FC1400
Manual de utilizare

Ver. 2.04

2017.01.20

Bionet
www.ebionet.com

CE
0123

Perioada de garanție

- Acest produs este fabricat și trecut prin control strict privind calitatea și prin inspecție.

- Standardul în materie de compensație privind reparațiile, înlocuirile, restituirea produsului este conform cu “Legea privind protecția consumatorului” notată de Direcția de planificare economică.

- Perioada de garanție este de 1 an (Doi ani în Europa).

- Vom repara sau vom înlocui orice piesă a FC1400 care se constată a fi defectă în situații obișnuite de funcționare, în mod gratuit pentru Dvs..

- Prezenta garanție nu se aplică niciunui defect cauzat de abuzuri, utilizare necorespunzătoare sau expunere la o gestionare deficitară.

Avertisment	
⚠	Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Contactați Bionet

Dacă aveti orice întrebare sau comentariu cu privire la produsele noastre sau la achiziționare, vă rugăm să contactați numerele de telefon sau E-mail-ul de mai jos. Puteți discuta cu personalul nostru de vânzări. Bionet apreciază întotdeauna întrebările Dvs.. Vă rugăm, contactati-ne.

Contactați-ne **Bionet Co.,Ltd.**

- Adresa: 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBLICA COREEA
- Tel: +82-2-6300-6410
- Fax: +82-2-6499-7789
- E-mail: Sales@ebionet.com
  Service@ebionet.com
- URL: http://www.ebionet.com

※ În cazul unei defecțiuni sau a unei funcționări defectuoase, contactați Departamentul Service al Bionet Co., Ltd., menționând numele modelului, numărul de serie, data achiziției și explicarea defecțiunii.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Servicii plătite

Dacă solicitați servicii neacoperite de garanție, inclusive verificarea unității care nu prezintă nicio problemă, va trebui să achitați un cost corespunzător. Așadar, vă rugăm să vă asigurați că citiți acest manual de utilizare.

- Instrucțiuni de utilizare și verificare simplă, fără dezasamblare - Reinstalare din cauza instalării necorespunzătoare efectuate de un vânzător	Se taxează începând cu a doua oară în service. Primul service va fi oferit gratuit.
- Instalare necorespunzătoare: produsul nu este stabil - Reinstalare solicitată de client - Reinstalare din cauza instalării necorespunzătoare de către client - Oricare și toate lucrările de service solicitate, din cauza oricărui material introdus în produs sau curățare necorespunzătoare sau abuz.	Se taxează de prima dată.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

1. Intervenții solicitate în legătură cu curățarea produsului, reglajele, instrucțiunile sale de utilizare etc., care nu pot fi considerate motive de defecțiuni sau probleme.

(Dacă produsul nu necesită reparație, se vor aplica alte criterii.)

2. În caz de probleme, din vina clientului sau a utilizatorului

- din cauza mutării sau reparației necorespunzătoare a produsului
- din cauza inadecvării alimentării electrice
- pentru probleme rezultate în urma căderii produsului
- pentru defecțiuni sau problem cauzate de utilizarea unor materiale de consum sau a unor accesorii, altele decât cele recomandate de producător
- Când a fost cauzată o problemă prin reparația efectuată de alte persoane decât inginerii de la Bionet Co., Ltd.

3. Alte cazuri

- defecțiuni sau probleme cauzate de dezastre naturale (incendiu, inundație, cutremur etc.)
- defecțiuni sau probleme cauzate de expirarea duratei de viață utile a consumabilelor sau a accesoriilor

Cuprins

CAPITOLUL 1. INFORMAȚII GENERALE 8

DEFINIȚIE AVERTISMENT, ”ATENȚIE!”, OBLIGAȚIE ȘI NOTĂ 8
MĂSURI DE PRECAUȚIE PRIVIND MEDIUL ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE 9
MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ELECTRICĂ 13
SIMBOLURI DE SIGURANȚĂ 18

CAPITOLUL 2. INSTALAREA 19

1) PREZENTARE DE ANSAMBLU A PRODUSULUI 19
2) CARACTERISTICILE PRODUSULUI 19
3) ALCĂTUIREA PRODUSULUI 20
4) STRUCTURA FC1400 22
5) INSTALAREA SISTEMULUI 25

CAPITOLUL 3. FUNCȚIONAREA 28

1) PORNIREA APARATULUI 28
2) OPRIREA APARATULUI 28
3) CAPTURILE DE ECRAN 28
4) PANOUL COMENZILOR 29
5) MENIU 30
6) CONECTAREA ALIMENTĂRII ELECTRICE 32
7) MODURI DE FUNCȚIONARE 35

CAPITOLUL 4. GESTIONAREA PACIENTULUI ȘI A DATELOR 36

1) ÎNREGISTRAREA PACIENTULUI 36
2) MODIFICAREA DATELOR PACIENTULUI 37

CAPITOLUL 5. MĂSURAREA FHR PRIN INTERMEDIUL US 38

1) MĂSURĂTOAREA FHR 38
2) ECRANUL US 40
3) CONFIGURAREA 40

CAPITOLUL 6. MĂSURAREA EXTERNĂ A CONTRACȚIILOR UTERINE 43

1) MĂSURĂTOAREA UC 43
2) ECRANUL TOCO 45
3) CONFIGURARE 45

CAPITOLUL 7. MĂSURAREA MIȘCĂRII FETALE 47

CAPITOLUL 8. STIMULATOR 49

CartoMed echipamente medicale si consumabile

CAPITOLUL 9. SEMNE ȘI NOTE CLINICE 50

CAPITOLUL 10. TRACE 52

1) ZONA DE URMĂRIRE (TRACE) 52
2) TRACE (URMĂRIRE) 53
3) SETAREA MODURILOR DE URMĂRIRE 54

CAPITOLUL 11. TIPĂRIREA 56

1) TIPĂRIREA ÎN TIMP REAL 56
2) TIPĂRIREA TENDINȚELOR 57
3) ÎNLOCUIREA HÂRTIEI 57

CAPITOLUL 12. ALARMELE ȘI FUNCȚIILE ”PRESET” 58

1) ALARMELE LEGATE DE STAREA PACIENTULUI 58
2) ALARMA LEGATĂ DE PRODUS 58
3) ALARMA VIZUALĂ 59
4) LED ALARMĂ 59
5) MOD SILENȚIOS ȘI PAUZĂ ALARME 59
6) BLOCARE ALARMĂ 60
7) ISTORICUL ALARMELOR 60
8) PRESET 61
9) REGLAREA VOLUMULUI ALARMELOR 62
10) ACTIVAREA ȘI DEZACTIVAREA ALARMELOR 63
11) SETAREA VALORILOR LIMITĂ ALE ALARMELOR 63
12) SETAREA TUTUROR NIVELURILOR ALARMELOR 64
13) SETĂRI PREDEFINITE 64

CAPITOLUL 13. REȚEAUA 65

CAPITOLUL 14. SETĂRI GENERALE 67

1) DATA 67
2) ORA 67
3) LIMBA 67
4) VERSIUNEA 68
5) VOLUM BUTOANE TACTILE 68
6) DEMO 68
7) EDIT NOTE 68
8) MARKER SOUND 69
9) FACTORY 69
10) CHANGE ADMIN PW 69
11) INTERVAL VOLUM 69
12) MODIFICAREA MODULUI DE VIZUALIZARE 69
13) VERSIUNE PROTOCOL 69

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

CAPITOLUL 15. NST 70

1) MĂSURĂTORI NST.....70
2) SETĂRI NST.....70

CAPITOLUL 16. FUNCȚIA CTG..... 71

1) SETĂRI.....71
2) DATE CTG INTERMEDIARE 71
3) REZULTATELE MĂSURĂTORII CTG.....72
4) GLOSARUL DE TERMENI CTG.....73
5) ACCELERAREA 74
6) DECELERAREA ÎNTÂRZIATĂ.....75
7) DECELERAREA PRECOCE.....76
8) DECELERAREA VARIABLĂ.....77

CAPITOLUL 17. LISTA MESAJELOR..... 78

CAPITOLUL 18. DEPANAREA..... 79

1) PROBLEME ȘI SOLUȚII.....79
2) EFECTUAREA INSPECȚIILOR PERIODICE 79

CAPITOLUL 19. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI..... 80

ANEXA A. DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ..... 82

ANEXA B. ÎNTREȚINERE, ÎNGRIJIRE ȘI SERVICE..... 87

ANEXA C. ULTRASUNETE 89

ANEXA D. ABREVIERI ȘI SIMBOLURI..... 92

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 1. Informații generale

Definiție Avertisment, ”Atenție!”, Acțiune obligatorie și Notă

Pentru claritate, în prezentul manual de utilizare, acești termeni vor fi înțeleși așa cum este specificat în continuare. Utilizatorii sunt obligați să utilizeze dispozitivul conform instrucțiunilor și respectând toate avertismentele și măsurile de precauție indicate.

Avertisment	
	Avertizează cu privire la posibilitatea ca dispozitivul să cauzeze vătămări grave pacientului sau chiar moartea acestuia, daune sau pierderi materiale

Atenție!	
	Informează asupra faptului că dispozitivul poate cauza vătămări, chiar dacă acestea nu sunt fatale.

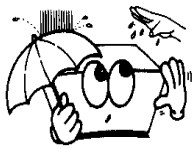
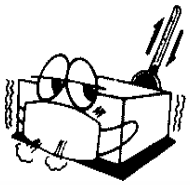
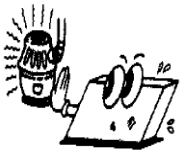
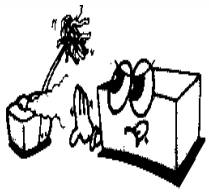
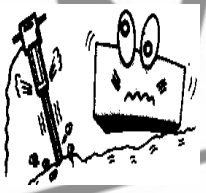
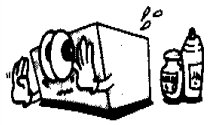
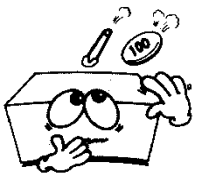
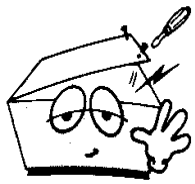
Obligație	
	Informează asupra acțiunilor necesare și obligatorii pentru garantarea siguranței dispozitivului și pentru a-l păstra în bune condiții.

Notă
Nu indică pericole, dar furnizează informații și instrucțiuni importante privind instalarea, funcționarea și întreținerea dispozitivului.

CartoMed medicale si consumabile

Măsuri de precauție privind mediul și măsuri de precauție generale

Nu păstrați și nu utilizați aparatul în mediile enumerate mai jos.

	Evitați poziționarea în locuri umede. Nu atingeți echipamentul cu mâinile ude.		Evitați expunerea direct la razele soarelui.
	Evitați poziționarea aparatului în locuri cu variații mari de temperatură. Temperatura de lucru este cuprinsă între 10°C și 40°C. Umiditatea de lucru este cuprinsă între 30% și 85%.		Nu poziționați în apropierea aparatelor termice electrice.
	Nu amplasați în locuri cu umiditate excesivă sau cu ventilație deficitară.		Evitați expunerea la șocuri sau la vibrații excesive.
	Nu amplasați în apropierea produselor chimice sau în locuri în care pot exista scurgeri de gaz.		Evitați pătrunderea în aparat a prafului și în special a particulelor și a corpurilor străine metalice.
	Nu deschideți și nu demontați aparatul. Declinăm orice fel de răspundere pentru intervenții de acest tip.		Conectați dispozitivul la sursa de alimentare electrică numai când instalarea este completă. În caz contrar, aparatul ar putea fi deteriorat.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

ATENȚIE! MĂSURI DE PRECAUȚIE

Înainte de instalare

Compatibilitatea este un factor esențial pentru o utilizare sigură și eficientă a aparatului. Înainte de instalare, contactați revânzătorul sau serviciul local de asistență pentru verificarea compatibilității aparatului.

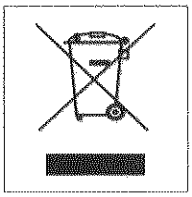
Măsuri de precauție privind defibrilarea

Intrările de semnal pacient etichetate cu simbolurile CF și BF sunt protejate împotriva deteriorărilor cauzate de tensiunea plăcilor defibrilatorului. Pentru a asigura o protecție adecvată la defibrilator, folosiți exclusiv cablurile și conectorii recomandați.
Pentru a defibrilare eficientă, plăcile defibrilatorului trebuie să fie poziționate în mod adecvat față de electrozi.

Dispozitivi de unică folosință

Dispozitivele de unică folosință nu sunt reutilizabile: ar putea, de altfel, să fi fost expuse unei contaminări, iar prestațiile lor ar fi oricum insuficiente.

Eliminarea dispozitivelor Dvs. învechite



1. Prezența acestui simbol (bidonul cu roti, având un X desenat peste) pe dispozitiv indică faptul că acesta din urmă este supus directivei CE 2002/96/.
2. Toate produsele electrice și electronice trebuie eliminate separate de deșeurile municipale, în cadrul structurilor de colectare specializate, desemnate de autoritățile naționale și locale.
3. Eliminarea corectă a dispozitivului previne posibilele daune asupra mediului și asupra sănătății.
4. Pentru mai multe informații cu privire la eliminarea, ca deșeu, a produsului, adresați-vă serviciilor municipal sau entităților competente la nivel local, sau la punctual de vânzare de unde a fost achiziționat dispozitivul.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

AVERTISMENT
Acest produs conține substanțe chimice canceroase și susceptibile de a cauza malformații congenitale și problem de reproducție (conform celor determinate de Statul California).

Măsuri de precauție împotriva electrocutării

Pentru a evita pericolul de electrocutare, se recomandă aplicarea electrozilor la o distanță de cel puțin 15 cm / 6 in unul de celălalt.

EMC

Câmpurile magnetice și electrice pot să interfereze cu funcționarea dispozitivului. Asigurați-vă că toate dispozitivele care funcționează în apropierea prezentului FC1400 sunt conforme cu cerințele EMC. Și radiațiile electromagnetice emise de dispozitivele cu raze X și RMN pot cauza interferențe.
Celularele și dispozitivele de telecomunicații, în general, trebuie să fie ținute la o distanță corespunzătoare de monitorul BM3.

ATENȚIE! MĂSURI DE PRECAUȚIE

Instrucțiuni de utilizare

Respectați cu scrupulozitate instrucțiunile pentru o utilizare continuă și sigură a dispozitivului. Instrucțiunile cuprinse în prezentul manual nu pot, sub nicio formă, să înlocuiască sau să prevaleze în fața bunelor practici medicale.

Pierderea datelor pacientului

Dispariția temporară a datelor pacientului de pe afișajul monitorului ar putea indica faptul că funcția de monitorizare nu este active. În acest caz, observați cu atenție pacientul sau apelați la înlocuirea monitorului.

Dacă monitorul nu își reia automat funcționarea în 60 de secunde, opriți-l și reporniți-l folosind tasta de pornire și oprire. La reluarea monitorizării, verificați corectitudinea acesteia și verificați status-ul alarmelor.

Întreținerea

Dispozitivul trebuie supus întreținerii de prevenție, cu o frecvență anuală (inspecții tehnice). Utilizatorul este responsabil pentru conformitatea cu eventualele cerințe specifice ale țării unde este utilizat dispozitivul.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Prize multiple portabile

Utilizarea prizelor multiple portabile pentru un sistem electromedical ar putea cauza, în caz de întrerupere a conductorului de împământare, o scurgere a curentului în interiorul învelișului produsului, egal cu suma tuturor curenților individuali de scurgere la sol ai sistemului. Nu adăugați prelungitoare la prizele multiple portabile, deoarece acest lucru ar spori posibilitatea de întrerupere a conductorului la sol.

Neglijența

BIONET declină orice răspundere privind eventualele daune cauzate de dulapuri cu aerisire insuficientă, alimentare necorespunzătoare sau defectuoasă sau montaj pe pereți cu portanță insuficientă.

NOTE

Cerințe electrice

Înainte de a conecta dispozitivul la rețeaua de alimentare, verificați tensiunea și frecvența, care trebuie să fie egale cu cele indicate pe eticheta dispozitivului. Dacă valorile indicate nu sunt egale, nu conectați dispozitivul la rețeaua electrică și reglați dispozitivul astfel încât să-l faceți să fie adecvat utilizării la valorile rețelei.

În Statele Unite, prezentul dispozitiv prevede o tensiune de 240V în loc de 120V; ca atare, rețeaua de alimentare electrică trebuie să fie de 240V, monofazică și cu priză centrală.

Restricții privind vânzarea

Conform legilor federale ale Statelor Unite, acest dispozitiv poate fi vândut numai în baza unei prescripții medicale sau de către un medic.

Utilizare supravegheată

Prezentul aparat trebuie folosit sub directa supraveghere a personalului medical, calificat și autorizat în mod corespunzător.

Cerințe privind ventilația

Instalați dispozitivul într-un loc suficient ventilat. Gurile de ventilație ale dispozitivului nu trebuie să fie obstrucționate. Condițiile ambientale indicate în fișele tehnice specifice trebuie să fie întotdeauna garantate.

Poziționați monitorul astfel încât ecranul să fie clar vizibil și comenzile operaționale să fie ușor accesibile.

Produsul este protejat împotriva descărcărilor de la defibrilare, după care își revine conform cerințelor normelor în materie (ecranul poate să se întunece în timpul defibirilării, dar la finalul defibrilării, își reia funcționarea normală, conform cerințelor legislației din domeniu).

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Măsuri generale de precauție pentru siguranța din punct de vedere electric

Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați punctele enumerate în lista de verificare de mai jos:

Asigurați-vă că folosiți un cablu de alimentare corespunzător utilizării prevăzute. (100-240V AC).
- Asigurați-vă că întregul cablu de conectare a dispozitivului este bine construit și fixat în mod corespunzător.
- Asigurați-vă că dispozitivul are împământare corectă și completă, pentru evitarea daunelor și a defecțiunilor.
- Se observă daune ale dispozitivului și ale accesoriilor sale care ar putea să modifice monitorizarea corectă a pacientului?

NOTĂ
Aparatul nu trebuie să fie poziționat în apropierea generatoarelor electrice, a razelor X, a aparatelor de radiodifuziune, pentru a elimina perturbațiile electrice în timpul funcționării. În caz contrar, se pot obține rezultate eronate. Linia de alimentare a FC1400 trebuie să fie izolată corespunzător. Utilizarea unei prize de alimentare comună cu alte instrumente electrice poate, de altfel, să producă rezultate eronate.

NOTĂ
FC1400 este clasificat conform enumerării de mai jos: - Nu folosiți echipamentul în apropierea anestezicelor inflamabile și a solvenților. - Dispozitivul este complet conform cu cerințele de siguranță prevăzute de standardul IEC 601-1/EN 60601-1 (Clasa I), Grad de protecție împotriva descărcărilor electrice tip BF.

NOTĂ
În spitale, medicii și pacienții sunt expuși la curenți de compensație periculoși și care nu pot fi controlați. Este vorba de curenți electrici generați de diferențele de potential dintre dispozitiv și corpurile conductoare care intră în contact cu acesta. Asigurați-vă, așadar, că dispozitivele auxiliare conectate la aparat sunt toate conforme cu standardul EN60601-1-1:1996.

Avertisment	
⚠	Nu atingeți și nu intrați în niciun fel în contact cu pacienții în timpul defibrilării: un astfel de contact poate provoca vătămări și chiar deces. Pentru a evita riscul grav de arsuri, șocuri electrice sau alte vătămări, păstrați distanța față de patul pe care este așezat pacientul și nu atingeți pacientul și nici aparatura conectată la pacient.

CardioMed echipamente medicale și consumabile

NOTĂ
Echipamentul trebuie să fie conectat la rețele de alimentare dotate cu împământare.

NOTĂ
În timpul utilizării aparatului, evitați cu totul să atingeți concomitent pacientul și conectorii dispozitivului. Nu atingeți, nu deconectați și nu conectați cablurile de alimentare cu mâinile umede sau ude.

NOTĂ
În caz de defecțiune sau deteriorare, nu utilizați dispozitivul la pacient și contactați asistența tehnică a structurii medicale în care acesta se folosește sau furnizorul produsului.

Avertisment	
⚠	Dispozitivele pentru depistarea externă a bătăilor cardiace fetale sau a contracțiilor uterine (TOCO) prin intermediul ultrasunetelor (US) nu sunt compatibile cu defibrilarea sau cu alte operațiuni analoage, care duc la descărcări electrice asupra pacientului.

Avertisment	
⚠	Echipamentul nu este compatibil cu utilizarea concomitentă a altor dispozitive de monitorizare, cu excepția cazurilor în care acest lucru este expres specificat în prezentul manual.

Avertisment	
⚠	Evitați cu orice preț atingerea concomitentă a pacientului și a conectorilor de intrare și ieșire a semnalului și a altor conectori.

Avertisment	
⚠	ELECTROCHIRURGIE - Echipamentul nu este compatibil cu utilizarea de dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență. Măsurările pot să resimtă anumite câmpuri electromagnetice puternice, generate, spre exemplu, de dispozitivele electrochirurgicale.

Biocompatibilitatea

Dacă este utilizat conform domeniului de aplicare prevăzut, piesele produsului descrise în prezentul manual de utilizare, inclusive accesoriile care intră în contact cu pacientul, îndeplinesc cerințele legislației în vigoare în materie de biocompatibilitate. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați BIONET sau reprezentanții acesteia.

Întreținerea și curățarea echipamentului

Pentru curățarea FC1400 și a accesoriilor sale, se recomandă respectarea metodelor descrise în continuare, pentru evitarea deteriorării sau contaminării aparatului.

Repararea aparatelor deteriorate sau contaminate din cauza utilizării, în scopul curățării, a altor materiale și substanțe decât cele recomandate în prezentul manual va fi suportată de client în totalitate, inclusive dacă este efectuată în perioada de garanție.

Asigurați-vă că dispozitivul, sondele, cablurile și toate accesoriile sunt lipsite de praf și de alte depuneri sau de mizerie. Inspectați cu atenție dispozitivul după fiecare curățare sau dezinfectare. Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare sau de distrugere.

