

Manual do Operador

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar

FC1400



ÍNDICE

MANUAL DO OPERADOR	1
INTRODUÇÃO	6
1. INDICAÇÃO DO PRODUTO	6
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	6
3. SIMBOLOGIA	7
3.1 AVISOS.....	7
3.1.1 <i>Advertências Gerais</i>	8
3.1.2 <i>Cuidados Gerais</i>	10
3.1.3 <i>Notas Gerais</i>	11
3.1.4 <i>Precauções, Cuidados e Advertências Gerais</i>	12
3.1.5 <i>Riscos Mecânicos</i>	13
3.1.6 <i>Riscos Biológicos</i>	13
3.1.7 <i>Riscos Elétricos</i>	14
3.1.8 <i>Riscos do transdutor</i>	15
3.1.9 <i>Riscos da Saída Acústica do transdutor</i>	15
3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	16
3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM.....	17
4. DESCRIÇÃO DO CORPO DO PRODUTO	18
4.1 VISTA SUPERIOR.....	18
4.2 VISTA LATERAL FRONTAL	19
4.3 VISTA LATERAL POSTERIOR.....	19
4.4 VISTA LATERAL ESQUERDA	20
4.5 VISTA LATERAL DIREITA	20
5. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	21
5.1 ALÇA DE TRANSPORTE	21
5.2 IMPRESSORA	21
5.3 TELA TOUCHSCREEN	21
5.4 PAINEL DE CONTROLE.....	21
5.5. CONEXÕES	22
6. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.....	22
6.1 ALIMENTAÇÃO CA (CORRENTE ALTERNADA)	22
6.2 ALIMENTAÇÃO ATRAVÉS DE BATERIA INTERNA.....	22
6.2.1 <i>Monitoramento do estado da bateria</i>	23
6.2.2 <i>Substituição da Bateria</i>	23
6.2.3 <i>Tempo de bateria</i>	23
6.2.4 <i>Efeito da tecnologia de baterias de Íon de Lítio aplicada à bateria</i>	24
7. INSTALAÇÃO.....	25
7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO.....	25
7.2 CONEXÃO À ENERGIA	25
7.3 CONEXÃO DOS TRANSDUTORES	25
7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL	26
8. PACIENTE E O GERENCIAMENTO DE DADOS	27
8.1 SELEÇÃO DE MENUS	27
8.2 TECLADO	27
8.2.1 <i>Entrada de valor numérico</i>	27
8.3 SELEÇÃO DE COR	27

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

8.4	ESPESSURA DA LINHA	28
8.5	REGISTRO DO PACIENTE	28
8.5.1	Registrar um novo paciente	28
8.5.2	Registrar um paciente usando "Pesquisar"	29
8.5.3	Editar as informações da paciente.....	29
8.6	MODOS DE OPERAÇÃO.....	30
8.6.1	Modo de monitoramento.....	30
8.6.2	Modo de configuração.....	30
8.6.3	Modo de fábrica (modo de serviço)	30
9.	INSTRUÇÕES DE USO.....	30
9.1	PREPARAÇÃO PARA O EXAME	30
9.2	MEDIÇÃO DA FCF	30
9.2.1	Tela US	32
9.2.2	Configuração US1 e US2	32
9.2.2.1	Ajuste de volume da FCF.....	33
9.2.2.2	Ajuste de Alarme	34
9.2.2.2.1	Nível de Alarme	34
9.2.2.2.2	Limite de Alarme	34
9.2.2.2.3	Atraso de alarme	34
9.3	MEDIÇÃO EXTERNA DE CONTRAÇÃO UTERINA (UC).....	34
9.3.1	Tela de TOCO	36
9.3.2	Configuração.....	36
9.3.2.1	Zeragem	36
9.3.2.2	Offset.....	36
9.3.2.3	Auto Zeragem	36
9.3.2.4	Movimento Fetal	37
9.3.2.5	Cor TOCO.....	37
9.4	MOVIMENTO FETAL.....	37
9.4.1	Como usar o Marcador de Evento	37
9.4.2	Como usar a detecção automática do movimento fetal.....	38
9.5	MARCADOR DE EVENTOS	39
9.6	ESTIMULADOR	39
9.7	MARCAÇÃO CLÍNICA E NOTA	40
9.8	INSERINDO UMA NOTA	40
9.9	ADICIONANDO UMA NOTA	41
9.10	CURVA	42
9.10.1	Área de Curvas.....	42
9.10.2	Curvas US e UC.....	43
9.10.3	Saindo da tela de curvas	43
9.10.4	Criação de modos de rastreamento.....	43
9.10.5	Impressão.....	43
9.11	TELA PRINCIPAL	44
9.11.1	Impressão.....	45
9.11.1.1	Impressão em tempo real.....	45
9.11.1.2	Alterando a velocidade de impressão em tempo real.....	45
9.11.1.3	Alterando o tipo de papel de impressão	45
9.11.1.4	Alterando o tamanho do papel de impressão.....	46
9.11.1.5	Alterando a impressão da linha de grade.....	46
9.11.1.6	Impressão de tendência.....	46
9.11.1.7	Substituição de papel	46
9.11.2	Alarme e pré-ajuste	46
9.11.2.1	Alarme de condição do paciente.....	46
9.11.2.2	Alarme de condição de produto.....	47
9.11.3	Alarme Visual.....	47
9.11.4	LED de Alarme.....	47
9.11.5	Alarme sonoro, Silêncio e Pausa	48

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

9.11.6	Alarme persistente.....	48
9.11.7	Histórico de alarmes	48
9.11.8	Definir todos os alarmes ON / OFF	49
9.11.9	Restaurar Alarme.....	49
9.11.10	Ajuste de volume de alarme	50
9.11.11	Definir todos os alarmes faixas.....	50
9.11.12	Definir todos os níveis de alarme.....	51
9.11.13	Parâmetros de alarme	51
9.11.14	Configuração padrão	52
10.	REDE	53
10.1	INFORMAÇÕES SOBRE A REDE NEWFC1400: IP	53
10.2	CENTRAL IP : INFORMAÇÕES DO SERVIDOR CENTRAL.....	53
10.3	DEFINIÇÃO SEM FIOS	53
10.4	CENTRAL DE MONITORAMENTO REMOTO	54
10.5	ALTERAR O NÚMERO DO LEITO	54
11.	CONFIGURAÇÕES GERAIS	55
11.1	DATA	55
11.2	HORA	55
11.3	IDIOMA	55
11.4	INFORMAÇÃO SOBRE A VERSÃO	55
11.5	TONALIDADE DO TOQUE	56
11.6	MODO DE DEMONSTRAÇÃO.....	56
11.7	EDITAR NOTA	56
11.8	SOM MARCADOR	56
11.9	FÁBRICA	56
11.10	SENHA	56
11.11	FAIXA DE VOLUME.....	56
11.12	ALTERAR O MODO DE SAÍDA DE TELA	56
12.	FUNÇÃO AUTO NST	58
12.1	MEDIÇÃO NST	58
12.2	AJUSTE NST.....	58
12.3	PERÍODO NST	58
13.	TERMOS CTG	58
13.1	DEFINIÇÃO	58
13.2	OUTPUT CTG.....	58
13.3	RESULTADO DA MEDIÇÃO DO CTG	59
13.4	GLOSSÁRIO DE TERMOS CTG.....	59
13.5	ACELERAÇÃO	60
13.6	DESACELERAÇÃO TARDIA.....	60
13.7	DESACELERAÇÃO PRECOCE	61
13.8	DESACELERAÇÃO VARIÁVEL	62
13.9	DADOS DA ANÁLISE DO CARDIOTOCOGRAMA (CTG)	63
14.	LISTA DE MENSAGENS.....	65
15.	MANUTENÇÃO.....	65
15.1	INSPEÇÃO DIÁRIA.....	65
15.2	INSPEÇÃO PERIÓDICA	65
15.3	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	65
15.4	LIMPEZA	66
15.4.1	Recomendações para a rotina de limpeza	66
15.5	DESINFECÇÃO	66

16. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	67
17. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	68
17.1 DESCARTE DO DISPOSITIVO	68
18. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	69
18.1 CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ELÉTRICA (IEC 60601-1) E CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA	69
18.2 PRECISÃO E INCERTEZA DA MEDIDA ACÚSTICA	69
18.3 SAÍDA MÁXIMA	69
18.4 TEMPERATURA MÁXIMA DO TRANSDUTOR (°C)	69
18.5 TABELA DE REFERÊNCIA (COMPARATIVA IEC/FDA)	70
18.6 TABELAS DE SAÍDA ACÚSTICA	71
18.7 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	72
18.8 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	73
18.9 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	73
18.10 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS	74
18.11 DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA	76
18.12 DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	77
18.13 DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E DIRETRIZES – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	81
18.14 CONFORMIDADES	82
19. BIOCOMPATIBILIDADE	83
20. GARANTIA	83
21. SUPORTE TÉCNICO	83
22. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	83
23. APRESENTAÇÃO COMERCIAL	84
24. CATÁLOGO DE ACESSÓRIOS *	84
25. ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUSOS *	86
26. DADOS DO FABRICANTE	87

Introdução

Agradecemos pela aquisição do Cardiotocógrafo e Monitor Fetal Gemelar, Modelo FC1400, Bionet. Antes de iniciar o uso, leia este manual cuidadosamente e o mantenha perto do equipamento a todo o momento para quaisquer eventuais consultas. Se encontrar qualquer problema com o equipamento, contate a Assistência Técnica Autorizada. Para garantir uma operação segura, estabilidade e desempenho em longo prazo, é essencial que sejam entendidas as funções, operações e instruções de manutenção que estão contidas neste manual. Leia atentamente todas as informações sobre advertências, cuidados e notas incorporadas no manual antes de usar o seu novo FC1400 e fique atento às mensagens enfatizadas ao longo do manual.

1. Indicação do produto

O FC1400 é um monitor fetal gemelar não invasivo que avalia a Frequência Cardíaca Fetal (FCF) e Contração Uterina (UC) em tempo real, exibe o valor numérico dos resultados medidos, imprime-os graficamente e também reproduz o som dos batimentos do coração fetal. Auxilia o profissional, fornecendo um exame abrangente para monitoramento fetal gemelar simultâneo. Este produto é destinado ao uso profissional, e não é voltado para o público doméstico.

2. Características do produto

- O FC1400 é um equipamento que mede a frequência cardíaca fetal, através do transdutor de ultrassom que irradia ondas de alta frequência para o abdômen da gestante e através do mesmo transdutor capta o sinal Doppler refletido a partir dos batimentos cardíacos do feto. O sistema computadorizado interno do equipamento converte estas ondas sonoras de alta frequência em informações digitalizadas no visor LCD colorido do monitor e reproduz o som do batimento cardíaco fetal através de um alto-falante incorporado ao equipamento.
- Além disso, mede a contração uterina da gestante através de um tocotransdutor de pressão que capta as variações mecânicas oriundas da atividade uterina e converte por meio do sistema computadorizado interno do equipamento, em informações digitalizadas na tela de LCD colorida.
- Possui um sensor marcador de evento, que é mantido sob o controle da gestante e acionado pela mesma toda vez que perceber a ocorrência de movimento fetal.
- Possui entrada para estimulador sonoro.
- O FC1400 exibe as curvas e valores numéricos na Tela de LCD; registra o ritmo cardíaco do(s) feto(s); o(s) movimento(s) do(s) feto(s); os valores de contração uterina; e imprime as informações em um amplo papel, dividido em formato A4.
- O FC1400 tem função automática NST (*Non-Stress Test*, teste sem estresse) que registra as FCFs, UC e movimentos fetais durante o tempo estabelecido.
- A impressora térmica incorporada no próprio aparelho utiliza papel original termo sensível desenvolvido para esta finalidade, mas permite também o uso de papel comum para fax, imprimindo o formato quadriculado no papel branco.
- Possui ainda uma interface de visualização e controle amigável através da tela 7" Touchscreen e visualização imediata das configurações aplicadas, entre outras informações.
- O exame pode ser armazenado digitalmente através de software opcional para PC, Central de Monitoramento, ou impresso em um relatório no formato A4, utilizando uma só tecla, com registro da data e hora do exame, permitindo um controle eficaz pela Instituição de Saúde.
- Com o uso de um programa para computador, os exames realizados poderão ser enviados diretamente ao computador, sem a necessidade de impressão no equipamento, de modo que os exames possam ser armazenados eletronicamente em formatos comumente utilizados e enviados a sistemas de gerenciamento de informações, ou impressoras.

3. Simbologia

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos médicos eletrônicos que classifica ou adverte todos os perigos potenciais. As classificações e os símbolos são mostrados abaixo.

3.1 Avisos

ADVERTÊNCIA

O sinal de ADVERTÊNCIA informa que pode causar séria injúria ou morte ao paciente, danos ao equipamento e perdas materiais se a advertência for desobedecida.

CUIDADO

O sinal de CUIDADO informa que pode não causar perigos à vida, mas a desobediência do sinal de 'CUIDADO' pode causar injúria.

NOTA

O sinal de NOTA notifica o usuário sobre conteúdos importantes relativos à instalação, uso e manutenção, mas não sobre perigos.

3.1.1 Advertências Gerais

ADVERTÊNCIA

Quando utilizar um desfibrilador, não toque no aparelho ou nos acessórios.

ADVERTÊNCIA

Quando estiver conectando os acessórios ao paciente, certifique-se de que os acessórios nunca venham a entrar em contato com outras partes energizadas e/ou expostas. Em particular, certifique-se de que todos os acessórios estejam ligados somente ao paciente, a fim de prevenir o paciente do contato com partes energizadas e expostas.

ADVERTÊNCIA

Utilize somente os acessórios desenvolvidos e fornecidos com o equipamento.

ADVERTÊNCIA

Use apenas os acessórios complementares fornecidos pela Bionet. Caso contrário o usuário e os pacientes podem estar expostos a perigo.

ADVERTÊNCIA

A fonte de alimentação externa está especificada como sendo uma parte do Equipamento Médico.

ADVERTÊNCIAS

Riscos significativos de interferência recíproca, causados por equipamentos médicos durante investigações ou tratamentos específicos.
Informe-se sobre como evitar ou minimizar tais interferências sobre potencial de interferência eletromagnética.

ADVERTÊNCIA

Antes de Usar:
Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visualmente todos os cabos e conexões para identificar sinais de danos ou defeitos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deve verificar se este está em condições perfeitas de funcionamento. Sempre que você estiver em dúvida sobre a integridade do produto, procure o Serviço Técnico Bionet.

ADVERTÊNCIA

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o aparelho. A desmontagem do equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.

ADVERTÊNCIA

Modificações no Equipamento Médico podem resultar perigo ao Paciente e ao Operador. Os reparos somente poderão ser realizados por pessoal técnico qualificado.

ADVERTÊNCIA

Os usuários devem prestar atenção em conexões de qualquer dispositivo auxiliar. Sempre ponderar sobre a somatória das correntes de fuga, e verificar se os dispositivos auxiliares são qualificados pela IEC 60601-1, ou consulte o engenheiro clínico do hospital.

ADVERTÊNCIA

Dispositivos só devem ser interligados entre si ou com partes do sistema quando isto tenha sido determinado por pessoal qualificado, assegurando que não há nenhum perigo ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Nos casos em que houver qualquer dúvida referente à segurança dos dispositivos conectados, o usuário deve contatar o Representante Autorizado para o uso apropriado. Em todos os casos, a segurança e o bom funcionamento devem ser verificados de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com as normas para sistemas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.

3.1.2 Cuidados Gerais

CUIDADO

Não utilize o FC1400 em combinação com qualquer equipamento eletrocirúrgico (ESU).

CUIDADO

O FC1400 deve ser operado somente por profissionais da saúde.
O exame gerado pelo FC1400 deve ser avaliado pelo médico.

CUIDADO

Todo o sistema de monitoramento fetal do FC1400 está apropriado para uso no ambiente do paciente, desde que se utilizem os acessórios certificados e em local apropriado.

CUIDADO

As partes e acessórios utilizados devem reunir os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601, e /ou a configuração do sistema deve reunir os requisitos do padrão de sistemas médicos elétricos da 60601-1-1.

CUIDADO

Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.

CUIDADO

O uso de acessórios que não cumprem com as exigências de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível menor de segurança do sistema resultante.

CUIDADO

O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo ou a área da Porta USB ou LAN.

3.1.3 Notas Gerais

NOTA

Os acessórios ligados ao equipamento devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 de equipamentos médicos). Além disso, devem cumprir todas as exigências da norma EN 60601-1-1.

3.1.4 Precauções, Cuidados e Advertências Gerais

PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
- O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Evite colocar o aparelho em uma área exposto à umidade.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite exposição à luz solar direta.
- Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
- Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde existam choque e vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento.
- Não abra ou desmonte o equipamento. A Bionet não tem responsabilidade sobre isto.
- Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Caso contrário, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso. Utilize somente o adaptador de energia fornecido com o equipamento: Entrada 100-240 V CA, 50-60 Hz, 1.2A; Saída 18V DC 2.5A.
- Este equipamento deverá estar aterrado pelo adaptador de energia, para evitar choques elétricos.
- Certifique-se de que todos os cabos estão firmemente fixados.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência).
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raios-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não conecte o FC1400 em uma tomada junto a outros aparelhos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

Em caso de dúvidas consulte a [Assistência Técnica Autorizada](#).

3.1.5 Riscos Mecânicos

ADVERTÊNCIA

Os transdutores de ultrassom são instrumentos médicos altamente sensíveis que podem ser facilmente danificados por manuseio inadequado. Tenha cuidado ao manusear e proteger contra danos quando não está em uso.

Não use um transdutor danificado ou com defeito.

Não deixe os transdutores caírem ou não os submeta a outros tipos de choque ou impacto.

ADVERTÊNCIA

Usar um transdutor com defeito ou aplicar força excessiva pode causar danos no transdutor ou perigo ao paciente:

- Observe as marcações de profundidade e não aplique força excessiva ao inserir ou manipular transdutores intracavitários.
- Inspeccione os transdutores procurando por bordas afiadas ou superfícies ásperas que possam ferir a pele.
- Não aplique força excessiva no conector do transdutor, ao inseri-lo no terminal do equipamento. O pino do conector do transdutor pode se dobrar.

3.1.6 Riscos Biológicos

ADVERTÊNCIA

Para evitar o risco de transmissão cruzada de doenças:

- Devem-se usar barreiras de proteção como luvas e capas para o transdutor. Siga os procedimentos estéreis, quando apropriado.
- Limpe bem os transdutores e acessórios reutilizáveis após cada exame do paciente e desinfete ou esterilize, conforme necessário.
- Siga todas as políticas de controle de infecção estabelecidas por sua instituição, em que se aplicam ao pessoal e equipamentos.

3.1.7 Riscos Elétricos

ADVERTÊNCIA

Em caso de penetração de gel no dispositivo eletrônico, há risco de choque elétrico se o transdutor estiver com defeito.

