

FC-700 MANUALE OPERATIVO

Cardiotocografo
Manuale operativo

Rev 2.41



Condizioni di garanzia

- In fase di fabbricazione, il prodotto viene sottoposto a ispezione e controllo di qualità severi.
- Il risarcimento standard relativo a riparazione, sostituzione e restituzione del prodotto è conforme alla "legge per la tutela dei consumatori" promulgata dal dipartimento di pianificazione economica.
- Il periodo di garanzia è pari a 1 anno per il corpo principale e a 6 mesi per gli accessori (2 anni in Europa).
- La riparazione e/o sostituzione di qualsiasi parte difettosa dell'FC-700 in normali condizioni di funzionamento, verranno effettuate gratuitamente.
- La garanzia non si applica a difetti causati da abuso, uso improprio o gestione negligente del prodotto.

Avvertenza	
	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a (o su prescrizione di) un medico.



Come raggiungerci

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

Prodotto e	Bionet Co., Ltd.
Richiesta	Indirizzo # 1101 11F E & C Venture Sogno Tower3 38-21,
Acquisto	Digital-Ro 31-Gil, Guro-gu, Seoul, Corea del Sud (ZIP 152-719)
	Ufficio Vendite Estero.
	Tel: 82-70-7585-6418
	Fax: 82-2-499-7789
	E-mail: sales@ebionet.com
	URL: http: // www.ebionet.com

※In caso di malfunzionamenti o guasto, contattarci fornendo il nome del modello, il numero di serie e la denominazione dell'apparecchiatura.

Le specifiche e le funzioni sono soggette a modifiche per migliorare il prodotto oggetto del presente manuale senza alcun preavviso.

Definizione di Avvertenza, Precauzione, Obbligo e Nota

- Per maggiore chiarezza, i termini nel manuale d'uso sono definiti come descritto di seguito. Gli utenti sono tenuti a utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni di Avvertenza e Attenzione.
- Il produttore o il venditore non si assumono alcuna responsabilità per qualsiasi tipo di danno causato da un uso improprio e dalla mancata manutenzione del dispositivo.

Divieto	
	Ignorare i simboli di "Avvertenza" può causare gravi lesioni o la morte del paziente, danni alla proprietà e perdite di materiali.

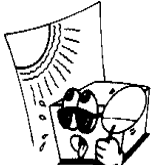
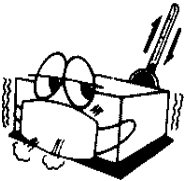
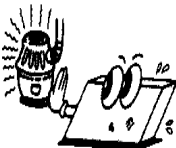
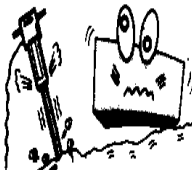
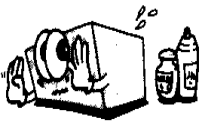
Avvertenza	
	Ignorare i simboli di "Attenzione", può causare lesioni fisiche, anche se non letali.

Obbligo	
	Per informare che si deve procedere per il funzionamento e manutenzione sicuri dell' apparecchiatura.

Nota	
Per informare che non è pericoloso, ma che il segnale di "nota" è importante per una corretta installazione, funzionamento e manutenzione delle attrezzature.	

Precauzioni generale per l'Ambiente

Non conservare o utilizzare l'apparecchiatura negli ambienti di seguito elencati.

	Evitare aree soggette a umidità. Non toccare l'apparecchiatura con le mani bagnate.		Evitare l' esposizione alla luce solare diretta.
	Evitare aree con elevate variazioni di temperatura di esercizio è compresa tra 10 °C e 40 °C.. L'intervallo di umidità ammissibile è compreso tra il 30% e l'85%.		Evitare in prossimità di riscaldatori elettrici
	Evitare aree con eccessiva umidità o scarsa ventilazione.		Evitare aree con scosse o vibrazioni eccessive.
	Evitare aree di conservazione di sostanze chimiche o soggette a pericolo di perdite di gas.		Evitare l'accumulo di polvere e soprattutto l'ingresso di oggetti metallici nell'apparecchiatura.
	Non separare o smontare l'apparecchiatura. In tali casi Bionet Co.Ltd declina ogni responsabilità.		Tenere l'apparecchiatura spenta fino ad installazione ultimata. Diversamente, il dispositivo potrebbe essere danneggiato.

Precauzioni Generali sulla sicurezza elettrica

Controllare le voci elencate di seguito prima di utilizzare l'apparecchiatura:

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia idoneo all'uso.
(Ingresso dell'adattatore di alimentazione: 100 V-240 V CA, 50-60 Hz, 1,2 A, uscita: 18 V, 2,8 A).
- Accertarsi che l'intero cavo di collegamento del sistema sia correttamente e saldamente fissato.

Nota

L'apparecchiatura non deve essere posta in prossimità di generatori elettrici, apparecchiature per radiografie, apparecchiature trasmettenti per l'eliminazione del rumore elettrico durante il funzionamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi risultati non corretti.

È importante utilizzare una linea di alimentazione dedicata e separata per FC-700. Condividere la stessa presa di alimentazione con altri strumenti elettrici può produrre risultati errati.

Avvertenza per apparecchiature di classe I me: "Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve solo essere collegato.

Avvertenze sui rischi significativi derivanti da interferenze reciproche presentati dalle apparecchiature me durante specifiche indagini o trattamenti.

Nota

FC-700 è classificato come segue;

- Questa apparecchiatura è conforme alla classe I, tipo BF.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di anestetici infiammabili e solventi.
- L'apparecchiatura è conforme alla classe I secondo la norma IEC / EN 60601-1 (Sicurezza elettrica di apparecchiature medicali).

Questa apparecchiatura è conforme al livello B secondo IEC / EN 60601-1-2 (requisiti di compatibilità elettromagnetica)

Nota

Gli accessori collegati alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificati secondo le rispettive norme IEC (ad es. IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma EN 60601-1-1:1993.

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

Nota

Si prega di verificare quanto segue.

- I punti di collegamento di messa a terra si connettono all'adattatore separato
- L'adattatore di FC700 è certificato per l'uso, in modo da non dover testare questo dispositivo.
- Questa apparecchiatura non dispone di punti di collegamento di messa a terra.
- L'Adattatore autentificato è il dispositivo che ha superato il test di collegamento di messa a terra.
- Il test di collegamento di messa a terra è il dispositivo stesso sostituito da un test dell'adattatore certificato.
- Pertanto, non vi è alcuna necessità di testare il punto di collegamento di messa a terra con questa apparecchiatura.

Simboli di sicurezza

- La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha stabilito una serie di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali ai fini di classificarle o segnalare potenziali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito.

Conservare le seguenti istruzioni

Simboli	Descrizione
	Connessione per il paziente classificata ISO (IEC 60601-1, Tipo BF).
	Dispositivo spento.
	Dispositivo acceso.
	Un conduttore assicura il collegamento tra l'apparecchio e un equalizzatore potenziale.
	Porta INGRESSO/USCITA del segnale esterno
IPX1	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IEC 60529) Specifica Tutela delle Acque Livello 1
	Seguire le istruzioni d'uso (IEC 60878 Safety)
	Consultare la documentazione allegata
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non deve essere smaltite come rifiuto urbano indifferenziato e devono essere raccolte separatamente.

Indice dei contenuti

Indice dei contenuti	8
Capitolo 1. Informazioni generali	10
1. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO	10
Caratteristiche del prodotto	10
Configuratore di prodotto.....	10
4) Descrizione delle caratteristiche dei modelli di stampa in uscita	16
5) Analisi cardiotocografica (CTG) area di stampa in uscita	17
Installazione del prodotto.....	19
Capitolo 2. Come utilizzare FC-700	21
Funzionamento di base	21
2) Funzioni dei tasti.....	21
3) Misurazione della Frequenza Cardiaca Fetale (FHR).....	22
4) Misurazione delle contrazioni uterine UC (TOCO).....	24
5) Misurazione dei movimenti fetali	25
6) Registrazione	26
7) Allarme Battito Cardiaco Fetale FHR.....	27
Regolazione del volume	27
9) Stato di allarme dell'Apparecchiatura	28
Capitolo 3. Modalità Impostazioni	29
1) Impostazioni Allarme/Ora.....	29
2) Impostazione registrazione.....	32
3) Impostazioni di fabbrica	36
Capitolo 4. Terminologia CTG	37
1) Linea di base dell'FHR.....	37
2) ACCELERAZIONE	37
3) DECELERAZIONE RITARDATA.....	37
Capitolo 5. Risoluzione dei problemi	40
Pulizia e manutenzione.....	40

2) Ispezione periodica.....	41
Messaggio di Errore.....	41
Capitolo 6. Specifiche.....	42
Appendice A Manutenzione, cura e assistenza	44
Appendice B Potenza Ultrasuoni	46
Appendice C - Abbreviazioni e Simboli	50
Appendice D Emissioni elettromagnetiche e imm unità - Dichiarazione del fabbricante	53

Capitolo 1. Informazioni generali

1. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Il Cardiotocografo FC 700, misura la Frequenza del Battito Cardiaco Fetale (FHR) e le contrazioni uterine (UC). FC700 irradia e rileva il segnale Doppler di ritorno dal cuore del feto. FC-700 analizza questo segnale e visualizza la frequenza del battito cardiaco fetale con dei LED. Inoltre FC-700 riproduce il suono del cuore del feto.

FC-700 misura l'intensità delle contrazioni uterine di una gestante con un sensore di pressione e ne visualizza i valori numerici.

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

- **Uso previsto**

FC-700 è il cardiotocografo che misura e rende visualizzabile tramite LED il valore numerico dei risultati misurati, stampa graficamente la frequenza cardiaca del feto e le contrazioni uterine di una gestante e riproduce anche il suono del cuore del feto. Esso è destinato a favorire una valutazione complessiva per il benessere del singolo feto.

Deve essere esclusivamente utilizzato da personale sanitario qualificato. Non è destinato all'uso domestico.

Caratteristiche del prodotto

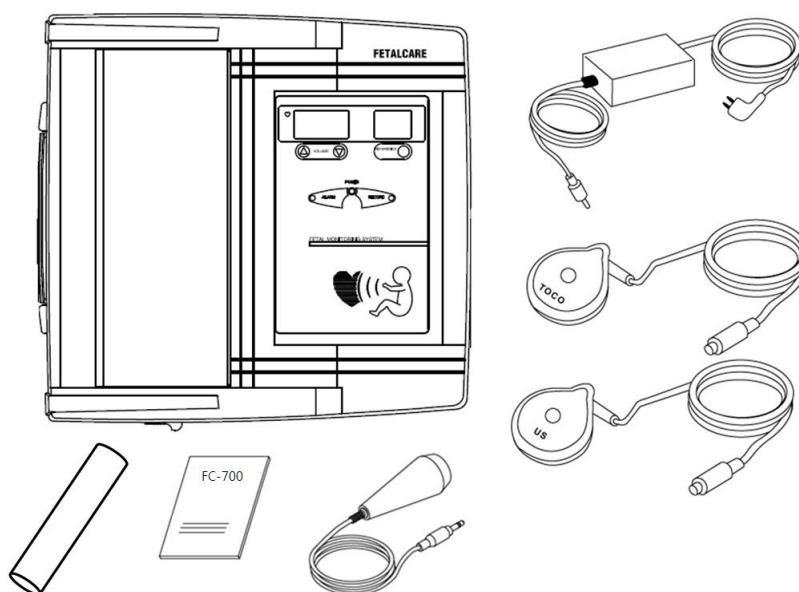
- Il Cardiotocografo FC 700 registra e stampa su carta in formato A4 la frequenza cardiaca fetale, i movimenti fetali, le contrazioni uterine di una gestante e le impostazioni dell'apparecchio.
- Per il cardiotocografo FC-700 si può utilizzare sia carta fax generica che carta termica per monitor fetali.
- Il cardiotocografo FC 700 prevede una funzione NST (Test Non Stress) automatica che consente la registrazione dell'FHR, UC e movimenti fetali solo per una durata prestabilita.

Configuratore di prodotto

il sistema FC-700 è costituito dai componenti di seguito elencati. Disimballare l'apparecchio, verificare che non manchi nulla di quanto viene elencato di seguito: Inoltre, assicurarsi di controllare eventuali danni al corpo principale e agli accessori.

