

# FC1400

## Manuale operativo



**Ver. 2.03**

23/08/2016

**Bionet**  
[www.ebionet.com](http://www.ebionet.com)

CE  
0123

## Garanzia

- Il prodotto è fabbricato secondo rigidi criteri di qualità e sottoposto a ispezioni e controlli di qualità molto severi.
- Indennizzi e rimborsi per la riparazione o sostituzione del prodotto sono regolati dalle leggi per la tutela dei consumatori del Dipartimento di pianificazione economica della Repubblica di Corea.
- La garanzia ha validità 1 anno (2 anni in Europa).
- Le parti del dispositivo FC1400 che si rivelino difettose in normali condizioni d'uso saranno sostituite a titolo gratuito.
- La presente garanzia non copre eventuali difetti causati da abuso, uso improprio o gestione inadeguata.

### Avvertenza



Ai sensi delle leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto solamente dietro prescrizione medica o da un medico.

## Come raggiungerci

Di seguito sono riportati i numeri di telefono e gli indirizzi per contattare i vari servizi, fornitori e personale di vendita.

---

**Informazioni  
sui prodotti  
e sull'acquisto**

**Bionet Co. Ltd.**

#1101 11F E&C Venture Dream Tower3 38-21, Digital-Ro, 31-Gil,  
Guro-Gu, Seoul (ZIP 08376), REPUBLIC OF KOREA

Reparto vendite internazionali

Tel: ++82-2-6300-6410

Fax: ++82-2-6499-7789

E-mail: [sales@ebionet.com](mailto:sales@ebionet.com)

URL: [http:// www.ebionet.com](http://www.ebionet.com)

□ In caso di malfunzionamento o anomalia, si prega il cliente di contattare il Servizio Clienti di Bionet indicando il nome del modello, il numero di serie, il nome dell'apparecchiatura e il guasto rilevato.

## Addebito degli interventi di assistenza

**Gli interventi richiesti ma non coperti da garanzia (compresa l'eventuale ispezione del prodotto che non rilevi alcun problema) saranno addebitati secondo le tariffe corrispondenti. Si raccomanda pertanto di leggere attentamente il presente manuale.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Istruzioni d'uso e ispezione semplice senza smontaggio</li> <li>- Reinstallazione a causa di errata installazione da parte del venditore</li> </ul>	<p style="text-align: center;">Addebito dal secondo intervento Primo intervento gratuito</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Installazione errata: il prodotto non è stabile</li> <li>- Reinstallazione richiesta dal cliente</li> <li>- Reinstallazione a seguito di errata installazione da parte del cliente</li> <li>- Interventi richiesti a seguito di penetrazione di corpi estranei nel prodotto, pulizia inadeguata o uso improprio del prodotto.</li> </ul>	<p style="text-align: center;">Sempre addebitato senza eccezioni</p>

### **1. Interventi richiesti in relazione alla pulizia del prodotto, la sua regolazione, le sue istruzioni d'uso, ecc., che non possono considerarsi motivo di guasti o problemi.**

(Se il prodotto non necessita di riparazione si applicheranno criteri diversi)

### **2. Problemi causati dal cliente o utente**

- per movimentazione o riparazione impropria del prodotto
- per inadeguatezza dell'alimentazione elettrica
- per guasti e problemi conseguenti a caduta del prodotto
- per guasti e problemi dovuto all'utilizzo di materiali di consumo o accessori diversi da quelli raccomandati dal produttore
- per guasti o problemi conseguenti a riparazioni eseguite da tecnici non autorizzati da Bionet Co., Ltd.

### **3. Altri casi**

- guasti o problemi dovuti a calamità naturali (incendio, inondazione, terremoto, ecc.)
- guasti o problemi dovuti all'esaurimento della vita utile di materiale di consumo o accessori

## Indice

<b>CAPITOLO 1. INFORMAZIONI GENERALI .....</b>	<b>8</b>
DEFINIZIONE DI AVVERTENZA, "ATTENZIONE!", OBBLIGO E NOTA .....	8
PRECAUZIONI AMBIENTALI E GENERALI .....	9
PRECAUZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA ELETTRICA .....	14
SIMBOLI DI SICUREZZA.....	19
<b>CAPITOLO 2. INSTALLAZIONE .....</b>	<b>20</b>
1) PANORAMICA DEL PRODOTTO .....	20
2) CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.....	20
3) COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO .....	22
4) STRUTTURA DELL'FC1400 .....	24
5) INSTALLAZIONE DEL SISTEMA .....	28
<b>CAPITOLO 3. FUNZIONAMENTO .....</b>	<b>31</b>
1) ACCENSIONE DELL'APPARECCHIO .....	31
2) SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO .....	31
3) SCHERMATE .....	31
4) QUADRO DEI COMANDI .....	33
5) MENÙ.....	35
6) COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA .....	37
7) MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO .....	40
<b>CAPITOLO 4. GESTIONE DELLA PAZIENTE E DEI DATI.....</b>	<b>41</b>
1) REGISTRAZIONE DELLA PAZIENTE.....	41
2) MODIFICA DEI DATI DELLA PAZIENTE .....	42
<b>CAPITOLO 5. MISURAZIONE DELLA FHR MEDIANTE US.....</b>	<b>43</b>
1) MISURAZIONE DELL'FHR .....	43
2) SCHERMATA US .....	46
3) IMPOSTAZIONI.....	46
<b>CAPITOLO 6. MISURAZIONE ESTERNA DELLE CONTRAZIONI UTERINE</b>	
<b>.....</b>	<b>49</b>
1) MISURAZIONE DELLE CONTRAZIONI UTERINE (UC).....	49
2) SCHERMATA TOCO .....	51
3) IMPOSTAZIONI.....	51
<b>CAPITOLO 7. MISURAZIONE DEL MOVIMENTO FETALE.....</b>	<b>53</b>
<b>CAPITOLO 8. STIMOLATORE.....</b>	<b>56</b>

<b>CAPITOLO 9 SEGNI E NOTE CLINICHE .....</b>	<b>57</b>
<b>CAPITOLO 10 TRACE .....</b>	<b>59</b>
1) AREA TRACE (TRACCIATI) .....	59
2) TRACE (TRACCIATI) .....	60
3) IMPOSTAZIONE DELLE MODALITÀ DI TRACCIAMENTO.....	62
<b>CAPITOLO 11 STAMPA .....</b>	<b>65</b>
1) STAMPA IN TEMPO REALE .....	65
2) STAMPA DEI TREND .....	67
3) SOSTITUZIONE DELLA CARTA .....	67
<b>CAPITOLO 12 ALLARMI E FUNZIONI “PRESET” .....</b>	<b>68</b>
1) ALLARMI RELATIVI ALLA CONDIZIONE DEL PAZIENTE .....	68
2) ALLARME RELATIVO AL PRODOTTO .....	68
3) ALLARME VISIVO .....	69
4) SPIE D’ALLARME A LED .....	69
5) TACITAZIONE E PAUSA ALLARMI.....	69
6) ALARM LATCHING.....	70
7) ALARM HISTORY.....	70
8) PRESET.....	71
9) REGOLAZIONE DEL VOLUME DEGLI ALLARMI .....	72
10) ATTIVARE E DISATTIVARE GLI ALLARMI .....	73
11) IMPOSTARE I VALORI LIMITE DEGLI ALLARMI .....	74
12) IMPOSTARE I LIVELLI DEGLI ALLARMI .....	74
13) DEFAULT SETTING.....	76
<b>CAPITOLO 13 NETWORK.....</b>	<b>77</b>
<b>CAPITOLO 14 IMPOSTAZIONI GENERALI .....</b>	<b>79</b>
1) DATE .....	79
2) TIME .....	79
3) LANG (LANGUAGE) .....	79
4) VERSION .....	80
5) TOUCH TONE.....	80
6) DEMO.....	80
7) EDIT NOTE .....	80
8) MARKER SOUND.....	80
9) FACTORY .....	81
10) CHANGE ADMIN PW.....	81
11) VOLUME RANGE .....	81
12) CAMBIO MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE .....	81
13) PROTOCOL VERSION.....	81

<b>CAPITOLO 15 NST .....</b>	<b>82</b>
1) MISURAZIONI NST .....	82
2) IMPOSTAZIONI DELL'NST .....	82
<b>CAPITOLO 16 LA FUNZIONE CTG .....</b>	<b>83</b>
1) IMPOSTAZIONI .....	83
2) DATI CTG INTERMEDI .....	83
3) RISULTATI DELLE MISURAZIONI CTG .....	84
4) GLOSSARIO DEI TERMINI CTG .....	85
5) ACCELERAZIONE .....	86
6) DECELERAZIONE RITARDATA .....	87
7) DECELERAZIONE PRECOCE .....	88
8) DECELERAZIONE VARIABILE .....	89
<b>CAPITOLO 17 LISTA DEI MESSAGGI .....</b>	<b>90</b>
<b>CAPITOLO 18 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>	<b>91</b>
1) PROBLEMI E SOLUZIONI .....	91
2) ISPEZIONI PERIODICHE .....	91
<b>CAPITOLO 19 SPECIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>92</b>
<b>APPENDICE A. DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA .....</b>	<b>94</b>
<b>APPENDICE B. MANUTENZIONE, CURA E RIPARAZIONE .....</b>	<b>100</b>
<b>APPENDICE C. ULTRASUONI .....</b>	<b>102</b>
<b>APPENDICE D. ABBREVIAZIONI E SIMBOLI .....</b>	<b>105</b>

## Capitolo 1. Informazioni generali

### Definizione di avvertenza, “attenzione!”, obbligo e nota

Per chiarezza, nel presente manuale utente questi termini vanno intesi come di seguito specificato. Gli utenti sono tenuti a utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni e rispettando tutte le avvertenze e precauzioni indicate.

Avvertenza	
	Avverte della possibilità che il dispositivo causi lesioni gravi o addirittura la morte del paziente, danni alle cose o perdite materiali.

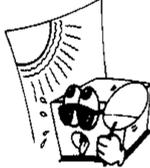
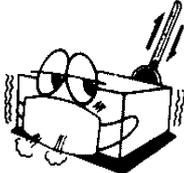
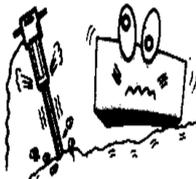
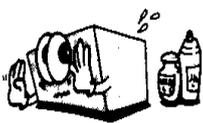
Attenzione!	
	Avverte della possibilità che il dispositivo causi lesioni, seppur non fatali.

Obbligo	
	Avverte delle azioni necessarie e obbligatorie per garantire la sicurezza del dispositivo e per mantenerlo in buone condizioni.

Nota	
Non indica pericoli ma fornisce informazioni e istruzioni importanti per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione del dispositivo.	

## Precauzioni ambientali e generali

Non tenere né utilizzare l'apparecchio negli ambienti elencati di seguito.

	<p>Non posizionare in luoghi umidi. Non toccare l'apparecchio con le mani bagnate.</p>		<p>Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.</p>
	<p>Non posizionare in luoghi soggetti a forti escursioni termiche. La temperatura di esercizio è compresa tra 10°C e 40°C. L'umidità di esercizio è compresa tra il 30% e l'85%.</p>		<p>Non posizionare in prossimità di apparecchi termici elettrici.</p>
	<p>Non posizionare in luoghi eccessivamente umidi o mal ventilati.</p>		<p>Non esporre a urti o vibrazioni eccessive.</p>
	<p>Non collocare in prossimità di prodotti chimici o in luoghi in cui possano verificarsi fughe di gas.</p>		<p>Evitare la penetrazione nell'apparecchio di polvere e in particolare di particelle e corpi estranei metallici</p>
	<p>Non aprire né smontare l'apparecchio. Decliniamo ogni responsabilità per interventi di questo tipo.</p>		<p>Collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica solo a installazione completata. In caso contrario, l'apparecchio potrebbe rimanere danneggiato.</p>

## ATTENZIONE! PRECAUZIONI

### Prima dell'installazione

La compatibilità è un fattore essenziale per un uso sicuro ed efficace dell'apparecchio. Prima dell'installazione, contattare il rivenditore o il servizio locale di assistenza per verificare la compatibilità dell'apparecchio.

### Precauzioni per la defibrillazione

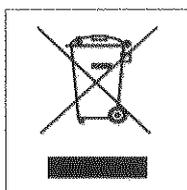
Gli ingressi di segnale paziente etichettati con i simboli CF e BF sono protetti contro i danni causati dalla tensione delle piastre del defibrillatore. Per garantire un'adeguata protezione dal defibrillatore, usare solo i cavi e i connettori raccomandati.

Per una defibrillazione efficace, le piastre del defibrillatore devono essere posizionate in modo adeguato rispetto agli elettrodi.

### Dispositivi monouso

I dispositivi monouso non sono riutilizzabili: potrebbero infatti essere stati esposti a contaminazione e le loro prestazioni sarebbero comunque insufficienti.

### Smaltimento di dispositivi obsoleti



1. La presenza di questo simbolo (bidone con rotelle con croce sovrapposta) sul dispositivo indica che quest'ultimo è soggetto alla direttiva CE 2002/96.
2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani presso le strutture di raccolta specializzate designate dalle autorità nazionali e locali.
3. Il corretto smaltimento del dispositivo previene i possibili danni ambientali e alla salute umana.
4. Per maggiori informazioni sullo smaltimento, rivolgersi ai servizi municipalizzati o agli enti competenti a livello locale, oppure al punto vendita presso cui si è acquistato il dispositivo.

#### AVVERTENZA

Il presente prodotto contiene sostanze chimiche cancerose e suscettibili di causare difetti congeniti e danni riproduttivi (secondo quanto determinato dallo Stato di California).

### Precauzioni contro il pericolo di folgorazione

Per evitare il pericolo di folgorazione, si raccomanda di applicare gli elettrodi a una distanza di almeno 15 cm / 6 in l'uno dall'altro.

### CEM

I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il funzionamento del dispositivo. Assicurarsi che tutti i dispositivi in funzione in prossimità del presente FC1400 siano conformi ai requisiti CEM. Anche le radiazioni elettromagnetiche emesse dai dispositivi a raggi X e per MRI possono causare interferenze.

I cellulari e i dispositivi di telecomunicazione in generale devono essere tenuti a debita distanza dal monitor BM3.

### **ATTENZIONE! PRECAUZIONI**

#### **Istruzioni per l'uso**

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per un uso continuativo e sicuro del dispositivo. Le istruzioni contenute nel presente manuale non possono comunque in alcun caso sostituire e prevalere sulle buone prassi mediche.

#### **Perdita dei dati del paziente**

La temporanea scomparsa dei dati del paziente dal display del monitor potrebbe indicare che la funzione di monitoraggio non è attiva. In tal caso, osservare accuratamente il paziente ricorrere alla sostituzione del monitor.

Se il monitor non riprende automaticamente a funzionare entro 60 secondi, spegnerlo e riaccenderlo utilizzando il tasto di accensione e spegnimento. Alla ripresa del monitoraggio, verificarne la correttezza e verificare lo stato degli allarmi.

#### **Manutenzione**

Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione preventiva con cadenza annuale (ispezioni tecniche). L'utente è responsabile della conformità con gli eventuali requisiti specifici del paese d'utilizzo.

#### **Prese multiple portatili**

L'uso di prese multiple portatili per un sistema elettromedicale potrebbe causare, in caso di interruzione del conduttore di terra, una dispersione di corrente all'interno dell'involucro del prodotto pari alla somma di tutte le singole correnti di dispersione a terra del sistema. Non aggiungere prolunghe alle prese multiple portatili, perché ciò aumenterebbe la possibilità di interruzione del conduttore di terra.

#### **Negligenza**

BIONET declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da armadi con areazione insufficiente, alimentazione impropria o difettosa o montaggio su pareti dalla portanza insufficiente.

### NOTE

#### Requisiti elettrici

Prima di collegare il dispositivo alla linea di alimentazione, controllare la tensione e la frequenza, che devono essere uguali a quelli indicati sull'etichetta del dispositivo. Se i valori indicati non sono uguali, non collegare il dispositivo alla rete elettrica e regolare il dispositivo in modo da renderlo adatto all'uso secondo i valori della rete.

Negli USA, il presente dispositivo richiede una tensione di 240 V anziché di 120 V, pertanto la rete di alimentazione elettrica deve essere a 240 V, monofase e a presa centrale.

#### Limitazioni alla vendita

Ai sensi delle leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto solamente dietro prescrizione medica o da un medico.

#### Supervisione

Il presente apparecchio deve essere utilizzato sotto la diretta supervisione di personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.

#### Requisiti di ventilazione

Installare il dispositivo in un luogo sufficientemente ventilato. Le aperture di ventilazione del dispositivo non devono essere ostruite. Le condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche devono essere sempre garantite.

Posizionare il monitor in modo che lo schermo sia chiaramente visibile e i comandi operativi agevolmente accessibili.

- Il prodotto è protetto contro le scariche di defibrillazione, dopo le quali si ripristina come richiesto dalle norme in materia (lo schermo può oscurarsi durante la defibrillazione, ma al suo termine riprende il normale funzionamento come richiesto dalla normativa in materia).

## Precauzioni generali per la sicurezza elettrica

Prima di utilizzare il dispositivo verificare i vari punti della seguente checklist:

Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia idoneo all'uso. (100-240V AC)

- Assicurarsi che l'intero cavo di collegamento del dispositivo sia ben saldo e adeguatamente fissato.
- Assicurarsi della corretta e completa messa a terra del dispositivo, per evitare danni e guasti.
- Si rilevano danni al dispositivo e ai suoi accessori che potrebbero alterare il corretto monitoraggio del paziente?

### NOTA

L'apparecchiatura non deve essere posizionata in prossimità di generatori elettrici, raggi X, apparecchi a radiodiffusione per eliminare i disturbi elettrici durante il funzionamento. Diversamente, si possono produrre risultati errati.

La linea di alimentazione dell'FC1400 deve essere debitamente isolata. L'utilizzo di una presa d'alimentazione comune con altri strumenti elettrici può infatti produrre risultati errati.

### NOTA

L'FC1400 è classificato come segue:

- Non usare l'apparecchiatura in prossimità di anestetici infiammabili e solventi.
- Il dispositivo è pienamente conforme ai requisiti di sicurezza della norma IEC 601-1/EN 60601-1 (Classe I), Grado di protezione contro le scariche elettriche tipo BF.

### NOTA

In ospedale, medici e pazienti sono esposti a correnti di compensazione pericolose e non controllabili. Si tratta di correnti elettriche generate da differenze di potenziale tra il dispositivo e i corpi conduttivi che entrano in contatto con esso. Assicurarsi quindi che i dispositivi ausiliari collegati all'apparecchio siano tutti conformi alla norma EN60601-1-1:1996.

### Avvertenza



Non toccare né entrare in alcun modo in contatto con i pazienti durante la defibrillazione: tale contatto può infatti provocare gravi lesioni e la morte. Per evitare il grave rischio di ustioni, scariche elettriche o altre lesioni, mantenersi distanti dal letto su cui giace il paziente e non toccare il paziente né le apparecchiature collegate al paziente.

## FC1400 Manuale dell'utente

### NOTA

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

### NOTA

Durante l'utilizzo dell'apparecchio, evitare assolutamente di toccare contemporaneamente il paziente e i connettori del dispositivo.

Non toccare, staccare o attaccare i cavi di alimentazione con le mani umide o bagnate.