Antes de cada uso, inspecione visualmente o transdutor certificando-se de que não há fissuras, cortes, rasgos e outros sinais de danos físicos.

NÃO use um transdutor aparentemente danificado, até que você verifique o desempenho funcional e seguro.

Faça uma inspeção minuciosa, incluindo o cabo e o conector, a cada vez que limpar o transdutor.

Não dobre, não enrole, não aplique força excessiva no cabo do transdutor, pois pode ocorrer falha no isolamento elétrico.

Declaração para Equipamentos Eletromédicos Classe I:

"Atenção: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com aterramento elétrico".

"Não modifique o equipamento sem a autorização do fabricante".

"Aviso: Se este equipamento for modificado, devem ser realizados inspeção e testes apropriados para garantir o uso seguro do equipamento".

Não toque a entrada de sinal, saída de sinais e outros conectores, e o paciente simultaneamente.

Recorra aos serviços técnicos da Bionet.

3.1.8 Riscos do transdutor

CUIDADO

Não mergulhe a parte inferior do transdutor em qualquer líquido além de 2 a 3 cm da parte inferior do transdutor.

O transdutor é à prova d'água em nível IPX1 até o limite de 2 a 3 cm da parte inferior.

Nunca mergulhe o conector do transdutor em qualquer líquido.

NOTA

Potência do ultrassom:

De acordo com as diretrizes da FDA dos Estados Unidos da América, a intensidade acústica máxima global SPTA para o produto é limitado a 100 mW /cm² e MI é limitado a 1,0.

Utilização de Ultrassom para Diagnóstico:

O Instituto Americano de Ultrassonografia em Medicina (AIUM) publicou um documento intitulado de "*Medical Ultrasound Safety*". Usuários de ultrassom devem ler os documentos AIUM para se familiarizarem com a segurança do uso do ultrassom.

NOTA

Execute os procedimentos de ultrassonografia com prudência.













Use o princípio ALARA (mínimo de exposição necessário) e siga as informações de uso prudente do IM e IT .

3.1.9 Riscos da Saída Acústica do transdutor


ADVERTÊNCIA

O ultrassom pode produzir efeitos nocivos ao tecido e, potencialmente, resultar em danos ao paciente. Sempre minimize o tempo de exposição e mantenha os níveis baixos de ultrassom quando não houver benefícios médicos.






3.2 Simbologia no equipamento

Símbolo	Descrição
	PARTE APLICADA TIPO CF À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO (IEC 60601-1)
	Porta Externa de sinal IN/OUT
	PARTE APLICADA DO TIPO BF: A peça aplicada isolada (flutuante) é apropriada para a aplicação intencional interna e externa no paciente, exceto a aplicação cardíaca direta para prover grau de proteção contra choque elétrico do tipo BF.
	Stand by
	Porta de Rede
	Porta USB
	PARTE APLICADA TIPO CF (IEC 60601-1)
	Aterramento Equipotencial
	Video Out
IPX0, IPX1, IPX7	Proteção contra entrada de líquidos (IEC 60529): IPX0: Não protegido. IPX1: Protegido contra condensação ou quedas verticais de água. IPX7: Protegido contra imersão.
	Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto. IEC 60878 Segurança
	Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto.
MARKER	Conector do Marcador de Evento
STIMULATOR	Conector do Estimulador
	Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados e devem ser recolhidos separadamente.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

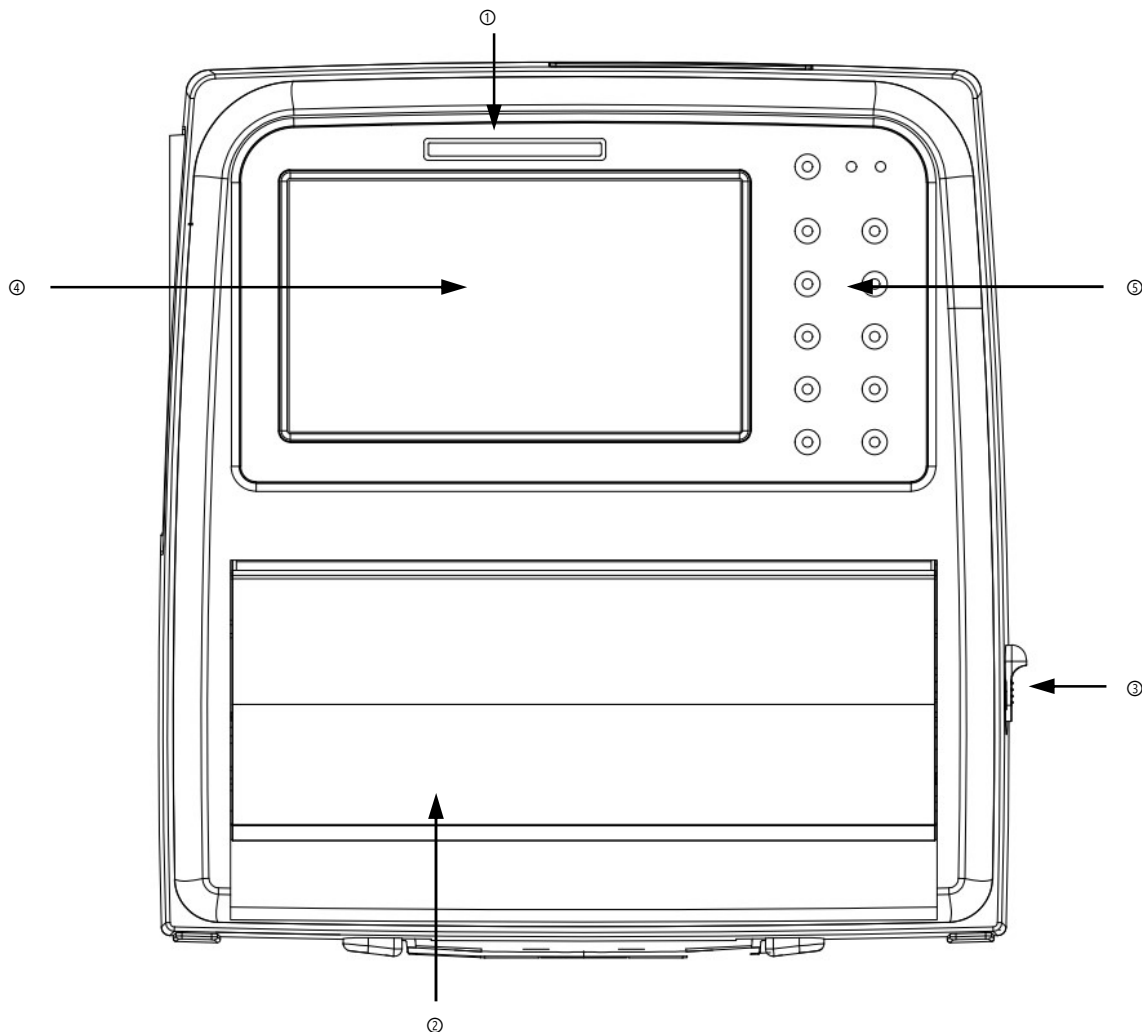
	Equipamento eletromédico com conformidade certificada pelo INMETRO.
---	---

3.3 Simbologia na embalagem

Símbolo	Descrição
	Material reciclável
	Este lado para cima
	Proteger contra umidade
	Produto frágil
	Não transportar por pêndulo ou gancho
	Temperatura de armazenamento
	Marca CE para dispositivos médicos
	Número de série do dispositivo
	Equipamento eletromédico com conformidade certificada pelo INMETRO.

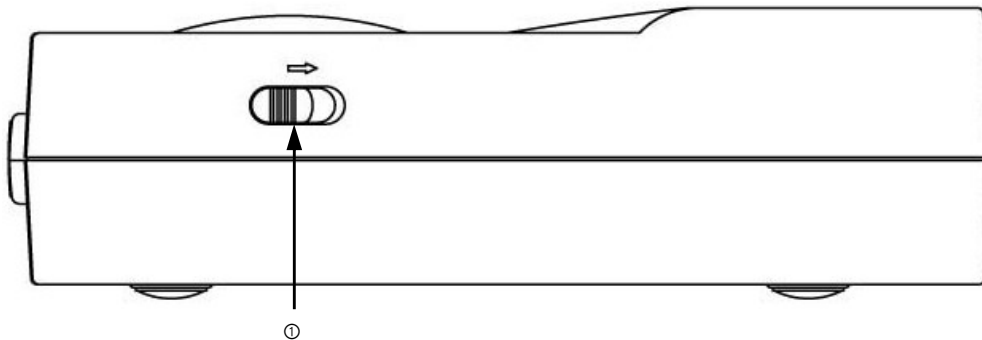
4. Descrição do Corpo do Produto

4.1 Vista Superior



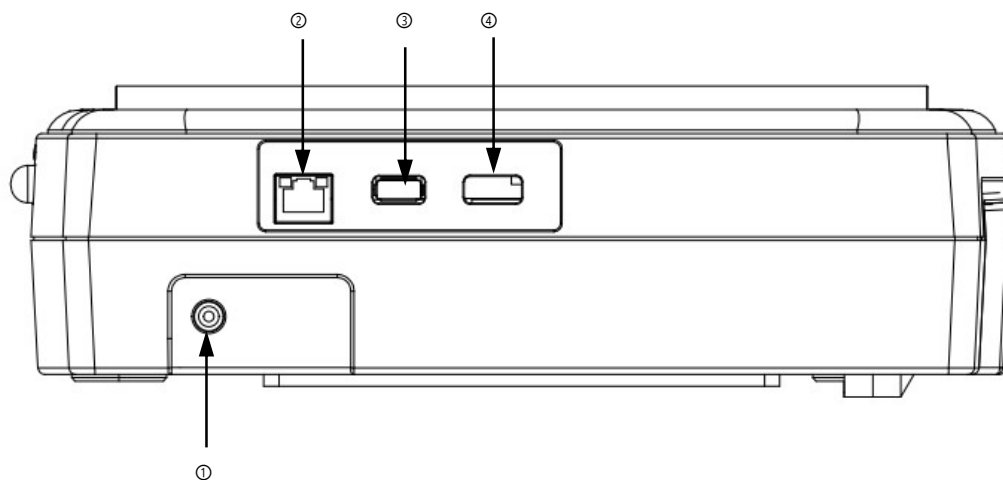
- ① Luz de Alarme
- ② Impressora
- ③ Botão para abrir a porta da impressora
- ④ Tela Touchscreen
- ⑤ Painel de Controle

4.2 Vista Lateral Frontal



- ① Trava da porta da impressora

4.3 Vista Lateral Posterior



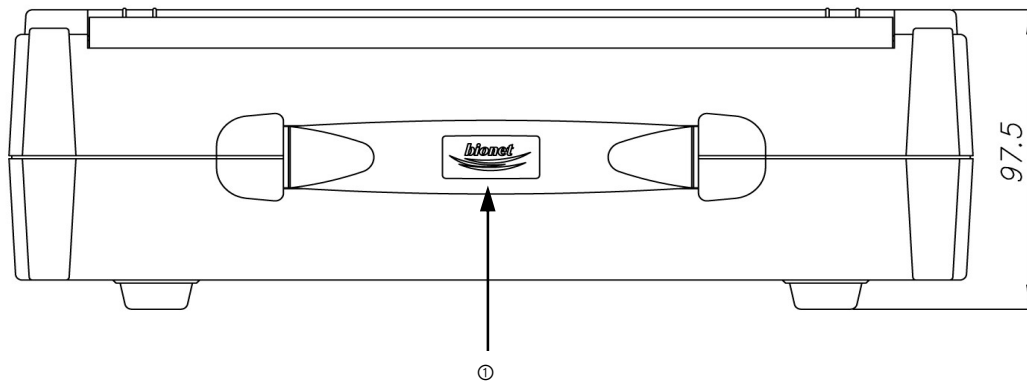
- ① Entrada do adaptador de energia 18V/2,5A
- ② Porta LAN
- ③ Porta USB 1
- ④ Porta USB 2

CUIDADO

O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo ou a área da Porta USB ou LAN.
RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO – NÃO ABRA O EQUIPAMENTO: O equipamento somente deverá ser reparado por pessoal do serviço técnico qualificado.

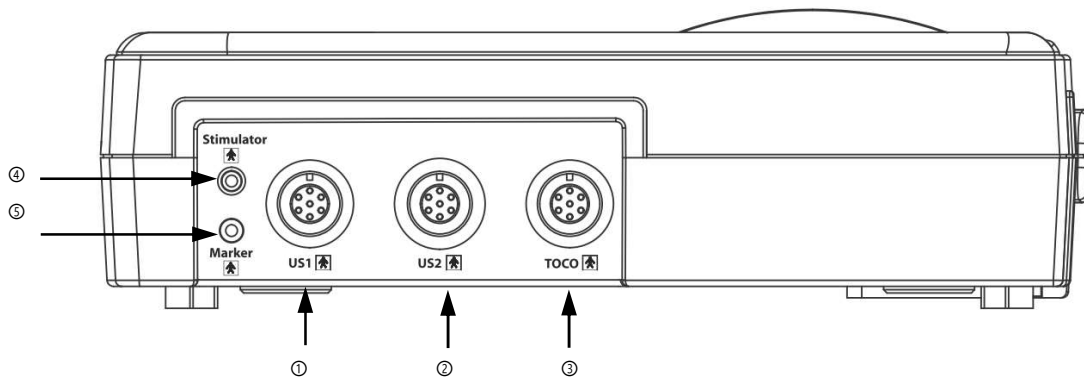
Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

4.4 Vista Lateral Esquerda



- ① Alça de transporte

4.5 Vista Lateral Direita



- ① Conexão do transdutor de Doppler US1
- ② Conexão do transdutor de Doppler US2
- ③ Conexão do transdutor TOCO (UC)
- ④ Conexão para Estimulador Sonoro
- ⑤ Conexão para Marcador de Eventos

NOTA

Para evitar um choque elétrico previsto, não abra ou desmonte o equipamento.
Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

5. Descrição do Equipamento

Este equipamento consiste em uma alça de transporte; impressora térmica incorporada; Tela Touchscreen 7"; painel de controle com teclado de membrana; teclas para atalhos de funções; luz indicadora de energia elétrica; luz de bateria; luz de alarme e conexões do equipamento que estão detalhados neste manual, para melhor utilização do produto.

5.1 Alça de transporte

Situado na lateral esquerda, permite transportar o equipamento em casos que exigem praticidade no transporte.

5.2 Impressora

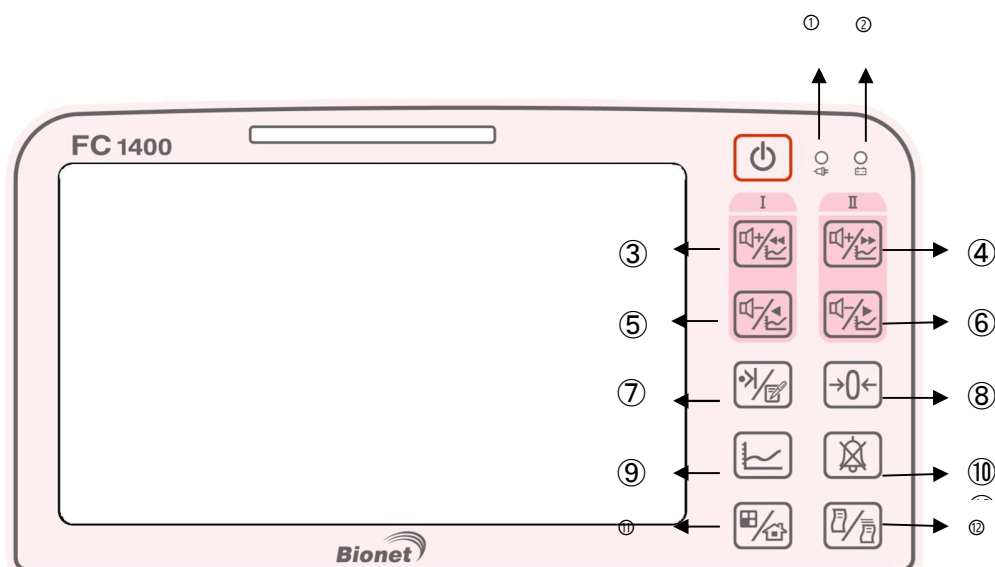
Permite imprimir os exames realizados, em um relatório em formato contínuo ou em um formato predefinido em carta ou A4.

5.3 Tela TouchScreen

Possui uma tela LCD colorida Touchscreen 7" interativa,

5.4 Painel de Controle

Possui um teclado de membrana com teclas de funções dedicadas e atalhos, ícones indicativos de função, e luzes indicadoras.



- ① Luz indicadora de energia elétrica ativa
- ② Luz indicadora da condição de carga da bateria ativa
- ③ Botão de volume alto do US1
Toque rápido: aumenta o volume US1, ou avança 1 min no modo de curvas
Toque longo: Retorna ao volume US1 ao volume predefinido.
- ④ Botão de volume alto do US2
Toque rápido: aumenta o volume US2, ou avança 1 min no modo de curvas
Toque longo: Retorna ao volume US2 ao volume predefinido.
- ⑤ Botão de volume baixo do US1
Toque rápido: diminui o volume US1, ou retrocede 6seg no modo de curvas

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

- Toque longo: Silencia o volume US1 (mudo).
- ⑥ Botão de volume baixo do US2
Toque rápido: diminui o volume US2, ou retrocede 6seg no modo de curvas
Toque longo: Silencia o volume US2 (mudo).
 - ⑦ Botão de Marcação Clínica e Notas
Toque rápido: Marcação Clínica. Adiciona uma Marcação Clínica
Toque longo: Notas. Adiciona uma Anotação Clínica
 - ⑧ Tecla do ajuste do ponto de referência para graduação da Contração Uterina
Instale o transdutor TOCO, armazena os dados da configuração.
Quando em modo de impressão, tem a função de avanço do papel.
 - ⑨ Botão da curva: Usado para visualizar os dados da curva.
 - ⑩ Botão de silêncio: Usado para alterar o status de alarme entre: silêncio, pausa, alarme ligado o, alarme desligado.
 - ⑪ Tecla de função e home: Tela geral e visualização de valores em destaque podem ser alterados. A função Home é usada para mover de um submenu para a tela principal.
 - ⑫ Parada /início de impressão e alimentação do papel:
Pressione a tecla de forma curta para:
 - A: Imprimir o exame em tempo real, enquanto no modo de monitoramento
 - B: Imprimir o exame em alta velocidade, no modo de tela de visualização.Pressione a tecla de forma longa para:
Avançar o papel, enquanto a impressão estiver pausada (parada)

5.5. Conexões

O equipamento possui conexões para transdutores de Doppler por Ultrassom, e TOCO, energia elétrica e conexões para sistemas de comunicação e armazenamento tais como LAN e USB.