- ① Corpo principale Cardiotocografo FC-700
- ② Sonda Doppler (1 pz)
- ③ Sonda contrazioni UC (1 pz)
- ④ Pulsante rilevatore eventi (1 pz)
- ⑤ Carta per stampante (1 pz)
- ⑥ Adattatore di Alimentazione (1pz)
- ⑦ Cavo di alimentazione (1pz)
- ⑧ Gel per ultrasuoni (1pz)
- ⑨ Cinghia per sonda (1 pz)
- ⑩ Manuale Operativo (1 copia)

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso



Avvertenza



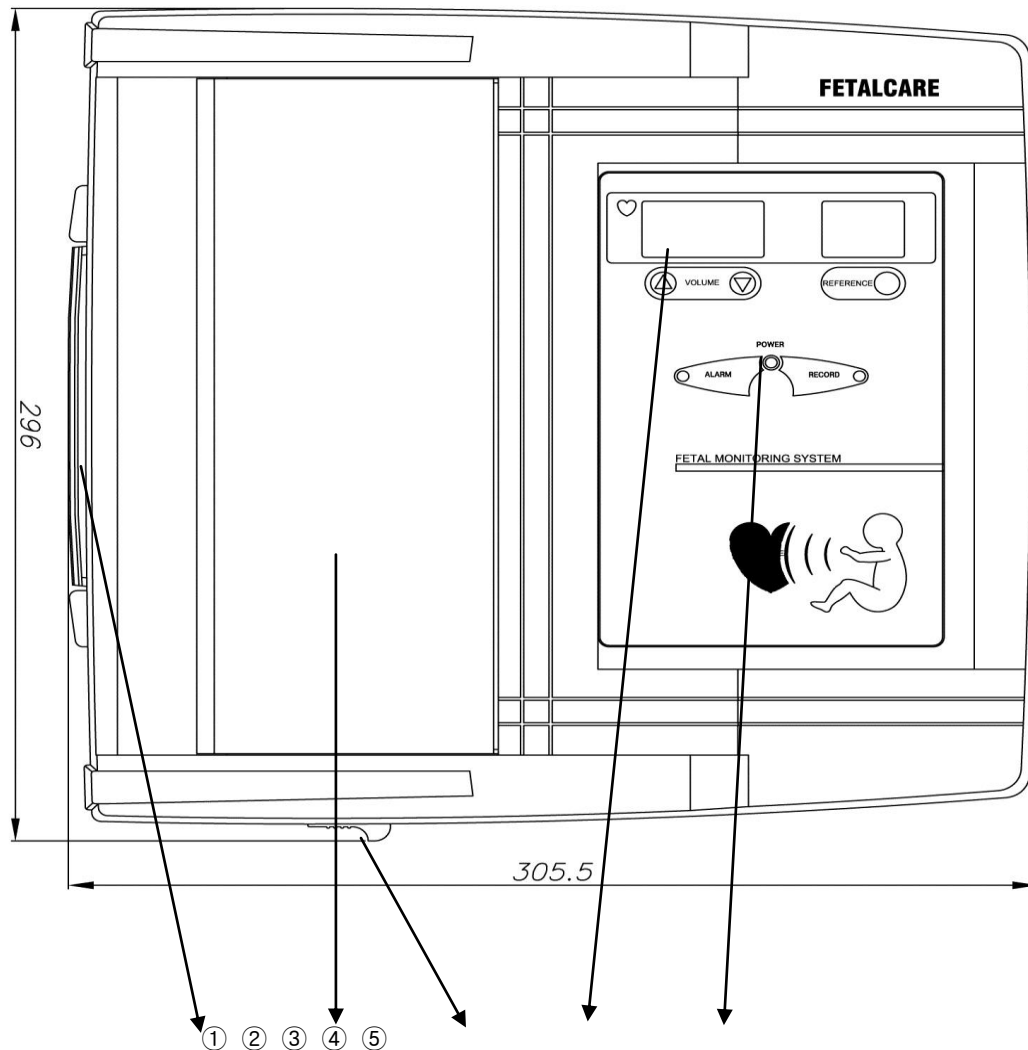
- Non riutilizzare il gel per ultrasuoni.
- Avvertenze sui rischi significativi derivanti da interferenze reciproche presentate dalle apparecchiature me durante specifiche indagini o trattamenti.
- Informarsi sul potenziale elettromagnetico o sulle altre interferenze e prestare attenzione su come evitare o ridurre al minimo tali interferenze.
- Attenzione ai pericoli che possono derivare da modifiche non autorizzate ad apparecchiature me: solo il personale qualificato di Bionet può effettuare l'assistenza.
- L'alimentazione è specificata in conformità a quanto disposto per un componente di Apparecchiatura ME.

Simboli di sicurezza riportati sul pacchetto

Simboli	Descrizione
	Mostra la direzione della parte superiore
	Mantenere asciutto
	Fragile
	Non utilizzare ganci

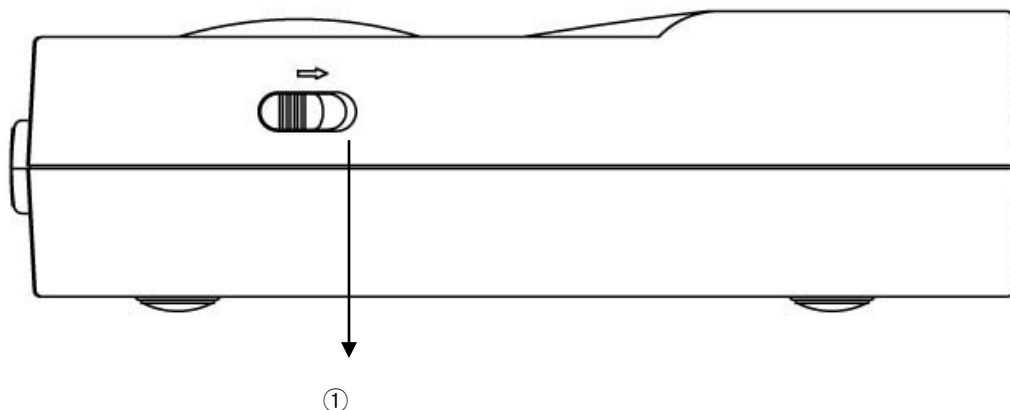
Configurazione del corpo principale

Vista dall'alto



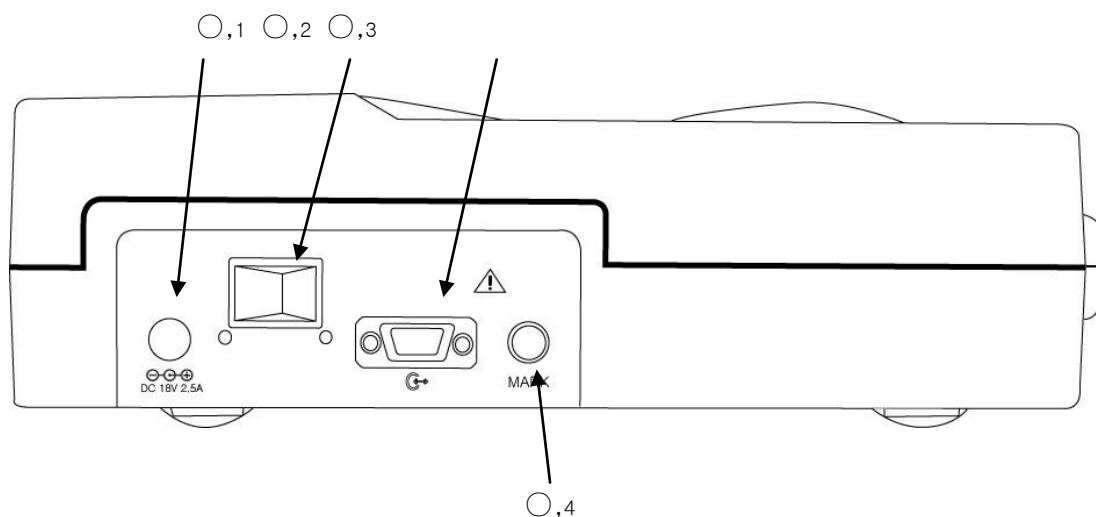
- ① Impugnatura
 - ② Sportello stampante
 - ③ Pulsante apertura sportello stampante
 - ④ Schermo a LED
- Pannello di controllo

■ Vista anteriore



① Pulsante apertura sportello stampante

■ Vista posteriore



○,1 Connettore cavo alimentatore

○,2 Interruttore alimentazione ON/OFF

○,3 Porta seriale RS-232C

○,4 Connettore cavo rilevatore eventi

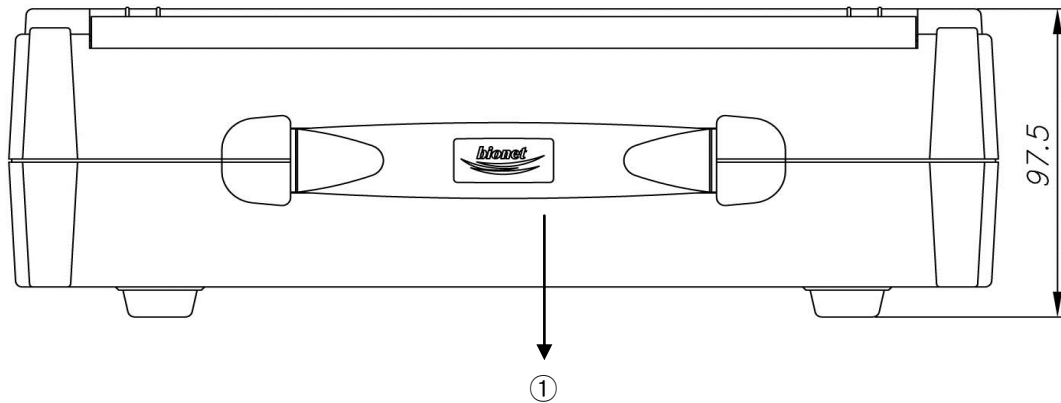
Divieto



Si prega di istruire gli operatori al fine di evitare il contatto sia con la zona della porta seriale RS-232C che con il paziente contemporaneamente.

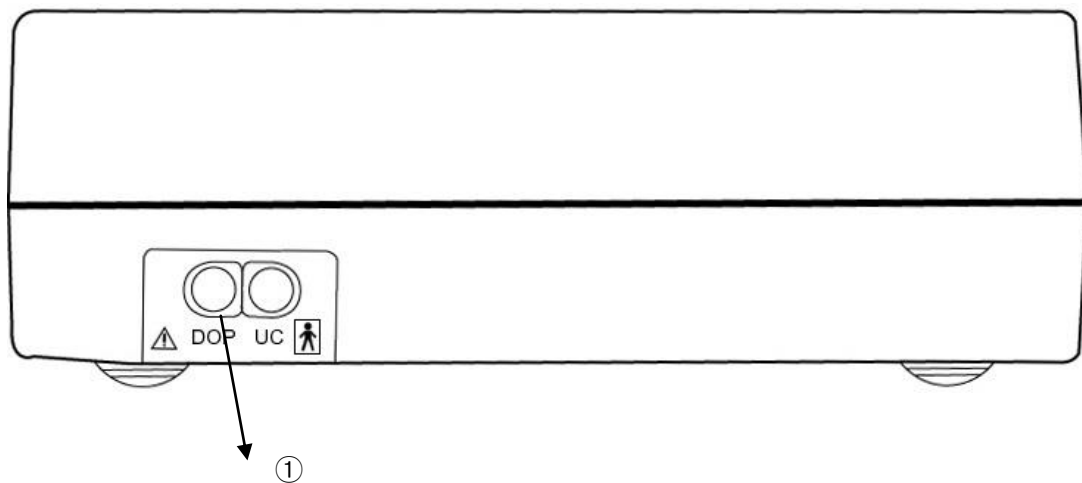
Onde evitare il verificarsi di inaspettati shock elettrici, non aprire il coperchio né smontare l'apparecchio. Rivolgersi al personale qualificato di Bionet Co., Ltd.