### NOTA

In caso di malfunzionamento o danno, non utilizzare il dispositivo sul paziente e contattare l'assistenza tecnica della struttura sanitaria in cui si opera oppure il fornitore del prodotto.

### Avvertenza



I dispositivi per la rilevazione esterna del battito cardiaco fetale o delle contrazioni uterine (TOCO) mediante ultrasuoni (US) non sono compatibili con la defibrillazione o operazioni analoghe che comportino scariche elettriche sul paziente.

### Avvertenza



L'apparecchio non è compatibile con l'utilizzo contemporaneo di altri dispositivi di monitoraggio, salvo quando espressamente specificato nel presente manuale.

### Avvertenza



Evitare assolutamente di toccare contemporaneamente il paziente e i connettori d'ingresso e uscita del segnale e gli altri connettori.

### Avvertenza



**ELETTROCHIRURGIA** - L'apparecchio non è compatibile con l'utilizzo di dispositivi chirurgici ad alta frequenza. Le misurazioni possono risentire dei forti campi elettromagnetici generati, per esempio, dai dispositivi elettrochirurgici.

## Biocompatibilità

Se utilizzato secondo l'uso previsto, le parti del prodotto descritte nel presente manuale d'uso, compresi gli accessori a contatto con il paziente, soddisfano i requisiti della vigente normativa in materia di biocompatibilità. Per qualsiasi domanda contattare BIONET o i suoi rappresentanti.

## Manutenzione e pulizia dell'apparecchio

Per la pulizia dell'FC1400 e dei suoi accessori si raccomanda di seguire i metodi descritti di seguito, per evitare di danneggiare o contaminare l'apparecchio.

La riparazione degli apparecchi danneggiati o contaminati a causa dell'utilizzo, per la pulizia, di materiali e sostanze diversi da quelli qui raccomandati sarà addebitata al cliente per intero, anche quando eseguita nel periodo di garanzia.

Assicurarsi che il dispositivo, le sonde, i cavi e tutti gli accessori siano liberi da polvere e altri detriti o sporcizia. Ispezionare accuratamente il dispositivo dopo ogni pulizia o disinfezione. Non utilizzare il prodotto se mostra segni di danno o deterioramento.

Assicurarsi di quanto segue:

- accertarsi di non lasciare sulla superficie dell'apparecchio residui di sostanze per la pulizia e la disinfezione. Lasciar agire detersivi e disinfettanti per il tempo necessario, quindi rimuoverli accuratamente con un panno inumidito d'acqua.
- evitare il contatto del dispositivo, del modulo e degli accessori con qualsiasi fluido o liquido
- il dispositivo, il modulo e gli accessori non devono essere assolutamente immersi in fluidi o liquidi; proteggerli accuratamente da ogni contatto con acqua o altri liquidi (gocce, rovesciamento di liquidi, ecc.)
- non usare materiali abrasivi (p.e. Spugne e pagliette)
- non usare candeggina o sostanze analoghe
- non usare dispositivi di asciugatura, p.e. Apparecchi di riscaldamento, forni, forni a microonde, asciugacapelli, lampade.

NOTA
Dopo la pulizia dell'apparecchio ispezionarlo attentamente, sonde comprese.

Pulizia dei componenti, cavi elettrici e fili conduttivi.

NOTA
- non usare acetone né solventi chetonici
- non usare autoclavi o dispositivi a vapore
- non miscelare detersivi e disinfettanti, perché la miscela potrebbe sprigionare gas tossici
- spegnere il dispositivo prima di pulirlo e non utilizzare acqua



I cavi e conduttori elettrici possono essere puliti con un panno inumidito in acqua tiepida e sapone neutro o con alcol isopropilico. Per una disinfezione profonda si può utilizzare ossido

## FC1400 Manuale dell'utente

di etilene (sterilizzazione quasi completa). Ciò ridurrà tuttavia la vita utile di cavi e conduttori. Per la pulizia della fascia utilizzare acqua a temperatura non superiore ai 60°C e sapone.

### NOTA

La sterilizzazione del dispositivo avverrà secondo le disposizioni della struttura d'utilizzo, con consapevolezza e attenzione agli effetti di tale operazione sull'integrità di cavi e conduttori.

### NOTA

L'apparecchio deve essere sottoposto a ispezione di sicurezza con cadenza annuale. Per l'ispezione, fare riferimento alla guida per l'utente e al manuale di manutenzione.

Dopo la pulizia dell'apparecchio ispezionarlo attentamente, sonde comprese. Non utilizzare l'apparecchio se mostra segni di danno o deterioramento.

Pulire esternamente l'apparecchio almeno una volta al mese con un panno morbido inumidito in acqua tiepida o alcol. Non usare vernici, diluenti, etilene o ossidanti, perché potrebbero danneggiare l'apparecchio. Liberare i cavi da eventuale polvere e residui, quindi pulirli con un panno morbido inumidito in acqua alla temperatura di 40°C/104°F. Pulirli con un panno imbevuto di alcol per uso clinico almeno una volta la settimana.

### NOTA

Il sistema è dotato di una batteria di riserva. Per lo smaltimento attenersi alle leggi e normative nazionali e locali.

### Avvertenza



Prima di cambiare la batteria scollegare il dispositivo dall'alimentazione elettrica.

Ispezionare gli elettrodi della batteria prima di sostituirla.

In caso di dubbi sull'adeguatezza della messa a terra esterna, utilizzare l'alimentazione a batteria.

Qualora si preveda di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo e non vi siano problemi di sicurezza, rimuovere la batteria principale.

### NOTA

Ispezione annuale - Per garantire la sicurezza e le prestazioni dell'apparecchio, si raccomanda di fare verificare con cadenza annuale la calibrazione, l'accuratezza e la sicurezza elettrica dell'apparecchio da un tecnico qualificato di Bionet.

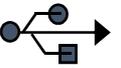
Verifica quotidiana - Ispezionare quotidianamente il dispositivo e i suoi accessori. Prima di ogni sessione di monitoraggio, procedere all'auto-test dell'apparecchio seguendo le istruzioni contenute nel capitolo 1.2.

### Simboli di sicurezza sull'imballo

Simbolo	Significato
	Indica la posizione dei lati alto e basso per il corretto posizionamento dell'imballo
	Conservare in luogo asciutto
	Fragile
	Non usare ganci per la movimentazione

## Simboli di sicurezza

La Commissione elettrotecnica internazionale (IEC) per i dispositivi elettromedicali ha stabilito un insieme di simboli per la classificazione di porte e connettori e per avvertire di potenziali pericoli. Detti simboli sono i seguenti:

Simboli	Significato
	Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillatore (IEC 601 -1)
	Porta di INGRESSO/USCITA del segnale esterno.
	Parte applicata di tipo BF (IEC 60601-1)
	Stand by
	Porta Ethernet segnale esterno
	Porta USB segnale esterno
	Parte applicata di tipo CF (IEC 60601-1)
	Equipotenziale
	Uscita video
IPX0, IPX1 e IPX7	Protezione da sgocciolamento verticale (IEC 60529) Specifiche di protezione contro l'acqua Livello 0 Livello 1 e Livello 7
	Attenersi alle istruzioni d'uso (IEC 60878 Sicurezza)
	Consultare la documentazione allegata
	Questo simbolo avverte che si tratta di un dispositivo elettrico o elettronico da smaltire separatamente e non con i normali rifiuti urbani.

## **Capitolo 2. Installazione**

### **1) Panoramica del prodotto**

L'FC1400 è un dispositivo per il monitoraggio fetale che misura la frequenza cardiaca fetale (FHR), l'intensità delle contrazioni uterine della madre (UA, attività uterina) e i movimenti fetali (FM). L'FC1400 proietta ultrasuoni nell'addome della paziente. L'FC1400 estrae dal segnale riflesso dal cuore del feto le frequenze dell'effetto Doppler, che variano secondo i movimenti del cuore del feto, evidenziando gli eventuali cambiamenti nel battito cardiaco fetale rilevati dall'analisi del segnale, e in tal modo determina la frequenza cardiaca e i movimenti fetali. Rileva inoltre l'intensità delle contrazioni uterine mediante un sensore di pressione. Rileva la frequenza cardiaca fetale, l'attività uterina della madre e i movimenti fetali, visualizzando tracciati e valori sul display LCD e memorizzandoli.

### **2) Caratteristiche del prodotto**

1. Lo strumento misura contemporaneamente la frequenza cardiaca fetale e i movimenti fetali.
2. La sonda US gemellare consente di misurare la frequenza e i movimenti dei feti gemellari (opzionale).
3. I dati rilevati possono essere salvati e richiamati a schermo. Ciò consente un efficiente monitoraggio delle condizioni fetali senza utilizzo di registri cartacei.
4. È comunque possibile stampare rapidamente su carta i dati registrati.
5. Le sonde a ultrasuoni Doppler sono molto resistenti ai disturbi e consentono di rilevare con chiarezza e accuratezza il battito e la frequenza cardiaca del feto.
6. La potenza degli ultrasuoni è stato significativamente aumentata con l'utilizzo di 7 cristalli e un'irradiazione di 1 MHz, con conseguente riduzione al minimo delle discontinuità nella rilevazione della FHR anche in caso di movimento del feto o della madre.
7. La rotazione è resa possibile da un nuovo concept di progettazione. Il prodotto può pertanto essere comodamente utilizzato ovunque.
8. Interfacce di comunicazione universali (anche LAN) consentono un efficiente collegamento con il sistema di monitoraggio centrale.
9. La presenza di batterie sono ricaricabili consente la continuità del monitoraggio anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete (opzionale).

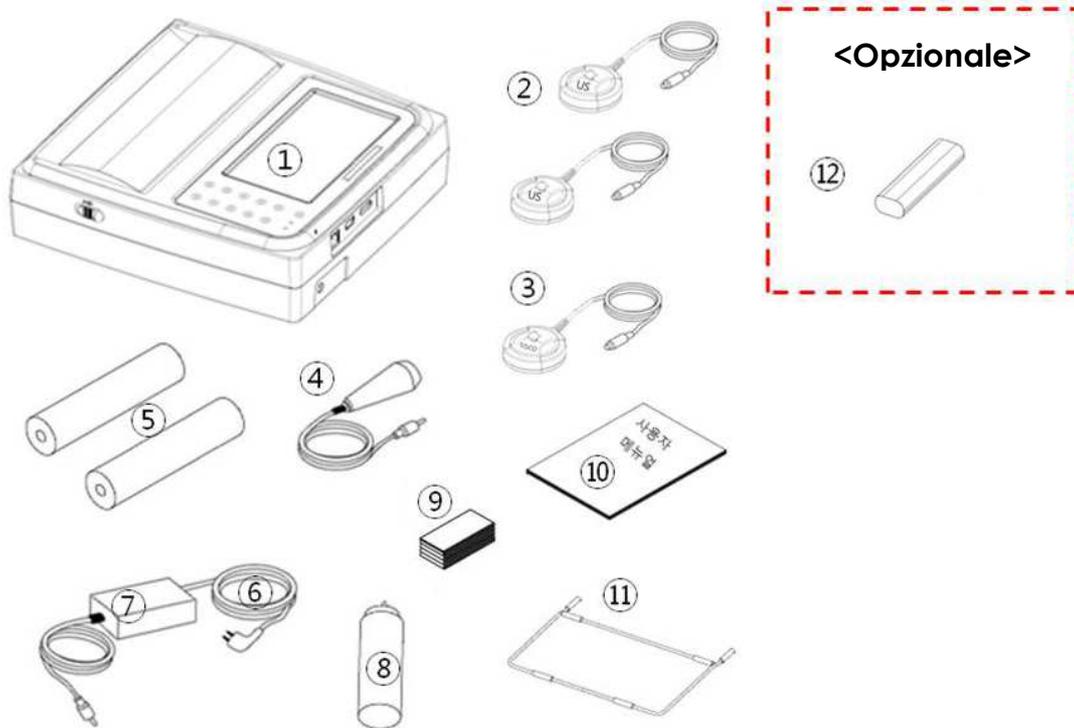
#### **Avvertenza**



L'utilizzo di accessori non originali o non conformi può generare distorsioni del segnale e disturbi. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori originali.

### 3) Composizione del prodotto

Il sistema per la rilevazione fetale comprende i seguenti componenti (verificarne la presenza nella confezione, la loro integrità e l'integrità del prodotto):



<input type="checkbox"/> Componenti e accessori fondamentali	<input type="checkbox"/> specifiche opzionali
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Corpo del sistema di monitoraggio fetale</li> <li><input type="checkbox"/> sonde US (2)</li> <li><input type="checkbox"/> sonda TOCO (1)</li> <li><input type="checkbox"/> marker paziente (1)</li> <li><input type="checkbox"/> scheda di registrazione (2)</li> <li><input type="checkbox"/> cavo di alimentazione (1)</li> <li><input type="checkbox"/> adattatore (1)</li> <li><input type="checkbox"/> gel ultrasuoni (1)</li> <li><input type="checkbox"/> cintura di fissaggio (3)</li> <li>ⓐ manuale utente (1)</li> <li>ⓑ supporto FC1400 (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ⓐ Batteria (1)</li> </ul>

#### Avvertenza



Il gel ultrasuoni è monouso.

## Avvertenza



Per sostituire la batteria: Assicurarsi di inserire una batteria idonea, come quella mostrata qui.

Il produttore declina ogni responsabilità per danni e/o esplosioni dovuto all'utilizzo di batteria non idonea.



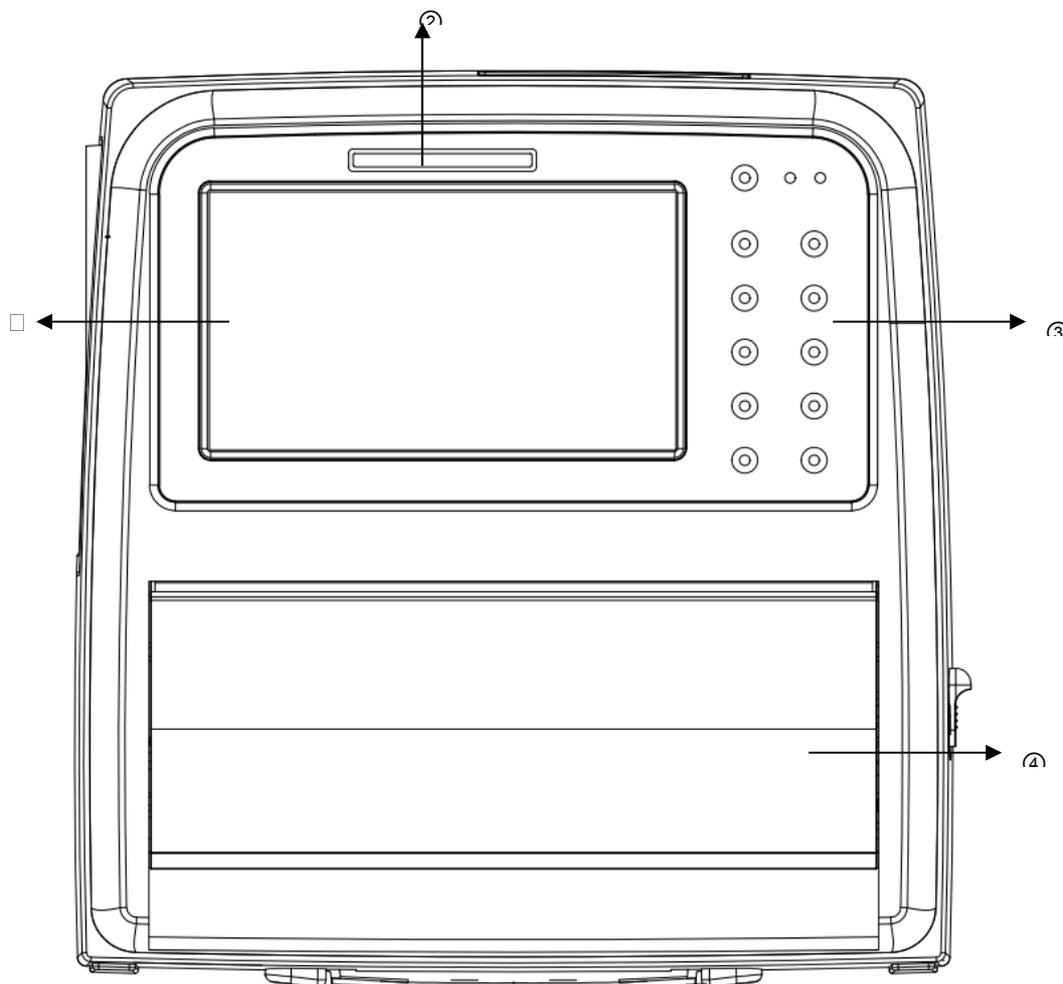
**Lithium-ion battery**  
(11.1V / 2600mAh)



**Ni-MH Battery**  
(12V / 2600mAh)

#### 4) Struttura dell'FC1400

□ vista dall'alto



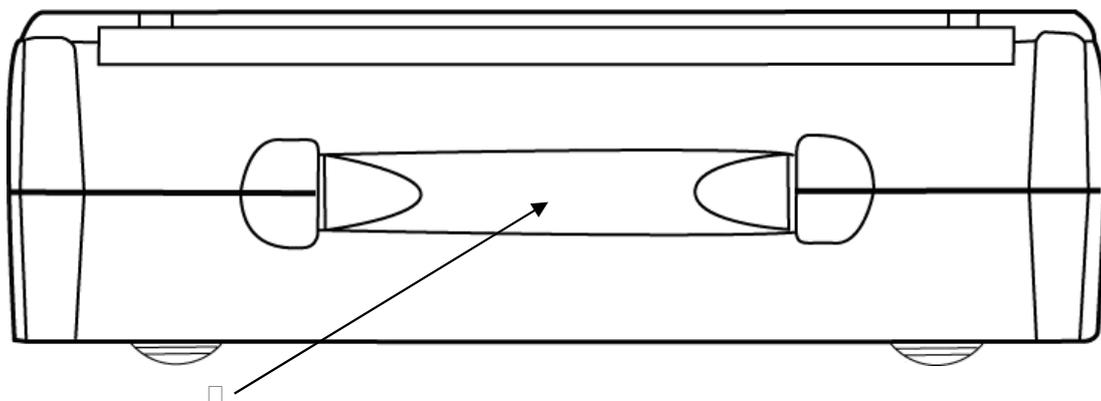
- ① Finestra visualizzazione tracciati: visualizza i dati delle misurazioni e le condizioni dell'apparecchio
- ② LED allarmi: visualizza lo stato degli allarmi
- ③ Pannello di controllo: Contiene i comandi dell'apparecchio
- ④ Sportello stampante: per sostituire la carta di stampa

**Avvertenza**



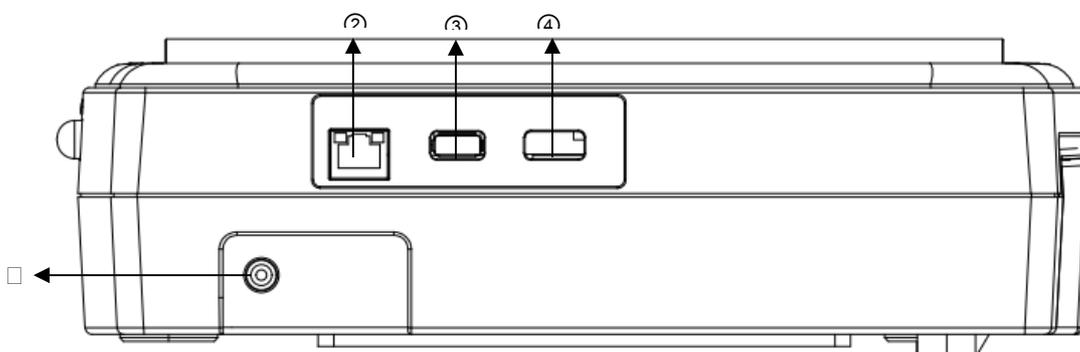
Non smontare l'apparecchio: pericolo di folgorazione! Se una sonda mostra segni di danno, interrompere l'uso - pericolo di folgorazione! - e contattare il servizio assistenza Bionet per la sua sostituzione. L'apparecchio può essere smontato solo da tecnici Bionet debitamente qualificati e autorizzati.