6. Alimentação Elétrica

6.1 Alimentação CA (Corrente Alternada)

Se o equipamento estiver sendo alimentado diretamente pela energia elétrica doméstica (rede CA), uma luz verde ao lado do ícone “tomada” se acenderá na parte frontal do equipamento, o equipamento utilizará a energia elétrica doméstica para seu funcionamento.

Se o equipamento possuir uma bateria instalada, o sistema recarregará automaticamente esta bateria, enquanto o sistema estiver sendo alimentado pela energia elétrica doméstica (rede CA).



6.2 Alimentação através de Bateria interna

Se o equipamento possuir uma bateria interna instalada, e a alimentação CA estiver desconectada da energia elétrica doméstica (rede CA), o equipamento utilizará a energia fornecida pela bateria interna. Uma luz verde ao lado do ícone “bateria” se acenderá na parte frontal do equipamento.





Se a energia da bateria for insuficiente (8.6V ou inferior), os alarmes soarão, e a mensagem "Bateria Baixa" será exibida na tela LCD por alguns minutos antes que energia para o equipamento seja desligada automaticamente. Neste caso, a energia de CA deverá ser imediatamente ligada ao equipamento para usá-lo.

Tempo de carregamento: mínimo de 4 horas (estado de espera)

Tempo de uso contínuo: Máximo de 2 horas

6.2.1 Monitoramento do estado da bateria

O estado da carga da bateria será exibido conforme a situação em relação à conexão da bateria e à conexão de energia CA como mostrada a seguir:

* Sem Bateria



: O equipamento está sendo alimentado diretamente pela energia elétrica doméstica (rede CA), e não possui, ou não reconhece a bateria.

* Bateria Baixa



: ambas as imagens aparecem alternadamente

* Somente bateria



* CA + bateria



6.2.2 Substituição da Bateria

Quando for necessário substituir a bateria, a bateria deverá ser substituída pelo mesmo tipo, conforme indicado a seguir.

Tipo: SDI1865L240 3S2PMXZ, bateria Íon de Lítio recarregável (11.1V / 4800mV)

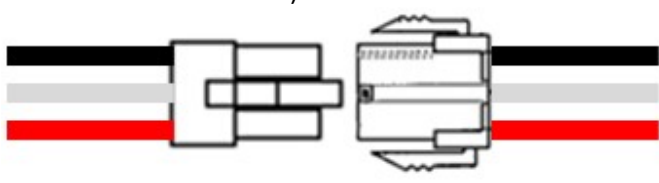
6.2.3 Tempo de bateria

A bateria será carregada automaticamente enquanto o equipamento estiver conectado à energia elétrica, e a bateria não poderá ser carregada separadamente do equipamento.

A bateria poderá ser recarregada por pelo menos, 500 vezes; se estiver usando a bateria durante 20 minutos ou mais e o tempo de autonomia for insuficiente, por favor, substitua a bateria por

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

uma nova. Se a bateria for danificada, ou apresentar algum mau funcionamento, por favor, substituir a bateria imediatamente. Não utilize uma bateria danificada no equipamento. Procedimento de substituição: Ligue o conector como imagem seguinte. (Connector não pode ser conectado inversamente)



< Conecte a bateria >

Aviso	
	Ao substituir a bateria, por favor, preste atenção à polaridade. Ligue / Desligue a bateria enquanto a alimentação CA estiver desconectada.

Aviso	
	<p>Para proteger o meio ambiente, não descarte resíduos e os componentes do equipamento após a sua vida útil sem os procedimentos adequados de descartes.</p> <p>Solicitar ao departamento de engenharia biomédica do hospital eliminá-los em locais com procedimentos legais adequados.</p> <p>Se a instalação ou o aterramento externo for duvidoso, operar o equipamento com a fonte interna.</p> <p>No caso do equipamento não ser utilizado durante muito tempo, retire a bateria principal se nenhum problema de segurança está prevista para ocorrer.</p>

6.2.4 Efeito da tecnologia de baterias de Íon de Lítio aplicada à bateria

Consulte as seguintes descrições sobre a tecnologia de bateria Íon de Lítio:

As baterias serão descarregadas naturalmente, mesmo não conectados a um aparelho. Esta descarga é causada pelas correntes exigidas pelo circuito integrado com as baterias de lítio. Devido à natureza das próprias baterias de lítio, as pilhas são auto-descarregadas. A taxa de auto-descarga é duplicada a cada vez que a temperatura é aumentada de 10 °C (18 °F). A perda de capacidade eléctrica retida por uma bateria é mais alta quando a temperatura da bateria for mais alta. Durante a vida útil de uma bateria, a capacidade de uma bateria completamente carregada irá diminuir gradualmente, ou a bateria não pode ser carregada totalmente. Como resultado, a capacidade total de carga que pode ser armazenada e utilizada irá diminuir gradualmente.

Orientação de inspeção

Verifique o desempenho da bateria a cada 6 meses, com ciclos completos de carga e descarga do equipamento.

Diretrizes de armazenamento

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

A bateria deve ser armazenada a 20 °C a 25 °C, quando não estiver conectada no equipamento. Quando a bateria estiver instalada no equipamento e conectada à alimentação CA, a temperatura da bateria é aumentada em cerca de 15 °C a 20 °C. Isto encurta o tempo de vida da bateria. Quando instalada no equipamento e conectada à rede elétrica, a bateria não fornece energia em geral. A vida útil da bateria pode ser menor do que 12 meses. A Bionet recomenda retirar a bateria do equipamento para armazenamento até que o equipamento é volte a ser utilizado.

7. Instalação

O operador, ou responsável pelo equipamento, deve assegurar que o equipamento será usado em um ambiente adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve assegurar que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais. Se esses cuidados não forem respeitados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança poderão estar comprometidos.

7.1 Precauções para Instalação

Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C a 40°C.

Utilize o equipamento preferencialmente a uma umidade relativa entre 30% a 85%.

Verifique a conexão apropriada do cabo de energia.

Conecte o FC1400 em uma tomada exclusiva, para evitar a soma de correntes de fuga com outros dispositivos médicos.

Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.

No caso de sua tomada não possuir aterramento, e se necessário, utilize um cabo opcional de aterramento.

Não utilize um cabo de energia que possa permitir interferências elétricas.

Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá os dados.

Cuidado com qualquer batida ou vibrações que possam danificar o equipamento.

Instale o equipamento considerando a temperatura e umidade ambiente. Coloque o aparelho longe de poeira ou materiais inflamáveis.

7.2 Conexão à Energia

O equipamento começa a operar quando ativado pela chave Liga/Desliga, desde que o sistema esteja alimentado a um ponto de energia doméstica, através do adaptador de energia 18V/2,8A fornecido com o equipamento, ou bateria interna se aplicável.

Ao ser ativado, o equipamento realiza uma rápida avaliação de sistema (autoteste automático) e emite um aviso sonoro.

7.3 Conexão dos Transdutores

Conecte o transdutor de US1 (Ultrassom) à porta de conexão (US1) na parte lateral direita do equipamento.

Conecte o transdutor de US2 (Ultrassom) à porta de conexão (US2) na parte lateral direita do equipamento.

Conecte o transdutor de TOCO (Cardiotoco) à porta de conexão (UC) na parte lateral direita do equipamento.

Conecte o terminal do marcador de eventos à porta de conexão (MARK) na parte traseira do equipamento.

Instale o cinto elástico e posicione os pinos dos transdutores nas aberturas do cinto.

Siga o protocolo da sua instituição, para os procedimentos de exame de monitoramento fetal.

7.4 Instalação do Papel

Deslize o botão da trava da tampa da impressora do FC1400 de modo a abrir a porta da impressora. Coloque o rolo de papel dentro do compartimento mantendo uma parte da folha para fora, observando que o lado quadriculado esteja voltado para cima. Feche a tampa e verifique se as travas estão bem posicionadas.

NOTA

Para melhores resultados, utilize o papel térmico original.

NOTA

Se estiver utilizando um rolo de papel branco, e não souber a posição correta para colocação, faça o teste térmico de impressão. Passe uma moeda (ou a unha) nos dois lados da folha de papel. O lado que reagir ao calor, exibindo um risco, é o lado a ser impresso e que deve estar voltado para cima.

CUIDADO

Não desmonte ou passe a folha por dentro do rolo de borracha de tração do papel.
Há risco de quebra do mecanismo da impressora.

ADVERTÊNCIA

Não deslize ou passe o dedo nas partes metálicas da cabeça térmica na tampa da impressora.
Há risco de cortes e ferimentos.

8. Paciente e o Gerenciamento de dados

O equipamento possui sistema para inserção de informações básicas e gerenciamento de pacientes, através de menus;

8.1 Seleção de menus

Para ir para um menu, toque no menu principal ou janela de parâmetros na tela.

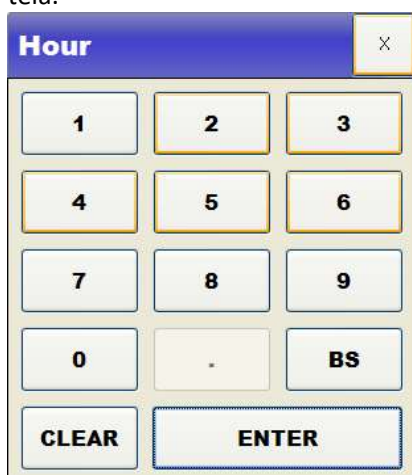
8.2 Teclado

Ao tocar em um menu que solicite inserção de dados, aparecerá um teclado alfanumérico. Para inserir uma letra, arraste o cursor para a letra, e depois toque na tecla de seleção ou na tela



8.2.1 Entrada de valor numérico

Para introduzir um valor, arraste o cursor para o valor, e depois toque na tecla de seleção ou na tela.



8.3 Seleção de cor

Para selecionar a cor de uma linha ou um valor numérico, arraste o cursor para a cor desejada e pressione a tecla de seleção ou cor na tela.



8.4 Espessura da linha

Para selecionar a espessura de uma linha de um gráfico de tendência ou uma forma de onda a ser impressa, arraste o cursor para a espessura da linha desejada e pressione a tecla de seleção ou a espessura da linha na tela.

8.5 Registro do paciente

Este é um método de registo de pacientes quando o equipamento é usado como um equipamento independente (sem uso de computador).

Se o equipamento for usado sem registrar pacientes, as identificações (IDs) dos pacientes serão guardadas como valores padrão.

Os pacientes podem ser registrados usando a função "Novo", se eles estiverem sendo monitorados pela primeira vez.

Os pacientes podem ser registrados usando a função "Pesquisar", se eles já tiverem um registro anterior armazenado no equipamento.

8.5.1 Registrar um novo paciente

Toque na opção "Paciente" através do menu.

Selecione "Novo" para registrar um novo paciente.

Digite o ID, sobrenome e primeiro nome do paciente e pressione OK.

<Padrão: ID, sobrenome e primeiro nome são identificados por data e hora>

A informação sobre a paciente atualmente registrada aparecerá na posição de informação da paciente na parte superior da tela.

8.5.2 Registrar um paciente usando "Pesquisar"

Toque a opção "Paciente" através do menu.

Selecione "Pesquisar" para registrar um paciente com registros armazenados no equipamento.

Ao se referir aos IDs, apelidos e nomes mostrados na lista de pacientes, selecionar a paciente que estará sendo monitorada e ter o cuidado de se certificar que a paciente selecionada é realmente a paciente a ser monitorada.

A informação sobre a paciente atualmente registrada aparecerá na posição de informação da paciente na parte superior da tela.

8.5.3 Editar as informações da paciente

Este é um método de editar informações de pacientes.

Toque a opção "Paciente" através do menu.

Selecione "Editar" para editar informações de uma paciente, exceto informações de ID

A informação sobre a paciente atualmente registrada aparecerá na posição de informação da paciente na parte superior da tela.

NOTA

A informação da paciente que foi introduzida ou modificada no dispositivo não sincronizará as informações da paciente na Central de Monitoramento Fetal (computador) se este opcional estiver disponível.

NOTA

Lista de pacientes irá armazenar até 99 pessoas inscritas nos últimos anos.
Se ultrapassar de 99 pacientes, os dados da primeira paciente na lista serão excluídos.

8.6 Modos de Operação

Há 3 modos de operação. Alguns são protegidos por senha.

8.6.1 Modo de monitoramento

Este é o modo normal para a monitorização de pacientes. É possível alterar elementos como os limites de alarme e assim por diante. Quando você der alta ao paciente, há elementos que retornam para seus valores padrão (valor predefinido). Algumas alterações podem ser armazenadas permanentemente no modo de configuração.

8.6.2 Modo de configuração

Protegido por senha, isto é para pessoal treinado em tarefas de configuração.

8.6.3 Modo de fábrica (modo de serviço)

Senha protegida, isto é para serviço de pessoal treinado.

9. Instruções de uso

Estas instruções orientam o operador a manusear basicamente o equipamento, não dispensando os seus próprios protocolos de avaliação clínica e de preparação da paciente.

9.1 Preparação para o exame

Operação básica:

- Coloque o FC1400 em uma tomada e ligue-o;
- Verifique se os valores de configuração estão definidos conforme suas preferências;
- Altere os valores de configuração, se necessário;
- Coloque os transdutores Doppler e UC na gestante utilizando o cinto elástico próprio;
- Entregue o marcador para a gestante apertar quando ela sentir movimentos fetais;
- Pressione a tecla "REFERENCE" para definir o valor da UC em zero;
- Controle o volume para ouvir o coração fetal bater nitidamente;
- Se a frequência cardíaca indicada estiver estável, pressione a tecla "RECORD" para começar a imprimir.

9.2 Medição da FCF

Para medir a FCF (FCF = Frequência Cardíaca Fetal), use o ultrassom Doppler para captar o batimento cardíaco fetal e, em seguida, calcular e imprimir a frequência cardíaca em tempo real por minuto. Para minimizar a redução de ondas de ultrassom no ar, aplique uma quantidade suficiente de gel para ultrassom sobre a superfície do transdutor Doppler para eliminar a sua camada de ar.

Conexão dos transdutores US:

Conecte cada transdutor US ao terminal Doppler "US" correspondente.

Ação Básica de acordo com a conexão do transdutor US Doppler:

Se o transdutor estiver desconectado do equipamento, um sinal sonoro de alerta ("Ding-dong ~ ♪") é emitido, e silenciará assim que o transdutor estiver ligado novamente ou qualquer tecla no painel de operação for pressionada.

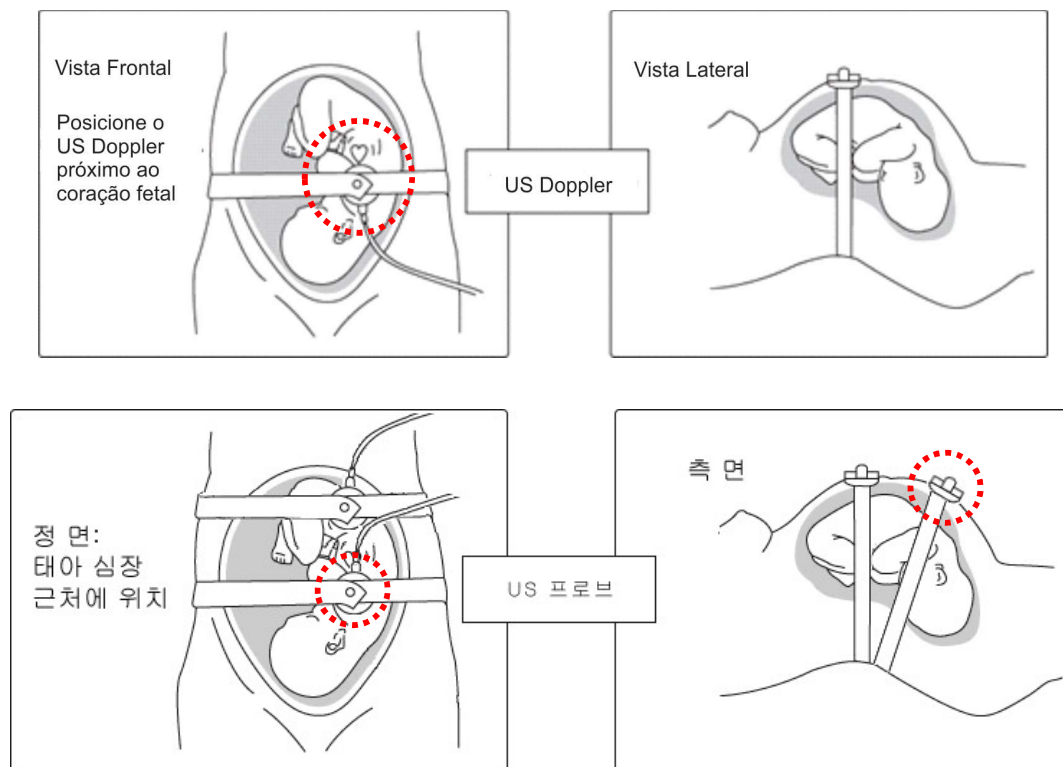
Se qualquer transdutor Doppler não estiver conectado, não existirá indicação da FCF.

Assim que qualquer transdutor de Doppler estiver conectado ao equipamento, a indicação FCF aparecerá como " --- ", o que indicará que a medição estará pronta para medir.

Medição da FCF (FCF):

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

- 1- Coloque o cinto do transdutor Doppler abaixo da cintura da gestante.
- 2- Aplique uma quantidade suficiente de gel de ultrassom no transdutor Doppler para remover as bolhas entre o abdômen e a superfície do transdutor Doppler.
- 3- Apalpe o abdômen e encontre a parte de trás do feto para posicionar o transdutor Doppler corretamente. Quando o feto estiver em um posicionamento lateral, coloque o transdutor Doppler da seguinte forma:



NOTA

Se o transdutor Doppler não estiver posicionado na parte de trás do feto, as batidas do coração fetal podem não ser capturadas precisamente pelas ondas ultrassônicas, e a batida cardíaca fetal pode ser frequentemente perdida.

- 4- Depois de mover o transdutor Doppler pouco a pouco para encontrar a seção onde o batimento cardíaco fetal soa relativamente alto e em bom som e a luz do ritmo do coração pisca de acordo com o batimento cardíaco fetal, ajuste o volume para que o batimento cardíaco tenha uma sonoridade adequada.

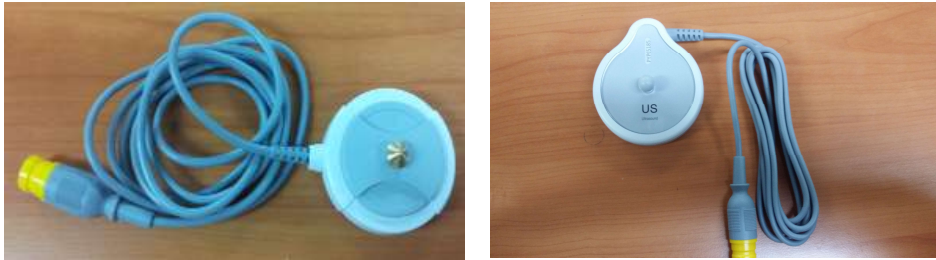
- 5- Encaixe o pino da parte superior do transdutor US nas aberturas do cinto elástico, de modo a fixar o transdutor.