■ Lato sinistro



① Maniglia

■ Lato destro

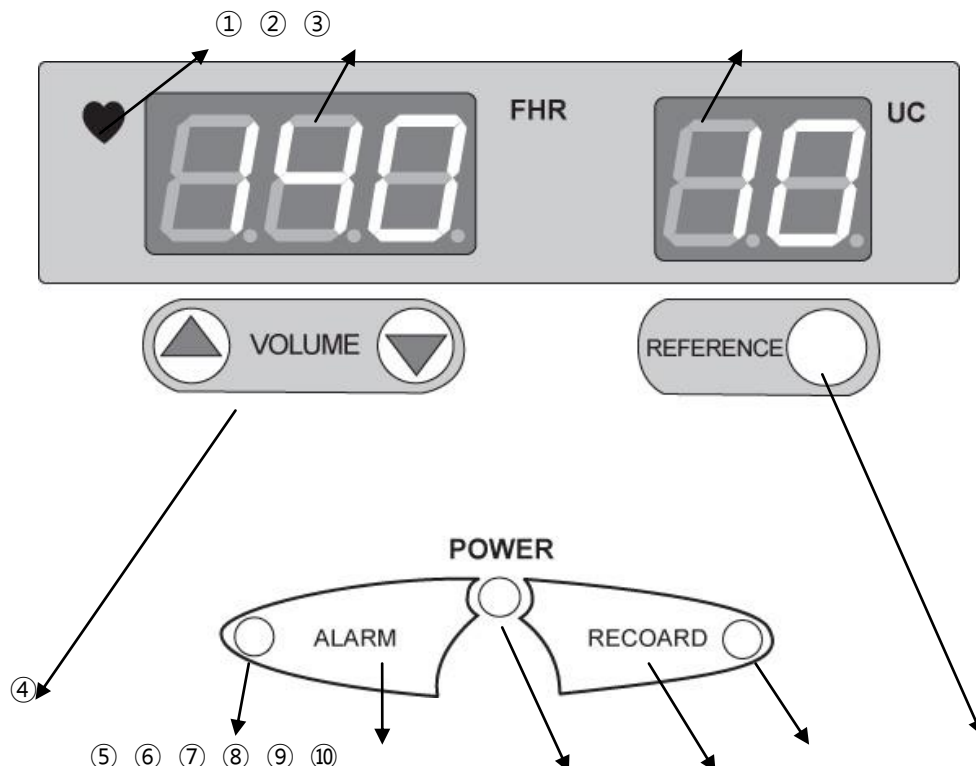


① Connettori sonda Doppler e sonda contrazioni UC

Nota

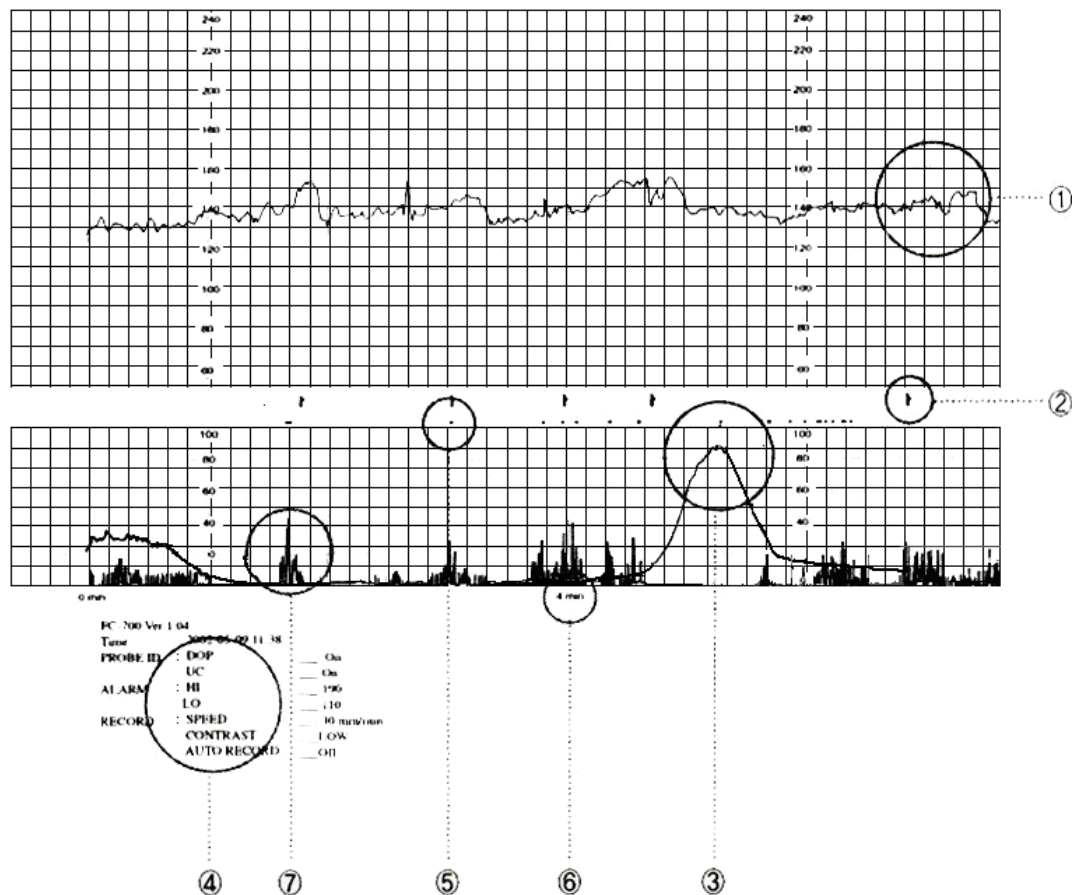
Onde evitare il verificarsi di inaspettati shock elettrici, non aprire il coperchio né smontare l'apparecchio. Rivolgersi a personale qualificato di Bionet Co., Ltd.

Pannello di controllo



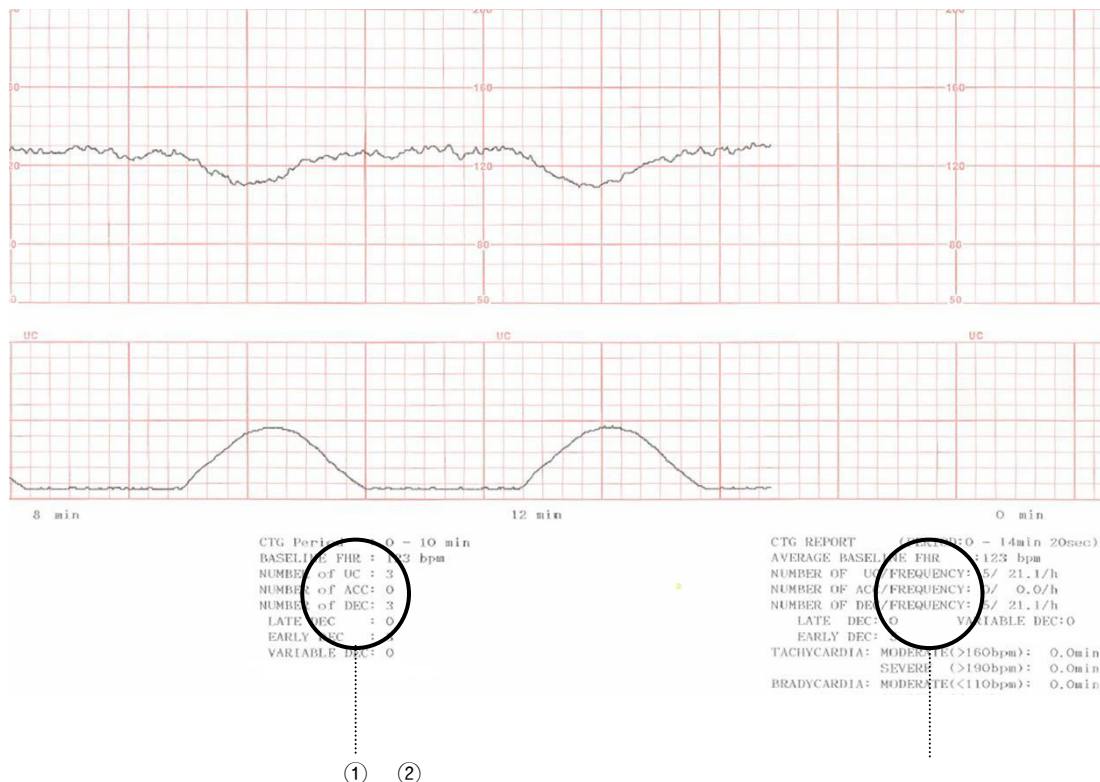
1. Simbolo Frequenza cardiaca (verde: stabile, rosso: instabile).
2. Frequenza cardiaca del feto (bpm).
3. Valore misurazione UC.
4. Tasto regolazione " VOLUME UP/DOWN ". In fase di impostazione della configurazione, questo tasto viene utilizzato per modificare il valore di impostazione.
5. LED dell'allarme inserito (on)/disinserito (off)
6. Tasto "ALARM ON/OFF". In fase di impostazione, questo tasto viene utilizzato per modificare la data e l'ora.
7. LED alimentazione acceso/spento
8. Tasto di Stampa ON/OFF. In modalità di impostazione, questo tasto viene utilizzato per memorizzare il valore d'impostazione. Quando l'apparecchio non è in fase di stampa, per alimentare la carta.
9. LED della stampante acceso/spento (on / off)
10. Tasto per impostare un valore UC di riferimento (10). In modalità di impostazione, permette di modificare le funzioni correlate alla stampa.

4) Descrizione delle caratteristiche dei modelli di stampa in uscita



- ① Frequenza cardiaca fetale al minuto
- ② Movimento fetale indicato dalla pressione del pulsante di rilevamento eventi
- ③ Contrazione uterina
- ④ Informazioni sullo stato di registrazione
- ⑤ Puntino riferibile ad un movimento fetale rilevato automaticamente
- ⑥ durata della registrazione
- ⑦ Intensità e intervalli nella rilevazione automatica dei movimenti fetali

5) Analisi cardiotocografica (CTG) area di stampa in uscita (Opzionale)



L'Analisi CTG dei risultati viene stampata ogni 10 minuti. Rapporto Intermedio

Avviare la stampa premendo il tasto di stampa per analizzare CTG e premere nuovamente il tasto di stampa per fermare il processo di stampa. Verranno stampati risultati dell'analisi CTG. Rapporto Finale

* Si deve ottenere i dati per almeno 10 minuti

<Rapporto Intermedio>

Periodo CTG: 0-10 min
 LINEA DI BASE FHR: 123 bpm
 NUMERO di UC: 3
 VALORE ACCELERAZIONE: 0
 VALORE DECELERAZIONE: 3
 RITARDO DI DECELERAZIONE: 0
 ANTICIPO DI DECELERAZIONE: 3
 DECELERAZIONE VARIABILE: 0

Tempo durante il quale è stata effettuata l'analisi CTG (Grafico Cardio-Toco)
 Media della Linea di Base della frequenza cardiaca fetale durante il periodo di analisi
 Numero di UC durante il periodo di analisi
 Valore di accelerazione durante il periodo di analisi
 Valore di decelerazione durante il periodo

<Rapporto finale>

RAPPORTO CTG (PERIODO: 0 - 15 MIN 0 SEC)
LINEA DI BASE MEDIA FHR (BPM): 123 bpm
VALORE UC (FREQUENZA): 5 / 20,0 / h
NUMERO DI ACCELERAZIONE (FREQUENZA): 0 / 0.0 / h
NUMERO DI UC (FREQUENZA): 5 / 20,0 / h
RITARDO DI DECELERAZIONE: 0
ANTICIPO DI DECELERAZIONE: 5
DECELERAZIONE VARIABILE: 0
Tachicardia: MODERATA (> 160BPM): 0,0 min
SEVERA (> 190BPM): 0,0 min
Bradicardia: MODERATA (<110 BPM): 0,0 min
SEVERA (<90BPM): 0,0 min

- Periodo: tempo durante il quale è stata effettuata un'analisi CTG.
- Linea di base media dell'FHR (bpm): Numero medio di linee base della frequenza cardiaca fetale durante il periodo di analisi
- Numero di UC (Frequenza / h): Numero di UC e frequenza di UC per ora durante il periodo di analisi
- Valore di ACCELERAZIONE (Frequenza/ h): valore e frequenza di accelerazione per ora durante il periodo di analisi.
- Valore DECELERAZIONE (Frequenza / h): valore e frequenza di decelerazione per ora durante il periodo di analisi
- Ritardo di decelerazione: valore di ritardata decelerazione durante la fase di decelerazione.
- Anticipo di decelerazione: valore di anticipo di decelerazione durante la fase di decelerazione.
- Decelerazione variabile: valore della decelerazione variabile durante la fase di decelerazione.
- TACHICARDIA: MODERATA (> 160bpm): periodo nel quale la frequenza cardiaca fetale è di 160 ~ 190 bpm
- TACHICARDIA: severa (> 190bpm): periodo nel quale FHR è superiore a 190 bpm
- BRADICARDIA: MODERATA (<110 BPM): periodo nel quale la frequenza cardiaca fetale è di 110 ~ 90 bpm
- BRADICARDIA: severa (<90bpm): periodo nel quale la frequenza cardiaca fetale è inferiore a 90bpm

Installazione del prodotto

Funzionamento di base

Prestare attenzione a quanto segue nell'installazione di FC-700:

- ① Utilizzare l'apparecchio in ambienti con una temperatura compresa tra 10°C e 40°C e con umidità compresa tra 30% e 85%.
- ② Controllare la corretta connessione del cavo della sonda e maneggiarlo con cura
- ③ Non collegare altre apparecchiature alla stessa presa di corrente
- ④ Porre l'apparecchio su una superficie piana
- ⑤ Non utilizzare prese che risultino rumorose durante l'inserimento del cavo di alimentazione
- ⑥ Tutte le impostazioni date all'apparecchio restano in memoria anche dopo aver spento l'apparecchio.
- ⑦ Fare attenzione a scariche elettriche che possono danneggiare l'apparecchio
- ⑧ Porre l'apparecchio in un luogo pulito esente da polvere, lontano da oggetti infiammabili e controllare temperatura e umidità dell'ambiente.

Alimentazione elettrica

L'ingresso dell'adattatore è in CA da 100 V a 250 V (50 - 60 Hz, 1,2 A) Una volta collegato a rete, il LED "POWER" (alimentazione) posto sul pannello frontale si accende sul verde. L'apparecchio dispone di una batteria interna (CR2032 3V al Litio) per la memorizzazione, anche se spento, della data e dell'ora Utilizzare una batteria al litio tipo CR2032 3V Batteria.

