

# 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) Tuotemanaali

(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 fetal
  - 8.1. Utilizzo del marker jack
  - 8.2. Misurazione automatica dei movimenti fetal
  - 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 fetalì (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 fetalì, l'attività uterina materna e i movimenti fetalì 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 Fetal (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 fetal 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 parabeni (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  $\pm 2$  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<sup>a</sup> 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 parabeni (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 fetal.
2. Utilizzando la sonda US per feti gemellari, è possibile misurare FHR e movimenti fetal 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 elettroniche 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 conduttori. 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 irridiano 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:
    - $\pm 8$  kV/Contatto
    - $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$  kV/Aria
  - Livello di conformità IEC 60601:
    - $\pm 8$  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
    - $\pm 2$  kV sulle linee di alimentazione
    - $\pm 1$  kV sulle linee di ingresso/uscita
  - Livello di conformità IEC 60601:
    - Frequenza di ripetizione 100 kHz
    - $\pm 2$  kV sulle linee di alimentazione
    - $\pm 1$  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  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV
    - Linea-Terra  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV,  $\pm 2$  kV
  - Livello di conformità IEC 60601:
    - Linea-Linea  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV
    - Linea-Terra  $\pm 0.5$  kV,  $\pm 1$  kV,  $\pm 2$  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  $0^\circ$ ,  $45^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $135^\circ$ ,  $180^\circ$ ,  $225^\circ$ ,  $270^\circ$  e  $315^\circ$
    - 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 30 cicli — monofase: a  $0^\circ$
    - 0% UT: 250/300 cicli
  - Livello di conformità IEC 60601:
    - 0% UT: 0.5 ciclo a  $0^\circ$ ,  $45^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $135^\circ$ ,  $180^\circ$ ,  $225^\circ$ ,  $270^\circ$  e  $315^\circ$
    - 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 30 cicli — monofase: a  $0^\circ$
    - 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

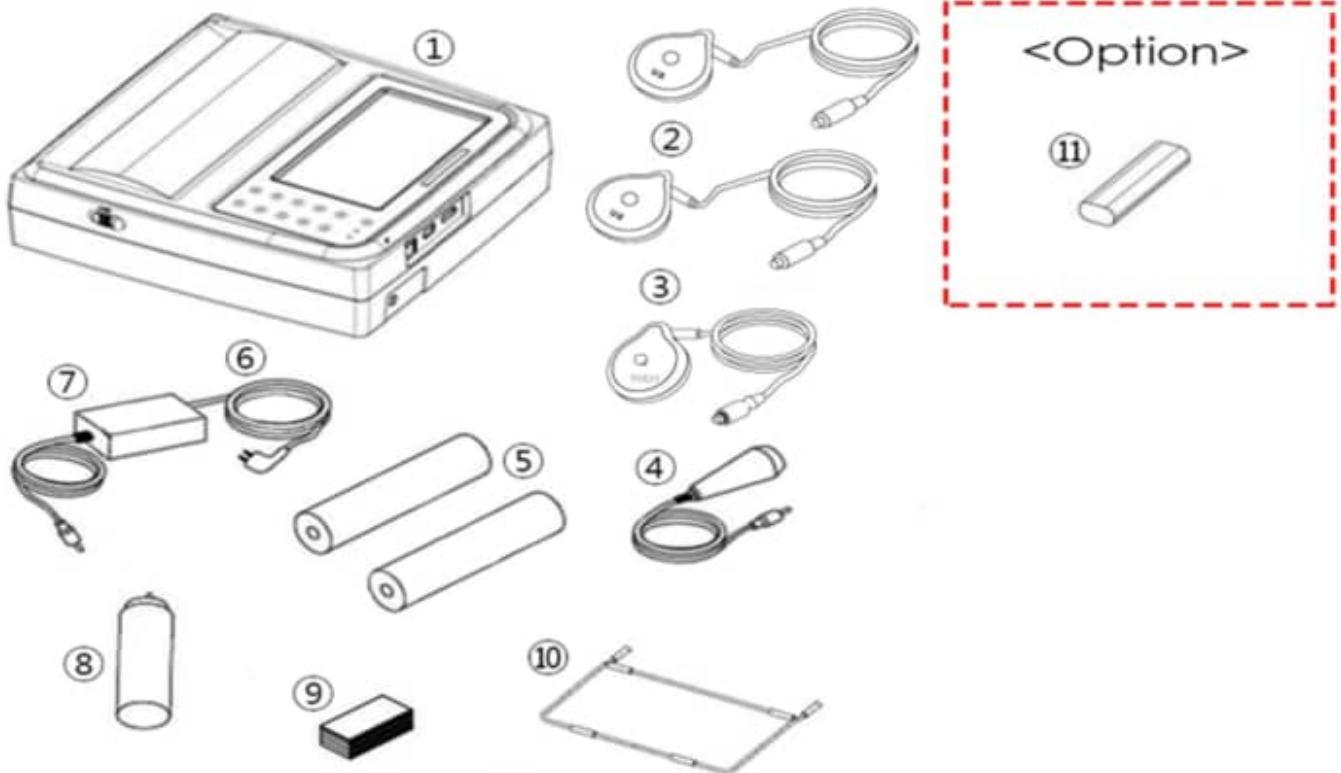
---

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

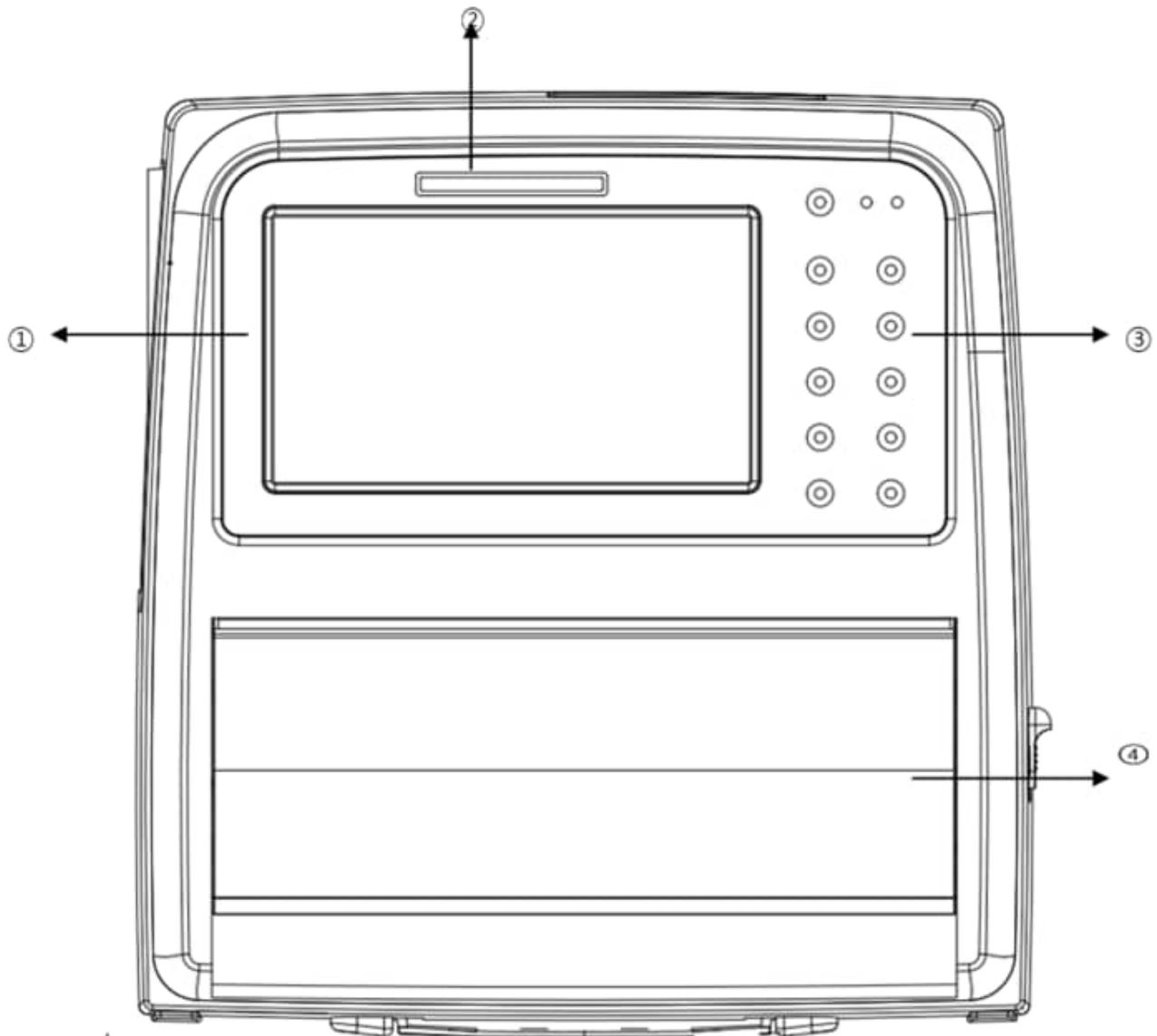
(10.8V / 3250mAh)

Ni-MH Battery

(12V / 2600mAh)

- Non sottoporre la sonda a urti fisici o pressioni eccessive.
- Urto 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.