Asigurați-vă în următoarele privințe:
- Aveți grijă să nu lăsați pe suprafața produsului reziduuri de substanțe de curățare și dezinfectare. Lăsați detergenții și dezinfectanții să acționeze atâta timp cât este necesar, apoi îndepărtați-l cu grijă cu ajutorul unei cârpe umezit în apă.
- evitați contactul dispozitivului, a modulului și a accesoriilor cu orice fluid sau lichid.
- dispozitivul, modulul și accesoriile nu trebuie să fie în niciun caz scufundate în fluide sau lichide; protejați-le cu atenție de orice fel de contact cu apa sau cu alte lichide (picături, vărsare de lichide etc.).
- Nu folosiți materiale abrazive (de ex., bureți sau perii).
- nu folosiți înălbitor sau substanțe asemănătoare.
- nu folosiți dispozitive de uscare, de ex. aparate de încălzire, cuptoare, cuptoare cu microunde, uscătoare de păr, lămpi.

NOTĂ
După curățarea aparatului, inspectați cu atenție întregul aparat, inclusiv sondele acestuia.

Curățarea componentelor, a cablurilor electrice și a firelor conductoare.

NOTĂ
- Nu folosiți acetone sau solvenți cetonici. - Nu folosiți autoclave sau dispozitive cu aburi. - Nu amestecați detergenții și dezinfectanții, deoarece amestecul rezultat ar putea elibera gaz toxic. - Opriți alimentarea cu energie electrică a dispozitivului înainte de a-l curăța și nu folosiți apă.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Cablurile și conductorii electrici pot fi curățați cu o cârpă umezită în apă caldă și săpun neutru sau cu alcool izopropilic. Pentru o dezinfectare în profunzime, se poate utiliza oxidul de etilenă (sterilizare aproape completă). Acest lucru va reduce totuși durata de viață a cablurilor și a conductorilor. Pentru curățarea benzii, folosiți apă la o temperatură care să nu depășească 60°C și săpun.

NOTĂ
Sterilizarea dispozitivului se va efectua conform dispozițiilor unității medicale în care acesta este utilizat, cu atenție și grijă în privința efectelor unei astfel de operațiuni asupra integrității cablurilor și a firelor conductoare

NOTĂ
Aparatul trebuie să fie supus unei inspecții de siguranță cu frecvență anuală. Pentru inspecție, consultați ghidul utilizatorului și manualul de întreținere.

După curățarea aparatului, inspectați-l cu atenție, verificând inclusiv sondele acestuia. Nu utilizați aparatul dacă prezintă semne de deteriorare sau distrugere.

Curățați exteriorul echipamentului cel puțin o data pe lună, cu o cârpă moale, umezită în apă călduță sau alcool. Nu folosiți vopsele, diluanți, etilenă sau oxidanți, deoarece acestea ar putea deteriora aparatul. Eliberați cablurile de posibilul praf și de reziduuri, apoi curățați-le cu o cârpă moale, umezită în apă la temperatura de 40°C/104°F. Curățați-le cu o cârpă umezită în alcool de uz clinic, o dată pe săptămână.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

NOTĂ
Sistemul este dotat cu o baterie de rezervă. Pentru eliminarea acesteia, ca deșeu, respectați legile și normele naționale și locale.

Avertisment	
⚠	Înainte de a înlocui bateria, deconectați dispozitivul de la alimentarea cu electricitate. Inspectați electrozii bateriei înainte de a o înlocui.

În cazul în care aveți dubii privind adecvarea împământării externe, utilizați alimentarea de la baterie.
În cazul în care estimați că nu veți folosi dispozitivul pentru o anumită perioadă de timp și nu sunt probleme de siguranță, scoateți bateria principală.

NOTĂ
Inspecția anuală – Pentru a garanta siguranța și prestațiile aparatului, se recomandă efectuarea verificării cu o frecvență anuală privind calibrarea, precizia și siguranța din punct de vedere electric a aparatului, de către un tehnician calificat al Bionet. Verificarea zilnică – Inspectați zilnic dispozitivul și accesoriile sale. Înainte de fiecare sesiune de monitorizare, efectuați auto-testarea aparatului, urmând instrucțiunile cuprinse în capitolul 1.2.

Simbolurile de siguranță de pe ambalaj

Simbol	Semnificație
	Indică poziția ”în sus”.
	Păstrați în locuri uscate.
	Fragil
	Nu folosiți cârlige pentru mutarea dispozitivului.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Simboluri de siguranță

Comisia electrotehnică internațională (IEC) pentru dispozitivele electromedicale a stabilit un ansamblu de simboluri pentru clasificarea porturilor și a conectorilor și pentru a avertiza asupra posibilelor pericole. Respectivele simboluri sunt cele de mai jos:

Simboluri	Semnificație
	Piese aplicate de tip CF, rezistente la defibrilație (IEC 601-1)
	Port de INTRARE/IEȘIRE al semnalului extern.
	Piesă aplicată de tip BF (IEC 60601-1)
	Stand by
	Port Ethernet semnal extern
	Port USB semnal extern
	Piesă aplicată de tip CF (IEC 60601-1)
	Echipotențial
	Ieșire video
IPX0, IPX1 și IPX7	Protecție împotriva scurgerii verticale (IEC 60529) Specificații privind protecția împotriva apei Nivel 0, Nivel 1 și Nivel 7
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60878 Siguranța)
	Consultați documentația anexată
	Acest simbol avertizează asupra faptului că este vorba despre un dispozitiv electric sau electronic, de eliminat, ca deșeu, separate și nu împreună cu deșeurile urbane normale.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Capitolul 2. Instalarea

1) Prezentarea generală a produsului

FC1400 este un dispozitiv pentru măsurarea fetală, care măsoară frecvența cardiac fetală (FHR), intensitatea contracțiilor uterine ale mamei (UA: activitatea uterină) și mișcările fetale (FM). FC1400 proiectează ultrasunete în abdomenul pacientei. FC1400 extrage din semnalul reflectat de inima fătului frecvențele efectului Doppler, care variază în funcție de mișcările inimii fătului, evidențiind eventualele modificări ale bătăii cardiace fetale detectate din analiza semnalului și astfel determină frecvența cardiac și mișcările fetale. Depistează, de asemenea, intensitatea contracțiilor uterine prin intermediul unui senzor de presiune. Depistează frecvența cardiacă fetală, activitatea uterine a mamei și mișcările fetale, afișând rutele și valorile pe ecranul LCD și memorizându-le.

2) Caracteristicile produsului

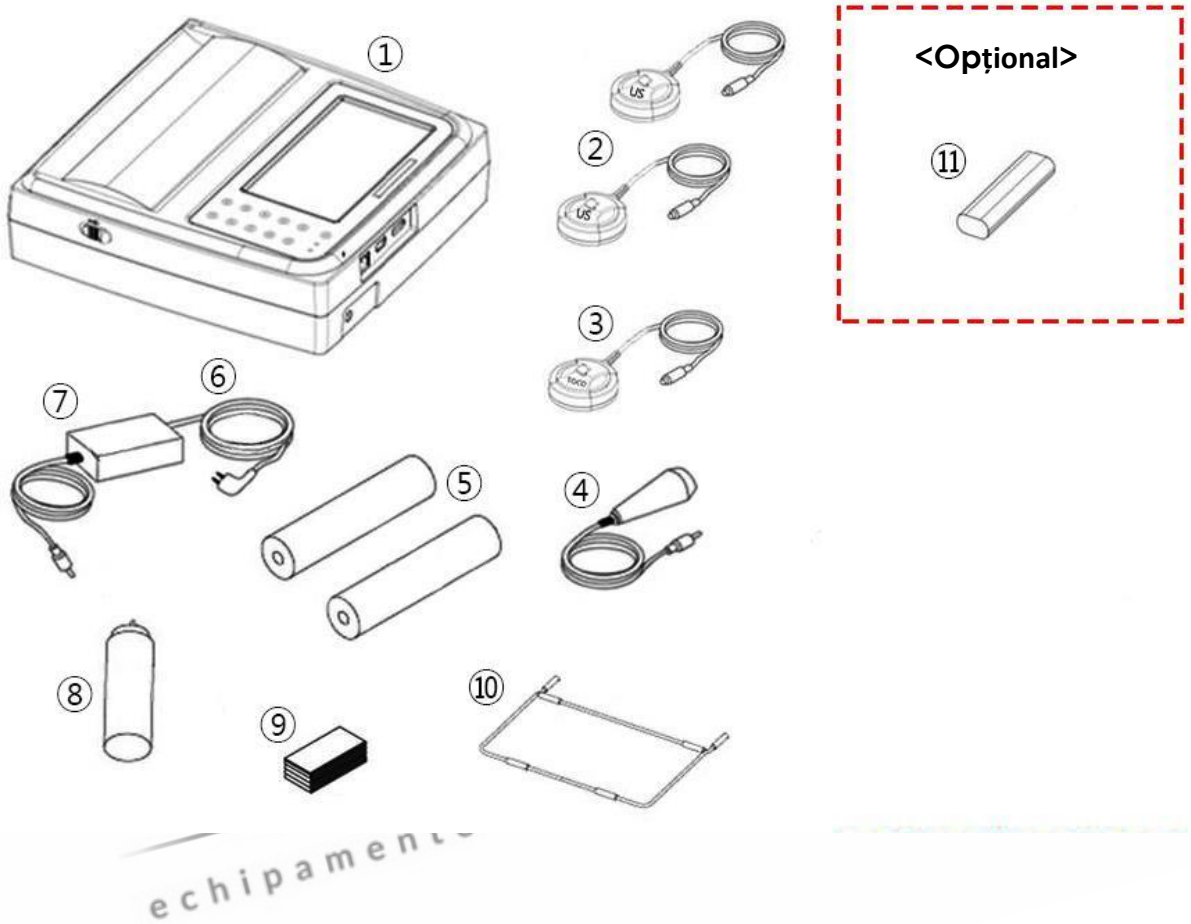
1. Instrumentul măsoară concomitent frecvența cardiacă a fătului și mișcările fetale.
2. Sonda US pentru gemeni permite măsurarea frecvenței și a mișcărilor fetușilor gemeni (opțional)
3. Datele depistate pot fi salvate și evocate pe LCD. Acest lucru permite o monitorizare eficientă a condițiilor fetale fără utilizarea înregistrărilor pe suport de hârtie.
4. Există oricum posibilitatea de a tipări rapid, pe hârtie, datele înregistrate.
5. Sondele cu ultrasunete Doppler sunt foarte rezistente la interferențe și permit depistarea cu claritate și precizie a bătăii și a frecvenței cardiace a fătului.
6. Puterea ultrasunetelor a fost crescută semnificativ prin utilizarea a 7 cristale și a unei iradieri de 1MHz, cu reducerea ulterioară la minimum a discontinuităților în depistarea FHR, inclusive în cazul mișcării fătului sau a mamei.
7. Rotația este posibilă cu ajutorul unui nou concept de proiectare. Produsul poate fi astfel utilizat confortabil oriunde.
8. Interfețele de comunicare universal, inclusiv LAN, permit o conexiune eficientă cu sistemul de monitorizare centrală.
9. Prezența bateriilor reîncărcabile permite continuitatea monitorizării inclusiv în caz de întrerupere a alimentării de rețea. (opțional)

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Avertisment	
⚠	Utilizarea accesoriilor care nu sunt originale sau nu sunt conforme poate genera distorsiuni ale semnalului și interferențe. Se recomandă așadar utilizarea exclusivă a accesoriilor originale.

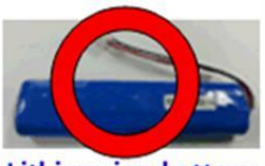
3) Alcătuirea produsului

Sistemul pentru depistarea fetală este alcătuit din următoarele componente (verificați prezența acestora în ambalaj, integritatea lor, precum și cea a produsului):



▣ Componente și accesorii fundamentale	▣ Specificații opționale
①Corpul sistemului de monitorizare fetală ②Sonde US (2) ③SondăTOCO (1) ④ Marker pacient (1) ⑤Hârtie de înregistrare (2) ⑥Cablu de alimentare (1) ⑦ Adaptor (1) ⑧ Gel ultrasunete (1) ⑨Curea de fixare (3) ⑩ Suport FC1400 (1)	⑪ Baterie (1)

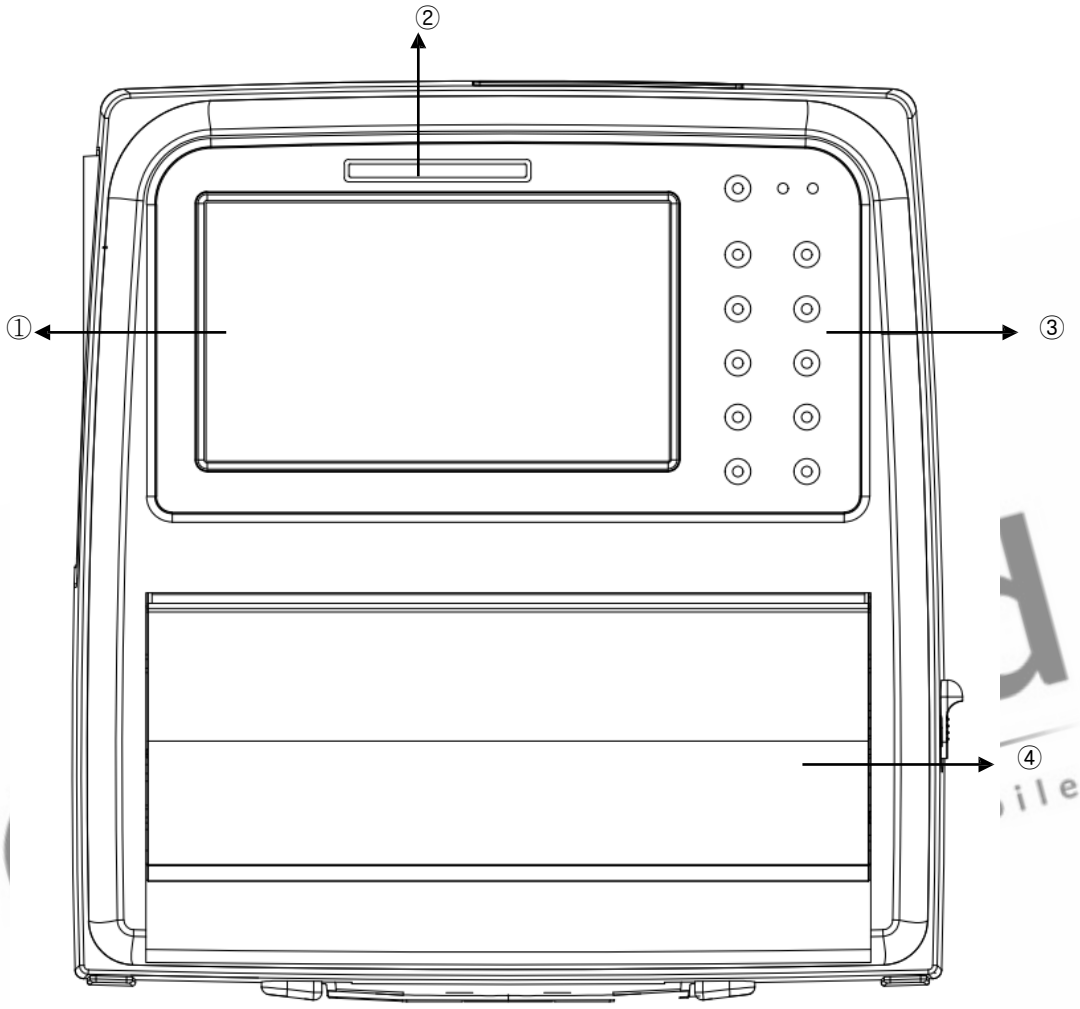
Avertisment	
⚠	Gelul pentru ultrasunete este de unică folosință.

Avertisment	
⚠	Pentru a înlocui bateria: Asigurați-vă că introduceți o baterie adecvată, vezi mai jos. Producătorul declină orice răspundere pentru deteriorările și sau exploziile cauzate de utilizarea unei baterii necorespunzătoare.  Lithium-ion battery (11.1V / 2600mAh) Ni-MH Battery (12V / 2600mAh)

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

4) Structura FC1400

▣ Vedere de sus



① Fereastră vizualizare rute: indică datele măsurătorilor și starea aparatului

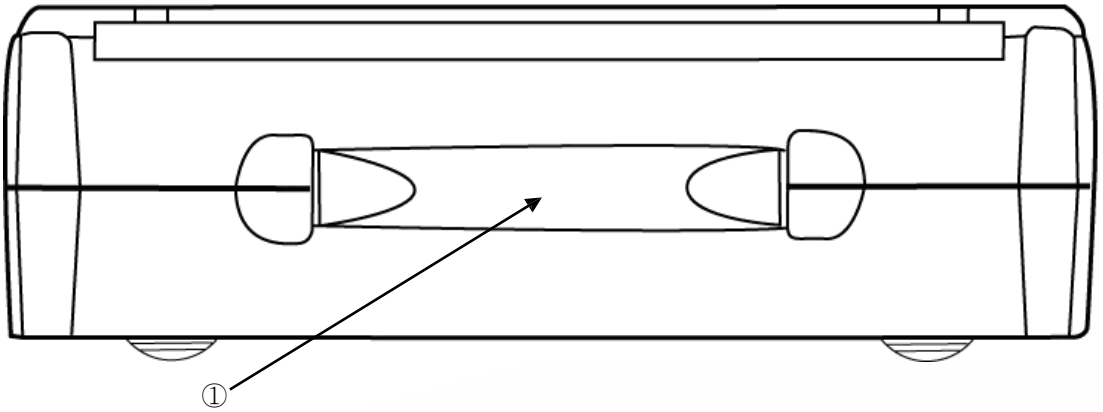
② Alarme LED: Indică statusul alarmelor

③ Panoul de comandă: Conține comenzile aparatului

④ Ușă imprimantă: pentru înlocuirea hârtiei de imprimare

Avertisment	
⚠	Nu demontați aparatul: pericol de electrocutare! Dacă o sondă prezintă semne de deteriorare, întrerupeți utilizarea – pericol de electrocutare! – și contactați serviciul de asistență Bionet pentru înlocuirea acesteia. Aparatul poate fi demontat numai de tehnicieni Bionet calificați și autorizați în mod corespunzător.

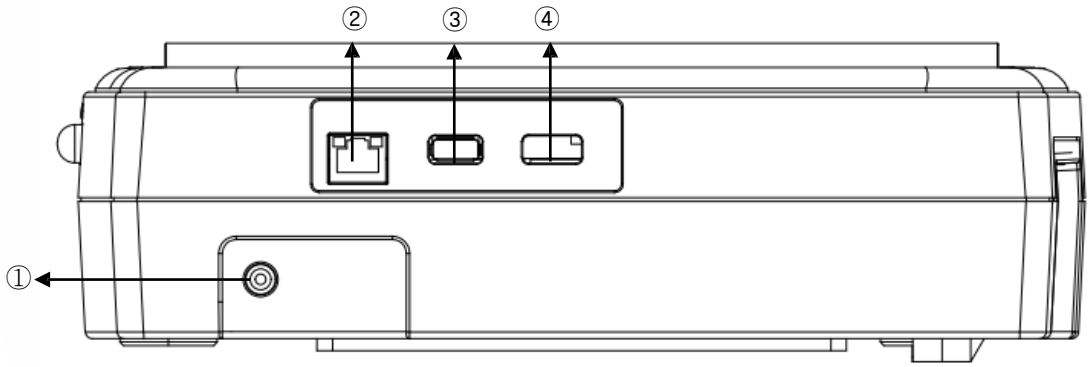
▣ Vedere frontală



① Mâner: pentru ridicarea și mutarea echipamentului

CartoMed
mobile

▣ Vedere posterioară



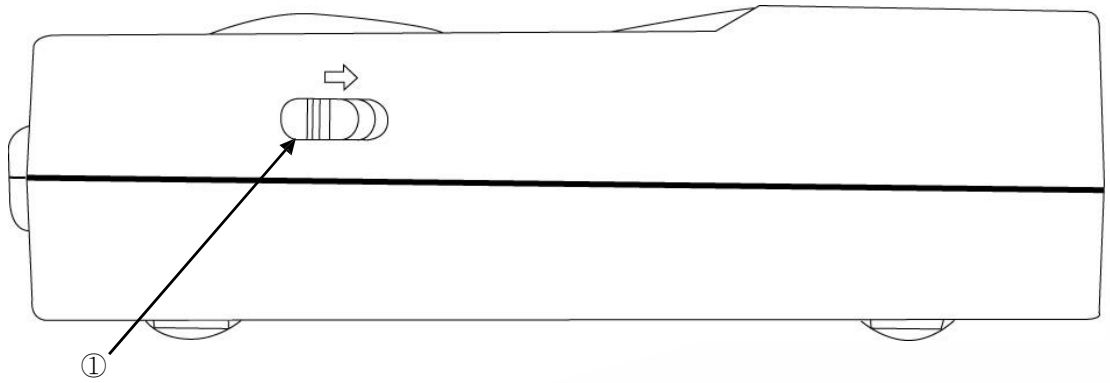
① Intrare adaptor de alimentare: pentru conectarea adaptorului 18V 2,8 A

②Port LAN: pentru conectarea LAN a dispozitivelor externe

③Port USB1: pentru conectarea USB1 a dispozitivelor externe

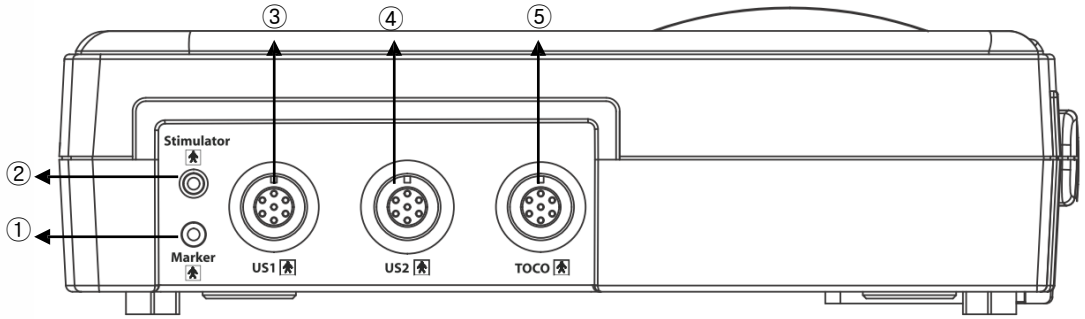
④Port USB2: pentru conectarea USB2 a dispozitivelor externe

▣ Vedere din partea dreaptă



①Mâner ușă imprimantă: pentru deschiderea ușii imprimantei

▣ Vedere din partea stângă



① priză marker: pentru conectarea markerului pacientului

② priză stimulator: pentru conectarea cablului de stimulare.