Obbligo	
	Non gettare le batterie con noncuranza per proteggere l'ambiente, ma informarsi presso l'ospedale per gli appositi contenitori speciali per lo smaltimento in base alla corretta procedura. Si prega di utilizzare esclusivamente l'adattatore di FC-700.

Collegamento

Collegare un capo del cavo di alimentazione alla presa di rete CA di 110V o 220V e l'altro all'adattatore di alimentazione. Collegare poi l'altro capo del cavo dell'alimentatore alla presa sull'apparecchio, quindi girare l'interruttore su ON: l'apparecchio entrerà in funzione.

Se è correttamente alimentato, il LED "POWER" (alimentazione) posto sul pannello frontale si accende sul verde.

Connessione dei cavi delle sonde

Collegare i cavi delle due sonde ai rispettivi connettori posti sul lato destro dell'apparecchio.

Collegare il cavo della sonda Doppler al connettore "DOP" e quello della sonda contrazioni al connettore "UC".

Collegare il pulsante eventi al connettore "MARK" posto sul lato posteriore dell'apparecchio.

Nota
Il cavo della sonda deve essere collegato quando la periferica è accesa.

Inserimento/sostituzione della carta

Per aprire lo sportello della stampante, spingere verso destra il pulsante, posto sul pannello frontale. Inserire la carta, prestando attenzione che il lato da stampare sia rivolto verso l'alto, e regolare il rotolo di carta perché sia parallelo rispetto alla direzione della stampa. Quindi richiudere lo sportello.

Obbligo	
	Si prega di utilizzare esclusivamente la carta per FC-700

Versione del software

Le informazioni contenute in questo manuale si applicano esclusivamente al software versione 3.06 del Monitor paziente di FC700. Grazie alla continua innovazione di prodotto, le specifiche contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Capitolo 2. Come utilizzare FC-700

Funzionamento di base

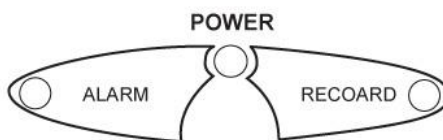
1. Inserire il cavo di alimentazione di FC-700 nella presa e premere l'interruttore su ON.
2. Controllare sul monitor che le impostazioni siano quelle desiderate.
3. Modificare, se necessario, le impostazioni
4. Fissare con le cinture la sonda Doppler e la sonda contrazioni UC all'addome della gestante.
5. Dare in mano alla gestante il pulsante di rilevazione eventi e chiederle di premerlo ogni qual volta avverta un movimento fetale.
6. Premere il tasto "REFERENCE" per azzerare la linea base delle contrazioni.
7. Regolare il volume del Battito Cardiaco Fetale.
8. Una volta ottenuto un chiaro segnale del Battito Cardiaco Fetale, premere il tasto "RECORD" per avviare la stampante.

2) Funzioni dei tasti

- Premere $\triangle/\nabla$ per regolare il volume da 0 a 7)
- In modalità impostazione, agendo sui tasti VOLUME UP/DOWN si modificano i valori impostati



- Premere brevemente per impostare il valore delle contrazioni a 10
- Premere a lungo per entrare nella modalità impostazione registrazione
- In modalità di impostazione, passare al menu successivo



- Premere brevemente per inserire o togliere gli allarmi
- Premere a lungo per entrare nella modalità impostazione allarmi
- In modalità impostazione, cancellare i valori impostati

- Premere brevemente per avviare o fermare la registrazione
- Premere a lungo per un avanzamento rapido della carta
- In modalità impostazione, memorizzare i dati impostati

Spie luminose

- ALIMENTAZIONE: Se l' interruttore è su ON si accende il verde.
- ALLARME: Se l'allarme è in funzione, si accende il rosso.
- REGISTRAZIONE: Durante la fase di stampa si accende il verde
- ♥ (Battito Cardiaco Fetale): Con segnale stabile si accende sul verde, non stabile sul rosso

3) Misurazione della Frequenza Cardiaca Fetale (FHR)

Per la rilevazione del Battito Cardiaco Fetale viene utilizzata la tecnica Doppler che rileva il segnale ad ultrasuoni di ritorno del Battito Cardiaco Fetale e calcola la frequenza del battito cardiaco in tempo reale al minuto per poi stamparla. Per minimizzare interferenze dell'onda ad ultrasuoni, applicare, sulla sonda Doppler, una quantità di gel adeguata ad eliminare eventuali sacche d'aria.

Collegamento della sonda

Connettere il cavo alla presa "DOP" situata sul lato destro dell'apparecchio.

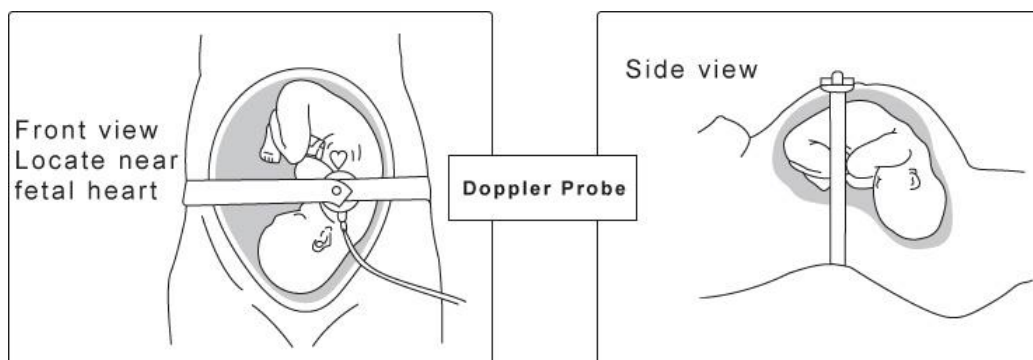
Operazioni base per il collegamento della sonda Doppler

Se sul monitor non appare nessun valore FHR, la sonda Doppler potrebbe non essere ben collegata all'apparecchio. Se il monitor FHR visualizza “ _ _ _ ”, significa che la sonda è stata ben collegata all'apparecchio. Se un trattino risulta più basso rispetto agli altri due o la sonda non è stata ben collegata all'apparecchio, si udirà un allarme acustico. L'allarme cessa non appena ricollegata la sonda Doppler o premendo un tasto qualsiasi sul pannello di controllo

Misurazione del Battito Cardiaco Fetale (FHR)

- ① Ponete la cintura per fissare la sonda Doppler all'altezza del polso della gestante
- ② Applicare sulla sonda Doppler una quantità di gel sufficiente ad eliminare sacche d'aria tra la sonda e l'addome della gestante.
- ③ Tastare l'addome della gestante e trovare la schiena del feto ove poi posizionare la sonda Doppler. Se il feto si trovasse in posizione laterale, posizionate la sonda come sotto descritto:

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso



Nota

Qualora la sonda Doppler fosse posta, anziché sulla parte posteriore, sul torace del feto, non si otterrebbe un segnale chiaro e si potrebbe perdere spesso il segnale.

- ④ Muovere piano la sonda Doppler per trovare il punto dove il suono del Battito Cardiaco Fetale sia più forte e chiaro. Controllare che la spia FHR lampeggi seguendo il ritmo del Battito Cardiaco Fetale e regolare il volume.
- ⑤ Inserire il perno posto sulla sonda Doppler nell'apposito foro sulla cintura e fissare la cintura.

Nota

Fissare il cavo della sonda Doppler vicino alla testa della gestante, in modo da evitare che si danneggi o che venga spostato troppo

- ⑥ Dopo due o tre secondi verrà calcolata e quindi visualizzata l'FHR. Una volta ottenuto un segnale stabile, iniziare la registrazione.

4) Misurazione delle contrazioni uterine UC (TOCO)

Le contrazioni uterine (UC) possono essere misurate applicando un sensore a pressione esterno. Quando la sonda contrazioni UC viene posta sull'addome di una gestante, misura le variazioni di pressione relative a contrazioni uterine e registra le contrazioni uterine.

Collegamento della sonda contrazioni UC

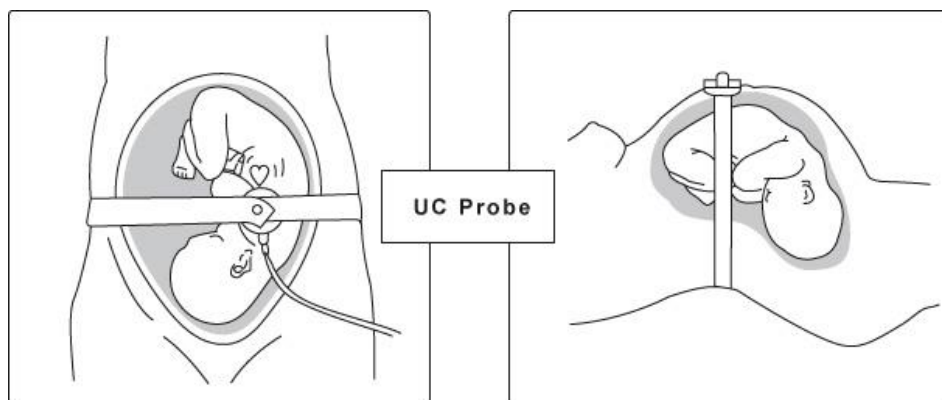
Collegare il cavo alla presa "UC" situata sul lato destro dell'apparecchio.

Operazioni base per il collegamento della sonda contrazioni UC

Se sul monitor non appare nessun valore UC, la sonda contrazioni potrebbe non essere ben collegata all'apparecchio. Se il monitor UC visualizza il valore "10", significa che la sonda è stata ben collegata all'apparecchio. Se un trattino risulta più basso rispetto agli altri o la sonda non è stata ben collegata all'apparecchio, si udirà un allarme acustico. L'allarme cessa non appena ricollegata la sonda o premendo un tasto qualsiasi sul pannello di controllo.

Misurazione delle contrazioni (UC)

- ① Ponete la cintura per fissare la sonda contrazioni dietro la schiena della gestante
- ② Posizionate la sonda contrazioni sul fondo, circa 10 cm sopra l'ombelico o nel punto dove la gestante ha avvertito una contrazione
- ③ Inserire il perno posto sulla sonda Doppler nell'apposito foro sulla cintura e fissare la cintura. Regolare la cintura e controllare che il valore delle contrazioni UC sia compreso tra 20 e 90.
- ④ Premere il tasto di riferimento sul pannello di controllo per impostare il valore standard di 10.
- ⑤ Una volta ottenuto un segnale stabile, iniziare la registrazione.



Nota

Quando la sonda contrazioni è collegata all'apparecchio ma non è in uso, la sezione UC del pannello frontale visualizzerà dei valori non reali.

5) Misurazione dei movimenti fetali

Come usare il pulsante di rilevazione eventi

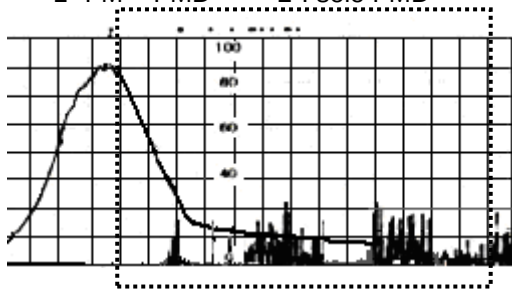
Il principio su cui si basa il funzionamento del pulsante, è la capacità, da parte della gestante, di riconoscere un movimento fetale e poterlo quindi registrare premendo il pulsante. Sul tracciato, in corrispondenza di questa azione, verrà stampata una freccia, mentre l'apparecchio emetterà un allarme acustico.

.Come utilizzare la rilevazione automatica dei Movimenti Fetali

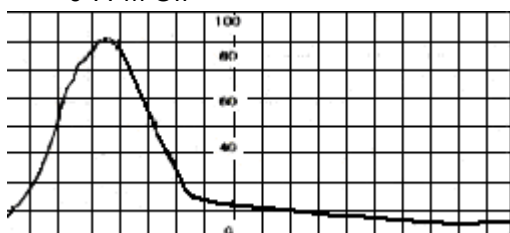
Questa funzione estrapola, dal segnale ad ultrasuoni di ritorno, informazioni proporzionali all'intensità ed agli intervalli tra un movimento fetale e l'altro per poi stamparli sotto forma di un grafico delle contrazioni. Se il valore dei movimenti fetali eccedesse la rumorosità critica prestabilita, verrà stampato un puntino tra il grafico FHR e UC. Questa funzione può essere utilizzata come segue:

1. In modalità impostazione registrazione, impostare il valore "FM+FMD" su 1 per abilitare la funzione di rilevazione automatica dei movimenti fetali. (Si veda il Paragrafo 2 del Capitolo 3 "Impostazione registrazione"). Il valore '1' è [FM+FMD], '2' è [solo FMD], e '0' è [Off].
2. La modalità "thr" permette di impostare un valore compreso tra 5 e 95 (valori standard di fabbricazione) come intensità critica di un movimento fetale. Se l'intensità massima del movimento fetale è considerata come 100, registrare con un puntino il movimento fetale tra FHR e UC nel momento in cui esso si verifica. (Si veda il Paragrafo 3 del Capitolo 3 "Impostazioni di fabbrica")
3. Se la modalità "thr" è 0, non verrà stampato alcun puntino.
4. Impostare la voce "FM" a '0' in modalità impostazione registrazione per non attivare la funzione di rilevazione automatica dei movimenti fetali.