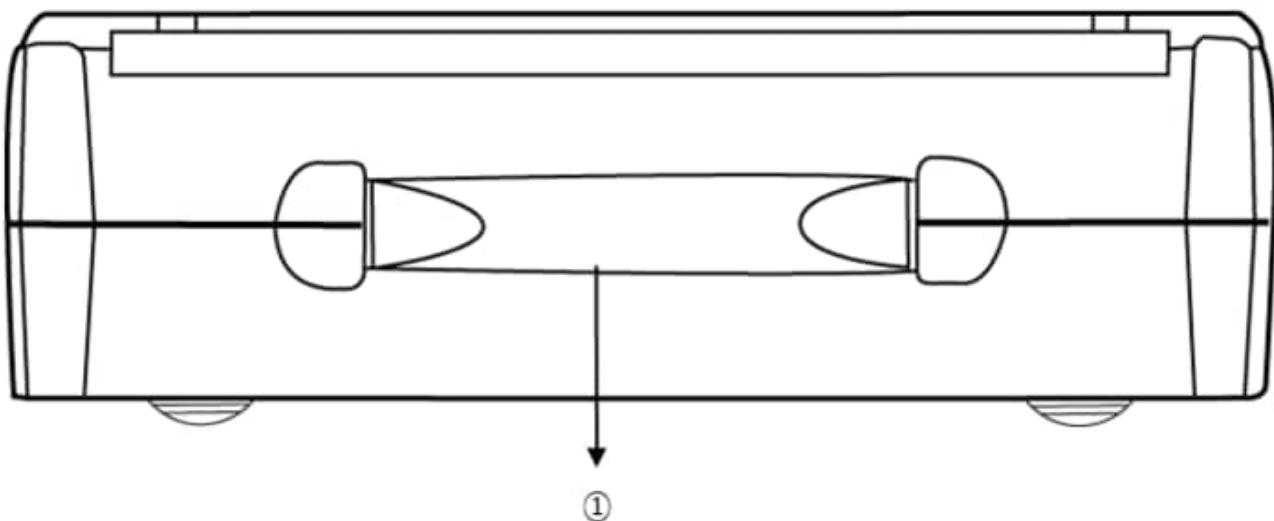
---

## 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

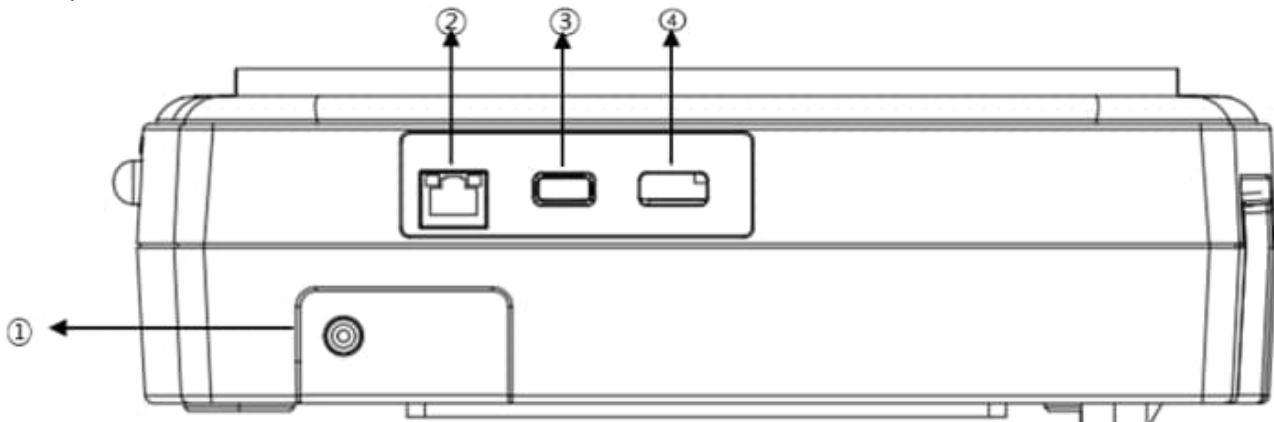


---

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

---

- Vista posteriore



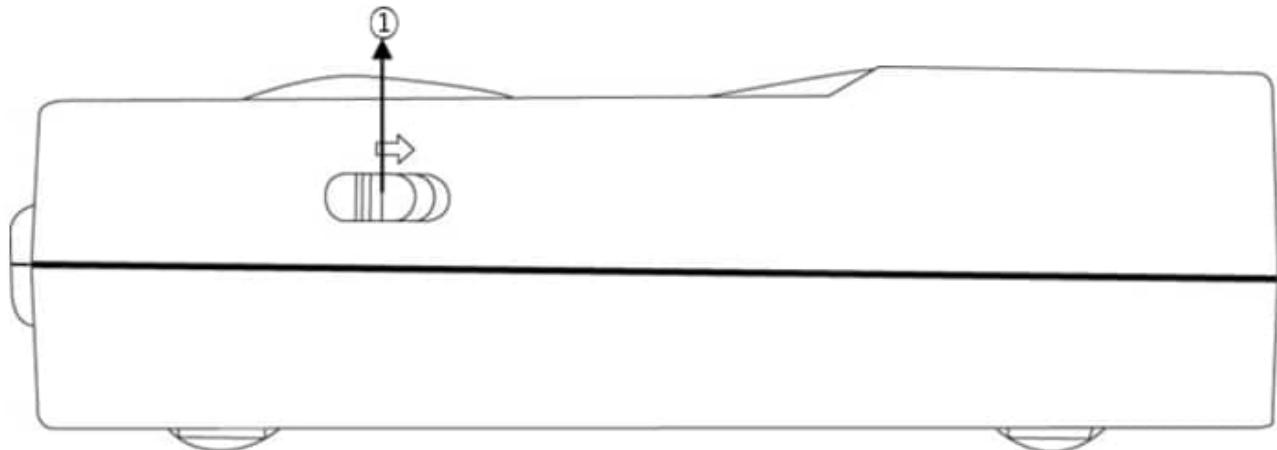
- 
1. Collegare un alimentatore da 18 V, 2.8 A.  
2. Terminale per comunicazione LAN  
3. Terminale per comunicazione USB  
4. Terminale per comunicazione USB
-

Mandatory



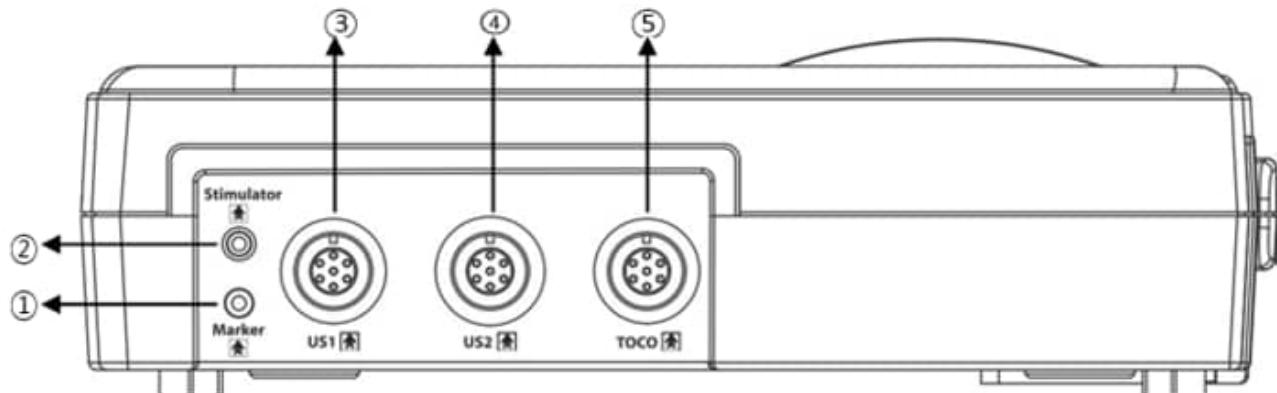
- NON rimuovere il dispositivo USB fino a quando non è stato completamente riconosciuto.

- 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

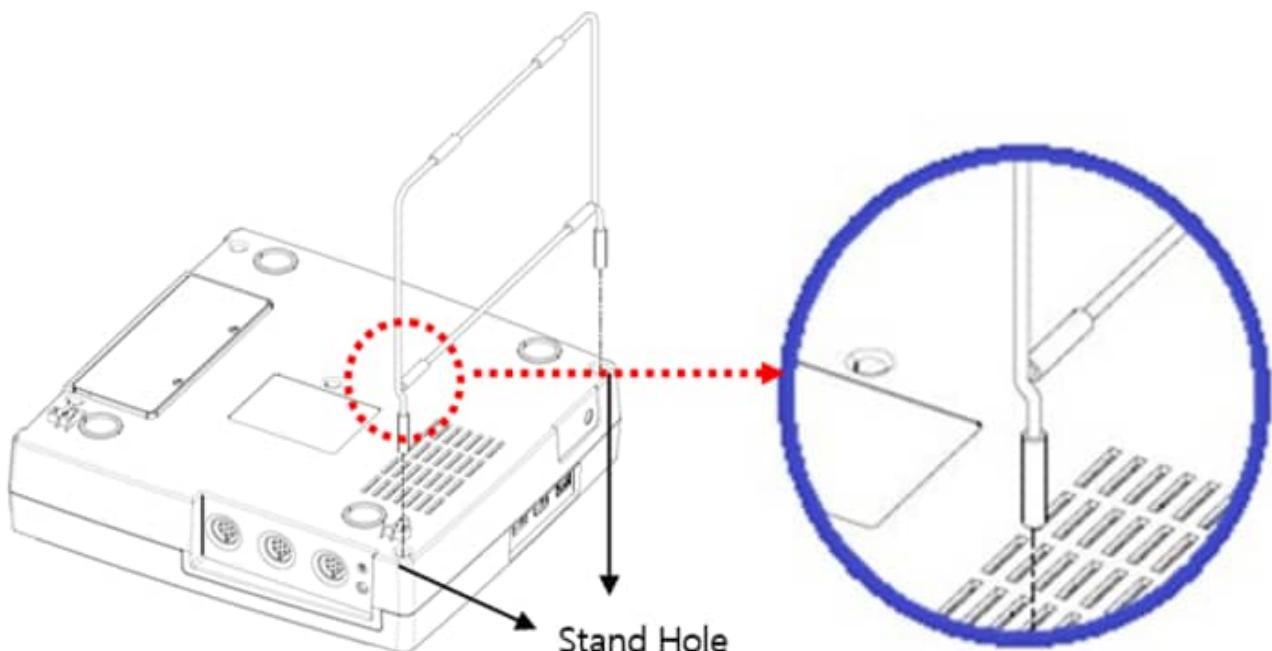
Preparazione all'uso:

- 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

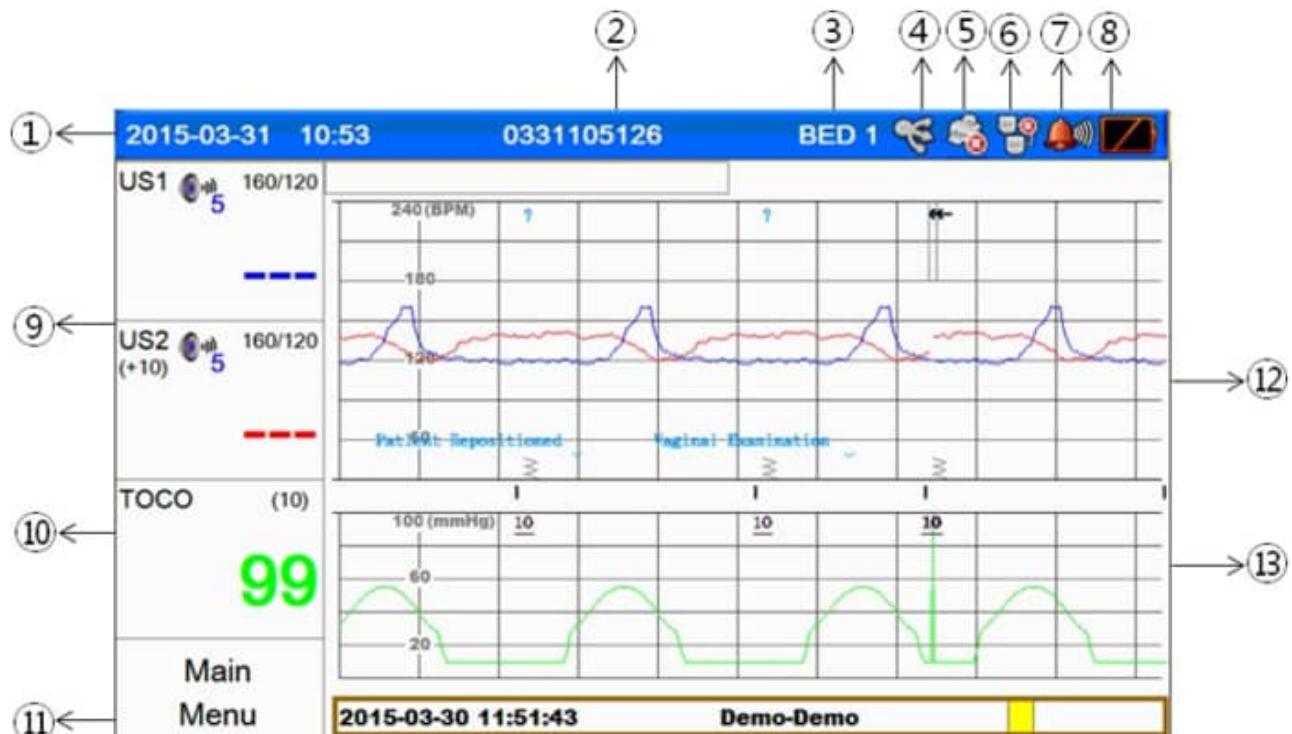
Premere l'interruttore di alimentazione sul monitor per 2 secondi; si accende e appare la schermata iniziale.