NOTA

Posicione adequadamente o cabo do transdutor Doppler em direção à cabeça da gestante, para evitar que ele seja danificado.

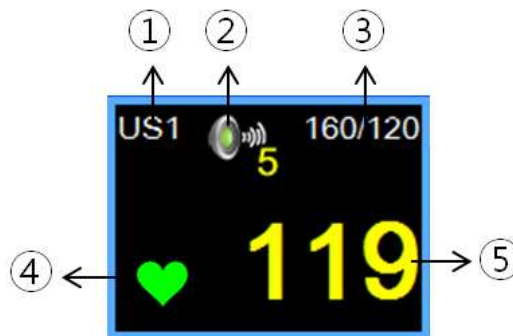
Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

6- O cálculo da FCF pode levar de 2 a 4 segundos para iniciar a indicação. Quando a FCF indicada estiver estável, inicie a impressão.



9.2.1 Tela US

Se tocar no campo dos transdutores US na tela interativa, a janela de seleção a seguir aparecerá:



- ① Título
- ② FCF Ícone Volume: Este informa o usuário sobre o estado atual do volume; Se este ícone for tocado, uma janela de ajuste de volume será exibido.
- ③ Parâmetros de alarme: Este indica os valores limites de alarme de parâmetros.
- ④ Indicação de FCF: Quando os batimentos forem detectados e estáveis, o ícone de coração piscará.
- ⑤ Valor da FCF: Indica os valores da FCF.

9.2.2 Configuração US1 e US2

Ao tocar na tela relacionado ao campo da US desejada, a janela de seleção a seguir aparecerá (por exemplo, ao tocar na área da US1, os itens relacionados ao US1 poderão ser configurados; ao tocar na área da US2, os itens US2 relacionados com a US2 poderão ser configurados):

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

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

9.2.2.1 Ajuste de volume da FCF

Toque no menu volume do som FCF desejado (US1 ou US2).

Selecione o valor a ser definido a partir de “Desligado” ou níveis ajustáveis de 1 a 9.

Os sons da FCF podem ser ajustados usando o painel de controle através das teclas dedicadas, ou através do toque no ícone de ajuste do volume e selecionar um volume a partir da janela pop-up.

Para ajustar o volume de US2, toque no ícone de ajuste do volume US2, ou vice versa.

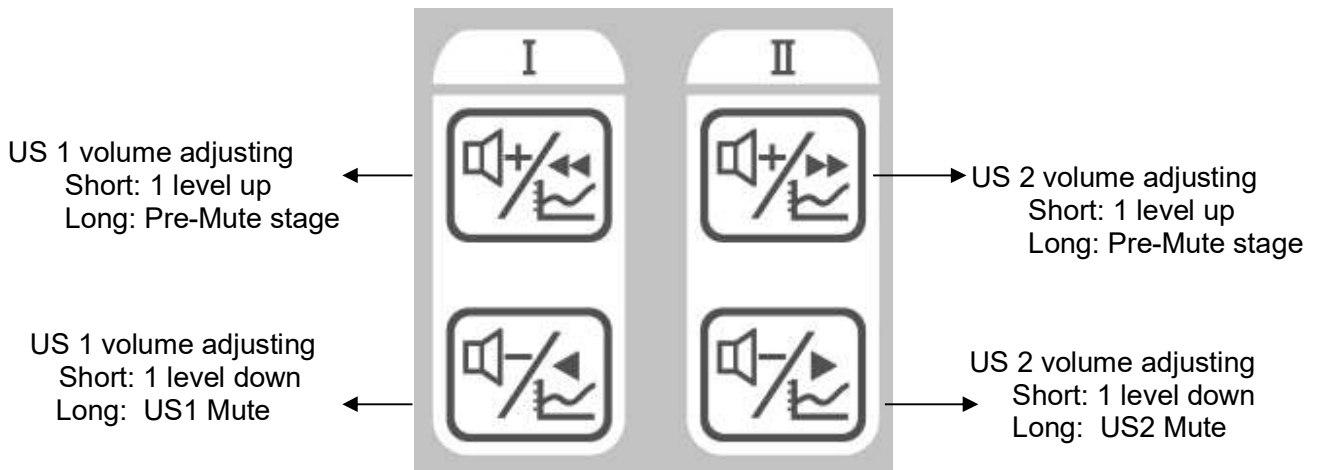
Além disso, você pode ir diretamente para a janela de volume do som utilizando o ícone de alto-falante na área US desejada.



: Volume desligado



: Volume ligado



Tecla de ajuste do Volume através do painel de controle

- ① Botão de volume alto do US1
Toque rápido: Aumenta o volume US1 em 1 nível por vez
Toque longo: Retorna o volume US1 ao volume predefinido.
- ② Botão de volume baixo do US1
Toque rápido: Diminui o volume US1 em 1 nível por vez
Toque longo: Silencia o volume US1 (mudo).
- ③ Botão de volume alto do US2
Toque rápido: Aumenta o volume US2 em 1 nível por vez
Toque longo: Retorna ao volume US2 ao volume predefinido.
- ④ Botão de volume baixo do US2
Toque rápido: Diminui o volume US2 em 1 nível por vez
Toque longo: Silencia o volume US2 (mudo).

9.2.2.2 Ajuste de Alarme

Os alarmes da FCF para US1 e US2 podem ser ajustados separadamente.

Por favor, configure as funções de alarme para as FCFs conforme sua preferência.

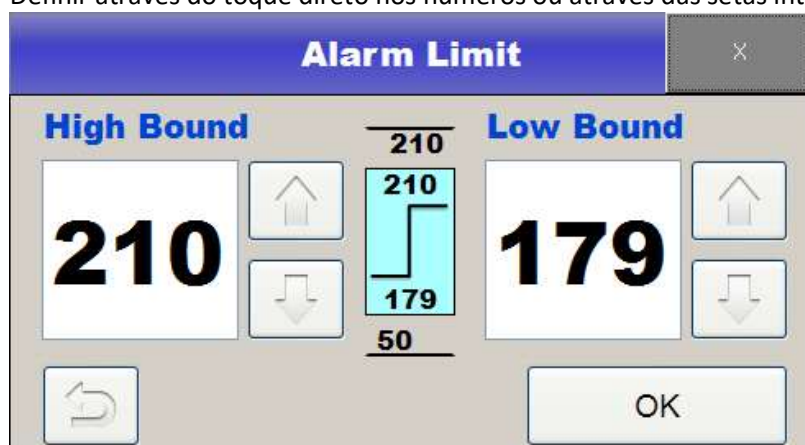
9.2.2.2.1 Nível de Alarme

Configure os níveis de alarmes para as FCFs. As condições de níveis de alarmes podem ser configuradas para níveis médios e baixos. Por favor, consulte a seção de alarmes para mais detalhes.

9.2.2.2.2 Limite de Alarme

Toque dentro de menu de configuração da FCF para definir o intervalo de alarme da FCF desejada.

Definir através do toque direto nos números ou através das setas interativas.



9.2.2.2.3 Atraso de alarme

O tempo de atraso no alarme evita alarmes indesejados quando os valores da FCF excedem a faixa de alarme por um período de tempo muito curto, e o valor não é mantido durante um tempo razoável.

Para configurar um atraso de alarme, por favor, toque na área de atraso do alarme no menu de ajuste da FCF. Se esta função não é desejada, por favor, selecione a opção "desligado"; Para utilizar esta função, por favor, selecione o tempo mínimo de uso.

Cor

Isto é usado para configurar as cores de valores da FCF e linhas de rastreamento.

offset

Isto é usado para exibir valores FCF2 sobre a posição em que os valores FCF2 rastrear e afins. Valores de deslocamento na impressão são encontrados para identificar o feto gêmeo "valores da FCF facilmente quando eles são semelhantes entre si.

9.3 Medição Externa de Contração Uterina (UC)

As UCs são medidas através de sensores de pressão de fixação externa (TOCO). Ao ser colocado sobre o abdômen da gestante, o transdutor TOCO avalia a pressão relativa de acordo com a variação da contração uterina, registrando assim a atividade uterina.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Conexão do transdutor TOCO:

Conecte o transdutor TOCO ao terminal "UC" no lado direito do equipamento.

Ação Básica de acordo com a conexão do transdutor TOCO:

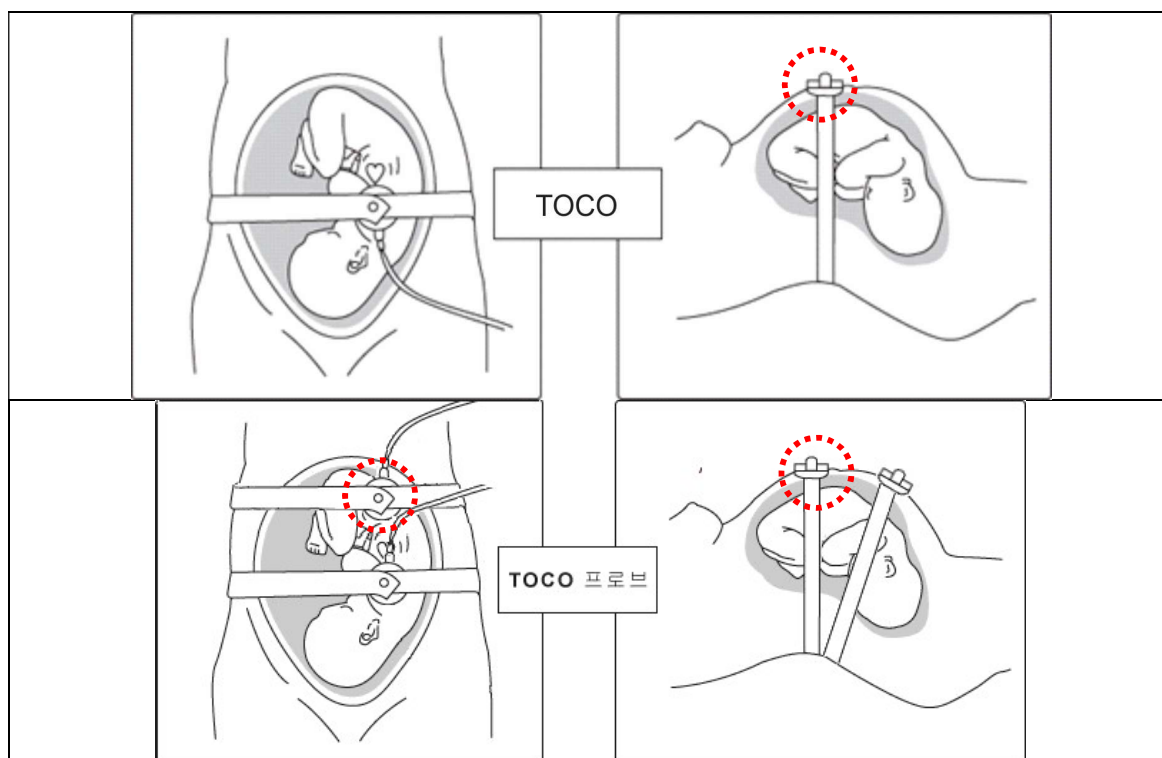
Se o transdutor TOCO estiver desconectado do equipamento, um sinal sonoro de alerta ("Ding-dong ~ ♪ ") é emitido, e desaparecerá assim que o transdutor TOCO estiver ligado novamente ou qualquer tecla no painel de operação for pressionada.

Se o transdutor TOCO não estiver conectado, não haverá a indicação de referência ("--").

Assim que o transdutor TOCO estiver conectado ao equipamento, a indicação UC aparecerá como "10", indicando que está pronto para medição.

Medição da UC:

- 1- Coloque o cinto por de trás da gestante, na parte inferior do abdômen;
- 2- Coloque o transdutor TOCO no Fundus (cerca de 10 centímetros de distância do umbigo para cima), na parte em que uma protuberância é notada em seu abdômen;
- 3- Encaixe o pino da parte superior do transdutor TOCO nas aberturas do cinto elástico, de modo a fixar o transdutor, posicionando o cinto até encontrar um valor de UC entre 20 e 90.
- 4- Pressione a tecla "REFERENCE" no painel de operação para definir o valor padrão em 10.
- 5- Pressione a tecla "RECORD" após um valor UC estável for indicado no campo UC.

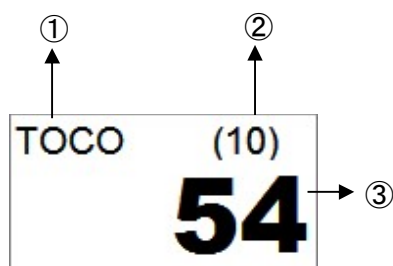


NOTA

Se o transdutor TOCO estiver conectado ao equipamento, mas não for utilizado durante o exame, poderá ser exibido um valor falso de UC.

9.3.1 Tela de TOCO

Se tocar no campo TOCO na tela interativa, a janela de seleção a seguir aparecerá:



- ① Título
TOCO: exibe apenas a Contração Uterina, mas não detecta os movimentos fetais
TOCO + FM: Mostra ambos, os movimentos fetais e a Contração Uterina, simultaneamente
- ② TOCO valor Zero: Apresenta o valor de referência que aparece quando a zeragem foi feita
- ③ TOCO: Exibe a graduação da Contração Uterina

9.3.2 Configuração

Se a área do campo TOCO da tela for tocada, a janela de seleção a seguir aparecerá na tela:

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

9.3.2.1 Zeragem

Este é utilizado para ajustar o ponto de TOCO zero. Se este for tocado, o valor TOCO no momento será configurado como valor offset.

9.3.2.2 Offset

Isto é usado para configurar um valor de referência a ser utilizado quando o ajuste do ponto de TOCO zero. Um dos valores de 0, 10, e 20 pode ser seleccionado.

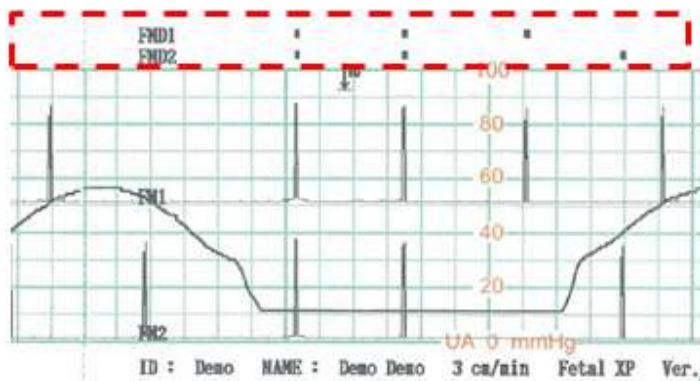
9.3.2.3 Auto Zeragem

Esta é uma função de iniciar o ajuste automático do ponto zero, quando um valor TOCO é mantida abaixo de 0 durante, pelo menos, cinco segundos.

9.3.2.4 Movimento Fetal

Isto é usado para configurar a possibilidade de saída de gráficos de movimento relacionada com fetais para a tela ou na impressora.

Se o valor for "FMD + FM" ou "febre aftosa", o título de TOCO será exibido como "TOCO + FM" (se Off ", TOCO"). Os movimentos fetais são exibidos como gráficos movimento fetal, e automaticamente detectado movimentos fetais, como FMDS na forma de pontos.



9.3.2.5 Cor TOCO

Usado para configurar valores TOCO e cores de linha das Curvas.

9.4 Movimento Fetal

Os movimentos fetais podem ser medidos por dois métodos: detecções automáticas reconhecidos pelo ultrassom e doppler, ou através de um botão que é entregue à paciente, conhecido como Marcador de Eventos, acionado pela própria gestante ao sentir os movimentos fetais.

9.4.1 Como usar o Marcador de Evento

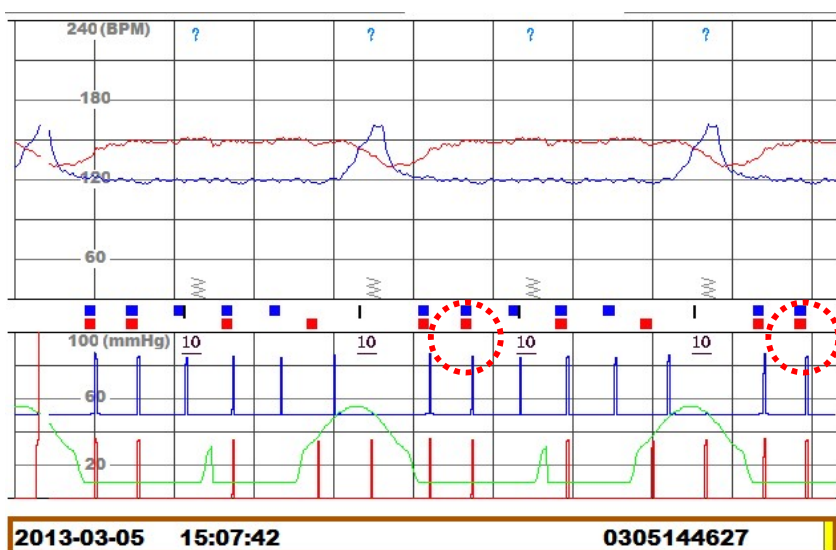
A própria gestante poderá indicar o ponto de movimento fetal, pressionando o botão do Marcador de Evento a cada vez que ela sentir um movimento fetal.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

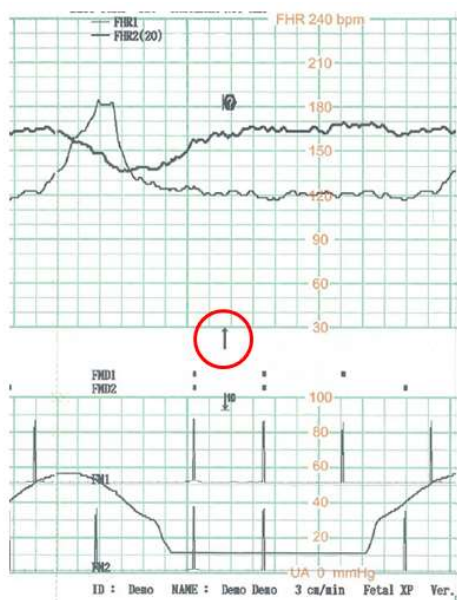
Quando o Marcador de Evento é pressionado durante a gravação, o movimento fetal é registrado em forma de meia-seta na impressão do exame, acompanhado de um sinal sonoro de "Bipe".