* <"1" FM + FMD> * <"2": solo FMD>



* <"0": FM Off>



6) Registrazione

Le funzioni di registrazione includono la modalità AUTO NST (Test Non Stress) ed il monitoraggio. La modalità AUTO NST registra per un periodo prefissato il Battito Cardiaco Fetale, le contrazioni ed i movimenti fetali, per poi fermarsi automaticamente. Funziona anche in assenza di contrazioni ed è possibile attivare o fermare la registrazione in qualsiasi momento.

■ Come utilizzare la modalità AUTO NST

- ① Selezionare nel menu "Prd" un valore riferito al tempo di registrazione tra 10', 20', 30', 40', 50' e 60' per impostare la durata della registrazione automatica. L'unità è un minuto. (Si veda il Paragrafo 2 della Sezione 3 "Impostazioni di Registrazione")
- ② Fissare le sonde Doppler e contrazioni come descritto nei precedenti punti 3 e 4, quindi, quando il valore FHR corrisponde al Battito Cardiaco Fetale, premere il tasto "RECORD" (tasto di registrazione).
- ③ La registrazione proseguirà per il tempo impostato nel menu "Prd". Durante la registrazione, ogni 5 minuti, un breve messaggio, indicato sul display FHR con "t20" avviserà di quanto tempo manca al termine della registrazione
- ④ Terminato il tempo prestabilito, la registrazione si fermerà automaticamente ed apparirà la scritta "END" unitamente ad un allarme acustico. Premere un tasto qualsiasi sul pannello frontale per fermare l'allarme e cancellare la scritta "END".
- ⑤ Una pressione più lunga del tasto "RECORD" avvierà l'avanzamento rapido della carta.

■ Come utilizzare la modalità monitoraggio

- ① Impostare la voce "Prd" a '0' in modalità di impostazione di registrazione.
- ② Fissare le sonde Doppler e contrazioni come descritto nei precedenti punti 3 e 4, quindi, quando il valore FHR corrisponde al Battito Cardiaco Fetale, premere il tasto "RECORD" (tasto di registrazione).
- ③ Premere nuovamente il tasto "RECORD" per interrompere la registrazione.
- ④ Una pressione più lunga del tasto "RECORD" avvierà l'avanzamento rapido della carta.

7) Allarme Battito Cardiaco Fetale FHR

Quando il valore del FHR eccede i valori minimi e massimi di ritardo impostati, l'apparecchio emette un allarme acustico.

■ Come utilizzare la funzione Allarme FHR

- ① Entrare in modalità impostazione allarme e utilizzare i tasti UP/DOWN del volume per impostare sul menu "H" il valore massimo dell'FHR e sul menu "L" il valore minimo. Il valore impostato per "H" deve sempre essere superiore a quello per "L". (vedi Capitolo 3, paragrafo 1 "Impostazioni Allarme/Ora")
- ② In modalità "Impostazioni di Fabbrica", registrare per un certo periodo un valore FHR anomalo e selezionare nel menu "t" un valore tra 10', 20', 30', 40', 50' e 60' per scegliere se inserire o no l'allarme. L'unità (impostazioni di fabbricazione) è un secondo. (Si veda il Paragrafo 3 del Capitolo 3 "Impostazioni di fabbrica")
- ③ Controllare se la spia di allarme (LED) è accesa. Il LED spento indica che la funzione di allarme non è stata attivata. Premere il tasto "ALARM" per modificare l'impostazione
- ④ Un allarme acustico avvisa quando l'FHR eccede per un tempo superiore a quello impostato nei limiti massimi e minimi impostati.
- ⑤ Premere il tasto "ALARM" per disattivare l'allarme e lasciare spenta la funzione di allarme FHR. Poi, la spia di allarme si spegne, ad indicare che la funzione di allarme della frequenza cardiaca fetale è disattivata.

Regolazione del volume

Il suono del battito cardiaco fetale misurato con la sonda Doppler viene emesso attraverso l'altoparlante incorporato (all'interno dell'apparecchio) ed il relativo volume è regolabile agendo sul tasto "VOLUME UP/DOWN". Il volume è regolabile a otto livelli da 0 a 7.

- ① Per visualizzare l'impostazione corrente del volume FHR, premere una volta sola per due secondi il tasto "VOLUME UP/DOWN" nella sezione FHR.
- ② Per modificare le impostazioni del volume, entro due secondi premere nuovamente il tasto "VOLUME UP/DOWN". Il nuovo valore verrà visualizzato dal display FHR
- ③ Non premere alcun tasto per due secondi per memorizzare il valore di volume indicato sulla finestra di visualizzazione della frequenza cardiaca fetale e poi tornare alla modalità operativa.
- ④ Il valore del volume impostato, resterà in memoria alla riaccensione dell'apparecchio, dopo averlo spento.

9) Stato di allarme dell'Apparecchiatura

Le seguenti circostanze generano un segnale acustico per attirare l'attenzione dell'utilizzatore al fine di verificare se:

- ① La sonda Doppler in uso sia scollegata dall'apparecchio (Er1)
- ② La carta sia esaurita durante la registrazione (Er2)
- ③ L'interruttore ON/OFF sia posizionato su ON
- ④ i parametri impostati siano stati modificati e memorizzati

Nel caso in cui si verifichino le circostanze di cui al precedente punto 1 e 3 verrà emesso un segnale acustico fino a quando non verrà premuto uno dei tasti sul pannello di controllo. (Si veda il Paragrafo 3 del Capitolo 4: Messaggio di errore)

Capitolo 3. Modalità Impostazioni

Le modalità di impostazioni sono quelle relative ad allarme/ora, registrazione e fabbrica. Le impostazioni di fabbrica hanno grande rilevanza per le prestazioni dell'apparecchio, per questo non è semplice modificarle.

1) Impostazioni Allarme/Ora

Serve ad impostare i valori minimi e massimi di FHR normale, data e ora cui fare riferimento per l'attivazione dei relativi allarmi.

Nota

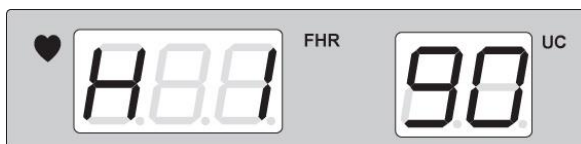
Per quanto riguarda le caratteristiche dell'allarme di FC700 l'allarme paziente è superiore ad un sistema di allarme tecnico.

Come modificare l'impostazione di Allarme/Tempo

1. Premere per più di due secondi il tasto ALARM per entrare nella modalità di modifica.
2. Premere il tasto REFERENCE per spostarsi sull'icona successiva
3. Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare le impostazioni
4. Premere il tasto RECORD per memorizzare i nuovi valori e tornare al menu principale
5. Premere il tasto ALARM per cancellare il valore di set-up e tornare al menu principale

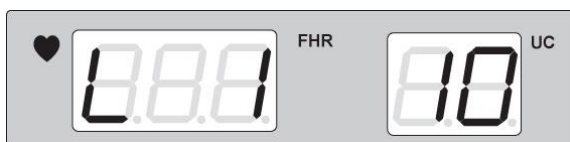
Come impostare l'allarme della frequenza cardiaca fetale (FHR)

- ① Premere il tasto di allarme per più di due secondi per entrare nella modalità di modifica dell'allarme FHR. Il monitor visualizzerà la seguente schermata che indica il valore di FHR massimo impostato a 190.



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificarne l'impostazione, Premere quindi il tasto RECORD per memorizzarle il nuovo valore. Poi, un segnale acustico confermerà l'avvenuta memorizzazione della nuova impostazione.

- ② Per impostare il limite di allarme FHR minimo, premere per più di due secondi il tasto di ALLARME per entrare nella modalità di modifica dell'allarme FHR. Il monitor visualizzerà la seguente schermata che indica il valore di FHR minimo impostato a 110



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore impostato. Premere quindi il tasto RECORD per memorizzare il nuovo valore. Poi, un segnale acustico avviserà che la modifica è stata effettuata e salvata.

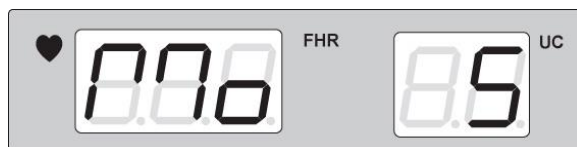
■ Come modificare le impostazioni di Data e Ora

- ① Premere per più di due secondi il tasto ALARM e quindi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica. Il monitor visualizzerà l'anno



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare l'anno. Premere il tasto RECORD per memorizzare il valore modificato e poi tornare nella modalità di modifica dopo il segnale acustico.

- ② Per modificare l'impostazione del mese, premere per più di due secondi il tasto ALARM e quindi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica. Il monitor visualizzerà che il mese corrente è Maggio.



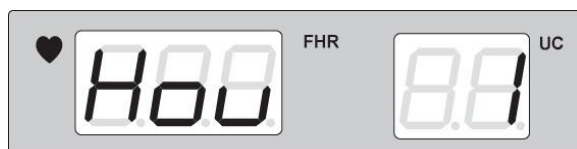
Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il mese. Premere il tasto RECORD per memorizzare il valore modificato e poi tornare nella modalità di modifica dopo il segnale acustico.

- ③ Per modificare l'impostazione della data, premere per più di due secondi il tasto ALARM e quindi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica. Il monitor visualizzerà la data 7.



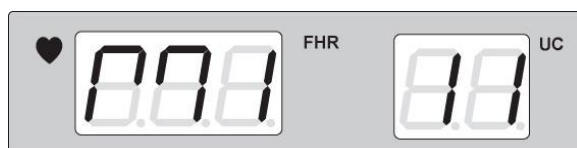
Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il giorno. Premere il tasto record per meno di un secondo. Un segnale acustico confermerà l'avvenuta memorizzazione della nuova impostazione.

- ④ Per modificare l'impostazione dell'ora, premere per più di due secondi il tasto ALARM e quindi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica. Il monitor visualizzerà l'ora corrente: 1 del mattino.



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare l'ora. Premere il tasto RECORD per meno di un secondo. Un segnale acustico confermerà l'avvenuta memorizzazione della nuova impostazione.

- ⑤ Per modificare l'impostazione dei minuti, premere per più di due secondi il tasto ALARM e quindi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica. Il monitor visualizzerà i minuti correnti: 11 minuti.



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare i minuti. Premere il tasto RECORD per memorizzare il valore modificato. Un segnale acustico confermerà l'avvenuta memorizzazione della nuova impostazione.

2) Impostazione registrazione

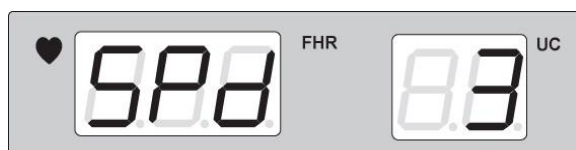
Con questa funzione è possibile modificare le impostazioni di velocità di stampa, stampa o meno della griglia, contrasto, NST automatico e rilevazione automatica dei movimenti fetali..

■ Come modificare le modalità di registrazione

- ① Premere per più di due secondi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica
- ② Premere di nuovo il tasto REFERENCE brevemente per entrare nella modalità di modifica.
- ③ Premere il tasto VOLUME ON /OFF per modificare il valore.
- ④ Premere il tasto RECORD per memorizzare i nuovi valori e tornare al menu principale
- ⑤ Premere il tasto ALARM per cancellare il valore selezionato e tornare al menu principale

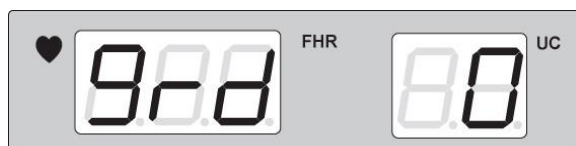
■ Come impostare la velocità di stampa, indicazione griglia e contrasto

- ① Premere per più di due secondi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente. Il monitor visualizzerà la seguente schermata con indicate le impostazioni della velocità di stampa: 3 cm/minuto



E' possibile selezionare la velocità di stampa tra 1, 2 e 3 cm/min. Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore.