### 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

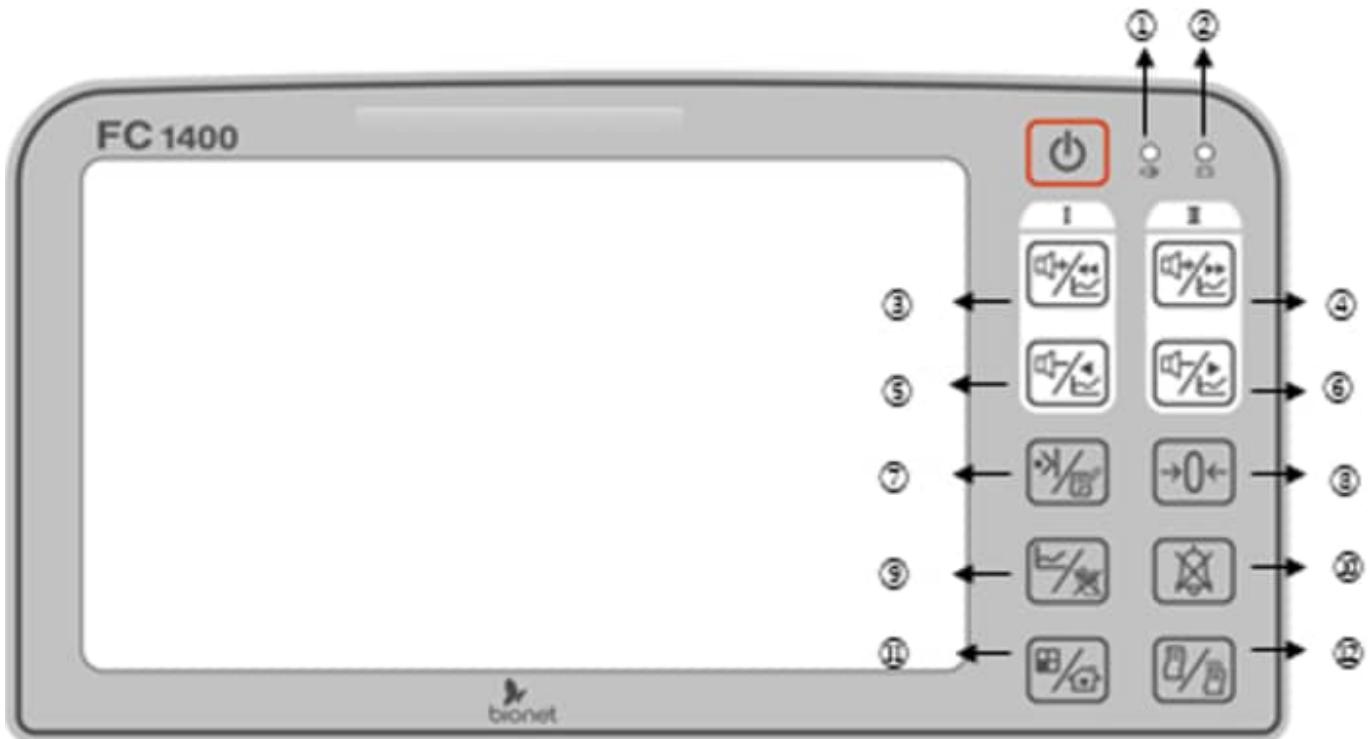
- Schermata di monitoraggio



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 fetal
- 

#### 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:

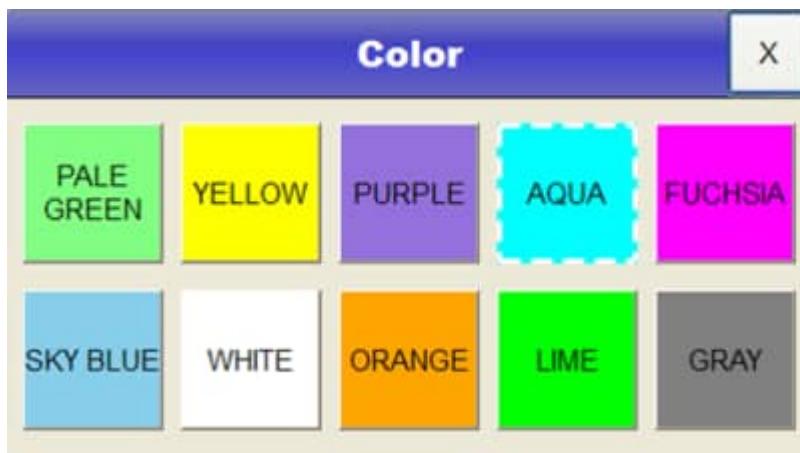
Toccare il tasto di selezione o l'area desiderata. Se rimane un valore precedente, premere [CLEAR] o [BS] per

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.

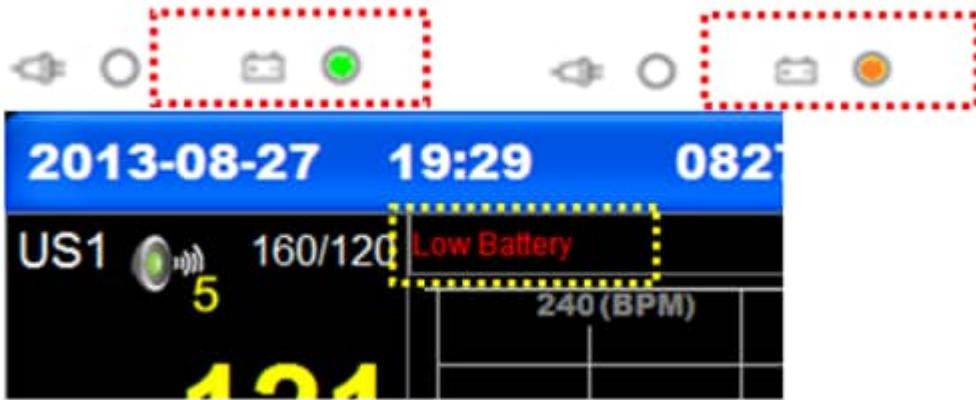


Alimentazione a batteria (opzionale):

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



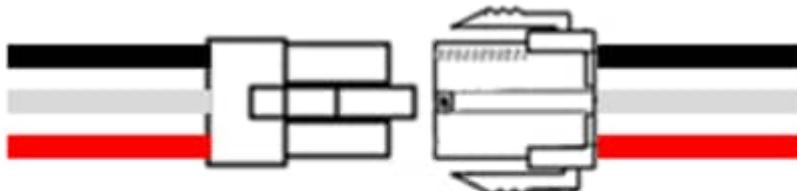
: Media



: 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

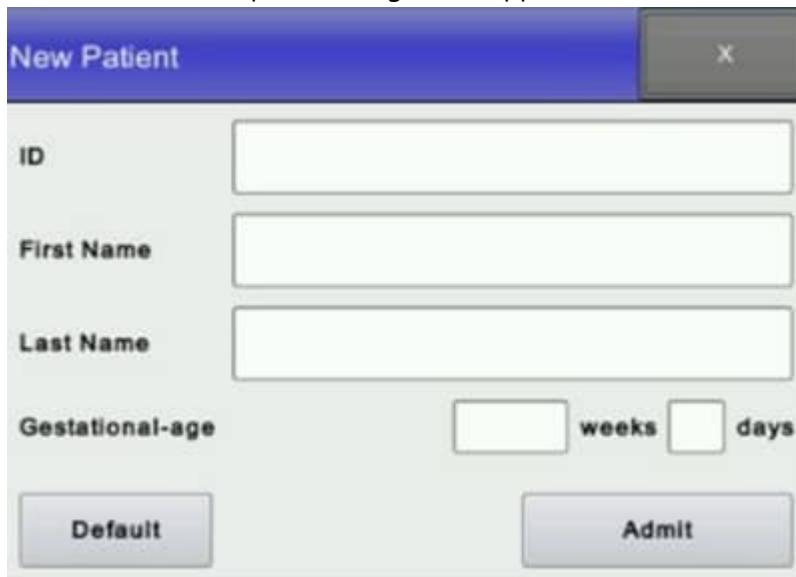
Registra un nuovo paziente tramite questo menu.

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.



< 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:

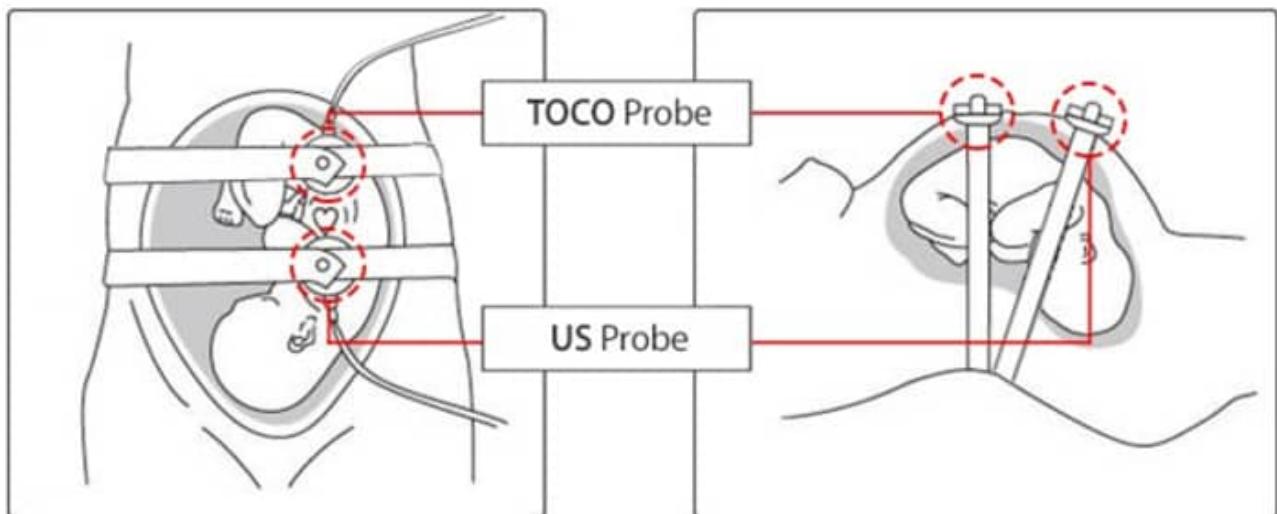


Operazioni di base con sonda connessa:

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.

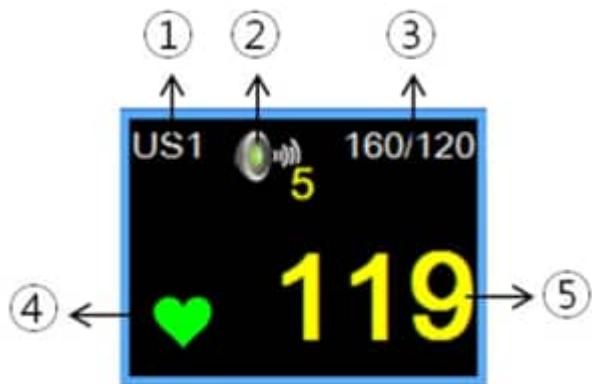
Note



- 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.

