.
 - Ispezionare le sonde per rilevare bordi taglienti o superfici ruvide che potrebbero danneggiare i tessuti sensibili.
 - NON applicare forza eccessiva al connettore della sonda durante l'inserimento nella porta della sonda. I pin del connettore potrebbero piegarsi.
-

Rischio biologico

Warning



Per evitare il rischio di trasmissione di malattie:

- Utilizzare barriere protettive (guanti e coprisonde). Seguire procedure sterili quando appropriato.
 - Pulire accuratamente sonde e accessori riutilizzabili dopo ogni esame del paziente e disinfettarli o sterilizzarli secondo necessità.
 - Seguire tutte le politiche di controllo delle infezioni stabilite dal vostro ufficio, reparto o istituzione, applicabili al personale e alle apparecchiature.
-

Pericolo elettrico

Warning



- In caso di contatto tra il gel e i dispositivi elettronici interni, una sonda difettosa può causare scosse elettriche.
 - Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente l'obiettivo e l'area del case della sonda per rilevare crepe, tagli, strappi e altri segni di danni fisici.
 - NON utilizzare una sonda che sembra danneggiata finché non ne è stata verificata la funzionalità e la sicurezza.
 - Effettuare un'ispezione più approfondita, incluso cavo e connettore, ogni volta che si pulisce la sonda.
 - NON piegare, arrotolare strettamente o applicare forza eccessiva sul cavo della sonda. Potrebbe verificarsi un guasto dell'isolamento.
 - Per evitare rischi di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con messa a terra.
 - Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
 - Se questa apparecchiatura viene modificata, è necessario effettuare ispezioni e test adeguati per garantirne l'uso sicuro continuativo.
 - Non toccare l'ingresso/uscita del segnale o altri connettori e il paziente simultaneamente.
 - L'assistenza deve essere affidata a personale qualificato di Bionet Co., Ltd.
 - L'alimentatore è specificato come parte dell'apparecchiatura ME.
-

Pericolo dell'uscita acustica della sonda

Warning



- Gli ultrasuoni possono produrre effetti dannosi nei tessuti e potenzialmente causare lesioni al paziente. Ridurre sempre al minimo il tempo di esposizione e mantenere bassi i livelli di ultrasuoni quando non vi è un beneficio medico.
-

Testa della sonda: Impermeabile

Mandatory



- Dalla base della sonda US fino a 2~3 cm, è possibile l'impermeabilità IPX. NON immergere la parte inferiore della sonda in liquidi oltre i 2~3 cm dalla base. Non immergere mai il connettore della sonda in alcun liquido.
-

19.5. Precauzioni generali sull'ambiente

NON conservare o utilizzare l'apparecchiatura nei seguenti luoghi:



- Luogo esposto all'umidità (NON toccare l'apparecchiatura con le mani bagnate).
-



- Luogo con forti fluttuazioni di temperatura.
-



- Luogo con umidità eccessiva o scarsa ventilazione.
-



- Luogo esposto a sostanze chimiche o a rischio di fuoriuscita di gas.
-



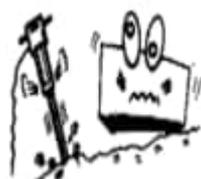
- NON smontare o disassemblare l'apparecchiatura (Bionet non è responsabile per danni causati da tentativi di disassemblaggio).
-



- Luogo esposto alla luce solare diretta.
-



- Luogo nelle vicinanze di stufe elettriche.
-



- Luogo soggetto a urti o vibrazioni eccessive.
-



- Evitare l'invasione di piccoli oggetti/particelle come polvere, in particolare materiali metallici.
-



- NON collegare l'alimentazione fino a quando il prodotto non è completamente installato. Potrebbe causare danni al prodotto.
-

19.6. AVVERTENZE

Prima dell'installazione:

La compatibilità è fondamentale per un uso sicuro ed efficace di questa apparecchiatura. Contattare il rappresentante commerciale o di assistenza locale prima dell'installazione per verificare la compatibilità dell'apparecchiatura.

Precauzioni per il defibrillatore:

Gli ingressi dei segnali del paziente contrassegnati con i simboli CF e BF sono protetti contro i danni derivanti dalle tensioni da defibrillazione. Per garantire una corretta protezione dal defibrillatore, utilizzare solo i cavi e i fili raccomandati. Un corretto posizionamento delle piastre del defibrillatore rispetto agli elettrodi è necessario per garantire una defibrillazione efficace.

Usa e getta:

I dispositivi monouso sono destinati a un solo utilizzo. Non devono essere riutilizzati, poiché le prestazioni potrebbero deteriorarsi o potrebbero verificarsi contaminazioni.

Smaltimento del dispositivo esistente



1. I prodotti contrassegnati con questo simbolo (contenitori con ruote sbarrati) sono soggetti alla Direttiva Europea 2002/96/EC.
 2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani presso i centri di raccolta designati dalle autorità governative o locali.
 3. Un corretto smaltimento dei dispositivi vecchi aiuta a prevenire potenziali effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana.
 4. Per maggiori informazioni sullo smaltimento dei dispositivi esistenti, contattare il Comune, il Centro di Smaltimento Rifiuti o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.
-

Warning



- Questa apparecchiatura contiene una sostanza chimica nota allo Stato della California per causare cancro, difetti alla nascita o altri danni riproduttivi.
-

Precauzioni per l'Elettrocuzione:

Per prevenire ustioni cutanee, applicare gli elettrodi di elettrocuzione il più lontano possibile da tutti gli altri elettrodi. Si raccomanda una distanza di almeno 15 cm/6 pollici.

EMC:

I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento di questa apparecchiatura. Per questo motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze siano conformi ai requisiti EMC pertinenti. Le apparecchiature radiologiche o gli apparecchi MRI possono essere fonti di interferenza poiché possono emettere livelli elevati di radiazioni elettromagnetiche. Inoltre, tenere telefoni cellulari e altra apparecchiatura di telecomunicazione lontano da essa.

Istruzioni per l'Uso:

Per continuare a utilizzare questa apparecchiatura in modo sicuro, è necessario seguire le istruzioni. Tuttavia, le istruzioni riportate in questo manuale non sostituiscono in alcun modo le pratiche mediche consolidate relative alla cura del paziente.

Perdita di Dati:

Se questa apparecchiatura perde temporaneamente i dati del paziente, esiste la possibilità che il monitoraggio attivo non venga effettuato.

Si consiglia di osservare attentamente il paziente o di utilizzare dispositivi di monitoraggio alternativi fino al ripristino del monitoraggio. Se questa apparecchiatura non riprende automaticamente il funzionamento entro 60 secondi, riavviarla utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento. Una volta ripristinato il monitoraggio, verificare lo stato di monitoraggio e la funzione di allarme.

Manutenzione:

Ispezioni tecniche regolari devono essere effettuate annualmente per soddisfare eventuali requisiti specifici del proprio paese.

MPSO:

L'uso di prese multiple portatili (MPSO) per questa apparecchiatura può provocare dispersione di corrente. NON utilizzare MPSO il più possibile.

Negligenza:

Bionet Co., Ltd. non si assume alcuna responsabilità per danni a questa apparecchiatura causati da alimentazione impropria o difettosa o posizionamento errato.

19.7. Note

Requisiti di Alimentazione:

Questa apparecchiatura utilizza un adattatore DC da 100-240VAC / 18VDC 2.8A. Assicurarsi di utilizzare l'adattatore fornito da Bionet.

Vendita Limitata:

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questa apparecchiatura agli ospedali o su prescrizione di un medico.

Uso Supervisionato:

Questa apparecchiatura è destinata all'uso sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario autorizzato.

Requisiti di Installazione:

Installare questa apparecchiatura in un luogo che offra una ventilazione sufficiente (le condizioni ambientali specificate nelle specifiche tecniche devono essere garantite in ogni momento). Posizionare questa apparecchiatura in un luogo dove sia facile vedere lo schermo e accedere ai comandi operativi.

19.8. Contatto

Se avete domande o commenti relativi ai nostri prodotti o all'acquisto, contattateci ai numeri di telefono o all'e-mail sottostante. Potrete parlare con il nostro personale di vendita. Bionet è sempre lieta di ricevere le vostre richieste. Non esitate a contattarci.

Korea Headquarters (HQ)

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

Email: sales@ebionet.com

Website: www.ebionet.com

U.S. Sales & Support Office

Bionet America, Inc.:

2691, Dow Ave, Suite B

Tustin, CA 92780 U.S.A.

Toll Free: 1-877-924-6638

Fax: 1-714-734-1761

Email: support@bionetus.com

Website: www.bionetus.com

European Sales & Support Office

Bionet Europe GmbH

Bessemerstr. 51

12103 Berlin

GERMANY

Tel : +49 30 240 374 52

E-mail : info@bionet-europe.com

Website: bionet-europe.com

European Representative

CMC Medical Devices & Drugs S.L.:

C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

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

E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com

Website: www.cmcmmedicaldevices.com

※ In caso di malfunzionamento o guasto, contattare il reparto assistenza di Bionet Co., Ltd. fornendo il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto e una spiegazione del guasto.

※ Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Appendice A. Specifiche del Prodotto

1. Specifiche generali

- Dimensioni: 296(L) × 305.5(A) × 97.5(P) (circa 2.9 kg)
 - Display: 7" Wide (800 × 480)
 - Registratore
 - Metodo: Stampa a matrice termica
 - Tipo: Tipo a rotolo
 - Velocità di stampa:
 - 1, 2, 3 cm/min (Tempo reale)
 - 30 cm/min (Trace, impostazione 2, 4 cm/min)
 - 20 cm/min (Trace, impostazione 1 cm/min)
 - Funzione di avanzamento carta
-

2. Specifiche di prestazione

- Frequenza cardiaca fetale:
 - Segnale di ingresso: Ultrasuoni Doppler pulsati
 - Metodo di rilevamento FHR: Autocorrelazione
 - Intervallo FHR: 50 ~ 210 bpm
 - Precisione FHR: 120 ~ 160 bpm : ±1 bpm | Al di fuori di 120 ~ 160 bpm : ±2 bpm
- Trasduttore a ultrasuoni:
 - Modalità operativa: Modalità PWD
 - Tipo di trasduttore: 9 cristalli
 - Frequenza degli ultrasuoni: 1.0 MHz
 - Frequenza di ripetizione degli impulsi: 3125 Hz
 - Intensità media spaziale-temporale: <10 mW/cm²
- Contrazione uterina:
 - Sorgente di ingresso: Trasduttore esterno
 - Controllo di riferimento: Pulsante one-touch
 - Azzeramento automatico
 - Intervallo di misura: 0 ~ 99

- Analisi CTG automatica:
 - Baseline FHR media
 - Numero di TOCO
 - Numero di Accelerazioni
 - Numero di Decelerazioni: Tardive, Precoci, Variabili
 - Episodio Alto/Basso
 - Variabilità a breve termine
 - Perdita di segnale
 - ※ I risultati dell'analisi CTG vengono stampati ogni 10 minuti
- Memorizzazione dati: Conservazione per 72 ore

3. Specifiche di alimentazione

- Alimentazione:
 - Ingresso DC: 18V , 2.8A
 - Adattatore "UTILIZZARE SOLO Bridge Power Corp BPM050S18F02"
- Batteria (Opzionale):
 - Li-ion: 4 ore (ricarica), 2 ore (scarica)
- Collegamento esterno: LAN, Wi-fi, USB

4. Impostazione predefinita degli allarmi

Alarm Parameter	US1/US2	ON	
Alarm Limit	US1/US2	160	120
Alarm Level	US1/US2	Medium	

5. Appendice dongle Wi-Fi

- Specifiche aggiuntive
 - Funzione Wireless (TL-WN725N):
 - Standard Wireless: IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
 - Frequenza: 2.400-2.4835GHz
 - Velocità di segnale:
 - 11b: Fino a 11Mbps (dinamico)
 - 11g: Fino a 54Mbps (dinamico)
 - 11n: Fino a 150Mbps (dinamico)
 - Sensibilità di ricezione:
 - 130M: -68dBm@10% PER
 - 108M: -68dBm@10% PER
 - 54M: -68dBm@10% PER
 - 11M: -85dBm@8% PER
 - 6M: -88dBm@10% PER
 - 1M: -90dBm@8% PER
 - Potenza di trasmissione: <20dBm
 - Modalità Wireless: Ad-Hoc / Modalità Infrastruttura

- Sicurezza Wireless: Supporta 64/128 WEP, WPA/WPA2, WPA-PSK/WPA2-PSK (TKIP/AES), supporta IEEE 802.1X
- Tecnologia di modulazione:
 - DBPSK, DQPSK, CCK, OFDM, 16-QAM, 64-QAM

La distanza operativa tra il dispositivo e il terminale di comunicazione previsto è fortemente influenzata dalle prestazioni del dongle wireless, dalla potenza dell'AP e dalla posizione di installazione. Si consiglia generalmente che la distanza tra il dispositivo e il terminale di comunicazione previsto sia entro 10 metri.

Appendice B. Potenza degli Ultrasuoni

Uso dell'Ultrasuono Diagnostico:

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ha pubblicato un documento intitolato "Medical Ultrasound Safety".

Questo documento in tre parti tratta di Bioeffetti e Biofisica, Uso prudente e Implementazione dell'ALARA. Gli utenti degli ultrasuoni dovrebbero leggere i documenti dell'AIUM per familiarizzare 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 massima complessiva SPTA per il prodotto è limitata a 100 mW/cm² e l'MI è limitato a 1.0.

1. Precisione e incertezza di misurazione

	Center Frequency	Acoustic Power	Peak Rarefractional Pressure	Acoustic Intensity
Measurement Uncertainty	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

2. Riepilogo della potenza di uscita massima

Operating Mode	DOP Probe
Pulsed Doppler Mode	0

3. Temperatura massima della sonda (Gradi C)

Probe	Max Temperature		
	With TMM Phantom	In Air	Mode
US	33.2	21.6	PWD Mode

Temperatura della lente monitorata per 30 minuti.