□ vista frontale



□ maniglia: per sollevare e spostare l'apparecchio

□ vista posteriore



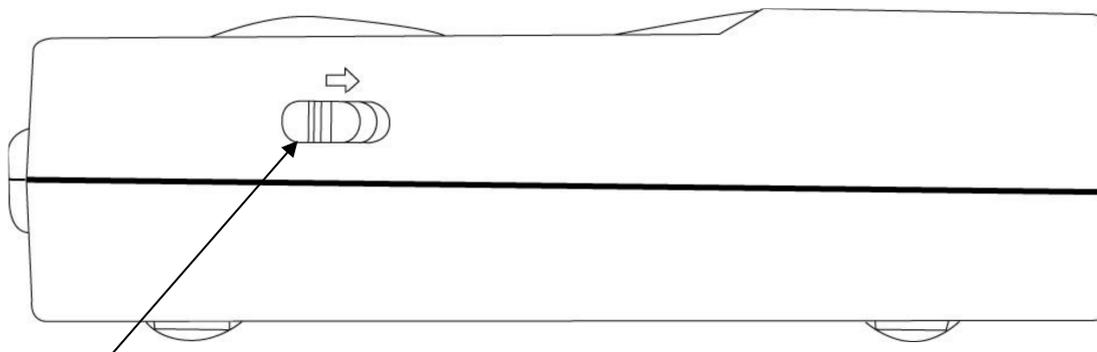
① Ingresso dell'adattatore di alimentazione: per collegare l'adattatore 18 V 2,8 A

② porta LAN: per collegamento LAN di dispositivi esterni

③ porta USB1: per collegamento USB1 di dispositivi esterni

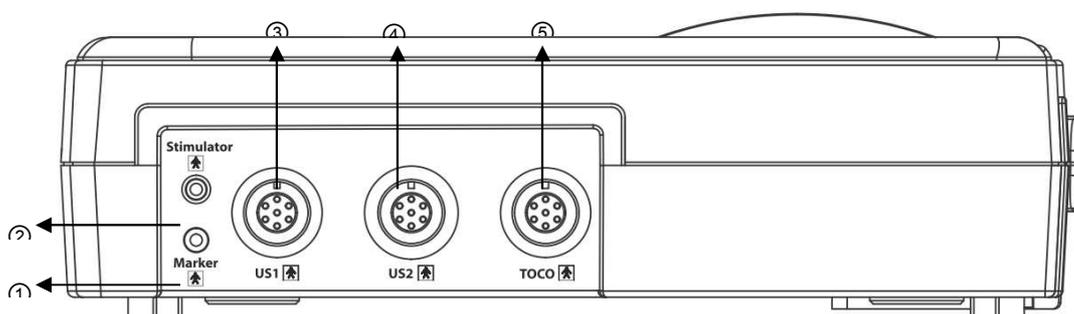
④ porta USB2: per collegamento USB1 di dispositivi esterni

## □ vista lato destro



leva sportello stampante: per aprire lo sportello della stampante

## □ vista lato sinistro



- ① presa marker: per collegare il marker paziente
- ② presa stimolatore: per collegare il cavo di stimolazione
- ③ presa 1 sonda US: per collegare la sonda US
- ④ presa 2 sonda US: per collegare la sonda US gemellare
- ⑤ presa sonda TOCO: per collegare la sonda TOCO

### Divieti



L'operatore deve assolutamente evitare di toccare contemporaneamente la paziente e le porte USB e LAN o l'area delle stesse.

**RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE - NON APRIRE IL DISPOSITIVO:** Il dispositivo deve essere aperto e smontato esclusivamente da personale autorizzato Bionet.

## 5) Installazione del sistema

### □ Precauzioni per l'installazione

#### Preparazione all'uso

- Utilizzare l'apparecchio in ambiente asciutto e a temperatura normale (temperatura: 10 - 40°C, umidità: 30% - 85%).
- Utilizzare l'apparecchio e collegarlo a una presa di corrente a debita distanza da altri dispositivi che possano generare disturbi elettriche (apparecchi di riscaldamento o raffrescamento con motori molto potenti, ecc.).
- Inserimento della carta: Aprire lo sportello della stampante portando l'apposita leva in posizione di aperto (a destra). Caricare la carta con il lato di stampa verso l'alto e chiudere lo sportello.
- Per collegare l'apparecchio all'alimentazione, collegare il cavo all'apposita presa sul retro del dispositivo. Verificare la corretta installazione del cavo di alimentazione.

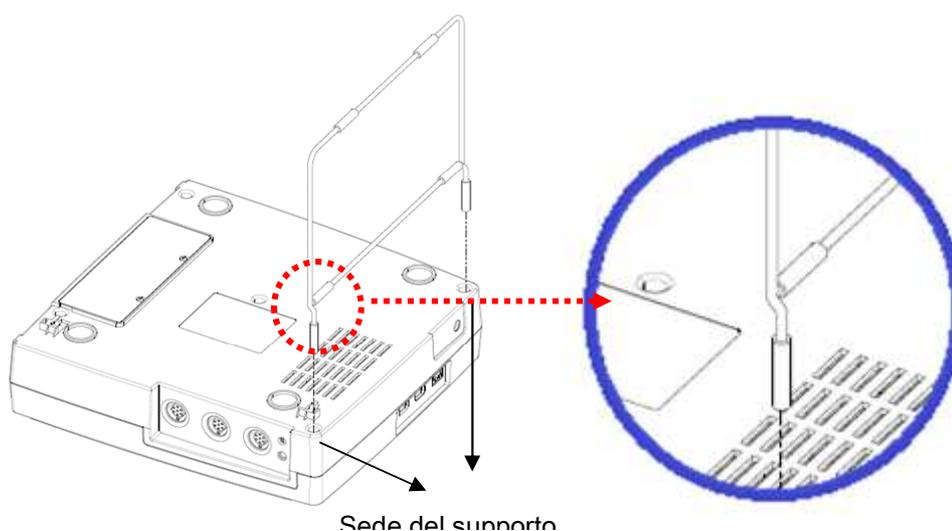
**Temperatura di conservazione: tra -10°C e +60°C**

**Pressione di conservazione: tra 70 Kpa (700 mbar) e 106 Kpa (1060 mbar)**

**Umidità di conservazione: tra il 20% e il 95% (senza condizionamento)**

#### Installazione del supporto dell'FC1400 (opzionale)

- Inserire il supporto nelle apposite sedi sulla faccia inferiore dell'FC1400



### Procedura operativa

- Accendere l'apparecchio. Per accendere l'apparecchio, premere per due secondi il pulsante di accensione; per spegnere, premere nuovamente lo stesso pulsante per due secondi.
- Applicare del gel ultrasuoni sulla sonda US, individuare il battito cardiaco del feto e fissare la sonda all'addome della madre con l'apposita cintura.
- Fissare la sonda TOCO all'altezza del fundus, circa 10 cm sopra l'ombelico della madre, utilizzando la cintura.
- Selezionare una modalità d'uso e procedere di conseguenza.

### Conservazione e gestione dell'apparecchio dopo l'uso

- Spegnerne l'apparecchio e scollegare il cavo di alimentazione.
- Pulire l'apparecchio e i suoi accessori per garantirne il buon funzionamento.

### Precauzioni d'uso

#### Installazione e conservazione

- Non esporre a umidità, temperature elevate, polvere, atmosfere saline, sostanze sulfuree, luce solare diretta, luoghi poco ventilati.
- Non esporre a vibrazioni e impatti meccanici.
- Non collocare in luoghi contenenti sostanze chimiche o in cui vi siano emissioni gassose.
- Utilizzare l'apparecchio alla tensione e frequenza indicate.

#### Prima dell'uso

- Eseguire la messa a terra.
- Collegare tutti cavi in modo corretto e sicuro.
- Caricare la batteria per almeno 4 ore prima di utilizzarla per alimentare l'apparecchio.
- Eseguire un doppio controllo sull'area e su quanto collegato al paziente.
- Utilizzare a temperatura adeguata.

#### Durante l'uso

- Il paziente non deve toccare né in alcun modo venire in contatto con le parti metalliche del dispositivo e con il dispositivo in generale. L'operatore non deve toccare contemporaneamente la paziente e l'apparecchio.
- In caso di anomalie, spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
- Non usare oggetti appuntiti o affilati sul display o sui tasti.
- Non confondere la demo con i reali dati del paziente!

### Dopo l'uso

- Spegnere l'apparecchio e scollegare il cavo di alimentazione.
- Rimuovere le sonde applicate alla paziente.
- Pulire l'apparecchio e i suoi accessori per garantirne il buon funzionamento.

### Controlli periodici

- Tenere puliti il corpo dell'apparecchio e le sonde pulendoli almeno una volta al mese con un panno morbido inumidito con alcol. Non usare vernici, rivestimenti, etilene o sostanze ossidanti.
- Tenere i cavi liberi da polvere e residui. Dopo l'uso, pulire i cavi con un panno morbido inumidito con acqua tiepida (40°C/104°F), e almeno una volta alla settimana con un panno inumidito con alcol per uso clinico.
- Ispezionare l'apparecchio con cadenza annuale.
- Manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale debitamente qualificato e autorizzato.

## Capitolo 3. Funzionamento

### 1) Accensione dell'apparecchio

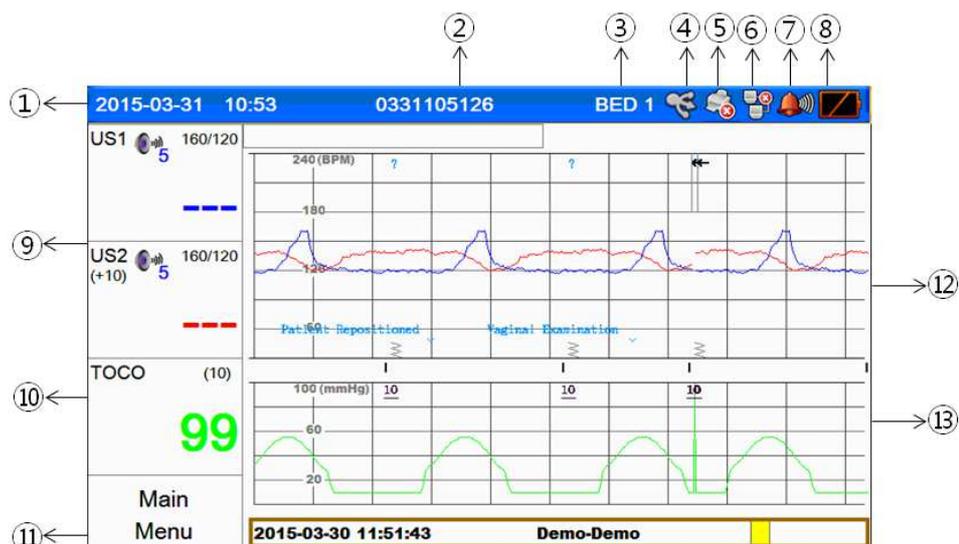
Premere il pulsante di accensione per due secondi; l'apparecchio si accende, il display visualizza il nome del produttore per 5 secondi e poi la schermata principale.

### 2) Spegnimento dell'apparecchio

Premere il pulsante di accensione per 3 secondi: l'apparecchio si spegne. Tenendolo premuto per più di 6 secondi si interrompe l'alimentazione.

### 3) Schermate

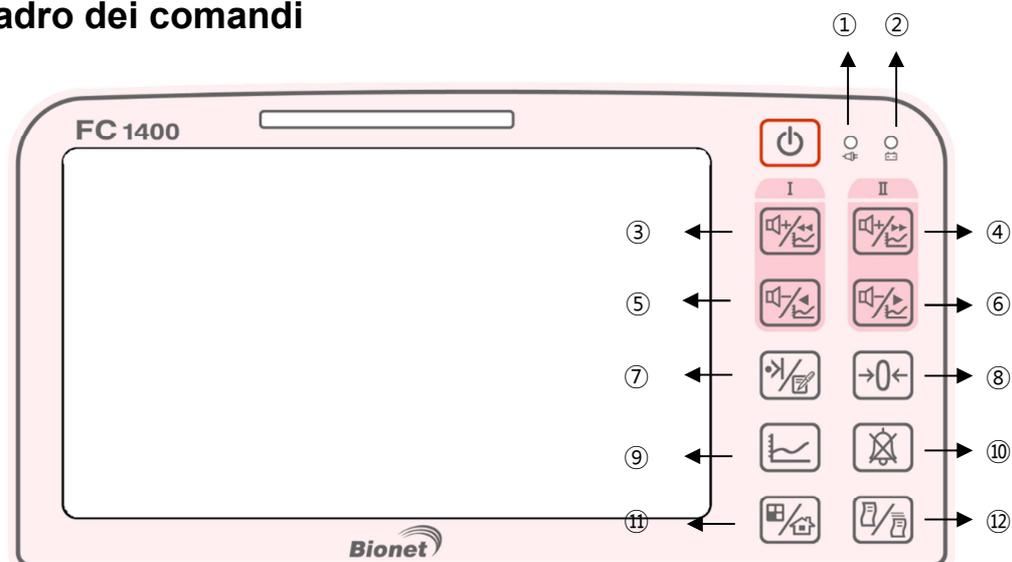
- Schermata di monitoraggio



- ① Data e ora
- ② Nome o ID paziente
- ③ ID letto
- ④ Icona di stato prese USB
- ⑤ Icona di stato stampante
- ⑥ Icona di stato collegamento di rete
- ⑦ Icona di stato allarmi e volume allarmi
- ⑧ Icona stato di carica batteria
- ⑨ Finestra della frequenza cardiaca fetale
- ⑩ Finestra delle contrazioni uterine
- ⑪ Menù principale

- ⑫ Finestra del trend della frequenza cardiaca fetale
- ⑬ Finestra del trend dell'intensità delle contrazioni uterine e del movimento fetale

## 4) Quadro dei comandi



- ① LED ingresso alimentazione AC: LED indicante lo stato collegamenti alimentazione AC
- ② LED batteria: LED indicante lo stato di carica della batteria
- ③ Tasto aumento volume US1  
Pressione breve: aumenta il volume di US1 o avvia l'audio del minuto precedente in modalità "Trace"  
Pressione lunga: abbassa il volume di US1
- ④ Tasto aumento volume US2  
Pressione breve: aumenta il volume di US2 o avvia l'audio del minuto precedente in modalità "Trace"  
Pressione lunga: abbassa il volume di US2 fino al livello Pre-Mute
- ⑤ Tasto riduzione volume US1  
Pressione breve: Riduce il volume di US1 o avvia l'audio dei 6 secondi precedenti in modalità "Trace"  
Pressione lunga: azzerà il volume di US1
- ⑥ Tasto riduzione volume US2  
Pressione breve: riduce il volume di US2 o avvia l'audio dei 6 secondi precedenti in modalità "Trace"  
Pressione lunga: azzerà il volume di US2
- ⑦ Tasto Clinical Mark and Note:  
Pressione breve: Clinical Mark: per registrare segni clinici  
Pressione lunga: per inserire note cliniche
- ⑧ Regolazione del punto zero dell'intensità delle contrazioni uterine  
Applicare la sonda TOCO all'addome della paziente e impostare il punto zero con

l'apposito tasto.

- ⑨ Tasto traccia: per visualizzare i dati relativi alla traccia.
- ⑩ Tasto tacitazione allarmi: per modificare lo stato degli allarmi: tacitazione, pausa, acceso, spento.

⑪ Tasto home e funzioni: Si possono invertire la schermata generale e le schermate dei valori; il tasto home consente di spostarsi da un sottomenù alla schermata principale.

⑫ Tasto avvio/arresto stampa e tasto alimentazione carta

Pressione breve:

A. per registrare i dati sulla scheda in tempo reale in modalità "Monitoring".

B. serve anche per la stampa rapida dei dati della scheda in modalità "View".

Pressione lunga: Tasto alimentazione carta. Per inserire la carta a stampante ferma.

## 5) Menù

### Selezione del menù

Per aprire un menù, toccare il menù principale o una finestra parametri.

### Inserimento lettere

Per inserire una lettera, selezionarlo girando la manopola e premere il tasto di selezione sullo schermo.



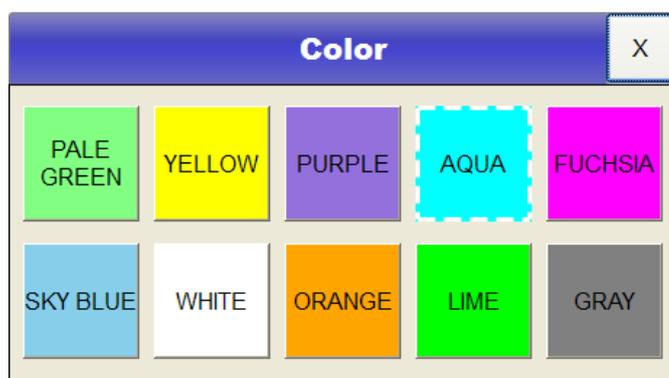
## □ Inserimento valori

Per inserire un valore, selezionarlo girando la manopola e premere il tasto di selezione sullo schermo.



## □ Selezione e inserimento colori

Per colorare una riga o un valore numerico, selezionare il colore con il cursore e premere il tasto di selezione o il colore sullo schermo.



## □ Selezione della riga

Per definire lo spessore di una linea su un tracciato o forma d'onda per la stampa, selezionare lo spessore con il cursore e premere il tasto di selezione o lo spessore sullo schermo.

## 6) Collegamento dell'alimentazione elettrica

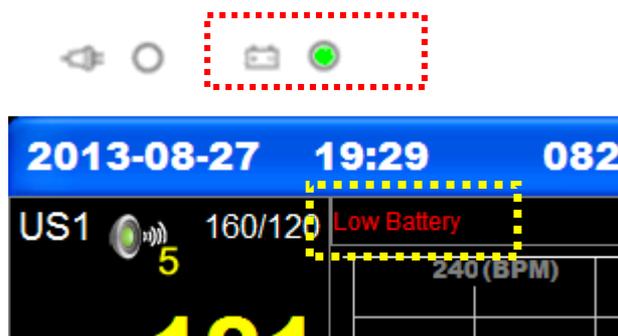
### ☐ Alimentazione AC

Se l'apparecchio è alimentato dalla rete AC tramite il cavo, il corrispondente LED sulla sua parte frontale è verde e la batteria eventualmente installata nell'apparecchio prende automaticamente a ricaricarsi.