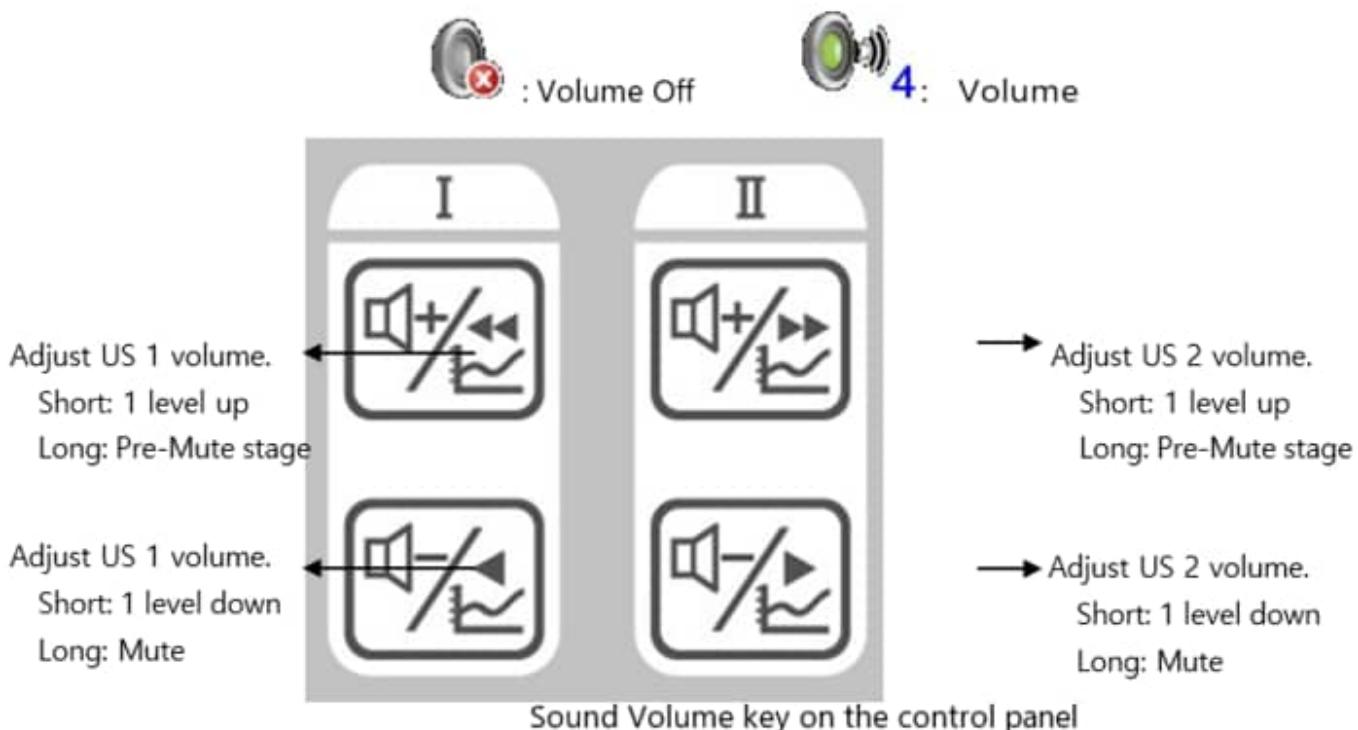
US1		X	
Volume	5	Alarm	On
		Alarm Limit	
		Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec
Signal Loss Alarm	On	Color	Yellow

US2		X	
Volume	5	Alarm	Off
Offset	+20	Alarm Limit	
		Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec
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:

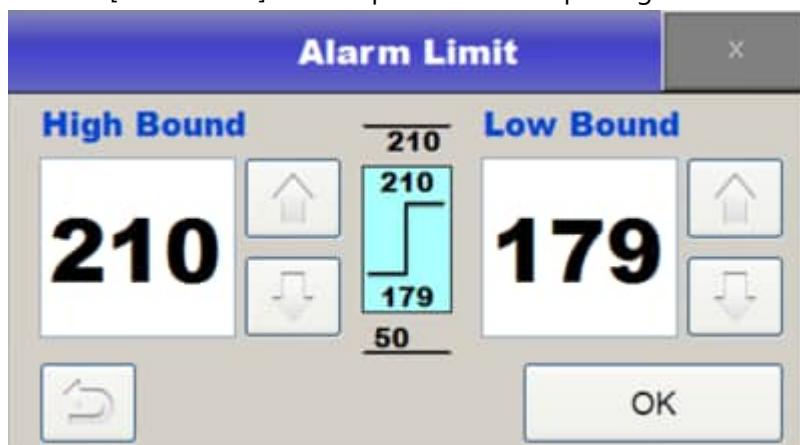
Configurare gli allarmi FHR separatamente per US1 e US2. Impostare se abilitarli.

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:



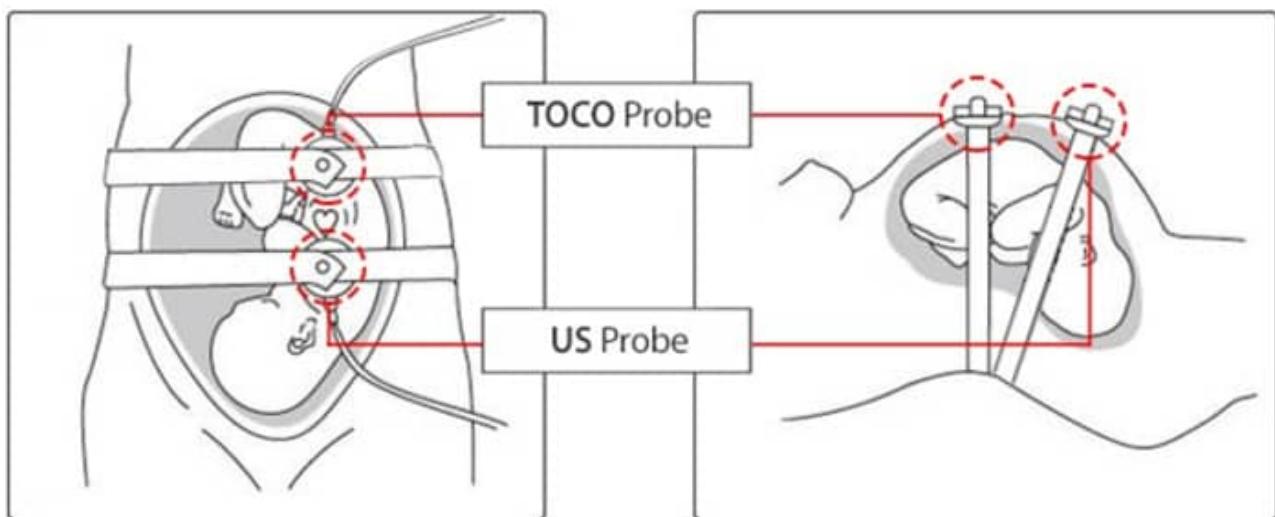
: SONDA NUOVA

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.



---

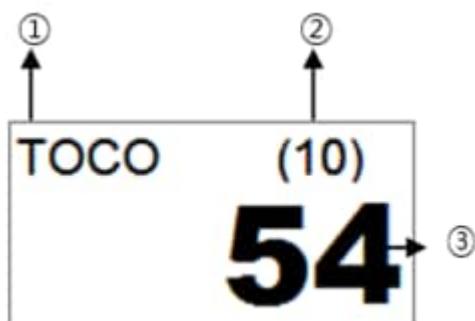
Note



- 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

Tocando l'area UC sullo schermo appare la finestra:

TOCO		X
<b>Zeroing</b>		
<b>Offset</b>	<b>10</b>	
<b>Auto Zeroing</b>	<b>Off</b>	
<b>Fetal Movement</b>	<b>FMD</b>	
	<b>Color</b>	<b>Fuchsia</b>

Zeroing:

Imposta il valore corrente UC come offset di riferimento.

Offset:

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

Auto zeroing:

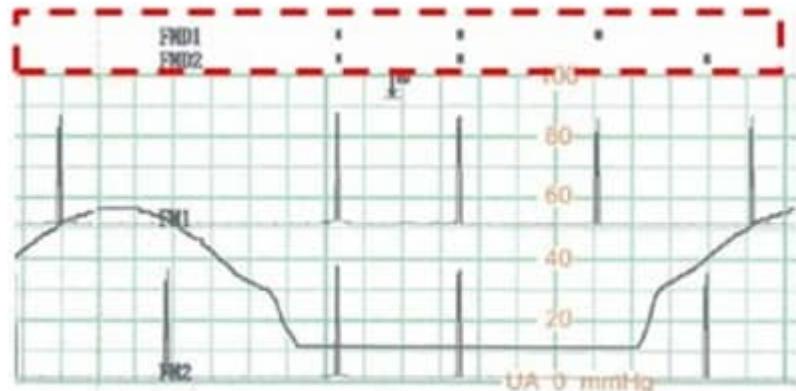
Regola automaticamente lo zero se UC < 0 per più di 10 secondi.

Movimenti fetal:

Impostare se mostrare grafici relativi ai movimenti fetal 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 "↑" appare sulla traccia FHR. Nella stampa è rappresentato da ↑

Marker jack:

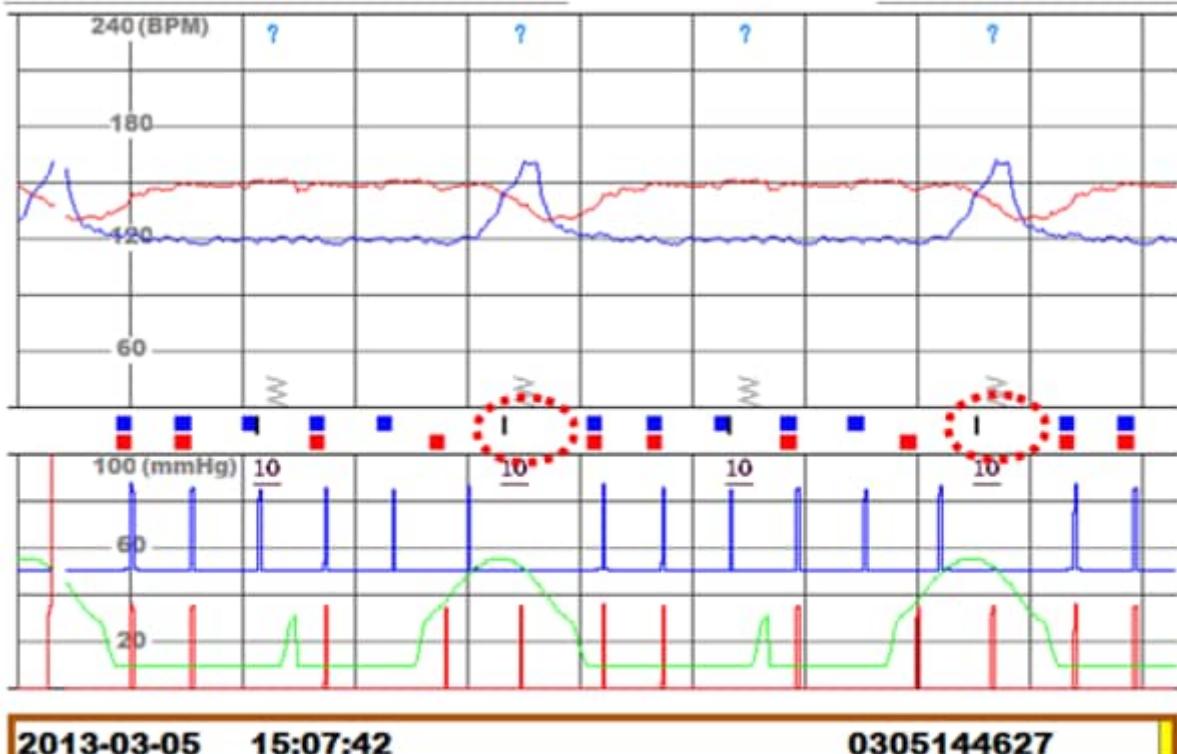


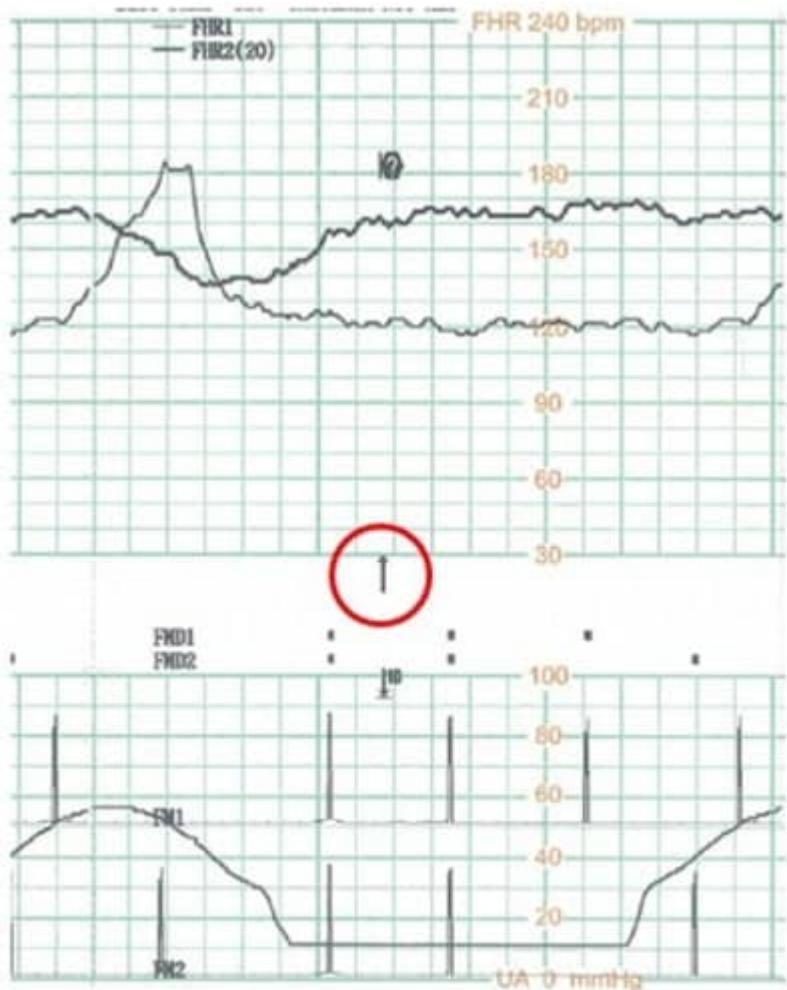
## 8.2. Misurazione automatica dei movimenti fetali

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.



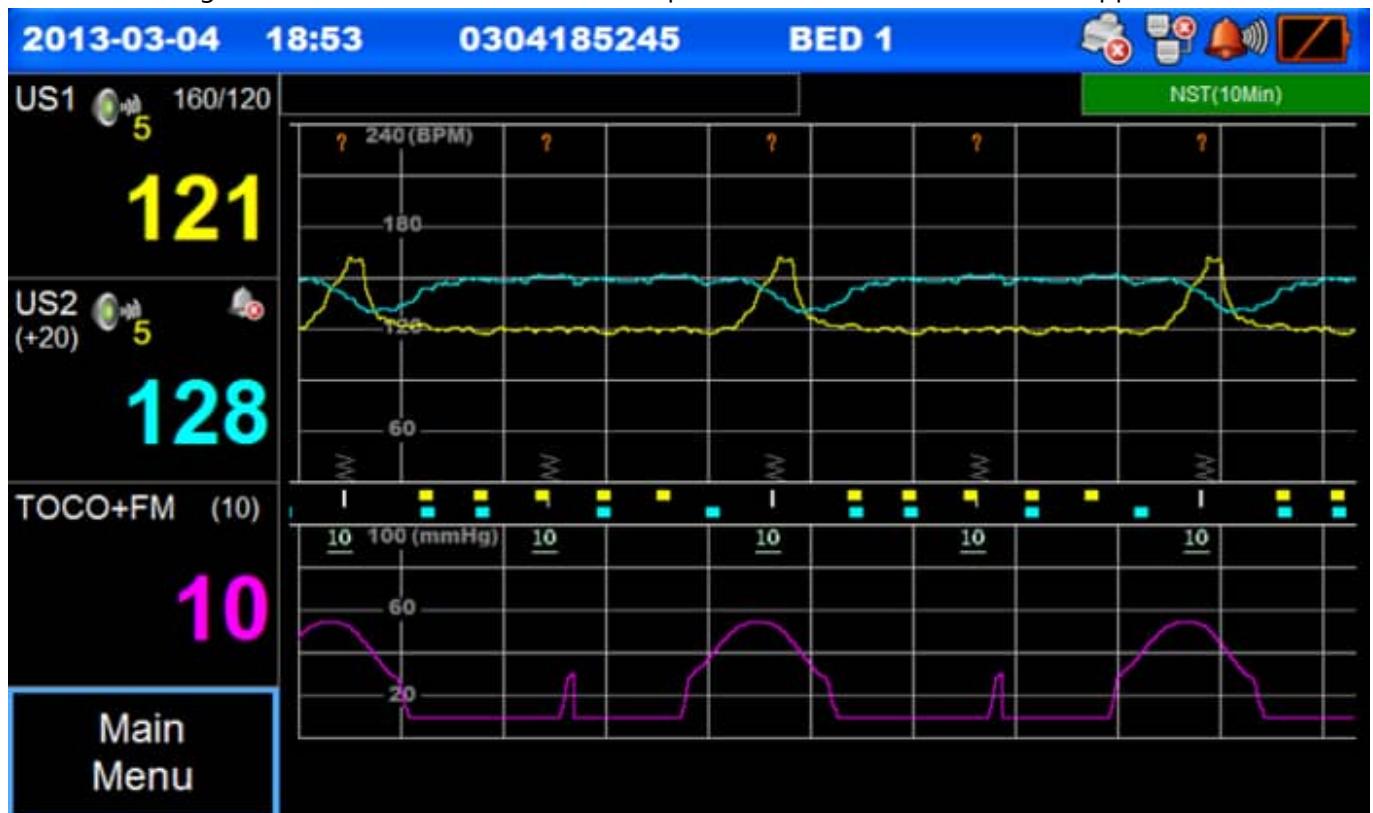


< Print out >

## 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

---

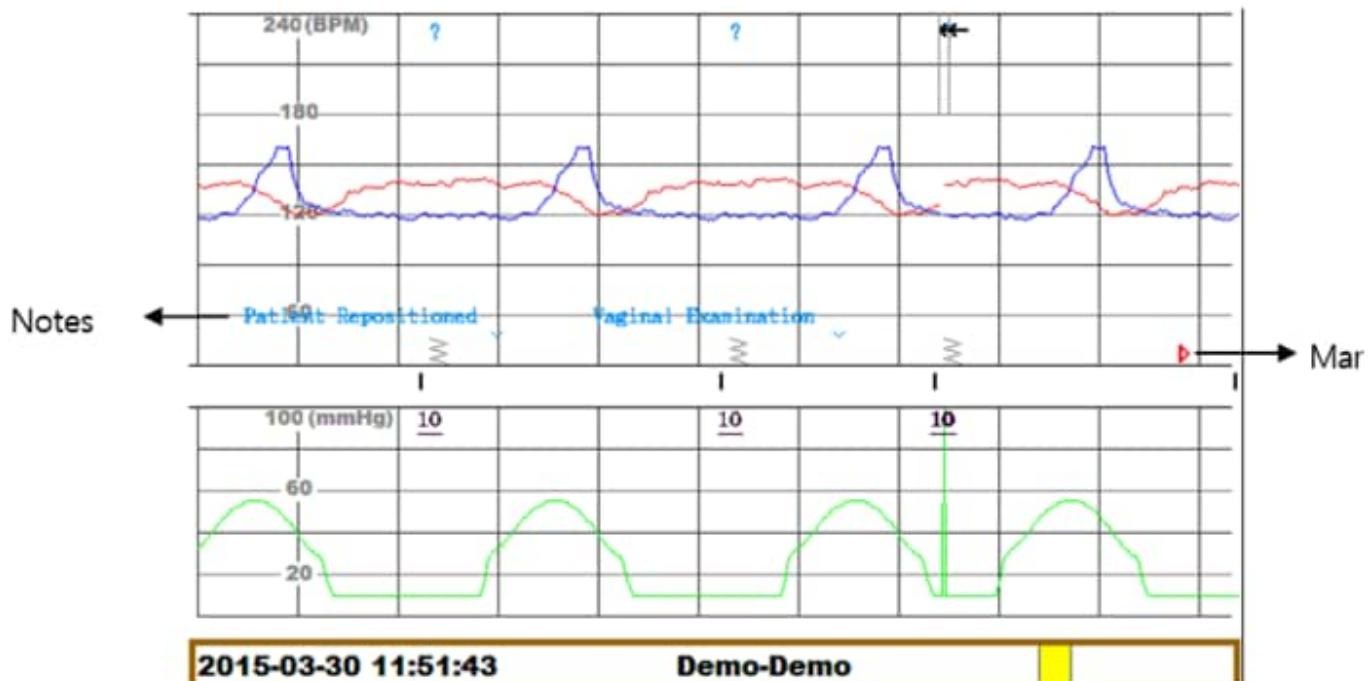
Per registrare un clinical mark o delle note in tempo reale, utilizzare il tasto [Clinical Mark].

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.