Incertezza di misurazione: ±0.5°C.

Temperatura ambiente: 22.1°C

4. Legenda della tabella

IEC	FDA	Meaning IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Acoustic Attenuation Coefficient / Derating factor (usually 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Output Beam Area / Active aperture area
CMI	-	Normalizing Coefficient
Deq	Deq	Equivalent Aperture Diameter
d-6	d-6	Pulse Beam Width / Beam diameter at -6 dB
deq	deq	Equivalent Beam Diameter
fawf	fc	Acoustic Working Frequency / Center frequency
lpa	lpa	Pulse-Average Intensity
lpa, α	lpa.3	Attenuated Pulse-Average Intensity
lpi	PII	Pulse-Intensity Integral
lpi, α	PII.3	Attenuated Pulse-Intensity Integral
lta(z)	ITA	Temporal-Average Intensity
lta, α (z)	ITA.3(Z)	Attenuated Temporal-Average Intensity at depth z
lzpta(z)	ISPTA(Z)	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
lzpta, α (z)	ISPTA.3(Z)	Attenuated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
MI	MI	Mechanical Index
P	Wo	Output Power / Time average acoustic power at the source
P α	W.3(Z)	Attenuated Output Power / Time average acoustic power derated to depth z
P1	Wo1	Bounded Output Power / Power emitted from the central 1cm of aperture
pi	PII	Pulse Pressure Squared Integral / Pulse intensity integral
pr	pr	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
pr α	pr.3	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
prr	PRF	Pulse Repetition Rate / Pulse repetition frequency
TI	TI	Thermal Index
TIB	TIB	Bone Thermal Index
TIC	TIC	Cranial-Bone Thermal Index
TIS	TIS	Soft-Tissue Thermal Index

td	PD	Pulse Duration
X, Y	x-12,y-12	-12 dB Output Beam Dimensions
Z	Z	Distance from the Source to a Specified Point
Zb	Zsp	Depth for TIB / Depth at which the relevant index is maximum
Zbp	Zbp	Break-Point Depth
Zs	Zsp	Depth for TIS / Depth at which the relevant index is maximum

5. Tabelle di uscita acustica

MC65R1S – Modalità Doppler Pulsato

Index				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	Non-scan		Non-scan	
						Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1		
Global Maximum : Index Value				0.0164842	-	0.00168143	-	0.0130577	0.00869565
	IEC	FDA	Unit						
Associated	pra	pr.3	(MPa)	0.0164807					
Acoustic	p	Wo	(mW)		-	0.4		0.4	0.4
Parameter	min of [Pa(zs), I _{ta,α} (zs)]	min of [(W.3(Z1), ITA.3(z1))]	(mW)				-		
	Zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	1.8				1.8	
	z at max. I _{p,α}	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					1.0865	
	fawf	fc	(MHz)	0.999572	-	0.999572	-	0.999572	0.999572
	Dim of Aaprt	X	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
		Y	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
Other Information	td	PD	(μsec)	59.9647					
	pr	PRF	(Hz)	3906					
	pr at max. I _p	pr@PI _{max}	(MPa)	0.0175374					
	deq at max. I _p	deq@PI _{max}	(cm)					1.0865	
	Focal Length	FLX	(cm)		-	2	-		2
		FLY	(cm)		-	2	-		2
	I _{pa,α} at max. MI	IPA.3@MI _{max}	(W/cm ²)	0.00154839					
Operating Control Conditions	Frequency		(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

Appendice C. Abbreviazioni e Simboli

Abbreviazioni e simboli utilizzati nel manuale o nelle operazioni di sistema sono disposti in ordine alfabetico.

Abbreviazioni:

AC: corrente alternata

C: Celsius

cm, CM: centimetro

DC: corrente continua

EMC: compatibilità elettromagnetica

EMI: interferenza elettromagnetica

F: Fahrenheit

g: grammo

HR: frequenza cardiaca, ora

Hz: hertz

Inc: incorporato

kg, KG: chilogrammo

L: litro, sinistra

lbs, LBS: libbre

LCD: display a cristalli liquidi

LED: diodo a emissione luminosa

M: media, minuto m: metro

MIN: minuto MM, mm: millimetri

MM/S: millimetri al secondo

MMHG, mmHg: millimetri di mercurio

mV: millivolt

sec: secondo

Temp, TEMP: temperatura

V: volt

X: moltiplicatore quando usato con un numero (2X)

Simboli:

&: e

°: grado(i)

: maggiore di

<: minore di

-: meno

#: numero

%: percentuale

±, +/-: più o meno