### ☐ Alimentazione a batteria

Quando non è collegato all'alimentazione di rete AC l'apparecchio (se acceso) è alimentato dalla batteria. Se invece l'apparecchio è alimentato dalla rete AC tramite il cavo, il corrispondente LED sulla sua parte frontale s'illumina di verde. Se sull'apparecchio è stata installata la batteria, essa si ricaricherà automaticamente.



Se la batteria è quasi scarica (8,6 V o meno), pochi minuti prima che si scarichi completamente provocando lo spegnimento dell'apparecchio, scatta il corrispondente allarme e sul display appare il messaggio "Battery Low". Collegare immediatamente l'apparecchio alla rete di alimentazione AC per continuare l'utilizzo.

- Tempo di ricarica: minimo 4 ore in standby
- Durata in utilizzo continuo: massimo 2 ore

### □ **Indicazione dello stato della batteria sul display**

Lo stato della batteria viene visualizzato sul display come segue:

#### \* Batteria assente



: collegare l'apparecchio all'alimentazione di rete

#### \* Batteria quasi scarica o scarica



: 2 icone possibili

#### \* Solo batteria



(bassa), (media), (piena)

#### \* Alimentazione AC + batteria

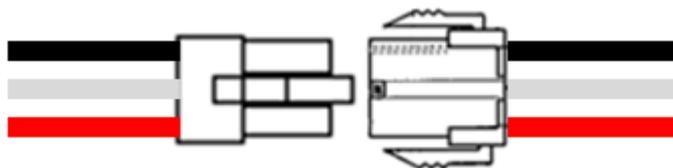


(basse), (media) (piena)

### □ **Sostituzione della batteria**

Sostituire la vecchia batteria con una dello stesso tipo.

- Tipo: SDI1865L240 3S2PMXZ, batteria ricaricabile al litio (11,1 V/4800 mV)
- Tempo: La batteria si ricarica automaticamente quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione AC di rete. La batteria può essere ricaricata fino a un massimo di 500 volte. In caso di difficoltà d'utilizzo nel 20 minuti successivi alla ricarica completa, sostituire la batteria con una nuova. Sostituire immediatamente la batteria se presenta segni di danno o perdite di liquido. Non utilizzare batterie danneggiate.
- Metodo: Collegare come mostrato nell'immagine. (Il connettore non può essere inserito al contrario)



< collegare la batteria >

### Avvertenza



Nel sostituire la batteria fare attenzione alla polarità.  
Staccare l'apparecchio dall'alimentazione di rete prima di inserire o rimuovere la batteria.

### Avvertenza



Per lo smaltimento dei componenti esausti rivolgersi al reparto di ingegneria biomedica della struttura sanitaria. Uno smaltimento non corretto infatti danneggerebbe l'ambiente.  
In caso di dubbi sull'adeguatezza della messa a terra esterna, utilizzare l'alimentazione a batteria. Qualora si preveda di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo e non vi siano problemi di sicurezza, rimuovere la batteria principale.

#### La tecnologia delle **batterie agli ioni di litio**

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

Se non inserite nell'apparecchio, le batterie perdono carica. Lo scaricamento è dovuto alle correnti necessarie al circuito integrato della batteria. È dunque normale che le batterie al litio perdano carica. La velocità di scaricamento raddoppia per ogni aumento di 10°C (18°F) della temperatura.

La perdita di carica aumenta all'aumentare della temperatura. La capacità della batteria diminuisce gradualmente nel corso del tempo e la batteria non riesce più ricaricarsi completamente.

#### **Istruzioni per l'ispezione**

Verificare l'efficienza della batteria ogni 6 mesi caricandola completamente e utilizzando il dispositivo fino al completo scaricamento.

#### **Istruzioni per la conservazione della batteria**

Se non inserita nell'apparecchio, la batteria va conservata a una temperatura di 20-25°C (68-77°F). Quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione di rete, la temperatura della batteria in esso installata aumenta di 15-20°C (59-68°F). Ciò riduce la vita utile della batteria. Quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione di rete, la batteria al suo interno non lo alimenta. La durata della batteria raggiunge al massimo i 12 mesi. Bionet raccomanda di estrarre la batteria dall'apparecchio se inutilizzato.

### 7 ) Modalità di funzionamento

L'apparecchio ha tre modalità di funzionamento, di cui alcuni protetti da password.

**Modalità di monitoraggio:** È la normale modalità di monitoraggio. Se ne possono modificare le impostazioni, p.e. I limiti d'allarme, ecc. Alla cancellazione del paziente l'apparecchio ripristina i valori di default. Le modifiche possono essere salvate nella modalità di configurazione.

**Modalità di configurazione:** Protetta da password e riservata a personale debitamente qualificato.

**Modalità "Factory" (riparazione e manutenzione):** Protetta da password e riservata a personale debitamente qualificato.

## Capitolo 4. Gestione della paziente e dei dati

Salva i dati identificativi della paziente.

### 1) Registrazione della paziente

Questa funzione serve a registrare i dati della paziente quando l'apparecchio è usato in modo indipendente.

Se non si inseriscono i dati identificativi della paziente, gli ID paziente saranno salvati di default.

Per registrare una nuova paziente usare la funzione "New". Se Trace contiene registrazioni di pazienti precedenti, per registrare tali pazienti utilizzare la funzione "Search".

< Registrazione di una nuova paziente >

- ① Toccare "Patient" sul menù.
- ② Selezionare "New".
- ③ Inserire ID, cognome e nome della paziente e premere OK.

< Default: la data e l'ora sostituiscono ID, cognome e nome >

- ④ Le informazioni sulla paziente che si sta registrando saranno visualizzate nella parte alta del display.

The screenshot shows a user interface for adding a new patient. It features a blue title bar with the text "New Patient" and a close button labeled "X". Below the title bar, there are three text input fields labeled "ID", "First Name", and "Last Name". At the bottom of the form, there are two buttons: "Default" and "Admit".

< Registrare una paziente con la funzione "Search" >

- ① Toccare "Patient" sul menù.
- ② Selezionare "Search" per registrare una paziente che abbia già registrazioni in Trace.
- ③ In Patient List, selezionare l'ID, cognome e nome della paziente per registrarla.
- ④ Le informazioni sulla paziente che si sta registrando saranno visualizzate nella parte alta del display.

## 2) Modifica dei dati della paziente

Per modificare i dati e le informazioni di una paziente:

- ① Toccare "Patient" sul menù.
- ② Selezionare "Edit" per modificare i dati; l'ID tuttavia non è modificabile.
- ③ Le informazioni sulla paziente che si sta registrando saranno visualizzate nella parte alta del display.

### NOTA

Le informazioni sulla paziente inserite o modificate direttamente sul dispositivo non si sincronizzano con quelle contenute nell'FC Central.

### NOTA

La Patient List contiene i dati delle ultime 99 pazienti.

Superata la 99a, per aggiungere una nuova paziente il dispositivo cancella la prima della lista.

## Capitolo 5. Misurazione della FHR mediante US

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

Il volume si regola automaticamente secondo i dati in ingresso. Se la sonda è collegata ma non vi è ingresso di dati, si ha un aumento del rumore. Ad apparecchio acceso, una pressione prolungata sul tasto di riduzione del volume attiva la funzione Mute. Per ripristinare il volume, applicare una pressione prolungata sul tasto di aumento del volume.

### 1) Misurazione dell'FHR

#### Collegamento della sonda US

Collegare le sonde US agli ingressi "US1" e "US2" sul lato sinistro dell'apparecchio.

#### Sonda US



< Nuova sonda >

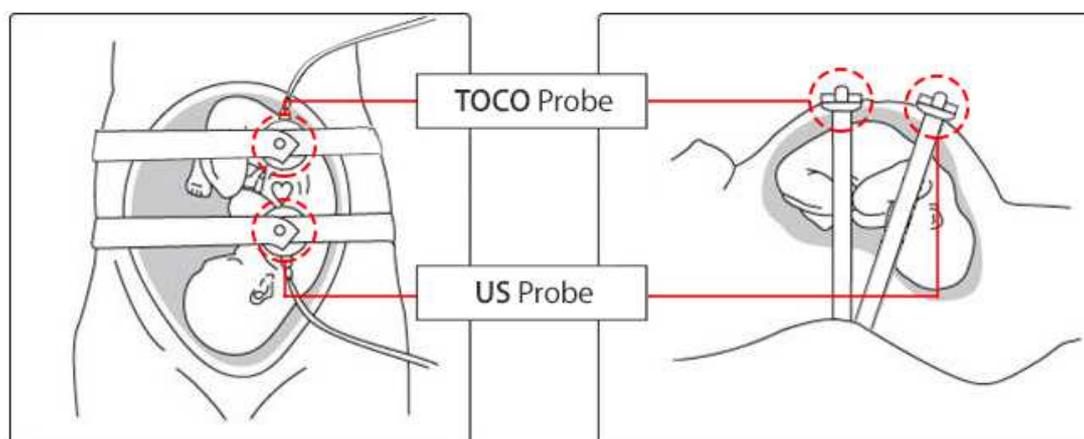
#### Utilizzo di base con sonda US

Se la sonda US non è collegata all'apparecchio il display non visualizzerà alcun valore nell'area dell'FHR. Al collegamento della sonda nella sezione del display dedicata ai valori FHR comparirà "---". Collegando una sonda US alla presa "US1", nella sezione FHR del display comparirà un valore a indicare che l'apparecchio è pronto alla misurazione della frequenza cardiaca fetale.



### □ Misurazione dell'FHR

- ① Applicare la cintura di fissaggio alla vita della paziente.
- ② Applicare alla testa della sonda US una quantità di gel idonea a eliminare tutte le bolle d'aria tra l'addome della paziente e la superficie della sonda.
- ③ Tastare l'addome della paziente per individuare la schiena del feto e applicare la sonda in corrispondenza con essa. Se il feto si presenta di lato, posizionare la sonda US come da figura seguente:



#### NOTA

Se la sonda US viene posizionata in corrispondenza del torace del feto anziché della schiena, sarà difficile rilevare con continuità il battito cardiaco fetale.

- ④ Spostare la sonda US fino a individuare un punto in cui il battito fetale si senta con sufficiente chiarezza e fino a che l'icona del cuore sul display si illumini di verde e prenda a lampeggiare secondo il ritmo cardiaco del feto; regolare il volume dell'altoparlante.
- ⑤ Inserire il bottone presente sulla parte superiore della sonda US nell'apposito occhiello della cintura, fissando la sonda in modo che non scivoli.

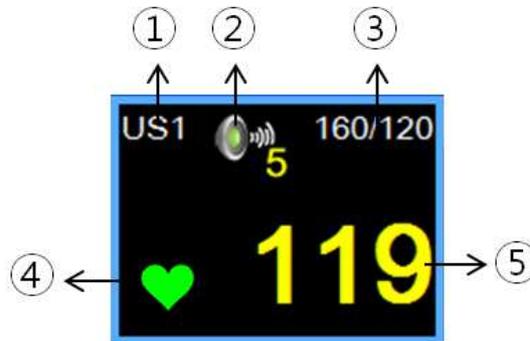
#### NOTA

Per non danneggiare il cavo della sonda e limitare i movimenti di quest'ultima fissare il cavo rivolgendolo verso la testa della paziente.

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

## 2) Schermata US

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



- ① Titolo
- ② Icona volume FHR: indica il volume; cliccandola si apre la finestra di regolazione del volume.
- ③ Intervallo d'allarme: indica i valori limite dell'allarme.
- ④ Indicazione del battito: non appena si rileva il battito l'icona del cuore prende a lampeggiare.
- ⑤ Valore FHR: visualizza i valori della frequenza cardiaca fetale.

## 3) Impostazioni

Selezionando la sezione US dello schermo si apre la seguente finestra di selezione (toccando l'area di US1 o US2 si possono impostare le voci relative a US1 o US2):

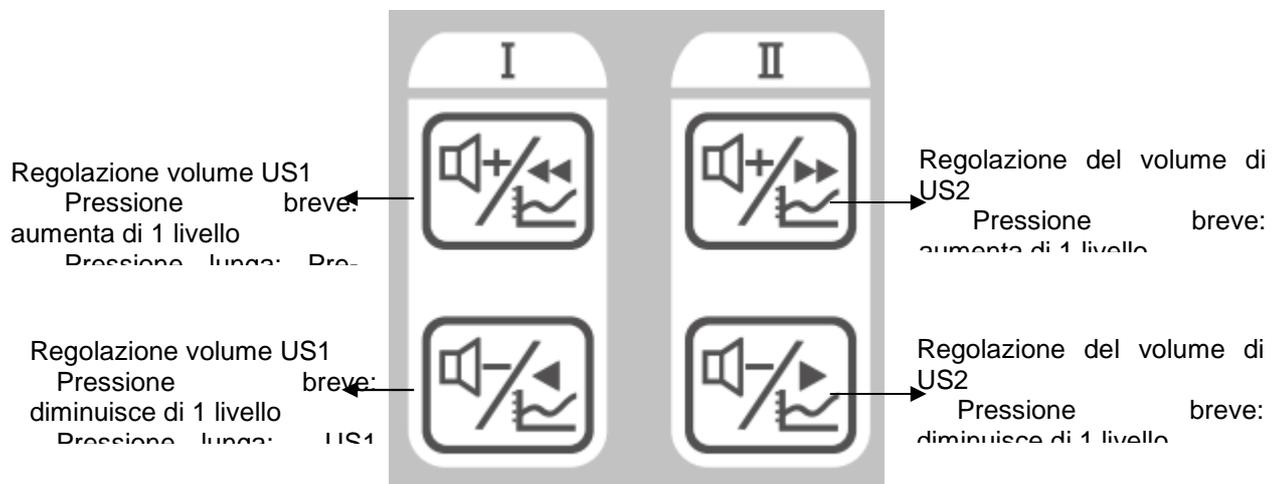
US1		X	US2		X		
Volume	5	Alarm	On	Volume	5	Alarm	Off
		Alarm Limit		Offset	+20	Alarm Limit	
		Alarm Level	High			Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec			Alarm Delay	20Sec
		Color	Yellow			Color	Aqua

### □ Sound Volume: regolazione del volume FHR

Toccare il menù Sound Volume. Selezionare OFF o un valore tra 1 e 9.

Il volume dell'FHR può regolarsi dal quadro comandi o dal display cliccando l'apposita icona nella finestra di selezione e selezionando il volume. Lo stesso per regolare il volume di US2.

Si può anche accedere direttamente alla finestra Sound Volume e utilizzare l'icona dell'altoparlante nella sezione US.



Tasto di regolazione del volume sul quadro comandi

### □ Alarm

Gli allarmi FHR possono regolarsi separatamente per US1 e US2.

Impostare gli eventuali allarmi per FHR.

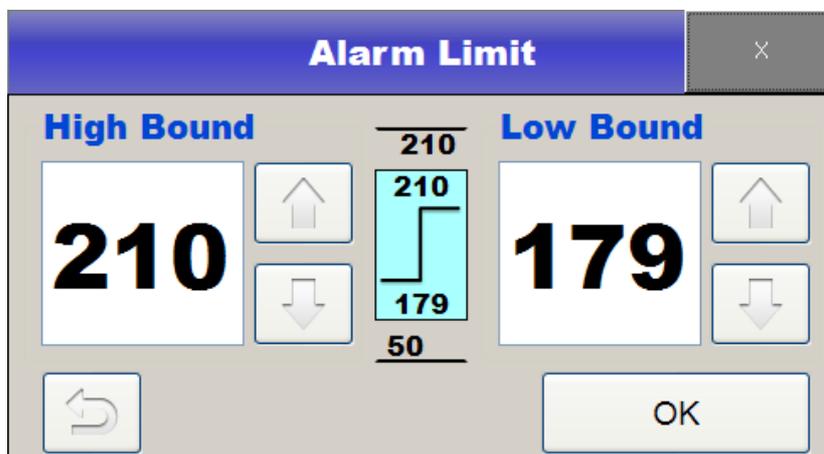
### □ Alarm level

Per impostare il livello degli allarmi relativi all'FHR. Gli allarmi relativi alle condizioni del paziente possono essere impostati a Medium e Low. Per ulteriori dettagli vedere il capitolo 6.

### Alarm limit

Toccare l'area Alarm Limit del menù delle impostazioni FHR per definire l'intervallo dell'allarma FHR.

Per impostare, inserire i valori o utilizzare le frecce.



### Alarm delay

Serve a fare in modo che gli allarmi non scattino quando i valori dell'FHR superano i limiti solo per un tempo limitato.

Per impostare il ritardo dell'allarme, toccare l'area Alarm Delay nel menù delle impostazioni dell'FHR. Se non s'intende utilizzare questa funzione, impostarla su OFF, altrimenti selezionare il tempo minimo.

### Color

Serve a impostare i colori dei valori FHR e delle linee di Trace.

### Offset

Serve a visualizzare i valori FHR nella posizione di stampa dei valori dei tracciati FHR2 e dei relativi valori di offset, agevolando l'individuazione dei valori FHR di ciascun feto in caso di gestazione gemellare, distinguendoli l'uno dall'altro.

## Capitolo 6. Misurazione esterna delle contrazioni uterine

L'attività uterina (UA) viene misurata mediante sensori di pressione adesivi. Si applica una sonda TOCO all'addome della paziente per misurare il variare della pressione alle contrazioni uterine, procedendo a registrare l'attività uterina.

### 1) Misurazione delle contrazioni uterine (UC)

#### Collegamento della sonda TOCO

Collegare la sonda TOCO all'ingresso TOCO sul lato sinistro dell'apparecchio.

#### Sonda TOCO



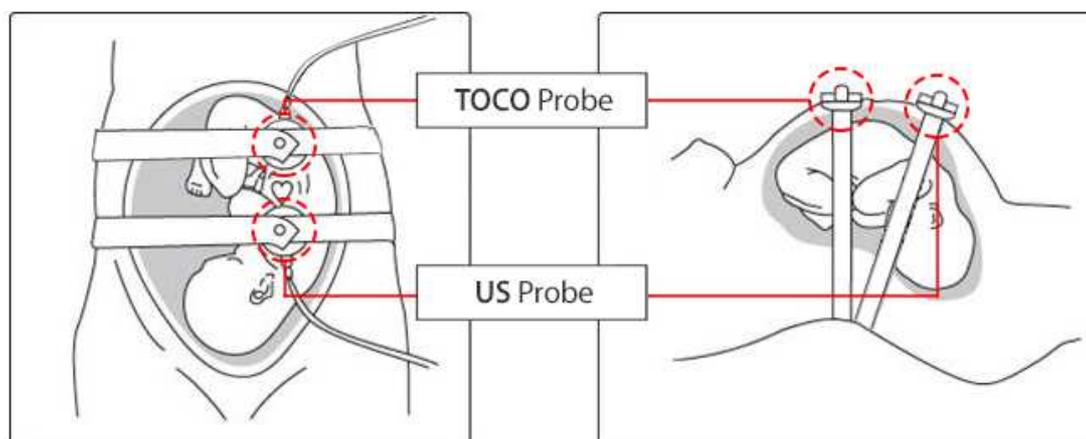
< Nuova sonda >

#### Operazioni fondamentali dopo il collegamento della sonda TOCO

Se la sonda TOCO non è collegata all'apparecchio, l'area FHR del display visualizza "---". Collegando una sonda TOCO, l'area FHR del display visualizza un valore numerico, a indicare che l'apparecchio è pronto alla misurazione delle contrazioni uterine. In caso di movimenti fetali (FM), sul display compare "UC+FM".