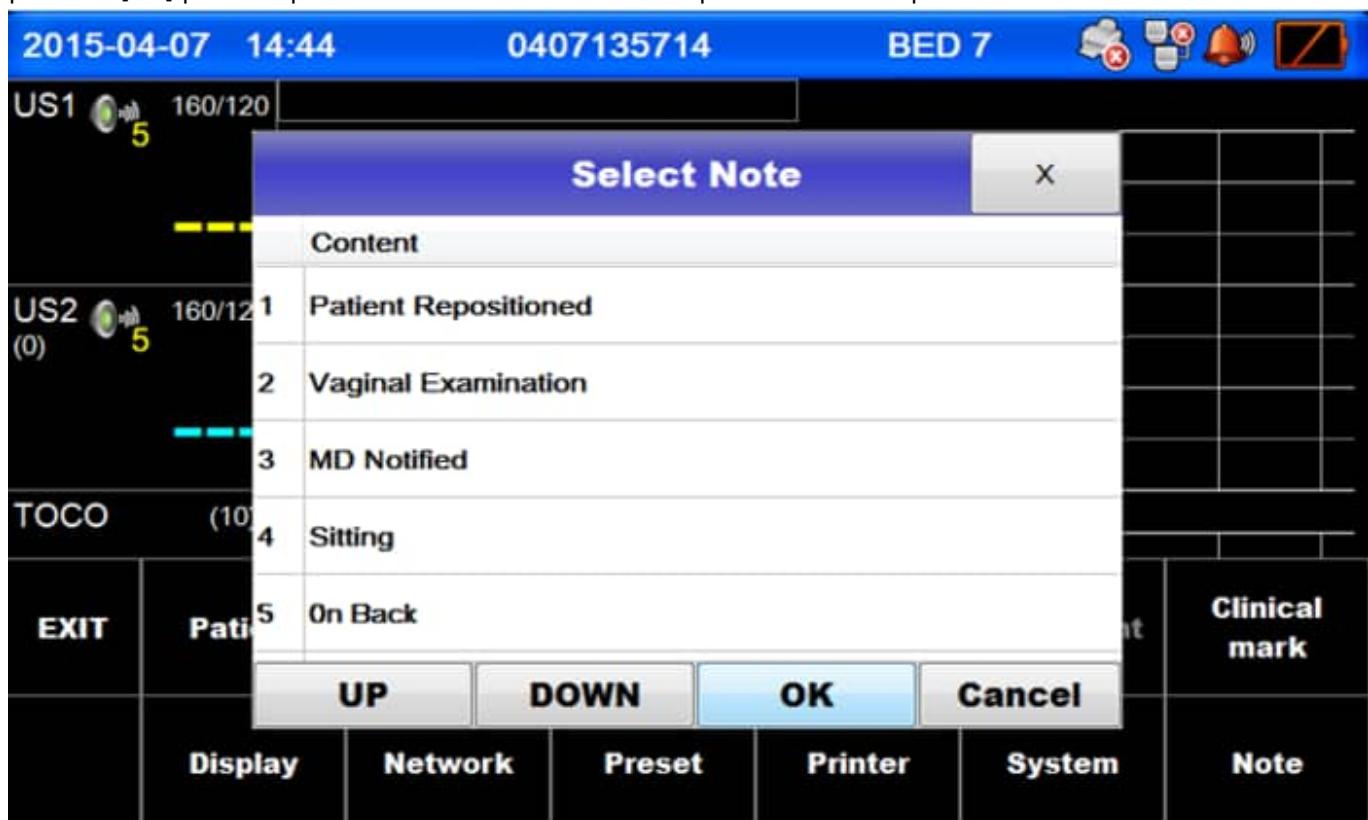


: Tasto Clinical Mark



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

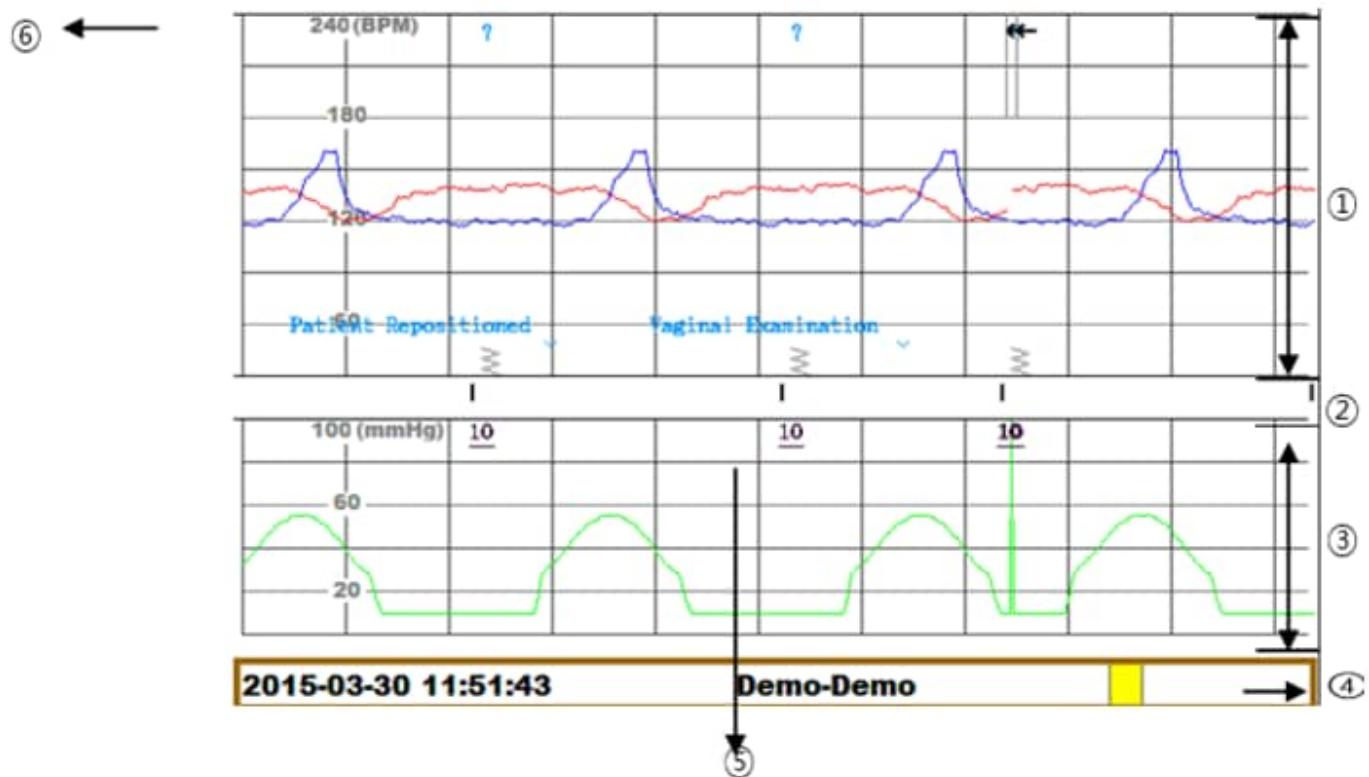


- Le 15 voci preimpostate non possono essere modificate né eliminate.
- Per la password preimpostata, fare riferimento al Capitolo 12, Alarm and Preset.

# 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:

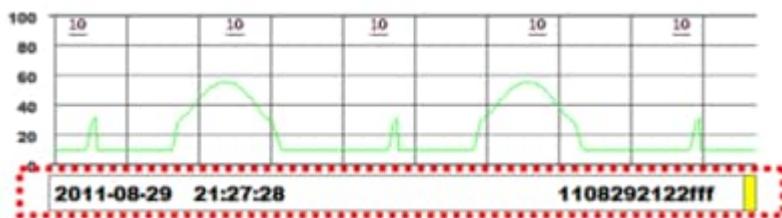
Per visualizzare i dati Trace, toccare [Trace] nel menu principale o premere il tasto [Trace].



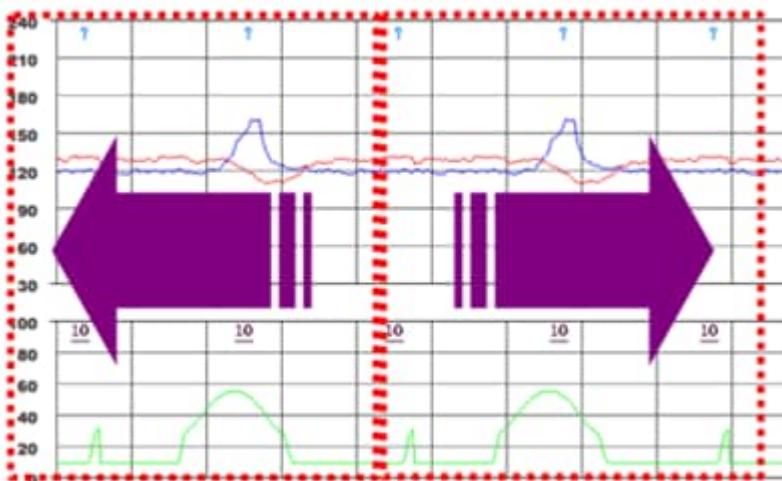
: Tasto Trace

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.

<b>EXIT</b>				<b>Data Save</b>	<b>Print Start</b>	<b>Main Home</b>

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 marcitore 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 marcitore 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.

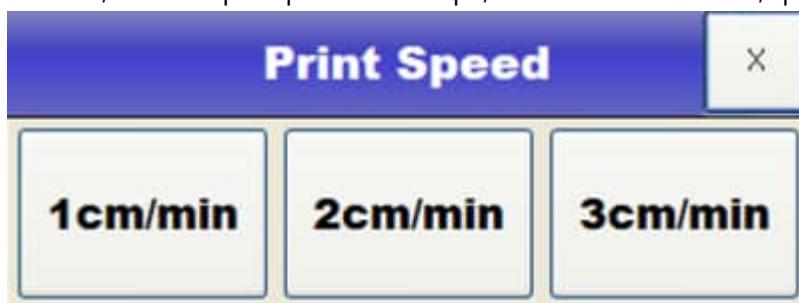
Quando la stampa in tempo reale viene interrotta, la carta viene avanzata di una certa lunghezza per facilitare il taglio.

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
PRODUCT CONDITION	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: lampeggi 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



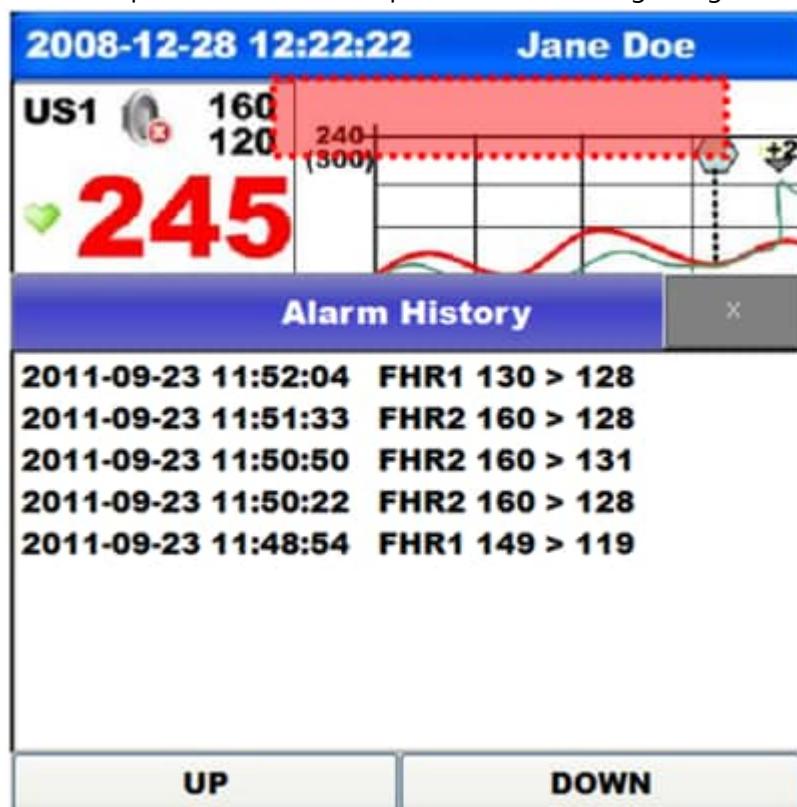
- Durante il monitoraggio delle condizioni del paziente, non fare affidamento esclusivamente sui segnali acustici. Ridurre o disattivare il volume dei segnali acustici può mettere in pericolo i pazienti.