- ② Se si sta utilizzando carta da fax, è necessario stampare, assieme al tracciato, la griglia. Premere per più di due secondi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente. Il monitor visualizzerà la seguente schermata:



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore e selezionare 0 se si sta utilizzando carta prestampata tipo quella fornita con l'apparecchio e 1 se si sta utilizzando carta fax. Se il valore selezionato è 1, la griglia viene stampata su carta per fax

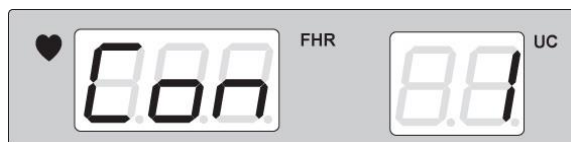
Nota

Se si utilizza carta per cardiotocografo, il valore della griglia deve essere "0".

- ③ Per regolare il contrasto nella stampa della griglia, premere per più di due secondi il tasto

RECORD per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente.

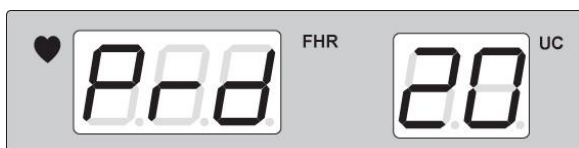
Il monitor visualizzerà la seguente schermata:



Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore e selezionare 1 per un'intensità di contrasto media, 2 per intensificare al massimo il contrasto.

Come impostare la NST AUTO (Test Non Stress Automatico)

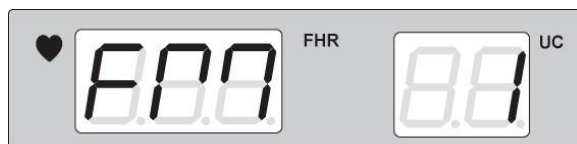
Per impostare la funzione NST AUTO, premere per più di due secondi il tasto RECORD per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente. Il monitor visualizzerà la seguente schermata:



“0”: premere il tasto RECORD per avviare la stampa e premere nuovamente il tasto RECORD per arrestare la stampa. Selezionare la durata NST AUTO desiderata tra 10, 20, 30, 40, 50 e 60 minuti. La registrazione si fermerà automaticamente al termine del periodo impostato. Per fermare la registrazione, premere il tasto RECORD.

Come impostare la funzione di rilevamento automatico dei movimenti fetali

Per impostare questa funzione, premere per più di due secondi il tasto REFERENCE per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente. Il monitor visualizzerà la seguente schermata:



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

■ Come impostare la funzione di analisi del Cardiotocografo (CTG)

Premere il tasto REFERENCE per più di due secondi per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente al fine di impostare la funzione automatica di diagnosi CTG. Dovrebbe apparire come la figura qui sotto.



'0' annulla la funzione di analisi CTG e '1' attiva la funzione di analisi CTG.

■ Come impostare il tipo di protocollo

Premere il tasto REFERENCE per più di due secondi per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente al fine di impostare il tipo di protocollo. Dovrebbe apparire come la figura qui sotto.



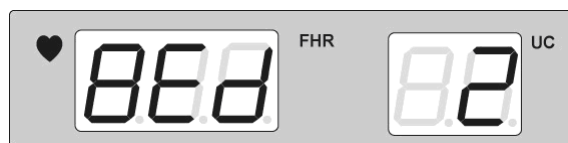
S1: Protocollo seriale con FC Centrale I

S2: Protocollo seriale con FC Centrale II

LA: Da seriale a protocollo Wi-Fi con FC Centrale II

■ Come impostare il Numero di Letto

Selezionare il proprio numero di identificazione del monitor. Questo numero viene utilizzato per identificare il monitor all'interno del sistema di controllo centrale. Premere il tasto REFERENCE per più di due secondi per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente al fine di impostare il numero di Letto. Dovrebbe apparire come la figura qui sotto. Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore impostato.



■ Come impostare la modalità Demo

Premere il tasto REFERENCE per più di due secondi per entrare nella modalità di modifica, quindi premerlo nuovamente brevemente al fine di impostare il numero di Letto Dovrebbe apparire come la figura qui sotto. Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore impostato. Valore '1' è [On], '0' è [Off].



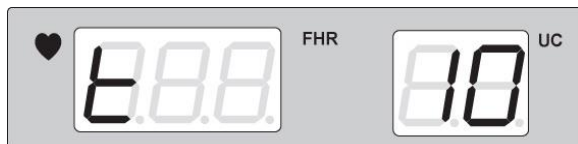
Lo schermo indica la funzione demo come sotto indicando periodicamente FHR e UC durante il funzionamento in modalità Demo.



3) Impostazioni di fabbrica

Come impostare il Ritardo dell'allarme FHR

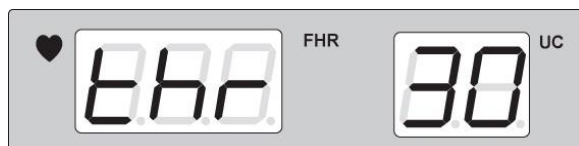
Per impostarlo, è necessario spegnere l'allarme (premere il tasto VOLUME DOWN) e quindi riaccenderlo premendo il tasto VOLUME UP. Il monitor visualizzerà la seguente schermata con l'indicazione del "Ritardo Allarme FHR" ('t') impostato su dieci minuti



Selezionare il valore desiderato per il ritardo tra 10, 20, 30, 40, 50 e 60, considerando che l'unità di riferimento è un secondo. Quando l'allarme è attivo (ON), un allarme acustico avviserà che l'FHR è stato superato nel limite di ritardo FHR impostato. Il valore di fabbrica è impostato a 20. Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore impostato. Premere quindi il tasto RECORD per memorizzare il nuovo valore. Un segnale acustico avviserà che la modifica è stata effettuata e salvata.

■ Come impostare il Rilevamento automatico dei movimenti fetali

Per impostarlo, è necessario spegnere l'apparecchio (tenendo premuto il tasto VOLUME DOWN) e quindi riaccenderlo tenendo premuto il tasto VOLUME DOWN. Il monitor visualizzerà la seguente schermata:



Selezionare il valore desiderato tra 0, 5,....., 90 e 95, considerando che l'unità di riferimento è la sua percentuale (%). Quando questa funzione è attiva ed il segnale Doppler supera il valore impostato, verrà automaticamente stampato sul tracciato un puntino in corrispondenza dei grafici FHR e UC. Se il valore impostato è zero, la funzione non è attiva e, conseguentemente, non si avrà la stampa di alcun puntino sul tracciato. Premere il tasto VOLUME UP/DOWN per modificare il valore impostato. Premere quindi il tasto RECORD per memorizzare il nuovo valore. Poi, un segnale acustico avviserà che la modifica è stata effettuata e salvata.

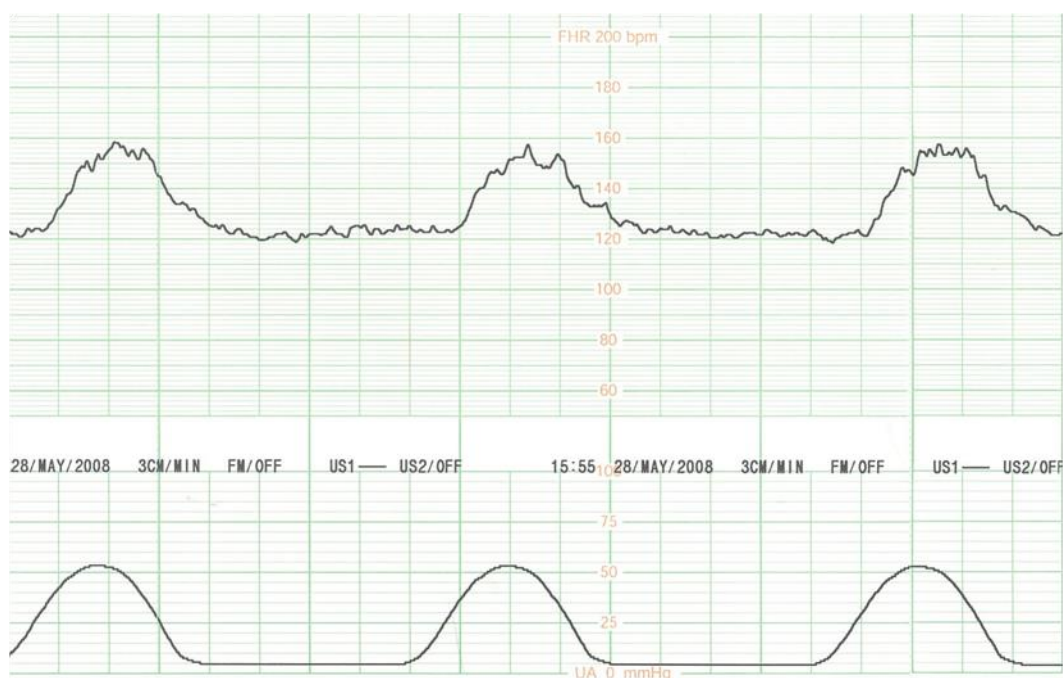
Capitolo 4. Terminologia CTG

1) Linea di base dell'FHR

È la media dell'FHR arrotondata a incrementi di 5 bpm durante segmenti di 10 minuti, escluse modifiche periodiche o episodiche, periodi di marcata variabilità e segmenti di linea di base che differiscono di oltre 25 bpm. La Durata deve essere ≥ 2 minuti.

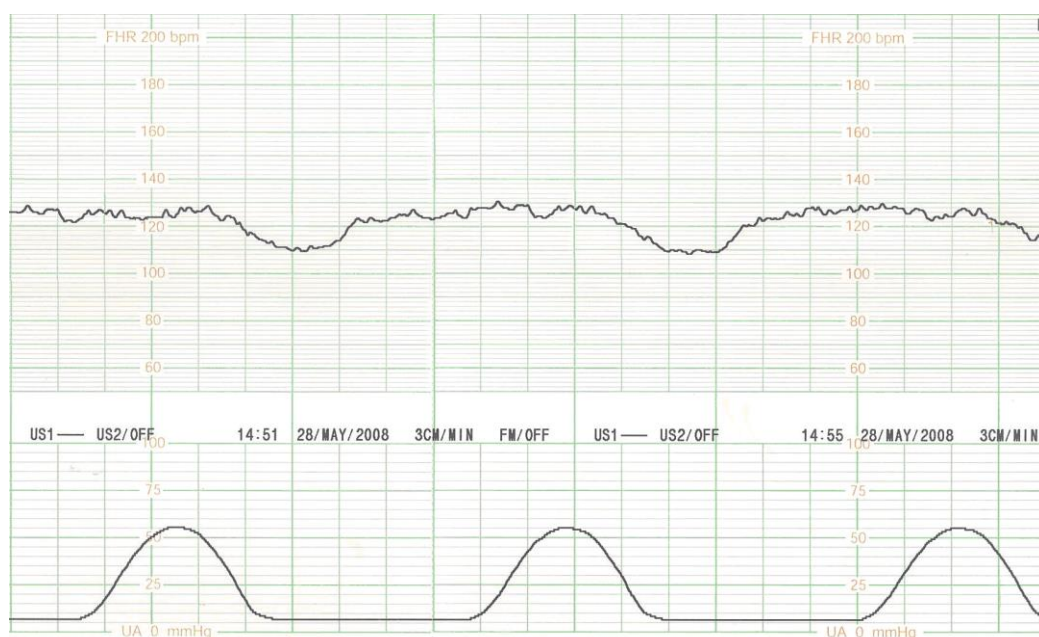
2) ACCELERAZIONE

Aumento brusco visivamente evidente (da inizio a picco in meno di 30 sec) dell'FHR sopra la linea di base. Il Picco è ≥ 15 bpm. La durata per il picco ≥ 15 bpm è < 2 min. Per un'accelerazione con un picco di 10 bpm la durata è di 10 sec.



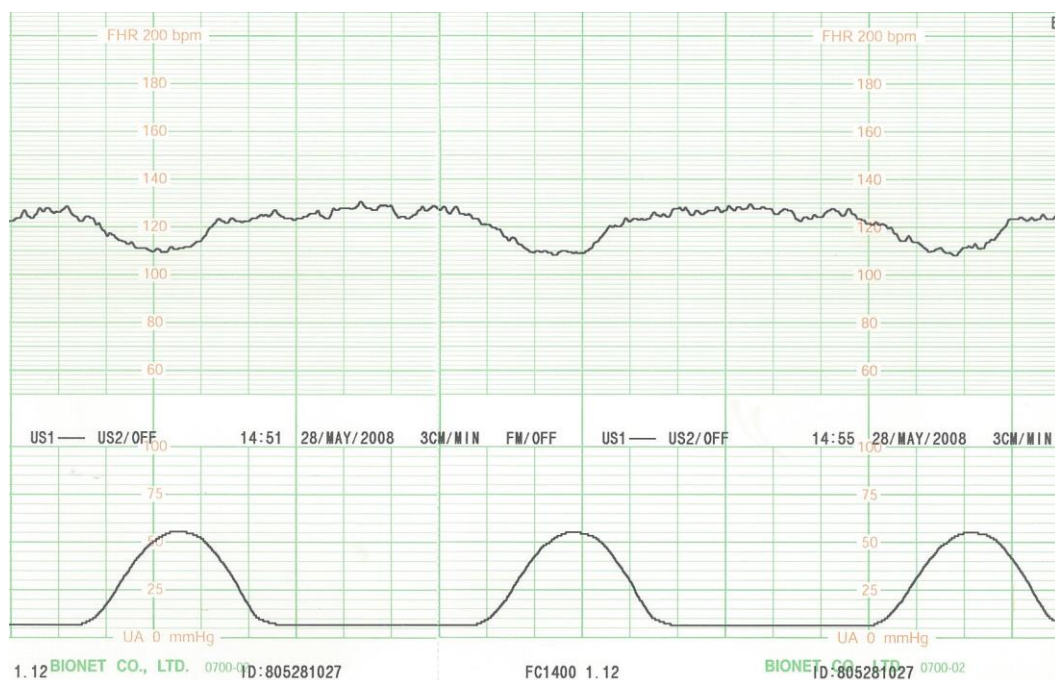
3) DECELERAZIONE RITARDATA

Diminuzione graduale visivamente evidente (da inizio a nadir in un tempo ≥ 30 sec) dell'FHR sotto la linea di base. Ritorno alla linea di base associato ad una contrazione uterina. Il nadir di decelerazione avviene dopo il picco della contrazione. In generale, l'inizio, il nadir e il recupero della decelerazione si verificano dopo l'inizio, il picco, e il recupero della contrazione.