### □ Misurazione dell'attività uterina (UA)

- ① Applicare la cintura di fissaggio alla vita della paziente.
- ② Posizionare la sonda TOCO sul punto più alto dell'addome (fundus, a circa 10 cm sopra l'ombelico) o sul punto dell'addome che s'irrigidisce per primo.
- ③ Inserire il bottone alla sommità della sonda TOCO nell'apposito foro della cintura di fissaggio. Regolare la cintura in modo che il valore TOCO sia compreso tra 20 e 90.
- ④ Premere il tasto per la regolazione del punto zero per impostare il valore di riferimento.

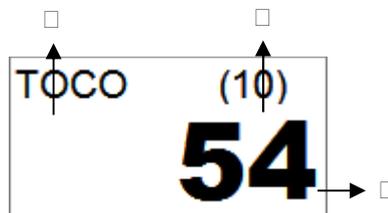


### NOTA

Se la sonda TOCO è collegata all'apparecchiatura ma non viene utilizzata, nella sezione UC del display potrebbero apparire valori errati.

## 2) Schermata TOCO

Selezionando e toccando l'area TOCO dello schermo si aprono le seguenti finestre popup:



### ① Titolo

TOCO: visualizza le contrazioni uterine ma non i movimenti fetali

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

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

### ③ TOCO: Visualizza il livello delle contrazioni uterine

## 3) Impostazioni

Selezionando e toccando l'area TOCO dello schermo si aprono le seguenti finestre popup:

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

### Zeroing

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

### Offset

Serve a impostare il valore di riferimento per la regolazione del punto zero di TOCO. Il valore può essere 0, 10 e 20.

## FC1400 Manuale dell'utente

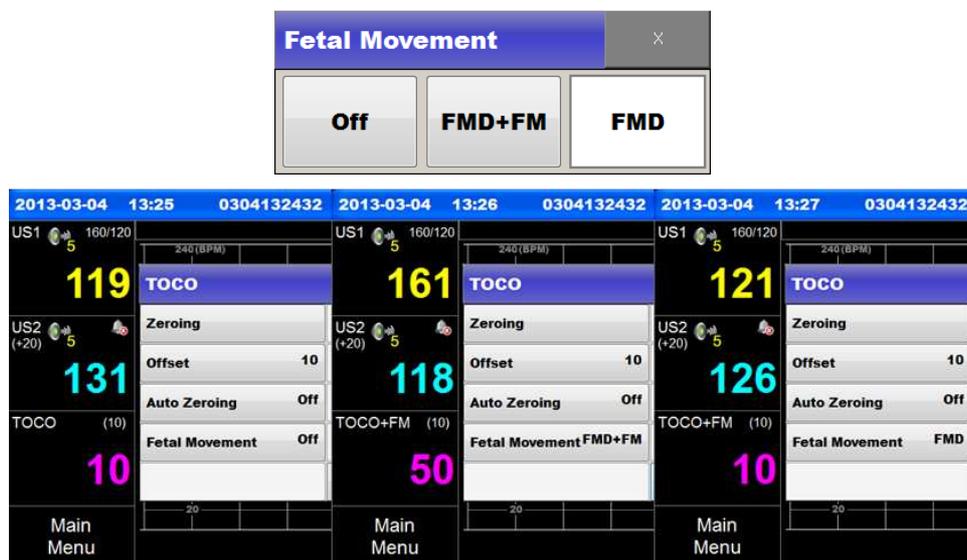
### Auto Zeroing

Procede alla regolazione automatica del punto zero quando un valore TOCO rimane inferiore a 0 per almeno 5 secondi.

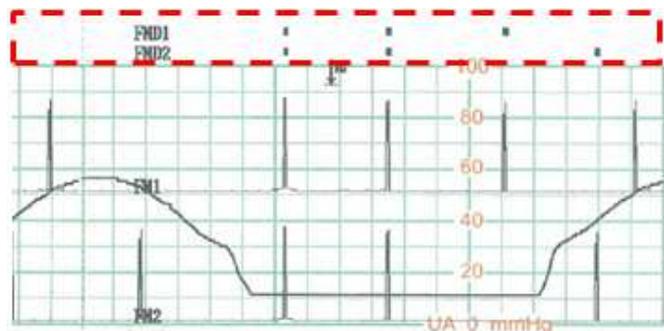
### Fetal Movement

Consente di scegliere la visualizzazione a schermo o la stampa dei tracciati relativi al movimento fetale.

Se il valore è "FMD+FM" o "FMD", la schermata TOCO visualizzerà la dicitura "TOCO+FM" ("TOCO" se Off). I movimenti fetali sono visualizzati nel relativo tracciato e i movimenti fetali rilevati automaticamente come punti FMD.



<Display LCD>



<Display carta>

### TOCO Color

Serve a impostare i colori dei valori TOCO e delle linee di Trace.

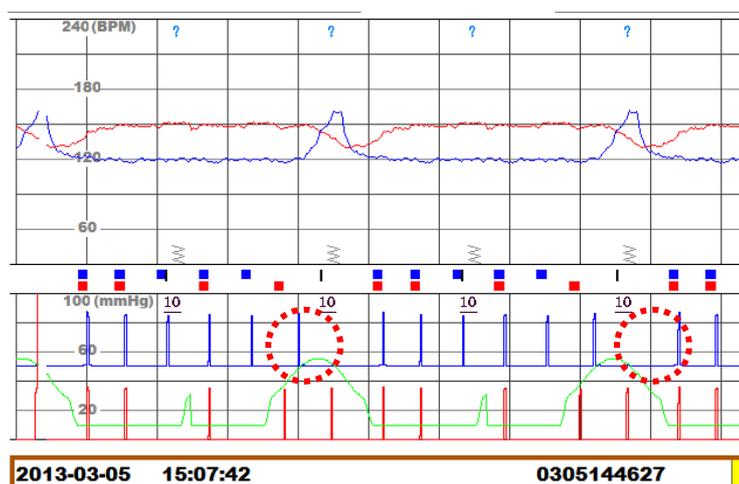
## Capitolo 7. Misurazione del movimento fetale

### fetale

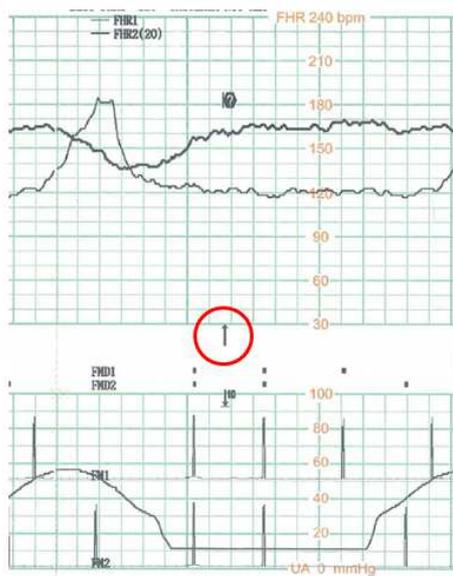
I movimenti fetali possono misurarsi in due modi: tramite rilevazione automatica dai dati ottenuti dagli ultrasuoni oppure con il marker paziente, da utilizzare quando la paziente sente il feto muoversi.

#### □ Come utilizzare il marker paziente

Per utilizzare il marker bisogna affidarsi alla paziente, che premerà il pulsante posto sul marker quando sentirà il feto muoversi. Quando la paziente preme il pulsante nell'area del display dedicata al tracciato FHR viene visualizzato "I".



<Display LCD>



<Display carta>

### Marker paziente



### Misurazione automatica dei movimenti fetali

La misurazione automatica dei movimenti fetali ricava informazioni dalla durata e dall'ampiezza dall'effetto Doppler dei segnali a ultrasuoni relativi ai movimenti fetali e fornisce al contempo dati sulle contrazioni uterine. Inoltre, i valori ottenuti che siano superiori al valore preimpostato come soglia critica per i movimenti fetali saranno indicati come punti nell'area del display in cui compare la forma d'onda UA. Per l'impostazione dei valori critici si veda il capitolo 9 (Misurazione TOCO).

### Impostazione dei toni del marker paziente

Per attivare o disattivare i toni del marker paziente, toccare Main Menu > System > Marker Sound.

## Capitolo 8. Stimolatore

Quando si preme lo stimolatore sul display compare il relativo simbolo.



<Display LCD>

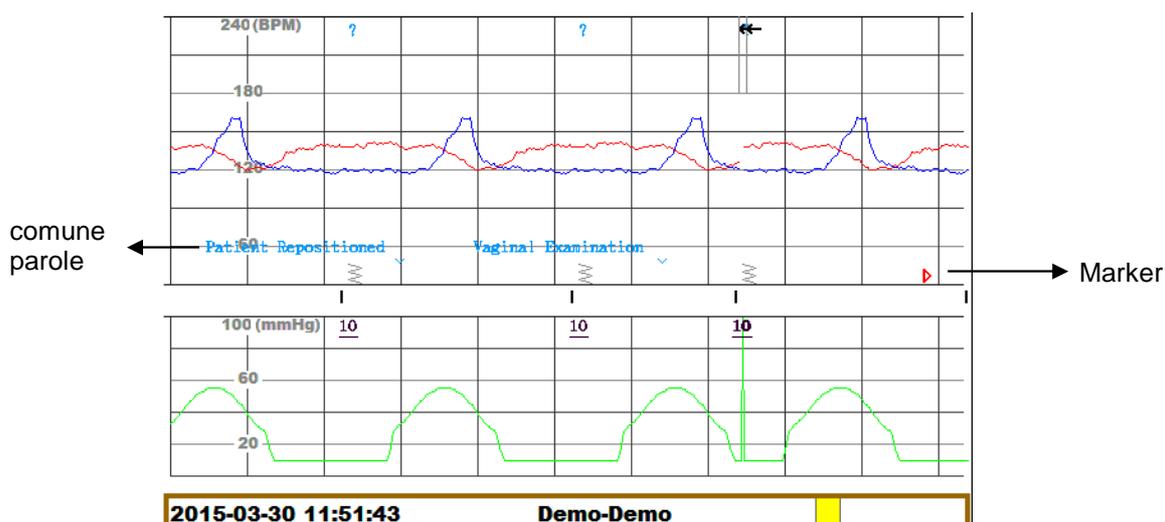
Avvertenza	
	<p>Utilizzare uno stimolatore GE o compatibile.</p> <p>Utilizzare solo stimolatori conformi alle norme di sicurezza e correttamente fissati.</p>

## Capitolo 9 Segni e note cliniche

Il tasto Clinical Mark consente di registrare segni clinici in tempo reale. Per inserire un segno clinico premere brevemente il tasto Clinical Mark. Il segno sarà stampato sul tracciato con opzione Real Time. I segni clinici inseriti saranno visualizzati in un triangolo arancione e anche nella stampa. Una pressione prolungata sul tasto Clinical Mark provoca l'apertura della finestra popup Note, che propone delle liste di informazioni: selezionare quella che si desidera venga visualizzata in Trace e Real Time.

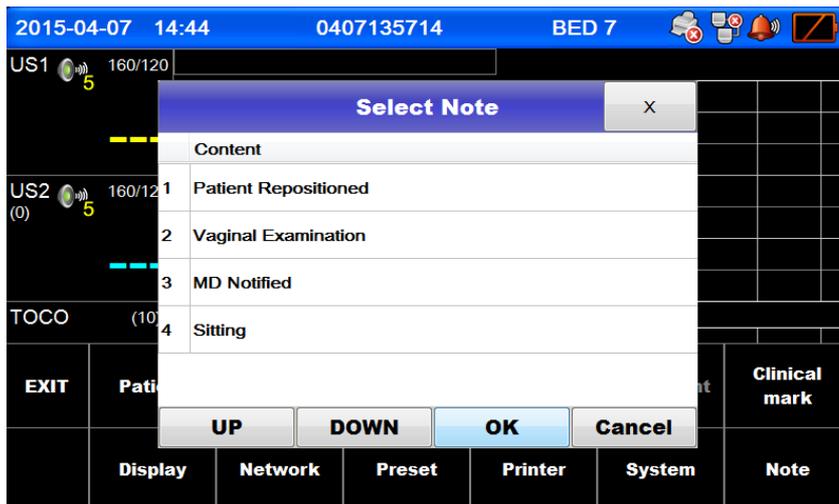


: Tasto Clinical Mark



## ▣ Inserire una nota

Una pressione prolungata del tasto Clinical Mark avvia la stampa della schermata Note. Selezionare una voce dalla lista e premere OK per stampare le note in Trace e Real Time.



## ▣ Aggiungere una nota

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

L'apparecchio può memorizzare un massimo di 100 note.

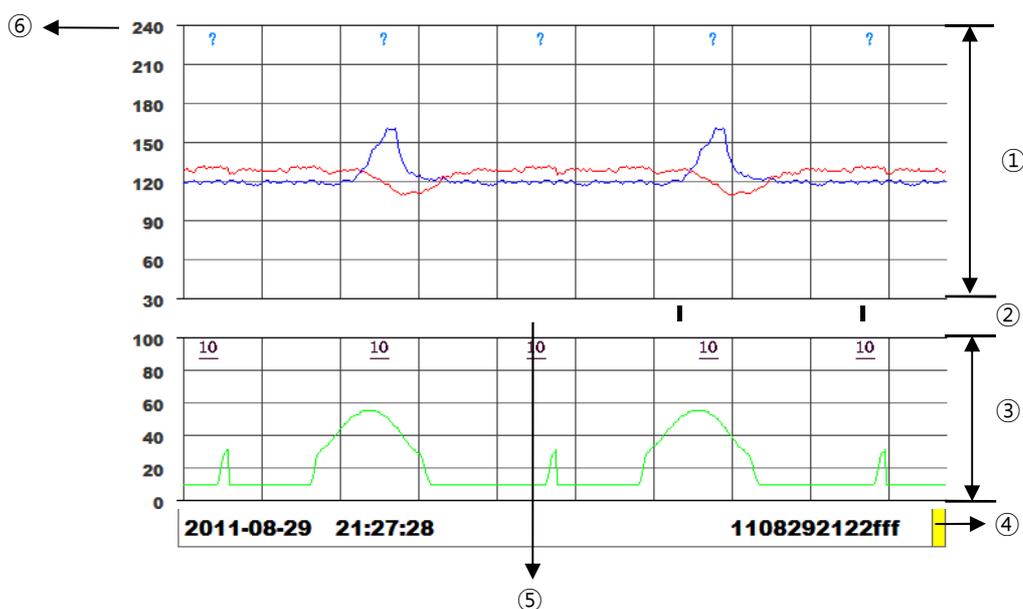
### NOTA

Le 4 liste preimpostate non possono essere cancellate né modificate.  
Per la password e le impostazioni di fabbrica vedere il capitolo 11.

## Capitolo 10 Trace

La funzione Trace consente di visualizzare le misurazioni memorizzate. L'apparecchio memorizza le misurazioni delle ultime 72 ore. I dati di Trace possono essere stampati o salvati come immagine su una USB.

### 1) Area Trace (tracciati)



- ① Il grafico visualizza il tracciato della frequenza cardiaca fetale nell'intervallo 30-240 bpm. Segni e note sono visualizzati in fondo.
- ② FMD: movimenti fetali rilevati in automatico.
- ③ Valori TOCO nell'intervallo 0-99 unità; idem per i grafici dei movimenti fetali rilevati mediante US.
- ④ Barra di scorrimento: per spostarsi lungo la linea temporale del tracciato. Ci si può spostare tra i vari punti temporali con la barra di scorrimento o con il cursore, mediante gli appositi tasti sul pannello dei comandi.
- ⑤ Punto zero di TOCO: indica il punto zero di TOCO. La figura mostra il punto zero di TOCO.
- ⑥ Griglia: Griglia standard.

## 2) Trace (tracciati)

### Trace

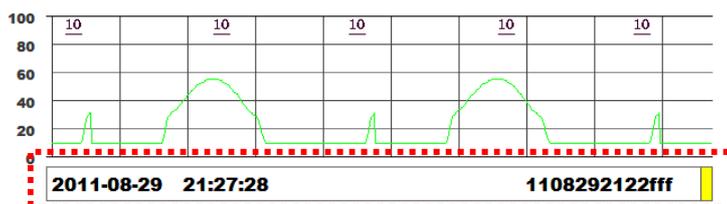
Toccare Trace nel menù principale per visualizzarne i dati.



: Tasto Trace

### Modificare il trace time

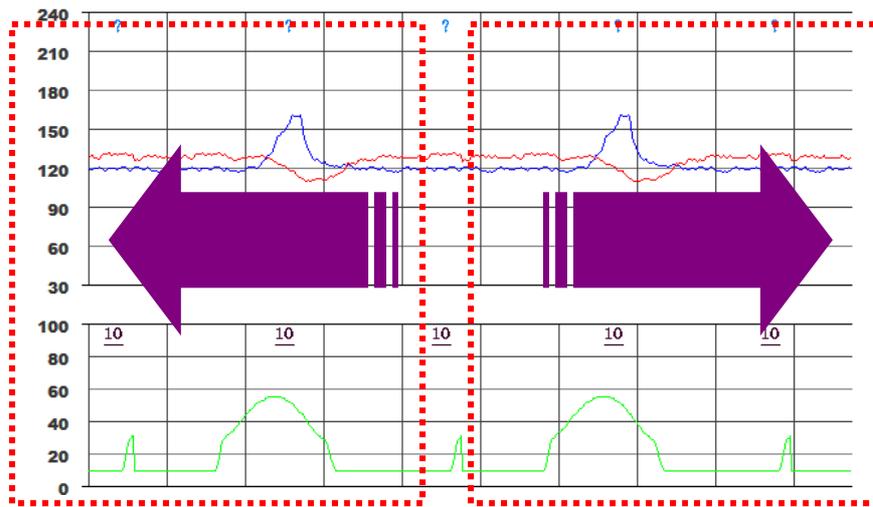
Per modificare il tempo di tracciamento dei dati spostarsi con la barra di scorrimento su Trace, utilizzando le frecce del pannello comandi o toccando la schermata Trace sui lati destro o sinistro.



La pressione del tasto di aumento del volume US1 fa arretrare la visualizzazione dei dati di un minuto per volta, mentre la pressione del tasto di aumento del volume US2 la fa progredire di un minuto.

La pressione del tasto di riduzione del volume US1 fa arretrare la visualizzazione dei dati di 6 secondi per volta, mentre la pressione del tasto di riduzione del volume US2 la fa progredire di 6 secondi.

Toccando il lato sinistro dello schermo LCD si fa arretrare la visualizzazione dei dati di 10 minuti, mentre premendo il lato destro la si fa avanzare di 10 minuti.



## ☐ Uscire dalla schermata Trace

Per visualizzare in tempo reale i dati nella schermata Trace, toccare Main Home nel menù Trace oppure il tasto di “cambio schermata” sul pannello dei comandi.



: Tasto home e funzioni

## 3) Impostazione delle modalità di tracciamento

Toccare il menù della schermata Trace. Si apre il menù Trace.

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

## ☐ Stampa

Stampa i dati di “Trace” per un determinato periodo. Questa funzione consente di stampare i dati dei (massimo) 60 minuti successivi al punto temporale visualizzato sulla schermata Trace. Se il monitoraggio della paziente dura meno di 60 minuti, si stamperanno comunque i dati disponibili.

## □ Memorizzazione dei dati

Memorizza i dati di un determinato periodo di tempo su penna USB. Al suo inserimento, lo schermo visualizza la chiave USB, sul lato destro. Selezionare la modalità Trace dal menù principale, quindi premere "Data Save".



I dati vengono così memorizzati sulla penna USB. Il primo tracciato della schermata Trace rimarrà salvato come immagine per 4 ore e 30 minuti. La durata della stampa dipende dalla velocità: 30 min per 3 cm/min, 60 min per 2cm/min, 90 min per 10 cm/min. In caso di cambio di paziente, i dispositivi della paziente precedente restano in memoria.

Circa 10 secondi dopo la scomparsa (automatica) della finestra di scorrimento si apre la finestra seguente. Il percorso per il riconoscimento del dispositivo di memorizzazione dei dati è "\NewFC1400\data".

Il file sarà nominato come segue: "{ID paziente}\_{nome paziente}\_{annomesegiornooramaminutosecondo}.jpg".



Avvertenza	
	Non rimuovere la penna USB durante il trasferimento dei dati.

## □ Main Home

Si esce dalla modalità Trace e si visualizzano i dati in tempo reale.

Avvertenza	
	I dati di tracciamento vengono salvati ogni 1 minuto. Non è pertanto possibile salvare i dati dell'eventuale frazione di minuto antecedente alla fine del monitoraggio. Se si spegne l'apparecchio a meno di 1 minuto dall'accensione i dati non verranno salvati.



## Capitolo 11 Stampa

L'FC1400 ha due funzioni per la stampa dei dati di Trace, per la stampa tempo reale e per la stampa dei dati precedenti. Durante la stampa le relative icone appaiono in alto a destra. Vi sono due icone per la stampa: Printing e Print stop.



(in stampa)



(non in stampa)

Per avviare o fermare la stampa, premere il tasto di stampa (vedi sotto). Per il normale avvio o arresto della stampa basta una pressione breve. Per aumentare la velocità di alimentazione della carta, tenere premuto il tasto. Una volta rilasciato il tasto la stampa proseguirà per 2,5 cm.



: Tasto di avvio/interruzione stampa

### 1) Stampa in tempo reale

Per stampare i dati in tempo reale, toccare l'icona di stampa sul pannello comandi oppure "Print Start" nel menù. Se è in corso una stampa, l'icona corrispondente verrà visualizzata sullo schermo in alto a destra.

Per arrestare la stampa, toccare l'icona di stampa sul pannello comandi o toccare Print Stop sul menù.

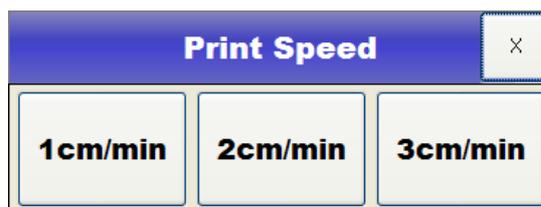
Quando si ferma la stampa in tempo reale, fuoriesce ancora un po' di carta per agevolare il taglio della stampa dal rotolo.

La stampa in tempo reale ha 3 velocità: 1, 2, 3 cm/sec.

### ☐ Modifica della velocità di stampa in tempo reale

Per modificare la velocità di stampa in tempo reale premere il tasto stampante → sul menù principale. Toccare Speed sul menù e selezionare la velocità desiderata.

La velocità di stampa non può essere modificata durante la stampa. Per modificare la velocità, fermare la stampa, modificare la velocità e riprendere la stampa.



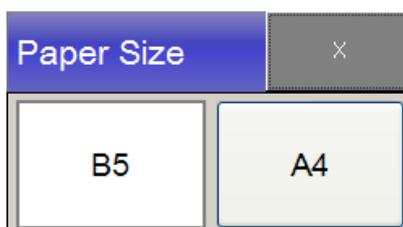
### ☐ Cambiare tipo di carta

Per cambiare il tipo di carta premere il tasto stampante → sul menù principale. Toccare Scale sul menù e selezionare il tipo di carta desiderato.



### ☐ Modificare le dimensioni della carta

Per modificare le dimensioni della carta premere il tasto stampante → sul menù principale. Toccare Size nel menù principale e selezionare le dimensioni desiderate.



### ☐ Modifica della stampa della griglia

Per stampare la griglia premere il tasto stampante → sul menù. Toccare Grid sul menù. Si possono stampare le griglie attive.

### **2) Stampa dei trend**

Per stampare i dati relativi al trend, nella finestra Trend portarsi sul punto da cui si desidera iniziare la stampa e premere Print. In questo modo si stamperà il trend dal momento selezionato fino alla misurazione successiva o per il periodo predeterminato. La velocità di stampa del trend è di 25 cm/sec.

### **3) Sostituzione della carta**

In caso di esaurimento della carta durante la stampa scatta l'allarme No paper.  
Caricare la carta e silenziare l'allarme con l'apposito tasto.  
Aprire lo sportello della stampante portando l'apposita leva in posizione di aperto (a destra).  
Caricare la carta con il lato di stampa verso l'alto e chiudere lo sportello.

## Capitolo 12 Allarmi e funzioni “preset”

Vi sono allarmi relativi alle condizioni del paziente e allarmi relativi al prodotto.

### 1) Allarmi relativi alle condizioni del paziente

Questi allarmi scattano quando i valori del paziente superano le soglie d'allarme. Ci sono due livelli d'allarme: Medium e Low. La differenza consiste nell'ordine di attivazione e nel volume.

Nell'elenco degli allarmi, lo scattare di quelli di livello Medium è indicato con due asterischi, mentre l'innesco degli allarmi Low è indicato da un solo asterisco\*.

Alcuni allarmi possono essere ritardati.

In caso più allarmi scattino contemporaneamente, i corrispondenti messaggi saranno visualizzati in sequenza. La presenza di una freccia accanto al messaggio d'allarme indica che vi sono altri messaggi d'allarme.

In caso scattino contemporaneamente due o più allarmi, suonerà quello di livello maggiore.

<b>MEDIUM</b>	<b>Tre ripetizioni di un suono basso seguite da una pausa.</b>
<b>LOW</b>	<b>Due ripetizioni di un suono basso seguite da una pausa.</b>

### 2) Allarme relativo al prodotto

Gli allarmi relativi al prodotto segnalano all'utente un malfunzionamento dell'apparecchio e la non affidabilità dei dati rilevati.

Ad allarmi diversi corrispondono suoni diversi.

<b>“Ding-dong”</b>	<b>Segnala il distacco di un connettore</b>
<b>Allarme tecnico</b>	<b>Un suono basso seguito da una pausa.</b>

### 3) Allarme visivo

I messaggi d'allarme vengono visualizzati nell'area Alarm Status dello schermo. In caso scattino più allarmi, i messaggi a essi corrispondenti si alternano ogni 2 secondi, con una freccia a indicare la presenza di altri messaggi. I colori dei messaggi indicano il livello dell'allarme. Gli allarmi di livello Medium sono rossi, quelli Low gialli, e quelli relativi all'apparecchio sono azzurri. Anche l'asterisco o gli asterischi del messaggio indicano il livello dell'allarme. 2 asterischi \*\* indicano un allarme medio, un asterisco \* un allarme basso, mentre gli allarmi relativi all'apparecchio non hanno asterischi.

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

Gli allarmi visivi permangono anche dopo che li si è rilevati.

### 4) Spie d'allarme a LED

Vi sono due tipi di spie d'allarme a LED.

LED giallo: Allarme relativo alle condizioni del paziente.

Allarme medium: lampeggia alla frequenza di 1 secondo.

Allarme Low: luce fissa

LED verde: allarme tecnico a luce fissa.

### 5) Tacitazione e pausa allarmi

Questa funzione consente di tacitare o mettere in pausa gli allarmi, anche multipli, e di verificare i messaggi di allarme. Premendo una volta Alarm Silence si tacita l'allarme per 1 minuto. Durante detto periodo l'allarme scatterà nuovamente se si verifica un nuovo evento. Premendo due volte Alarm Silence, l'allarme va in pausa per 5 minuti. In condizione di Pause l'allarme non riprenderà nemmeno in caso di nuovi eventi. Premendo tre volte Alarm Silence si tacitano tutti gli allarmi, che non scatteranno nemmeno al verificarsi di un nuovo evento.

Gli allarmi visivi permarranno fino alla soluzione della condizione che ha innescato l'allarme.

Per tacitare l'allarme toccare Alarm Silence sul pannello comandi.



: Tasto Alarm Silence

#### Avvertenza



**NON basarsi solo sugli allarmi sonori quando si monitora un paziente!  
Ridurre o azzerare il volume degli allarmi significa mettere a rischio il paziente!**

## 6) Alarm Latching

Gli allarmi sonori continueranno fino alla soluzione della loro causa. Gli allarmi continueranno a suonare fino a che l'utente non avrà implementato le azioni del caso. Una volta risolto l'allarme, gli allarmi sonori e visivi si disattiveranno.

## 7) Alarm history

Mostra lo storico degli allarmi. Per visualizzarlo, toccare l'area dei messaggi d'allarme. All'inserimento di un nuovo paziente lo storico del paziente precedente viene cancellato.



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

UP      DOWN

### 8) Preset

Consente di modificare le impostazioni standard e può accedervi solo personale debitamente autorizzato. La funzione di regolazione del volume vale per il paziente monitorato al momento. In caso di riavvio dell'apparecchio e quando si passa a un nuovo paziente il volume torna ai valori predefiniti. Tuttavia l'apparecchio, se spento in modo anomalo e riaccessso entro 30 secondi, riconosce il paziente e mantiene i valori appositamente impostati.

La funzione di Preset consente di regolare il volume, l'uso, i valori limite e il ritardo degli allarmi e il volume di US1 e US2.

Per la preimpostazione degli allarmi: Main Menu > Preset.

Per accedere, inserire la password. Le funzioni Preset sono riservate al personale debitamente autorizzato.

#### AVVERTENZA



La password di fabbrica per le funzioni Preset è 1234. Modificare la password per prevenire l'uso non autorizzato del dispositivo. Per modificare la password d'accesso a Preset: Main Menu > System > Change PW. In caso di smarrimento della password sarà necessario ripristinare le impostazioni di fabbrica. L'inizializzazione causa la cancellazione di tutti i dati. Custodire la password in luogo sicuro.

## 9) Regolazione del volume degli allarmi

Gli allarmi sonori hanno 5 livelli di volume e possono essere anche silenziati.

① Toccare: Main Menu > Preset > Alarm Volume.

② Selezionare il livello di volume desiderato nella finestra popup.



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



: Icona Alarm Volume, con valori tra 1 e 5.



: Icona Alarm Volume OFF; gli allarmi hanno volume 0.



: Alarm Silence



: Alarm Pause

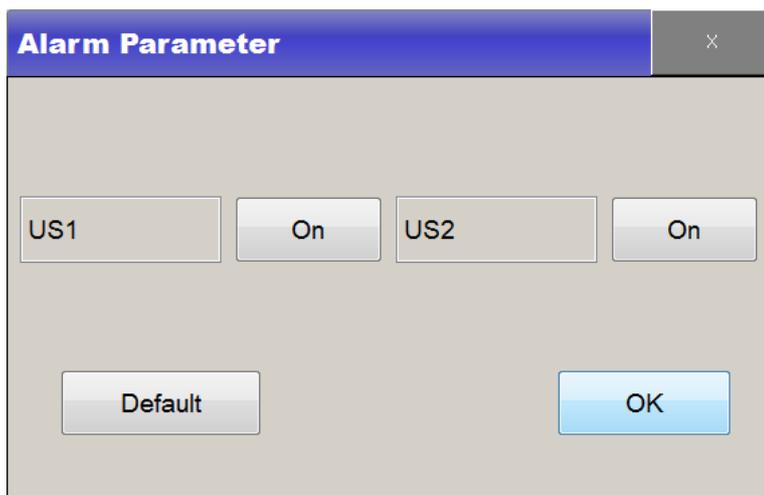
## 10) Attivare e disattivare gli allarmi

È possibile attivare e disattivare gli allarmi dei diversi parametri. Toccare Main Menu > Preset > Alarm On/Off e selezionare la condizione desiderata nella finestra Alarm Parameter.

Valori di default:

FHR1: On

FHR2: On



## 11) Impostare i valori limite degli allarmi

Consente di impostare i valori limite d'allarme per ciascun parametro. Toccare Main Menu > Preset > Alarm Limit, cliccare sulla finestra Alarm Limit per impostare i valori; se si desidera mantenere i valori di default, toccare Default e quindi OK.

Valori di default:

FHR1: 160-100 bpm

FHR2: 160-100 bpm

	US1	US2
High	160	160
Low	120	120

## 12) Impostare i livelli degli allarmi

Consente di impostare il livello degli allarmi per i diversi parametri. Toccare Main Menu > Preset > Alarm Level, cliccare sulla finestra Alarm Level per impostare il valore; per mantenere i valori di default selezionare Default e poi OK.

Valori di default:

FHR1: Medium

FHR2: Medium

US1	US2
Medium	Medium



### 13) Default setting

Imposta Alarm Parameter, Alarm Limit e Alarm Level sui valori di default. Toccare per applicare le impostazioni.

Per impostare i valori di default, toccare Main Menu > Preset > Default Setting. Per i valori di default vedere il capitolo 19.

#### NOTA

Se l'apparecchio è collegato a FC Central, uscendo dal menù principale e dalla finestra dei parametri i valori dell'apparecchio si sincronizzeranno.

## Capitolo 13 Network

Per impostare una configurazione di rete, toccare il menu Network.

<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: NewFC1400 Informazioni di rete

- IP centrale: Informazioni sul server centrale

- Impostazioni wireless

Per utilizzo con rete LAN wireless, inserire il modulo LAN nell'alloggiamento USB sul retro, toccare il menù Wireless e poi il menù centrale

Per attivare la funzione LAN wireless, Premere il tasto IP per aprire la schermata d'impostazione.

Per maggiori informazioni e per la connessione LAN wireless a FCCentral, vedere i documenti sulla connessione.

- Impostazioni centrali

Premere il tasto Central e impostare lo stato su ON per collegare l'apparecchio al sistema centrale. Per disattivare il collegamento cambiare lo stato in ON:

### Avvertenza



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

Se lo stato non viene indicato non è ON!

#### ■ Modifica del Bed Number

Per modificare il Bed Number toccare Bed Num del menù d'impostazione.

Il Bed Num deve essere compreso tra 1 e 6.

### NOTA

Gli AP wireless devono essere espressi in caratteri alfanumerici.

## Capitolo 14 Impostazioni generali

Per definire le impostazioni generali accedere a System nel menù principale.

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

Il menù delle impostazioni contiene le seguenti voci:

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

### 1) Date

Per impostare la data.

### 2) Time

Per impostare l'orario.

### 3) Lang (language)

Per impostare la lingua.

## 4) Version

Per verificare le informazioni sulla versione.

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

S/W Version

UI: UI Software version

F/W #1: versione del firmware del modulo fetale

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

H/W Version

Digital: versione della scheda digitale

Analog: versione della scheda analogica

## 5) Touch Tone

Per modificare i toni dei tasti.

Il volume ha i livelli da 1 a 5 e OFF.

## 6) Demo

Per attivare la modalità Demo.

## 7) Edit Note

Per inserire, modificare o cancellare le note, selezionare New/Edit/Delete dalla Note List. La funzione è utilizzabile solo dall'amministratore del sistema. Al primo accesso si apre una finestra popup per la modifica della password preimpostata. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo 9 Segni e note cliniche.

## 8) Marker sound

Per attivare e disattivare il segnale sonoro del Marker. Per maggiori informazioni vedere il Capitolo 7 Misurazione dei movimenti fetali

### 9) Factory

Funzione accessibile solo all'amministratore del sistema. Per modificare, richiedere l'assistenza del produttore o di suo rappresentante.

### 10) Change Admin PW

Questo menù consente di modificare la password dell'amministratore del sistema. Inserire la password Admin corrente e confermare, quindi inserire la nuova password e confermare.

La password Admin preimpostata è "1234".

Avvertenza	
	Una volta modificata, non è possibile ripristinare la vecchia password Admin. In caso di smarrimento della password si devono ripristinare le impostazioni di fabbrica e tutti i dati memorizzati andranno persi. Custodire la password luogo sicuro.

### 11) Volume range

Consente di modificare il volume. I valori variano da 0 (minimo) a 7 (massimo).

### 12) Cambio modalità di visualizzazione

Vi sono due modalità di visualizzazione: Graphic e Text. Per passare dall'uno all'altro toccare l'apposito tasto sul pannello comandi del menù principale.



: Tasto home e funzioni

### 13) Protocol Version

Impostare la versione del protocollo secondo la versione di FC Central in uso. Per utilizzare la funzione Note in FC Central, impostare la versione protocollo 1.2 e la versione 1.2.2 o maggiore per FC Central.

## Capitolo 15 NST

La funzione NST (Non-Stress Test Timer) consente di stabilire una durata per il monitoraggio. Le misure vengono pertanto rilevate solo nell'intervallo temporale impostato.

### 1) Misurazioni NST

#### Avvio di NST

Premere il tasto Print. La fine dell'intervallo temporale NST è segnalato da un segnale sonoro.

Per tacitare il segnale sonoro di fine NST, premere il tasto Alarm Silence sul pannello comandi.

#### Arresto di NST

Premere il tasto Print per interrompere l'NST in corso. Anche la stampa si interrompe.

### 2) Impostazioni dell'NST

Cliccare su Main menu > Setting > Printer > NST per aprire la finestra delle impostazioni.



#### NST Time

Per impostare la durata dell'NST.

Le durate disponibili sono: OFF, 10 min, 20 min, 30 min, 40 min, 50 min, 60min e 90 min.

## Capitolo 16 La funzione CTG

Il CTG è la funzione per l'interpretazione dei parametri FHR e TOCO.

Attivando la funzione, l'apparecchio stamperà i valori di base dell'FHR per un segmento di 10 minuti. Al termine, premendo il pulsante di stampa si avvierà la stampa dei risultati CTG.

### 1) Impostazioni

#### ▣ Impostazioni CTG

Main Menu → Printer → cliccare su CTG Print; compare il messaggio "CTG Print: On" e si avvia la stampa dei risultati CTG.

#### ▣ Disattivare la funzione CTG

Main Menu → Printer → cliccare su CTG Print; compare il messaggio "CTG Print: Off" e i risultati CTG NON vengono stampati.

### 2) Dati CTG intermedi

#### ▣ Avvio di CTG

La stampa in tempo reale di un segmento di 10 minuti riporta i dati CTG intermedi nel margine superiore. Per stampare i dati CTG intermedi è necessario un periodo di misurazione di almeno 10 minuti. Accertarsi che carta disponibile sia sufficiente.