9.4.2 Como usar a detecção automática do movimento fetal

A detecção automática do movimento fetal capta informações proporcionais à força e intervalos de movimentos fetais a partir do sinal de ultrassom Doppler recebido, e as registra como um gráfico de contração uterina no exame impresso. Se for excedido o valor crítico de intensidade do movimento fetal, este é registrado com um ponto entre o gráfico da FCF e o gráfico da UC. Ele pode ser usado como segue:



< ilustração da tela LCD >



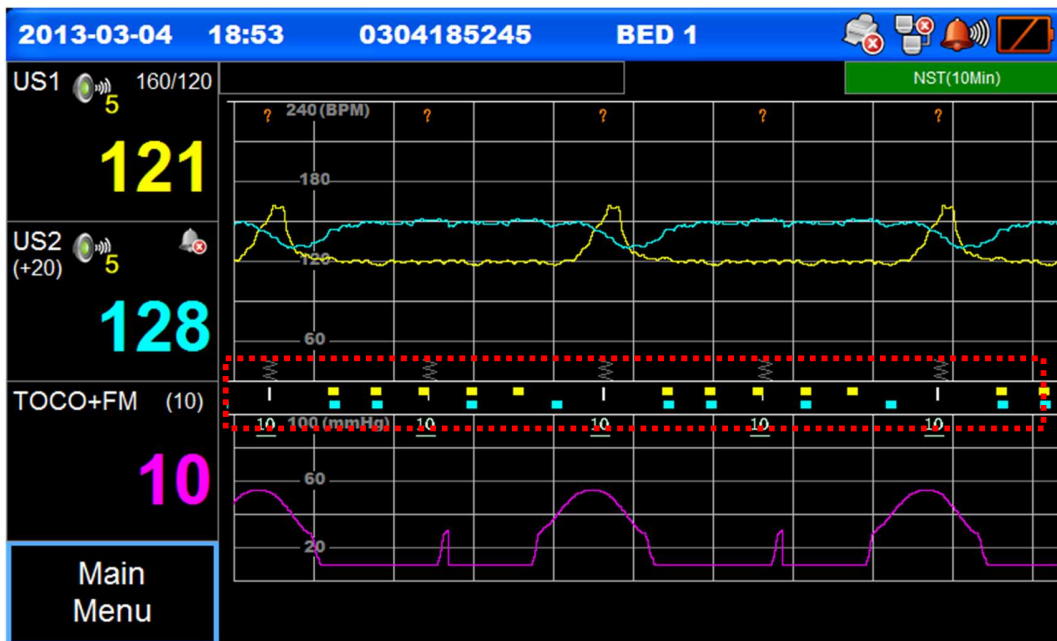
< Ilustração do exame impresso >


9.5 Marcador de Eventos

Para ligar / desligar o som do marcador de Eventos, toque no Menu- principal> Sistema-> Marcador - Som on/off.

9.6 Estimulador

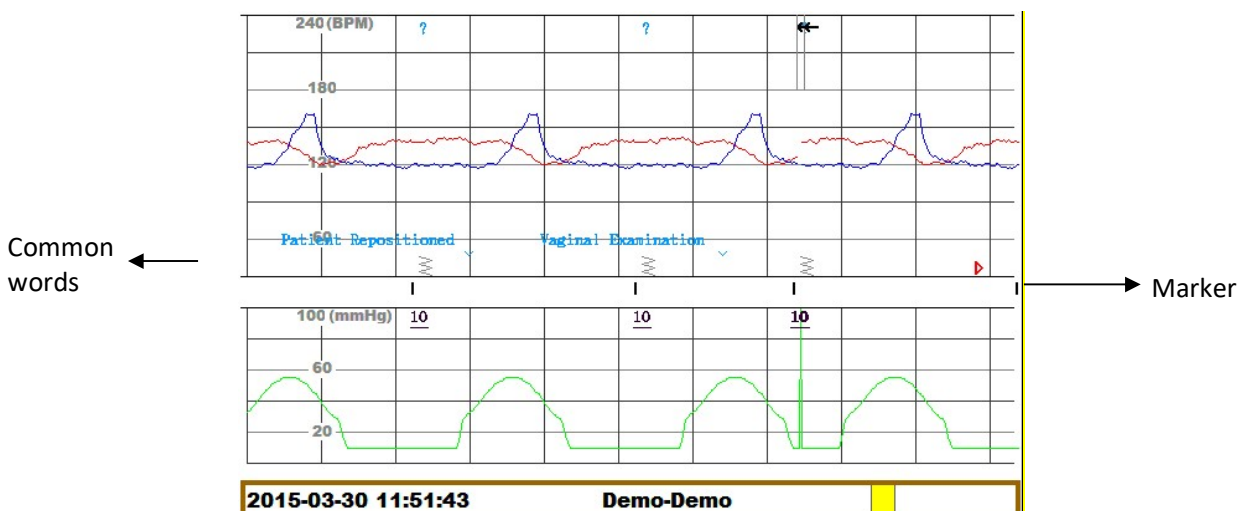
Quando o estimulador for acionado, o símbolo do estimulador será apresentado na tela.



Aviso	
	<p>Um estimulador pode ser usado para estimulador GE ou produtos GE compatíveis.</p>

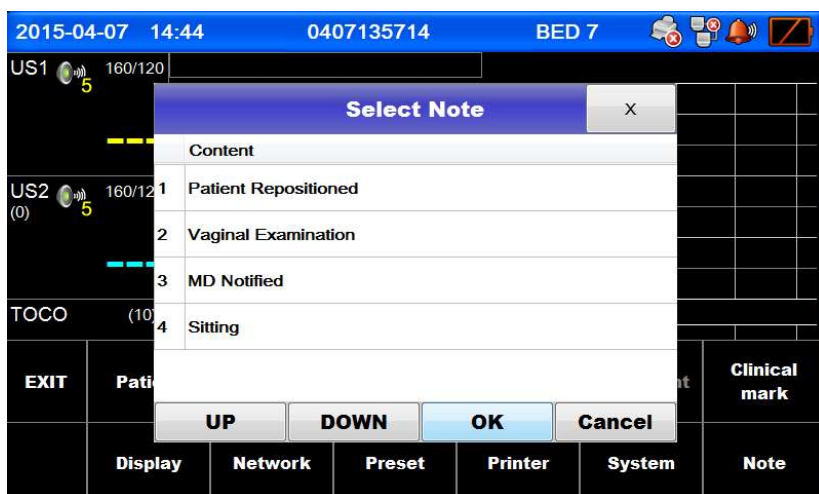
9.7 Marcação Clínica e Nota

Para gravar uma marca clínica em tempo real, use o botão Marcação Clínica. Quando a tecla Marcação Clínica for pressionada, a marca clínica será acionada, e a Marcação Clínica será exibida juntamente com as curvas no relatório impresso. A Marcação Clínica será exibida na cor laranja em um triângulo. Quando a tecla Marcação Clínica for mantida pressionada por algum tempo, uma janela de “Nota” irá aparecer, e quando uma das listas for selecionada, as informações relacionadas serão exibidas no traço e em tempo real.



9.8 Inserindo uma Nota

Quando a tecla Marcação Clínica for mantida pressionada por algum tempo, a tela Nota será impressa. Pressione OK após selecionar o item relacionado na lista.



9.9 Adicionando uma Nota

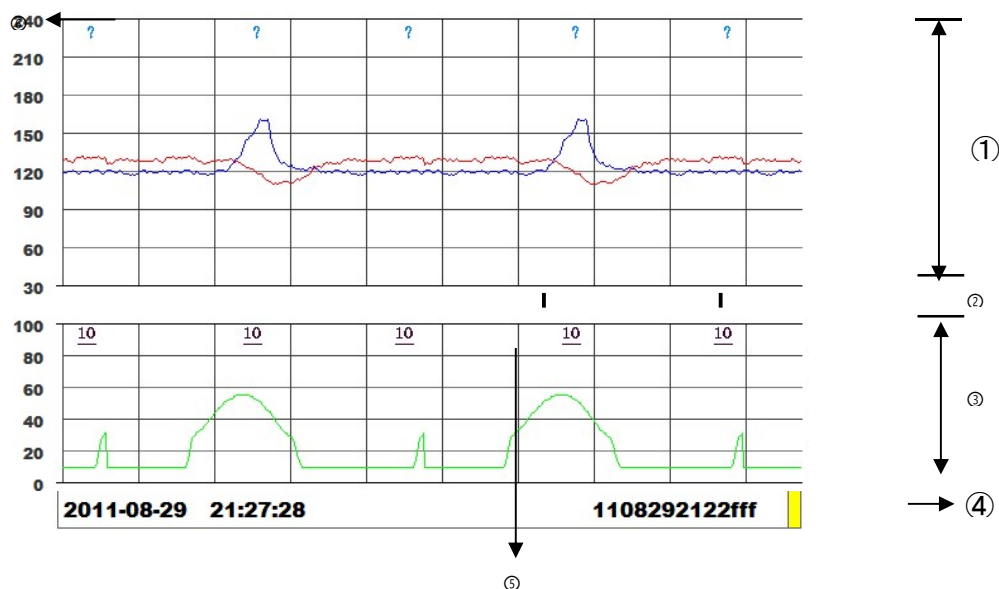
As listas de notas podem ser adicionados e editadas por usuários que tenham login de Administrador. Toque “Menu Principal” -> “Sistema”-> “Editar Nota” e digite a senha do administrador e, em seguida, defina o ambiente de uso utilizando o botão Novo / Editar / Excluir. No entanto, o número adicional de notas que podem ser salvas é de apenas 100.

NOTA
Quatro listas predefinidas não podem ser editadas ou apagadas. Para redefinir a senha, consulte o Capítulo 11, alarme e configuração predefinida.

9.10 Curva

Os resultados de medição podem ser guardados e visualizados usando a função Curva. Dados medidos durante 72 horas são salvos. Os dados de curvas podem ser impressas ou copiadas como imagens por USB

9.10.1 Área de Curvas



- ① Estes dados são para um intervalo de 30 a 240bpm, que indicam os curvas de batimentos cardíacos fetais. Marcadores ou entradas de notas são exibidos nas grades de fundo.
- ② FMD: movimentos fetais detectadas automaticamente são exibidos.
- ③ Valores TOCO na faixa de 0 a 99 unidades; idem para gráficos de movimentos fetais detectados a partir da sonda US.
- ④ Barra de rolagem: Usado para mover o ponto de tempo das curvas. O ponto de tempo pode ser movido por tocar a barra de rolagem ou usando a tecla de movimento do cursor no painel de operação.
- ⑤ Zeragem TOCO: Indica que a referencia de zero do TOCO foi feita. A figura acima mostra a zeragem.
- ⑥ Grade: Indica o padrão da grade.

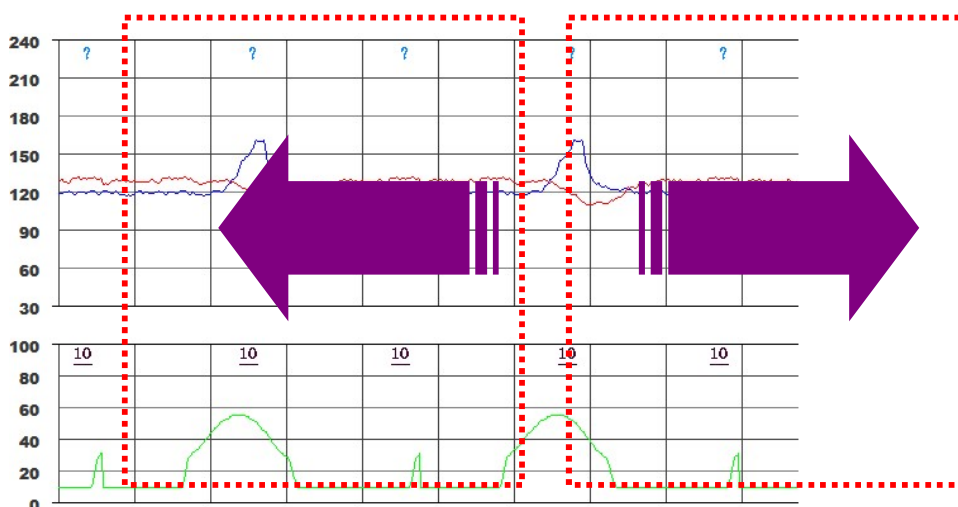
9.10.2 Curvas US e UC

Para visualizar os dados das curvas, toque "Curva" no menu principal.

O tempo da Curva pode ser alterada movendo a barra de rolagem da curva, usando as teclas de ajuste de volume no painel de operação ou toque à esquerda ou à direita da janela da curva.

Se a tecla de volume para cima US1 for pressionada, a exibição será movida para antes de 1 min; se a tecla de volume para cima US2 for pressionada, a exibição será movida para posterior 1 min. Se o volume de US1 baixo tecla for pressionada, a exibição será movida para os 6 segundos anteriores; se o volume de US2 baixo tecla for pressionada, a exibição será movida para posteriores 6 segundos.

Se o lado esquerdo do LCD é tocado, a vista vai ser movido para antes de 10 min; Se o lado direito do LCD é tocado, a vista será movido para posteriores 10 minutos.



9.10.3 Saindo da tela de curvas

Para visualizar os dados inseridos em tempo real quando a tela de curvas é exibida, toque no Início do menu principal da curva ou na "chave de comutação ou função de tela" no painel de operação.

9.10.4 Criação de modos de rastreamento

Toque no menu na tela de curva. O menu de curva irá aparecer.

9.10.5 Impressão

Imprimir dados de uma curva com duração fixa. Nesta função, o dispositivo vai imprimir a 1 hora de dados a partir do ponto de curva da tela corrente. Se a paciente receber a alta antes da marca de 1 hora, em seguida, apenas os dados até a alta será impressa.

Salvar dados

Trace um período de tempo, armazenada em um dispositivo de armazenamento USB. Quando você insere um dispositivo de armazenamento USB é exibida na tela LCD à direita. modo de rastreamento a partir do menu principal, toque no botão "Data Save" aparece.

Quando "Save Data" é tocado, os dados serão salvos em um USB. A primeira posição do Traço de tela atual será salva imagem de dados como até 4h 30min dentro de uma página. Duração dependerá da velocidade de impressão, 30 min para 3cm / min, 60 min para 2 centímetros / min e

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

90 min para 10cm / min. Na situação de mudança do paciente, os dados até antes da mudança será salvo.

As seguintes janelas aparecem, cerca de 10 segundos após o fim da janela de barra de progresso desaparece automaticamente. reconhecimento de dispositivo de armazenamento de dados pode ser encontrado no caminho "\\ NewFC1400 \ data".

O nome do arquivo será salvo "{Paciente ID} _ {Nome do Paciente} _ {} YearMonthDayHourMinuteSecond .jpg".



9.11 Tela Principal

O sistema sairá do modo Curva, e os dados serão emitidos em tempo real.

Aviso	
	<p>Trace data is saved periodically in every 1 minute. Thus, up to 1 minute from the end of data may not be saved. Additionally, no data will be saved if the device is turned off within 1 minute of powering on. Data stored during the USB storage device, please remove it from the slot.</p> <p>O dado do sinal é salvo periodicamente a cada 1 minuto. Assim, os dados não podem ser salvos até 1 minuto a partir da finalização. Além disso, nenhum dado será salvo se o dispositivo for desligado dentro de 1 minuto após ligado. Remova qualquer dispositivo USB durante o armazenamento de dados.</p>

9.11.1 Impressão

FC1400 tem a função de impressão curvas gemelares, em tempo real e de impressão de dados anterior. No processo de impressão, ícone de impressão pode ser visto na parte superior direita. Existe dois tipos de ícones de impressão, 'impressão' e 'stop print'.



(Imprimir) (Não imprimir)

Para iniciar ou parar a impressão, pressione a seguinte tecla de impressão. Para o início normal ou de impressão de parada, pressione o botão brevemente. Para acelerar o papel, pressione a tecla continuamente e avance o papel. Quando esta tecla for pressionada, o papel avançará 2,5 centímetros e o avanço será interrompido.



: Print start/Print stop key

9.11.1.1 Impressão em tempo real

Para imprimir os dados atualmente inseridos, toque no ícone de impressão no painel de operação ou "Start Imprimir" no menu. Se a impressão estiver em andamento, um ícone de impressão será exibido no lado superior direito da tela.

Para interromper a impressão, toque no ícone de impressão no painel de operação novamente ou toque em "Imprimir Stop" no menu.

Ao imprimir em tempo real ter sido interrompido, o papel será alimentado num certo comprimento a ser cortado.

A impressão em tempo real pode ser feito em qualquer dos três velocidades: 1, 2, 3 cm / seg.

9.11.1.2 Alterando a velocidade de impressão em tempo real

Para alterar a velocidade de impressão em tempo real pelo equipamento, toque no menu principal Impressora. Toque no item de "velocidade" no menu e selecione a velocidade desejada para alterar a velocidade.

As velocidades de impressão não serão alteradas durante uma impressão em andamento. Para alterar a velocidade, parar a impressão, alterar a velocidade e, em seguida, imprima novamente.




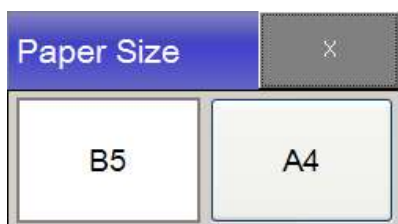
9.11.1.3 Alterando o tipo de papel de impressão

Para alterar o tipo de papel, toque no menu principal Impressora. Toque no item "Escala" no menu e selecione o tipo de papel desejado para alterar o tipo




9.11.1.4 Alterando o tamanho do papel de impressão

Para alterar o tamanho do papel de impressão, toque no menu principal  Impressora. Toque no item "Tamanho" no menu e selecione o tamanho desejado de papel de impressão para alterar o tamanho.



9.11.1.5 Alterando a impressão da linha de grade

Para imprimir linhas de grade no papel, tocar no menu principal  Impressora. Toque em "grade". Se a grade estiver ligada, a linha de grade será impresso no papel branco para FAX.

9.11.1.6 Impressão de tendência

Para imprimir os dados de tendência, por favor, passar para o ponto a partir do qual você deseja imprimir na janela de Tendência e pressione Imprimir. A tendência irá, em seguida, ser impressa até à próxima medição ou para o tempo previamente designado. Quando as tendências forem impressas, a velocidade de impressão será elevado em 25cm / seg.

9.11.1.7 Substituição de papel

Se o papel estiver acabado durante a impressão, ocorrerá um alarme "Sem papel".

Se alarmar "Sem papel", coloque papel ou pressione "silêncio do alarme" para desligar o alarme "sem papel"

Abra a tampa da impressora, deslizando o botão lateral da "Tampa da impressora" para a direita. Coloque o papel com o lado designado para impressão voltado para cima lado e feche a tampa.

9.11.2 Alarme e pré-ajuste

Os alarmes são em grande parte divididos em alarmes condição do paciente e alarmes de condição produto.