## 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

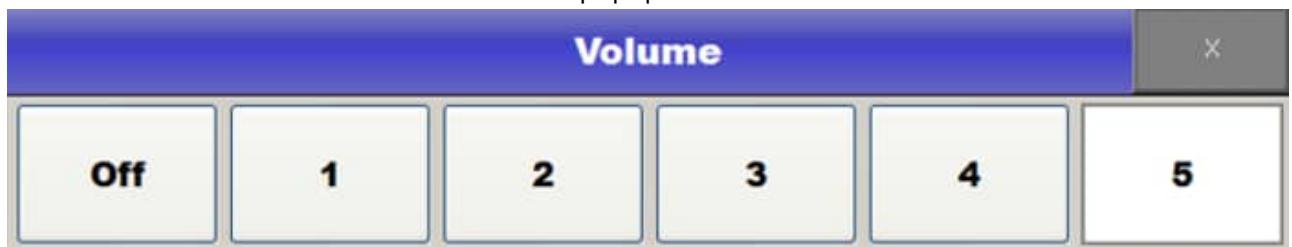


- La password predefinita del Preset in modalità Fabbrica è 1234. Cambiare la password del Preset dopo l'installazione di FC1400 per evitare accessi non autorizzati. Per modificare la password del Preset, toccare Menu principale -> Sistema -> Cambia PW e inserire la password.
- Attenzione, se si perde la password modificata, l'unico modo per riutilizzare FC1400 è inizializzarlo alla modalità fabbrica. In fase di inizializzazione, 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.

<b>EXIT</b>	<b>IP</b>	<b>Central Server</b>	<b>Wireless :Off</b>	<b>Central :Off</b>	<b>Bed Num :7</b>	
<b>Up</b>						

IP: Informazioni di rete del monitor

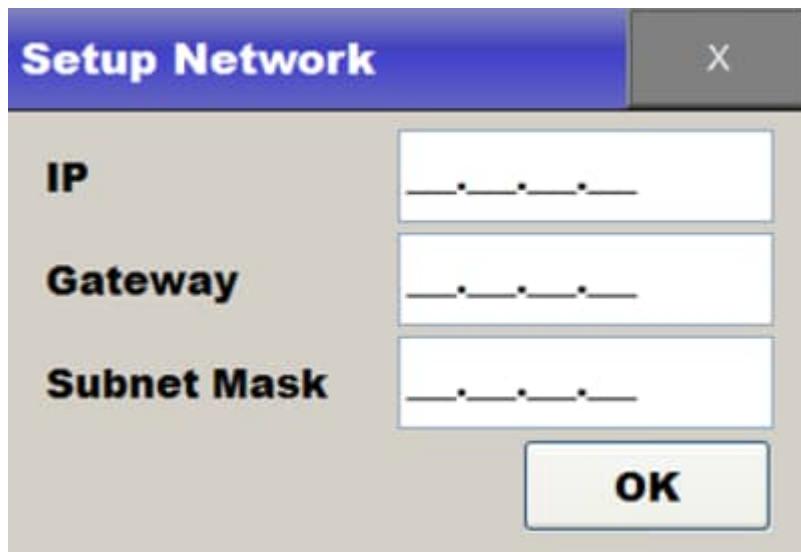
**Setup Network** X

**IP** \_\_\_\_\_

**Gateway** \_\_\_\_\_

**Subnet Mask** \_\_\_\_\_

**OK**



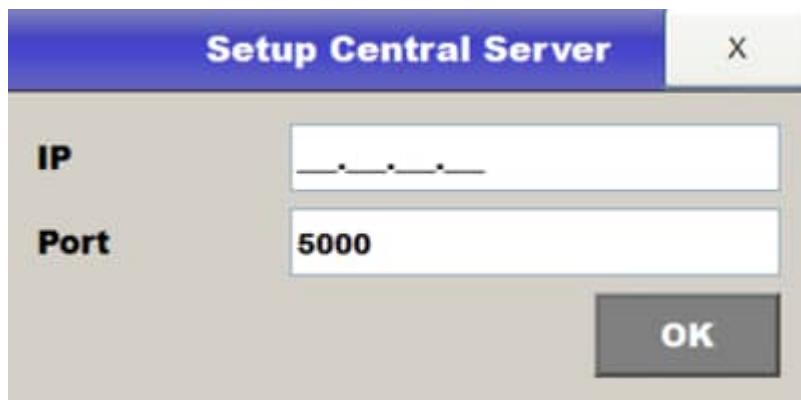
Central IP: Informazioni del server centrale

**Setup Central Server** X

**IP** \_\_\_\_\_

**Port** **5000**

**OK**



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	
<b>S/W Version</b>	
UI	1.0.0
F/W #1	1.0.0
F/W #2	1.0.0
<b>H/W Version</b>	
Digital	0
Analog	0
<b>H/W Address</b>	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:

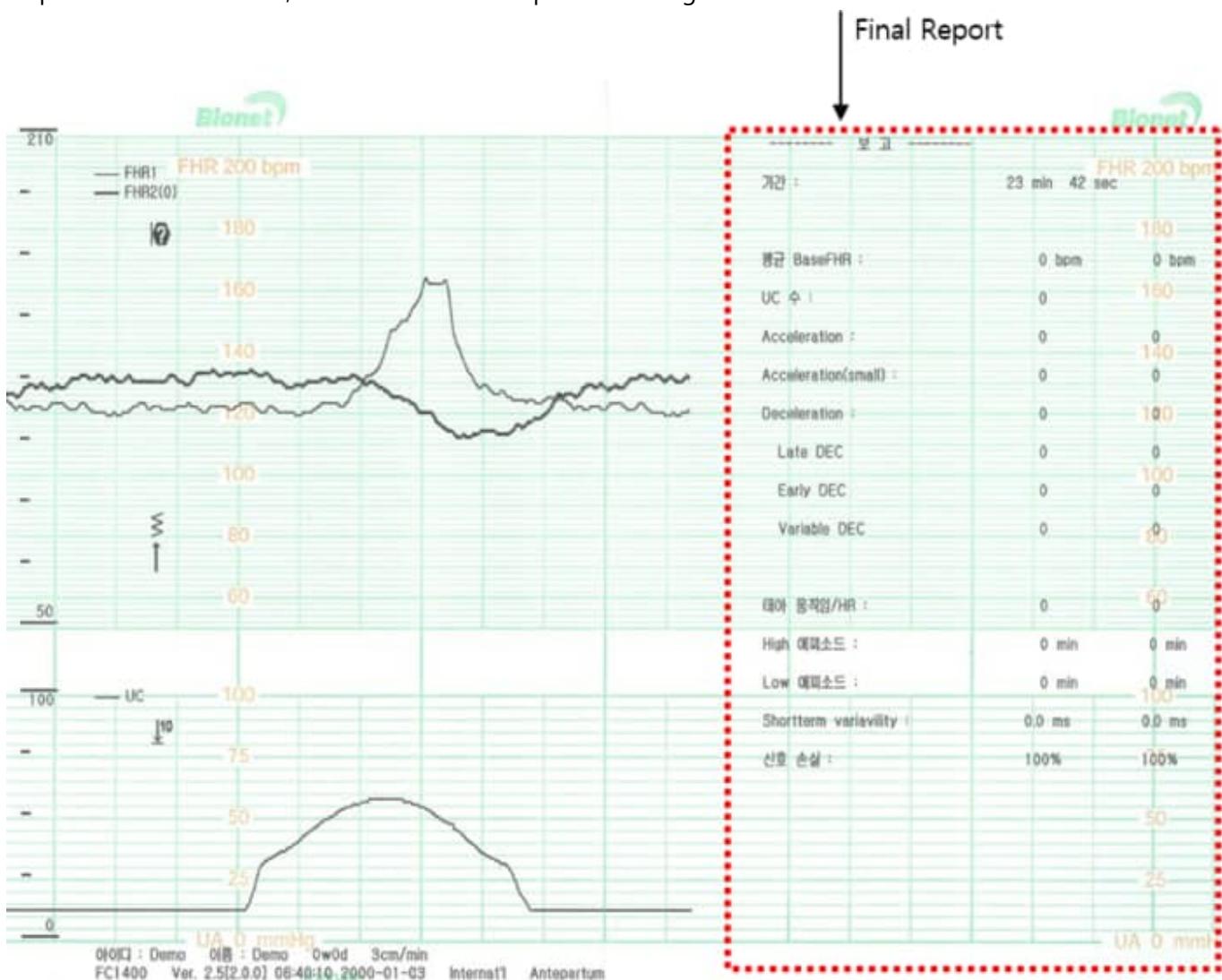
L'analisi CTG inizia quando si avvia la stampa in tempo reale. Il risultato dell'analisi CTG richiede una stampa di almeno 10 minuti.

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:

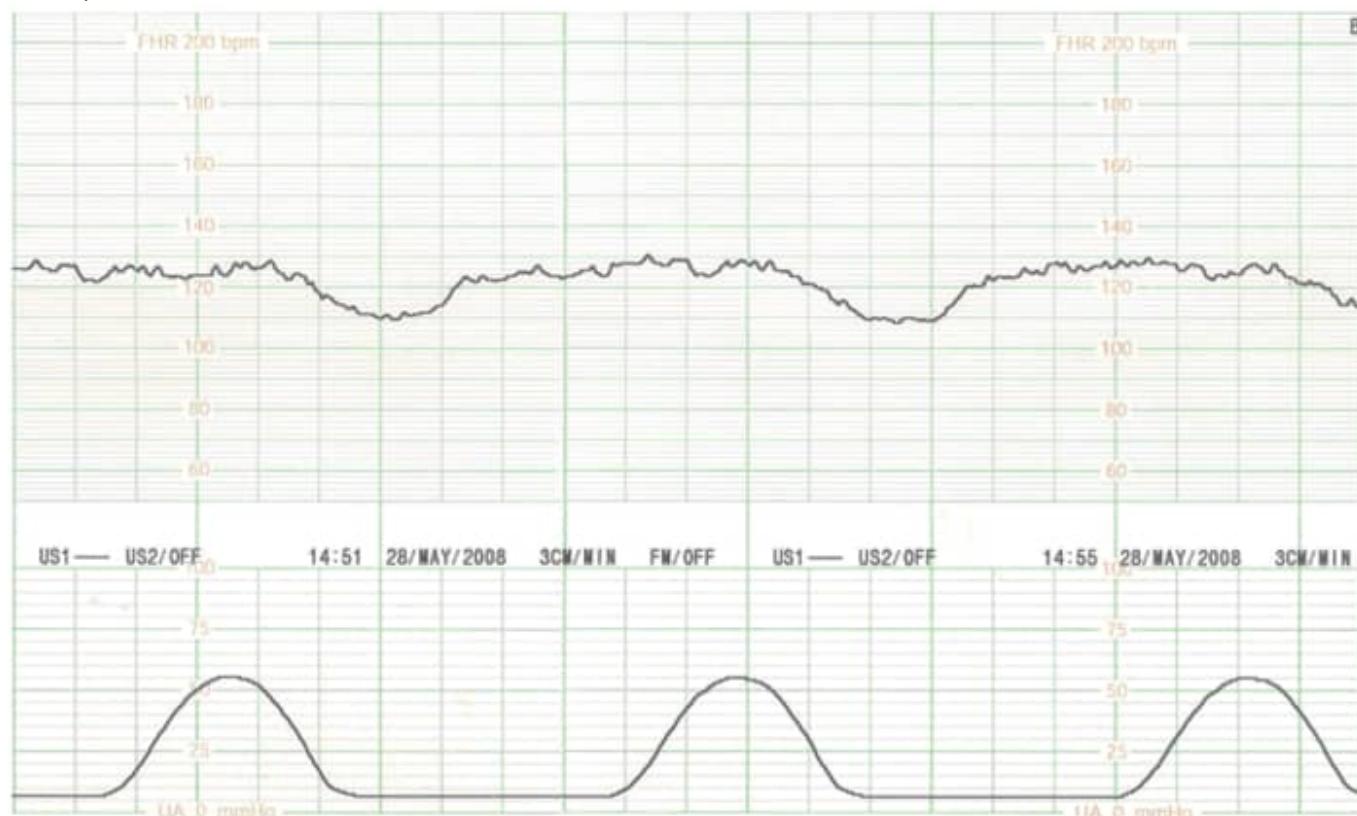
È un aumento visibile (tempo tra inizio e picco < 30 sec) di FHR sopra la linea base. Il picco è  $\geq$  15 bpm. La durata è  $\geq$  15 sec e < 2 min.