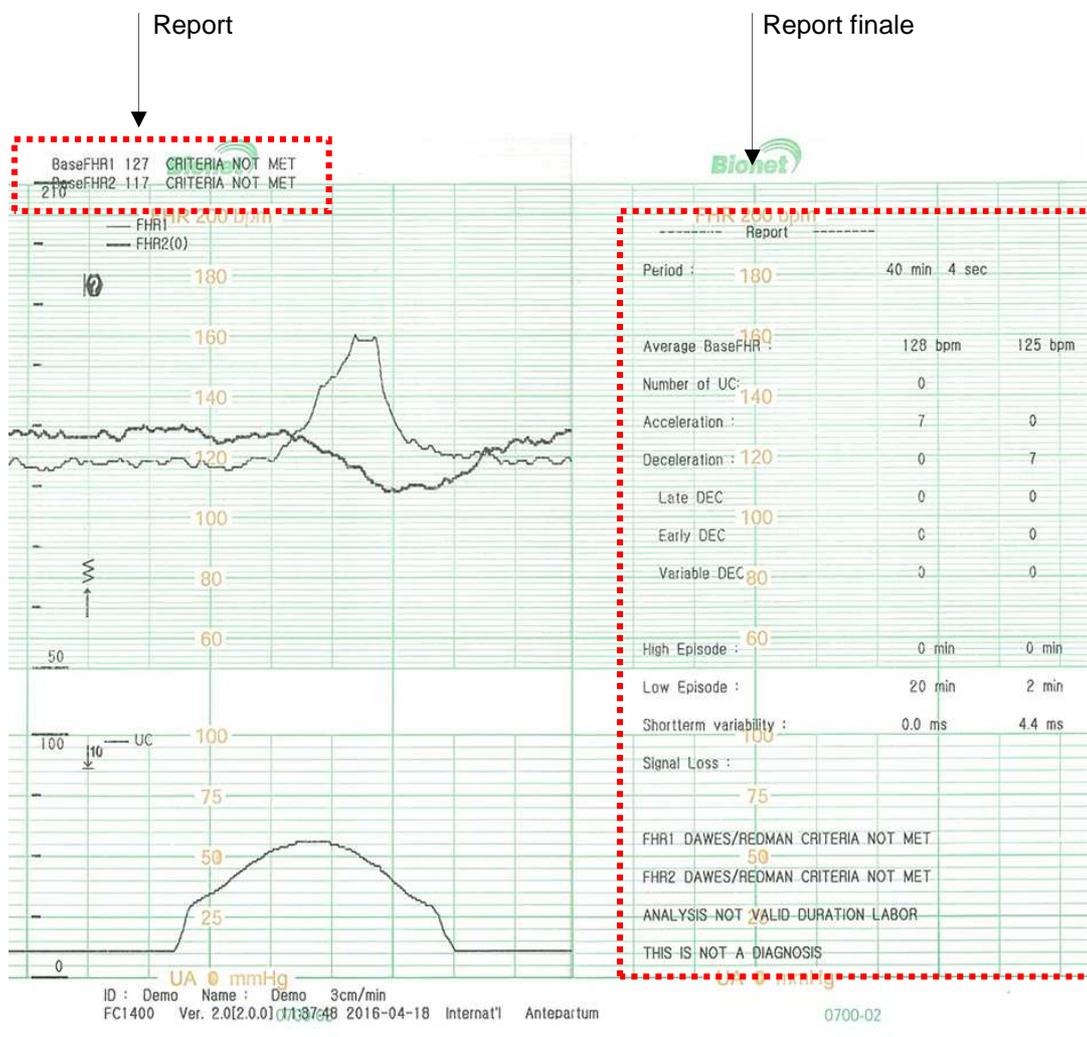
#### ▣ Fine di CTG

I risultati CTG definitivi vengono stampati dopo 5 secondi dalla fine della stampa in tempo reale.

Per stampare i risultati CTG definitivi è necessario un periodo di misurazione di almeno 10 minuti.

### 3) Risultati delle misurazioni CTG

Dopo la misurazione i risultati CTG saranno stampati come segue:



### 4) Glossario dei termini CTG

#### ▣ Baseline FHR / Average Baseline FHR

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

#### ▣ Number of TOCO

Numero delle contrazioni uterine durante l'intervallo di misurazione.

#### ▣ High Episode/Low Episode

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

#### ▣ Short Term Variability (STV)

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

Se la STV è inferiore a 2,6 ms le condizioni del feto potrebbero essere particolarmente instabili.

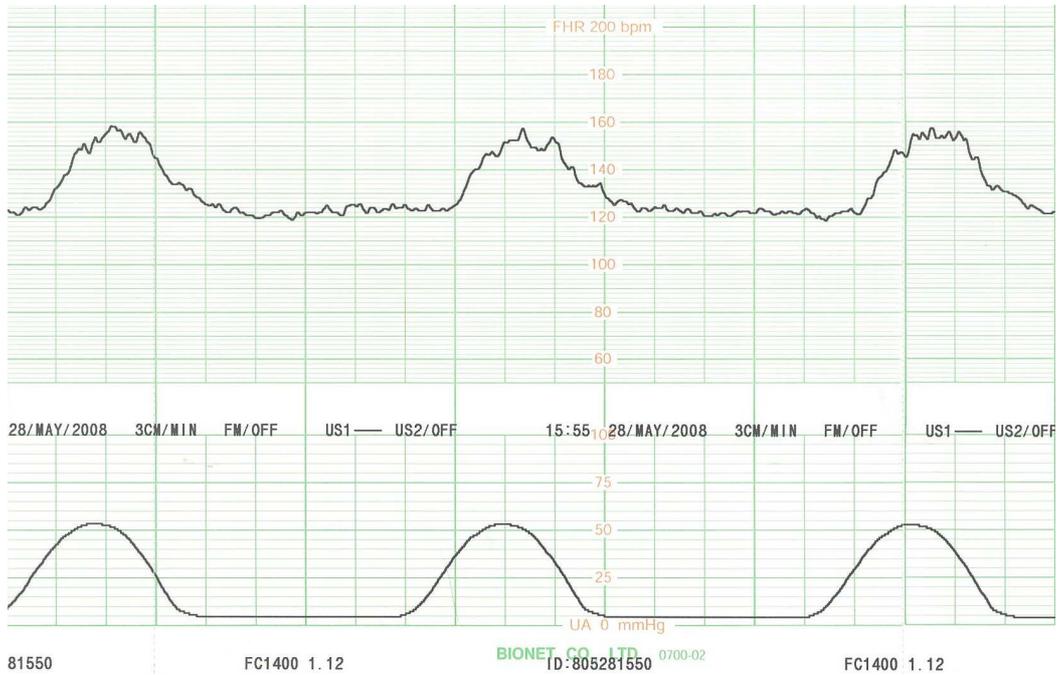
#### ▣ Criteria Met / Criteria Not Met

"Criteria Met" indica che i dati raccolti sono sufficienti a formulare una valutazione.

"Criteria Not Met" indica che i dati raccolti NON sono sufficienti a formulare una valutazione.

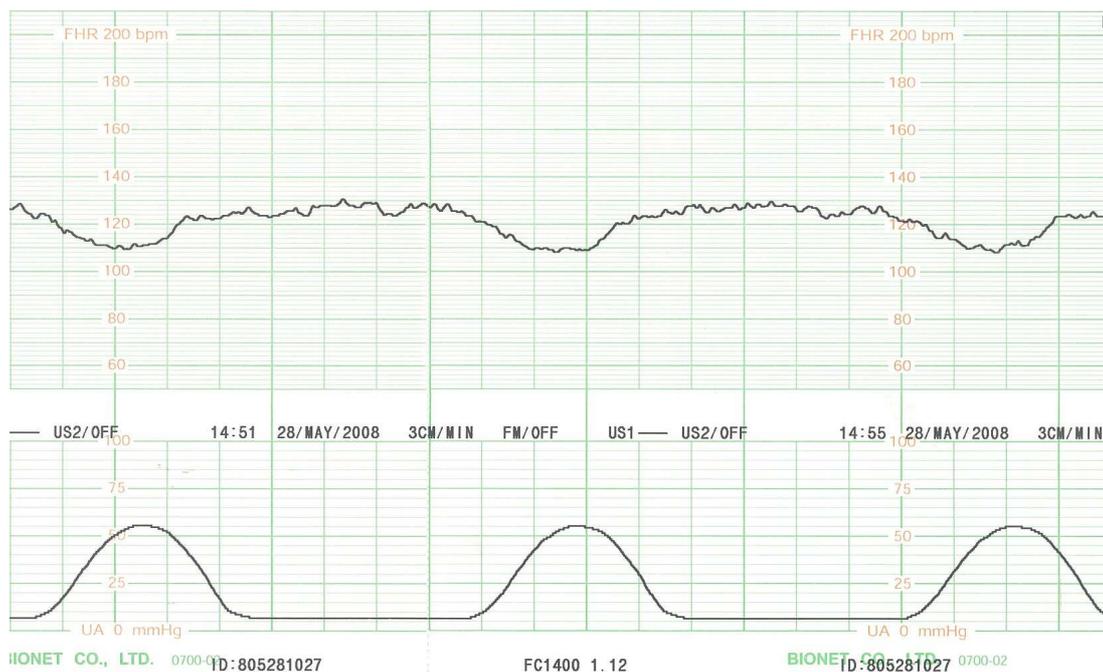
## 5) ACCELERAZIONE

Brusco aumento improvviso chiaramente visibile (dall'inizio al picco < 30sec) dell'FHR rispetto alla baseline. Si ha un picco con FHR  $\geq 15$  bpm per una durata < 2 min. Si ha accelerazione quando il picco è di 10 bpm per una durata di 10sec.



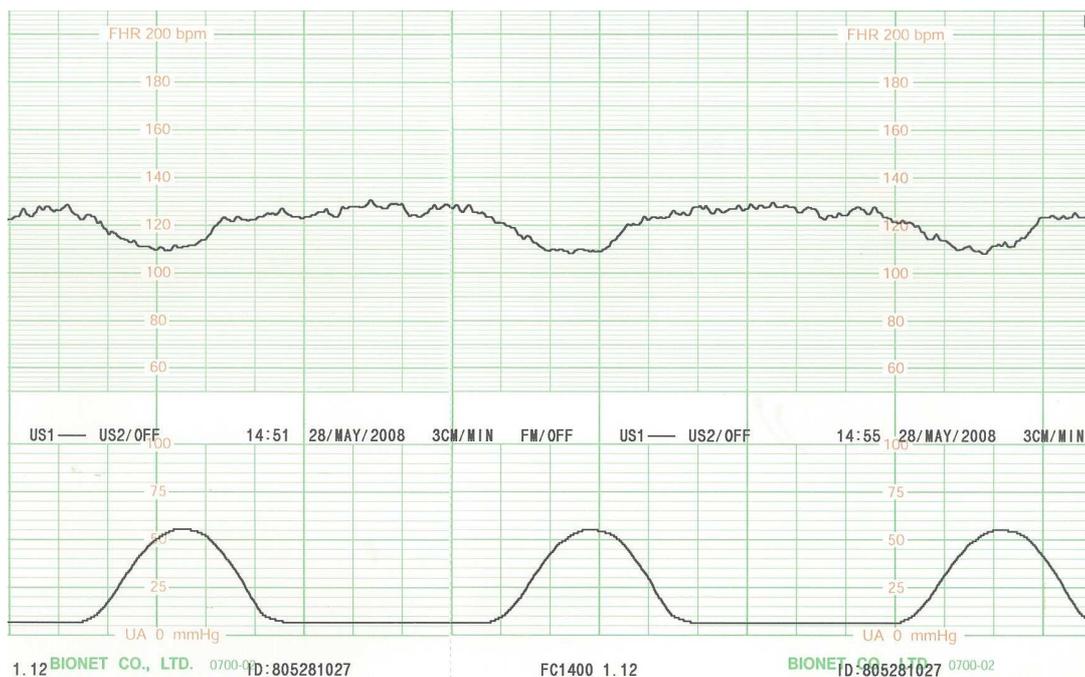
## 6) DECELERAZIONE RITARDATA

Discesa graduale ed evidente dell'FHR al di sotto della baseline (dall'inizio al minimo in  $\geq 30$  sec). Il ritorno ai valori della baseline si associa a una contrazione uterina. Il valore minimo della decelerazione si ha dopo il picco della contrazione. Generalmente, l'insorgenza, il valore minimo e il recupero della decelerazione si verificano rispettivamente all'inizio, al picco e al rilascio della contrazione.



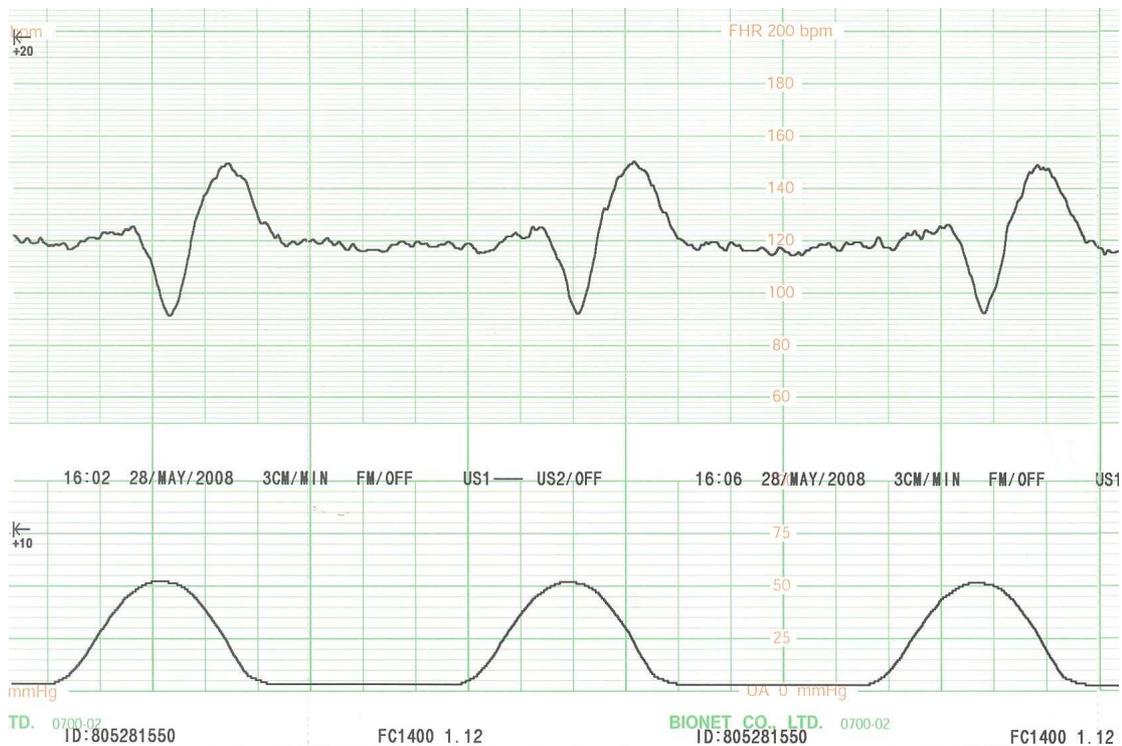
## 7) DECELERAZIONE PRECOCE

Discesa graduale ed evidente dell'FHR al di sotto della baseline (dall'inizio al minimo in  $\geq 30$  sec). Il ritorno ai valori della baseline si associa a una contrazione uterina. Il valore minimo della decelerazione si ha dopo il picco della contrazione. Generalmente, l'insorgenza, il valore minimo e il recupero della decelerazione si verificano rispettivamente all'inizio, al picco e al rilascio della contrazione.



## 8) DECELERAZIONE VARIABILE

Discesa graduale ed evidente dell'FHR al di sotto della baseline (dall'inizio al minimo in < 30 sec), con diminuzione  $\geq 15$  bpm e durata  $\geq 2$  e < 10 min.



## Capitolo 17 Lista dei messaggi

### 1) Allarmi relativi al paziente

Msg breve	Figura	Da
FHR* MEDIUM	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* LOW	FHR* xxx>yyy	FHR*

### 2) Allarme INOP

Msg breve	Figura
No Paper	Main
Low Battery	Main

## Capitolo 18 Risoluzione dei problemi

### 1) Problemi e soluzioni

- ① Se la sonda si scollega durante l'utilizzo sul display compare "---" e l'apparecchio emette un tono d'avviso "ding"). Verificare il collegamento della sonda, scollegarla e ricollegarla.
- ② Il messaggio Paper off indica l'esaurimento della carta. Aprire la stampante, verificare che non ci siano inceppamenti, ricaricare la carta e chiudere.

#### Avvertenza



Un'errata impostazione di Touch Calibration può causare malfunzionamenti. Eseguire la calibrazione come descritto nel manuale.

### 2) Ispezioni periodiche

L'FC1400 deve essere ispezionato a cadenza regolare (1 volta l'anno). Vedere il manuale di manutenzione per la lista degli elementi da ispezionare.

## Capitolo 19 Specifiche del prodotto

### Specifiche generali

Dimensioni	296 x 305,5 x 97,5; 2,9Kg ca.
Display	7" (800 X 480)
Metodo di	registrazione Stampa su carta termica Tipo: rotolo Velocità di stampa: 1, 2, 3 cm/min (in tempo reale) 30 cm/min (Trace, 2,4 cm/min) 20 cm/min (Trace, 1 cm/min) Funzione di alimentazione della carta

### Specifiche di prestazione

Frequenza cardiaca fetale (FHR)	Segnale d'ingresso: Doppler pulsato da ultrasuoni Metodo di rilevazione dell'FHR: Autocorrelazione Intervallo FHR: 50~210 Accuratezza dell'FHR: 120~160: $\pm 1$ bpm nell'intervallo 120~160: $\pm 2$ bpm
Trasduttore a ultrasuoni	Modo di funzionamento: PWD Tipo di trasduttore: a 7 cristalli Frequenza ultrasuoni: 1,0M Hz Frequenza ripetizione impulso (PRF): 3125 Hz Intensità media del picco spaziotemporale: $< 10$ mW/cm <sup>2</sup>
Contrazione uterina	Sorgente dell'input: Trasduttore esterno Controllo di riferimento: interruttore one touch Definizione automatica del punto zero Intervallo di misurazione: 0~99
Autoanalisi CTG	FHR di base media Numero di TOCO Numero di accelerazioni Numero di decelerazioni: Tarda, precoce, variabile High/Low Episode Variabilità sul lungo termine Perdita di segnale * i risultati dell'analisi CTG sono stampati per segmenti di 10 minuti
Memorizzazione dei dati	dati memorizzati per 72 ore

### Specifiche di alimentazione

Alimentazione	Ingresso: 100~240 VAC, 50~60 Hz, 1,5A, monofase
Batteria (opzionale)	Ioni di litio: 4 ore (in carica) 2 ore (utilizzo)
Collegamento esterno	LAN, Wi-fi, USB,SD

## ***Impostazioni di default degli allarmi***

Allarme parametri	US1	ON	
	US2	ON	
Limiti di allarme	US1/US2	160	120
Livello dell'allarme	US1	Medio	
	US2	Medio	

### **▣ Destinazione d'uso**

L'FC1400 è un dispositivo per il monitoraggio fetale che misura la frequenza cardiaca fetale (FHR), l'intensità delle contrazioni uterine della madre (UA, attività uterina) e i movimenti fetali (FM). L'FC1400 proietta ultrasuoni nell'addome della paziente. L'FC1440 estrae dal segnale riflesso dal cuore del feto le frequenze dell'effetto Doppler, che variano secondo i movimenti del cuore del feto, evidenziando gli eventuali cambiamenti nel battito cardiaco fetale rilevati dall'analisi del segnale, e in tal modo determina la frequenza cardiaca e i movimenti fetali. Rileva inoltre l'intensità delle contrazioni uterine mediante un sensore di pressione. Rileva la frequenza cardiaca fetale, l'attività uterina della madre e i movimenti fetali, visualizzando tracciati e valori sul display LCD e memorizzandoli.