③ priză 1 sondă US: pentru conectarea sondei US

④ priză 2 sondă US: pentru conectarea sondei US gemeni

⑤ priză sondă TOCO: pentru conectarea sondei TOCO

Interdicții

	Operatorul trebuie să evite întru totul să atingă concomitent pacienta și porturile USB și
	LAN sau zona acestora. RISC DE ȘOCURI ELECTRICE – NU DESCHIDEȚI DISPOZITIVUL: Dispozitivul va fi deschis și demontat exclusiv de personalul autorizat Bionet .

5) Instalarea sistemului

▣ Măsuri de precauție privind instalarea

Pregătiri înainte de utilizare

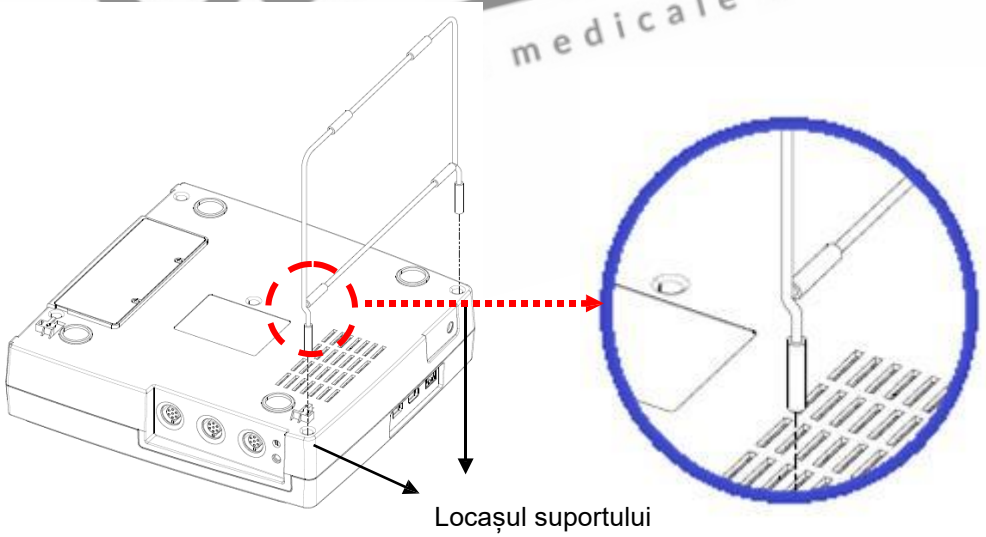
- Utilizați aparatul într-un mediu uscat și la temperatură normală (temperatură: 10 ~ 40℃, umiditate: 30% ~ 85%).
- Utilizați aparatul și conectați-l la o priză de curent aflată la o distanță corespunzătoare de alte dispozitive care pot să genereze interferențe electrice (aparate de încălzire sau de răcire, cu motoare foarte puternice etc.).
- Introducerea hârtiei: Deschideți ușa imprimantei, aducând mânerul corespunzător în poziția deschis (la dreapta). Încărcați hârtia cu partea destinată imprimării în sus și închideți ușa.
- Pentru a conecta aparatul la alimentarea electrică, conectați cablul la priza corespunzătoare aflată în partea posterioară a dispozitivului. Verificați instalarea corectă a cablului de alimentare.

Temperatura de depozitare: -10~+60°C
Presiunea de depozitare: 70 Kpa(700mbar)~106Kpa(1060mbar)
Umiditatea de depozitare: 20~95%(fără condiționare)

CartoMed medicale si consumabile

Instalarea suportului FC1400 (Opțional)

- Introduceți suportul în locașurile corespunzătoare din partea inferioară a FC1400



Procedura de operare

- Porniți alimentarea cu electricitate a aparatului. Pentru a porni aparatul, apăsați timp de două secunde butonul de pornire; pentru a opri aparatul, apăsați din nou același buton timp de două secunde.
- Aplicați gel pentru ultrasunete pe sonda US, identificați bătaia cardiac a fătului și fixați sonda pe abdomenul mamei, cu ajutorul curelei aferente.
- Fixați sonda TOCO la înălțimea fundusului, circa 10 cm deasupra ombilicului mamei, folosind cureaua.
- Selectați o modalitate de utilizare și continuați ca atare.

Păstrarea și gestionarea aparatului după utilizare

- Opriți aparatul și deconectați cablul de alimentare.
- Curățați aparatul și accesoriile acestuia, pentru a garanta buna funcționare.

Măsuri de precauție privind utilizarea

Instalarea și păstrarea

- Nu expuneți la umiditate, la temperaturi ridicate, la praf, atmosfere saline, substanțe sulfuroase, lumină solară direct sau la locuri cu ventilație redusă.
- Nu expuneți la vibrații și la impacturi mecanice.
- Nu amplasați în locuri care conțin substanțe chimice sau unde există emisii gazoase.
- Utilizați aparatul la tensiunea și la frecvența indicate.

Înainte de utilizare

- Efectuați împământarea.
- Conectați toate cablurile în mod corect și sigur.
- Încărcați bateria timp de cel puțin 4 ore înainte de a o utiliza pentru alimentarea aparatului.
- Efectuați un dublu control al zonei și a celorlalte aparate conectate la pacient.
- Utilizați la temperatura corespunzătoare.

În timpul utilizării

- Pacientul nu trebuie să atingă sau să intre în contact, sub nicio formă, cu părțile metalice ale dispozitivului și cu dispozitivul, în general. Operatorul nu trebuie să atingă concomitent pacienta și aparatul.
- În caz de anomalii, opriți dispozitivul și deconectați cablul de alimentare.
- Nu utilizați obiecte ascuțite asupra ecranului sau a tastelor.
- Nu confundați datele demo cu datele reale ale pacientului!

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

După utilizare

- Opriți aparatul și deconectați cablul de alimentare.
- Scoateți sondele aplicate pe pacientă.
- Curățați aparatul și accesoriile acestuia pentru a garanta buna funcționare.

Controale periodice

- Păstrați corpul aparatului și sondele acestuia în permanență curate, curățându-le cel puțin o data pe lună cu o cârpă moale umezită în alcool. Nu folosiți vopsele, lacuri sau substanțe oxidante și etilenă.
- Asigurați-vă că păstrați cablurile libere de praf și de reziduuri. După utilizare, curățați cablurile cu o cârpă moale, umezită în apă călduță (40˚C/104˚F) și cel puțin o data pe săptămână cu o cârpă umezită în alcool pentru uz clinic.
- Inspectați aparatul cu o frecvență anuală.
- Întreținerea și reparația trebuie efectuate exclusiv de personalul calificat și autorizat corespunzător.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 3. Funcționarea

1) Pornirea aparatului

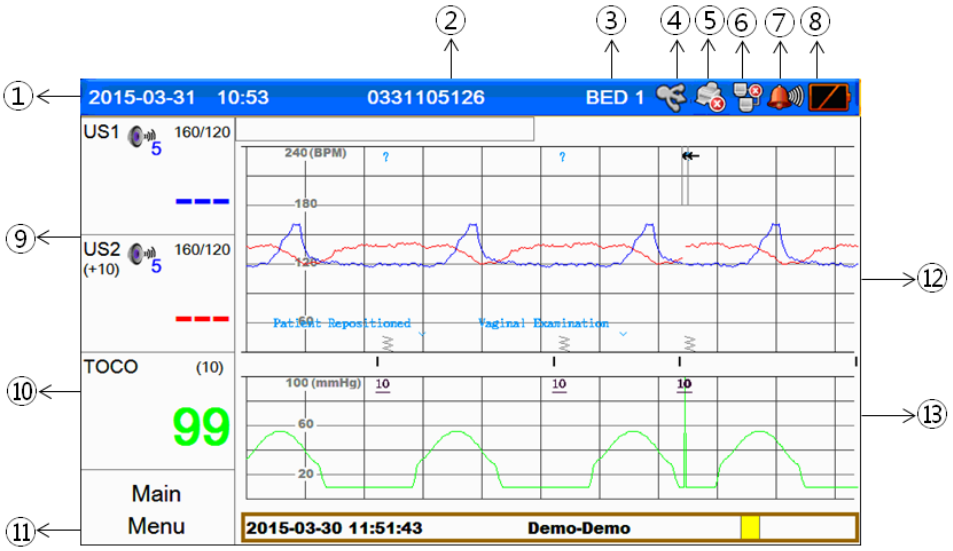
Țineți apăsat butonul de pornire timp de două secunde; aparatul se pornește, afișajul va arăta numele producătorului timp de 5 secunde și apoi ecranul principal.

2) Oprirea aparatului

Țineți apăsat butonul de pornire timp de 3 secunde; aparatul se va opri. Ținându-l apăsat mai mult de 6 secunde veți obține întreruperea alimentării cu electricitate.

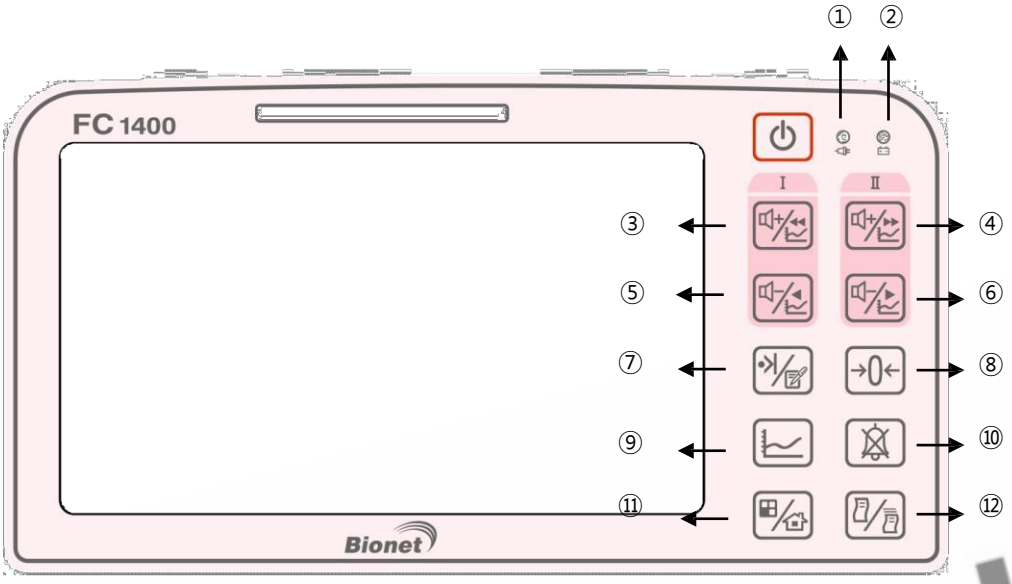
3) Ecranele

- Ecranul de monitorizare



① Data și ora
② Nume sau ID pacient
③ ID pat
④ Pictograma care indică status-ul prizelor USB
⑤ Pictograma care indică status-ul imprimantei
⑥ Pictograma care indică status-ul conectării la rețea
⑦ Pictograma care indică status-ul alarmelor și volumele alarmelor
⑧ Pictograma care indică status-ul încărcării bateriei
⑨ Fereastra frecvenței cardiace a fătului
⑩ Fereastra contracțiilor uterine
⑪ Meniu principal
⑫ Fereastra tendinței frecvenței cardiace a fătului
⑬ Fereastra tendinței intensității contracțiilor uterine și a mișcării fetale

4) Panoul de comandă



① LED Intrare alimentare AC: LED care indică status-ul conexiunilor alimentării AC

② LED baterie: LED care indică status-ul încărcării bateriei

③ Tastă creștere volum US1

Apăsare scurtă: crește volumul US1 sau pornește audio minutului precedent în modalitatea ”Trace”

Apăsare lungă: reduce volumul US1.

④ Tastă pentru creșterea volumului US2

Apăsare scurtă: crește volumul US2 sau pornește audio minutului precedent în modalitatea ”Trace”

Apăsare lungă: reduce volumul US2 până la nivelul Pre-Mute.

⑤ Tastă reducere volum US1

Apăsare scurtă: Reduce volumul US1 sau pornește audio pentru cele 6 secunde precedente în modalitatea ”Trace”

Apăsare lungă: aduce la zero volumul US1

⑥ Tastă pentru reducerea volumului US2

Apăsare scurtă: reduce volumul US2 sau pornește audio pentru cele 6 secunde precedente în modalitatea ”Trace”

Apăsare lungă: aduce la zero volumul US2

⑦ Tastă Marcaj clinic și Notă (Clinical Mark și Note):

Apăsare scurtă: Clinical Mark: pentru înregistrarea semnelor clinice

Apăsare lungă: pentru introducerea notelor clinice

⑧ Reglarea punctului zero al intensității contracțiilor uterine

Aplicați sonda TOCO pe abdomenul pacientei și setați punctual zero cu ajutorul tastei corespunzătoare.

⑨ Tasta urmărire traseu: pentru vizualizarea datelor privitoare la traseu.

⑩ Tasta pentru setarea pe modul silențios a alarmelor: pentru a modifica status-ul alarmelor, silențios, pauză, acces, stins.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

⑪ Tasta ecran de bază și funcții: Se pot inversa ecranul general și ecranele valorilor; tasta home permite deplasarea de la un submeniu la ecranul principal.

⑫ Tasta pornire/oprire imprimare și tasta alimentare hârtie

Apăsare scurtă:

A. pentru a înregistra date pe fișă în timp real, în modul ”Monitorizare”/Monitoring.

B. folosește, de asemenea, pentru imprimarea rapidă a datelor de pe fișă, în modul ”Vizualizare”/View.

Apăsarea lungă: Tastă alimentare hârtie. Pentru introducerea hârtiei în imprimanta oprită.

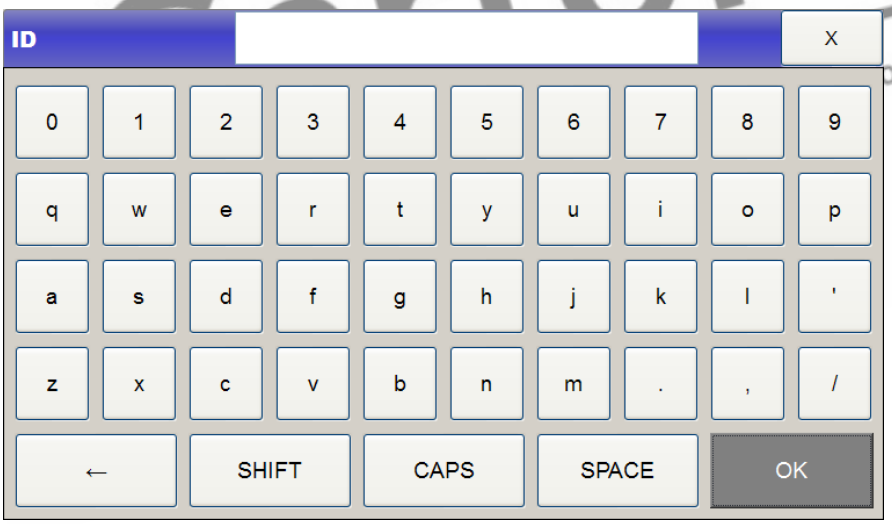
5) Meniu

▣ Selectarea meniului

Pentru a deschide un meniu, apăsați meniul principal sau o fereastră parametri.

▣ Introducerea literelor

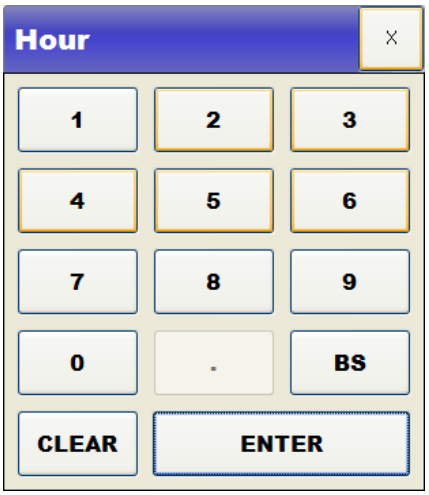
Pentru a introduce o literă, selecționați-o rotind mânerul și apăsați tasta de selectare de pe ecran.



ortoMed consumabile

Introducerea valorilor

Pentru a introduce o valoare, selecționați-o rotind mânerul și apăsați tasta de selectare de pe ecran.



Selectarea și introducerea culorilor

Pentru a selecta culoarea unui rând sau a valoare numerică, selectați culoarea cu cursorul și apăsați tasta de selectare sau culoarea de pe ecran.

ortoMed
ale si consumabile

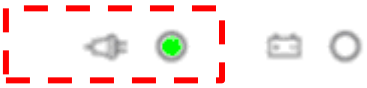
Selectarea rândurilor

Pentru definirea grosimii unui rând de pe un traseu sau forma de undă pentru imprimare, selectați grosimea cu cursorul și apăsați tasta de selectare sau grosimea de pe ecran.

6) Conectarea cablului de alimentare electrică

▣ **Alimentarea AC**

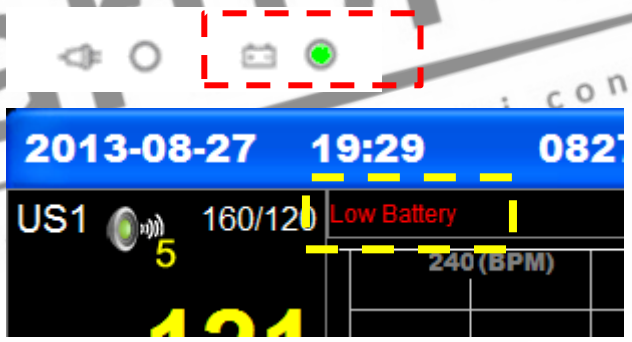
Dacă aparatul este alimentat de la rețeaua AC prin intermediul cablului, LED-ul corespunzător de pe partea frontală este verde, iar bateria eventual instalată în aparat începe automat să se reîncarce.



▣ **Alimentarea de la baterie**

Când nu este conectat la alimentarea de la rețeaua AC, aparatul (dacă este pornit) este alimentat de la baterie. Dacă, în schimb, aparatul este alimentat de la rețeaua AC prin intermediul cablului, LED-ul aferent de pe partea sa frontal se aprinde în culoarea verde. Dacă, pe aparat, a fost instalată bateria, aceasta se va încărca automat.

CartoMed echipamente : consumabile



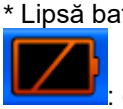
Dacă bateria este aproape descărcată (8.6V sau mai puțin), cu câteva minute înainte să se descarce total provocând oprirea aparatului, se declanșează alarma corespunzătoare și pe afișaj apare mesajul “Battery low” / Baterie descărcată. Conectați imediat aparatul la rețeaua de alimentare AC pentru a continua utilizarea acestuia.

- Durata de reîncărcare: Minimum 4 ore (în modul Standby/așteptare)
- Durata de utilizare continuă: Maximum 2 ore

▣ Indicația privind starea bateriei, pe ecran

Starea bateriei poate fi vizualizată pe ecran, după cum urmează:

* Lipsă baterie

 : conectați aparatul la alimentarea de la rețea

* Baterie descărcată sau aproape descărcată

: 2 pictograme posibile

* Doar baterie

(Scăzut), (Mediu), (Plin)

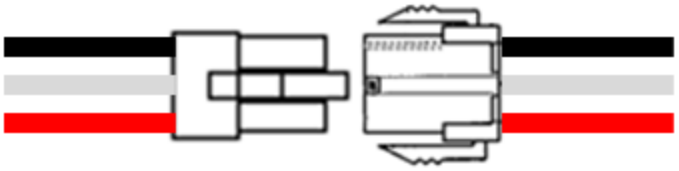
* AC și Baterie

(Scăzut), (Mediu) (Plin)

▣ Înlocuirea bateriei

Înlocuiți vechea baterie cu una de același tip.

- Tip: SDI1865L240 3S2PMXZ, baterie reîncărcabilă cu litiu (11.1V/4800mV)
- Timp: Bateria se reîncarcă automat când aparatul este conectat la alimentarea AC de la rețea. Bateria poate fi reîncărcată de maximum 500 de ori. În caz de dificultate în utilizarea aparatului în cele 20 de minute ulterioare încărcării complete, înlocuiți bateria cu una nouă. Înlocuiți imediat bateria dacă prezintă semne de deteriorare sau pierderi de lichid. Nu utilizați baterii deteriorate.
- Metodă: Conectați conform indicațiilor din imagine. (Conectorul nu poate fi introdus invers)



< Conectarea bateriei>

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Avertisment	
⚠	Când înlocuiți bateria, aveți grijă la polaritate. Scoateți cablul de alimentare de la rețea înainte de a introduce sau de a scoate bateria.

Avertisment	
⚠	Pentru eliminarea, ca deșeuri, a componentelor uzate, adresați-vă departamentului de inginerie biomedicală din unitatea sanitară. O eliminare incorectă a unor astfel de deșeuri ar duce la dăunarea mediului înconjurător. În caz de dubii cu privire la împământarea externă, utilizați alimentarea de la baterie. În cazul în care estimați că dispozitivul nu va fi folosit pentru o anumită perioadă și nu există probleme privind siguranța, scoateți bateria principală.

▣ Tehnologia **bateriilor cu ioni de litiu**

În continuare, este prezentată descrierea tehnologiei bateriilor cu ioni de litiu:

Dacă nu sunt introduse în aparat, bateriile își pierd încărcare. Descărcarea este datorată curenților necesari circuitului integrat al bateriei. Este, așadar, normal ca bateriile cu litiu să-și piardă încărcarea. Viteza de descărcare se dublează cu fiecare creștere a temperaturii cu 10° C (18°F).