9.11.2.1 Alarme de condição do paciente

O alarme de condição do paciente é emitido quando o valor exceder o valor limite máximo e mínimo para os alarmes; existem dois níveis de alarmes: Média e Baixa. Estes diferem em termos da ordem de toque e volume.

O alarme médio será mostrado como ** na lista de alarme quando eles ocorrem, e baixos alarmes, como *.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Alguns alarmes irão ocorrer após tempo programado de atraso no alarme.

Se mais de um alarme soar, mensagens de alarme aparecerão sucessivamente na janela de condição de alarme. Uma seta junto a uma mensagem de alarme significa que existe mais do que uma mensagem.

Se ocorrerem dois ou mais alarmes, o alarme ao mais alto nível soará.

MÉDIO	Um som de baixa frequência soará por três vezes e pausar.
BAIXO	Um som de baixa frequência soará por duas vezes e pausar.

9.11.2.2 Alarme de condição de produto

O alarme de condição do produto informará ao usuário que o monitor não pode operar adequadamente e indica que as detecções de condições perigosas do paciente poderá não ser confiável.

Existem vários sons de alarme para alarmes de condição produto.

“Ding-dong”	Quando o conector está desconectado.
Alarme Técnico	Um som de baixa frequência soará uma vez e pausar.

9.11.3 Alarme Visual

As mensagens de alarme aparecem na Área de Estado de Alarme na tela. Se mais de um alarme ocorrer, as mensagens são trocadas a cada dois segundos, com uma seta exibida ao lado das mensagens. As cores das mensagens de alarme coincidirão com os níveis dos alarmes. Alarmes médios são exibidos em vermelho, alarmes de baixa, em amarelo e alarmes condição do produto, no azul celeste. Os asteriscos ao lado de mensagens de alarme também coincidirão com os níveis de alarmes. ** Indica alarmes médios, * indica alarmes baixos, e nenhum asterisco indica alarme de condição do equipamento.

Quando uma condição de alarme de paciente ocorrer, a cor do valor numérico na janela de algarismo mudará para vermelho.

Alarmes visuais serão mantidos mesmo depois de identificar os status de alarme.

9.11.4 LED de Alarme

Existem dois tipos de alarme LED em torno do exterior, para ajudar a verificar a condição de alarme de longe.

LED amarelo: Alarme ocorreu devido à condição da paciente.

Alarme Médio: Intermitente uma vez por segundo.

Alarme Baixo: permanece aceso

LED verde: alarme ocorreu devido ao alarme técnico e permanece aceso.

9.11.5 Alarme sonoro, Silêncio e Pausa

Quando ocorrem vários alarmes durante a operação, esta função é usada para silenciar ou pausar os alarmes, enquanto o usuário verifica a mensagem. Se o botão "Alarme silêncio" é clicado uma vez, o dispositivo irá silenciar por 1 minuto. Se ocorrer um novo alarme durante o período, o som do alarme tocará novamente. Se o botão "Alarme Silencioso" for clicado duas vezes, o dispositivo entrará em estado de "Pause" durante 5 minutos. Em "Pause" nenhum alarme soará mesmo se um novo alarme for gerado. Se o botão "Alarme Silencioso" for clicado três vezes, qualquer alarme sonoro será desligado e nenhum som será emitido, mesmo se ocorrer um novo alarme.

O alarme visual será exibido até que a situação seja resolvida.

Para silenciar o alarme, toque no botão de alarme "Alarme silêncio" no painel de controle.



Aviso	
	<p>Ao monitorar as condições do paciente, não dependa exclusivamente de sinais sonoros. Reduzir ou desligar o volume dos sinais sonoros podem pôr em perigo o paciente.</p>

9.11.6 Alarme persistente

O alarme sonoro continuará a tocar até que a situação seja resolvida. Se nenhuma ação de resposta for tomada, o alarme continuará a tocar até que o usuário realiza uma ação apropriada. Assim que o usuário entrar em ação e a situação de alarme for resolvida, o alarme sonoro e visual desaparecerá.

9.11.7 Histórico de alarmes

Esta função tornará o histórico de alarmes disponível. Quando a área de mensagem de alarme na tela for tocada, uma janela de histórico de alarme irá aparecer. O histórico de alarme é apagado assim que uma paciente for admitida.





9.11.8 Definir todos os alarmes ON / OFF

Esta função permite que os usuários ativem ou desativem os alarmes para cada parâmetro. Toque em "Menu- Principal> Configurações> Alarm-> Parameter" e clique em botões na janela "Alarme de parâmetro" para mudar. A fim de definir os valores padrão, toque em "Default" e selecione o botão "OK"

Valor padrão:

FCF1: On

FCF2: On



9.11.9 Restaurar Alarme


É uma função que as configurações padrão só podem ser alteradas por pessoa autorizada. Volume função de ajuste se aplica a paciente atual, e quando o dispositivo é reiniciado ou movido para outro paciente, ele liga para o valor função predefinida. Mas, se o dispositivo for desligado de forma anormal e ligado dentro de 30 segundos, ele reconhece como mesmo paciente e mantém valor de configuração anterior.

A função predefinida consiste em volume do alarme, o uso da função de alarme, intervalo de alarme, nível de alarme, o tempo de atraso do alarme, Volume US1, US2 Volume.

Para continuar função predefinida alarme, toque Principal Menu-> predefinida.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Como só uma pessoa autorizada pode definir a função, digite a senha, a fim de mover-se para o menu de ajuste.

AVISO	
	A senha predefinida de fábrica é "1234". Altere a senha predefinida após a instalação para evitar o uso por pessoas não autorizadas. Para alterar a senha predefinida, selecione Menu Principal> Sistema> Alterar Senha e digite a senha. Esteja ciente de que quando a senha alterada é perdida pelos usuários, a única maneira de usar o dispositivo será inicializando o dispositivo para o modo configuração de fábrica. Quando inicializado, todos os dados serão removidos. Por favor, mantenha a senha em local seguro.

9.11.10 Ajuste de volume de alarme

Os alarmes sonoros podem ser ajustados em até 5 níveis de volumes ou pode estar desligado. Toque em "Menu- Principal> Configurações> Alarm-> Volume"

Selecione o volume desejado na janela de pop-up.



Verifique se o volume do alarme atual é exibido no ícone de alarme na tela.



: Condição de volume do alarme; pode ser ajustado entre os níveis de 1 a 5.



: Volume do alarme desligado; alarme não será ouvido.



: Alarme silencioso.



: Alarme pausado.

9.11.11 Definir todos os alarmes faixas

Esta função permite aos usuários selecionar faixas de alarme para cada parâmetro. Toque em "Main Menu> Configurações> Alarm-> Limite de alarme" e clique no botão na janela "Limite de alarme" para mudar, a fim de definir os valores padrão, toque em "Default" e selecione o botão "OK".

Valor padrão:

FCF1: 160 ~ 100 bpm

FCF2: 160 ~ 100 bpm



9.11.12 Definir todos os níveis de alarme

Esta função permite aos usuários selecionar os níveis de alarme para cada parâmetro. Toque em "Main Menu> Configurações> Alarm-> Nível de alarme" e clique no botão na janela "Nível de alarme" para mudar, a fim de definir os valores padrão, toque em "Default" e selecione o botão "OK".

Valor padrão :

FCF1: Médio

FCF2: Médio



9.11.13 Parâmetros de alarme

Esta função permite ativar ou desativar o alarme para cada parâmetro. Toque "Principal Menu"-> PRESET-> Alarme On / Off e defina a condição pressionando na janela de alarme de parâmetro. Para definir o valor padrão, pressione o botão Padrão e pressione OK.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400



9.11.14 Configuração padrão

Esta função é usada quando definir valores em "Parâmetro Alarme", "Limite de alarme" e seções "alarme de nível" para seus valores padrão. Clique no botão de menu para aplicar configuração.

Valor padrão:

FCF1: 160 a 100 bpm

FCF2: 160 a 100 bpm

NOTA

Ao usar o dispositivo através da central FC, todas as configurações serão sincronizadas uma vez que o dispositivo está fora do menu principal e janela de parâmetros.

10. Rede

Para configuração de rede, toque na rede no menu.

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

10.1 Informações sobre a rede NewFC1400: IP

10.2 Central IP : informações do servidor central

10.3 Definição sem fios


Se você usar a LAN sem fio, módulo de LAN WiFi deverá ser inserido no slot USB na parte de trás, e o toque do menu Wireless, e toque no menu central

Quando "On", a função LAN sem fio é ativada. Botão de IP, em seguida, toque na tela que aparece depende. Quando "Off", a função LAN com fio será ativada.

Usando LAN sem fio FCCentral II para mais informações, por favor consulte o documento separado sobre como se conectar.

10.4 Central de Monitoramento Remoto

Se você definir o estado "ON" com o botão tocar "Central", o dispositivo pode ser conectado à Central. Se você definir o estado "Off", a conexão será encerrada.

Aviso	
	<p>First, the Wireless LAN module equipment to make sure that it is properly seated, before Central of state and Wireless change "On" Wireless is not set to "On" in unrecognized status.</p> <p>Em primeiro lugar, verifique o módulo de Wireless LAN para se certificar de que está devidamente instalado, antes da condição da Central, e altere a função Wireless para "On". Wireless não está definido para "On" quando em estado não reconhecido.</p>

10.5 Alterar o número do leito

Para alterar o número do leito, que se destina a identificar o equipamento, toque em "Bed Num" no menu de configuração.

O número de leito pode ser definido entre 1 a 16

NOTA
"Wireless AP's ID" estão disponíveis apenas em números ou letras do alfabeto.

11. Configurações Gerais

Vá em "System" no menu principal para definir as configurações gerais.

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

O que se segue é o menu de configuração:

EXIT	Date	Time	Lang :English	Version	Touch Tone :3	Demo :Off
Up	Edit Note	Marker Sound:On	Factory	Change Admin PW	Volume rage: 7	

11.1 Data

Para configurar uma data, toque no Data no menu de configuração.

11.2 Hora

Para configurar hora, toque na hora no menu de configuração

11.3 Idioma

Para configurar um idioma, toque no "Lang" no menu de configuração

11.4 Informação sobre a versão

Para verificar as informações de versão, toque a "versão" no menu de configuração

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

S / W Version

A versão do software UI: UI

F / W # 1: versão de firmware do módulo Fetal

F / W # 2: A impressora versão do firmware do módulo

H / W Version

versão da placa Digital: Digital

Analógico: versão da placa analógica

11.5 Tonalidade do toque

Para alterar o volume do som de toque, por favor, tocar o "Touch Tone" no menu de configuração. O volume pode ser selecionado a partir de Desligado e 1 a 5.

11.6 Modo de demonstração

Para operar o equipamento como uma demo, tocar o "demo" no menu de configuração para definir o modo de demonstração em Ligado.

11.7 Editar Nota

Toque em Nova / Editar / Eliminar da lista de notas. Esta função só pode ser usada pelo administrador. Quando a senha correta for inserida, a janela de configuração irá aparecer.

11.8 Som Marcador

Toque para ligar / desligar o som quando acionar o marcador.


11.9 Fábrica

Apenas o administrador pode entrar no modo de fábrica

11.10 Senha

Clique neste menu para alterar a senha do administrador. Para o toque inicial, atual senha de administrador tem de ser inserido e se for confirmado, ele pode ser alterado inserindo novos e confirmar senha.

Padrão senha do administrador é "1234".

Aviso	
	A senha de administrador não pode ser recuperada após alterada. Se a senha for perdida, redefinir para o modo de fábrica é a única maneira, e todos os dados medidos e valores ajustados serão perdidos. Por favor, mantenha a senha segura.

11.11 Faixa de Volume

Clique neste menu para alterar faixa de volume. O valor 7 é o nível mais alto e o valor 0 é o menor volume.

11.12 Alterar o modo de saída de tela

A tela suporta dois modos de saída: Modo gráfico e modo de texto. Para alterar o modo de saída de tela, por favor tocar a "comutação tela e teclas de função" no painel de operação no menu principal.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400



: Home and function key

12. Função AUTO NST

Exame sem estrese determina um período de tempo pré-estabelecido para o exame, auxilia aos usuários a medir apenas no o tempo designado.

12.1 Medição NST

▣ A partir NST

Toque em "chave de impressão". Quando o período de tempo determinado em NST finalizar, um alarme sonoro informará ao usuário que a NST foi finalizado.

Para silenciar alarme "NST terminando", toque em "Alarme silêncio" no painel de controle.

▣ Parando NST

Se chave de impressão é tocado, a NST vai parar. Neste momento, a impressão também irá parar.

12.2 Ajuste NST

Clicando "Main menu-> Configuração-> Printer> NST" faz com que a seguinte janela de configuração de pop-up.



12.3 Período NST

Isto é usado para definir o tempo NST.

O período de tempo pode ser selecionado a partir de DESLIGADO, 10, 20, 30, 40, 50, 60, e 90 minutos.

13. Termos CTG

O CTG (cardiotocograma) é uma análise da FCF e do TOCO.

Se você optar por diante, os valores FCF de base serão impressos 10 minutos após você pressionar o botão de impressão. Se você pressionou o botão de impressão após 10 minutos, CTG resultados intérprete será impresso.

13.1 Definição

▣ CTG ON

Menu Principal → Impressora → toque CTG de impressão e quando a mudança da tela como "CTG impressão: On", você pode imprimir resultado CTG.

▣ CTG OFF

Menu Principal → Impressora → Toque CTG de impressão e quando a mudança da tela como "CTG impressão: Off", ele não é impresso resultado CTG.

13.2 Output CTG

▣ Iniciar CTG

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Quando começar a imprimir em tempo real, o resultado provisório aparecerá na parte superior do papel de impressão a cada 10 minutos. Se você pretende imprimir CTG resultado provisório, você tem que medir dados de pelo menos 10 minutos.

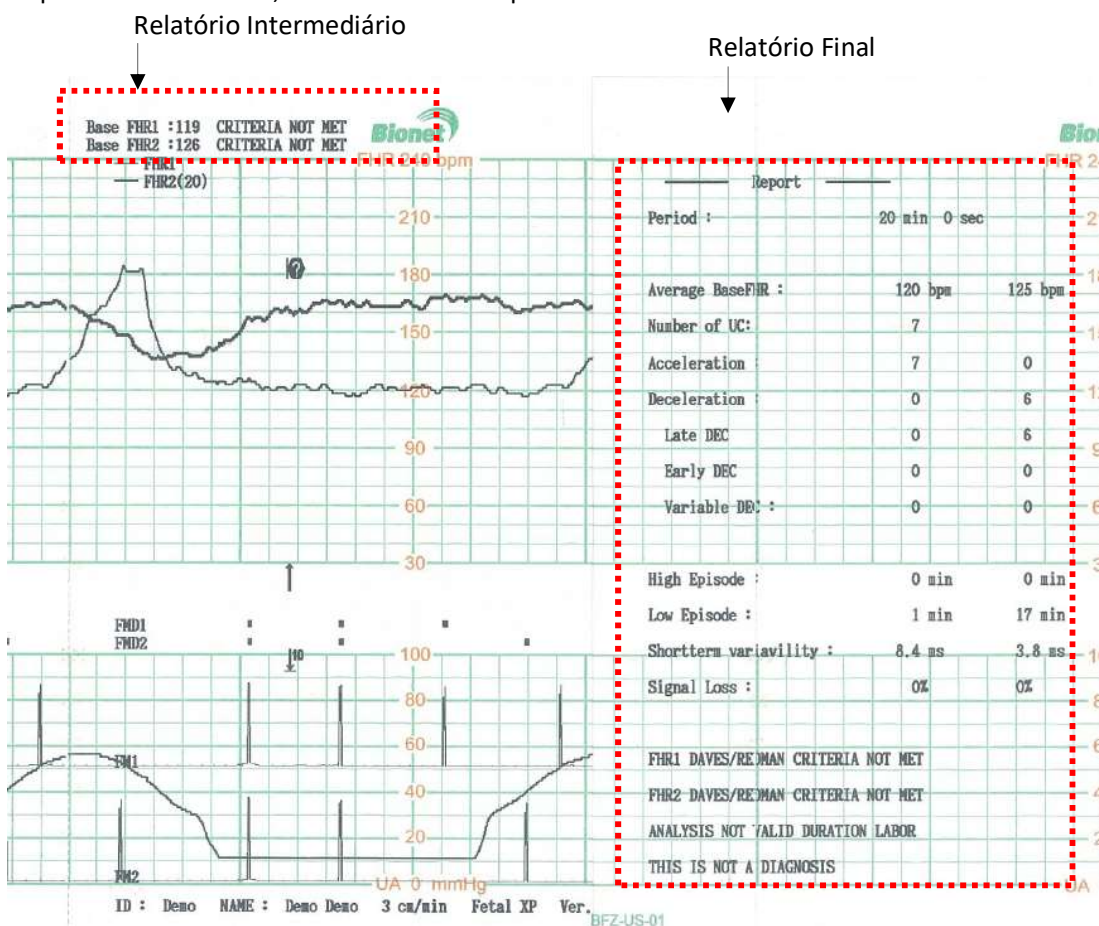
▣ Parar CTG

Quando você parar de imprimir em tempo real, você pode encontrar de impressão de CTG resultado final após 5 segundos.

Se você pretende imprimir CTG resultado final, você tem que medir dados de pelo menos 10 minutos.

13.3 Resultado da Medição do CTG

Depois de medir o CTG, o resultado será impresso como abaixo.



13.4 Glossário de Termos CTG

▣ Base de FCF / Médio Base de FCF

Exceto constante FCF, FCF irregular, mudança extrema da FCF, 25bpm exceder de casos de diferença de linha de base, deve-se avançar mais de 2 minutos como 10 minutos de dados média da FCF.

▣ Número de TOCO

É o número de construção útero durante a medição.

▣ Episódio alta / Episódio Baixo

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Em caso de menos 30mSeg de alterar a largura em 5 minutos é Episódio baixa e em caso de mais de 32msec de alterar a largura em 5 minutos é Episódio alta.

▣ Variabilidade de curto prazo

É parâmetro sobre o qual o ritmo cardíaco fetal varia.

No caso de menos de 2,6 ms de resultado STV, que deve ser verificado, adicionalmente, quando você pensa sobre essa condição fetal é instável.