### **▣ Situazioni d'utilizzo**

- precedenti di nato morto
- complicazioni della gravidanza
- induzione del parto
- parto prematura
- stato o movimenti del feto non rassicuranti

### **▣ Controindicazioni:** Non note

### **▣ Specifiche ambientali**

- Temperatura di utilizzo: da 15°C a 40°C (da 59°F a 104°F)
- Temperatura di conservazione da - 10°C a 60°C (da 14°F a 140°F)
- Umidità da 20% a 95% RH
- Pressione atmosferica da 70 Kpa (700 mbar) a 106 Kpa (1060 mbar)

## Appendice A. Dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L'FC1400 è destinato all'uso nelle condizioni elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente o l'operatore/utente dell'FC1400 è tenuto ad assicurare che il dispositivo sia utilizzato nelle condizioni elettromagnetiche specificate.			
Prova d'immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	di Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contatto 8 kV Aria	6 kV Contatto 8 kV Aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o ceramica. In caso di pavimenti rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere come minimo del 30%.
Transienti elettrici veloci /scoppio IEC 61000-4-4	2kV per le linee di alimentazione elettrica 1kV per le linee di ingresso/uscita	2kV per linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri o commerciali.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	1 kV modo differenziale 2 kV modo comune	1 kV modo differenziale 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri o commerciali.
Frequenza d'alimentazione (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3,0 A/m	3,0 A/m	I campi magnetici della frequenza d'alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti ospedalieri o commerciali.
Vuoti di tensione, mancanza di tensione, Interruzioni di tensione e Variazioni di tensione nell'alimentazione e dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) per 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) per 5 ciclo  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) per 25 ciclo  <5% $U_T$ (<95% dip in $U_T$ ) per 5 s	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) per 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) per 5 ciclo  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) per 25 ciclo  <5% $U_T$ (<95% dip in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri o commerciali. Per mantenere continuo il funzionamento del anche durante eventuali interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il mediante gruppo di continuità (UPS) o a batteria.
<b>Nota:</b> $U_T$ è la tensione della rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

L'FC1400 è destinato all'uso nelle condizioni elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente o l'operatore/utente dell'**FC1400** è tenuto ad assicurare che il dispositivo sia utilizzato nelle condizioni elettromagnetiche specificate.

Prova d'immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	di Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF, cavi compresi, possono essere utilizzati esclusivamente a una distanza di separazione dall'apparecchio superiore a quella risultante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80,0 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80,0 MHz a 2,5 GHz	<p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>In cui <math>P</math> è la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W) come indicata dal costruttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>La forza dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinata da sopralluogo, (A) deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b).</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il simbolo:</p> 

## FC1400 Manuale dell'utente

<p><b>Nota 1)</b> <math>U_T</math> è la tensione della rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			
<p><b>Nota 2)</b> A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p>			
<p><b>Nota 3)</b> Le presenti linee guida non coprono tutte le situazioni possibili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><b>a</b> La forza dei campi emessi da trasmettitori fissi quali basi di radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF è opportuno procedere a un sopralluogo. Se la forza dei campi rilevati nel luogo di utilizzo dell'EUT supera i livelli di conformità RF di cui sopra, si dovrà procedere all'osservazione dell'EUT per verificare la regolarità del suo funzionamento. In caso di funzionamento anomalo possono essere necessarie misure quali il riorientamento o riposizionamento dell'EUT.</p>			
<p><b>b</b> Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra i 150 kHz e gli 80 MHz, la forza dei campi deve essere inferiore a <math>[V1]</math> V / m.</p>			
<p>Distanza di separazione raccomandata dei dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili rispetto all'<b>FC1400</b>.</p>			
<p>L'FC1400 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. L'utente dell'<b>FC1400</b> può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo l'apparecchio a una distanza minima dai dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima d'uscita del dispositivo di comunicazione.</p>			
Potenza nominale in uscita massima (W) del trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per trasmettitori con potenza nominale in uscita massima diversa da quelle sopra indicate, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può stimarsi con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W) indicata dal costruttore.</p>			
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p>			
<p><b>Nota 2:</b> Le presenti linee guida non coprono tutte le situazioni possibili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			

Livello di immunità e di conformità			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello d'immunità reale	Livello di conformità

## FC1400 Manuale dell'utente

RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz

## Dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L'FC1400 è destinato all'uso nelle condizioni elettromagnetiche specificate di seguito. Il cliente o l'operatore/utente dell'FC1400 è tenuto ad assicurare che il dispositivo sia utilizzato nelle condizioni elettromagnetiche specificate.

Prova d'immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	di Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	L'FC1400 deve utilizzarsi esclusivamente in luoghi con efficacia di schermatura RF di livello minimo.
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80,0 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80,0 MHz a 2,5 GHz	<p>Le forze dei campi esterni al luogo schermato contro i trasmettitori RF fossi, come determinati in sede di sopralluogo, devono essere inferiori ai 3V/m.a</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**Nota 1)** Le presenti linee guida non coprono tutte le situazioni possibili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

**Nota 2)** È essenziale verificare la reale efficacia della schermatura e l'attenuazione del filtro del luogo schermato, per assicurarsi che soddisfino le specifiche minime.

**a** La forza dei campi da trasmettitori fissi quali basi di radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF è opportuno procedere a un sopralluogo. Se la forza dei campi rilevati all'esterno del luogo schermato in cui si utilizza l'EUT supera i 3V/m, si dovrà procedere all'osservazione dell'EUT per verificare la regolarità del suo funzionamento.

In caso di funzionamento anomalo possono rendersi necessarie misure aggiuntive quali il riposizionamento dell'EUT o trasferimento in un luogo schermato con efficacia della schermatura RF e attenuazione del filtro maggiori.

### ※Descrizione

1) Nome del modello

(1) Nome del modello FC1400

2) Nome e indirizzo del costruttore

(1) Ragione sociale Bionet Co., Ltd.

(2) Indirizzo: #1101 11F E&C Venture Dream Tower3, 38-21, Digital-Ro,31-Gil,Guro, Seoul 08376, REPUBLIC OF KOREA

3) Numero di licenza del costruttore e numero di licenza per la fabbricazione del prodotto

(1) Licenza commerciale del costruttore:

4) Licenza per la fabbricazione del prodotto:

Destinazione d'uso del prodotto: Dispositivo che combina i dati delle contrazioni uterine materne e del battito cardiaco fetale per una valutazione delle condizioni della madre e del feto durante il parto.

5) Numero di serie, data di produzione e peso del prodotto

(1) Numero di serie: Da apporsi sul retro dell'apparecchio all'ottenimento della licenza per la sua produzione e prima della sua vendita.

(2) Data di fabbricazione: Da apporsi sul retro dell'apparecchio all'ottenimento della licenza per la sua produzione e prima della sua vendita.

(3) Dimensioni: 296 x 305,5 x 97,5

(4) Peso: 2,6 Kg

6) Altri dati

(1) Dati elettrici e meccanici

(A) Tensione nominale: 100~ 240 VAC

(B) Frequenza: 50/60 Hz

(C) Consumo elettrico: max 50,4 W

(2) Avvertenza che il prodotto è un dispositivo medico: in allegato

(3) Livello d'impermeabilità: Sonda (IPX-1), Dispositivo principale (IPX-0)

7) Posizione delle avvertenze e diciture:

sul retro del prodotto finito

## Appendice B. Manutenzione, cura e riparazione

### 1) Pericoli meccanici

Avvertenza	
	<p>Le sonde a ultrasuoni sono altamente sensibili e una movimentazione non adeguata basta a danneggiarle. Movimentarle con estrema cura e proteggerle da potenziali danni anche quando non in uso.</p> <p>NON utilizzare una sonda danneggiata o difettosa.</p> <p>NON far cadere le sonde e proteggerle da urti e impatti.</p>

Avvertenza	
	<p>Una sonda difettosa o l'esercizio di pressione eccessiva può causare lesioni alla paziente o danneggiare ulteriormente la sonda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osservare le tacche di profondità e non esercitare forza eccessiva nell'inserire e manovrare le sonde intercavitarie.</li> <li>• Verificare che le sonde siano prive di asperità che possano causare lesioni ai tessuti più delicati.</li> <li>• NON esercitare forza eccessiva nel collegare il cavo della sonda. Attenzione a non piegare la spia di collegamento della sonda.</li> </ul>

### 2) Pericoli biologici

Avvertenza	
	<p>Per evitare contagi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzare le debite protezioni (guanti e guaine per le sonde). Seguire accuratamente la procedura di sterilizzazione.</li> <li>• pulire accuratamente le sonde e gli accessori riutilizzabili dopo ogni utilizzo, disinfettare e sterilizzare.</li> <li>• attenersi alle politiche per il controllo delle infezioni dell'istituto in cui si opera.</li> </ul>

### 3) Pericoli elettrici

<b>Avvertenza</b>	
	<p>Se il gel penetra accidentalmente all'interno del dispositivo vi è pericolo di scariche elettriche e folgorazione.</p> <p>Prima dell'uso ispezionare visivamente le sonde e l'apparecchio alla ricerca di cricche, tagli, segni d'usura e altri segni di danno fisico.</p> <p>NON utilizzare sonde che presentino segni di danneggiamento senza prima averne verificate la sicurezza e l'adeguatezza all'uso.</p> <p>A ogni pulizia della sonda ispezionarne accuratamente anche il cavo e il connettore.</p> <p>NON tirare, avvolgere o applicare forze eccessive al cavo della sonda per evitare danni all'isolamento.</p> <p><b>Avvertenza</b> Per evitare il pericolo di scariche elettriche, l'apparecchio deve essere dotato di adeguata messa a terra.</p> <p>Non modificare l'apparecchio salvo esplicita autorizzazione del produttore.</p> <p>In caso di modifiche all'apparecchio si dovrà procedere a sua ispezione e collaudo per verificarne l'efficienza e la sicurezza.</p> <p>Evitare assolutamente di toccare contemporaneamente il paziente e i connettori d'ingresso e uscita del segnale e gli altri connettori.</p> <p>Rivolgersi a personale qualificato di Bionet Co., Ltd.</p> <p>Le specifiche dell'alimentazione elettriche sono riportate nelle specifiche elettromeccaniche.</p>

### 4) Pericoli da emissioni sonore

<b>Avvertenza</b>	
	<p>Gli ultrasuoni possono avere effetti nocivi sui tessuti fino a causare lesioni. Ridurre al minimo il tempo d'esposizione. Mantenere il livello degli ultrasuoni al minimo finché possibile.</p>

### 5) Impermeabilità della testa della sonda

<b>Obbligo</b>	
	<p>Le sonde US sono impermeabili per i primi 2-3 cm dal fondo. NON immergere la sonda in liquidi oltre i primi 2-3 cm dal fondo. MAI immergere il connettore della sonda in liquidi.</p>

## Appendice C. Ultrasuoni

### Utilizzo degli ultrasuoni a fini diagnostici

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ha pubblicato un documento sulla sicurezza dell'impiego medico degli ultrasuoni ("Medical Ultrasound Safety").

Il documento tratta degli effetti biologici, della biofisica degli US e della pratica del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

Si raccomanda di prendere conoscenza dei documenti AIUM in materia sulla sicurezza nell'utilizzo degli ultrasuoni. Il documento è incluso nella documentazione che correde il prodotto (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 dell'FDA statunitense l'intensità SPTA acustica massima del prodotto è limitata a 100 mW/cm<sup>2</sup> e l'MI a 1,0.

### 1) Precisione e incertezza di misura

	Frequenza centrale	Potenza acustica	Pressione rarefazionale di picco	Intensità acustica
<b>Incertezza di misura</b>	<b>± 2 %</b>	<b>±5%</b>	<b>±15%</b>	<b>± 25%</b>

### 2) Sintesi delle emissioni massime

Modalità di utilizzo	Sonda DOP
<b>Doppler pulsato</b>	<b>O</b>

### 3) Temperatura massima della sonda (°C)

Sonda	Temperatura max		
	Con TMM Phantom	In aria	Modalità
<b>US</b>	<b>33,2</b>	<b>21,6</b>	<b>PWD</b>

Temperatura della lente monitorata per 30 min.

Incertezza di misura: +-0,5 °C.

Temperatura ambiente: 22,1 °C

#### 4) Sigle

IEC	FDA	significa IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
$\alpha$	a	Coefficiente di attenuazione acustica / Fattore di derating (solitamente 0,3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	Area raggio in uscita a -12db / area apertura attiva
CMI	-	Coefficiente di normalizzazione
Deq	Deq	Diametro equivalente apertura
d-6	d-6	Ampiezza del raggio d'impulso / Diametro impulso a -6 dB
deq	deq	Diametro equivalente impulso
fawf	fc	Frequenza acustica di lavoro / Frequenza centrale
Ipa	Ipa	Intensità media d'impulso
Ipa, $\alpha$	Ipa.3	Intensità media impulsi attenuati
Ipi	PII	Integrale dell'intensità d'impulso
Ipi, $\alpha$	PII.3	Integrale dell'intensità d'impulso
I <sub>ta</sub> (z)	ITA	Intensità temporale media
I <sub>ta</sub> , $\alpha$ (z)	ITA.3(Z)	Intensità media impulsi attenuati a profondità z
I <sub>zpta</sub> (z)	ISPTA(Z)	Intensità media del picco spaziotemporale
I <sub>zpta</sub> , $\alpha$ (z)	ISPTA.3(Z)	Intensità media del picco spaziotemporale
MI	MI	Indice meccanico
P	Wo	Potenza in uscita / Potenza sonora media temporale alla sorgente
P $\alpha$	W.3(Z)	Potenza in uscita attenuata / Potenza sonora media temporale con derating a profondità z
P1	Wo1	Potenza in uscita limitata / Potenza emessa dall'apertura centrale di 1 cm
pi	PII	Integrale della pressione quadratica d'impulso / Integrale d'intensità d'impulso
pr	pr	Pressione rarefazionale di picco
pr $\alpha$	pr.3	Pressione rarefazionale di picco attenuata
pr <sub>r</sub>	PRF	Velocità ripetizione impulso / Frequenza ripetizione impulso
TI	TI	Indice termico
TIB	TIB	Indice termico ossa
TIC	TIC	Indice termico ossa craniche
TIS	TIS	Indice termico tessuti molli
td	PD	Durata impulso
X, Y	x-12, y-12	Dimensioni raggio d'uscita a -12 dB
Z	Z	Distanza tra sorgente e punto specificato
Zb	Zsp	Profondità per TIB / Profondità a cui l'indice raggiunge il valore massimo
Zbp	Zbp	Profondità punto di rottura
Zs	Zsp	Profondità per TIB / Profondità a cui l'indice raggiunge il valore massimo

## Tabella delle emissioni acustiche MC65R1S - Modalità Doppler pulsato

Indice				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	Non-scan		Non-scan	
						Aaprt<= 1	Aaprt > 1		
Massimo globale: Valore dell'indice:				0,0164842	-	0,00168143	-	0,0130577	0,00869565
	IEC	FDA	Unità						
Parametri acustici associati	pra	pr.3	(MPa)	0,0164807					
	P	Wo	(mW)		-	0,4		0,4	0,4
	min di [Pα(zs), Iτα,α(zs)]	min di [(W.3(Z1), ITA.3(z1)]	(mW)				-		
	zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	1,8				1,8	
	z a max. Ipi,α	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					1,0865	
	fawf	fc	(MHz)	0,999572	-	0,999572	-	0,999572	0,999572
	Dim di Aaprt	X Y	(cm)		-	0,4	-	0,4	0,4
Altri dati	td	PD	(μsec)	59,9647					
	pr	PRF	(Hz)	3906					
	pr a max. Ipi	pr@PII <sub>max</sub>	(MPa)	0,0175374					
	deq a max. Ipi	deq@PII <sub>max</sub>	(cm)					1,0865	
	Lunghezza focale	FLX	(cm)		-	2	-		2
		FLY	(cm)		-	2	-		2
	Ipa,α a max. MI	IPA.3@MI <sub>max</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	0,00154839					
Condizioni di controllo operativo	Frequenza		(MHz)	1,0	-	1,0	-	1,0	1,0

## Appendice D. Abbreviazioni e simboli

Di seguito i simboli e le abbreviazioni utilizzati nel presente manuale, in ordine alfabetico.

### Abbreviazioni

AC	corrente alternata	<b>A</b>
		<b>B</b>
		<b>C</b>
C	Celsius	
cm, CM	centimetri	
		<b>D</b>
DC	corrente continua	
		<b>E</b>
EMC	compatibilità elettromagnetica	
EMI	interferenza elettromagnetica	
		<b>F</b>
F	Fahrenheit	
		<b>G</b>
g	grammo	
		<b>H</b>
HR	frequenza cardiaca, ora	
Hz	hertz	
		<b>I</b>
Inc	incorporata	
		<b>J</b>
		<b>K</b>
kg, KG	chilogrammo	
		<b>L</b>
L	litro, sinistra	
lbs, LBS	libbre	
LCD	display a cristalli liquidi	
LED	diodi luminosi (led)	
		<b>M</b>
M mean,	minuto, medio	
m	metro	
MIN,	min minuto	
MM, mm	millimetro	
MM/S	millimetri al secondo	
MMHG, mmHg	millimetri di mercurio	
mV	millivolt	
		<b>N</b>
		<b>O</b>
		<b>P</b>

		<b>Q</b>
		<b>R</b>
		<b>S</b>
sec	secondi	<b>T</b>
Temp, TEMP	temperatura	<b>U</b>
		<b>V</b>
V	volt	<b>W</b>
		<b>X</b>
X	fattore di moltiplicazione se usato con un numero (2X)	<b>Z</b>

## Simbolo

&	e
°	grado/i
>	maggiore di
<	minore di
–	meno
#	numero
%	per cento
±, +/-	più o meno

## Garanzia sul prodotto

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

- Questo prodotto è un dispositivo medico.
- Grazie per aver acquistato FC1400
- Questo prodotto è stato sottoposto a ispezioni e controlli molto accurati e severi.
- L'addebito di riparazioni e sostituzioni e il rimborso del prodotto sono regolati dalle disposizioni per la tutela del consumatore della Repubblica di Corea.

**Servizio vendita e assistenza internazionale**

**Bionet Co., Ltd.**

#11F, E&C DREAM TOWER III, 38-21, Digital-Ro 31-Gil,  
Guro-Gu, Seoul, South Korea (ZIP. 08376)

Tel: +82-2-6300-6418 / Fax: +82-2-6300-6454 / e-mail: sales@ebionet.com  
www.ebionet.com

**Servizio vendita e assistenza USA**

**Bionet America, Inc.**

2691, Dow Ave, Suite B  
Tustin, CA 92780 U.S.A.

Numero verde: 1(-877)-6638 / FAX: 1-714-734-1761 / e-mail: support@bionetus.com  
www.ebionet.com

**Servizio vendita e assistenza Europa**

**MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin:**

Schwarzschildstraße 6  
D-12489 Berlino, Germania

Tel: +49(0)306392-7000 / Fax: +49(0)306392-7011 / e-mail: sales@mgb-berlin.de  
www.mgb-berlin.de

**Bionet Co., Ltd.**

**Nome del modello FC1400**

**[Documento numero: ICF-1207-201]**