Pierderea încărcării crește odată cu creșterea temperaturii. Capacitatea bateriei scade gradual de-a lungul timpului și bateria nu mai reușește să se reîncarce complet.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Instrucțiuni privind inspecția

Verificați eficiența bateriei la fiecare 6 luni, încărcând-o complet și folosind dispozitivul până la descărcarea completă.

Instrucțiuni privind păstrarea bateriei

Dacă nu este introdusă în aparat, bateria trebuie păstrată la o temperatură de 20°C ~ 25°C (68°F ~ 77°F). Când aparatul este conectat la alimentarea de rețea, temperatura bateriei instalată în acesta crește cu 15°C ~ 20°C (59°F ~ 68°F). Acest lucru reduce durata de viață utilă a bateriei. Când aparatul este conectat la alimentarea de rețea, bateria din interiorul său nu îl alimentează. Durata bateriei atinge maximum 12 luni. Bionet recomandă extragerea bateriei din aparat, dacă acesta nu este utilizat.

7) Modurile de funcționare

Aparatul are trei moduri de funcționare, dintre care, câteva sunt protejate prin parole.

Modul monitorizare: Este modul normal de monitorizare. Pot fi modificate setările, de ex. limitele alarmelor etc. În momentul ștergerii pacientului, aparatul resetează valorilor prestabilite. Modificările pot fi salvate în modul de configurare.

Modul de configurare: Protejat prin parolă și rezervat personalului calificat în mod corespunzător.

Modul "Factory" / Fabrică (reparație și întreținere): Protejat de parolă și rezervat personalului calificat în mod corespunzător.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 4. Gestionarea pacientului și a datelor

Salvează datele de identificare ale pacientei.

1) Înregistrarea pacientei

Această funcție ajută la înregistrarea datelor pacientei când aparatul este folosit în mod independent. Dacă nu se introduc datele de identificare ale pacientei, ID-urile pacientei vor fi salvate implicit. Pentru a înregistra o nouă pacientă, folosiți funcția ”New” / Nou. Dacă Trace conține înregistrări ale pacienților anteriori, pentru a înregistra respectivii pacienți, utilizați funcția ”Search” / Căutare.

< Înregistrarea unei paciente noi >

① Atingeți “Patient” / Pacient din meniu.

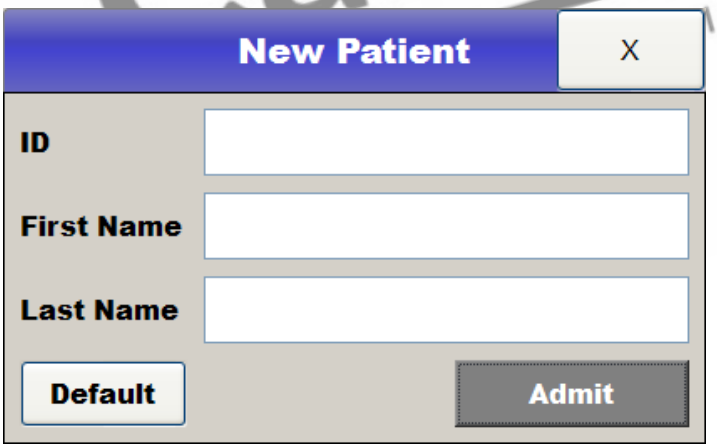
② Selectați “New” / Nou.

③ Introduceți ID, numele de familie și prenumele pacientei și apăsați OK.

< Implicit : data și ora înlocuiesc ID, nume de familie și prenume >

④ Informațiile despre pacienta care este înregistrată vor fi vizualizate în partea superioară a ecranului.

CartoMed echipamente si consumabile



< Înregistrarea unei paciente folosind funcția “Search”/ Căutare >

① Atingeți “Patient” / Pacient din meniu.

② Selectați “Search” / Căutare pentru a înregistra o pacientă care are deja înregistrări în Trace.

③ În Patient List / Lista pacienților, selectați ID, nume și prenume ale pacientei pentru a o înregistra.

④ Informațiile despre pacienta care se înregistrează vor fi vizualizate în partea superioară a ecranului.

2) Modificarea datelor pacientei

Pentru a modifica datele și informațiile unei paciente:

① Atingeți “Patient” / Pacient din meniu.

② Selectați “Edit”/ Editare pentru modificarea datelor; ID-ul nu poate fi încă modificat.

③ Informațiile despre pacienta care este înregistrată vor fi vizualizate în partea superioară a ecranului.

NOTĂ
Informațiile despre pacientă, introduse sau modificate direct pe dispozitiv, nu se sincronizează cu cele cuprinse în FC Central.

NOTĂ Lista pacienților / Patient List conține datele ultimelor 99 de pacienți. Odată depășită pacienta nr. 99, pentru a adăuga o nouă pacientă, dispozitivul va șterge prima pacientă din listă.

Capitolul 5. Măsurarea FHR cu ajutorul US

Frecvența cardiacă fetală se măsoară depistând bătaia cardiacă a fătului prin intermediul efectului Doppler al ultrasunetelor și calculând în consecință, în timp real, frecvența cardiacă în bătăi pe minut. Dat fiind faptul că în aer puterea ultrasunetelor se reduce considerabil, aplicați sondei o cantitate de gel suficientă și eliminați aerul de pe suprafața sondei.

Volumul se reglează automat în funcție de datele care sunt introduse. Dacă sonda este conectată, dar nu există intrare de date, va avea loc o creștere a zgomotului. Cu aparatul pornit, apăsând îndelung tasta de reducere a volumului veți obține activarea funcției Mute / Silențios. Pentru a reseta volumul, aplicați o presiune îndelungată pe tasta de creștere a volumului.

1) Măsurarea FHR

▣ Conectarea sondei US

Conectați sondele US la porturile de intrare ”US1” și ”US2” de pe latura din stânga a aparatului.

▣ Sonda US

<Sondă nouă>

▣ Utilizarea de bază, cu sonda US

Când sonda US nu este conectată la aparat, ecranul nu va afișa nicio valoare în zona FHR. La conectarea sondei, în secțiunea afișajului, dedicată valorilor FHR, va apărea ”---”. Conectarea unei sonde US la portul ”US1”, în secțiunea FHR a afișajului va duce la apariția unei valori care indică faptul că aparatul este gata pentru efectuarea măsurătorii frecvenței cardiace fetale.

CartoMed echipamente consumabile

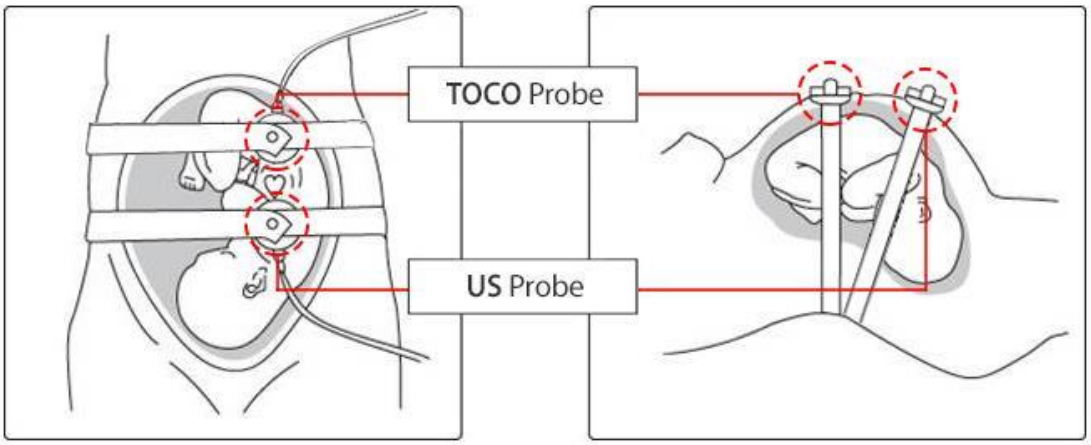
▣ Măsurarea FHR

① Aplicați centura de fixare pe talia pacientei.

② Aplicați pe capul sondei o cantitate de gel corespunzătoare și eliminați toate bulele de aer dintre abdomenul pacientei și suprafața sondei.

③ Palpați abdomenul pacientei, pentru a identifica spatele fătului și aplicați sonda în poziție corespunzătoare cu acesta. Dacă fătul se prezintă cu partea laterală, poziționați sonda US conform indicațiilor din figura următoare.

TOCO Probe = Sonda TOCO US Probe = Sonda US



NOTĂ
Dacă sonda US este poziționată în mod corespunzător cu toracele fătului și nu cu spatele acestuia, va fi dificil să depistați bătaia cardiacă fetală fără întreruperi.

④ Mutați sonda US până când identificați punctul în care bătaia fetală se simte cu suficientă claritate și până când pictograma inimii de pe afișaj se luminează în culoarea verde și începe să pâlpâie în funcție de ritmul cardiac al fătului; reglați volumul difuzorului.

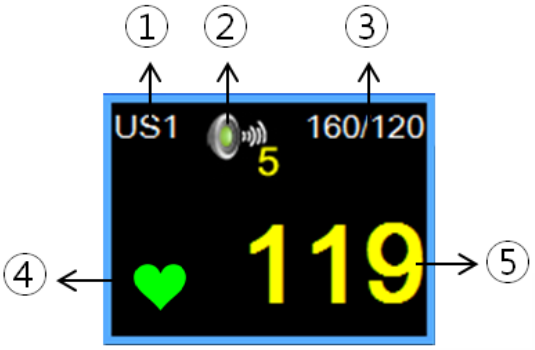
⑤ Introduceți butonul prezent în partea superioară a sondei US în ochiul corespunzător al centurii, fixând sonda astfel încât să nu alunece.

NOTĂ
Pentru a nu deteriora cablul sondei și pentru a limita mișcările acesteia din urmă, fixați cablul îndreptându-l spre capul pacientei.

Pentru calcularea și afișarea FHR sunt necesare 2 – 8 secunde.

2) Ecranul US

Selectând opțiunea US de pe ecran, obțineți deschiderea următoarei ferestre de selecție:



① Titlu

② Pictograma volum FHR: indică volumul; făcând click, se deschide fereastra de reglare a volumului.

③ Interval alarmă: indică valorile limită ale alarmei.

④ Indicația bătăii: îndată ce bătaia este detectată, pictograma inimii începe să pâlpâie.

⑤ Valoarea FHR: afișează valorile frecvenței cardiace fetale.

CartoMed

3) Configurare

Selectând opțiunea US de pe ecran, se deschide următoarea fereastră de selecție (atingând zona US1 sau US2 se pot seta articolele privitoare la US1 sau US2):

US1			x
Volume	5	Alarm	On
		Alarm Limit	
		Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec
		Color	Yellow

US2			x
Volume	5	Alarm	Off
Offset	+20	Alarm Limit	
		Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec
		Color	Aqua

▣ Volumul sunetului: reglarea volumului FHR

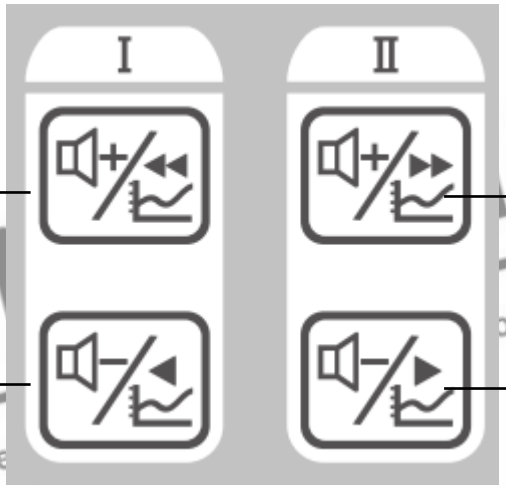
Atingeți meniul Sound Volume / Volum sunet. Selectați OFF / Oprit sau o valoare între 1 și 9.

Volumul FHR poate fi reglat de la panoul de comandă sau de pe afișaj, făcând click pe pictograma corespunzătoare din fereastra de secție și selectând volumul. Același lucru trebuie făcut pentru reglarea volumului US2.

Se poate accede, de asemenea, direct la fereastra Sound Volume și puteți utiliza pictograma difuzorului în secțiunea US.

: Volume Off

: Volume



Reglare volum US1
Apăsare scurtă: 1 nivel sus
Apăsare lungă: faza Pre-Mute

Reglarea volumului US1
Apăsare scurtă: scade cu 1 nivel
Apăsare lungă: US1 Mute

Reglare volum US2
Apăsare scurtă: 1 nivel sus
Apăsare lungă: fază Pre-Mute

Reglare volum US2
Apăsare scurtă: scade cu 1 nivel
Apăsare lungă: US2 Mute

Tastă reglare volum, pe panoul de comandă

▣ Alarm ／ Alarma

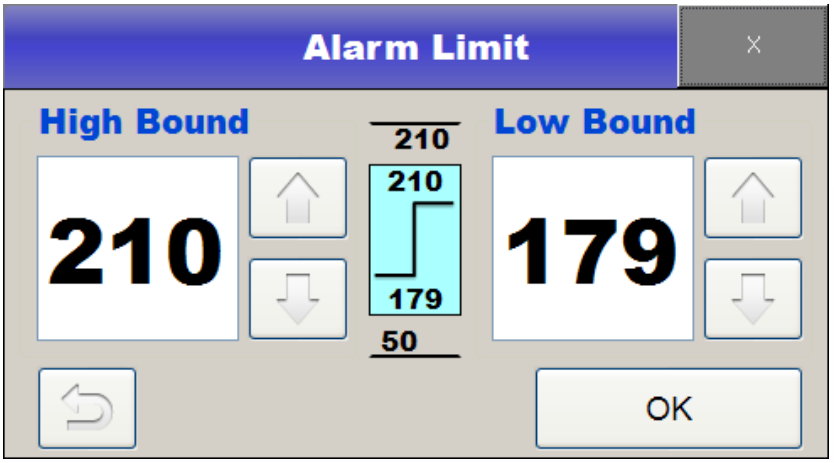
Alarmele FHR pot fi reglate separat pentru US1 și US2.
Setați eventualele alarme pentru FHR.

▣ Alarm level / Nivel alarmă

Pentru a seta nivelul alarmelor corespunzătoare FHR. Alarmele corespunzătoare stărilor pacientului pot fi setate separat pe Medium / Mediu și Low / Scăzut. Pentru alte detalii, consultați capitolul 6.

Alarm limit / Limita alarmelor

Atingeți zona Alarm Limit din meniu, pentru setările FHR, pentru a defini intervalul alarmei FHR. Pentru setare, introduceți valorilor sau folosiți săgețile.



Alarm delay / Întârziere alarmă

Aceasta folosește pentru a face astfel încât alarmele să nu se declanșeze când valorile FHR depășesc limitele doar pentru un timp limitat.

Pentru a seta întârzierea alarmei, atingeți zona Alarm Delay din meniul setărilor FHR. Dacă nu intenționați să folosiți această funcție, setați-o pe OFF / Oprit; în caz contrar, selectați timpul minim.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Color / Culoarea

Această funcție este folosită pentru setarea culorilor valorilor FHR și a liniilor Trace.

Offset

Această funcție este folosită pentru vizualizarea valorilor FHR2 în poziția de imprimare a valorilor rutelor FHR2 și a valorilor corespunzătoare de compensare, facilitând identificarea valorilor FHR ale fiecărui făt în caz de gestație cu gemeni, distingându-l pe unul de celălalt.

Capitolul 6. Măsurarea externă a contracțiilor uterine

Activitatea uterină este măsurată cu ajutorul senzorilor de presiune adezivi. Se aplică o sondă TOCO pe abdomenul pacientei, pentru măsurarea variației de presiune la contracțiile uterine, continuând cu înregistrarea activității uterine.

1) Măsurarea contracțiilor uterine (UC)

- Conectarea sondei TOCO

Conectați sonda “TOCO” la portul de intrare TOCO de pe partea stângă a aparatului.

- Sonda TOCO

<Sondă nouă>

- Operațiuni de bază după conectarea sondei TOCO

Dacă sonda TOCO nu este conectată la aparat, zona FHR a ecranului va ilustra “---”. Conectând o sondă TOCO, zona FHR a ecranului va afișa o valoare numerică, care indică faptul că aparatul este pregătit pentru măsurarea contracțiilor uterine. În caz de mișcări fetale (FM), pe ecran apare “UC+FM”.

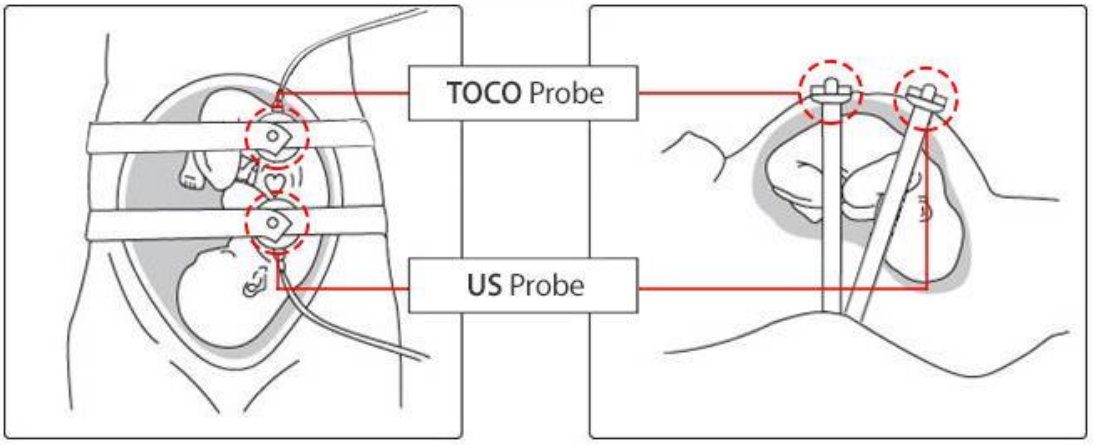
▣ Măsurarea activității uterine (UA)

① Aplicați centura de fixare pe talia pacientei.

② Poziționați sonda TOCO pe punctul cel mai înalt al abdomenului (Fundus: situat la circa 10 cm deasupra ombilicului) sau pe punctul abdomenului care se întărește primul.

③ Introduceți butonul din vârful sondei TOCO în orificiul corespunzător al centurii de fixare. Reglați centura astfel încât valoarea TOCO să fie cuprinsă între 20 și 90.

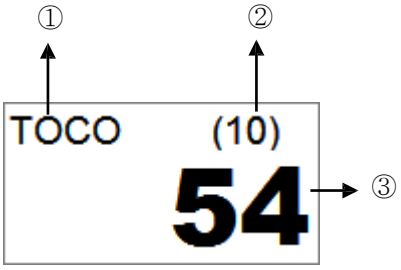
④ Apăsați tasta pentru reglarea punctului zero, pentru a seta valoarea de referință.



NOTĂ
Dacă sonda TOCO este conectată la aparatură, dar nu este utilizată, în secțiunea UC a afișajului ar putea apărea valori eronate.

2) Ecranul TOCO

Selectând și atingând zona TOCO a ecranului, se deschid următoarele ferestre popup:



① Titlu

TOCO: afișează contracțiile uterine, dar nu și mișcările fetale

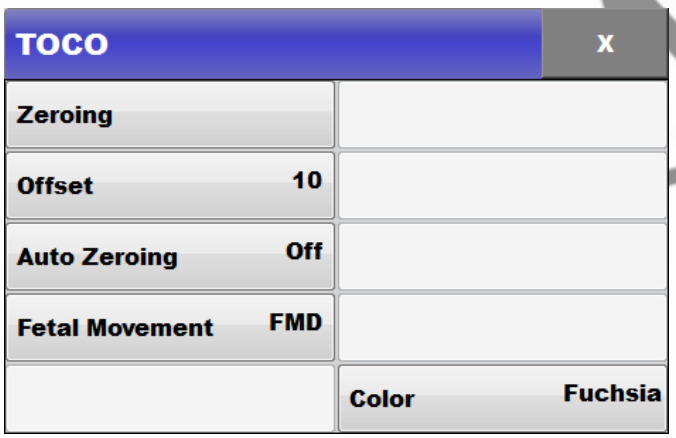
TOCO+ FM: Afișează concomitent mișcările fetale și contracțiile uterine

② TOCO Valoarea zero: afișează valoarea de referință care apare când se setează punctul zero.

③ TOCO: Afișează nivelul contracțiilor uterine

3) Configurări

Selectând și atingând zona TOCO a ecranului, se deschid următoarele ferestre popup:



Med si consumabile

▣ Aducerea la zero

Această funcție este folosită pentru reglarea punctului zero al TOCO. Apăsând această tastă, valoarea momentului este configurată ca valoare Offset (de compensare).

▣ Offset

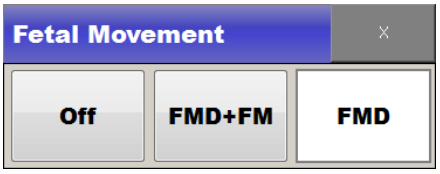
Această funcție este folosită pentru setarea valorii de referință pentru reglarea punctului zero al TOCO. Valoarea poate fi 0, 10 și 20.

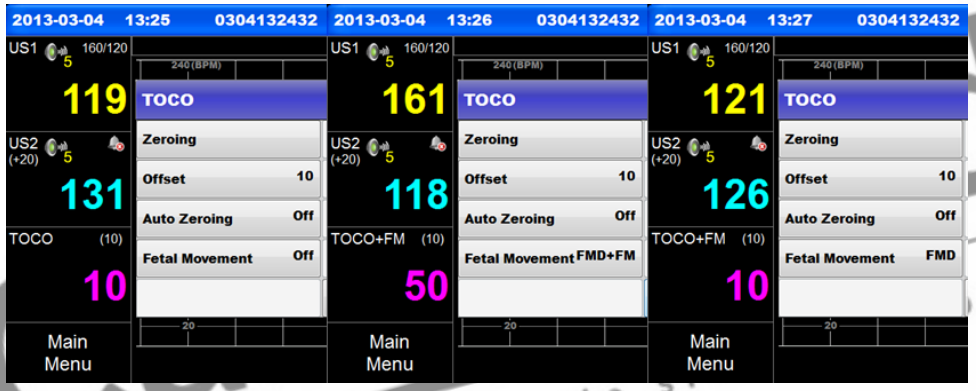
▣ Aducerea automată la zero / Auto Zeroing

Efectuează reglarea automată a punctului zero când o valoare TOCO rămâne sub 0 timp de cel puțin 5 secunde.

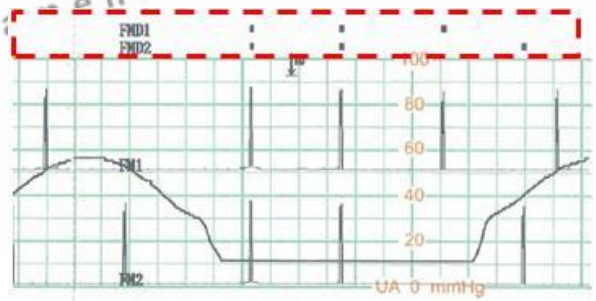
▣ Mișcarea fetală

Permite alegerea afișării pe ecran sau imprimarea rutelor corespunzătoare mișcării fetale.
Dacă valoarea este “FMD+FM” sau “FMD”, Mișcările fetale sunt afișate în ruta corespunzătoare și mișcările fetale sunt detectate automat ca puncte FMD.





<Afișaj LCD>



<Afișaj hârtie>

▣ TOCO Color / Culoarea TOCO

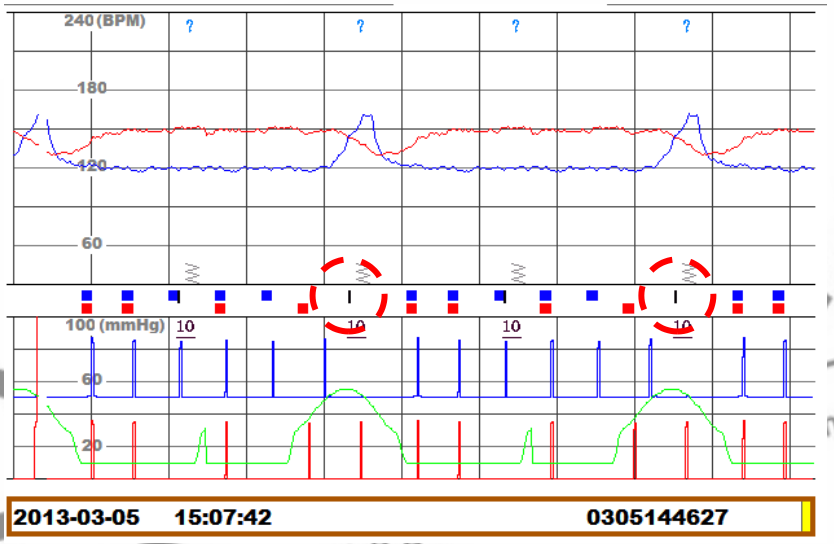
Această funcție este folosită pentru configurarea culorilor valorilor TOCO și ale liniilor Rutelor (Trace).

Capitolul 7. Măsurarea mișcării fetale

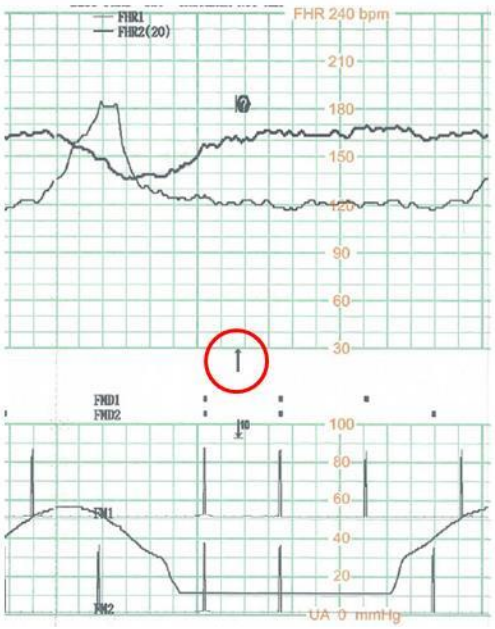
Mișcările fetale pot fi măsurate în două moduri: prin intermediul detectării automate a datelor obținute de la ultrasunete sau cu marker-ul pacientă, care este utilizat când pacienta simte fătul mișcându-se.

▣ Metoda de utilizare a marker-ului pacientă

Pentru a utiliza marker-ul este necesar să vă încredeți în pacientă, care va apăsa butonul pus pe marker când va simți fătul mișcându-se. Când pacienta apasă butonul în zona afișajului dedicată rutei FHR, este afișat "|".



<Afișaj LCD>



<Afișaj hârtie>

Marker pacientă

Măsurarea automată a mișcărilor fetale

Măsurarea automată a mișcărilor fetale obține informații cu privire la durata și la amplitudinea efectului Doppler al semnalelor cu ultrasunete corespunzătoare mișcărilor fetale și furnizează concomitent date cu privire la contracțiile uterine. Mai mult decât atât, valorile obținute care sunt superioare valorii setate implicit ca prag critic pentru mișcările fetale vor fi indicate ca puncte în zona afișajului în care apare forma de undă UA. Pentru setarea valorilor critice, consultați capitolul 9 (Măsurarea TOCO).

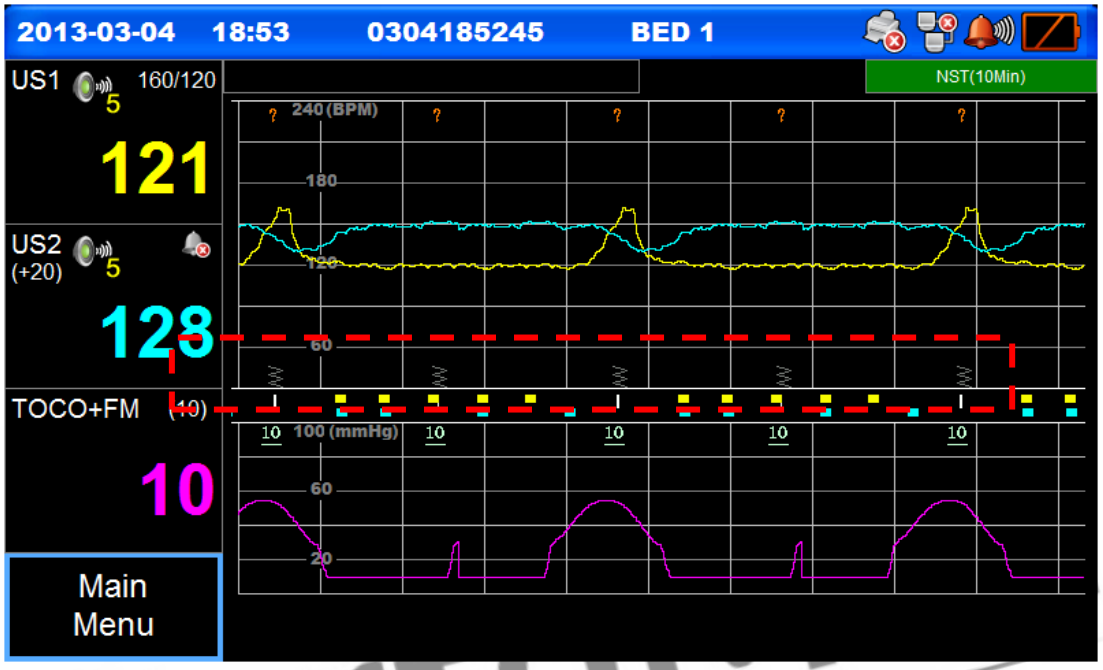
CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Setarea tonurilor marker-ului pacientă

Pentru a activa sau a dezactiva marker-ul pacientă, atingeți Main Meniu / meniul principal ->System / Sistem -> Marker Sound / Sunet marker.

Capitolul 8. Stimulatorul

Când este apăsat stimulatorul, pe ecran apare simbolul corespunzător.



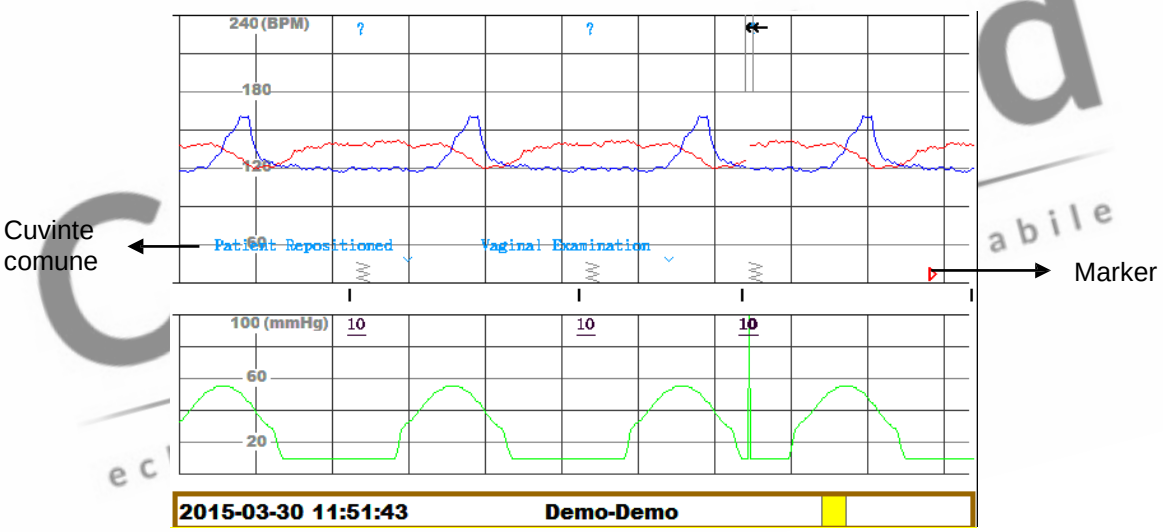
<Afișaj LCD>

Avertisment	
	Utilizați un stimulator GE sau un produs compatibil. Utilizați numai stimulatoare conforme cu normele de siguranță și fixate corect.

Capitolul 9. Semne și note clinice

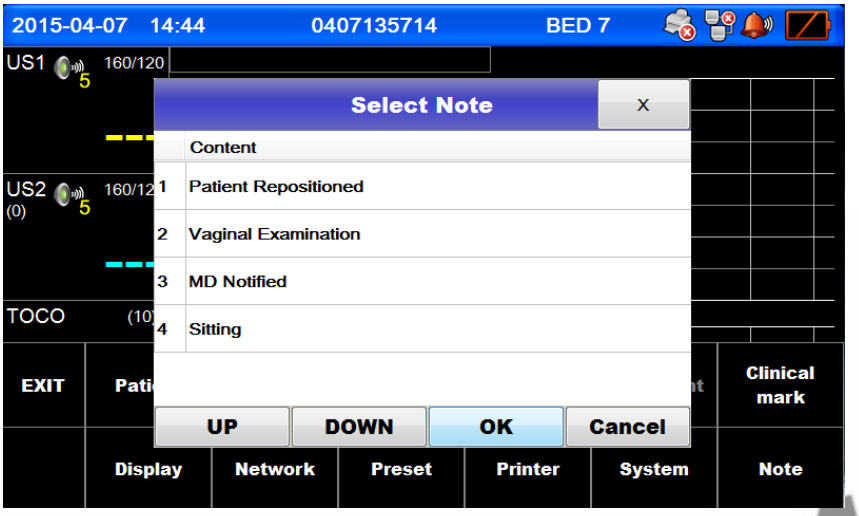
Tasta Clinical Mark permite înregistrarea se semne clinice în timp real. pentru a introduce un semn clinic, apăsați scurt tasta Clinical Mark. Semnal va fi imprimat pe ruta cu opțiune Real Time / Timp real. Semnele clinice introduse vor fi afișate într-un triunghi portocaliu și inclusiv în tipărire. O presiune îndelungată pe tasta Clinical Mark provoacă deschiderea ferestrei popup Note, care propune liste de informații: selectați-o pe aceea care doriți să fie afișată în Trace (Rută) și Real Time (Timp real).

: Tasta Clinical Mark



▣ Introducerea unei note

O apăsare îndelungată a tastei Clinical Mark pornește imprimarea ecranului Note. Selectați un articol din listă și apăsați OK pentru a tipări notele din Trace și Real Time.



▣ Adăugarea unei note

Utilizatorul cu drepturi de administrator poate modifica notele și poate adăuga altele. Atingeți Main menu->system-
>Edit Note (Editare notă), introduceți parola Admin și continuați cu comenzile New/Edit/Delete.

Aparatul poate memoriza maximum 100 de note.

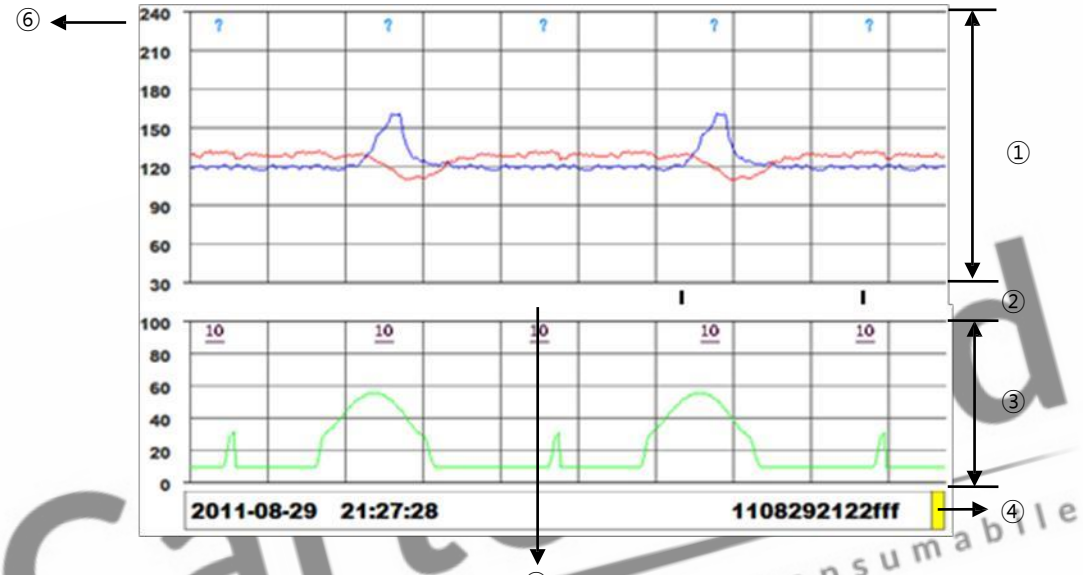
CartoMed
medicale si consumabile

NOTĂ
Cele 4 liste prestabilite nu pot fi șterse și nici modificate. Pentru parolă și setări de fabrică, consultați capitolul 11.

Capitolul 10. Trace (Ruta)

Funcția Trace (Ruta) permite vizualizarea măsurătorilor memorizate. Aparatul memorizează măsurătorile din ultimele 72 de ore. Datele din Trace pot fi imprimate sau salvate ca imagine pe un USB.

1) Zona Trace (rute)



① Acestea sunt date pentru o zonă de 30~240bpm, care indică ruta frecvenței cardiace fetale. Semnele și notele sunt afișate pe fundal.

② FMD: mișcări fetale detectate automat.

③ Valorile TOCO în intervalul de 0~99 unități; la fel pentru graficele mișcărilor fetale detectate prin intermediul US.

④ Bara scroll: pentru deplasarea de-a lungul liniei temporale a rutei. Se poate realiza deplasarea între diferitele puncte temporale cu bara scroll sau cu cursorul, prin intermediul tastelor corespunzătoare de pe panoul de comandă.

⑤ Punctul zero TOCO: indică punctul zero al TOCO. Figura de mai sus arată punctul zero al TOCO.

⑥ Grila: Aceasta indică o grilă standard.

echipamente medicale si consumabile

2) Trace (rutele)

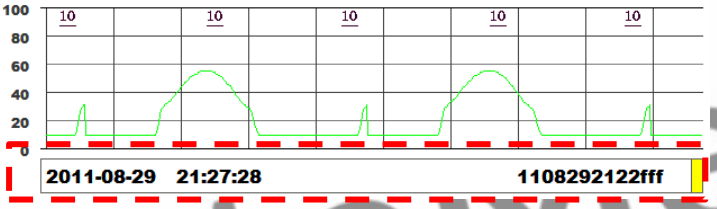
▣ Trace (Ruta)

Atingeți Trace din meniul principal, pentru a vizualiza datele.

: Tasta Trace

▣ Modificarea timpului trace (rutei)

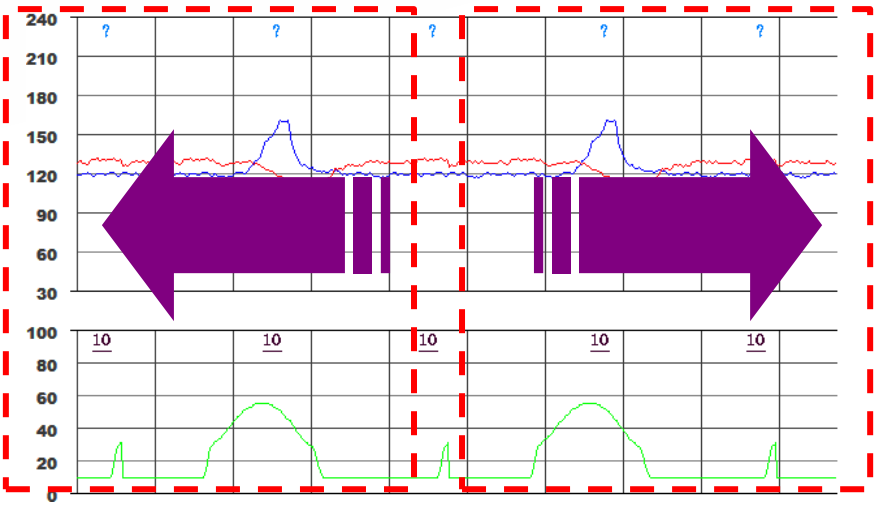
Pentru a modifica timpul de urmărire a datelor, mutați bara scroll pe Trace, folosind săgețile de pe panoul de comandă sau atingând ecranul Trace pe părțile laterale dreapta sau stânga.



Apăsând tasta de creștere a volumului US1 veți obține întoarcerea la vizualizarea datelor cu câte 1 minut în urmă; apăsând, în schimb, tasta de creștere a volumului US2, vizualizarea va înainta cu câte un minut.

Apăsarea tastei de reducere a volumului US1 face întoarcerea vizualizării datelor cu câte 6 secunde, în timp ce apăsarea tastei de reducere a volumului US2 face înaintarea vizualizării datelor cu câte 6 secunde.

Apăsând partea stângă a ecranului LCD duce la întoarcerea vizualizării datelor cu câte 10 minute, în timp ce apăsarea părții drepte duce la înaintarea cu 10 minute a vizualizării datelor.



Cartovied echipamente medicale si consumabile

▣ Ieșirea din ecranul Trace (Rută)

Pentru a vizualiza în timp real datele de pe ecranul Trace, atingeți Main Home din meniul Trace sau tasta ”schimbă ecranul” / “screen switching or function key” de pe panoul de comandă.

: Tasta ”home” și funcții

3) Setarea modurilor de urmărire

Atingeți meniul de pe ecranul Trace. Se deschide meniul Trace.

EXIT				Data Save	Print Start	Main Home

▣ Imprimarea

Imprimați datele 'Trace' pentru o anumită perioadă. Această funcție permite imprimarea datelor aferente celor 60 de minute (maximum) succesive punctului temporal vizualizat pe ecranul Trace. Dacă monitorizarea pacientei durează mai puțin de 60 de minute, se vor imprima oricum datele disponibile.

Cartomed
echipamente medicale și consumabile

▣ Memorizarea datelor

Memorizarea datelor dintr-o anumită perioadă de timp pe stick USB. La introducerea acestuia, pe ecran va fi afișat dispozitivul USB, în partea dreaptă. Selectați modul Trace din meniul principal, apoi apăsați “Data Save”.

Datele vor fi astfel memorizate pe stick-ul USB. Prima rută de pe ecranul Trace va rămâne salvată ca imagine timp de 4 ore și 30 de minute. Durata imprimării depinde de viteză: 30 min pentru 3cm/min, 60 min pentru 2cm/min și 90 min pentru 10cm/min. În cazul schimbării pacientei, dispozitivele pacientei precedente vor rămâne în memorie.

La circa 10 secunde după dispariția (automată) a ferestrei de scroll, se deschide fereastra următoare. Parcursul pentru recunoașterea dispozitivului de memorare a datelor este ”\NewFC1400\data”.

Fișierul va fi denumit după cum urmează: “{Patient ID}_{Patient Name}_{YearMonthDayHourMinuteSecond}.jpg”.

Avertisment	
⚠	Nu scoateți stick-ul USB în timpul transferului de date.

▣ Main Home / Ecranul principal

Se iese din modul Trace și se vizualizează datele în timp real.

Avertisment	
⚠	Datele de urmărire sunt salvate la fiecare 1 minut. Nu este, așadar, posibilă salvarea datelor unei eventuale fracțiuni de minut premergătoare încheierii monitorizării. Dacă se oprește aparatul la mai puțin de 1 minut de la pornire, datele nu vor fi salvate.

Capitolul 11. Imprimarea

FC1400 are două funcții pentru imprimarea datelor Trace, pentru imprimarea în timp real și pentru imprimarea datelor precedente. În timpul imprimării, pictogramele aferente apar pe ecran, în partea dreaptă, sus. Există două pictograme pentru imprimare: Printing / tipărire și Print stop / oprire tipărire.

(în curs de tipărire)

(nu este în curs de tipărire)

Pentru a porni sau a opri imprimarea, apăsați tasta de imprimare (vezi mai jos). Pentru pornirea sau oprirea normale ale imprimării, este suficientă o apăsare scurtă. Pentru a mări viteza de alimentare cu hârtie, țineți apăsată tasta. Odată eliberată tasta, imprimarea va continua pentru 2.5cm.

: Tasta Pornire/Întrerupere imprimare

CartoMed echipamente medicale și consumabile

1) Imprimarea în timp real

Pentru a imprima datele în timp real, atingeți pictograma de imprimare de pe panoul de comandă sau “Print Start” din meniu. Dacă există vreo tipărire în curs, pictograma aferentă va fi afișată pe ecran, în partea dreaptă, sus.