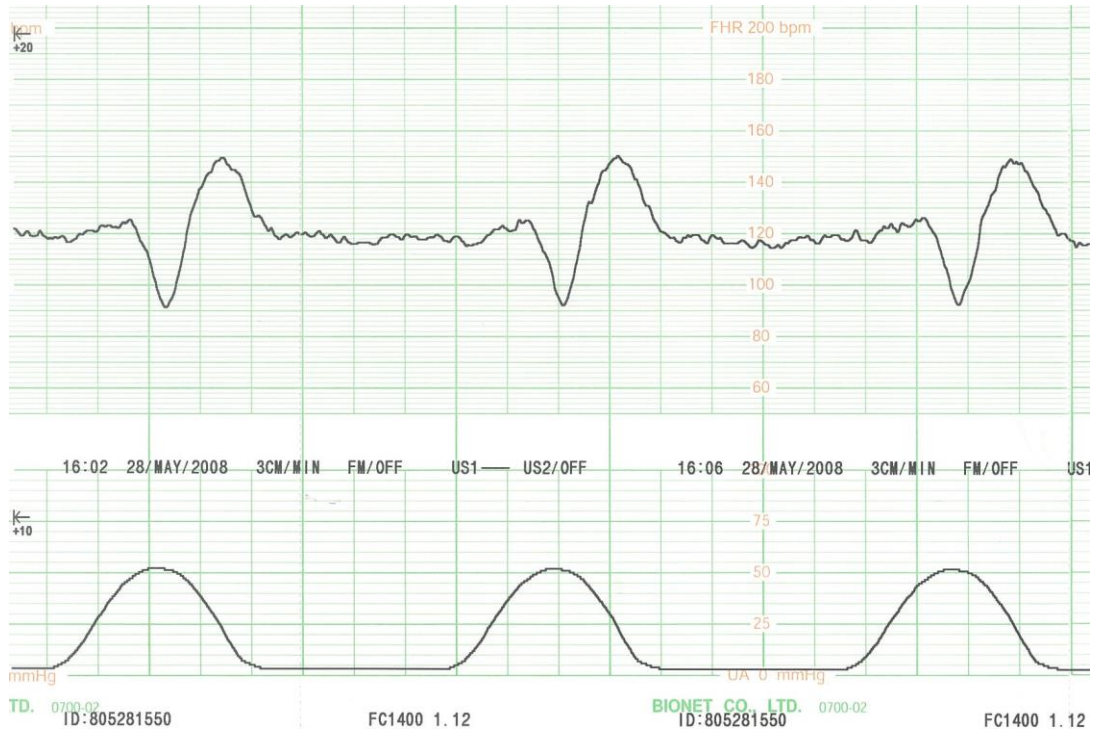
4) DECELERAZIONE ANTICIPATA

Diminuzione graduale visivamente evidente (da inizio a nadir il tempo è ≥ 30 sec) dell'FHR sotto la linea di base. Ritorno alla linea di base associato ad una contrazione uterina. Nadir di decelerazione si verifica contemporaneamente al picco della contrazione. In generale, l'inizio, il nadir e il recupero della decelerazione si verificano contemporaneamente all'inizio, al picco e al recupero della contrazione.



5) DECELERAZIONE VARIABILE

Brusca diminuzione visivamente evidente (da inizio a nadir il tempo è < 30 sec) dell'FHR sotto la linea di base. La Diminuzione è ≥ 15 bpm. La durata è ≥ 2 min e < 10 min.



Capitolo 5. Risoluzione dei problemi

Pulizia e manutenzione

È possibile pulire FC-700 in molti modi diversi. Rispettare le seguenti raccomandazioni per evitare danni o macchie alla macchina. Se vengono utilizzati prodotti (prodotti non approvati dal produttore) che possono causare danni all'apparecchio, viene meno la garanzia del prodotto anche se non è scaduta.

Divieto	
	Dopo la pulizia, controllare attentamente l'apparecchio. Non utilizzare attrezzature vecchie o danneggiate, Solo il personale autorizzato può riparare l'apparecchio.

Per la pulizia dell'apparecchio e delle sonde, utilizzare, una volta al mese, un panno morbido imbevuto di alcool. Non utilizzare diluenti, solventi, etilene o sostanze ossidanti.

Tenere i cavi puliti da polvere o contaminanti. Pulire, almeno una volta la settimana, i cavi con un panno morbido imbevuto di acqua tiepida (40°C) e con alcool.

Non immergere l'apparecchio o le sonde in liquidi o detergenti ed assicurarsi che nessun liquido venga versato nell'apparecchio o nelle sonde..

Detergenti raccomandati:

Alcol (etanolo al 70%, Isopropanolo 70%, Sonde)

Ammoniaca (diluizione dell'ammoniaca <3%, Detergente per vetri)

Tensioattivi (detergenti per lavastoviglie) (Edisonite schnellreiniger[®], Alconox[®])

Disinfezione

Non mescolare soluzioni disinfettanti (come candeggina e ammoniaca) perchè la miscela può risultare pericolosa

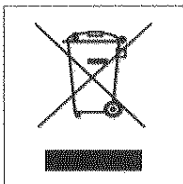
Pulire l'apparecchiatura prima di disinfettare.

Agenti disinfettanti consigliati:

Aldeide base (Cidex[®] soluzione dialdeide attivato, Gigasept)

Base alcolica (70% etanolo, 70% Isopropanolo, Spitacid[®], Fluido Streilium[®], Cutasept[®], Hospisept[®], Tinktur forte, Sagrosept[®], Kodan[®])

Smaltimento di dispositivi usati



1. Quando questo simbolo barrato del contenitore su ruote è associato a un prodotto, significa che il prodotto è coperto dalla Direttiva Europea 2002/96 / CE.
 2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani tramite impianti di raccolta specializzati designati dalle autorità locali.
 3. Il corretto smaltimento dei dispositivi usati aiuta a evitare potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana.
 4. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento dei dispositivi usati, si prega di contattare l'ufficio municipale, il servizio di smaltimento dei rifiuti o il punto di acquisto del prodotto.
 5. Le istruzioni indicano la responsabilità dell'Organizzazione Responsabile per il rispetto delle norme internazionali, regionali o nazionali in materia di tutela ambientale
 6. Manutenzione dell'apparecchiatura
 - 1) Quando la sonda Doppler non funziona, va collegata all'altro canale o sostituita con una altra sonda Doppler. Lo stesso vale per la Sonda UC.
 - 2) Se l'apparecchiatura non funziona, si deve contattare l'Assistenza tecnica di Bionet.
- Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di servizio.

2) Ispezione periodica

Effettuare periodiche ispezioni di sicurezza su FC-700 almeno una volta l'anno. Per i dettagli sulle ispezioni, consultare il Manuale di Servizio fornito da Bionet

Messaggio di Errore

- A. Se, durante il monitoraggio, si staccasse la sonda dal suo connettore, un allarme acustico avviserà e sul monitor apparirà il seguente messaggio di errore: "Er1". Per risolvere questo problema, ricollegare la sonda o premere contemporaneamente i tasti VOLUME UP e DOWN.
- B. Se, durante il monitoraggio, si esaurisse la carta, un allarme acustico avviserà e sul monitor apparirà il seguente messaggio di errore: "Er2". Per risolvere questo problema, Sostituire la carta o premere contemporaneamente i tasti VOLUME UP e DOWN.

Capitolo 6. Specifiche

Specifiche ambientali

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

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

Umidità di esercizio/conservazione: dal 20% al 95% di umidità relativa, senza condensa

Pressione atmosferica di esercizio senza condensa: da 70 (700) a 106Kpa (1060mbar)

Specifiche di alimentazione

Adattatore di alimentazione

BPM050S18F02

BRidgePower Corp.

Ingresso dell'adattatore di alimentazione: 100 ~ 240V, 50 ~ 60 Hz, 1.2A

Uscita dell'adattatore di alimentazione: 18V, 2.5A

Protezione dai guasti di rete

Batteria : Batteria al litio CR 2032 3V

Specifiche delle prestazioni

Misurazione FHR

Segnale d'ingresso: Doppler pulsato a ultrasuoni

Frequenza di ultrasuoni: 1.0 MHz

Potenza degli ultrasuoni: 0.87mW / cm²

Metodo di rilevazione della FHR: correlazione automatica

Intervallo di misura: 50 ~ 240 battiti per minuto (BPM)

Precisione dell'FHR: ± 1 bpm per intervallo normale dell'FHR

Sensibilità degli ultrasuoni: 95dB a 150 millimetri

Misurazione UC

Dispositivo di ingresso: trasduttore esterno con estensimetro

Risposta in frequenza: CC ~ 0,5 Hz

Controllo di riferimento (zero): interruttore a tocco singolo

Intervallo di misurazione: 0 ~ 99 unità

2g = 1 unità

Misurazione dei movimenti fetali

Dispositivo di rilevazione: Doppler pulsato a ultrasuoni

Metodo di registrazione:

- ① Forma d'onda a punte, che indica l'intensità relativa e la durata dei movimenti del feto.
- ② I punti indicano quando l'intensità dell'FM supera la soglia selezionata.

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso

Registrazione

Metodo di stampa: Stampante a testine termiche

Risoluzione: 8 (verticali)/10 (orizzontali) dot/mm

Velocità di stampa: 1, 2, 3 cm / min

Funzione avanzamento veloce carta

Stampa griglia: ON/OFF

Livelli contrasto stampa: 1 e 2

Durata stampe in funzione automatica: 0, 10, 20, 30, 40, 50 e 60 minuti

Movimenti fetali: On / Off

Display

LED a 7 segmenti

2 canali (FHR, UC)

Indicatori

Ritmo Cardiaco (Verde: stabile, Rosso: non stabile)

Stato allarme ON/OFF

Stato stampa ON/OFF

Alimentazione AC (LED verde)

Audio

Segnale Doppler con regolazione del volume (8 regolazioni)

Segnali acustici di Allarme:

Informazioni: sonda DOP scollegata, Carta esaurita, salvataggio dati effettuato e fine NST.

Impostazioni

Valore limite allarme (superiore e inferiore)

Controllo ritardo allarme

Velocità di stampa

Griglia

Contrasto di stampa

Periodo di stampa automatica (durata NST)

Ora/Data

Solo movimento fetale OFF / FMD + FM / solo FMD

Rilevazione automatica movimenti fetali

Demo ON / OFF

Numero LETTO

CTG ON / OFF

Funzione

Pulsante rilevazione eventi

Collegamenti esterni

RS232C: tramite software Central (opzionale)

Appendice A Manutenzione, cura e assistenza

. Pericoli di Natura Meccanica

Avvertenza	
	Sonde ad ultrasuoni sono strumenti medici altamente sensibili che possono essere danneggiati da manovre improprie. Prestare la massima attenzione nel maneggiare e proteggerle dai danni quando non sono in funzione. NON usare una sonda danneggiata o difettosa. NON far cadere le sonde nè sottoporle ad altri tipi di urti o impatti.

Avvertenza	
	Una sonda difettosa o una forza eccessiva possono causare lesioni al paziente o danni alla sonda stessa: • Rispettare le tacche di profondità e non applicare una forza eccessiva durante l'inserimento o la manipolazione di sonde endocavitare. • Controllare i bordi taglienti delle sonde o le superfici ruvide che potrebbero danneggiare i tessuti sensibili. • Non applicare una forza eccessiva sul connettore della sonda durante l'inserimento nella porta della sonda. Il pin di un connettore di sonda può curvarsi.