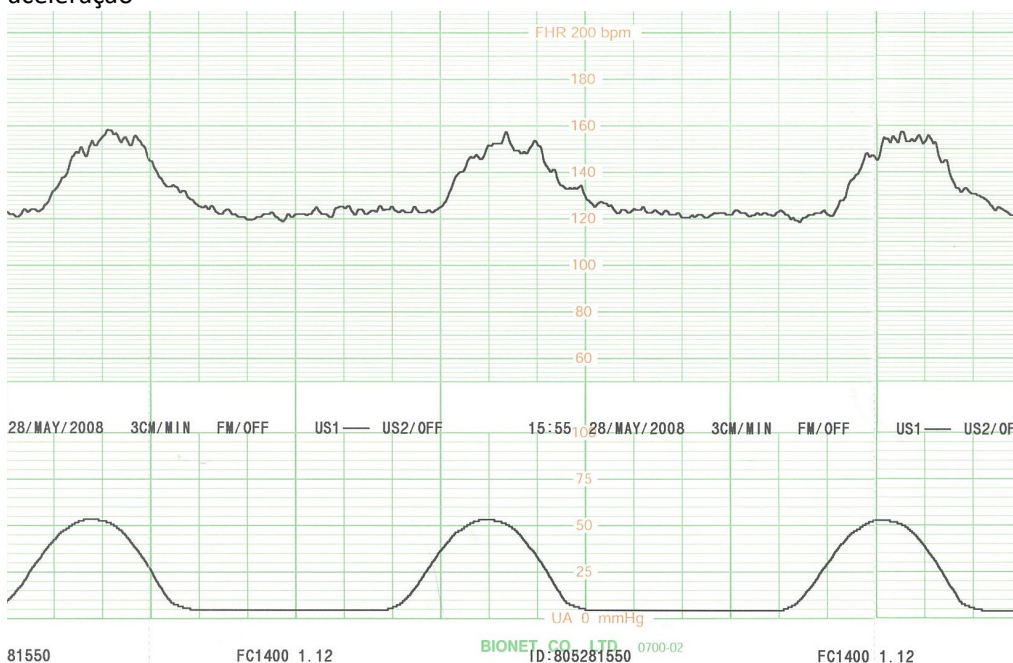
▣ critérios MET / Critérios NOT MET.

Dados suficientes são considerados como MET.

Dados insuficientes são considerados como NOT MET.

13.5 Aceleração

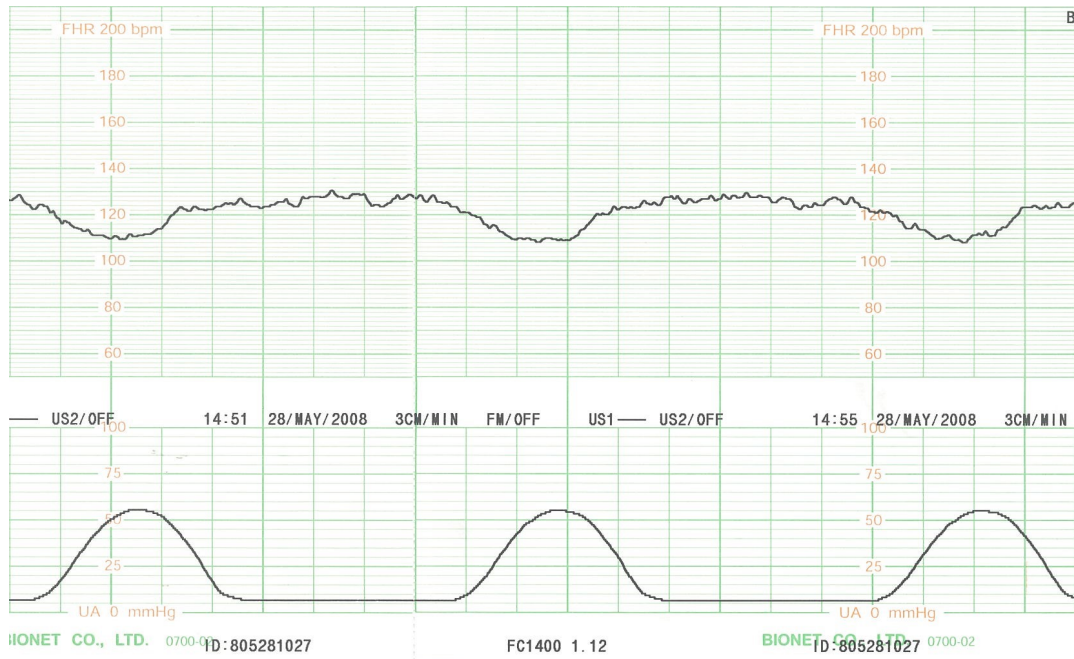
Visualmente aparente aumento abrupto (início até o pico é <30 segundos) da FCF acima da linha de base. Peak é ≥ 15 bpm. Duração é ≥ 15 bpm e <2 min. Pico de 10 bpm e duração 10sec é a aceleração



13.6 Desaceleração tardia

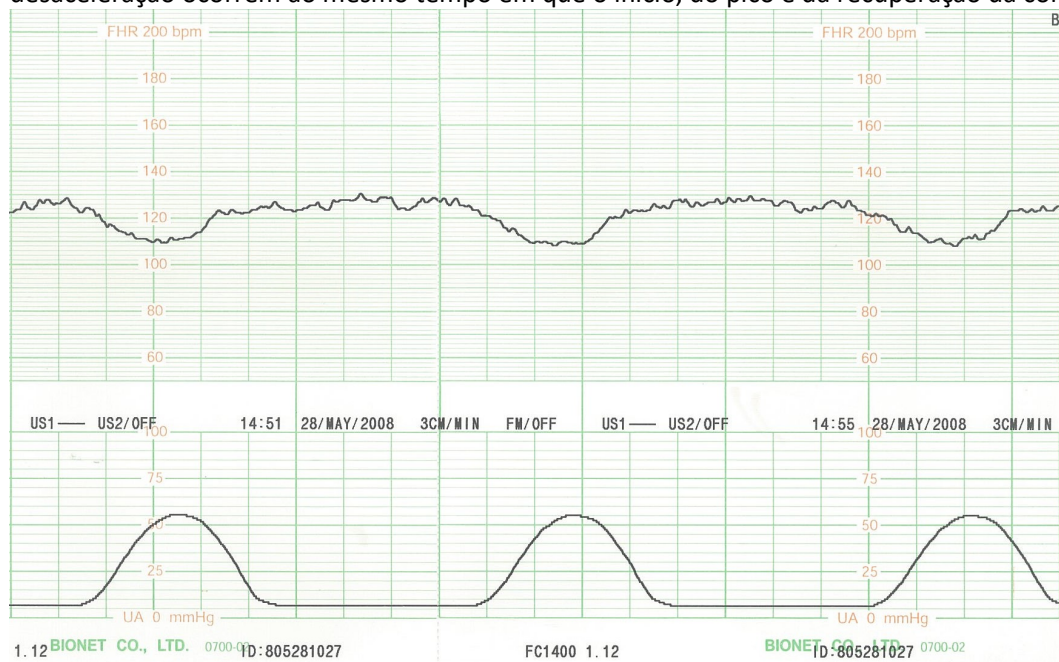
Visualmente aparente diminuição gradual (início a nadir é ≥ 30 seg.) Da FCF abaixo da linha de base. Retornar à linha de base associado a uma contração uterina. Nadir de desaceleração ocorre após o pico da contração. De um modo geral, o início, nadir e recuperação da desaceleração ocorre após mesmo tempo que o início, do pico, e a recuperação da contração.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400



13.7 Desaceleração precoce

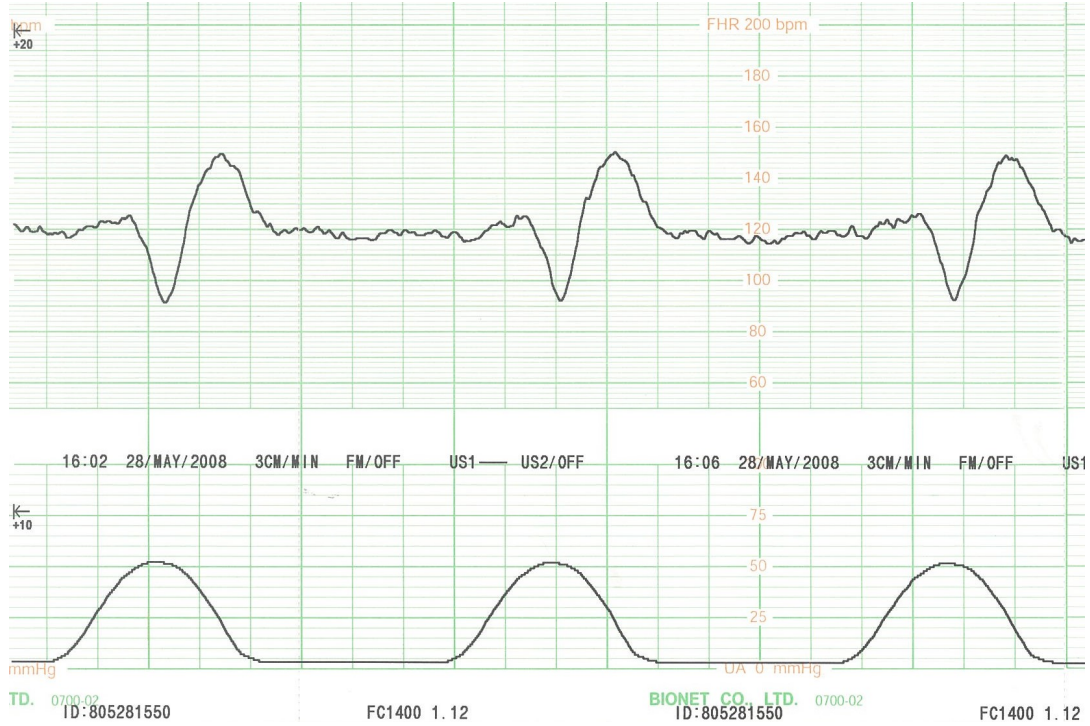
Visualmente aparente diminuição gradual (início a nadir é ≥ 30 seg.) da FCF abaixo da linha de base. Retorna à linha de base associado a uma contração uterina. Nadir de desaceleração ocorre ao mesmo tempo em que o pico da contração. De um modo geral, o início Nadir, e recuperação da desaceleração ocorrem ao mesmo tempo em que o início, do pico e da recuperação da contração.



Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

13.8 Desaceleração Variável

Visualmente aparente diminuição abrupta (início a nadir é <30 seg) em FCF abaixo da linha de base. Diminuição é ≥ 15 bpm. A duração é ≥ 2 min e <10 min.



13.9 Dados da Análise do Cardiotocograma (CTG)



① Relatório Intermediário

O resultado da análise do CTG é impresso a cada 10 minutos.

Inicie a impressão pressionando o botão “RECORD”, a fim de analisar o CTG, e o Dados da Análise serão obtidos após, no mínimo, 10 minutos de exame.

CTG Period : 0 - 10 min	Tempo durante o qual o CTG é analisado
BASELINE FCF : 123 bpm	Média da linha de base da FCF, durante o período, em bpm
NUMBER of UC : 3	Número de Contrações Uterinas durante o período de análise
NUMBER of ACC : 0	Número de acelerações durante o período de análise
NUMBER of DEC : 3	Número de desacelerações durante o período de análise
LATE DEC : 0	Número de desacelerações tardias
EARLY DEC : 3	Número de desacelerações precoces
VARIABLE DEC : 0	Número de desacelerações variáveis

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

⊗ Relatório Final

Inicie a impressão pressionando o botão "RECORD", a fim de analisar o CTG e pressione novamente o botão de impressão para finalizar o exame e parar o processo de impressão. O resultado da análise CTG será impresso em seguida.

CTG REPORT (PERIOD: 0 - 14 MIN 20 SEC)	Tempo durante o qual o CTG é analisado
AVERAGE BASELINE FCF(BPM) : 123bpm	Média da linha de base da FCF, durante o período, em bpm
NUMBER OF UC(FREQUENCY) : 5/ 20.0/h	Número de UC durante o período de análise
NUMBER OF ACC(FREQUENCY) : 0/ 0.0/h	Número de aceleração durante o período de análise
NUMBER OF DEC(FREQUENCY) : 5/ 20.0/h	Número de desaceleração durante o período de análise
LATE DEC : 0	Número de desacelerações tardias
EARLY DEC : 5	Número de desacelerações precoces
VARIABLE DEC : 0	Número de desacelerações variáveis
TACHYCARDIA: MODERATE(>160BPM) : 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é de 160 a 190 bpm
SEVERE(>190BPM) : 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é maior do que 190 bpm
BRADYCARDIA: MODERATE(<110BPM) : 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é de 110 a 90 bpm
SEVERE(<90BPM) : 0.0 min	Tempo em minutos durante o qual FCF é menor que 90 bpm

14. Lista de Mensagens

1) Alarme do Paciente

Mensagem Curta	Descrição	Origem
FCF* Média	FCF* xxx < yyy	FCF*
FCF* Baixa	FCF* xxx>yyy	FCF*

2) Alarme INOP

Mensagem Curta	Origem
Sem papel	Central
Bateria fraca	Central

15. Manutenção

O Monitor Fetal FC1400 não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas recomendamos verificações periódicas com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento.

15.1 Inspeção diária

Após cada utilização do aparelho verifique se os acessórios ou o equipamento estão contaminados ou sujos. O equipamento pode ser limpo com um pano macio umedecido com álcool 70%.

Por favor, consulte as seções de Limpeza e Desinfecção.

Verifique sempre as condições de armazenamento do equipamento.

Se for verificado algum mau funcionamento, contate a [Assistência Técnica Autorizada](#).

15.2 Inspeção Periódica

Em comum com todos os equipamentos médicos, recomenda-se que se realize inspeção periódica de segurança elétrica e de calibração uma vez ao ano, como uma rotina de Manutenção Preventiva, mas se for verificado algum mau funcionamento do aparelho antes da época da Manutenção Preventiva, ou a qualquer tempo, contate a [Assistência Técnica Autorizada](#).

15.3 Manutenção Preventiva

Para assegurar uma maior confiabilidade do equipamento, o operador deve solicitar uma manutenção preventiva. A manutenção preventiva do equipamento tem periodicidade anual e deve ser executado por um serviço técnico qualificado, conforme instruções detalhadas no Manual de Serviço do Equipamento, incluindo os seguintes itens.

1. Inspeção visual do equipamento, com relação à limpeza externa;
2. Verificar se existem rachaduras ou quebras no gabinete;
3. Verificar falha de botões, teclado, travas e parafusos;
4. Avaliar os conectores, principalmente com relação à oxidação;
5. Analisar os transdutores UC e Doppler, e substituir se necessário;
6. Analisar todos os acessórios e substituir se necessário;
7. Verificar funcionamento da impressora;
8. Verificar clareza da impressão, limpar a cabeça térmica se necessário;
9. Verificar configurações e corrigir, se necessário;
10. Verificar o funcionamento geral dos transdutores;
11. Verificar calibração de Frequência Cardíaca;
12. Avaliar a isolamento elétrica do equipamento, dos transdutores e do sistema FC1400
13. Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente.

15.4 Limpeza

Pode-se manter o FC1400 limpo e em boas condições por vários métodos. Utilize os métodos recomendados a seguir para prevenir danos ao equipamento.

A garantia não cobre danos resultantes do uso de produtos (produtos não autorizados) que podem causar estragos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

CUIDADO

Verifique completamente a unidade principal e os acessórios após a limpeza.

Não utilize um equipamento degradado ou danificado.

O equipamento só pode ser reparado por pessoal técnico qualificado.

15.4.1 Recomendações para a rotina de limpeza

- A unidade principal e os acessórios devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza. Limpe com algodão absorvente embebido em álcool uma vez ao mês. Não utilize laca, etileno, líquidos ácidos.
1. Limpar os transdutores com gaze ou algodão umedecido em álcool, a cada exame.
 2. Limpar os transdutores utilizando-se água e sabão neutro, semanalmente.
 3. Não utilize abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o equipamento ou acessórios.
 4. O cabo de cada transdutor deve ser mantido limpo, sem manchas, protegidos da poeira, e devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool 70% pelo menos uma vez ao mês, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
 5. Não mergulhe em nenhuma circunstância, nem o equipamento e nem o transdutor, em líquidos ou detergentes. Não insira qualquer tipo de líquidos dentro do equipamento e transdutores.
 6. Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso isso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
 7. Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
 8. Sempre desligue e desconecte o equipamento da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.
 9. Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure-os pelo conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
 10. Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do transdutor ao terminal correspondente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.
 - 11.

15.5 Desinfecção

Não misture soluções para desinfecção (como água sanitária e amônia), pois podem resultar em gases perigosos.

O equipamento deve ser limpo antes de desinfecção.

Agentes recomendados para desinfecção:

- Aldeído (Cidex[®] solução ativada de dialdeído).
- Álcool (álcool 70%; álcool isopropílico a 70%).

Descarte seu equipamento inutilizado apropriadamente conforme a legislação local de proteção ao meio ambiente. Siga as instruções de descarte conforme protocolo de sua instituição.

16. Solução de Problemas

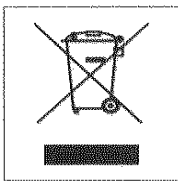
Problema	Solução
Imprime com falhas na impressão, ou com partes em branco, ou a folha sai totalmente em branco.	A tampa superior da impressora não está completamente fechada. Feche completamente a tampa superior antes de usar o equipamento. Verifique se o papel está posicionado corretamente (lado de impressão quadriculado voltado para cima).
Transdutor não funciona	Verifique se o transdutor está conectado no terminal correspondente (não tente colocar um transdutor no terminal do conector do outro transdutor). Substitua o transdutor por outro novo.
Código de Erro ER1	Se o conector do transdutor Doppler sair do terminal durante o exame, um sinal sonoro ("Ding-Dong") é emitido, e uma mensagem de erro (Er1) é exibida. Para resolver este problema, conecte o transdutor Doppler ou pressione as duas teclas de "VOLUME" simultaneamente.
Código de Erro ER2	Se ocorrer algum problema com o papel como acabar durante a impressão, um sinal sonoro ("Ding-Dong") é emitido, e uma mensagem de erro (Er2) é exibida. Para resolver este problema, insira o papel corretamente ou pressione as duas teclas de "VOLUME" simultaneamente.

Se persistirem os problemas após seguir as recomendações acima, entre em contato com a [Assistência Técnica Autorizada](#).

17. Armazenamento e Conservação

- * Temperatura de Armazenamento: 10°C a 60°C.
- * Umidade de Armazenamento: 20% a 95%.
- * Não permita que o aparelho fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos.
- * Evite choques ou vibrações intensas.
- * Não deixe o aparelho exposto à luz solar direta.
- * Este aparelho passou por controles rígidos da qualidade para assegurar a melhor instalação. Desta forma, recomendamos que a unidade não seja transportada ou movida sem a embalagem, para não ser danificada.

17.1 Descarte do Dispositivo



1. Quando este símbolo, de uma lata de lixo com rodas riscadas, estiver anexado ao produto, significa que este produto é coberto pela Diretriz Europeia 2002/96/EC.
2. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente dos resíduos domésticos através de coleta designada conforme legislação local.
3. A disposição correta de seu equipamento antigo ajudará a prevenir potenciais consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde humana.
4. Para informações mais detalhadas sobre a disposição de seu equipamento antigo, verifique a legislação local e siga as instruções de descarte de sua instituição, se for o caso.
5. As instruções indicadas acima são de responsabilidade da organização responsável em cumprir com os regulamentos de proteção ambiental.