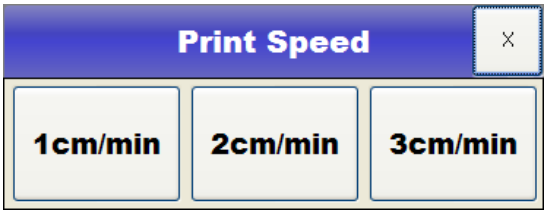
Pentru a opri imprimarea, atingeți pictograma de imprimare de pe panoul de comandă sau atingeți “Print Stop” din meniu.

Când se oprește imprimarea în timp real, mai iese încă puțină hârtie pentru a facilita tăierea acesteia din rolă. Imprimarea în timp real are 3 viteze: 1, 2, 3 cm/sec.

▣ Modificarea vitezei de imprimare în timp real

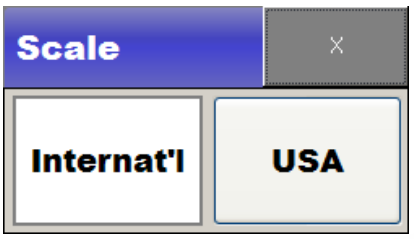
Pentru a modifica viteza de imprimare în timp real, apăsați tasta imprimare → Printer din meniul principal. Atingeți articolul “Speed” din meniu și selectați viteza dorită.

Viteza de imprimare nu poate fi modificată în timpul imprimării. Pentru a modifica viteza, opriți imprimarea, modificați viteza și reluați imprimarea.



▣ Schimbarea tipului de hârtie

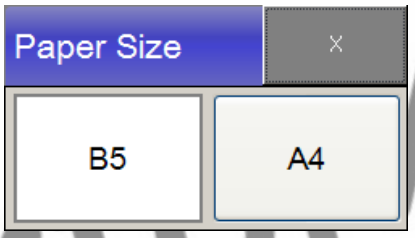
Pentru a schimba tipul de hârtie, apăsați tasta imprimantă din meniul principal → Printer. Atingeți articolul "Scale" din meniu și selectați tipul de hârtie dorit.



▣ Modificarea dimensiunilor hârtiei

Pentru a modifica dimensiunile hârtiei, apăsați tasta imprimantă → Printer, din meniul principal. Atingeți articolul Size din meniul principal /"grid" / și selectați dimensiunile dorite.

.



▣ Modificarea imprimării grilei

Pentru a imprima grila, apăsați tasta imprimantă → Printer, din meniul principal. Atingeți articolul Grid din meniul principal. Pot fi imprimate grilele active.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

2) Imprimarea tendințelor

Pentru imprimarea datelor privitoare la tendințe, în fereastra Trend, poziționați-vă în punctul de la care se dorește începerea imprimării și apăsați Print. În acest mod, se va imprima tendința din momentul selectat până la măsurarea ulterioară sau pentru o perioadă de timp prestabilită. Viteza de imprimare a tendinței este de 25cm/sec.

3) Înlocuirea hârtiei

În cazul în care hârtia s-a terminat în timpul imprimării, se va declanșa alarma "No paper" / lipsă hârtie.
Încărcați hârtia și setați pe modul silențios alarma, cu ajutorul tastei corespunzătoare "alarm silence".
Deschideți ușa imprimantei, aducând mânerul aferent în poziția deschis (la dreapta).
Încărcați hârtia cu partea pentru imprimare spre în sus și închideți ușa.

Capitolul 12. Alarme și funcții preset / presetate

Există alarme privitoare la stările pacientei și alarme privitoare la produs.

1) Alarme privitoare la stările pacientei

Aceste alarme se declanșează când valorile pacientei depășesc pragurile de alarmă. Există două niveluri de alarmă: Medium / medie și Low / scăzută. Diferența constă din ordinea de activare și din volum.

În lista alarmelor, declanșarea celor de nivel Medium este indicată cu două asteriscuri **, în timp ce declanșarea alarmelor Low este indicată de un singur asterisc *. Anumite alarme pot fi întârziate.

În cazul în care se declanșează mai multe alarme concomitent, mesajele aferente vor fi afișate în secvență. Prezența unei săgeți alături de mesajul de alarmă indică faptul că există alte mesaje de alarmă.

În cazul în care se declanșează concomitent două sau mai multe alarme, va suna cea de nivel mai mare.

MEDIUM	3 repetiții ale unui sunet jos urmate de pauză.
LOW	2 repetiții de sunet jos urmate de pauză.

echipamente medicale si consumabile

2) Alarma privitoare la produs

Alarmele privitoare la produs semnalează utilizatorului o funcționare defectuoasă a aparatului și faptul că nu poate să se bazeze pe datele respective.

La diferite alarme corespund sunete diferite.

“Ding-dong”	Semnalează desprinderea unui conector
Alarmă tehnică	Un sunet jos urmat de o pauză.

3) Alarmă vizuală

Mesajele de alarmă sunt afișate în zona Alarm Status a ecranului. În cazul în care se declanșează mai multe alarme, mesajele corespunzătoare acestora se modifică la fiecare 2 secunde, cu o săgeată care indică prezența altor mesaje. Culorile mesajelor indică nivelul alarmei. Alarmele de nivel Mediu sunt roșii, cele de nivel Low (scăzut) sunt galbene, iar cele privitoare la aparat sunt albastre. Și asteriscul sau asteriscurile mesajului indică nivelul de alarmă. 2 ** indică o alarmă medie, un * indică o alarmă scăzută, iar alarmele privitoare la aparat nu au asterisc.

Când se declanșează o alarmă privitoare la stările pacientului, valoarea numerică aferentă devine roșie.

Alarmele vizuale rămân și după ce au fost detectate.

4) LED-urile alarmelor

Există două tipuri de lumini LED ale alarmelor.

LED galben: Alarma privitoare la stările pacientei.

Alarmă Medium (medie): se aprinde intermitent cu frecvență de 1 secundă.

Alarmă Low (scăzută): lumină stabilă

LED verde: alarmă tehnică cu lumină stabilă.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

5) Reducerea la modul silențios a alarmelor și pauză alarmă

Această funcție permite reducerea la modul silențios a alarmei sau punerea pe pauză a acesteia, chiar și a mai multor alarme, și verificarea mesajelor de alarmă. Apăsând o dată Alarm Silence se activează modul silențios (Alarm Silence) și alarma este oprită timp de 1 minut. În timpul respectivei perioade, alarma se va declanșa din nou, dacă apare un nou eveniment. Apăsând de două ori “Alarm silence” alarma va intra în pauză timp de 5 minute. În starea de pauză (Pause), alarma nu se va declanșa din nou nici în caz de evenimente noi. Apăsând de trei ori “Alarm Silence” se reduc la modul silențios toate alarmele, care nu se vor declanșa nici dacă apare un nou eveniment.

Alarmele vizuale vor rămâne până la soluționare stării care a declanșat alarma.

Pentru a reduce la modul silențios alarma, atingeți “Alarm silence” de pe panoul de comandă.

: Tasta Alarm Silence

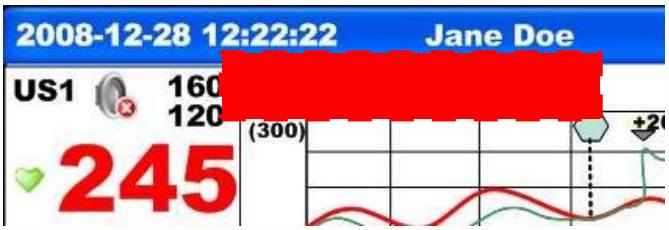
Avertisment	
⚠	NU vă bazați exclusiv pe alarmele sonore când efectuați monitorizarea unui pacient! Reducerea sau aducerea la zero a volumului alarmelor înseamnă supunerea pacientului la anumite riscuri!

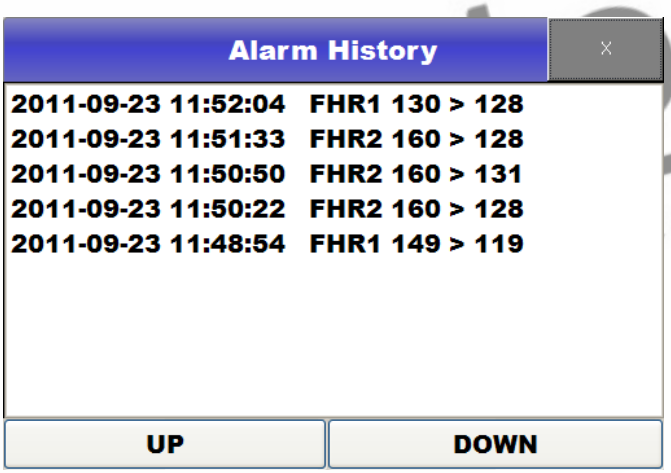
6) Alarm Latching / Blocarea alarmei

Alarmele sonore vor continua până la rezolvarea cauzei lor. Alarmele vor continua să sune până când utilizatorul va fi implementat acțiunile în cazul vizat. Odată rezolvată alarma, alarmele sonore și vizuale se vor dezactiva.

7) Alarm history / Istoricul alarmelor

Această funcție arată istoricul alarmelor. Pentru a-l vizualiza, atingeți zona mesajelor de alarmă. La introducerea unui nou pacient, istoricul pacientului precedent va fi șters.





Med
ale si consumabile

8) Preset / Presetare

Permite modificarea setărilor standard și doar personalul autorizat în mod corespunzător are acces la această funcție. Funcția de reglare a volumului este valabilă pentru pacientul monitorizat în acel moment. În caz de repornire a aparatului și când se trece la un nou pacient revine la valorile prestabilite. Cu toate acestea, aparatul, dacă este oprit în mod anormal și repornit în maximum 30 de secunde, recunoaște pacientul și păstrează valorile setate corespunzător.

Funcția Presetare permite reglarea volumului, a utilizării, a valorilor limită și a întârzierii alarmelor și a volumului US1 și US2.

Pentru presetarea alarmelor: Main Menu->Preset.
Pentru a accesa această funcție, introduceți parola. Funcțiile Preset sunt rezervate personalului autorizat în mod corespunzător.

AVERTISMENT	
⚠	Parola din fabrică pentru funcțiile Preset este “1234”. Modificați parola pentru a preveni utilizarea neautorizată a dispozitivului. Pentru a modifica parola de acces la Preset: Menu->System->Change PW și introduceți parola. În cazul în care uitați parola, va fi necesar să resetați configurările din fabrică. Inițializarea cauzează ștergerea tuturor datelor. Păstrați parola în loc sigur.

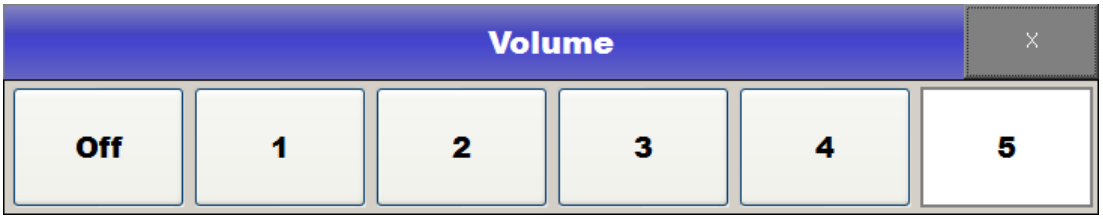
CartoMed echipamente medicale si consumabile

9) Reglarea volumului alarmelor

Alarmele sonore au 5 niveluri de volum și pot fi și setate pe modul silențios.

① Atingeți "Main Menu->Preset->Alarm Volume"

② Selectați nivelul de volum dorit din fereastra popup.



③ Verificați ca pe ecran pictograma alarmelor să conțină indicația cu privire la nivelul de volum setat.

: Pictograma Alarm Volume; cu valori de la 1 la 5

: Pictograma Alarm Volume off (volum alarmă oprit); alarmele care vor apărea nu se vor auzi.

: Alarm silence (mod silențios)

: Alarm pause (pauză alarmă)

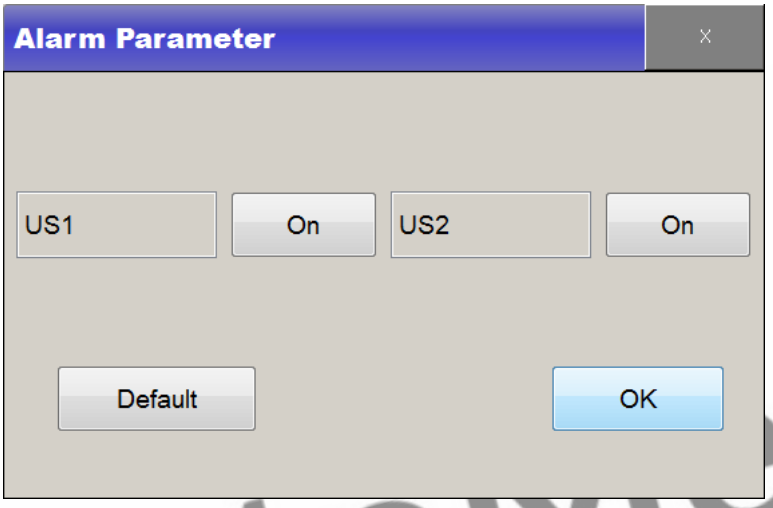
CartoMed
echipamente medicale si consumabile

10) Activarea și dezactivarea alarmelor (ON/OFF)

Este posibil să activați și să dezactivați alarmelor diverșilor parametri. Atingeți Main Menu->Preset->Alarm On/Off și selectați modul dorit din fereastra Alarm Parameter. Default

Valori predefinite: FHR1 : On /Pornit

FHR2 : On/Pornit



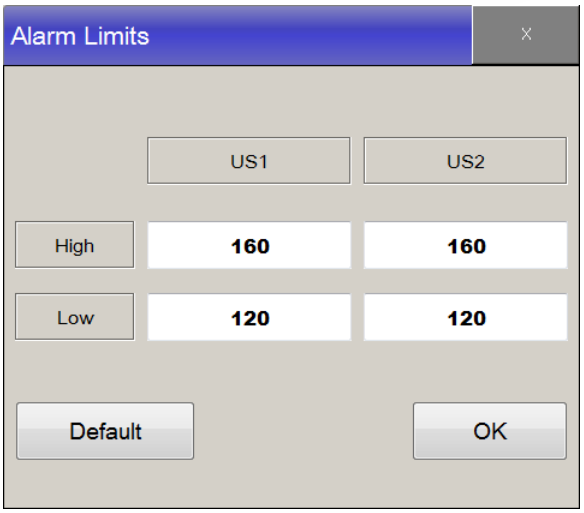
Cartomed
echipamente medicale și consumabile

11) Setarea valorilor limită ale alarmelor

Permite setarea valorilor limită ale alarmei pentru fiecare parametru. Atingeți "Main Menu->Preset->Alarm Limit", faceți click pe fereastra "Alarm Limit" pentru a seta valorile; dacă doriți să păstrați valorile predefinite, atingeți "Default" și apoi "OK".

Valori predefinite: FHR1 : 160~100 bpm

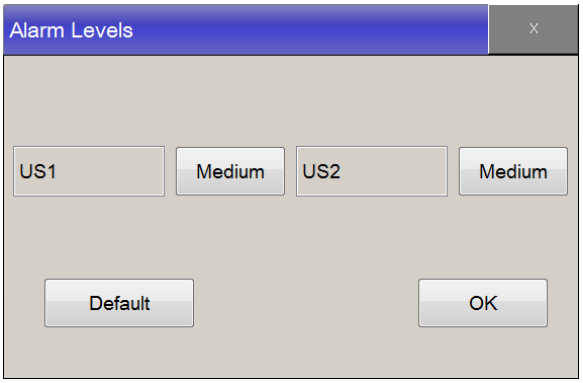
FHR2 : 160~100 bpm



12) Setarea nivelurilor alarmelor

Această funcție permite setarea nivelului alarmelor pentru diverșii parametri. Atingeți “Main Menu->Preset- >Alarm Level”, și faceți click pe fereastra “Alarm Level” pentru a seta valoarea; pentru a păstra valorile predefinite, selectați “Default” și apoi “OK”.
Valori predefinite : FHR1 : Medium

FHR2 : Medium



13) Setarea predefinită

Această funcție setează “Alarm Parameter” / Alarma parametrului, “Alarm Limit” / Limita alarmei și “Alarm Level” / Nivelul alarmei la valorile predefinite (default). Atingeți pentru a aplica setările.

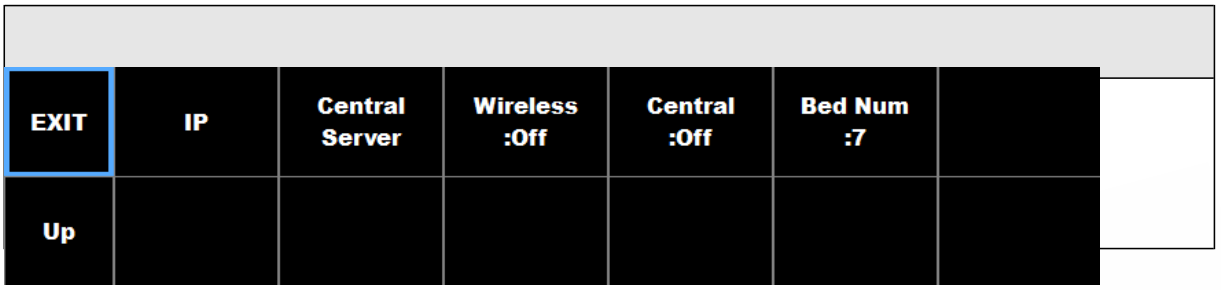
Pentru a seta valorile predefinite, atingeți "Main Menu->Preset->Default Setting". Consultați Capitolul 19 pentru valorile predefinite.

NOTĂ
Dacă aparatul este conectat la FC Central, ieșind din meniul principal și din fereastra parametrilor, valorile aparatului se sincronizează.

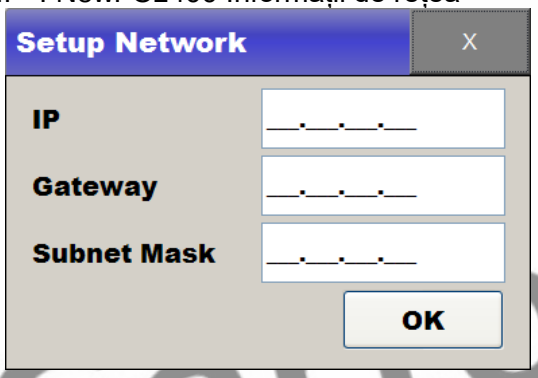
CartoMed echipamente medicale consumabile

Capitolul 13. Rețeaua

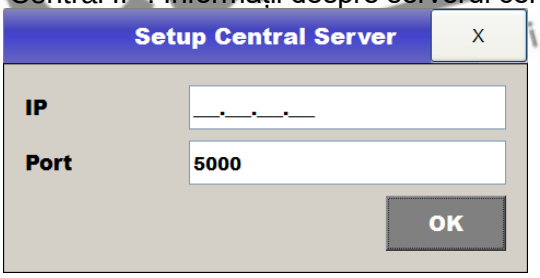
Pentru a seta o configurație de rețea, atingeți Network din meniu.



- IP : NewFC1400 Informații de rețea



- Central IP : Informații despre serverul central



CartoMed
medicale si consumabile

- Setări wireless

Pentru a utiliza cu rețeaua Wireless LAN, introduceți modulul LAN slotul USB din partea posterioară, atingeți meniul Wireless și apoi meniul central.
Pentru a activa funcția wireless LAN apăsați tasta IP pentru a deschide ecranul de setări.
Pentru mai multe informații și pentru conectarea LAN wireless la FCCentral, consultați documentele despre conexiune.

- Setări centrale

Apăsați tasta Central și setați status-ul pe “ON” pentru a conecta aparatul la sistemul central. Pentru a dezactiva conexiunea, schimbați status-ul ON.

Avertisment

Înainte de a seta status-ul pe ON în Central, asigurați-vă că modulul LAN wireless este introdus corect în slotul său.
Dacă status-ul nu este indicat, înseamnă că nu este “On”!

- Modificarea Bed Number (numărului patului)

Pentru a modifica Bed number, atingeți “Bed Num” din meniul de setări.
Bed number (Numărul patului) trebuie să fie cuprins între 1~6.

NOTĂ
AP wireless trebuie să fie exprimate în caractere alfanumerice.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 14. Setări generale

Pentru a defini setările generale, accesați “System” in din meniul principal.

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

Meniul setărilor conține următoarele articole:

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) Modificarea datei

Pentru a seta data.

2) Modificarea orei

Pentru setarea orei.

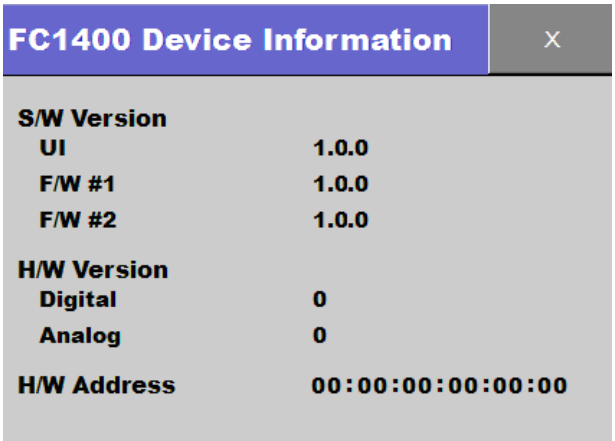
3) Lang (limba)

Pentru a seta limba.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

4) Versiunea

Pentru a verifica informațiile cu privire la variantă.



Versiunea S/W

UI : Versiunea UI Software

F/W #1 : versiunea firmware a modulului fetal

F/W #2 : versiunea firmware a modulului imprimantă

Versiunea H/W

Digital : versiunea fișei digitale

Analog : versiunea fișei analogice

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

5) Modificarea volumului Touch

Pentru a modifica tonurile tastelor "Touch Tone".

Volumul are niveluri de la 1 la 5 și OFF /Oprit.

6) Demo

Pentru activarea modului Demo.

7) Edit Note

Pentru a introduce, a modifica sau a șterge notele, selectați New/Edit/Delete din Note List. Funcția este utilizabilă numai de către administratorul sistemului. La prima accesare, se deschide o fereastră popup pentru modificarea parolei setate. Pentru mai multe informații, consultați capitolul 9 Semne și note clinice.