### Accelerazione minore:

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

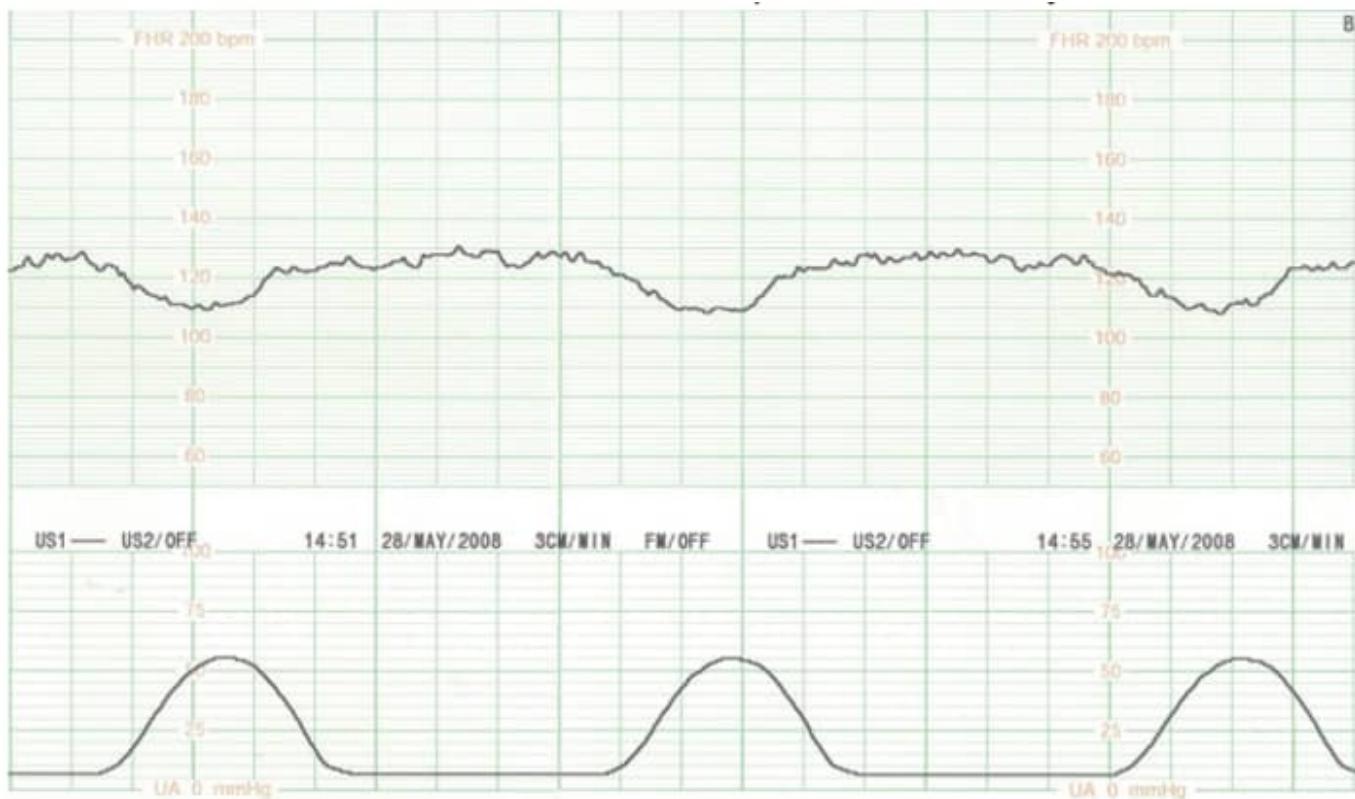
### Decelerazione tardiva:

È una diminuzione visibile e graduale (tempo tra inizio e nadir  $\geq$  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.



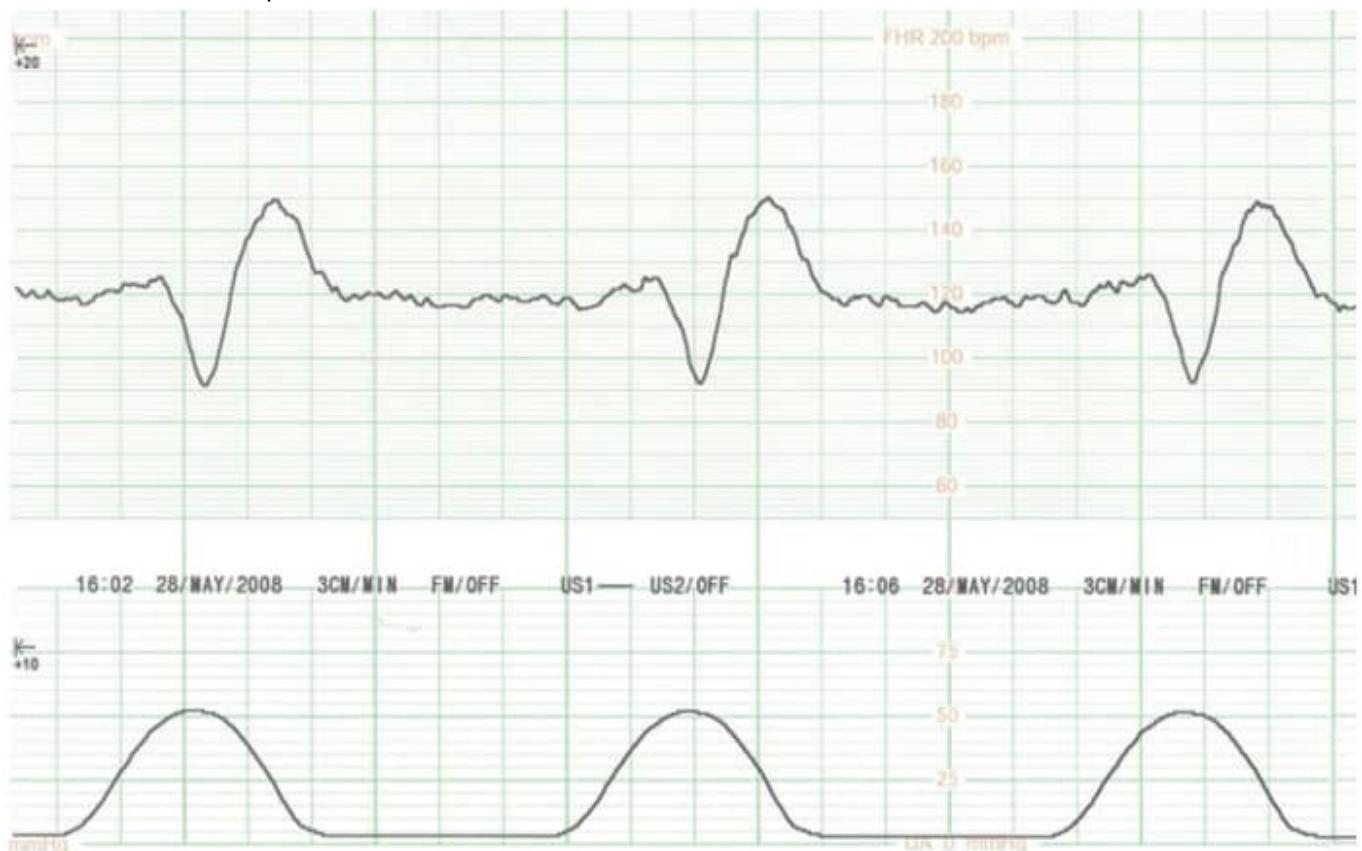
### Decelerazione precoce:

È una diminuzione visibile e graduale (tempo tra inizio e nadir  $\geq$  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  $\geq$  15 bpm. La durata è  $\geq$  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.
- Spegnere l'alimentazione prima della pulizia; non versare acqua nei componenti da pulire.

---

Tutte le sonde devono essere pulite e disinfectate 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 disinfectante 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 marcitore eventi deve essere pulito e disinfectato 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 disinfezionarli 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'Elettrrocuzione:

Per prevenire ustioni cutanee, applicare gli elettrodi di elettrrocuzione 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](mailto:sales@ebionet.com)

Website: [www.ebionet.com](http://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](mailto:support@bionetus.com)

Website: [www.bionetus.com](http://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](mailto:info@bionet-europe.com)

Website: [bionet-europe.com](http://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@cmcmedicaldevices.com

Website: www.cmcmedicaldevices.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/cm<sup>2</sup>
- 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/cm<sup>2</sup> 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%
Operating Mode	DOP Probe			
Pulsed Doppler Mode	O			

### 2. Riepilogo della potenza di uscita massima

Operating Mode	DOP Probe
Pulsed Doppler Mode	O

### 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.

Incetezza di misurazione: ±0.5°C.

Temperatura ambiente: 22.1°C

#### 4. Legenda della tabella

IEC	FDA	Meaning IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
$\alpha$	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, $\alpha$	lpa.3	Attenuated Pulse-Average Intensity
lpi	PII	Pulse-Intensity Integral
lpi, $\alpha$	PII.3	Attenuated Pulse-Intensity Integral
Ita(z)	ITA	Temporal-Average Intensity
Ita, $\alpha$ (z)	ITA.3(Z)	Attenuated Temporal-Average Intensity at depth z
Izpta(z)	ISPTA(Z)	Spatial-Peak Temporal-Average Intensity
Izpta, $\alpha$ (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 $\alpha$	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 $\alpha$	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					
						Aaprt <= 1	Aaprt > 1				
Global Maximum : Index Value				0.0164842	-	0.00168143	-	0.0130577	0.00869565		
	IEC	FDA	Unit								
Associated Acoustic Parameter	pra	pr.3	(MPa)	0.0164807							
P	Wo	(mW)			-	0.4		0.4	0.4		
min of [Pa(zs), Ita,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. lpi,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. lpi	pr@P1imax	(MPa)	0.0175374								
	deq at max. lpi	deq@P1imax	(cm)					1.0865			

	Focal Length	FLX	(cm)		-	2	-		2
		FLY	(cm)		-	2	-		2
	lpa,α at max. MI	IPA.3@M1max	(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