Pericoli Biologici

Avvertenza	
	Per evitare il rischio di trasmissione di malattie: • Si devono usare barriere protettive (guanti e guaine per sonde). Seguire le procedure di sterilizzazione al momento opportuno. • Pulire accuratamente le sonde e gli accessori riutilizzabili tutte le volte che viene esaminato un paziente e disinfettare o sterilizzare, se necessario. • Seguire tutte le politiche di controllo delle infezioni stabilite dal vostro ufficio, dipartimento o istituzione che si applicano al personale e attrezzature.

Pericoli di Natura Elettrica

Avvertenza	
	Nel caso in cui il gel entri in contatto con il dispositivo elettronico interno, una sonda difettosa può causare scosse elettriche. Prima di ogni uso, verificare visivamente se sulla lente della sonda e sulla superficie della custodia vi sono incrinature, tagli, strappi, e altri segni di danni fisici. NON utilizzare una sonda che appare danneggiata prima di averne verificato le prestazioni funzionali e la sicurezza. Eseguire un'ispezione più approfondita, compreso cavo e connettore, ogni volta pulire la sonda. Non piegare la bobina, o non applicare una forza eccessiva sul cavo della sonda perchè può derivarne un guasto di isolamento. Avvertenza per apparecchiature di classe I me: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con messa a terra di protezione Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. "Attenzione": Se questa apparecchiatura viene modificata, devono essere effettuati ispezione e test opportuni per assicurare la continuità di un uso sicuro dell'apparecchiatura Evitare di toccare i connettori di ingresso del segnale, di uscita del segnale o altri connettori contemporaneamente al paziente. Rivolgersi al personale qualificato di Bionet Co., Ltd.

Pericolo di uscita acustica della sonda

Avvertenza	
	Gli ultrasuoni possono provocare effetti nocivi nei tessuti e potenzialmente causare lesioni al paziente. Ridurre sempre al minimo il tempo di esposizione e mantenere bassi i livelli di ultrasuoni quando non vi è alcun beneficio medico.

Sonda con testa impermeabile

Obbligo	
	Dalla parte inferiore della sonda fino a 2 ~ 3 cm, l'impermeabilità IPX è possibile. NON immergere la parte inferiore della sonda in qualsiasi liquido oltre i 2 ~ 3 cm dal fondo della sonda. Mai immergere il connettore della sonda in nessun liquido.

Appendice B Potenza Ultrasuoni

Uso Diagnostica ad Ultrasuoni

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

La terza parte del documento tratta Bioeffetti e Biofisica, uso prudente e implementazione ALARA.

si consiglia agli utenti che operano con gli ultrasuoni di leggere i documenti AIUM per acquisire maggiore familiarità con la sicurezza degli ultrasuoni. Una copia di questo documento è allegata al pacchetto di documentazione (Documento 2163920-100).

AIUM

14750 Sweitzer Lane,

Suite 100

Laurel, MD, USA 20707-5906

telefono 1-800-638-5352.

In conformità alle Linee Guida US FDA, l'intensità acustica SPTA massima complessiva per il prodotto è limitata a $100 \text{ mW} / \text{cm}^2$ e MI è limitata a 1,0.

Precisione delle misurazioni e incertezza

	Frequenza centrale	Potenza Sonora	Pressione acustica rarefazionale di picco	Intensità acustica
Margine d'errore della misurazione	2%	+/- 5%	+/- 15%	25%

Riepilogo massima segnale di uscita

Modalità di Funzionamento	Sonda DOP
Modalità Doppler pulsato	O

Massima temperatura sonda (Gradi C)

Sonda	temperatura max		
	Con TMM Phantom	In aria	Modalità
Stati Uniti	33.8	23.	Modalità PWD

Temperatura controllata lente per 30 min.

Incertezza di misurazione: -0.5 gradi C.

Temperatura ambiente: 23.5 gradi C

Legenda

IEC	FDA	Descrizione in conformità alla Normativa di riferimento IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Coefficiente Assorbimento Acustico / Fattore di Derating (generalmente 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Area Fascio in uscita/ Area apertura attiva
CMI	-	Coefficiente di Normalizzazione
Deq	Deq	Diametro Di Apertura Equivalente
d-6	d-6	Larghezza Impulso Fascio/ Diametro fascio a -6 dB
deq	deq	Diametro Fascio Equivalente
f_{awf}	fc	Frequenza di funzionamento Acustica/ Frequenza Centrale
lpa	lpa	Intensità media Impulso
lpa, α	lpa.3	Intensità media Impulso Attenuata
lpi	Pll	Intensità integrale impulso
lpi, α	Pll.3	Intensità integrale impulso attenuata
lta(z)	ITA	Intensità Media Temporale
lta, α (z)	ITA.3(Z)	Intensità media temporale attenuata a profondità z
lzpta(z)	ISPTA(Z)	Picco Spaziale Intensità Media Temporale
lzpta, α (z)	ISPTA.3(Z)	Picco Spaziale Attenuato Intensità Media

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso

		Temporale
MI	MI	Indice Meccanico
P	Wo	Potenza di uscita / Tempo di potenza acustica media alla fonte
Pα	W.3(Z)	Potenza di uscita Attenuata / Tempo potenza acustica media ridotta a profondità z
P1	Wo1	Potenza di uscita limitata/ Potenza emessa da 1 cm di apertura della centrale
pi	Pll	Pressione Efficace Integrale Impulso / Intensità Impulso Integrale
pr	pr	Pressione al picco non ridotta di rarefazione
pra	pr.3	Pressione acustica rarefazionale di picco attenuata
pr	PRF	Frequenza impulso/ Frequenza ripetizione impulso
TI	TI	Indice Termico
TIB	TIB	Indice Termico per l'osso
TIC	TIC	Indice Termico per l'osso cranico
TIS	TIS	Indice Termico per i tessuti molli
td	PD	Durata dell'impulso
X, Y	x-12,y-12	-12 dB Dimensioni Fascio in uscita
Z	Z	Distanza dalla Sorgente a un punto specificato
Zb	Zsp	Profondità TIB / Profondità in cui l'indice di riferimento è massimo
Zbp	Zbp	Punto di rottura in profondità
Zs	Zsp	Profondità TIB / Profondità in cui l'indice di riferimento è minimo

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso

Tabelle uscita acustica

MC65R1S - Modalità Doppler pulsato

Indice				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	Non-scan		Non-scan	
						Aaprt <= 1	Aaprt> 1		
Massimo globale: Indice Valore				0.014874	-	0.010567	-	0.166265	0.178513
	CEI	Fda	Unità						
Parametro	PLE	pr.3	(MPa)	0.0148732					
	P	WO	MW		-	43,7		43,7	43,7
Associato	min di [Pa (zS), iota, α (zS)]	min di [(W.3 (Z1), ITA.3 (z1)]	MW				-		
	zS	Z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	ZSP	(cm)	12,226				12,226	
	z a max. io pi, α	ZSP	(cm)						
	deg (zb)	deg (ZSP)	(cm)					3,28258	
	fawf	fc	MHz	0.999891	-	0.999891	-	0.999891	0.999891
	Dim Aaprt	X	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12
		Y	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12
	Altre informazioni	.td	PD	(msec)	93,3692				
Prr		Prf	(Hz)	4000					
pr max. io pi		pr @ PIlmax	(MPa)	0.0202734					
deg max. io pi		deg @ PIlmax	(cm)					3,2769	
Distanza focale		LEZ	(cm)		-	0	-		0
		Diptera	(cm)		-	0	-		0
iopa, α max. MI		IPA.3@MImax	(W / cm ^ 2)	0.00521243					
Condizioni di controllo operativo	Frequenza		MHz	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

Appendice C - Abbreviazioni e Simboli

Le Abbreviazioni e i Simboli del manuale o del sistema operativo sono elencati in ordine alfabetico.

Abbreviazioni

A

AC Corrente alternata

B

C

C Celsius

cm, CM centimetro

D

DC Corrente continua

E

EMC Compatibilità elettromagnetica

EMI interferenze elettromagnetiche

F

F Fahrenheit

G

g grammo

H

HR Frequenza cardiaca, ora

Hz Hertz

I

Inc Pollice

J

	K
kg, KG chilogrammo	
	L
L litro, a sinistra	
lbs, LBS libbra	
LCD Display a cristalli liquidi	
LED Diodi ad Emissione Luminosa	
	M
M mean, minuti	
m metro	
MIN, min minuto	
MM, mm millimetri	
MM / S millimetri al secondo	
MMHG, mmHg millimetri di mercurio	
mV millivolt	
	N
	O
	P
	Q
	R
	S
sec secondo	
	T
Temp, temperatura TEMP	
	U
	V
V volt	
	W

X

X moltiplicatore quando viene utilizzato con un numero (2X)

Z

Simboli

&	e
°	Grado (s)
>	Maggiore di
<	Minore di
-	meno
#	numero
%	Per cento
±, /-	più o meno

Appendice D Emissioni elettromagnetiche e immunità - Dichiarazione del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche e immunità

Dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il sistema FC-700 è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	FC-700 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso. FC-700 è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissione Armoniche IEC 61000-3-2	A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il sistema FC-700 è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
SCARICHE ELETTROSTATICHE (SES) IEC 61000-4-2	6 kV (contatto) 8 kV (aria)	6 kV (contatto) 8 kV (aria)	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	2kV per linee di alimentazione di rete 1kV per linee di ingresso / uscita	2kV per linee di alimentazione di rete 1kV per linee di ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	1 kV modo differenziale 2 kV modalità comune	1 kV modo differenziale 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso

Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3,0 A / m	3 0,0 A / m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso. CEI 61000-4-11	$<5\% U_T$ (> 95% in U_T) per 0.5 cicli $40\% U_T$ (60% di caduta su U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% di caduta su U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (<95% di caduta su U_T) per 5 sec	$<5\% U_T$ (> 95% in U_T) per 0.5cycle $40\% U_T$ (60% di caduta su U_T) per 5 ciclo $70\% U_T$ (30% di caduta su U_T) per 25 ciclo $<5\% U_T$ (<95% di caduta su U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente dell'apparecchio necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità.
Nota: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Il sistema FC-700 è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms tra 150 kHz to 80 MHz	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dall'apparecchio e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso

RF radiata CEI 61000-4-3	3 Vrms tra 80 MHz e 2,5 GHz	10 V/m tra 80 MHz to 2,5 GHz	Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ tra 80 e 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo 
Nota 1) Ut è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo			
Nota 2) A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore			
Nota 3) Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il reorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.			
b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.			

Cardiotocografo FC-700 Manuale d'uso

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobili e l'apparecchio FC-700

FC-700 è destinato all'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0,23
0.1	0.37	0.37	0,74
1	1,17	1,17	2.33
10	3,70	3,70	7.37
100	11,70	11,70	23.30

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore

Nota 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone

Immunità e Livello di Conformità

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello Immunità Attuale	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, Da 150 kHz a 80 MHz
RF radiata 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

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

FC-700 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dall'apparecchio e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 0,0 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 0,0 MHz a 2,5 GHz	L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 
Nota 1) Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.. Nota 2) È essenziale verificare che l'efficienza di schermatura e l'attenuazione del filtro dei locali protetti soddisfino i requisiti minimi. a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il reorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.			

Garanzia del prodotto

Denominazione prodotto	Cardiotocografo
Nome Modello	FC-700
Conferma d'ordine n.	
Data accettazione	
Numero di serie:	
Periodo di garanzia:	1 anno dalla data di acquisto (Due anni in Europa)
Data di acquisto	
Ordinante	Azienda Ospedaliera Indirizzo : Nome : Tel:
Concessionario:	
Produttore	

※ Vi ringraziamo per avere acquistato FC-700.

※ Questo prodotto risponde ai criteri più esigenti di selezione dei materiali di qualità di fabbricazione e di controllo finale

※ Il risarcimento standard relativo a riparazione, sostituzione e restituzione del prodotto è conforme alla "legge per la tutela dei consumatori" promulgata dal dipartimento di pianificazione economica.

International Sales & Service

Bionet Co., Ltd.:

1101 11F E & C Venture Dream Tower3, 38-21,
Digital-Ro, 31-Gil, Guro-Gu, Seoul , 152-719, Repubblica di Corea
Tel: 82-70-7585-6418 / Fax: 82-2-6499-7789 / e-mail: sales@ebionet.com
Sito web: www.ebionet.com

Ufficio vendite USA & Servizio assistenza

BIONET AMERICA Inc.:

2691, DOW AVENUE SUITE, TUSTIN,
CA 92780 Stati Uniti d'America
TEL: 1(714)734-1760 / FAX: 1(714)734-1761 / e-mail: sales@ebionetus.com
Sito web: www.bionetus.com

Ufficio vendite Europa & Servizio assistenza

MGB Endoskopische Gerunte GmbH Berlino:

Schwarzschildstraße 6
D-12489 Berlin, Germany
Tel. 49 (0) 306392-7000 / fax. 49 (0) 306.392-7.011 / e-mail: sales@mgb-berlin.de
Sito web: www.mgb-berlin.de

Bionet Co., Ltd

Nome modello: FC-700

Rev 2.41