8) Marker sound

Pentru a activa și a dezactiva semnalul sonor al Marker-ului. Pentru mai multe informații, consultați Capitolul 7 Măsurarea mișcările fetale.

9) Factory

Funcție accesibilă numai administratorului de sistem. Pentru a efectua modificări, solicitați asistența producătorului sau a reprezentantului acestuia.

10) Change Admin PW

Acest meniu permite modificarea parolei administratorului de sistem. Introduceți parola Admin actuală și confirmați, apoi introduceți noua parolă și confirmați. Parola Admin presetată este "1234".

Avertisment	
⚠	Odată modificată, nu este posibilă resetarea vechii parole Admin. În cazul în care pierdeți parola, trebuie resetate configurările din fabrică și toate datele memorate se vor pierde. Păstrați parola într-un loc sigur.

11) Volume range / Interval volum

Permite modificarea volumului. Valorile variază de la 0 (minim) la 7 (maxim).

12) Modificarea modului de vizualizare

Există două modalități de vizualizare: Graphic și Text. Pentru a trece de la unul la celălalt, atingeți tasta corespunzătoare de pe panoul de comandă din meniul principal.

: Tasta Home și funcții

13) Protocol Version

Impostați versiunea protocolului conform versiunii FC Central folosit. Pentru a folosi funcția “Note” din FC Central, setați versiunea protocol 1.2 și versiunea 1.2.2 sau mai mare pentru FC Central.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Capitolul 15. NST

Funcția Non-Stress Test Timer (NST) permite stabilirea duratei de monitorizare. Măsurările sunt identificate așadar numai în intervalul de timp setat.

1) Măsurările NST

- Pornirea NST

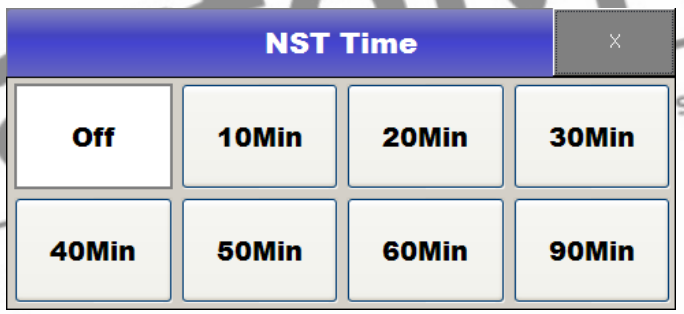
Apăsați tasta Print. Sfârșitul intervalului de timp NST este indicat de un semnal sonor.
Pentru a aduce semnalul sonor la modul silențios de sfârșit al NST, apăsați tasta Alarm Silence de pe panoul de comandă

- Oprirea NST

Apăsați tasta Print pentru a întrerupe NST aflată în desfășurare. Se va întrerupe și tipărirea.

2) Setările NST

Faceți click pe “Main menu->Setting->Printer->NST” pentru a deschide fereastra setărilor.



- NST Time / durata NST

Funcție folosită pentru setarea duratei NST.

Duratele disponibile sunt: OFF(oprit), 10, 20, 30, 40, 50, 60, și 90 min.

Capitolul 16. Funcția CTG

CTG este funcția pentru interpretarea parametrilor FHR și TOCO.

Activând această funcție, aparatul va tipări valorile de bază ale FHR pentru un segment de 10 minute. La final, apăsând tasta de imprimare se va porni tipărirea rezultatelor CTG.

1) Setări

▣ Setarea CTG

Main Menu → Printer → atingeți CTG Print; apare mesajul “CTG Print: On”, și se pornește imprimarea rezultatelor CTG.

▣ Dezactivarea funcției CTG

Main Menu → Printer → faceți click pe CTG Print; apare mesajul “CTG Print: Off”, iar rezultatele CTG NU vor fi imprimate.

2) Datele CTG intermediare

▣ Pornirea CTG

Imprimarea în timp real a unui segment de 10 minute redă datele CTG intermediare în partea laterală superioară. Pentru a imprima datele CTG intermediare este necesară o perioadă de măsurare de cel puțin 10 minute. Asigurați-vă că hârtia disponibilă este suficientă.

▣ Sfârșitul CTG

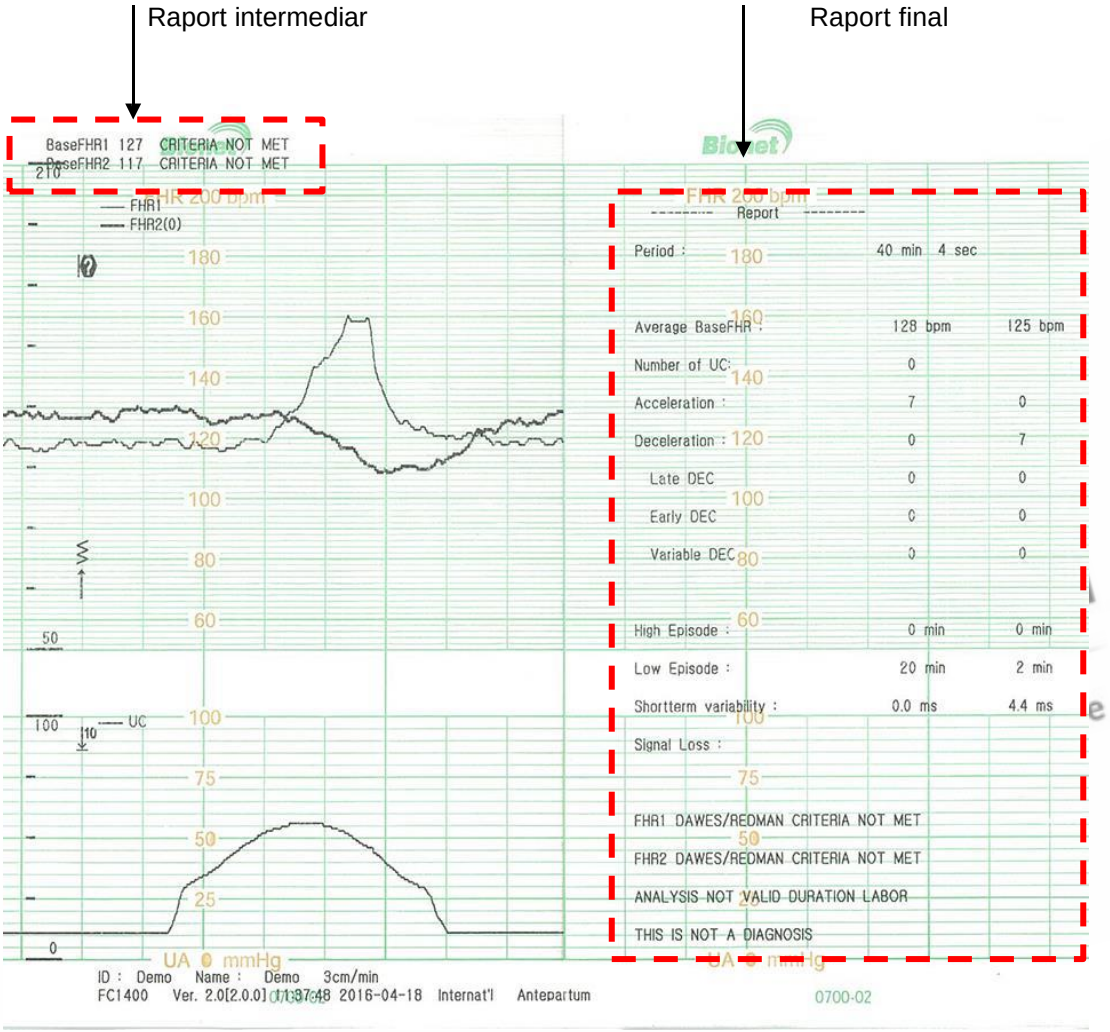
Rezultatele CTG definitive sunt imprimate după 5 secunde de la finalul imprimării în timp real.

Pentru a imprima rezultatele CTG definitive este necesară o perioadă de măsurare de cel puțin 10 minute.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

3) Rezultatele măsurărilor CTG

După măsurare, rezultatele CTG vor fi tipărite după cum urmează:



4) Glosarul termenilor CTG

▣ Linia de bază a FHR / Linia de bază medie a FHR

Reprezintă valoarea medie a FHR de bază pe un segment de 10 minute, excluse fiind modificările periodice și episodice, perioadele de lipsă a variației și segmentele liniei de bază cu diferențe mai mari de 25bpm. Pentru a obține linia de bază FHR, măsurarea trebuie să dureze cel puțin 2 minute.

▣ Number of TOCO / Numărul TOCO

Numărul contracțiilor uterine în timpul intervalului de măsurare.

▣ High Episode/Low Episode

Prin Low Episode se înțelege o variație mai mică de 30 de minute într-o perioadă de 5 minute; prin High Episode se înțelege o variație mai mare de 32 de minute într-o perioadă de 5 minute.

▣ Short Term Variability (STV) / Variație pe termen scurt

Variația pe termen scurt indică rapiditatea variațiilor frecvenței cardiace fetale. Dacă STV este mai mică de 2,6 ms, starea fătului ar putea să fie foarte instabile.

▣ Criteria Met / Criteria Not Met (Criterii îndeplinite/neîndeplinite)

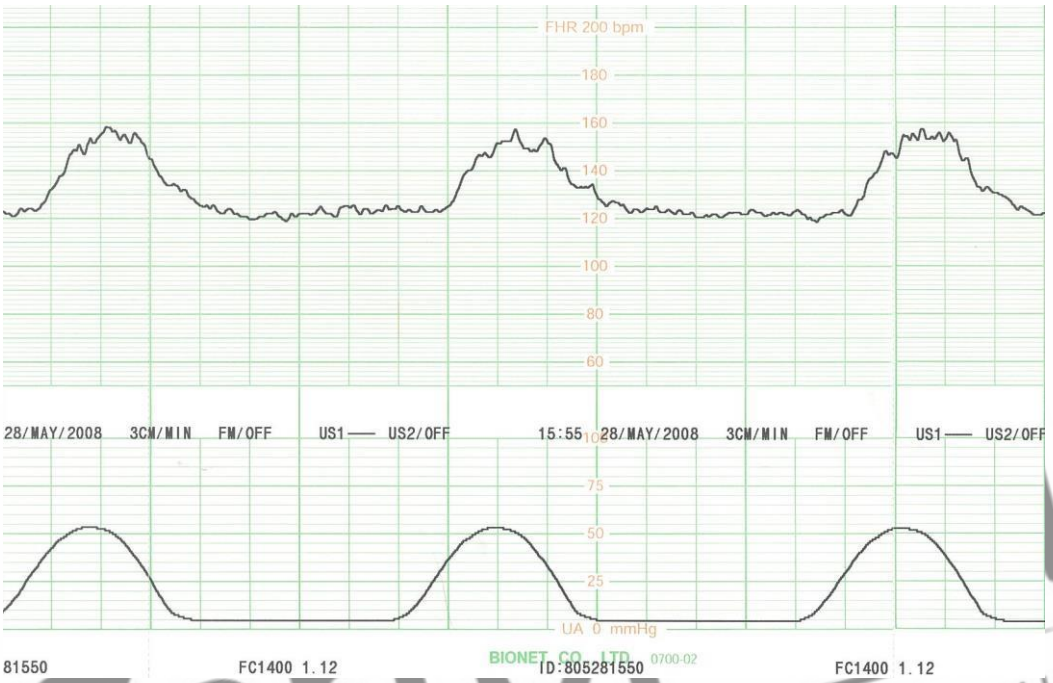
”Criteria Met” indică faptul că datele colectate sunt suficiente pentru a formula o evaluare.

”Criteria Not Met” indică faptul că datele colectate NU sunt suficiente pentru formularea unei evaluări.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

5) ACCELERAREA

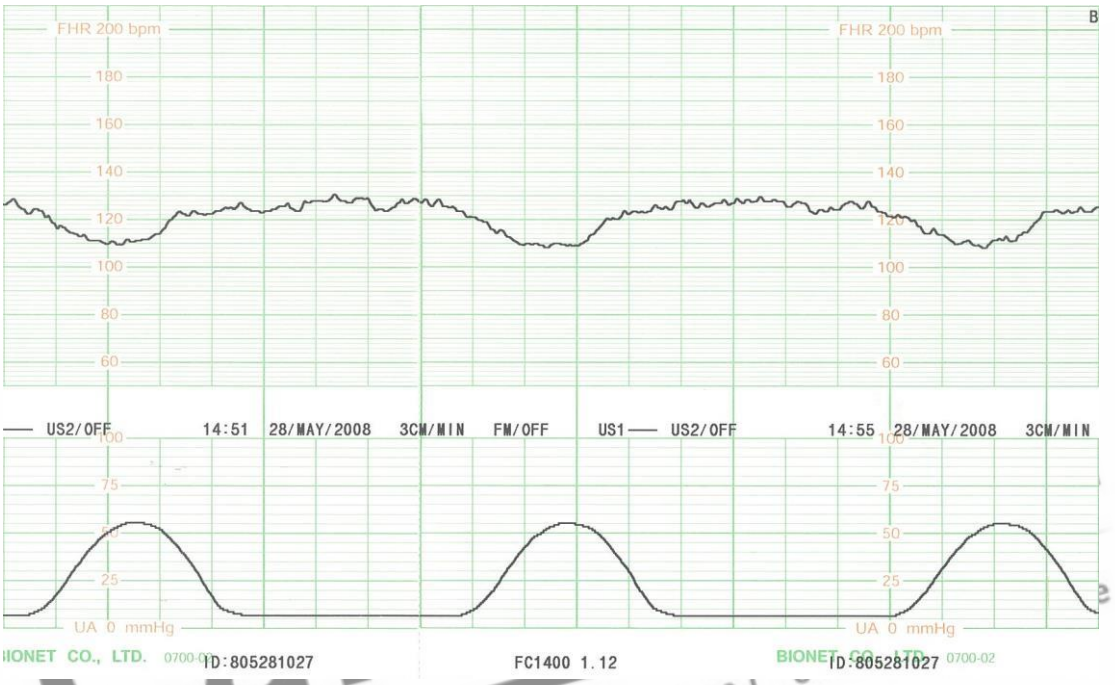
Creștere bruscă și subită, clar vizibilă (de la început la vârf < 30sec), a FHR față de linia de bază. Există un vârf al FHR ≥ 15 bpm pentru o durată <2 min. Există accelerare când vârful este de 10 bpm pentru o durată de 10sec.



Cartom
echipamente medicale si consumabile

6) DECELERARE ÎNTÂRZIATĂ

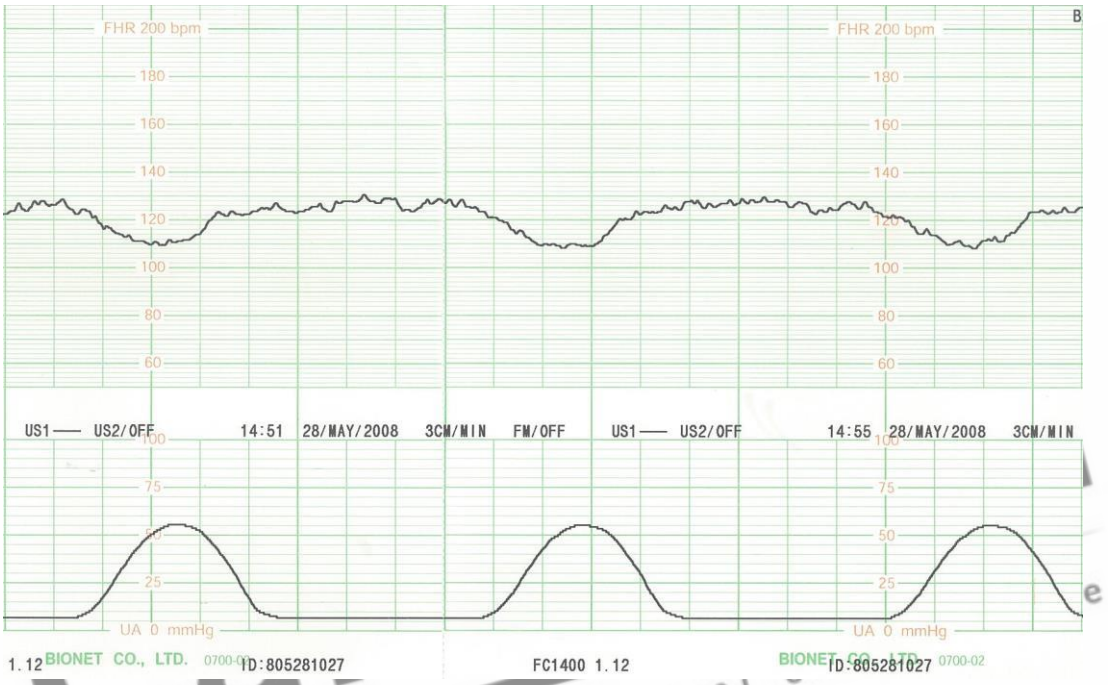
Coborâre graduală și evidentă a FHR sub linia de bază (de la început până la minimum în ≥ 30 sec.). revenirea la valorile liniei de bază se asociază unei contracții uterine. Valoarea minimă a decelerației are loc după apogeul contracției. În general, debutul, valoarea minimă și recuperarea decelerației se observă la început, la apogeu și respectiv la eliberarea contracției.



echipamente medicale si

7) DECELERARE PRECOCE

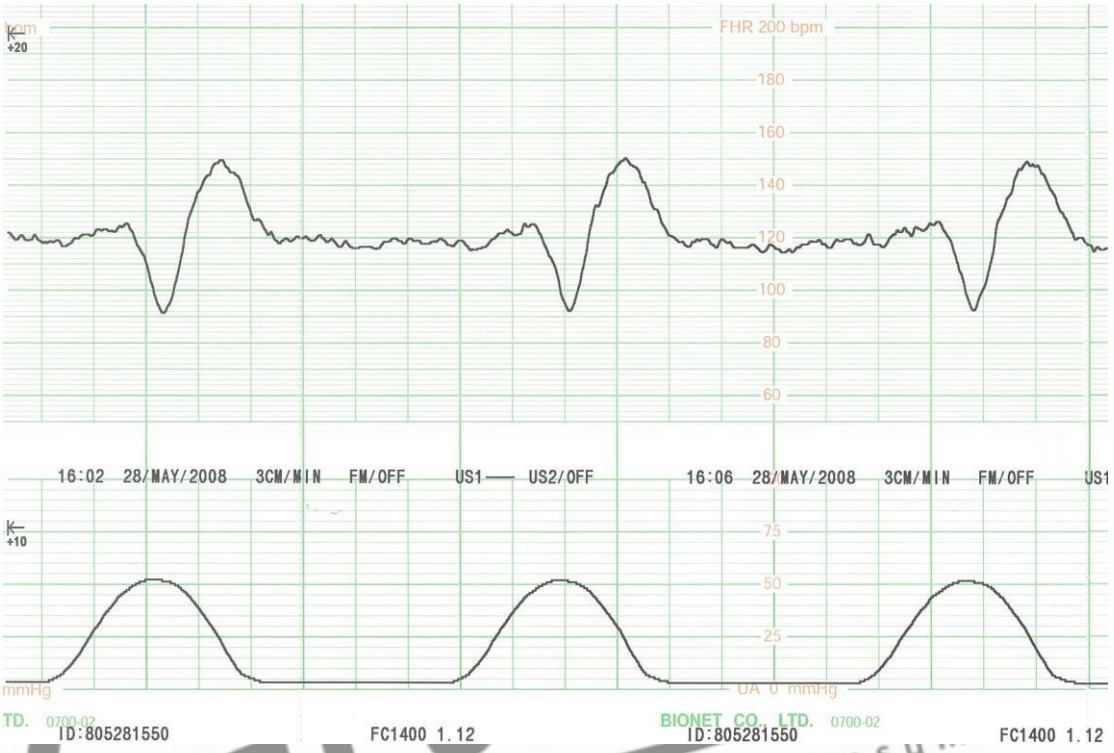
Coborâre graduală și evidentă a FHR sub linia de bază (de la început până la minimum în ≥ 30 sec.). revenirea la valorile liniei de bază se asociază unei contracții uterine. Valoarea minimă a decelerației are loc după apogeul contracției. În general, debutul, valoarea minimă și recuperarea decelerației se observă la început, la apogeu și respectiv la eliberarea contracției.



echipamente medicale si

8) DECELERARE VARIABILĂ

Coborâre graduală și evidentă a FHR sub linia de bază (de la început la minimum în <30sec), cu diminuare ≥15 bpm și o durată de ≥ 2 min și < 10 min.



echipamente medicale si consu

Capitolul 17. Lista mesajelor

1) Alarmele privitoare la pacient

Msg scurt	Figura	De la
FHR* MEDIUM / Mediu	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* LOW / Scăzut	FHR* xxx>yyy	FHR*

2) Alarmă INOP

Msg scurt	Figura
No paper / Lipsă hârtie	Main / Principală
Low Battery / Baterie descărcată	Main / Principală

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 18. Depanare simplă

1) Probleme și soluții

① Dacă sonda se deconectează în timpul utilizării, pe ecran apare “---” și aparatul emite un ton de avertizare “Ding”. Verificați conexiunea sondei, deconectați-o și reconectați-o.

② Mesajul “Paper off” / Lipsă hârtie indică terminarea hârtiei. Deschideți imprimanta, verificați să nu existe blocaje, reîncărcați cu hârtie și închideți.

Avertisment	
⚠	O setare eronată a Touch Calibration poate cauza funcționări defectuoase. Efectuați calibrarea conform descrierii din manual.

2) Efectuarea inspecțiilor periodice

FC1400 trebuie să fie inspectat periodic (o dată pe an). Consultați manualul de întreținere pentru a vedea lista elementelor care necesită inspecție.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 19. Specificațiile produsului

Specificații generale

Dimensiuni	296(w)x.305.5(H)x97.5(D)(Approx. 2.9Kg)
Afișaj	7” Wide (800 X 480)
Metodă de	înregistrare: imprimare pe hârtie termică Tip: Rolă Viteză de imprimare: 1,2,3cm/min,(în timp real) 30 cm/min (Trace, 2,4 cm/min) 20 cm/min (Trace, 1 cm/min) Funcție de alimentare hârtie

Specificații prestație

Frecvență cardiacă fetală (FHR)	Semnal intrare: Doppler cu impulsuri de la ultrasunete Metodă de depistare FHR: Autocorelare Interval FHR: 50~210 Precizie FHR: 120~160 : ±1 bpm Excepție 120~160 : ±2 bpm
Traductor ultrasunete	Mod de funcționare: PWD Tip traductor: cu 7 cristale Frecvență ultrasunete: 1.0MHz Frecvență repetiție impuls (PRF) : 3125Hz Intensitate medie a apogeului spatio-temporal: <10mW/cm2
Contracție uterină	Sursă intrare: Traductor extern Control de referință: Comutator One touch Definire automată a punctului zero Interval de măsurare: 0~99
Auto CTG Analysis	FHR de bază medie Număr de TOCO Număr de accelerări Număr de decelerări: Întârziată, Precoce, Variabilă High/Low Episode Variabilitate pe termen lung Pierdere semnal * rezultatele analizei CTG sunt imprimate pe segmente de 10 minute
Memorarea datelor	Date memorate timp de 72 ore

Specificații alimentare cu energie

Alimentarea	Intrare DC: 18V⎓, 2.8A / Adaptor “UTILIZAȚI EXCLUSIV BridgePower Corp BPM050S18F02”
Baterie (opțional)	Li-ion : 4 ore (încărcare) 2 ore (diescărcare)
Conexiune externă	LAN, Wi-fi, USB,SD

Setări prestabilite ale alarmelor

Alarmă parametri	US1/ US2	ON	
Limită alarme	US1/US2	160	120
Nivel de alarmă	US1/US2	Medium/ Mediu	

CartoMed echipamente medicale si consumabile

▣ Domeniul de utilizare

FC1400 este un dispozitiv destinat monitorizării fetale, care măsoară frecvența cardiacă fetală (FHR), intensitatea contracțiilor uterine ale mamei (UA: activitatea uterină) și mișcările fetale (FM). FC1400 proiectează ultrasunete în abdomenul pacientei. FC1400 extrage din semnalul reflectat de inima fătului frecvențele efectului Doppler, care variază în funcție de mișcările inimii fătului, evidențiind eventualele modificări ale bătăii cardiace fetale depistate prin analiza semnalului, și în acest fel determină frecvența cardiacă și mișcările fetale. Detectează, de asemenea, intensitatea contracțiilor uterine prin intermediul unui senzor de presiune. Detectează frecvența cardiacă fetală, activitatea uterină a mamei și mișcările fetale, afișând rutele și valorile pe afișajul LCD și memorizându-le.

▣ Situații de utilizare

- Istoric de nașteri precedente de făt mort
- Complicații ale sarcinii
- Inducere a nașterii
- Naștere prematură
- Status sau mișcări ale fătului descurajatoare

▣ Contraindicații: Necunoscute

▣ Specificații privind mediul

· Temperatura de utilizare: de la 15°C la 40°C (59°F la 104°F)

· Temperatura de depozitare: de la - 10°C la 60°C (14°F la 140°F)

· Umiditate: de la 20% la 95% RH

· Presiunea atmosferică: de la 70(700) la 106Kpa(1060mbar)

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Anexa A. Declarația producătorului – imunitate electromagnetică

FC1400 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul FC1400 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	**Nivelul de testare IEC 60601**	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicații**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	6kV la contact 8kV în aer	6kV la contact 8kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Regim tranzitoriu rapid de semnale electrice / șoc de conectare IEC/EN 61000-4-4	2kV pentru cablurile alimentare cu energie electrică 1kV pentru cablurile de intrare/ieșire	2kV pentru cablurile alimentare cu energie electrică 1kV pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC/EN 61000-4-5	1kV mod diferențial 2 kV mod comun	1kV mod diferențial 2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte de tensiune și variații de tensiune EN 61000-4-11	<5%UT (>95% cădere UT) pentru 0.5 cicluri 40%UT (60% cădere UT) pentru 5 cicluri 70%UT (30% cădere UT) pentru 25 cicluri <5%UT (>95% cădere UT) de 5 sec	<5%UT (>95% cădere UT) pentru 0.5 cicluri 40%UT (60% cădere UT) pentru 5 cicluri 70%UT (30% cădere UT) pentru 25 cicluri <5%UT (>95% cădere UT) de 5 sec	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul electrocardiografului cu 12 canale are nevoie să utilizeze continuu aparatul în timpul întreruperilor de la rețeaua electrică, se recomandă ca electrocardiograful cu 12 canale să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic IEC/EN 61000-4-8 cu frecvență de alimentare (50/60Hz)	3,0 A/m	3,0 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței puterii trebuie să fie la nivelurile specifice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este valoarea tensiunii rețelei de alimentare cu energie (curent alternativ) înainte de aplicarea nivelului de testare.			

CartoMed echipamente medicale si consumabile

FC1400 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **FC1400** trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test imunitate	**Nivelul de testare este IEC 60601**	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicații**
RF condusă IEC 61000-4-6	3Vrms între 150kHz și 80Mhz	3 Vrms între 150kHz și 80Mhz	Dispozitivele portabile și mobile, de comunicații RF, inclusiv cablurile, nu vor fi folosite în apropierea electrocardiografului cu 12 canale, inclusiv cablurile, la o distanță mai mica decât distanța de separare calculată de ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandată** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2.5 GHz Unde P este tensiunea nominală de ieșire, maximă, a transmițătorului în Watt (W) în funcție de producătorul transmițătorului și distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătorii ficși RF, așa cum este determinate de un studio electromagnetic al locației[a], ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență[b]. Există posibilitatea de a verifica interferențele în apropierea dispozitivelor identificate cu ajutorul simbolului de mai jos:
Imunitate radiată IEC 61000-4-3	3V/m între 80MHz și 2.5GHz	3 V / m Între 80,0 MHz și 2,5 GHz	

Nota 1) U_T este valoarea tensiunii rețelei de alimentare cu energie (curent alternativ) înainte de aplicarea nivelului de testare.

Nota 2) La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență.

Nota 3) Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.

a Intensitatea câmpului pentru transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și dispozitivele mobile radio terestre, amator, transmițătorii radio AM și FM și transmițătorii TV nu pot fi preconizate teoretic și precis. Pentru stabilirea unui mediu electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, un studiu electromagnetic al locației ar trebui luat în considerare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la fața locului depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a electrocardiografului cu 12 canale trebuie monitorizată. Dacă apare o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției electrocardiografului cu 12 canale sau repoziționarea acestuia.

b Intensitatea câmpului pe o frecvență cuprinsă între 150 kHz și 80 MHz ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Distanța de separare recomandată, dintre dispozitivele portabile și mobile, de radiocomunicații, și **FC1400**

FC1400 este destinat utilizării într-un mediu electro-magnetic, în care, interferențele RF iradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul **FC1400** poate ajuta la prevenirea interferențelor electro-magnetice, păstrând o distanță minimă între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și electrocardiograful cu 12 canale, conform recomandărilor de mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de radio-comunicație.

Puterea nominală maximă de ieșire a Transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz	Între 80 MHz și 800 MHz	Între 800 MHz și 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

Pentru transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată, în metri (m), poate fi calculate folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire, în Watt (W), în funcție de producătorul transmițătorului.

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență

Notă 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni

Nivel de imunitate și de conformitate			
Test imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de imunitate real	Nivel de conformitate
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms, între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms, între 150 kHz și 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m, între 80 MHz și 2.5 GHz	3 V/m, între 80 MHz și 2.5 GHz	3 V/m, între 80 MHz și 2.5 GHz

CartoMed echipamente medicale consumabile

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagentică

FC1400 este destinat utilizării în condițiile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul FC1400 trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat în astfel de condiții.			
Test imunitate	**Nivel testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicații**
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms Între 150 kHz și 80 MHz	**FC1400** trebuie utilizat exclusiv în locuri cu eficiență în ecranare RF de nivel minim.
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80.0 MHz și 2.5 GHz	3 V/m Între 80.0 MHz și 2.5 GHz	Forțele câmpurilor externe locului ecranat împotriva transmițătorilor RF ficși, conform determinării electromagnetice de la fața locului, trebuie să fie mai mici de 3V/m.**a** Pot să existe interferențe în proximitatea dispozitivelor care poartă următorul simbol:
Nota 1) Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni. **Note 2)** Este absolut necesar să efectuați o verificare a eficienței reale a ecranării și a atenuării filtrului locului ecranat, pentru a vă asigura că sunt satisfăcute specificațiile minime.			
a- Forța câmpurilor de la transmițători ficși cum ar fi stații bază pentru radiotelefonie (celulare/fără fir) și sisteme terestre mobile de radiocomunicație, radio amator, transmisii radio AM și FM și transmisii TV nu poate fi prevăzută în mod precis. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de transmițători RF este necesară efectuarea unei evaluări la fața locului. Dacă forța câmpurilor detectate în afara locului ecranat în care se utilizează EUT depășește 3V/m, va fi necesară observarea EUT pentru a verifica funcționarea sa normală. În caz de funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi repoziționarea EUT sau transferul într-un loc ecranat cu eficiență a ecranării RF și atenuare a filtrului mai mari.			

Calmed echipamente medicale și consumabile

※Descriere

1) Denumirea modelului

(1) Denumirea modelului: FC1400

2) Denumirea și adresa producătorului

(1) Denumirea societății: Bionet Co., Ltd.

(2) Adresa: 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBLIC OF KOREA

3) Numărul de licență a producătorului și numărul de licență pentru fabricarea produsului

(1) Licența comercială a producătorului:

4) Licența pentru fabricarea produsului:

Domeniul de utilizare a produsului: Dispozitiv care combină datele contracțiilor uterine materne și ale bătăii cardiace fetale pentru evaluarea stării mamei și fătului în timpul nașterii.

5) Numărul de serie, data fabricației și greutatea produsului

(1) Numărul de serie: De aplicat pe partea posterioară a aparatului la obținerea licenței pentru fabricarea acestuia și înainte de vânzare

(2) Data fabricației: De aplicat pe partea posterioară a aparatului la obținerea licenței pentru fabricarea acestuia și înainte de vânzare

(3) Dimensiuni: 296(lățime) x 305.5(înălțime) x 97.5(adâncime)

(4) Greutate: 2.6 Kg

6) Alte date

(1) Date electrice și mecanice

(A) Tensiunea nominală: 100~ 240 VAC

(B) Frecvența: 50/60Hz

(C) Consumul electric: Max. 50.4W

(2) Avertizare cu privire la faptul că produsul este un dispozitiv medical: în anexă

(3) Nivel de impermeabilitate: Sonda (IPX-1), Dispozitiv principal (IPX-0)

7) Poziția avertizărilor și indicațiilor

Pe partea posterioară a produsului finit

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Anexa B. Întreținerea, îngrijirea și reparațiile

1) Pericole mecanice

Avertisment	
	Sondele cu ultrasunete sunt foarte sensibile și o manipulare inadecvată este suficientă pentru a le deteriora. Manipulați-le cu foarte mare grijă și protejați-le de posibilele deteriorări și când nu sunt folosite. NU folosiți o sondă deteriorată sau defectă. NU le lăsați să cadă și protejați-le de lovituri și de impact.

Avertisment	
	O sondă defectă sau exercitarea unei presiuni excesive poate cauza vătămări ale pacientei sau poate deteriora ulterior sonda: •Observați numerotările privind adâncimea și nu exercitați o forță excesivă când introduceți și manipulați sondele intercavitare. •Verificați sondele, să fie lipsite de asperități care ar putea cauza leziuni ale țesuturilor mai delicate. •NU exercitați o forță excesivă în conectarea cablului sondei. Acordați atenție sporită pentru ca indicatorul de conectare a sondei să nu fie îndoit.

CartoMed
aparate medicale si consumabile

2) Pericole biologice

Avertisment	
	Pentru a evita riscul de contaminări: • utilizați protecțiile corespunzătoare (mănuși și învelișuri pentru sonde) . Urmați cu precizie procedura de sterilizare. • curățați foarte bine sondele și accesoriile reutilizabile după fiecare utilizare, dezinfectați-le și sterilizați-le. • Respectați politicile privind controlul infecțiilor, din cadrul institutului în care este utilizat dispozitivul.

3) Pericole electrice

Avertisment	
	Dacă gelul penetrează în mod accidental dispozitivul în interior, există pericolul de descărcări electrice și de șoc electric. Înainte de utilizare, inspectați vizual sondele și aparatul, căutând crăpături, tăieturi, semne de uzură și alte semne de deteriorare fizică. NU utilizați sondele care prezintă semne de deteriorare fără a fi verificat mai întâi siguranța și adecvarea utilizării. La fiecare curățare a sondei, inspectați cu atenție și cablul și conectorul. NU trageți, nu înfășurați și nu aplicați forțe excesive asupra cablului sondei, pentru a evita deteriorarea izolației. **Avertisment**: Pentru a evita pericolul de descărcări electrice, aparatul trebuie să fie dotat cu o împământare corespunzătoare. Nu modificați aparatul, cu excepția cazului unei autorizări explicite din partea producătorului. În caz de modificări ale echipamentului, va trebui să efectuați inspecția acestuia și testarea pentru a-i verifica eficiența și siguranța. Evitați cu orice preț să atingeți concomitent pacientul și conectorii de intrare și de ieșire a semnalului și a celorlalți conectori. Adresați-vă personalului calificat al Bionet Co., Ltd. Specificațiile privind alimentarea electrică sunt redate în specificațiile electromecanice.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

4) Pericole de emisii sonore

Avertisment	
	Ultrasunetele pot să aibă efecte nocive asupra țesuturilor până la a cauza leziuni. Reduceți la minimum timpul de expunere. Păstrați nivelul ultrasunetelor la minimum atât cât este posibil.

5) Impermeabilitatea capului sondei

Obligații	
	Sondele US sunt impermeabile la nivelul primilor 2~3 cm de la partea inferioară. NU scufundați sonda în lichide peste primii 2~3 cm calculați plecând de la partea inferioară. Nu scufundați NICIODATĂ conectorul sondei în lichide.

Anexa C. Ultrasunetele

Utilizarea ultrasunetelor în scopuri de diagnosticare

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) a publicat un document cu privire la siguranța utilizării medicale a ultrasunetelor intitulat "Medical Ultrasound Safety".
Documentul tratează subiecte privind efectele biologice, biofizica US și practica principiului ALARA (As Low As Reasonably Achievable).
Se recomandă studierea documentelor AIUM în materie de siguranță privind utilizarea ultrasunetelor.
Documentul este inclus în documentația care însoțește produsul (Documentul 2163920-100).

AIUM
14750 Sweitzer Lane
Suite 100
Laurel, MD, USA 20707-5906
Telefon + 1-800-638-5352.

În conformitate cu indicațiile US FDA, intensitatea SPTA acustică maximă a produsului este limitată la 100 mW/cm^2 și MI este limitată la 1.0.

1) Precizia și incertitudinea măsurătorii

	Frecvența centrală	Putere acustică	Presiune rarefiere de apogeu	Intensitate acustică
Incertitudinea măsurătorii	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

CartoMed echipamente medicale si consumabile

2) Sinteza emisiilor maxime

Mod de utilizare	Sonda DOP
Mod Doppler pulsat	O

3) Temperatura maximă a sondei (Grade C)

Sonda	Temperatura maximă		
	Cu TMM Phantom	În aer	Mod
US	33.2	21.6	PWD

Temperatura lentilei monitorizate timp de 30 min.

Incertitudinea măsurătorii: +-0.5 grade C.

Temperatura ambientală: 22.1 grade C

4) Acronime

IEC	FDA	Semnificație IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Coeficient de atenuare acustică / Factor de reducere (de obicei 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	Zona fasciculului în ieșire la -12db / zona deschiderii active
CMI	-	Coeficient de normalizare
Deq	Deq	Diametru echivalent deschidere
d-6	d-6	Amplitudinea fasciculului impulsului / Diametru impuls la –6 dB
deq	deq	Diametru echivalent impuls
ƒawf	fc	Frecvența acustică de lucru / Frecvență centrală
Ipa	Ipa	Intensitate medie de impuls
Ipa,α	Ipa.3	Intensitate impulsuri medie intensitate
Ipi	PII	Integrala intensității de impuls
Ipi,α	PII.3	Integrala intensității de impuls atenuate
Ita(z)	ITA	Intensitate temporală medie
Ita,α(z)	ITA.3(Z)	Intensitate medie impulsuri attenuate la profuncime z
Izpta(z)	ISPTA(Z)	Intensitate medie a apogeului spațio-temporal
Izpta,α(z)	ISPTA.3(Z)	Intensitate atenuată medie a apogeului spațio-temporal
MI	MI	Indice mecanic
P	Wo	Putere de ieșire / Putere sonoră medie temporală la sursă
Pα	W.3(Z)	Putere în ieșire atenuată / Putere sonoră medie temporală cu reducere la profunzime z
P1	Wo1	Putere în ieșire limitată / Putere emisă de deschiderea central de 1cm
pi	PII	Integrala presiunii pătratice a impulsului / Integrala de intensitate de impuls
pr	pr	Presiunea rarefiere de apogeu
prα	pr.3	Presiune rarefiere de apogee atenuată
prr	PRF	Viteza de repetare a impulsului / Frecvența de repetare a impulsului
TI	TI	Indice termic
TIB	TIB	Indice termic oase
TIC	TIC	Indice termic oase craniene
TIS	TIS	Indice termic țesuturi moi
td	PD	Durata impulsului
X, Y	x-12,y-12	Dimensiuni fascicul de ieșire la -12 dB
Z	Z	Distanța dintre sursă și punctul specificat
Zb	Zsp	Profunzimea pentru TIB / Profunzimea la care indicele atinge valoarea max.
Zbp	Zbp	Profunzimea punctului de ruptură
Zs	Zsp	Profunzimea pentru TIB / Profunzimea la care indicele atinge valoarea max.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Tabelul emisiilor acustice
MC65R1S – Mod Doppler pulsat

Indice				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	Non-scan		Non-scan	
						Aaprt<= 1	Aaprt > 1		
Maximum global: Valoare indice				0.0164842	-	0.00168143	-	0.0130577	0.00869565
Parametri acustici asociați	IEC	FDA	Unitate						
	pra	pr.3	(MPa)	0.0164807					
	P	Wo	(mW)		-	0.4		0.4	0.4
	min de [Pα(zs), Ita,α(zs)]	min de [(W.3(Z1), ITA.3(z1)]	(mW)				-		
	zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	1.8				1.8	
	z at max. Ipi,α	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					1.0865	
	ƒawf	fc	(MHz)	0.999572	-	0.999572	-	0.999572	0.999572
	Dim of Aaprt	X	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
		Y	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4
Alte date	td	PD	(μsec)	59.9647					
	prr	PRF	(Hz)	3906					
	pr at max. Ipi	pr@PIImax	(MPa)	0.0175374					
	deq at max. Ipi	deq@PIImax	(cm)					1.0865	
	Lungime focală	FLX	(cm)		-	2	-		2
		FLY	(cm)		-	2	-		2
	Ipa,α at max. MI	IPA.3@MImax	(W/cm^2)	0.00154839					
Condiții de control operativ	Frecvență		(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

Carto Med echipamente medicale si consum

Anexa D. Abrevieri și simboluri

Mai jos regăsiți simbolurile și abrevierile utilizate în prezentul manual, în ordine alfabetică.

Abrevieri

A

AC curent alternativ

B

C

C Celsius
cm, CM centimetri

D

DC curent direct

E

EMC compatibilitate electromagnetică
EMI interferență electromagnetică

F

F Fahrenheit

G

g gram

H

HR frecvență cardiacă, oră
Hz hertz

I

Inc încorporat

J

K

kg, KG kilogram

L

L litru, stânga
lbs, LBS livre
LCD afișaj cu cristale lichide
LED diode luminoase

M

M mean, minut, mediu
m metru
MIN, min minut
MM, mm milimetri
MM/S milimetri pe secundă
MMHG, mmHg milimetri de mercur
mV milivolt

N

O

P

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Q

R

S

sec	secundă

T

Temp, TEMP	temperatură

U

V

V	volt

W

X

X	factor de multiplicare dacă este folosit cu un număr (2X)

Z

Simbol

&	and / și
°	grad(e)
>	mai mare de
<	mai mic de
–	minus
#	număr
%	procent
± , +/-	plus sau minus

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Garanția produsului

Denumirea produsului	**Dispozitiv pentru monitorizare fetală**
Denumire model	**FC1400**
Număr licență produs	
Eliberată la data de	
Număr de serie	
Perioada de garanție	1 an de la data achiziției
Data achiziției	LL / ZZ / AA
Date client	Denumire spital: Adresă: Nume: Telefon:
Nume vânzător	
Nume producător	

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

※Acest produs este un dispozitiv medical.

※Vă mulțumim pentru achiziția FC1400

※Acest produs a fost supus unor inspecții și controale foarte precise și severe.

※Criteriile pentru compensația privind reparațiile, înlocuirea sau rambursarea legate de prezentul produs vor fi stabilite de regulamentele privind compensația pentru daunele clientului, anunțate de Ministerul Strategiei și Finanțelor.

Serviciul vânzări și asistență internațională

Bionet Co., Ltd. :
5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil,
Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBLIC OF KOREA
Tel : +82-2-6300-6410 / Fax : +82-2-6499-7789 / e-mail: sales@ebionet.com
Website: www.ebionet.com

Serviciul vânzare și asistență U.S.A

Bionet America, Inc. :
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780 U.S.A.
Toll Free: 1-877-924-6638 / Fax: 1-714-734-1761 / e-mail: support@bionetus.com
Website: www.bionetUS.com

Serviciul vânzări și asistență Romania

SC CARTO PLAST SRL
Str Cronicar Ion Neculce nr 81, Bucuresti
Romania
Telefon mobil: 0770306695, Telefon fix: 0310050399, Fax: 0338816225
Website: www.cartomed.ro

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Bionet Co., Ltd.

Denumire model: FC1400

[Număr Document: ICF-1207-201]