18. Especificações Técnicas

18.1 Classificação de Segurança Elétrica (IEC 60601-1) e Classificação Sanitária

Classificação de acordo com a RDC 185/2001 (ANVISA)	Classe II, RDC 185 Regra 10
Classificação de acordo com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC	Class IIa, Rule 10
Nível de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I Energizado internamente.
Equipamento com fonte de alimentação elétrica interna	Parte aplicada tipo BF
Nível de proteção contra penetração de líquido	IPX7: transdutores US e TOCO; IPX1: transdutores US-X7 e TOCO-X7; IPX0: dispositivo.
Modo de operação	Contínuo
Equipamento não adequado para uso em presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.	

18.2 Precisão e Incerteza da Medida Acústica

	Frequência Central	Potência Acústica	Pico de Pressão Rarefacional	Intensidade Acústica
Incerteza da Medida	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

18.3 Saída Máxima

Modo de Operação	Transdutor DOPPLER
Modo Doppler Pulsado	O

18.4 Temperatura Máxima do Transdutor (°C)

Transdutor	Temperatura Máxima		
	Phantom Biológico	No Ar	Modo
Doppler	33.2	21.6	Doppler Pulsado PWD

Temperatura da lente refratora monitorizada durante 30 min.

Incerteza da medição: ±0.5 °C

Temperatura Ambiente: 23,5 °C

18.5 Tabela de Referência (Comparativa IEC/FDA)

IEC	FDA	IEC 60601-2-37	FDA & NEMA UD2,UD3
α	a	Coeficiente de Atenuação Acústica	Fator de Redução (geralmente 0.3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Área Seccional do Feixe	Área de Abertura Efetiva
CMI	-	Coeficiente de Normalização	-
Deq	Deq	Diâmetro da Abertura Equivalente	Diâmetro da Abertura Equivalente
d-6	d-6	Largura de Pulso do Feixe a -6 dB	Diâmetro do Feixe a -6 dB
deq	deq	Diâmetro Equivalente do Feixe	Diâmetro Equivalente do Feixe
fawf	fc	Frequência Acústica de Operação	Frequência Central
Ipa	Ipa	Intensidade Média do Pulso	Intensidade Média do Pulso
Ipa, α	Ipa.3	Intensidade Média do Pulso Atenuado	Intensidade Média do Pulso Atenuado
Ipi	PII	Pulso de Intensidade Integral	Pulso de Intensidade Integral
Ipi, α	PII.3	Pulso de Intensidade Integral Atenuado	Pulso de Intensidade Integral Atenuado
Ita(z)	ITA	Intensidade Média Temporal	Intensidade Média Temporal
Ita, α (z)	ITA.3(Z)	Intensidade Média Temporal Atenuada à profundidade z	Intensidade Média Temporal Atenuada à profundidade z
Izpta(z)	ISPTA(Z)	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial
Izpta, α (z)	ISPTA.3(Z)	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial Atenuado	Intensidade Média Temporal do Pico Espacial Atenuado
MI	MI	Índice Mecânico	Índice Mecânico
P	Wo	Potência de Saída	Tempo médio da potência acústica na fonte
P α	W.3(Z)	Potência de Saída Atenuada	Tempo médio da potência acústica desclassificada à profundidade z
P1	Wo1	Potência de Saída Limitada	Potência emitida a partir de uma abertura central de 1cm
pi	PII	Pressão Acústica Quadrática Total	Intensidade do Pulso Total
pr	pr	Pressão Acústica do Pico Rarefacional	Pressão Acústica do Pico Rarefacional
pr α	pr.3	Pressão Acústica do Pico Rarefacional Atenuada	Pressão Acústica do Pico Rarefacional Atenuada
prr	PRF	Taxa de Repetição do Pulso	Frequência de Repetição do Pulso
TI	TI	Índice Térmico	Índice Térmico
TIB	TIB	Índice Térmico Ósseo	Índice Térmico Ósseo
TIC	TIC	Índice Térmico do Osso Craniano	Índice Térmico do Osso Craniano
TIS	TIS	Índice Térmico do Tecido Mole	Índice Térmico do Tecido Mole
td	PD	Duração do Pulso	Duração do Pulso
X, Y	x-12,y-12	Dimensão de Saída do Feixe -12dB	Dimensão de Saída do Feixe -12 dB
Z	Z	Distância da Fonte até o ponto especificado	Distância da Fonte até o ponto especificado
Zb	Zsp	Profundidade para TIB	Profundidade em que o índice relevante é máximo
Zbp	Zbp	Profundidade de Queda no Ponto	Profundidade de Queda no Ponto
Zs	Zsp	Profundidade para TIS	Profundidade em que o índice relevante é máximo

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

18.6 Tabelas de Saída Acústica

MC65R1S – Modo Doppler Pulsado

Índice				MI	TIS			TIB	TIC
					Varredura	Sem Varredura		Sem Varredura	
						Aaprt <= 1	Aaprt > 1		
Valor do Índice Máximo Global				0.014874	-	0.010567	-	0.166265	0.178513
	IEC	FDA	Unid						
Parâmetro Acústico Associado	pra	pr.3	(MPa)	0.0148732					
	P	Wo	(mW)		-	43.7		43.7	43.7
	min de [Pa(zs), I _{ta,α} (zs)]	min de [(W.3(Z1), ITA.3(z1)]	(mW)				-		
	zs	z1	(cm)				-		
	zbp	zbp	(cm)				-		
	zb	zsp	(cm)	12.226				12.226	
	z at max. I _{pi,α}	zsp	(cm)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					3.28258	
	fawf	fc	(MHz)	0.999891	-	0.999891	-	0.999891	0.999891
	Dim of Aaprt	X	(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12
Y		(cm)		-	6.12	-	6.12	6.12	
Outras Informações	td	PD	(μseg)	93.3692					
	pr	PRF	(Hz)	4000					
	pr at max. I _{pi}	pr@PII _{max}	(MPa)	0.0202734					
	deq at max. I _{pi}	deq@PII _{max}	(cm)					3.2769	
	Comprimento Focal	FLX	(cm)		-	0	-		0
		FLY	(cm)		-	0	-		0
	I _{pa,α} at max. MI	IPA.3@MI _{max}	(W/cm ²)	0.00521243					
Condições de Controle de Operação	Frequência			(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

18.7 Especificações Gerais

- Alta Tecnologia:** Monitor Fetal Gemelar Cardiotocógrafo Digital
Tela de LCD 7" sensível ao toque
Teclado de membrana com teclas de acesso rápido.
Comunicação com computador via LAN.
Funcionamento independente de computadores.
Software opcional para comunicação com computador.
Permite upgrade do Monitor Fetal via porta USB.
Integração com o Prontuário Eletrônico.
Conexão para marcador de eventos e estimulador
- Mobilidade:** Possui alça para transporte e impressora térmica incorporada.
- Praticidade:** Seleção automática de energia com intervalo de 100 a 240V, através de adaptador de energia DC18V (bivolt automático).
Relatório do exame em uma única página, no formato A4, com parâmetros de medidas diversas. Ou tamanho B5.
Modo automático, com operação em uma tecla.
Modo manual, com impressão imediata.
- Versatilidade:** Permite uso de papel para fax, com impressão do quadriculado no exame.
- Econômico:** É possível realizar exames com rolo de papel termo sensível comumente encontrado no mercado.

18.8 Especificações Elétricas

Conforme a Classe I, Tipo-BF.

Conforme a Classe A de acordo com IEC/EN 60601-1. (Segurança do Equipamento Médico Elétrico).

Conforme o nível B de acordo com IEC/EN 60601-1-2 (Requisitos de Compatibilidade Eletromagnética).

Fonte de Alimentação: Energia Elétrica doméstica

Parte Elétrica Ruído Interno: 20.(p-p)max

Intervalo de Tensão: 100V a 240V (50/60Hz) automático.

Consumo: 50.4W Máx.

18.9 Especificações Ambientais

Temperatura de Operação: 15°C a 40°C

Temperatura de Armazenamento: -10°C a 60°C

Altitude de Operação: 70 (700) a 106 Kpa (1060mbar)

Umidade de Operação: 30 a 85%

Umidade de Armazenamento: 20% a 95% UR, sem condensação.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

18.10 Especificações Diversas

Peso do equipamento	aproximadamente 2.6 kg sem acessórios 2.9 Kg com bateria
Dimensões:	296(L) x 305.5(A) x 97.5(P) mm
Medição da FCF	Sinal de entrada: Ultrassom Doppler Pulsado Frequência do Ultrassom: 1,0 MHz Potência do Ultrassom: < 10 mW/cm ² Modo de Operação: PWD Tipo de Transdutor: 7 cristais Frequência de Repetição de Pulso: 3125Hz Método de Detecção da FCF: Auto Correlação Faixa de medição: 50 a 210 batimentos por minuto (bpm) Precisão FCF: ± 1 bpm na da faixa normal de FCF (120 a 160bpm) Sensibilidade do Ultrassom: 95dB em 150mm
Medição UC	Fonte de entrada: transdutor externo com medidor de pressão Resposta de Frequência: DC ~ 0,5 Hz Referência (zero) Controle: Chave de um toque Faixa de medição: 0 a 99 unidades 2g = 1unidade
Medição Movimento Fetal	Detecção Fonte: Ultrassom Doppler Pulsado Método de Gravação: <ul style="list-style-type: none"> • A Curva Spike-Like no canal UC denota intensidade relativa e duração do movimento fetal. • Marcas de ponto entre os gráficos da FCF e UC quando a intensidade do movimento fetal exceder o limite selecionado.
Impressora	Método: Impressora Térmica Resolução da impressora: <ul style="list-style-type: none"> • Vertical: 8 pontos/mm • Horizontal: 16 pontos/mm Tipo de Papel: rolo de papel térmico 216 mm x 30 m Tração automática do papel Velocidade de impressão: 1, 2, 3 cm/min. Papel Quadriculado: On / Off Qualidade da impressão: 1; 2 Período de Auto Impressão: 0, 10, 20, 30, 40, 50, 60 min. Movimento Fetal: On / Off
Exibição	Display Touchscreen 7" TFT 800x480 3 Canais (2x US; UC)
Indicadores Luminosos	ALARME BATERIA POWER AC
Memória	72 horas de Armazenamento

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Som	Som Doppler: controle de volume em 9 níveis Alarmes Sonoros: Transdutor Doppler desconectado; Alarme do Papel; Alarme de Controle; Armazenamento da Configuração de Dados; Fim da NST.
Análise Auto CTG	Média da FCF Numero de TOCO Numero de Acelerações Numero de Desacelerações (tardias/variáveis/precozes) Episódios Altos e Baixos Variações de curto espaço Perda de sinal * A análise do CTG é possível apenas após 10 minutos, por período.
Configurações	Alarmes: limite superior e limite inferior Alarme: tempo de atraso Velocidade de impressão Impressão de grade (quadriculado no papel branco Fax): On / Off Contraste de Impressão Impressão Automática: (NST) Registro: Data/Hora Movimento Fetal: "OFF", "FMD + FM", "FMD" FMD: Limiar de Detecção do Movimento Fetal Demonstração: "ON", "OFF" Número do Leito: 0 - 99 Função Auto CTG: "ON", "OFF"
Função	Marcador de Evento e Estimulador Sonoro
Comunicação com computador	LAN; USB; Central de Monitoramento; wireless; Bluetooth
Interface do Usuário	Luzes de indicação de energia. Luz de alarme Teclado de membrana com teclas de acesso rápido. Tela Touchscreen 7" para monitoração de FCF, UC e configurações.
Formato do Relatório	A4 (Largura 210mm x Comprimento 297mm) ou B5
Energia Elétrica	Bivolt automático (100 a 240V AC)
Bateria (opcional)	Li-ion 11.1 Vdc, 2600 mAh Autonomia de 2 horas de uso, com recarga de 4 horas.
Conexões externas	LAN USB WiFi, Flash USB, USB SD, LAN RJ45


18.11 Declaração do Fabricante – Emissão eletromagnética

O FC1400 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do FC1400 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade EM IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O FC1400 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe B	O FC1400 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões oscilantes EN 61000-3-3	Conforme	

18.12 Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O FC1400 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do FC1400 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV por contato 8 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparos Transitórios Elétricos Rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade do fornecimento de energia deve ser típico a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos de Tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade do fornecimento de energia deve ser típico a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3.0 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. $40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	A qualidade do fornecimento de energia deve ser típico a de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do FC1400 exigir operação contínua durante as interrupções de energia, recomendamos que o sistema FC1400 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.		

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

O FC1400 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do FC1400 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do FC1400, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação Recomendada (d) $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	Distância de separação recomendada (d) $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^(a) seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^(b) Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
O FC1400 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do FC1400 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Nota 1: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.

Nota 2: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 3: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^(a) As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o FC1400 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o FC1400 deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do FC1400.

^(b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que $[V_1]V/m$

^(c) Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação móvel e de RF portátil, e o FC1400.			
O FC1400 deve ser utilizado em ambientes nos quais as interferências de RF estejam controladas. O usuário do FC1400 pode contribuir na prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho de comunicação portátil / móvel transmissor de RF e o FC1400, tal como recomendamos a seguir, calculando a distância baseada na potência máxima da saída do dispositivo de comunicação.			
Potência máxima de saída (W) do transmissor	Distância de Separação (m) segundo a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Para os transmissores com um nível máximo de potência de saída não listado acima, a distância de separação (<i>d</i>) recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicada à frequência do transmissor, onde (<i>P</i>) é o nível máximo de frequência de saída do transmissor calculado em watts (W) conforme o fabricante do transmissor.			
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.			


NOTA

O FC1400 não deve ser utilizado em ambientes de ressonância magnética e afins.

O FC1400 não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma NBR IEC 60601-1-2 + A1 NBR IEC 60601-1-2.

Em caso de utilização do FC1400 próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do Monitor Fetal e dos demais equipamentos não seja afetado. Caso seja observada uma degradação do desempenho, pode ser necessário reorientar e/ou reposicionar o FC1400 ou melhorar a blindagem do local.

18.13 Declaração do Fabricante e Diretrizes – Imunidade Eletromagnética

<p>O sistema FC1400 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do sistema FC1400 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</p>			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O sistema FC1400 deve ser utilizado apenas em um local blindado, com um mínimo de blindagem RF eficaz, inclusive para cada um dos acessórios e cabos utilizados no local.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	<p>A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^(a) deve ser menor que 3V/m.a</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Nota 1: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. Nota 2: É essencial que a eficácia de blindagem e o filtro de atenuação do local blindado sejam verificados para assegurar que cumprem as especificações mínimas.</p>			
<p>^(a) As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o FC1400 é usado exceder 3 V/m, o FC1400 deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do FC1400.</p>			

18.14 Conformidades

EN ISO 13485: 2003 ISO 13485: 2003	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971:2000+A1: 2003 ISO 14971:2000+A1: 2003 ABNT NBR ISO 14971: 2004	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13: 1996 IEC 60601-1: 1988 + A1:1991 + A2: 1995 NBR IEC 60601-1: 1994	Medical Electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
EN 60601-1-1: 2001 IEC 60601-1-1: 2000 ABNT NBR IEC 60601-1-1: 2004	Medical electrical equipment - Part 1-1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2004	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standards: Programmable electrical medical systems
EN 60601-2-37:2001 IEC 60601-2-37:2001 + A1:2004 + A2:2005 NBR IEC 60601-2-37:2003	Medical electrical equipment - Part 2- 37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 980:2003	2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:1998	1998 Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1: 2003	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing

19. Biocompatibilidade

Quando utilizado como pretendido, as partes do produto descritas no manual, incluindo os acessórios que entram em contato com o paciente durante o uso pretendido, cumprem os requisitos de biocompatibilidade dos padrões aplicáveis.

20. Garantia

Garantimos que o FC1400, quando novo, está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia do equipamento é de 1 (um) ano, e a garantia dos acessórios, inclusive os transdutores, é de 3 (três) meses contra defeitos de fabricação, tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o modelo do aparelho, o número de série, a data de compra e uma breve explicação do defeito do equipamento. A obrigação da Bionet limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que a Bionet considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos de produtos que a Bionet considere ter sido causado por uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além da Bionet ou um de seus técnicos autorizados.

Não assumimos a responsabilidade por danos ao equipamento causados por uso inadequado, fornecimento impróprio de energia, ou quaisquer eventos que não sejam defeitos de fabricação.

21. Suporte Técnico

Consulte o suporte técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem informações de Assistências Técnicas Autorizadas para reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel / Fax: (41) 2102-8344

email: suporte@macrosul.com

sac@macrosul.com

website: www.macrosul.com

22. Assistência Técnica Autorizada

Consulte a rede de Assistência Técnica Autorizada local mais próxima:

website: www.macrosul.com/suporte #autorizadas

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.


Tel / Fax: (41) 2102-8344

email: suporte@macrosul.com

website: www.macrosul.com

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

23. Apresentação Comercial

	Cardiotocógrafo e Monitor Fetal Gemelar FC1400, tela 7 Touchscreen, teclado de membrana, impressora incorporada.
---	--

24. Catálogo de acessórios *

	Transdutor TOCO
	Transdutor DOPPLER (US)
	Sensor Marcador de Eventos
	Tubo de gel para Ultrassom
	Cinto Elástico para transdutor Bionet
	Papel termo sensível para Monitor Fetal Gemelar
	Papel termo sensível branco 216mm x 30m
	Adaptador de energia DC 18V, 2.8A

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

	Cabo de força padrão NBR 14136
	Pedestal com Rodízios
	Carro para transporte
	Programa "Fetal Monitoring Central System" para comunicação com computador

Monitor Fetal Cardiotocógrafo Gemelar FC1400

25. Acessórios básicos incluídos *

	<p>Transdutor TOCO 1un</p>
	<p>Transdutor DOPPLER (US) 2un</p>
	<p>Cinto elástico 3un</p>
	<p>Sensor Marcador de Eventos 1un</p>
	<p>Papel termo sensível 1un</p>
	<p>Tubo de gel para US 1un</p>
	<p>Adaptador de energia DC 18V/2.8A 1un</p>
	<p>Cabo de força padrão NBR 14136 1un</p>
<p>Segurança </p>	<p>Comprovantes de inspeção e calibração 1 cópia de cada</p>
	<p>Manual de Operação em Português, catálogos e versão limitada do Programa FC Central, da Bionet, para comunicação com computador. 1 CD</p>

*imagens ilustrativas

26. Dados do Fabricante

Fabricante:

Bionet Co., Ltd.
#1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd
197-33, Guro-Dong, Guro-Gu
152-050 Seoul,
Coréia do Sul

Importado e Distribuído no Brasil por:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR
Tel/Fax: (41) 2102-8344
E-mail: sac@macrosul.com
Responsável Técnica: Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº: