PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FETAL MONITOR

Use and maintenance book

GIMA 29585

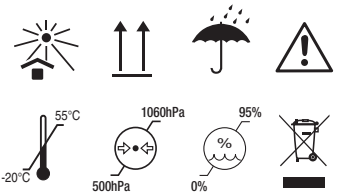
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF **CMS800G**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29585-EN-Rev.1-04.26

Attention

This document contains proprietary information protected by copyright law. No part of this document may be photocopied, reproduced or translated to another language without prior written consent of the manufacturer.

The manufacturer assumes no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material. The information contained in this document is subject to change without notice.

Responsibility of the Manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and the electrical assembly of the relevant room complies with national standards, and the instrument is used in accordance with the instructions for use.

Note: This device is not intended for home use.

⚠**WARNING**⚠: This device is not intended for treatment.

If there is doubt as to fetal well-being after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.

The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other method such as stethoscope to verify or contact the local distributor or manufacture to get help.

Upon request, our company may provide, with compensation, necessary circuit diagrams and other information to help qualified technician to maintain and repair some parts, which our company may define as user serviceable.

Using This Label Guide

This guide is designed to give key concepts on safety precautions.

⚠**WARNING**⚠

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

CAUTION

A **CAUTION** label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.

Note: A **NOTE** provides useful information regarding a function or procedure.

The level of education:

-lower limit

21 years, and graduated from the regular medical treatment hygienic school that training under the supervisory condition.

-no upper limit

Contraindications

★Not found.

TABLE OF CONTENTS

1 SAFETY GUIDANCE 3
1.1 Introduction For the Safe Operation 3
1.2 Ultrasound Safety Guide 3
1.3 Safety Precautions 3
2 INTRODUCTION 6
2.1 Intended purpose 6
2.2 Patient Population 6
2.3 Intended users 6
2.4 Medical indications 6
2.5 Basic principles 6
2.6 Features 6
2.7 Clinical benefits 6
3 MONITOR AND SETUP 7
3.1 The Monitor 7
3.2 Setup 12
4 ASSEMBLY 19
4.1 Open the Package and Check 19
4.2 Connect the Power Cable 19
4.3 Feeding Paper and Removing Paper Jam 20
4.4 Power on the Monitor 20
4.5 Connect Transducers 20
4.6 Battery assembly 20
4.7 Connecting potential equalization conductor 21
5 MONITORING 21
5.1 Operation Procedure 21
5.2 Print Operation 23
5.3 Operation After Monitoring 23
6 MAINTENANCE, CARE AND CLEANING 23
6.1 Preventive Maintenance 23
6.2 Care and Cleaning of Transducer 24
6.3 Care of Recorder and Paper 25
6.4 Cleaning of Belt 25
6.5 Disinfection 25
6.6 Maintenance of battery 26
7 WARRANTIES 27
ATTACHMENT 1 PRODUCT SPECIFICATION 27
A1.1 Monitor 27
A1.2 Transducers 29
A1.3 List 29
A1.4 Symbols 29
ATTACHMENT 2 TROUBLESHOOTING 30
ATTACHMENT 3 ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE 31
ATTACHMENT 4 GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS-FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS 33
ATTACHMENT 5 SECURITY FUNCTION VERIFICATION 35

1 Safety Guidance

1.1 Introduction For the Safe Operation

◆The Fetal Monitor (Monitor) is Class I equipment and designed to comply with IEC 60601-1.

◆Switching within 1 minute, at ambient temperatures between 5℃ and 40℃. Ambient temperatures that exceed these limits could affect the accuracy of the instrument and cause damage to the modules and circuits. Allow at least 2 inches (5cm) clearance around the instrument for proper air circulation.

◆The user must check the equipment, cables and transducers do not have visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability before use. The recommended inspection interval is once per week or less. If damage is evidence, replacement is recommended before use.

◆The user must be serviced only by authorized and qualified personnel, The manufacturer can not accept responsibility for safety compliance, reliability and performance if modifications or repairs are carried out by unauthorized personnel. Identical replacement parts must be used.

◆Perform period safety testing to insure proper patient safety. This should include leakage current measurement and insulation testing. The recommended testing interval is once per year.

◆The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in an increase in equipment or system emissions or a decrease in immunity.

◆The lead wire and other accessories provided by the manufacturer must be used, otherwise, other types of accessories may damage the instrument, thus taking a toll on the performance and safety of the instrument.

The protection categories against electric shock of the patient connections are:

 ①FHR1 ②FHR2 ③TOCO ④MARK

This symbol indicates that the instrument is IEC 60601-1 Type B applied part Type B protection means that these patient connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths and protective earthing limits of IEC 60601-1.

The monitor described in this user manual is not protected against:

A) The effect of defibrillator shocks
B) The effects of defibrillator discharge
C) The interference of high frequency currents
D) The interference of electrosurgery equipment
E) The interference of mobile phone

1.2 Ultrasound Safety Guide

◆ **Fetal Use**

The Monitor is designed for continuous fetal heart rate monitoring during pregnancy. Clinical interpretation of fetal heart rate patterns can diagnose fetal and/or maternal problems and complications.

◆ **Instructions for Use in Minimizing Patient Exposure**

The acoustic output of the Monitor is internally controlled and can not be varied by the operator in the course of the examination. The duration of exposure is, however, fully under the control of the operator. Mastery of the examination techniques described in the User Manual will facilitate obtaining the maximum amount of diagnostic information with the minimum amount of exposure.

1.3 Safety Precautions

WARNING and **CAUTION** messages must be observed. To avoid the possibility of injury, observe the following precautions during the operation of the instrument.

⚠**WARNING**⚠: EXPLOSION HAZARD-Do not use the in a flammable atmosphere where concentrations of flammable anesthetics or other materials may occur.

⚠**WARNING**⚠: SHOCK HAZARD-the power receptacle must be a three-wire grounded outlet. A hospital grade outlet is required. Never adapt the three-prong plug from the monitor to fit a two-slot outlet. If the outlet has only two slots, make sure that it is

replaced with a three-slot grounded outlet before attempting to operate the monitor.

⚠**WARNING**⚠: SHOCK HAZARD-Do not attempt to connect or disconnect a power cord with wet hands. Make certain that your hands are clean and dry before touching a power cord.

⚠**WARNING**⚠: The monitor should be assembled by an authorized and qualified service engineer.

⚠**WARNING**⚠: SHOCK HAZARD-Do not remove the top panel covers during operation or while power is connected.

⚠**WARNING**⚠: Only connect the device to the manufacturer supplied or recommended accessories, to avoid the injury of the doctors and patient.

⚠**WARNING**⚠: Do not switch on device power until all cables have been properly connected and verified.

⚠**WARNING**⚠: Don't touch signal input or output connector and the patient simultaneously.

⚠**WARNING**⚠: Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 62368-1 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Everybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

⚠**WARNING**⚠: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

⚠**WARNING**⚠: Modification of the system is prohibited.

CAUTION: The device is designed for continuous and is "ordinary" (i.e. not drip or splash-proof).

CAUTION: Keep the environment clean. Avoid vibration. Keep it far from corrosive medicine, dust area, high-temperature and humid environment.

CAUTION: Do not operate the unit if it is damp or wet because of condensation or spills. Avoid using the equipment immediately after moving it from a cold environment to a warm, humid location.

CAUTION: Do not immerse transducers in liquid. When using solutions, use sterile wipes to avoid pouring fluids directly on the transducers.

CAUTION: Do not use high temperature heating or gas to disinfect the accessories.

CAUTION: Turn off the power supply before clean the accessories.

CAUTION: Please use medical ultrasonic coupling gel, In case of allergic reaction, please see a doctor in time.

CAUTION: If the battery liquid touches the operator or patient´s body，it needs to be washed with water.

CAUTION: If the protective earthing system is unstable, the monitor should apply internal power supply.

CAUTION: The temperature should not exceed 60℃ when clean the belt.

CAUTION: The device can not be used with defibrillator or high frequency surgical unit.

CAUTION: Electromagnetic Interference-Ensure that the environment in which the fetal monitor

is assembled is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc.

CAUTION: The monitor must serviced by proper training and knowledge, practical personnel. The recommended testing interval is once twice year or under the leakage current measurement and insulation testing.

CAUTION: The valid period of this product is 5 years.

CAUTION: The device and reusable accessories could be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.

CAUTION: The equipment and recyclable parts must be disposed by user according to local regulations after the effective life cycle.

CAUTION: Do not posit the equipment to make it difficult to operate the power plug.

CAUTION: The device can not be used with electrosurgery units (including high frequency surgical equipment) or during MRI examination. All probes and accessories must be removed during electrosurgery or MRI examination, to avoid any injury to the patient or user

CAUTION: Do not use the monitor in presence of electrosurgery units (including high frequency surgical equipment) or during MRI examination to avoid harm to doctors or pregnant women.

2 Introduction

The Fetal Monitor can provide different configurations according to different user requirements: FHR1 (Ultrasonic Channel Ⅰ), FHR2 (Ultrasonic Channel Ⅱ), TOCO, FMOV (Fetal Movement Marker). Monitoring results can be recorded by built-in recorder for continuous or intermittent records.

2.1 Intended purpose

The device has maternal TOCO and fetal FHR and FMOV monitoring functions, it can be used by professional medical staff in hospital, clinic and other medical institutions for continuous monitoring of fetuses during perinatal period, which provides reference data for clinical use.

2.2 Patient Population

Pregnant woman.

2.3 Intended users

Professional medical staff.

2.4 Medical indications

The device can monitor maternal TOCO and fetal FHR and fetal movements, which provides reference data for professional medical staff to judge the fetal and maternal physiological and delivery statuses.

2.5 Basic principles

The ultrasonic transmitting probe converts the high-frequency voltage signal generated by high-frequency oscillator into a mechanical vibration wave, and transmits ultrasonic to the abdominal wall of the pregnant woman. The beam passes through the abdominal wall to the fetus and is reflected by the fetal heart. The reflected wave occurred Doppler shift is received by the receiving probe and converted into a high-frequency voltage signal again. The obtained information is processed by the electronic circuit and the microprocessor, then displayed on the LCD in the form of figures or graphic, with audio output.

The contraction of the uterus causes a change in the pressure transducer of TOCO probe, so the change in the uterine contraction pressure can be monitored by the changes of pressure transducer.

2.6 Features

- ◆Light dexterous appearance, tops horizontally and walls can be hoisted.
- ◆8.0 "screen color LCD display, rotatable screen to 60°.
- ◆Display of the patient data and curve clearly.
- ◆FHR 120 BPM~160 BPM normal range label.
- ◆Manual records fetal movement.
- ◆Sound and color remind users of high and low fetal heart rate.
- ◆Continuous 24-hour real-time monitoring function.
- ◆Continuous 12-hour patient curve and data storage , playback and print.
- ◆With picture lock function.
- ◆Single, Twins Monitoring optional.
- ◆12 crystal board band pulsed wave transducer.
- ◆Built-in rechargeable batteries, insure that could still working normally for more than three hours after the power supply breaking off.

2.7 Clinical benefits

The device can monitor real-time FHR, TOCO and FMOV, which provides reference data for clinical use, so the dangerous situations can be detected in time and the fetal mortality during perinatal period can be reduced.

Device software Description

Version ： V1.0

3 Monitor and Setup

3.1 The Monitor

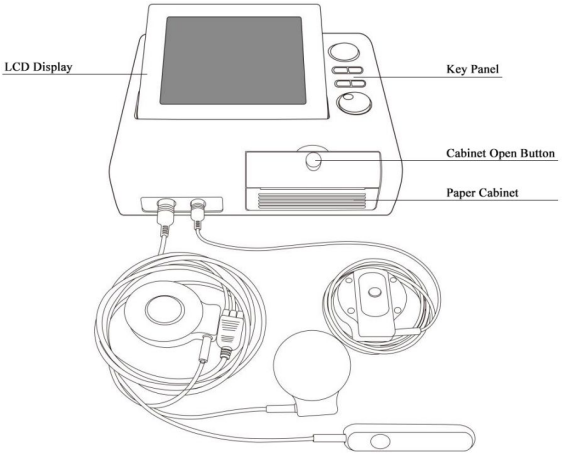


Figure 3.1 Appearance (Twins configuration, Only for Reference)

3.1.1 Transducer Introduction

Ultrasound Transducer Ⅰ, TOCO Transducer, Remote Marker, Ultrasound Transducer Ⅱ

(1) Ultrasound Transducer Ⅰ

The multi-crystal, broad beam ultrasound transducer is used for monitoring fetal heart rate(FHR1).The ultrasound transducer operates at a frequency of 1.0MHz. Put the ultrasound transducer on maternal abdomen to transmit lower energy ultrasound wave to fetal heart, then receive the echo signal from it.

(2) TOCO Transducer

This transducer is a TOCO tonometer whose central section is depressed by the forward displacement of the abdominal muscles during a contraction. It is used for assessment of frequency and duration of uterine contractions. It gives a subjective indication of contractions pressure.

(3) Remote Marker

The remote marker is a hand-held switch operated by patient. The mother is normally instructed to push down the switch when feeling fetal movement.

Ultrasound Transducer Ⅰ、TOCO Transducer、Remote Marker are three in one transducers, their sockets are marked FHR1/TOCO/MARK  on the monitor panel.

(4) Ultrasound Transducer Ⅱ is the transducer for FHR 2(Twins Configuration), The socket is marked FHR2  **on the monitor panel.**

3.1.2 Right Side Sockets

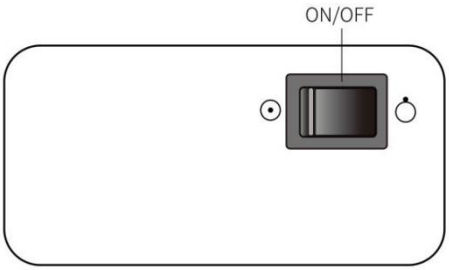


Figure 3.2 Right Side Switch

3.1.3 Interfaces and Symbols

FHR1/TOCO/MARK socket: Socket for FHR1/TOCO transducer and remote Marker

FHR2 socket: Socket for FHR2 Transducer

: Socket for Grounding Cable

: Socket for network

: USB Port（Reserved）

3.1.4 Main Interface

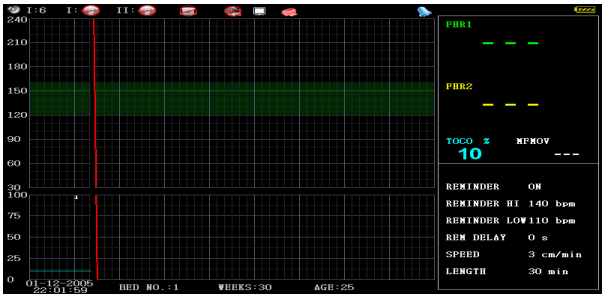


Figure 3.3 Twins Monitoring Interface

The main monitoring interface(Twins Monitoring) is divided into 5 parts according to display content, they are status bar, data section, parameter section, indicate bar and wave display section. It displays in status bar that sound channel and volume、connection status of ultrasound Transducer I, ultrasound Transducer II(twins monitoring) and TOCO transducer, Lock status, Recorder status, reminder on /off; It displays FHR 1 from Ultrasound Transducer I、FHR 2 from Ultrasound Transducer II (Twins monitoring) and TOCO, Fetal Movement data; parameter section displays the important parameter of reminder on/off，battery state，high/low limit，delay，print speed/length；current settings date, time, bed number, weeks of pregnancy and age of pregnant woman are displayed in indicate bar; waves from ultrasound transducer I channel, ultrasound transducer II channel (Twins Monitoring) and TOCO transducer are displayed in wave display section. Detail instruction is as followed.

(1) Status Bar

(A) Sound channel and volume

Icon :  I : 3  I : 0

 : Sound Icon

 : Sound off Icon

I: The No. of FHR sound channel, it is I under single fetal monitoring mode which is default; Channel I, II is optional under twins monitoring mode, it can be changed through the main menu.

3: Volume level, ranging from 0~7, 0 stands for sound off. It can be changed through the volume buttons on the panel or set in the main menu.

(B) Connection status of ultrasound transducer

Icon: I :  II : 

I:Channel No. of ultrasound transducer, there is only I under single monitoring mode, there are I and II under twins monitoring mode

 : Normal connection of ultrasound transducer

 : Error connection of ultrasound transducer

(C) Connection Status of TOCO transducer

 : Normal connection of TOCO transducer

 : Error connection of TOCO transducer

(D) Lock status

 : Shows current screen is locked; icon will disappear when unlock.

(E) Recorder status

 : Printing

 : Out of paper

: Failed to detect the recorder

(F) Reminder on/off status

 : Reminder on

 : Reminder off

(G) Network connection status

 : Network not connected

 : Network connected

(H) Battery status

 : It is four grids for fully charged; and the icon changes in sequence (1 ~ 4) while charging.

(2) Data Section

FHR 1 Data of Ultrasound Transducer I: 3-digit data, the system default is in green color under normal status, it will be in red when the reminder appears; it displays "———" when there is no data.

FHR 2 Data of Ultrasound Transducer II: this data will show in twins monitoring mode, the system default is in yellow color under normal status. The display format is the same with the FHR 1.

TOCO data: Display the relative contraction data, ranging from 0~100, it will be 10 after Auto Zero.

Fetal Movement Data : Display Fetal movement numbers, it will be "———" after Auto Zero.

(3) Parameter Section

This section displays important setting parameters: it contains reminder on/off status、reminder upper limit、lower limit、reminder postpone time、print speed and print time.

(4) Indicate Bar

In this item, it includes system date, time, bed No., weeks of pregnancy and patient age.

(5) Waveform Display Section

This section also be divided into 2 sections, FHR trend graph is displayed in the upper section, TOCO waveform is displayed in lower section. FHR1 Trend default is in green、FHR2 trend default is in Yellow(only displayed in twins monitoring), the normal range of the fetal heart rate is 120-160bpm，which be showed in green on the screen.

Fetal movement mark 、reminder mark 、event mark  will also be showed in this section.

3.1.5 Buttons

There are several buttons of different functions on the front panel of fetal monitor. The diagram is showed as **Figure 3.4**.

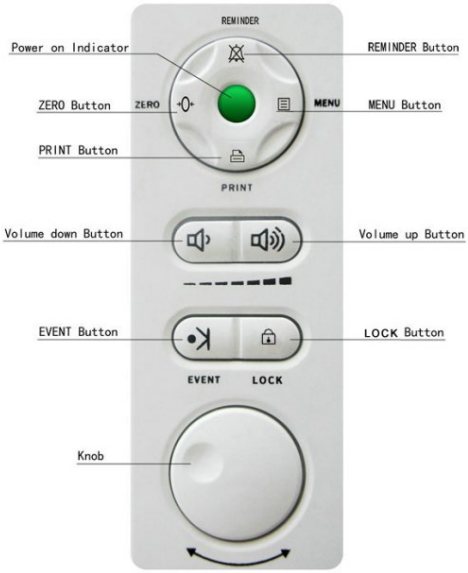


Figure 3.4 Buttons

1) Menu Button



Function: Enter setup menu.

Push Menu Button to enter setup menu, push it again to return monitor screen. When operating in other menu, push this button to return this menu. Only turning knob button can exit wave review mode. Detailed operation please refer Chapter **3.2.**

2) Reminder Button



Function: Enable/Stop audio reminder when FHR is in reminder range.

When  symbol appears, the reminder indicator status is shut off.

Press the button to enable audio reminder, the reminder indicator becomes , when FHR is in

reminder situation, the reminder sound will be given out.

3) Auto Zero Button

Ù



Function: Clear the screen, TOCO value back to 10 unit, FMOV value back to 0 .

Press this button to clear the screen and adjust the present TOCO value back to 10 unit, FMOV value back to 0.

After pressing the **AUTO ZERO** button, the symbol "" will be recorded at the trace.

4) Print Button



Function: Enable/Disable printing.

① In the condition of monitoring, if it is in the printing condition, it will stop when you press print button, otherwise Real-time start printing.

② In the lock or review condition, if it is in the printing condition, it will stop when you press print button, otherwise print the waveform of the selected time segment.

5) Volume Control Button

 **: Volume down**  **: Volume up**

Function: adjust the audio volume of the Fetal heart Sound.

6) Event Button



Function: Press this button to print an event symbol on the screen trend figure at the corresponding time. If user want to mark an event on the trend figure, he/she could achieve this by pushing this button.

7) Lock Button



Function: Locking the screen. Press the button to stop drawing and the screen becomes in lock status, press the button again to continue drawing. This operation will clear the screen.

8) Knob Key



Function: Selection/ Confirmation button

① Press the button to activate the selected button, press it again to accept the configuration.

② To choose and adjust the parameters by revolving the knob key.

9) Paper Cabinet Open Button

Function: Push this button for opening the paper cabinet.

3.1.6 Indicator

Function ：

（1）Power-on state indicator

It is green when turning on the device.

（2）Charging indicator

Under “OFF” state, when the device works by AC, it is orange while charging, and green for fully charged.

（3）Low battery indicator

Under “ON” state, when the device works by battery, it flickers and displays yellow when low battery appears.

3.2 Setup

Under Main monitoring interface, Press the Menu button or knob key to enter setup mode, the diagram is showed as **Figure 3.5**

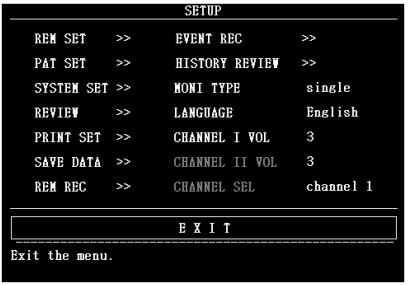


Figure 3.5 Setup

Revolving knob key to select different function. The Corresponding function and the adjustable ranges are showed in **Table 3.1**.

Table 3.1 The Setup Function and Adjustable Ranges

No	Function	Adjustable Ranges
1	REM SET(reminder Setup)	Enter reminder Setup
2	PAT SET(Patient Setup)	Enter Patient Setup
3	SYSTEM SET(System Setup)	Enter System Setup
4	REVIEW(Waveform Review)	Enter Waveform Review
5	PRINT SET(Print Setup)	Enter Print Setup
6	SAVE DATA(Save Waveform Data)	Enter Save Data
7	REM REC	Enter to view each reminder review menu
8	EVENT REC	Enter to view event record menu
9	HISTORY REVIEW (History Waveform Review)	Enter History Waveform Review
10	MONI TYPE(Monitor Mode)	Optional: single, twins , the default is single fetus
11	LANGUAGE(Language Selection)	Optional: Chinese (CH), English (EN), the default is EN.
12	CHANNEL I VOL (Channel I volume Setup)	Adjustable:1~7 and mute,the default is 3
13	CHANNEL II VOL (Channel II volume Setup)	Adjustable:1~7 and mute,the default is 3
14	CHANNEL SEL(Channel Selection)	Optional: I, II, fetal heart audio come from the selected channel.
15	EXIT	Exit main menu, back to main interface

(1) Reminder Setup

Revolving the knob key to enter reminder setup, the diagram is showed as **Figure 3.6**:



Figure 3.6 reminder Setup

Revolving the knob key to setup reminder function. The Corresponding function and the adjustable ranges are showed in the **Table3.2:**

Table 3.2 The Reminder Setup Function and Adjustable Ranges

No	Function	Adjustable Range
1	FHR REMINDER(FHR Reminder)	Optional: Turn on, shut off The default situation is reminder on.
2	REMINDER HIGH (FHR Upper Limit of Reminder)	Optional: (lower limit of reminder +1)~240, the unit is BPM, and the default is 190
3	REMINDER LOW (FHR Lower Limit of Reminder)	Optional: 0~(high limit of reminder -1), the unit is BPM, and the default is 110
4	REMINDER VOLUME (FHR Reminder Volume)	The default is 5. Function setup is reserve .
5	REMINDER DELAY (FHR Reminder Delay)	Optional: 0~20,the unit is second, and the default is 0 seconds

Note:

① When FHR is in reminder situation, reminder indicator becomes red

② When FHR exceeds the reminder limit and time exceed the set reminder delay time continuously, reminder will occur and an reminder symbol will appear on the screen.

(2) Patient Setup

Revolving the knob key to enter patient setup, the diagram is showed as **Figure 3.7**:

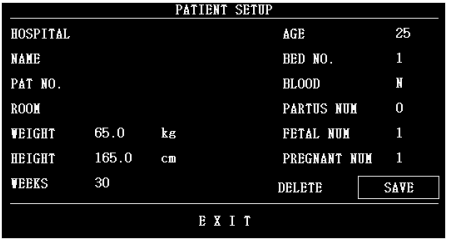


Figure 3.7 Patient Setup

Revolving the knob key to setup patient function. The Corresponding function and the adjustable ranges are showed in the **Table 3.3:**

Table 3.3 The Patient Setup Function and Adjustable Ranges

No	Function	Adjustable Ranges
1	HOSPITAL(Hospital name)	Optional: 20 letter,numeral,space,symbol. The default is blank
2	NAME(Name)	Optional: 20 letter,numeral,space,symbol. The default is blank
3	PAT NO.(Case History No.)	Optional: 20 letter,numeral,space,symbol. The default is blank
4	ROOM(Ward No.)	Optional: 20 letter,numeral,space,symbol. The default is blank
5	WEIGHT(Patient's Weight)	2~250, interval:0.5 kg,unit: kg or Pound; the default value is 65 kg
6	HEIGHT(Patient's Height)	20~300, interval:0.5 cm(inch)， unit: cm or inch; the default value is 165 cm

7	WEEKS(Time of Pregnancy)	Optional: 1~50.The unit is week. The default is30
8	AGE(Age)	Optional: numeral from 1~100. The default is 25
9	BED NO.(Bed No.)	Optional: numeral from 1~100. The default is 1
10	BLOOD(Blood Type)	Optional: A, B, AB, O, and N(unknown). The default is N.
11	PARTUS NUM (Times of Giving Birth)	Optional: 0~20, the default is 0
12	FETAL NUM. (Quantity of Fetus)	Optional: 0~20, the default is 1
13	PREGNANT NUM (Times of Pregnancy)	Optional: 0~20, the default is 1
14	DELETE(Delete Information)	Delete related patient information
15	SAVE(Save Information)	Save related patient information, return to previous menu
16	Exit	Return to previous menu

Note: ① When adjustable range is letter、numeral、space or symbol, key will turn on automatically after entering the setup, in which:

SP: Space bar

CAPS: Capital letters lock

OK: Setup finished, exit keyboard output mode

DEL: Delete, delete one selected letter or number after each push.

② The main interface prompt box will show the patient's data renewal after save the patient's data.

(3) System Setup

Revolving the knob key to enter system setup, the diagram is showed as **Figure 3.8**:



Figure 3.8 System Setup

① Fmov type

MFMOV：manual fetal movement

② Time Setup

Revolving the knob key to enter time setup, the diagram is showed as **Figure 3.9:**



Figure 3.9 Time Setup

Revolving the knob key to enter time setup function. The Corresponding function and the adjustable ranges are showed in the **Table 3.4:**

Table 3.4 The Time Setup Function

No	Function	Adjustable Ranges
1	YEAR	Optional: 2000~2036

2	MONTH	Optional: 1~12
3	DAY	Optional: 1~31
4	HOUR	Optional: 0~23
5	MINUTE	Optional: 0~59
6	SECOND	Optional: 0~59
7	SAVE SET(Save)	Save setup and return to previous menu
8	EXIT(Exit)	Exit to previous menu

NOTE: The main interface prompt box will show the time renewal after save the time setting.

③ System Update

This device supports system update service. In system setup menu, revolving the knob key to enter System update.

Note: Please enter password under the item "USER KEY" before click "CONFIRM". This password is provided by manufacturer or distributor when the manufacturer add new function to upgrade the system.

④ Maintain

Revolving the knob key to enter Maintain, the diagram is showed as **Figure 3.10**:



Figure3.10 Maintain

The user maintenance menu can be set as follows:

1.It is used for network IP setting.

2.For login verification of the open/close settings, factory agreement configuration is off.

3.It is used to set the session lock duration (10min、20min、40min、60min、120 min), and it is used to set the session lock duration when the key is not operated on the interface,factory agreement configuration is close.

4.For firewall setting,factory agreement configuration is off.

Note: Please enter password under the item "USER MAINTENANCE" before click "CONFIRM". This password is 7718.After making changes to the above functions,the system must be restarted before it can take effect.

⑤ Color Setup

Revolving the knob key to enter Color Setup, the diagram is showed as **Figure 3.11:**



Figure 3.11 Color Setup

The device provides the users with 4 optional colors such as: light white, yellow, green and cyan. The

display color for each parameter and waveform is up to the users' interest. The system would autosave the information after setting. After restarting the system, the color of each parameter is the users' final setting.

⑥ Fetal Score

This function is used to print out the fetal heart rate score monitored this time after the fetal heart rate waveform is printed. There are Fischer、NST and Krebs scoring options,and the factory agreed configuration is off.

⑦ Version

Revolving the knob key to enter System setup, choose version item and push the knob key to see the equipment version

⑧ Enter Demo

Revolving the knob key to enter enter demo , the diagram is showed as **Figure 3.12:**

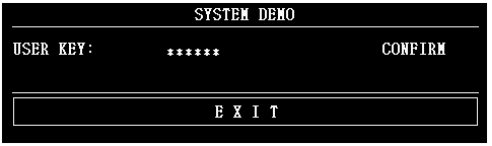


Figure 3.12 System Demo

The monitor provides the users with the function of data demo for the users's understanding of the system's working situation.

Notice: Please enter password under the item “USER KEY” before click “CONFIRM” so as to start data demo, the password is 8888.

(4) Review

Choose the REVIEW in the setup menu to enter wave review, and press REVIEW in this item to review the history wave, which is showed as **Figure 3.13**



Figure 3.13 Review

Select LRIGHT (left or right), or revolve the knob key to view monitoring wave in different time, the end time for the current monitoring wave is showed at the down right corner in the show area. The wave form could be reviewed for twelve hours as the longest.

Note: Under the state of wave review, if you want to print a portion of the data, then press the Print button , the diagram for selecting time segment would appear on the screen which is showed as **Figure 3.14.** The users can select the time segment that is to be printed, then choose "PRINT", otherwise choose "CANCEL". The default time segment for printing is the current screen.

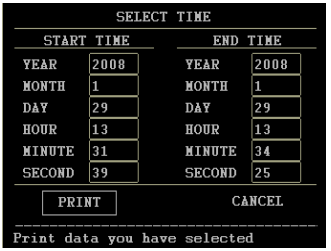


Figure 3.14 Selecting Time Segment

(5) Print Setup

Revolving the knob key to enter print setup, the diagram is showed as **Figure 3.15**:



Figure 3.15 Print Setup

Revolving the knob key to setup print function. The Corresponding function and the adjustable ranges are showed in the **Table 3.5:**

Table 3.5 The Print Setup Function and Adjustable Ranges

No	Function	Adjustable Range
1	SPEED(Print Speed)	1 cm/min, 2 cm/min, and 3 cm/min. The default value is 3 cm/min.
2	LENGTH (Print Length)	0~24(hours) ,the interval is 10 minutes. The default value is 30 minutes.
3	PAPER(Select the printing paper type)	Select between American standard printing paper and Europe standard printing paper.
4	OFFSET (Baseline offset)	Adjustable:-10~+10, the interval is 1, the default value is 0.
5	BASELINE PRINT	Print the ladder-from testing wave.
6	Print patient information	Choose the option which you want to print out: hospital, patient name, patient number , bed number, Pregnancy weeks. Selected by (√). If not selected by (√),it means not to print out,a line will appear on the corresponding position. The default option means selected.
7	EXIT	Return to the upper menu.

Note: If situations such as paper lack or paper jam happened in the process of real-time printing, the system would begin to autosave the data ever since the moment of unexpected interruption. After assembling paper to the printer, the diagram is showed as **Figure 3.16** , choose "YES" to continue printing, otherwise choose "NO".

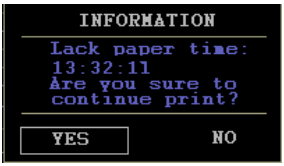


Figure 3.16 Information of Backup Print

(6) Save Data

Revolving the knob key to enter Save Data , the diagram is showed as **Figure 3.17:**

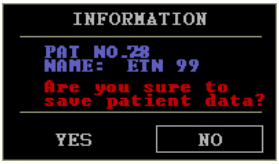


Figure 3.17 Save Data Information

Note: Only input the patient NO. and patient name in the patient setup menu, the data can be saved. The maximum data is 50 pieces, if it is over 50 pieces, the system will cover the earliest one.

(7) Rem Rec

1) Revolving the knob key to enter **Reminder Recall**， the diagram is showed as **Figure 3.18**



Figure 3.18 Reminder Recall

2) Revolving the knob key to enter Physiological **Reminder Recall,**The physiological **Reminder** of fetal heart rate exceeding limit can be reviewed.the diagram is showed as **Figure 3.19**

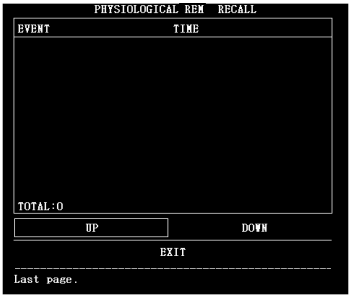


Figure 3.19 Physiological Reminder Recall

3) Revolving the knob key to enter Technical **Reminder Recall,**Technical **Reminders** such as module communication errors can be reviewed ,the diagram is showed as **Figure 3.20**

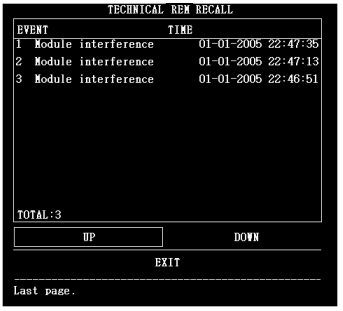


Figure 3.20 Technical Reminder Recall

(8) Event Rec

Revolving the knob key to enter **Event Record** ,the diagram is showed as **Figure 3.21**



Figure 3.21 Event Record

（9）History Review

Revolving the knob key to enter History Review, the diagram is showed as **Figure 3.22**:

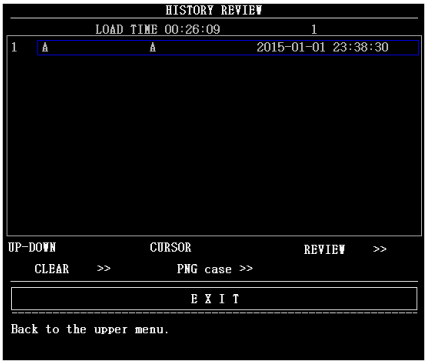


Figure 3.22 History Review

Note: In order to inquire easier, every data record has a number, the smaller the number is, the newer the data is, every page can show 10 data records.

Choose [UP-DOWN]: observe other data information on the other pages.

Choose [CURSOR]: move the Cursor, select the data in the data list.

Choose [REVIEW]: show the waveform of selected record.

Choose [CLEAR]: delete the saved records.

Attention: If you choose the option [CLEAR], and confirm it, all the saved records will be erased. Please users think over before using this function.

4 Assembly

Note: To ensure that the monitor works properly**,** please read this chapter and **Chapter 1 Safety Guidance**. And follow the steps before using the monitor.

4.1 Open the Package and Check

Open the package and take out the monitor and accessories carefully. Put the monitor at safe and reliable place. Check the components according to the packing list.

Check for any mechanical damage.

Check all the cable, and accessories.

If there is any problem, contact us for your local distributor immediately.

4.2 Connect the Power Cable

◆Make sure the AC power supply of the monitor complies with the following specification: 100 V~240 V AC, 50 Hz/60 Hz.

◆Consider the local power supply range, if the power supply of the monitor exceeds the range, please add regulator equipment.

◆Apply the power socket of the monitor. Plug one end of the power cable to the power socket of the monitor. Connect the other end of the power cable to a grounded 3-phase power output special for hospital usage.

◆Connect the ground wire if necessary.

4.3 Feeding Paper and Removing Paper Jam

If the paper is used up or paper jam happens, you have to feed paper into the recorder, the operation procedure is as follows:

① Open the paper cabinet

② Take out the "Z" type thermal sensitive paper from the wrapper. Put the green safety band to the left and the face of the paper downward. Please refer to "paper assembly note" on the bottom of the cabinet.

③ Feed the record paper into the slot of the recorder and push out form the middle of the notch.

④ Close the paper cabinet properly.

Removing Paper Jam

When the recorder sounds or the output of the paper improper, open the paper cabinet to check for a paper jam, then feed the paper again.

NOTE: Only use the manufacturer approved paper to avoid poor printing quality, deflection, or paper jam.

4.4 Power on the Monitor

WARNING: If any sign of damage is detected, do not use it on any patient. Contact biomedical engineer in the hospital or our service engineer immediately.

Turn on the power, and the power indicator lights, the monitoring screen lights.

NOTE: There will be initialization time for some seconds after turn on the monitor to the monitoring screen shows data, and the system will enter normal monitoring after self-test.

4.5 Connect Transducers

Connect all the necessary transducers, and cables between the monitor and the patient.

NOTE: please pay attention to the direction when connecting transducer(s), the arrow mark in the connector should head left.

4.6 Battery assembly

Attention

➢ If a battery is provided, charge the battery after the monitor is subject to transport or storage.

➢ If a battery is assembled, make sure it is fully charged after using the monitor, to provide sufficient power for the next time, regardless of whether the monitor is turned on. The battery can be charged by connecting the monitor to AC power.

➢ The monitor must be turned off and the AC power supply disconnected before assembling/removing the battery.

Assemble or remove the battery based on the following steps:

(1) Assemble battery

① Place the monitor with the bottom facing up on a flat surface covered with protective pads;

② Remove the screws on the battery case with a cross screwdriver and then remove the cover thereof;

③ Take the battery out of the package and put it into the battery case, with the labeled side facing up;

④ Put the battery and cable into the battery case, with the cable plug being inserted into the monitor battery outlet;

⑤ Close the case cover. assemble and tighten the screw.

(2) Remove the battery

Steps for removing battery from the monitor are exactly the opposite to assembly steps. Pay attention to lay the display flat before placing the monitor bottom-up.

4.7 Connecting potential equalization conductor

The monitor must be separately connected with the equipotential grounding system.One end of the equipotential grounding wire（potential equalization conductor）is connected to the equipotential grounding terminal on the rear panel of the instrument，and the other end is connected to an interface of the equipotential system.Before each use，check whether the instrument is in good working condition.

5 Monitoring

5.1 Operation Procedure

Ultrasound Transducer and TOCO Transducer Positioning showed as **Figure 5.1**

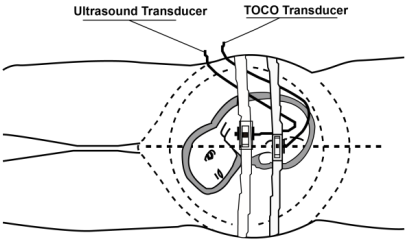


Figure 5.1 Ultrasound Transducer & TOCO Transducer Positioning

5.1.1 Ultrasound Monitoring of FHR

Ultrasound monitoring can be used for antepartum monitoring; it is a method to obtain FHR through maternal abdominal wall. Put the FHR transducer on maternal abdomen to transmit lower energy ultrasound wave to fetal heart, then receive the echo signal from it.

Operation Procedure:

① Preparing the Monitor

Turn the monitor on and verify that the normal monitoring screen appears on the display.

Check the ultrasound transducer to verify proper attachment to the monitor. For twins monitoring, make sure the second ultrasound transducer if properly connected.

Set the current heart rate channel to channel Ⅰ, and adjust FHR1 volume well.

Attach the buckle of the ultrasound transducer to the belt. Apply aquasonic coupling gel to the face of the transducer.

② Acquiring the Fetal Heart Signal

Determine the location of the fetal heart using palpation or a fetoscope.

Place the ultrasound transducer on the abdomen over fetal site and move it slowly until the characteristic hoof-beat sound of the fetal heart is heard. And then fix up the ultrasound transducer.

The elasticity of belt can be adjusted, which make the patient monitored in the comfortable situation, and the fetal heart rate value will be shown on the screen. At the same time, the ultrasound wave will be drawn in green color on the screen.

③ Acquiring Twins' Heart Rates Signal

The Fetal Monitor is able to monitoring twins' heart rates through two ultrasound transducers during the whole pregnant time.

Follow the step②mentioned above to acquire the heart rate for the first fetus.

Set the current heart rate channel to Ⅱ, and adjust FHR2 volume well so that the second heart sounds can be heard

Determine the location of the second fetal signal using palpation or a fetoscope.
Attach the buckle of the ultrasound transducer to the belt. Apply aquasonic coupling gel to the face of the transducer. Place the second ultrasound transducer on the abdomen over fetal site and move it slowly until the characteristic hoof-beat sound of the fetal heart is heard.
The fetal heart rate value FHR2 will be shown on the screen. At the same time, the ultrasound wave will be drawn in yellow color on the screen.

CAUTION: Do not mistake the higher maternal heart rate for fetal heart rate.

④ Monitor Adjustments:

Adjust the position of ultrasound scanner according to the need.
There is only one fetal heart sound can be heard from the speaker, change it by selecting different channel of fetal heart sound (the first sound channel for FHR1, and the second sound channel for FHR2)
Readjust the volume setting for the desired loudness.

Note:

The ultrasound transducer measures the FHR; the misuse of it will be result in wrong measurement or misunderstanding of it. So it requires the doctor pay attention to it:

① The best quality records will only be obtained if the transducer is placed in the optimum position.

② Positions with strong placental sounds (swishing) or fetal cord pulse (indistinct pulse at fetal rate) should be avoided.

③ If the fetus is in the cephalic position and the mother is supine, the clearest heart sound will normally be found on the midline below the umbilicus. During monitoring prolonged lying in the supine position should be avoided owing to the possibility of supine hypotension. Sitting up or lateral positions are preferable and may be more comfortable to the mother.

④ It is not possible to FHR unless an audible fetal heart signal is present. The fetal pulse can be distinguished from the maternal pulse by feeling the mother's pulse during the examination.

⑤ During the monitoring, the doctor should observe the monitor screen, if the screen break off frequently, the position of the ultrasound transducer may had out of proper position due to the moving of the fetus.

⑥ During the monitoring, if the FHR can be heard without steadily sound of the fetal heart, it may not proper positions. So move it slowly until the proper position is found. But if it is not found, the doctor should do other examination, to observe if the fetus is normal.

⑦ The maximum temperature of the probe surface does not exceed 41℃,which is measured by the temperature tester.

5.1.2 Monitoring Contractions

Operation Procedure:

① Preparing the Monitor

Turn the monitor on and verify that the normal monitoring screen appears on the display.
Insert the TOCO Transducer into the socket.

② Acquiring Uterine Contraction Data

Fix the transducer. The transducer is retained on the midline half-way between the mother's fundus and the umbilicus. The position is shown as Figure 5.1
The display of external pressure is shown as a percentage % of full scale. The uterine activity reading at this point should be greater than 30 units and less than 90 units. If the reading falls outside this range, the belt may be too tight or too loose.

③ Zero can be set more quickly by pressing the AUTO ZERO button on the front panel, provided the mother is not experiencing a contraction. The default contraction data will be 10% after press the AUTO ZERO button.

Caution: Under no circumstances are transducers to be used to monitor patients under water.

Note: ① Do not use coupling gel on the TOCO transducer or transducer contact area.
② Check the function by TOCO transducer, and observe the change of relevant value.

5.1.3 Remote Marker Recording of Fetal Movement

The remote marker is a hand-held switch the mother takes. When FHR is monitored, she operates the hand-held remote marker press-switch when sensing fetal movement. At the moment, the mark

will show in the correspond position of trend wave. The count of fetal movement will add 1 after each push of the button. Push the button and hold for one second then release for counting one fetal movement, . Push the button again and the count of fetal movement will add 1 after 10 seconds.. And the mark will show in the bottom area of FHR wave display section.

5.2 Print Operation

(1) Baseline Adjustment

When start the monitor, recorder will print the baseline automatically, please check if the base line snap to grid of the paper. If the baseline wave has some warp with the paper grid, operator can adjust the baseline by the baseline adjustment in main menu. Recorder will standby after printing baseline.
Operator could choose baseline test function in the print setup menu to test baseline at any time.

(2) Real Time Print

Push print button under monitoring and recorder standby status to print real time wave, the print icon is , push the print button to stop the printing process when recorder is printing.

(3) Recall Print

Use knob key to select wave to print in wave review status, and then push print button to print the selected time segment wave.

(4) Lock Print

Push print button in lock status to print the wave displayed in screen.

(5) Print Content

The print output content contains: Hospital, Name, PATIENT NO., BED NO., WEEKS., FHR1 trend, FHR2 trend (Twins Monitoring) , TOCO wave, print speed, date, time.

It also contains other icons like:auto zero mark  、reminder mark  、FMOV mark 、event mark  etc.

Note:

① When the paper use up, the system will save the data automatically (no more than 2 hours), after put the paper in again, the data will be printed out from the Breakpoint.

② Then monitor has the functions of 12-hour waveform saved,review and print, the data will be lost when the machine is turned off. Choose SAVE DATA to save the data,you can review the waveform through the history data review.

③ To ensure print precisely, recommend to print and adjust the baseline when paper is loaded..

④ If the paper coming out from the notch in deflection way when printing, the data may be not precise or paper jam will occur, operator should stop printing and reload paper.

⑤ Please set all print parameters well before printing, and do not try to change the setup in the process of printing.

5.3 Operation After Monitoring

① Remove transducers from patient. Wipe transducer with a soft cloth to remove remaining ultrasound coupling gel.

② Tear the paper at the folding place.

③ Switch off the power of monitor.

Note: Disconnect supply wire can also cut off power supply.

6 Maintenance, Care and Cleaning

To ensure that the monitor works properly, please read the manual and operation procedure as well as the maintenance before using the monitor, and operate it as requested.

6.1 Preventive Maintenance

(1) Visual Inspection

The user must check that the equipment, cables and transducers do not have visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability before use. The recommended inspection interval is once per week or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

(2) Routine Inspection

The equipment should undergo periodic safety testing to insure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement and insulation testing. The recommended testing interval is once a year or as specified in the institution's test and inspection protocol.

(3) Mechanical Inspection

Make sure all exposed screws are tight.

Make sure all models and connector are in proper positions.

Check the external cables and transducers for splits, cracks or signs of twisting, replace any cable and transducers that shows serious damage.

WARNING: Failure on the part of the responsible individual hospital or institution employing the use of this equipment to implement a satisfactory maintenance schedule may cause undue equipment failure and possible health hazards.

6.2 Care and Cleaning of Transducer

(1) Maintenance

Usually, the transducer should keep clean and maintain in dry environment, where the temperature should be lower than 45 degrees. Gel must be wiped from the ultrasound transducer after use. These precautions will prolong the life of the transducer.

Although transducers are designed for durability, they should be handled with care. Rough handling could damage the cover, piezoelectric crystals and mechanical movement. The cover is made of a soft plastic, and contact with hard or sharp objects should be avoided. Do not excessively flex the cables.

WARNING: Under no circumstance are transducers to be used to monitor patients under water.

CAUTION: Be sure that the cleaning solution and transducers do not exceed a temperature of 45 degrees.

(2) Cleaning of Ultrasound Transducer, TOCO Transducer and Remote Marker.

Approved cleaner:

——Isopropanol (70 %)

Cleaning of ultrasonic transducer:

① Remove the ultrasonic transducer from the device.

② Wipe the couplant on the surface of the transducer with a medical gauze for one minute.

③ Clean the places (such as gaps) that are not easy to wipe on the surface of the transducer with a medical brush dipped in cleaner (no liquid drips from the brush) for two minutes.

④ Gently wipe surfaces of the transducer twice (one minute each time) with a medical gauze dipped in cleaner, then wipe it with a medical gauze dipped in clean water for one minute, finally wipe dry with a clean soft cloth.

⑤ After the cleaning steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

Cleaning of TOCO transducer:

① Remove the TOCO transducer from the device.

② Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the transducer with a medical brush dipped in cleaner (no liquid drips from the brush) for three minutes.

③ Gently wipe surfaces of the transducer twice (two minutes each time) with a medical gauze dipped in cleaner, then wipe it with a medical gauze dipped in clean water for two minutes, finally wipe dry with a clean soft cloth.

④ After the cleaning steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

Cleaning of Remote Marker:

① Remove the Remote Marker from the device.

② Clean the places (such as gaps) that are not easy to wipe on the surface of the Remote Marker

with a medical brush dipped in cleaner (no liquid drips from the brush) for one minute.

③ Gently wipe surfaces of the Remote Marker twice (30 seconds each time) with a medical gauze dipped in cleaner, then wipe it with a medical gauze dipped in clean water for 45 seconds,finally wipe dry with a clean soft cloth.

④ After the cleaning steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

6.3 Care of Recorder and Paper

Note: Please do not use paper not recommended by the manufacturer or we will not warrant to repair if any damage occurs.

When storing recorder paper (including used paper with traces):

Do not store in plastic envelopes.

Do not leave exposed to direct sunlight or ultraviolet light.

Do not exceed a storage temperature of 40 degree.

Do not exceed a humidity of 80%.

Storage conditions outside these limits may distort the paper and adversely affect the accuracy of grid lines or make the trace unreadable.

6.4 Cleaning of Belt

Approved cleaner:

—— soapy water solution (5 %).

Wash an abdomen belt with soapy water for 12 minutes, the water temperature should not exceed 60 ℃, then wash it with clean water for two minutes. After the cleaning steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

6.5 Disinfection

To avoid extended damage to the equipment, disinfect ion is only recommended when stipulated as necessary in the hospital maintenance schedule. Disinfections facilities should be cleaned first.

Approved disinfectant:

——Isopropanol (70 %)

Disinfection of ultrasonic transducer:

① The ultrasonic transducer should be cleaned before disinfection.

② Clean the places (such as gaps) that are not easy to wipe on the surface of the transducer with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush) for two minutes.

③ Gently wipe surfaces of the the transducer twice (one minute each time) with a medical gauze dipped in disinfectant, then wipe it with a medical gauze dipped in clean water for one minute, finally wipe dry with a clean soft cloth.

④ After the disinfection steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

Disinfection of TOCO transducer:

① The TOCO transducer should be cleaned before disinfection.

② Clean the places(such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the transducer with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush) for three minutes.

③ Gently wipe surfaces of the the transducer twice (two minutes each time) with a medical gauze dipped in disinfectant, then wipe it with a medical gauze dipped in clean water for two minutes, finally wipe dry with a clean soft cloth.

④ After the disinfection steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

Disinfection of Remote Marker:

① The Remote Marker should be cleaned before disinfection.

② Clean the places(such as gaps) that are not easy to wipe on the surface of the Remote Marker with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush) for one minute.

③ Gently wipe surfaces of the the Remote Marker twice (30 seconds each time) with a medical gauze dipped in disinfectant, then wipe it with a medical gauze dipped in clean water for 45 seconds, finally

wipe dry with a clean soft cloth.

④ After the disinfection steps are complete, inspect its surface visually, if residues or stains are found, please repeat the above steps.

CAUTION:

① Follow the manufacturer's instruction to dilute the solution.

② Do not use bleaching powder containing chlorates on any parts of the monitor.

③ Do not disinfect the accessories with autoclave、gassing、formaldehyde process or radiation.

④ Check carefully after cleaning or disinfect ion of accessories. If aging and damage are found, please do not use them to monitor.

Note: The manufacturer has no responsibility for the effectiveness of controlling infectious disease using these chemical agents. Please contact infectious disease experts in your hospital for details.

Note: The periods of cleaning and disinfect are once per month.

Warning: After cleaning and disinfect, must do boot-strap check up, insuring without bad circumstance as black screen or fuzzy screen, probe fever and so on.

6.6 Maintenance of battery

◆Built-in rechargeable lithium battery. It has a automatic charge and discharge monitoring system, when there is AC, the battery will be charged automatically. Under "ON" state, the current battery state will be displayed on top right corner of LCD, it is four grids for fully charged and the icon changes in sequence (1 ~ 4) while charging, it need about 8 h for fully charged after fully discharged.

◆The device can be used continuously for 3 h after fully charged. When the battery power is too low to operate, please cut off the power to avoid permanent damage to battery due to over-discharge.

◆Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every three months when it is not used for some time. It can extend the battery life following this guidance.

◆The battery is a consumable. After fully charged, if it is used up when only using for less than 10 minutes or it can not be charged, please replace the battery. Then please contact the dealer or manufacturer to replace.

Note:

- Read the Operation Manual and Safety Instruction for Use carefully before using the rechargeable lithium ion battery (referred to as "lithium battery" hereinafter).
- This lithium battery is for use with the Instrument only.
- The lithium battery can only be charged in the Instrument.
- Do not reverse the polarity of the lithium battery.
- Do not directly connect the positive and negative electrodes of the lithium battery with wires or other metal objects to cause short circuit.
- The cycle life of a lithium battery is 300 times, which may be shortened by improper use. It is recommended to replace the lithium battery in time when it goes through more than 300 times of charge and discharge cycle, otherwise, it may cause safety risks such as heat and liquid leakage, and functional failure or decline.
- Do not heat lithium battery or throw them into fire.
- Do not immerse lithium battery in water, beverages or other liquids.
- Do not use or leave lithium battery at high temperatures (45°C+ during charging and 55°C+ during discharging, such as directly under sunlight or in an extremely hot car), otherwise the battery may occur overheating, burning or functional failure, with its service life shortened or its performance weakened.
- Do not place lithium battery near microwave equipment or other cooking appliances, as liquid leakage, heat generation, smoking and burning may occur when the lithium battery is heated or subjected to strong electromagnetic radiation.
- Avoid behaviors that may cause excessive mechanical shock to lithium battery, such as hitting, throwing and trampling.
- Do not directly weld lithium battery.

- Do not mix the lithium battery with those of other specifications and models.
- Do not use lithium battery with obvious scratches or severe deformation.
- Keep lithium battery away from children.
- In case any abnormality, such as peculiar smell, heat generation, discoloration and deformation, occurs in the use or storage of the lithium battery, or any abnormal phenomenon appears during charging, power off the instrument and remove the lithium battery immediately. In such cases, the battery must be disused, otherwise, it may result in heat generation, smoking, and burning and other accidents.
- Do not touch the leaking lithium battery. In case the electrolyte enters eyes accidentally, do not rub, rinse the eyes with clean water immediately, and visit hospital for treatment to avoid harm to eyes.
- If the instrument is only powered by lithium battery, do not replace the battery while the instrument is running.
- Excessively high internal temperature of the instrument may disrupt the charging of the lithium battery. In such case, place the instrument at room temperature and keep it away from heat sources or direct sunlight. The battery will resume charging when the temperature is normal.
- Lithium battery shall be charged, used and stored in places far away from static electricity. Waste lithium battery shall be disposed properly in an environment-friendly way in accordance with local regulations).
- Do not replace the battery by yourself. If you need to do so, contact Contec or a service personnel with relevant qualifications authorized by Contec for replacement.

7 Warranties

The manufacturer warrants that the Fetal Monitor we sell is free from defects in material and workmanship. In the status of normal operation and maintenance, if the manufacturer receives notice of such defects during the warranty period that begins on the date of shipment, the manufacturer shall, at its options, either repair or replace hardware products that prove to be defective. The unit is guaranteed for periods of 12 months, valid from the date of purchase. The manufacturer also provides long-term repair service for our clients.

The manufacturer's obligations or liability under this warranty does not include any transportation or other charges or liability for direct, indirect or consequential damages or delay resulting from the following conditions.

The following conditions are not included in the warranty:

① Assembly operation, extensions, re-adjustments are carried out by the importer.

② Application of the products or repaired by anyone other than the manufacturer authorized representative.

③ This warranty shall not extend to any instrument that has been damaged subjected to misuse, negligence or accident.

④ This warranty shall not extend to any instrument from which the manufacturer's original serial number tag or product identification marking have been altered or removed.

⑤ The product were operated and used not properly.

Attachment 1 Product Specification

A1.1 Monitor

Physical Characteristics

Size: 320 mm (length) × 260 mm (width) × 90.5 mm (height)

Weight: about 3 kg

Security: The Monitor obey the following norms and standards: IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC60601-2-37

Anti-shock types: Facilities I

Anti-electric Shock Degree: B type

Degree of protection against Harmful Ingress of Water: Moderate equipment and do not have the ability to waterproof immersion

Main unit waterproof grade:: IPX0

Applied part waterproof grade: IP22

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: not suitable for use in presence of flammable gases

Not intended use in an oxygen rich environment

Electromagnetic Compatibility: Group Ⅰ Class A

Mode: Continuous work

Power Supply

Working Voltage: AC 100 V ~ 240 V

Frequency: 50 Hz/60 Hz

lithium battery: 7.4 V; 5000 mAh

P＜60 VA

Environment

Transport and storage

Temperature: -20 °C ~55 °C

Relative Humidity: ≤ 95%

Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Working environment

Temperature: 5 °C~ 40 °C

Relative Humidity:15%~85％

Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

Display

Dimensions: 8.0 "color LCD display, folding 60 degree

Display Content: bed No., pregnancy weeks, age, paper speed, date, time , volume, reminder status, transducer connection status, recorder status, FHR data and wave, Contraction data and wave, Fetal move times and mark etc.

Print: Record Paper two-double type Z

Print Width: 112 mm

Valid Print Width: 104 mm

Paper output speed: 1 cm/min、2 cm/min、3 cm/min(optional)

Data Precision: 5％

Record Content: hospital , bed No. ,name, pregnancy weeks, patient No., paper speed, date, time , FHR data and wave, Contraction data and wave, Fetal move times and mark etc.

Net Interface: RJ 45

Battery type: rechargeable batteries

Ultrasound probe:

Nominal Frequency: 1.0 MHz

Work Frequency: 1.0 MHz±10％

Negative peak sound pressure : p_-＜1 MPa

Output beam intensity : I_{ob}＜20 mW/cm^2

The peak time space peak intensity: I_{spta}＜100 mW/cm^2

The average time space peak intensity: I_{sata}＜10 mW/cm^2

FHR Rang: 50 BPM~240 BPM

Resolution: 1 BPM

Accuracy: ±2 BPM

Note: In all working application modes, mechanical index: MI<1, thermal index: TI<1.

TOCO

TOCO range: 0～100％

Resolution: 1％

Nonlinear error: ＜±10％

RZ way: Manually

Fetal Marking

For the manual button (the operation of pregnant women), there will be a mark display in the bottom area of FHR wave display section.

FHR Reminder:

Reminder for high and low FHR, which exceeds appointed limit.

A1.2 Transducers

(1) Ultrasonic Transducer
System: Pulsed Doppler
Dimension: 92 mm × 76 mm
(2) TOCO Transducer
System: Passive Strain gauge
Dimension: 92 mm × 76 mm
(3) Remote Marker
Length: 130 mm

A1.3 List

List of Accessories

Name	Quantity	Model	Description	Remarks	Manufacturer
Fetal Monitor three in one probe	1	MPM1B30	Repeatable	Standard	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Fetal Monitor separate ultrasonic probe	1	MPM1B21		Optional	

Packing List

Name	Quantity	Description	Remarks
Record Paper	2	Disposable	Standard
Power supply line	1	Repeatable	Standard
Abdomen belt	2	Repeatable	Standard
Earth line	1	Repeatable	Standard
User manual	1	Repeatable	Standard
Fetal Monitor three in one probe	1	Repeatable	Standard
Fetal Monitor separate ultrasonic probe	1	Repeatable	Optional

A1.4 Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

	Attention! Please read the accompanying file (the user manual).		
FHR1	Ultrasonic Channel I	FHR2	Ultrasonic Channel II
MARK	Fetal Movement Marker	AC	Alternating current
TOCO	Uterine systolic pressure	P/N	Part number
	ON/OFF	**IP22**	Probe waterproof grade
	General warning sign		Alternating current
	Internet access		MENU
	Humidity limitation		ZERO
	Reminder button		Volume down
	PRINT button		EVENT

	Volume up		Date of manufacture
	Lock		This way up
	Equipotential		Fragile, handle with care
EU REP	Authorized representative in the European Union		Keep dry
SN	Serial number		Stacking layers limit
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Atmospheric pressure limitation		Temperature limitation
REF	Product code		Imported by
UDI	Unique device identifier		
	This symbol indicates that the instrument is IEC 60601-1 type B Applied part. Type B protection means that these patient connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths and protective earthing limits of IEC 60601-1.		
MD	Medical device		
CE 0123	Complies with the European Medical Device Regulation		
	WEEE disposal		

Attachment 2 Troubleshooting

Note: If trouble occurs during operation, examine the product by the following ways. If it not works, please contact the local distributor or manufacturer; do not open the machine by the user.

Power interruption

The device has a built-in lithium battery, when the power supply is interrupted unexpectedly, it will switch to battery-operated automatically, low battery indication will appear when the battery power is low, and the device will automatically switch to mains when it is restored. No need for any operation.

1 The screen not display

Shut off the power; pull out the power cord, to check the electrical current goes through the socket, and the power cord connects with the equipment properly.

2 Noises

Symptom	Possible Cause	Solution
Noise	Too high volume sets	Adjust the volume down

	Interfered by handset or other interfering source	Keep the handset or other interfering source far away

3 Recorder Errors

Symptom	Possible Cause	Solution
Paper jam	Wrong feeding paper or paper is affected with damp	Feed paper correctly and keep paper from moist
Recorder does not work	**PRINT** button is disabled	Press the **PRINT** button again
	Out of paper	Feed paper
	Just push print button, the printing of last line not finished.	Waiting until it is finished.

4 Ultrasound Monitoring of FHR

Symptom	Possible Cause	Solution
Inconstant trace Inconstant display	Wrong FHR	No
	The pregnant woman is too fat	No
	Improper ultrasound transducer position	Change the position of ultrasound transducer
	Loose abdomen belt	Tighten abdomen belt
	Superfluous coupling gel	Wipe off superfluous coupling gel
	Fetal movement	Wait for a moment then monitor
	Maternal movement	Relax patient's spirit
	Inadequate coupling gel	Use recommended coupling gel quantity
Doubtful FHR	Record Fetal heart rate wrongly	Change the position of ultrasound transducer
	The ultrasound transducer is not placed well on the abdomen, and the mixed noise has been recorded	Change the position of ultrasound transducer
Feint trace or no trace	Improper paper	Use the paper recommended by manufacturer

5 Monitoring Contractions (External)

Symptom	Possible Cause	Solution
Worse trace quality or fluctuant TOCO baseline	Too tight or too loose abdomen belt or no elasticity	Ensure the abdomen belt has been used accurately and neither too tight, nor too loose
	Maternal Movement	Relax patient's spirit
	Fetal Movement	Wait for a moment then monitor
Too high TOCO sensitivity (higher than 100 unit)	The body pressure from uterus to TOCO transducer is far higher than the average value.	Insure favorable contact for patient skin with TOCO transducer. Change the position of TOCO transducer, if necessary.

Attachment 3 Acoustic Output Reporting Table

Transducer Model: PM1.0(for FHR1) Operating Mode: PW Mode Working Frequency:1.0MHz

Index label	MI	TIS		TIB		TIC
		At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value	0.024	0.003		0.025		N/A

Index Component Value				0.003	0.001	0.025	0.014	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$	MPa	0.024					
	P	mW		2		2		N/A
	$P_{1\times1}$	mW		0.637		0.637		
	Z_s	cm			1.8			
	Z_b	cm					1.8	
	Z_{mi}	cm	1.8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1.8					
	f_{awf}	MHz	1.00	1.00		1.00		N/A
Other information	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	W /cm^2	0.001					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	mW /cm^2	0.324					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	mW /cm^2	0.282					
	p_r at z_{pii}	MPa	0.025					
Operating control conditions	Focus(mm)		Fixed	N/A	Fixed	N/A	Fixed	N/A
	Depth(mm)		Fixed	N/A	Fixed	N/A	Fixed	N/A
	Frequency(MHz)		1.00	N/A	1.00	N/A	1.00	N/A

Transducer Model: PM1.0(for FHR2) Operating Mode: PW Mode Working Frequency:1.0MHz

Index label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.024	0.003		0.025		N/A
Index Component Value				0.003	0.001	0.025	0.014	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$	MPa	0.024					
	P	mW		2		2		N/A
	$P_{1\times1}$	mW		0.637		0.637		
	Z_s	cm			1.8			
	Z_b	cm					1.8	
	Z_{mi}	cm	1.8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1.8					
	f_{awf}	MHz	1.00	1.00		1.00		N/A
Other information	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					

	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	W /cm^2	0.001					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	mW /cm^2	0.324					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	mW /cm^2	0.282					
	p_r at z_{pii}	MPa	0.025					
Operating control conditions	Focus(mm)		Fixed	N/A	Fixed	N/A	Fixed	N/A
	Depth(mm)		Fixed	N/A	Fixed	N/A	Fixed	N/A
	Frequency(MHz)		1.00	N/A	1.00	N/A	1.00	N/A

Attachment 4 Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

WARNING:

●The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for professional medical staff in hospital, clinic and other professional medical institutions.

●Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

●Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

●Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

●Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

●Devices or systems should not be used when they are close to or stacked with other equipment, if necessary, please observe and verify that they can operate normally in the configurations.

●Electromagnetic fields can affect the performance of the device, so other equipment used near the equipment must meet the appropriate EMC requirements. Mobile phones, X-rays, or MRI devices are possible interference sources, as they emit high-intensity electromagnetic radiation.

Basic performance of electromagnetic compatibility: The error of fetal heart rate measurement is not more than ±2 times /min.

Cable listing：

NO.	Name	Type	cable	Cable shielded
1	Power input	AC	1.8m	unshielded

2	Fetal monitor three in one probe cable	PC	2.6m	shielded
3	Fetal monitor separate ultrasonic probe cable	PC	2.5m	shielded

Table 1: Electromagnetic emission

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable

Table 2: Electromagnetic immunity 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV power supply lines Not Applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.		

Table 3: Electromagnetic immunity 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27

RF wireless communications equipment)	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Attachment 5 Security function verification

1. Human user identification and authentication

After the monitor is powered on, enter the login verification on/off setting interface by following steps:

(1) Press the MENU key on the key panel to enter the menu setting interface;

(2) Choose SYSTEM SET-->MAINTAIN-->ENTER USER MAINTENANCE, and enter password 7718 to enter the user maintenance menu;

(3) Change VALIDATE LOGON to "ON" and restart the monitor;

(4) You need to enter the account and password to log in (default administrator account admin, password 7718).

2. Software process and device identification and authentication

After the monitor is powered on, connect one end of the network cable to the network port of the monitor and the other end to the network port of the computer. The icon at the top of the interface changes from  to . After the network cable is disconnected, the icon at the top of the interface changes from  to .

3. Account management

After logging in to the administrator account, you can add, delete, and view common users under the User Maintenance menu, and change the password.

4. Strength of password-based authentication

(1) When the default admin administrator account changes its password or the password of a common

user, the system identifies the password strength. The password consists of a combination of letters and numbers, and the minimum number of digits is 8. If the password is less than eight digits, the system displays a warning message indicating that the minimum length of the password is 8 digits . The minimum password length is eight digits. If the password is only letters or only numbers, the system displays a warning message indicating that the password is weak,it is recommended to change it to a combination of letters and numbers.

(2) Each time the monitor is powered on, the system first identifies the password strength after the user enters the account and password. If the password strength is weak, the dialog box "Password strength is weak, please contact the administrator to change the password" is displayed.

5. Unsuccessful login attempts

After the monitor is powered on, if the system login verification is enabled, for all accounts, the login fails for more than 10 times, the password of this account will be locked, and you cannot log in to this account within 30 seconds. The account will be automatically unlocked after 30 seconds to log in again.

6. System use notification

After the monitor is powered on, if the system login verification is enabled, the system login screen will prompt "Unauthorized use of the system is prohibited, otherwise criminal and/or civil penalties will be imposed".

7. Session lock

After the monitor is powered on, the session screen lock duration can be set in user maintenance if the administrator logs in or does not log in with system verification. (default is close, the session screen lock duration can be set to 10min, 20min.40min.60min.120min).



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR FŒTAL

Instructions de foncionnement et entretien

GIMA 29585

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

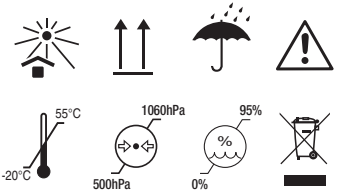
CE 0123

REF **CMS800G**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29585-FR-Rev1.04.26

Attention

Ce document contient des informations prioritaires protégées par des droits d'auteur. Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire dans une autre langue tout partie de ce document sans autorisation écrite préalable du fabricant.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'erreurs dans ce document ou en cas de dommages accidentels ou consécutifs en relation avec la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne se considère comme responsable pour tout effet sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement que si :

Les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages ultérieurs, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant lui-même, l'installation électrique de la pièce où est installé l'équipement est conforme aux normes nationales et l'équipement est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Note : Ce dispositif n'est pas prévu pour un usage domestique.

⚠**AVERTISSEMENT** ⚠: Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.

En cas de doute sur le bien-être du fœtus suite à l'utilisation de cet appareil, procéder immédiatement à des examens supplémentaires à l'aide d'autres techniques.

La précision de la FCF (FHR en anglais) est contrôlée par l'équipement et ne peut pas être réglée par l'utilisateur. En cas de doute sur le résultat de la FCF, utiliser une autre méthode, par exemple un stéthoscope, pour vérifier ou contacter le distributeur local ou le fabricant pour recevoir de l'assistance nécessaire.

Sur demande et moyennant paiement, notre entreprise peut fournir les schémas du circuit et d'autres informations aidant le technicien qualifié aux opérations d'entretien et de réparation de certaines pièces qui, selon notre entreprise, sont réparables par l'utilisateur.

Utilisation du guide pour les signaux

Ce guide est conçu pour fournir des concepts fondamentaux en matière de précautions de sécurité.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠

Le signal **AVERTISSEMENT** prévient contre certaines actions ou situations pouvant provoquer des blessures, voire la mort.

ATTENTION

Le signal **ATTENTION** prévient contre certaines actions ou situations pouvant endommager l'équipement, fournir des données imprécises ou invalider une procédure.

Note : Une **REMARQUE** fournit des informations importantes au sujet d'une fonction ou d'une procédure.

Niveau d'éducation requis :

- Limite minimum

21 ans, diplômé d'une faculté de médecine et d'hygiène et avoir suivi une formation sous supervision.

- aucune limite supérieure

Contre-indications

★Aucune contre-indication constatée.

TABLE DES MATIÈRES

1 INSTRUCTIONS POUR LA SÉCURITÉ 1

1.1 Introduction pour une utilisation en toute sécurité 1
1.2 Consignes de sécurité relatives aux ultrasons 1
1.3 Consignes de sécurité 1

2 INTRODUCTION 4

2.1 Utilisation prévue 4
2.2 Groupe cible 4
2.3 Utilisateurs finaux 4
2.4 Indications 4
2.5 Principes de base 4
2.6 Caractéristiques 4
2.7 Bénéfices cliniques 5

3 MONITORING ET CONFIGURATION 5

3.1 Le moniteur 5
3.2 Configuration (Paramètres) 10

4 ASSEMBLAGE 19

4.1 Ouverture de l'emballage et vérification 19
4.2 Branchement du cordon d'alimentation 19
4.3 Alimentation du papier et élimination des bourrages papier 19
4.4 Mise en route du moniteur 19
4.5 Raccordement des transducteurs 19
4.6 Installation de la batterie 20
4.7 Raccordement du conducteur de compensation de potentiel 20

5 SURVEILLANCE 21

5.1 Procédure de fonctionnement 21
5.2 Opérations d'impression 23
5.3 Opérations après surveillance 23

6 ENTRETIEN ET NETTOYAGE 24

6.1 Entretien préventif 24
6.2 Entretien et nettoyage du transducteur 24
6.3 Entretien de l'enregistreur et papier 25
6.4 Nettoyage de la ceinture 25
6.5 Désinfection 25
6.6 Entretien de la batterie 26

7 GARANTIE 28

ANNEXE 1 - CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT 28

A1.1 Moniteur 28
A1.2 Transducteurs 29
A1.3 Liste 29
A1.4 Symboles 30

ANNEXE 2 : DÉPANNAGE 31

ANNEXE 3 TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES 32

ANNEXE 4 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DE FABRICATION - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES-POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES 33

ANNEXE 5 CONTRÔLE DE LA FONCTION DE SÉCURITÉ 36

1 Instructions pour la sécurité

1.1 Introduction pour une utilisation en toute sécurité

◆Le Moniteur Fœtal (Moniteur) est un équipement de Classe I conçu pour être conforme à la norme CEI 60601-1.

◆Allumer en 1 minute, à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C. Une température ambiante hors de ces limites peut affecter la précision de l'instrument et provoquer des dommages aux modules et aux circuits. Laisser un espace d'au moins 2 pouces (5 cm) autour de l'instrument pour permettre à l'air de circuler.

◆Avant l'utilisation, l'utilisateur doit contrôler que l'équipement, les câbles et les transducteurs ne présentent aucun signe évident de dommages pouvant affecter la sécurité de la patiente ou la capacité de surveillance. Il est recommandé de procéder à cette inspection au moins une fois par semaine. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.

◆L'utilisateur doit demander assistance uniquement à du personnel autorisé et qualifié. Le fabricant décline toute responsabilité en matière de conformité à la sécurité, fiabilité et performance en cas de modifications ou de réparations effectuées par du personnel non autorisé. Des pièces de rechange identiques doivent être utilisées.

◆Procéder à des tests de sécurité périodiques afin d'assurer la sécurité de la patiente. Ces tests comprennent la mesure du courant de fuite et un test d'isolation. Il est recommandé de faire ce test une fois par an.

◆L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions de l'équipement ou du système ou une diminution de l'immunité.

◆Utiliser le fil conducteur et les autres accessoires fournis par le fabricant ; dans le cas contraire, d'autres types d'accessoires peuvent endommager l'instrument et entraver sa performance et sa sécurité.

Les catégories de protection contre l'électrocution de la patiente sont les suivantes :

 ① FHR1 ② FHR2 ③ TOCO ④ MARK

Ce symbole indique que l'instrument est une pièce appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1. La protection de type B signifie que ces connexions patient sont conformes aux courants de fuite, aux rigidités diélectriques et aux limites de mise à la terre de protection autorisées par la norme CEI 60601-1.

Le moniteur décrit dans ce mode d'emploi n'est pas protégé contre :

A) L'effet des chocs délivrés par un défibrillateur
B) Les effets de la décharge d'un défibrillateur
C) L'interférence de courant à haute fréquence
D) L'interférence de dispositifs d'électrochirurgie
E) L'interférence de téléphones portables

1.2 Consignes de sécurité relatives aux ultrasons

◆ **Utilisation sur le fœtus**

Le moniteur est conçu pour la surveillance continue du rythme cardiaque fœtal pendant la grossesse. L'interprétation clinique des modèles du rythme cardiaque fœtal peut détecter des problèmes du fœtus et/ou de la mère et des complications.

◆ **Instructions pour minimiser l'exposition de la patiente**

La sortie acoustique du moniteur est contrôlée de façon interne et ne peut être modifiée par l'opérateur au cours de l'examen. La durée de l'exposition est toutefois totalement sous le contrôle de l'opérateur. La maîtrise des techniques d'examen décrites dans le mode d'emploi permet d'obtenir le maximum d'informations pour le diagnostic avec le minimum d'exposition.

1.3 Consignes de sécurité

Les messages précédés par les termes **AVERTISSEMENT** et **CAUTION** doivent être respectés. Pour éviter le risque de blessures, respecter les précautions indiquées ci-dessous pendant l'utilisation de l'instrument.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : RISQUE D'EXPLOSION - Ne pas utiliser l'appareil en présence d'atmosphère

inflammable, dans laquelle des anesthésiants inflammables ou d'autre matériaux peuvent être concentrés.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : RISQUE D'ÉLECTROCUTION - La prise de courant doit être une prise à trois fils mise à la terre. Une prise de courant de qualité hospitalière est exigée. Ne jamais adapter la fiche à trois broches du moniteur pour qu'elle rentre dans une prise à deux contacts. Si la prise ne possède que deux contacts, s'assurer qu'elle soit remplacée par une prise à trois contacts avec mise à la terre avant d'utiliser le moniteur.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Ne pas tenter de brancher ou débrancher le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Avant de toucher le cordon d'alimentation, s'assurer que les mains sont propres et sèches.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Le moniteur doit être installé par un technicien agréé et qualifié.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Ne pas retirer les capots du panneau supérieur lorsque l'appareil est en marche ou lorsqu'il est branché sur le secteur.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Raccorder l'appareil uniquement aux accessoires fournis ou recommandés par le fabricant afin d'éviter tout risque de blessure pour le médecin et la patiente.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Ne pas mettre l'appareil sous tension tant que tous les câbles n'ont pas été branchés et vérifiés correctement.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Ne pas toucher simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et la patiente.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformément aux normes CEI applicables (par exemple, CEI 62368-1 pour les équipements de traitement des données et CEI 60601-1 pour les dispositifs médicaux). Toutes les configurations doivent également être conformes à la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1. En cas de doute, consulter notre service d'assistance technique ou le distributeur local.

⚠**AVERTISSEMENT** ⚠: Tout accident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

⚠**AVERTISSEMENT** ⚠: Il est interdit de modifier le système.

ATTENTION : Ce dispositif est un appareil ordinaire (c'est-à-dire non étanche aux éclaboussures ou aux projections d'eau) et a été conçu pour une utilisation continue.

ATTENTION : Maintenir l'environnement propre. Éviter les vibrations. Tenir l'appareil à l'écart des agents corrosifs, des zones poussiéreuses, des environnements à température et humidité élevées.

ATTENTION : Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des traces d'humidité ou s'il est mouillé à cause de condensation ou de fuites de liquides. Éviter d'utiliser l'appareil immédiatement après l'avoir transféré d'un environnement froid à un environnement chaud et humide.

ATTENTION : Ne pas immerger les transducteurs dans des liquides. Lorsque des solutions sont utilisées, procéder à l'application à l'aide de lingettes stériles afin d'éviter de verser des liquides directement sur les transducteurs.

ATTENTION : Ne pas stériliser le moniteur et ses accessoires à la chaleur ou par diffusion de gaz.

ATTENTION : Débrancher l'alimentation avant de procéder au nettoyage des accessoires.

ATTENTION : Utiliser un gel conducteur pour ultrasons à usage médical. En cas de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

ATTENTION : Si le liquide de la batterie entre en contact avec le corps de l'opérateur ou du patient, il doit être soigneusement éliminé à l'eau.

ATTENTION : Si le système de mise à la terre de protection est instable, le moniteur doit être alimenté par une source interne.

ATTENTION : Lors du nettoyage de la ceinture, la température ne doit pas dépasser 60 °C.

ATTENTION : L'appareil ne peut pas être utilisé avec des défibrillateurs ou des appareils chirurgicaux à haute fréquence.

ATTENTION : Interférences électromagnétiques - S'assurer que l'environnement dans lequel le moniteur fœtal est installé n'est pas exposé à des sources d'interférences électromagnétiques importantes, telles que des émetteurs radio, des téléphones portables, etc.

ATTENTION : Le moniteur doit être entretenu par du personnel qualifié, ayant reçu une formation adéquate et disposant des connaissances nécessaires. Il est recommandé de procéder à un test deux fois par an ou en fonction des résultats des mesures du courant de fuite et des tests d'isolation.

ATTENTION : La période de vie utile du produit est de 5 ans.

ATTENTION : À la fin de leur durée de vie utile, le dispositif et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant afin d'être recyclés ou éliminés de manière appropriée.

ATTENTION : À la fin de leur durée de vie utile, l'équipement et les pièces recyclables doivent être éliminés par l'utilisateur conformément aux réglementations locales en vigueur.

ATTENTION : Positionner l'appareil de manière à ce que la prise de courant soit facilement accessible.

ATTENTION : Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des appareils d'électrochirurgie (y compris les appareils chirurgicaux à haute fréquence) ou pendant un examen IRM. Toutes les sondes et tous les accessoires doivent être retirés pendant l'électrochirurgie ou l'examen IRM afin d'éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur

ATTENTION : Ne pas utiliser le moniteur en présence d'appareils électrochirurgicaux (y compris les appareils chirurgicaux à haute fréquence) ou pendant un examen IRM afin d'éviter tout risque pour les médecins ou les femmes enceintes.

2 Introduction

Le moniteur fœtal peut fournir différentes configurations en fonction des différents besoins de l'utilisateur : FHR1 (Canal ultrasons I), FHR2 (Canal ultrasons II), TOCO, FMOV (Marqueur de mouvement fœtal). Les résultats du monitoring peuvent être enregistrés par un enregistreur intégré pour enregistrements continus ou intermittents.

2.1 Utilisation prévue

L'appareil comprend les fonctions de surveillance de l'activité utérine maternelle avec le capteur TOCO, du rythme cardiaque fœtal FHR, des mouvements fœtaux FMOV ; il est destiné à du personnel médical professionnel en milieu hospitalier, clinique, et dans d'autres établissements médicaux pour la surveillance continue du fœtus durant la période périnatale, et fournit des données de références à usage clinique.

2.2 Groupe cible

Femmes enceintes.

2.3 Utilisateurs finaux

Personnel médical professionnel.

2.4 Indications

L'appareil est en mesure d'afficher et d'enregistrer simultanément le rythme cardiaque du fœtus (FRH), l'activité utérine de la mère (TOCO) et les mouvements fœtaux (FMOV) ; par leur analyse, le personnel médical peut juger de l'état physiologique, pathologique, de l'accouchement et autre du fœtus dans l'utérus

2.5 Principes de base

La sonde à ultrasons convertit le signal de tension haute fréquence généré par l'oscillateur haute fréquence en une onde de vibration mécanique et transmet les ultrasons à la paroi abdominale de la femme enceinte. Le faisceau traverse la paroi abdominale jusqu'au fœtus et est réfléchi par le cœur fœtal. L'onde réfléchie subit un effet Doppler qui est reçu par la sonde réceptrice et converti à nouveau en un signal de tension haute fréquence. Les informations obtenues sont traitées par le circuit électronique et le microprocesseur, puis affichées sur l'écran LCD sous forme de chiffres ou de graphiques, avec une sortie audio.

La contraction de l'utérus provoque une modification du transducteur de pression de la sonde TOCO, ce qui permet de surveiller la variation de la pression utérine à l'aide des variations du transducteur de pression.

2.6 Caractéristiques

- ◆Design léger et maniable, partie supérieure horizontale et parois pouvant être soulevées
- ◆Affichage couleur LCD 8,0", écran pivotant à 60°.
- ◆Affichage clair des données de la patiente et des graphiques.
- ◆Indication de la plage normale de FHR 120 BPM~160 BPM.
- ◆Enregistrements manuels des mouvements fœtaux.
- ◆Des sons et des couleurs indiquent à l'utilisateur les fréquences cardiaques fœtales élevées et basses.
- ◆Fonction de monitoring continu en temps réel pendant 24 heures.
- ◆Enregistrement, reproduction et impression de la courbe de surveillance et des données pendant 12 heures consécutives.
- ◆Avec fonction de blocage d'image.
- ◆Monitoring d'un seul fœtus ou de jumeaux en option.

◆Transducteur à ondes pulsées à 12 cristaux et à large bande.

◆Batteries rechargeables intégrées, garantissant le fonctionnement normal de l'appareil pendant plus de trois heures après une coupure de courant.

2.7 Bénéfices cliniques

L'appareil peut surveiller en temps réel FHR, TOCO et FMOV, en fournissant des données de référence à usage clinique, de façon à pouvoir détecter à temps des situations dangereuses et par conséquent réduire la mortalité fœtale au cours de la période périnatale.

Description du logiciel du dispositif

Version :V1.0

3 Monitoring et configuration

3.1 Le moniteur

Figure 3.1 Aspect (Configuration Jumeaux, uniquement pour référence)

3.1.1 Présentation du transducteur

Transducteur à ultrasons I, capteur TOCO, Marqueur d'événement, Transducteur à ultrasons II

(1) Transducteur à ultrasons I

Le transducteur à ultrasons multicristaux à bande large est destiné à la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale (FHR1). Le transducteur à ultrasons fonctionne à une fréquence de 1,0 MHz. Poser le transducteur à ultrasons sur l'abdomen maternel pour transmettre des ultrasons à basse énergie au cœur du fœtus, puis recevoir le signal d'écho provenant de celui-ci.

(2) Capteur TOCO

Ce capteur est un tocotonomètre dont la section centrale est comprimée par le déplacement vers l'avant des muscles abdominaux au cours d'une contraction. On l'utilise pour une évaluation de la fréquence et de la durée des contractions utérines. Il donne une indication subjective de la pression des contractions.

(3) Marqueur d'événement

Le marqueur d'événement à distance est un instrument manuel utilisé par la patiente. Il est généralement demandé à la patiente enceinte d'appuyer sur le bouton quand elle sent un mouvement du fœtus.

Le transducteur à ultrasons I, le capteur TOCO et le Marqueur d'événement se présentent comme un transducteur trois en un. Leur prise est marquée sur sigle FHR1/TOCO/MARK sur le panneau du moniteur.

(4) Transducteur à ultrasons Ⅱ est le transducteur pour FHR 2 (Configuration Jumeaux), la prise est marquée FHR2 sur le panneau du moniteur.

3.1.2 Prises côté droit

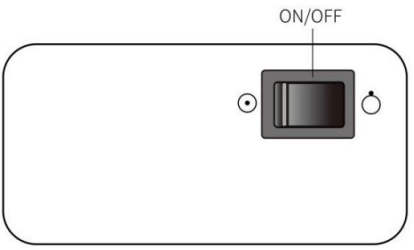


Figure 3.2 Interrupteur côté droit

3.1.3 Interfaces et Symboles

Prise FHR1/TOCO/MARK : Prise pour transducteur FHR1/TOCO et marqueur d'événement

Prise FHR2 : Prise pour transducteur FHR2

: Prise pour câble de mise à la terre

: Prise pour réseau

: Port USB (réservé)

3.1.4 Interface principale

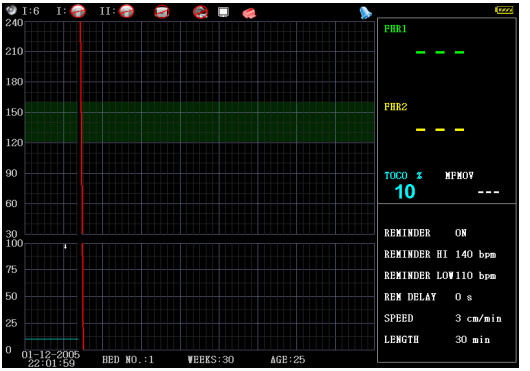


Figure 3.3 Interface de surveillance de jumeaux

L'interface de surveillance principale (surveillance jumeaux) est divisée en 5 parties en fonction du contenu de l'affichage : barre d'état, section données, section paramètres, bar d'indication et section d'affichage du tracé de l'onde. La barre d'état affiche le canal sonore et le volume, l'état de connexion du transducteur I à ultrasons, du transducteur II à ultrasons (surveillance jumeaux) et du capteur TOCO, l'état de verrouillage, l'état d'enregistrement, la notification on/off ; FHR 1 est affiché à partir du transducteur I à ultrasons, FHR 2 à partir du transducteur II à ultrasons (surveillance jumeaux) et les données de mouvement fœtal à partir de TOCO ; la section paramètres affiche les paramètres importants de notification on/off, l'état de la batterie, la limite supérieure/inférieure, le délai, la vitesse/longueur d'impression ; la date des réglages actuels, l'heure, le numéro du lit, les semaines de grossesse et l'âge de la femme enceinte sont affichés sur la barre d'indication ; les tracés du canal I du transducteur à ultrasons, du canal II du transducteur à ultrasons (surveillance jumeaux) et du capteur TOCO sont affichés dans la section d'affichage des tracés. Instructions en détails ci-dessous.

(1) Barre d'état

(A) Canal et volume du son

Icône : I : 3 I : 0

: Icône Son activé

: Icône Son désactivé

I : Le numéro du canal sonore FHR, I en mode surveillance fœtus unique, réglage par défaut ; Canal I, II est en option en mode surveillance jumeaux ; on les modifie à partir du menu principal.

3 : Niveau de volume, de 0 à 7 ; sur 0, le son est désactivé. Il est possible de changer le volume sur l'écran ou dans les réglages du menu principal.

(B) État de la connexion du transducteur à ultrasons

Icône : I :  Ⅱ : 

I : Numéro de canal du transducteur à ultrasons, en mode surveillance individuelle seul le I est disponible, en mode surveillance Jumeaux I et II sont disponibles

 : Connexion normale du transducteur à ultrasons

 : Erreur de connexion du transducteur à ultrasons

(C) État de la connexion du capteur TOCO

 : Connexion normale du capteur TOCO

 : Erreur de connexion du capteur TOCO

(D) État de verrouillage

 : Indique que l'écran actuel est verrouillé ; l'icône disparaît lorsque l'écran est déverrouillé.

(E) État de l'enregistreur

 : Impression

 : Papier épuisé

: Impossible de détecter l'enregistreur

(F) État d'activation/désactivation des notifications

 : Notification activée

 : Notification désactivée

(G) État de connexion du réseau

 : Réseau déconnecté

 : Réseau connecté

(H) État de la batterie

 : Quatre lignes pour la batterie complètement chargée ; l'icône se modifie en séquence (de 1 à 4) au fur et à mesure de la recharge.

(2) Section Données

Données FHR 1 du transducteur I à ultrasons : Données à 3 caractères, les indications par défaut sont les suivantes : vert pour l'état normal, rouge à l'affichage de la notification ; « ——— » est affiché en l'absence de données.

Données FHR 2 du transducteur II à ultrasons : ces données s'affichent en mode surveillance jumeaux, les indications par défaut sont les suivantes : jaune en état normal. Le format d'affichage est le même que pour FHR 1.

Données TOCO : Affiche les données relatives aux contractions, avec un intervalle compris entre 0 et 100. La valeur sera 10 après l'Auto Zero (réinitialisation automatique).

Données de mouvement fœtal : Affiche les nombres du mouvement fœtal, « ——— » s'affiche après Auto Zéro.

(3) Section Paramètres

Cette section affiche les paramètres de configuration importants : elle contient l'état d'activation/désactivation des notifications, la limite supérieure et la limite inférieure des notifications, le temps de suspension des notifications, la vitesse et le temps d'impression.

(4) Barre d'indications

Cette section indique la date et l'heure du système, le numéro du lit, le nombre de semaines de grossesse et l'âge de la patiente.

(5) Section d'affichage de la forme d'onde

Cette section est elle-même divisée en deux zones : la partie supérieure affiche le graphique de l'évolution du rythme cardiaque fœtal (FHR), tandis que la partie inférieure affiche la forme d'onde TOCO. Dans la configuration par défaut, le tracé FHR1 est en vert ; le tracé FHR2 est en jaune (affiché uniquement en cas de surveillance gémellaire) ; l'intervalle normal de la fréquence cardiaque fœtale est de 120 à 160 bips et s'affiche en vert à l'écran.

Cette section montre aussi les symboles relatifs aux mouvements fœtaux 、le symbole des notifications  et le symbole des événements .

3.1.5 Touches et boutons

Le panneau avant du moniteur fœtal comporte plusieurs boutons et touches qui remplissent différentes fonctions. Le schéma est illustré à la **Figure 3.4**.

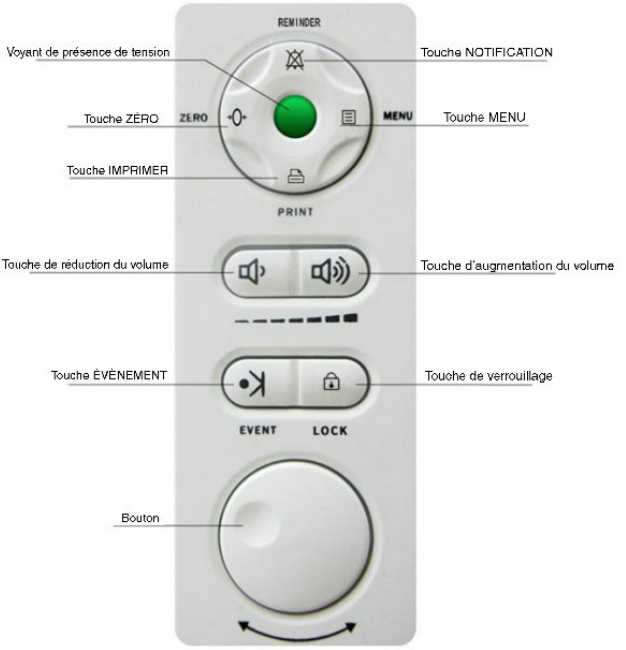


Figure 3.4 Touches et boutons

1) Touche Menu



Fonction : Accéder au menu des paramètres.

Appuyer sur la touche Menu pour accéder au menu des paramètres, appuyer à nouveau pour revenir à l'écran du moniteur. Lorsque l'on utilise un autre menu, appuyer sur cette touche pour revenir à ce menu. Seule la rotation du bouton rotatif permet de quitter le mode de révision des ondes.

Pour plus de détails sur le fonctionnement, se reporter au Chapitre **3.2.**

2) Touche Notification



Fonction : Active/désactive l'alerte sonore lorsque la Fréquence Cardiaque Fœtale (FHR) se trouve dans la plage de déclenchement de la notification.

Lorsque le symbole  s est affiché, cela signifie que la notification sonore est désactivée.

En appuyant sur la touche pour activer la notification sonore, le symbole  s'affiche, pour indiquer qu'un signal sonore retentira lorsque la valeur du FHR déclenche une notification sonore.

3) Touche Zéro Auto



Fonction : Effacer le contenu de l'écran, ramener la valeur TOCO à 10 unités, ramener la valeur FMOV à 0.
Appuyer sur cette touche pour effacer le contenu de l'écran et ramener la valeur TOCO actuelle à 10 unités et la valeur FMOV à 0.
Après avoir appuyé sur la touche **AUTO ZERO** (Réinitialisation automatique), le symbole **«**  **»** sera reporté sur le tracé.

4) Touche Impression



Fonction : Activation/Désactivation de l'impression.
① En mode surveillance, la touche d'impression interrompt toute impression en cours ou, dans le cas contraire, lance l'impression en temps réel.
② En mode blocage ou révision, la touche d'impression interrompt toute impression en cours, sinon elle imprime la forme d'onde du segment temporel sélectionné.

5) Touche de contrôle du volume

 **: Abaisser le volume**  **: Augmenter le volume**

Fonction : permet de régler le volume du son du cœur du fœtus.

6) Touche Événement



Fonction : Appuyer sur cette touche pour imprimer un symbole d'événement sur la courbe affichée à l'écran à un moment donné. Si l'utilisateur souhaite marquer un événement sur la courbe, il peut le faire en appuyant sur cette touche.

7) Touche de Verrouillage (Lock)



Fonction : Permet de bloquer l'écran. Appuyer sur cette touche pour interrompre le tracé. L'écran passe alors en état verrouillé. Appuyer à nouveau sur la touche pour reprendre le tracé. Cette opération efface le contenu de l'écran.

8) Bouton rotatif



Fonction : Bouton de sélection/confirmation
① Appuyer sur la touche pour activer la touche sélectionnée, appuyer à nouveau pour accepter la configuration.

② Pour choisir et régler les paramètres, tourner le bouton rotatif.

Bouton d'ouverture du compartiment de papier

Fonction : Appuyer sur ce bouton pour ouvrir le compartiment du papier.

3.1.6 Indicateurs

Fonction :

（1）Indicateur d'alimentation (appareil sous tension)

Le voyant devient vert quand le dispositif est allumé.

（2）Indicateur de charge

Lorsque l'appareil fonctionne sur courant alternatif, le voyant est éteint ; il est orange pendant la charge et vert lorsque l'appareil est complètement chargé.

（3）Indicateur de batterie faible

Il s'allume lorsque l'appareil fonctionne sur batterie ; il clignote et devient jaune lorsque le niveau de la batterie est faible.

3.2 Configuration (Paramètres)

Dans l'interface de surveillance principale, appuyer sur la touche Menu ou sur le bouton rotatif pour accéder au mode de configuration ; le schéma est illustré dans la **Figure 3.5**

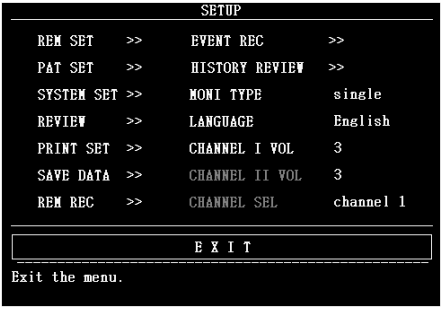


Figure 3.5 Configuration

Tourner le bouton rotatif pour sélectionner une fonction. Les fonctions correspondantes et les plages de réglage sont indiquées dans le **Tableau 3.1**.

Tableau 3.1 Fonctions de réglage et plages de réglage

Aucun	Fonction	Plages réglables
1	REM SET(Configuration des notifications)	Accéder à la configuration des notifications
2	PAT SET(Configuration de la patiente)	Accéder à la configuration de la patiente
3	SYSTEM SET (Configuration du système)	Accéder à la configuration du système
4	REVIEW (Révision de la forme d'onde)	Accéder à la révision de la forme d'onde
5	PRINT SET (Configuration de l'impression)	Accéder à la configuration de l'impression
6	SAVE DATA (Enregistrement des données de la forme d'onde)	Accéder à l'enregistrement des données
7	REM REC	Accéder pour l'affichage du menu de révision de chaque notification
8	EVENT REC	Accéder pour l'affichage du menu d'enregistrement des événements
9	HISTORY REVIEW (Révision de l'historique de la forme d'onde)	Accéder à l'historique de la révision de la forme d'onde
10	MONI TYPE (Mode du moniteur)	En option : unique, jumeaux, le réglage par défaut est un unique fœtus
11	LANGUAGE (Sélection de la langue)	En option : Chinois (CH), Anglais (EN), le

		réglage par défaut est EN.
12	CHANNEL I VOL (Configuration du volume du Canal I)	Réglable de 1 à 7 et silencieux, le réglage par défaut est 3
13	CHANNEL II VOL (Configuration du volume du Canal II)	Réglable de 1 à 7 et silencieux, le réglage par défaut est 3
14	CHANNEL SEL (Sélection du canal)	En option : I, II, le signal sonore du rythme cardiaque fœtal provient du canal sélectionné.
15	EXIT (QUITTER)	Quitter le menu principal, retourner à l'interface principale

(1) Configuration des notifications

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la configuration des notifications, comme indiqué dans la **Figure 3.6 :**



Figure 3.6 Configuration des notifications

Tourner le bouton pour configurer la fonction « notification ». Les fonctions correspondantes et les plages de réglage sont indiquées dans le **Tableau 3.2 :**

Tableau 3.2 Fonction de configuration des notifications et plages de réglage

Aucun	Fonction	Plage réglable
1	FHR REMINDER(Notification FHR)	En option : Activé/Désactivé - Le réglage par défaut est « Activé ».
2	REMINDER HIGH (Limite supérieure de la notification FHR)	En option : de la valeur définie comme limite inférieure de la notification (augmentée de 1) à 240, exprimée en BPM et préréglée sur 190
3	REMINDER LOW (Limite inférieure de la notification FHR)	En option : (de 0 à la limite supérieure de la notification (diminuée de 1), exprimée en BPM et préréglée sur 110
4	REMINDER VOLUME (Volume de la notification FHR)	La valeur de défaut est 5. La fonction est réglée sur veille.
5	REMINDER DELAY (Délai de la notification FHR)	En option : 0~20, valeur exprimée en secondes et réglée par défaut sur 0 seconde

Note :

① Lorsque la notification FHR est active, son indicateur devient rouge

② Lorsque le FHR dépasse la limite définie pour la notification et que la période de délai de la notification est dépassée, une notification se déclenche et le symbole de notification s'affiche à l'écran.

(2) Configuration de la patiente

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la configuration de la patiente, comme indiqué dans la **Figure 3.7 :**

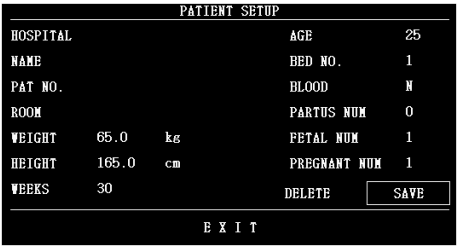


Figure 3.7 Configuration de la patiente

Tourner le bouton pour configurer la fonction « Patiente ». Les fonctions correspondantes et les plages de réglage sont indiquées dans le **Tableau 3.3 :**

Tableau 3.3 Fonction de configuration de la Patiente et plages de réglage

Aucun	Fonction	Plages réglables
1	HOSPITAL (Nom de l'hôpital)	En option : 20 lettres, chiffres, espaces, symboles. Vide par défaut
2	NAME (Nom)	En option : 20 lettres, chiffres, espaces, symboles. Vide par défaut
3	PAT NO.(N° Dossier médical.)	En option : 20 lettres, chiffres, espaces, symboles. Vide par défaut
4	ROOM (N° service)	En option : 20 lettres, chiffres, espaces, symboles. Vide par défaut
5	WEIGHT (Poids de la patiente)	2~250, incrément : 0.5 kg,unité : kg ou livre ; La valeur de défaut est 65 kg
6	HEIGHT (Taille de la patiente)	20~300, incrément : 0,5 cm (pouce), unité : cm ou pouce ; La valeur de défaut est 165 cm
7	WEEKS (Semaines de grossesse)	En option : 1~50.Valeur exprimée en semaines. La valeur par défaut est 30
8	AGE (Âge)	En option : valeur numérique de 1 à 100. La valeur par défaut est 25
9	BED NO. (N° Lit)	En option : valeur numérique de 1 à 100. La valeur par défaut est 1
10	BLOOD (Groupe sanguin)	En option : A, B, AB, O et N(inconnu). La valeur par défaut est N.
11	PARTUS NUM (Nb d'accouchements)	En option : 0~20, la valeur par défaut est 0
12	FETAL NUM. (Nombre de fœtus)	En option : 0~20, la valeur par défaut est 1
13	PREGNANT NUM (Nombre de grossesses)	En option : 0~20, la valeur par défaut est 1
14	DELETE (Supprimer des informations)	Supprimer des informations relatives à la patiente
15	SAVE (Enregistrer les informations)	Enregistrer les informations relatives à la patiente, revenir au menu précédent
16	Quitter	Revenir au menu précédent

Note : ① Lorsque la plage de réglage comprend des lettres, des chiffres, des espaces ou des symboles, un clavier s'affiche automatiquement après la saisie du réglage, dans lequel :

SP : Barre d'espace

CAPS : Verrouillage majuscules

OK : Une fois la configuration terminée, permet de quitter le mode de saisie

SUPPR. : Supprimer : supprime une lettre ou un chiffre sélectionné après chaque pression.

② La boîte de dialogue de l'interface principale affichera la mise à jour des données de la patiente après avoir enregistré les données de la patiente.

(3) Réglage du système

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la configuration du système, comme indiqué dans la **Figure 3.8 :**



Figure 3.8 Configuration du système

① Type Fmov

MFMOV : Détection de mouvement fœtal manuelle

② Configuration de la date et de l'heure

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la configuration de la date et de l'heure, comme indiqué dans la **Figure 3.9 :**



Figure 3.9 Configuration de la date et de l'heure

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la fonction de configuration de la date et de l'heure. Les fonctions correspondantes et les plages de réglage sont indiquées dans le **Tableau 3.4 :**

Tableau 3.4 Fonction de configuration de la date et de l'heure

Aucun	Fonction	Plages réglables
1	ANNÉE	En option : 2000~2036
2	MOIS	En option : 1~12
3	JOUR	En option : 1~31
4	HEURE	En option : 0~23
5	MINUTE	En option : 0~59
6	SECONDE	En option : 0~59
7	SAVE SET (Enregistrer)	Enregistrer les réglages et retourner au menu précédent
8	EXIT (Quitter)	Sortir et retourner au menu précédent

REMARQUE : La boîte de dialogue de l'interface principale affichera la mise à jour de la date et de l'heure après avoir enregistré le réglage de la date et de l'heure.

③ System Update (Mise à jour du système)

Cet appareil prend en charge le service de mise à jour du système. Dans le menu des paramètres système, tourner le bouton rotatif pour accéder à la mise à jour du système.

Note : Saisir le mot de passe dans le champ « USER KEY » avant de cliquer sur « CONFIRM ». Ce mot de passe est fourni par le fabricant ou le distributeur lorsque le fabricant ajoute de nouvelles fonctions pour mettre à jour le système.

④ Maintain (Entretien)

Tourner le bouton rotatif pour accéder au mode « Maintain » (Entretien), comme indiqué dans la **Figure 3.10** :



Figure 3.10 Entretien

Le menu de gestion des utilisateurs peut être configuré comme suit :

1. pour le réglage de l'adresse IP du réseau.
2. pour la vérification des identifiants d'accès aux réglages d'ouverture/fermeture, la configuration d'usine est désactivée.
3. pour définir la durée du verrouillage de la session (10min、20min、40min、60min、120 min) et pour définir la durée du verrouillage de la session lorsque les touches ne sont pas utilisées sur l'interface. La configuration par défaut est fermée.
4. Pour le paramétrage du pare-feu, la configuration d'usine est « désactivée ».

Note : Saisir le mot de passe dans le champ « USER MAINTENANCE » (GESTION DES UTILISATEURS) avant de cliquer sur « CONFIRM » (CONFIRMER). Ce mot de passe est 7718.Après avoir modifié les fonctions ci-dessus, le système doit être redémarré pour que les modifications prennent effet.

⑤ Color Setup (Configuration de la couleur)

Tourner le bouton rotatif pour sélectionner le réglage de la couleur, comme indiqué dans la **Figure 3.11 :**



Figure 3.11 Configuration de la couleur

L'appareil offre aux utilisateurs 4 couleurs en option : blanc clair, jaune, vert et cyan. La couleur de l'affichage pour chaque paramètre et forme d'onde peut être choisie à la discrétion de l'utilisateur. Le système enregistre automatiquement les informations après leur configuration. Après le redémarrage du système, la couleur de chaque paramètre correspondra à celle définie par l'utilisateur.

⑥ Fetal Score (Score fœtal)

Cette fonction permet d'imprimer le score attribué à la fréquence cardiaque fœtale surveillée cette fois-ci après l'impression de la courbe de fréquence cardiaque fœtale. Les options disponibles sont les scores Fischer, NST et Krebs, et la configuration par défaut est désactivée.

⑦ Version

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la configuration du système ; choisir la rubrique « Version » et appuyer sur le bouton rotatif pour voir la version de l'appareil.

⑧ Enter Demo (accéder à la démo)

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la démo, comme indiqué dans la **Figure 3.12 :**

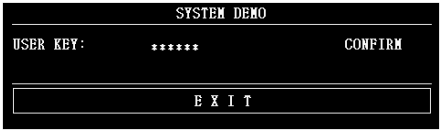


Figure 3.12 Démo du système

Le moniteur met à la disposition des utilisateurs une fonction de démonstration des données afin qu'ils puissent comprendre le fonctionnement du système.

Remarque : Saisir le mot de passe dans le champ « USER KEY » avant de cliquer sur « CONFIRM » pour lancer la démonstration des données ; le mot de passe système est 8888.

(4) Analyse

Sélectionner REVIEW (Révision) dans le menu des paramètres pour accéder à la révision de l'onde, puis appuyer sur REVIEW à cet endroit pour revoir l'historique complet de l'onde, comme illustré à la **Figure 3.13**



Figure 3.13 Révision

Cliquer sur LRIGHT (gauche ou droite) ou tourner le bouton rotatif pour afficher 2 ondes de surveillance à différents moments ; l'heure de fin de l'onde de surveillance actuelle s'affiche dans le coin inférieur droit de la zone d'affichage. Il est possible de revoir la forme d'onde pendant douze heures au maximum.

Note : En mode de révision de la forme d'onde, si l'utilisateur souhaite imprimer une partie des données, appuyer sur la touche « Print » et le schéma de sélection du segment de temps s'affiche à l'écran, comme illustré à la **Figure 3.14.** Les utilisateurs peuvent sélectionner le segment de temps à imprimer, puis choisir « PRINT » (Imprimer) ou « CANCEL » (Annuler). Le segment de temps prédéfini pour l'impression est l'écran courant.

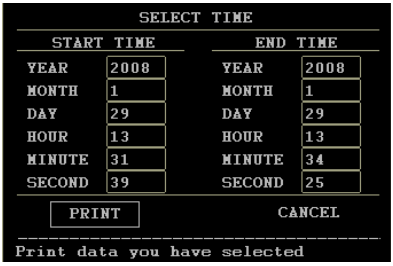


Figure 3.14 Sélection du segment de temps

(5) Print Setup (Configuration de l'impression)

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la configuration de l'impression, comme indiqué dans la **Figure 3.15 :**



Figure 3.15 Configuration de l'impression

Tourner le bouton rotatif pour configurer la fonction « Impression ». Les fonctions correspondantes et les plages de réglage sont indiquées dans le **Tableau 3.5 :**

Tableau 3.5 Fonction de configuration de l'impression et plages de réglage

Aucun	Fonction	Plage réglable
1	SPEED (Vitesse d'impression)	1 cm/min, 2 cm/min, et 3 cm/min. La valeur par défaut est 3 cm/min.
2	LENGTH (Longueur d'impression)	0~24(Heures), incrément de 10 minutes. La valeur par défaut est 30 minutes.
3	PAPER (Sélection du type de papier d'impression)	Choisir entre le papier d'impression standard américain et le papier d'impression standard européen.
4	OFFSET (Réglage de la ligne de base)	Réglable : -10~+10, l'incrément est de 1, la valeur par défait est 0.
5	BASELINE PRINT	Impression d'essai de correspondance onde-grille.
6	Imprimer les informations de la patiente	Choisir l'option que l'on souhaite imprimer : hôpital, nom de la patiente, numéro de patiente, numéro du lit, semaines de grossesse. Sélectionner en cochant avec (√). Si l'option n'est pas cochée avec (√), cela signifie qu'elle ne doit pas être imprimée, une ligne apparaîtra à l'emplacement correspondant. L'option est sélectionnée et cochée par défaut.
7	EXIT (QUITTER)	Retourner au menu précèdent.

Note : Si, pendant le processus d'impression en temps réel, le papier vient à manquer ou se bloque, le système lance automatiquement la sauvegarde des données à partir du moment de l'interruption imprévue. Après avoir installé le papier dans l'imprimante, sélectionner « YES » (OUI) pour continuer l'impression, sinon sélectionner « NO » (NON) pour interrompre l'impression. Le schéma est illustré à la **Figure 3.16**.

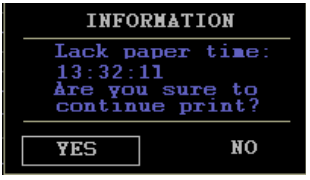


Figure 3.16 Informations sur l'impression de sauvegarde

(6) Save Data (Enregistrer des données)

Tourner le bouton rotatif pour accéder à l'Enregistrement des données, comme indiqué dans la **Figure 3.17 :**

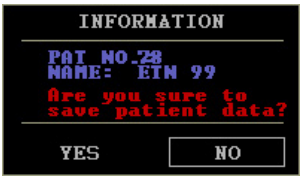


Figure 3.17 Enregistrer des données

Note : Les données peuvent être enregistrées uniquement en saisissant le numéro et le nom de la patiente dans le menu des paramètres de la patiente. Le nombre maximal d'entrées pouvant être enregistrées est de 50. Si ce nombre de 50 est dépassé, le système écrasera les premières entrées.

(7) Rem Rec

1) Tourner le bouton rotatif pour accéder au **Rappel de notification**, comme indiqué dans la **Figure 3.18**



Figure 3.18 Rappel de notification

2) Tourner le bouton rotatif pour accéder au **Rappel de notification** physiologique. Il est possible de revoir la **Notification** physiologique de dépassement du rythme cardiaque fœtal sur le schéma illustré dans la **Figure 3.19**

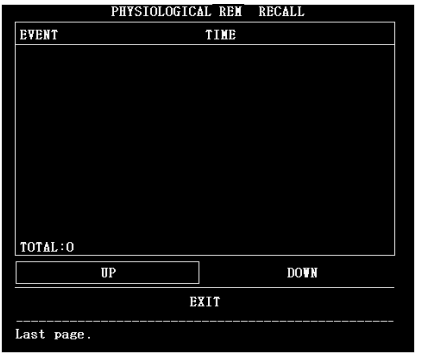


Figure 3.19 Rappel de notification physiologique

3) Tourner le bouton rotatif pour accéder au **Rappel de notification** technique ; il est possible de revoir les **Notifications** Techniques comme les erreurs de communication de modules. Voir le schéma illustré dans la **Figure 3.20**

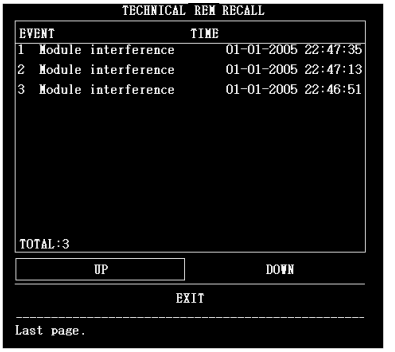


Figure 3.20 Rappel de notification technique

(8) Event Rec

Tourner le bouton rotatif pour accéder au **Event Rec** (enregistrement d'événement), comme illustré dans la **Figure 3.21**



Figure 3.21 Enregistrement d'événement

（9）History Review (Révision de l'historique)

Tourner le bouton rotatif pour accéder à la Révision de l'historique, comme indiqué dans la **Figure 3.22** :

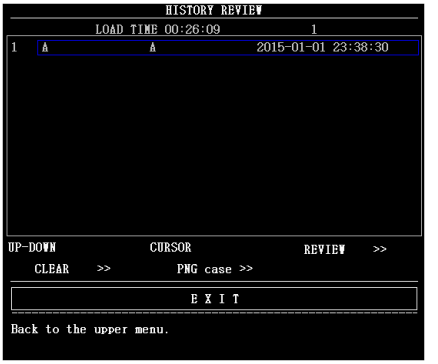


Figure 3.22 Révision de l'historique

Note : Afin de faciliter la recherche, chaque enregistrement de données est associé à un numéro. Plus le numéro est petit, plus les données sont récentes. Chaque page peut afficher 10 enregistrements de données.

Sélectionner [UP-DOWN] (HAUT BAS) : voir d'autres données sur les autres pages.

Sélectionner [CURSOR] (Curseur) : déplacer le curseur et sélectionner les données dans la liste des données.
Sélectionner [REVIEW] (Révision) : afficher la forme d'onde de l'enregistrement sélectionné.
Sélectionner [CLEAR] (supprimer) : pour supprimer des données enregistrées.
Attention : En cas de sélection de l'option [CLEAR] (Supprimer) et de conformation de ce choix, tous les enregistrements sauvegardés seront supprimés. Les utilisateurs doivent bien y réfléchir avant d'utiliser cette fonction.

4 Assemblage

Note : Pour garantir le bon fonctionnement du moniteur**,** lire attentivement ce chapitre et le **Chapitre 1 Instructions pour la sécurité**. Et suivre les étapes ci-dessous avant d'utiliser le moniteur.

4.1 Ouverture de l'emballage et vérification

Ouvrir l'emballage et prendre le moniteur et les accessoires délicatement. Placer le moteur dans un endroit sûr et fiable. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

Contrôler la présence d'éventuels dommages mécaniques.

Contrôler tous les câbles et les accessoires.

En cas de problème, nous contacter ou contacter le distributeur local immédiatement.

4.2 Branchement du cordon d'alimentation

◆S'assurer que l'alimentation CA du moniteur est conforme aux caractéristiques suivantes : 100 V~240 V AC, 50 Hz/60 Hz.

◆Tenir compte de la plage d'alimentation électrique locale, si l'alimentation du moniteur est supérieure à cette plage, ajouter un équipement de régulation.

◆Installer la prise de courant du moniteur. Brancher une extrémité du cordon d'alimentation à la prise de courant du moniteur. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise triphasée mise à la terre spécifique à l'usage hospitalier.

◆Connecter le conducteur de mise à la terre, si nécessaire.

4.3 Alimentation du papier et élimination des bourrages papier

Si le papier est épuisé ou s'il est coincé, il est nécessaire d'insérer du papier dans l'imprimante ; pour ce faire, suivre la procédure ci-dessous :

① Ouvrir le compartiment à papier

② Retirer le papier thermosensible de type « Z » de son emballage. Placer le papier face vers le bas et la bande de sécurité verte à gauche. Se reporter à la « remarque concernant l'installation du papier » présente au fond du compartiment.

③ Installer le papier d'impression dans la fente de l'enregistreur et le faire sortir par le centre de la fente.

④ Fermer correctement le compartiment à papier.

Élimination d'un bourrage papier

Lorsque l'imprimante émet des bruits inhabituels ou que le papier ne sort pas correctement, ouvrir le compartiment papier pour vérifier qu'il n'y a pas de bourrage, puis réinsérez le papier.

REMARQUE : Utiliser uniquement du papier approuvé par le fabricant afin d'éviter une impression de mauvaise qualité, une déviation ou un bourrage papier.

4.4 Mise en route du moniteur

MISE EN GARDE : Dans le cas où l'on constate des signes de détérioration, ne l'utiliser sur aucune patiente. Contacter immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre technicien de maintenance.

Mettre en route l'appareil, le voyant d'alimentation et l'écran de surveillance s'allument.

REMARQUE : Lorsque le moniteur est allumé, une phase d'initialisation de quelques secondes s'ensuit avant que les données puissent être affichées sur l'écran de surveillance ; après le test d'autodiagnostic, le système passe en mode de surveillance normale.

4.5 Raccordement des transducteurs

Raccorder tous les transducteurs et câbles nécessaires entre le moniteur et la patiente.

REMARQUE : lors du raccordement du ou des transducteurs, veiller à respecter le sens : la flèche indiquée sur le connecteur doit être orientée vers la gauche.

4.6 Installation de la batterie

Attention

- Si une batterie est fournie, charger la batterie après le transport ou le stockage du moniteur.

- Si la batterie est déjà installée, vérifier qu'elle est complètement chargée après avoir utilisé le moniteur afin de disposer de suffisamment d'énergie pour l'utilisation suivante, que le moniteur soit allumé ou éteint. Il est possible de charger la batterie en branchant le moniteur à l'alimentation secteur.

- Le moniteur doit être éteint et l'alimentation secteur débranchée avant d'installer/retirer la batterie.

Monter ou retirer la batterie en suivant la procédure ci-dessous :

(1) Installation de la batterie

① Placer le moniteur avec la partie inférieure vers le haut sur une surface plane recouverte de tapis de protection ;

② Utiliser un tournevis cruciforme pour retirer les vis du boîtier de la batterie, puis retirer le couvercle ;

③ Retirer la batterie de son emballage et l'installer dans son boîtier, avec le côté étiqueté tourné vers le haut ;

④ Placet la batterie et le câble dans le boîtier de la batterie, puis brancher la fiche du câble dans la prise de la batterie du moniteur ;

⑤ Fermer le couvercle du boîtier. Installer et serrer les vis.

(2) Retrait de la batterie

La procédure de retrait de la batterie du moniteur est exactement l'inverse de celle d'installation. Avant de placer le moniteur face vers le bas, s'assurer que l'écran est bien à plat.

4.7 Raccordement du conducteur de compensation de potentiel

Le moniteur doit être raccordé séparément au système de mise à la terre équipotentielle. Une extrémité du câble de mise à la terre équipotentielle (conducteur de compensation de potentiel) est connectée à la borne de mise à la terre équipotentielle située sur le panneau arrière de l'instrument et l'autre extrémité est connectée à une interface du système équipotentiel. Avant chaque utilisation, vérifier que l'instrument est en parfait état de marche.

5 Surveillance

5.1 Procédure de fonctionnement

Positions du transducteur à ultrasons et du capteur TOCO illustrées sur la **Figure 5.1**

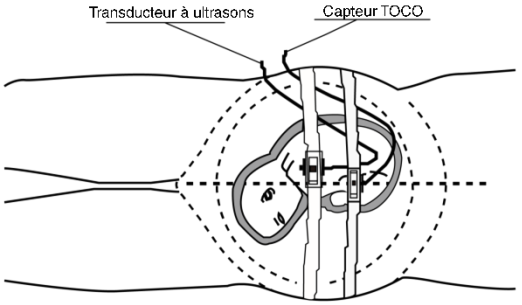


Figure 5.1 Positions du transducteur à ultrasons et du capteur TOCO

5.1.1 Surveillance échographique du FHR

La surveillance échographique peut être utilisée pour la surveillance prénatale ; il s'agit d'une méthode permettant d'obtenir le FHR à travers la paroi abdominale maternelle. Placer le transducteur FHR sur l'abdomen maternel pour transmettre des ultrasons à basse énergie au cœur du fœtus, puis recevoir le signal d'écho provenant de celui-ci.

Procédures de fonctionnement :

① Préparation du moniteur

Allumer le moniteur et vérifier que l'affichage normal apparaît.

Vérifier que le transducteur à ultrasons est connecté correctement au moniteur. Pour la surveillance de jumeaux, s'assurer que le deuxième transducteur à ultrasons est également raccordé correctement.

Régler le canal de fréquence cardiaque actuel sur le canal Ⅰ et régler le volume FHR1 de manière appropriée.

Fixer la boucle du transducteur à ultrasons à la ceinture. Appliquer le gel conducteur Aquasonic sur la surface du transducteur.

② Acquisition du signal de la fréquence cardiaque du fœtus

Déterminer la position du cœur du fœtus par palpation ou à l'aide d'un fœtoscope.

Placer le transducteur à ultrasons sur l'abdomen au niveau du fœtus et le déplacer lentement jusqu'à entendre le son caractéristique du battement cardiaque fœtal. Fixer ensuite le transducteur à ultrasons.

L'élasticité de la ceinture peut être réglée afin que la patiente soit surveillée dans une position confortable et que la fréquence cardiaque fœtale s'affiche à l'écran. Simultanément, l'onde échographique est tracée à l'écran en vert.

③ Acquisition du signal de la fréquence cardiaque de jumeaux

Le moniteur fœtal est capable de surveiller la fréquence cardiaque des jumeaux à l'aide de deux transducteurs à ultrasons tout au long de la grossesse.

Suivre la procédure② ci-dessus pour enregistrer la fréquence cardiaque du premier fœtus.

Régler le canal de fréquence cardiaque actuel sur Ⅱ et régler correctement le volume de FHR2 afin de pouvoir entendre la deuxième onde cardiaque.

Déterminer la position du second signal fœtal par palpation ou à l'aide d'un fœtoscope.

Fixer la boucle du transducteur à ultrasons à la ceinture. Appliquer le gel conducteur Aquasonic sur la surface du transducteur. Placer le second transducteur à ultrasons sur l'abdomen au niveau du fœtus et le déplacer lentement jusqu'à entendre le son caractéristique du battement cardiaque fœtal.

La valeur de la fréquence cardiaque fœtale FHR2 s'affiche à l'écran. Simultanément, l'onde échographique est tracée à l'écran en jaune.

ATTENTION : Ne pas confondre l'augmentation de la fréquence cardiaque maternelle avec la fréquence cardiaque fœtale.

④ Réglages du moniteur :

Régler la position de l'échographe selon les exigences.
Ce dispositif émet une seule onde sonore cardiaque fœtale, qui peut être modifiée en sélectionnant un canal différent pour l'onde cardiaque fœtale (le premier canal pour FHR1 et le deuxième canal pour FHR2)
Régler le volume pour obtenir le volume souhaité.

Note :

Le transducteur à ultrasons mesure le FHR ; une utilisation incorrecte de cet instrument entraîne une mesure erronée ou une interprétation erronée de celui-ci. Il est donc nécessaire que le médecin prête attention aux points suivants :

① Pour obtenir la meilleure qualité d'enregistrement, le transducteur doit être positionné de manière optimale.

② Éviter de le placer dans des zones où les bruits placentaires sont forts (bruissements) ou où le cordon ombilical pulse (pulsation indistincte du rythme cardiaque fœtal).

③ Si le fœtus est en position céphalique et que la mère est couchée sur le dos, la meilleure position d'écoute se trouve généralement sur la ligne médiane sous le nombril. Pendant la surveillance, éviter de rester longtemps en position couchée, car cela peut entraîner une hypotension en position couchée. La position assise ou sur le côté est également préférable pour le confort de la mère.

④ Il n'est pas possible de détecter le FHR en l'absence de signal cardiaque fœtal. Le battement fœtal peut être distingué du battement maternel en détectant les pulsations maternelles pendant l'examen.

⑤ Pendant la surveillance, le médecin doit observer l'écran du moniteur ; si des interruptions fréquentes se produisent, il est possible que la position du transducteur à ultrasons ne soit pas correcte en raison des mouvements du fœtus.

⑥ Si, pendant la surveillance, la fréquence cardiaque fœtale est perçue de manière discontinue, il est possible que l'appareil ne soit pas positionné correctement. Il est alors nécessaire de le déplacer lentement jusqu'à trouver la bonne position. Si, malgré cela, la fréquence cardiaque fœtale n'est pas détectée, le médecin devra effectuer d'autres examens afin de vérifier que l'état du fœtus est normal.

⑦ ⑦ La température maximale de la surface de la sonde ne doit pas dépasser 41 °C, mesurée à l'aide du testeur de température.

5.1.2 Surveillance des contractions

Procédures de fonctionnement :

① Préparation du moniteur

Allumer le moniteur et vérifier que l'affichage normal apparaît.

Insérer le capteur TOCO dans la prise.

② Acquisition des données de contraction utérine

Fixer le capteur. Le transducteur est posé sur la ligne centrale à mi-chemin entre le fundus et le nombril de la mère. La position est illustrée à la figure 5.1

La pression externe est affichée en pourcentage de la pleine échelle. L'activité utérine détectée sur ce point devrait être supérieure à 30 unités et inférieure à 90 unités. Si la lecture s'écarte de cette plage, il se peut que la ceinture soit trop serrée ou trop lâche.

③ Le zéro peut être réglé plus rapidement en appuyant sur la touche AUTO ZÉRO (Réinitialisation automatique) sur le panneau avant, à condition qu'une contraction ne soit pas en cours. Les données de contraction par défaut seront de 10 % après la pression sur la touche AUTO ZÉRO.

Attention : Les transducteurs ne doivent en aucun cas être utilisés pour la surveillance de patientes se trouvant dans l'eau.

Note : ① Ne pas utiliser de gel conducteur sur le capteur TOCO ou sur la zone de contact du transducteur.

② Vérifier le fonctionnement avec le capteur TOCO et observer la variation de la valeur mesurée.

5.1.3 Enregistrement à distance des mouvements fœtaux à l'aide d'un marqueur

Le marqueur d'événements est un instrument manuel utilisé par la patiente. Lorsque la fréquence cardiaque fœtale est surveillée, la patiente actionne le commutateur du marqueur d'événement lorsqu'elle perçoit un mouvement du fœtus. À ce stade, la marque  s'affiche à l'emplacement correspondant sur la courbe. Le nombre de mouvements fœtaux est incrémenté de 1 à chaque

pression sur la touche. Appuyer sur la touche et la maintenir enfoncée pendant une seconde, puis la relâcher pour enregistrer un mouvement fœtal. Appuyer à nouveau sur la touche et le nombre de mouvements fœtaux est incrémenté de 1 après 10 secondes. La marque s'affiche dans la partie inférieure de la section d'affichage de la courbe FHR.

5.2 Opérations d'impression

(1) Réglage de la ligne de base

Lorsque l'on démarre le moniteur, l'appareil imprime automatiquement la ligne de base ; s'assurer que celle-ci correspond à la grille du papier. Si la ligne de base présente une certaine déformation par rapport à la grille du papier, l'opérateur peut la régler à l'aide de la fonction de réglage de la ligne de base dans le menu principal. L'appareil reste en veille après l'impression de la ligne de base.

L'opérateur peut sélectionner la fonction de test de la ligne de base dans le menu des paramètres d'impression pour vérifier la ligne de base à tout moment.

(2) Impression en temps réel

Lorsque l'appareil est en veille, appuyez sur la touche d'impression  lant la surveillance pour imprimer la forme d'onde en temps réel ; l'icône d'impression est . Appuyer sur la touche d'impression pour interrompre le processus d'impression.

(3) Rappel de l'impression

Utiliser le bouton rotatif pour sélectionner la courbe à imprimer dans l'état de révision de la courbe, puis appuyer sur le bouton d'impression pour imprimer la courbe du segment de temps sélectionné.

(4) Impression en état de verrouillage

Appuyer sur la touche d'impression en état de verrouillage pour imprimer la courbe affichée à l'écran.

(5) Impression du contenu

Le contenu des impressions comprend : Hôpital, nom, N° PATIENTE, N° LIT, SEMAINES, tracé FHR1, tracé FHR2 (surveillance des jumeaux), onde TOCO, vitesse d'impression, date, heure.

Il contient également d'autres icônes telles que : marque du zéro auto (réinitialisation automatique) , marque de notification , marque FMOV , marque d'événement  etc.

Note :

① Lorsque le papier est épuisé, le système enregistre automatiquement les données (pendant 2 heures maximum) ; après avoir remis en place du papier, les données sont imprimées à partir du point d'interruption.

② Le moniteur dispose des fonctions d'enregistrement, de révision et d'impression de la forme d'onde sur 12 heures ; les données sont perdues lorsque la machine est éteinte. Sélectionner SAVE DATA (ENREGISTRER DONNÉES) pour enregistrer les données ; il est possible de revoir la forme d'onde en revoyant l'historique des données.

③ Pour obtenir une impression précise, il est recommandé d'imprimer et de régler la ligne de base lors du chargement du papier.

④ Si le papier sortant de l'appareil présente des distorsions pendant l'impression, les données peuvent être imprécises ou le papier peut se coincer ; il est donc nécessaire d'interrompre l'impression et de recharger le papier.

⑤ Régler correctement tous les paramètres d'impression avant l'impression et évitez de modifier les réglages pendant le processus d'impression.

5.3 Opérations après surveillance

① Enlever les transducteurs de la patiente. Nettoyer le transducteur à l'aide d'un chiffon propre pour éliminer les résidus de gel conducteur d'ultrasons.

② Enlever le papier du point de pliage.

③ Éteindre le moniteur.

Note : Débrancher le cordon d'alimentation pour couper l'alimentation électrique.

6 Entretien et nettoyage

Afin de garantir le bon fonctionnement du moniteur, lire le mode d'emploi et la procédure de fonctionnement et d'entretien avant l'utilisation, et respecter les indications d'utilisation.

6.1 Entretien préventif

(1) Inspection visuelle

Avant l'utilisation, l'utilisateur doit contrôler que l'équipement, les câbles et les transducteurs ne présentent aucun signe évident de dommages pouvant affecter la sécurité de la patiente ou la capacité de surveillance. Il est recommandé de procéder à cette inspection au moins une fois par semaine. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.

(2) Inspection de routine

Le dispositif doit être soumis à des tests de sécurité périodiques afin de garantir une isolation correcte de la patiente contre les courants de fuite. Ces tests comprennent la mesure du courant de fuite et un test d'isolation. La fréquence recommandée pour les tests est d'une fois par an ou selon les spécifications du protocole de test et inspection de l'institution.

(3) Inspection mécanique

S'assurer que toutes les vis exposées sont serrées.

S'assurer que tous les modules et les connecteurs sont bien en place.

Vérifier que les câbles extérieurs et les transducteurs ne présentent pas de fissures, de fentes ni de déformations ; remplacer les câbles et les transducteurs qui sont très endommagés.

MISE EN GARDE : Si l'hôpital ou l'établissement utilisant cet équipement ne respecte pas les délais d'entretien, ce dernier pourrait être endommagé ou présenter des risques pour la santé.

6.2 Entretien et nettoyage du transducteur

(1) Entretien

En règle générale, le transducteur doit être maintenu propre et conservé dans un environnement sec, à une température inférieure à 45 degrés. Le gel doit être retiré du transducteur à ultrasons après chaque utilisation. Cela permettra de prolonger la durée de vie du transducteur.

Manipuler les transducteurs avec soin, même s'ils ont été conçus pour une longue durée de vie. Une utilisation brutale peut endommager le boîtier, les cristaux piézoélectriques et le mécanisme. Le couvercle est en plastique souple et doit être protégé de tout contact avec des objets durs ou pointus. Ne pas plier excessivement les câbles.

MISE EN GARDE : Les transducteurs ne doivent en aucun cas être utilisés pour la surveillance de patientes se trouvant dans l'eau.

ATTENTION : S'assurer que la solution nettoyante et les transducteurs ne dépassent pas une température de 45 degrés.

(2) Nettoyage du transducteur à ultrasons, du capteur TOCO et du Marqueur d'événement.

Produit nettoyant approuvé :

——Alcool isopropylique (70 %)

Nettoyage du transducteur à ultrasons :

① Retirer le transducteur à ultrasons de l'appareil.

② Essuyer le coupleur sur la surface du transducteur à l'aide d'une gaze médicale pendant une minute.

③ Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices) à l'aide d'une brosse médicale imbibée de nettoyant (sans que le liquide ne coule de la brosse) pendant deux minutes.

④ Essuyer délicatement les surfaces du transducteur deux fois (une minute à chaque fois) avec une gaze médicale imbibée de nettoyant, puis les essuyer avec une gaze médicale imbibée d'eau propre pendant une minute, enfin les essuyer avec un chiffon doux et propre.

⑤ Une fois les étapes de nettoyage terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

Nettoyage du capteur TOCO :

① Retirer le capteur TOCO de l'appareil.

② Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices et les nervures) à l'aide d'une brosse médicale imbibée de nettoyant (sans que le liquide ne coule de la brosse) pendant trois minutes.

③ Essuyer délicatement les surfaces du transducteur deux fois (deux minutes à chaque fois) avec une gaze médicale imbibée de nettoyant, puis les essuyer avec une gaze médicale imbibée d'eau propre pendant deux minutes, enfin les essuyer avec un chiffon doux et propre.

④ Une fois les étapes de nettoyage terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

Nettoyage du marqueur d'événement :

① Retirer le marqueur d'événement du dispositif.

② Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices) à la surface du marqueur d'événement à l'aide d'une brosse médicale imbibée de nettoyant (sans que le liquide ne coule de la brosse) pendant une minute.

③ Essuyer délicatement les surfaces du Marqueur d'événement à distance deux fois (30 secondes à chaque fois) avec une gaze médicale imbibée de nettoyant, puis les essuyer avec une gaze médicale imbibée d'eau propre pendant 45 secondes, enfin les essuyer avec un chiffon doux et propre.

④ Une fois les étapes de nettoyage terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

6.3 Entretien de l'enregistreur et papier

Note : Utiliser uniquement du papier recommandé par le fabricant, dans le cas contraire nous ne pouvons pas garantir la réparation en cas de dommages.

Pour la conservation du papier d'enregistrement (y compris le papier usagé contenant les tracés) :

Ne pas le conserver dans des enveloppes en plastique.

Ne pas le laisser exposé à la lumière directe du soleil ou aux ultraviolets.

Ne pas dépasser une température de stockage de 40 degrés.

Ne pas dépasser une humidité de 80 %.

Des conditions de conservation du papier qui ne respectent pas ces indications peuvent endommager le papier et la précision des lignes de la grille ou rendre impossible la lecture des tracés.

6.4 Nettoyage de la ceinture

Produit nettoyant approuvé :

—— Eau savonneuse (5 %).

Laver la ceinture abdominale à l'eau savonneuse pendant 12 minutes ; la température de l'eau ne doit pas dépasser 60°C, puis la rincer à l'eau claire pendant deux minutes. Une fois les étapes de nettoyage terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

6.5 Désinfection

Afin d'éviter des dommages prolongés à l'équipement, la désinfection n'est recommandée que lorsqu'elle est considérée comme nécessaire sur le programme d'entretien de l'hôpital. Le système de désinfection doit être nettoyé avant toute utilisation.

Produit désinfectant approuvé :

——Alcool isopropylique (70 %)

Désinfection du transducteur à ultrasons :

① Le transducteur à ultrasons doit être nettoyé avant d'être désinfecté.

② Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices) à l'aide d'une brosse médicale imbibée d'un produit désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse) pendant deux minutes.

③ Essuyer délicatement les surfaces du transducteur deux fois (une minute à chaque fois) avec une gaze médicale imbibée d'un produit désinfectant, puis les essuyer avec une gaze médicale imbibée d'eau propre pendant une minute, enfin les essuyer avec un chiffon doux et propre.

④ Une fois les étapes de désinfection terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

Désinfection du capteur TOCO :

① Le capteur TOCO doit être nettoyé avant d'être désinfecté.

② Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices et les nervures) à l'aide d'une brosse médicale imbibée d'un produit désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse) pendant trois minutes.

③ Essuyer délicatement les surfaces du transducteur deux fois (deux minutes à chaque fois) avec une gaze médicale imbibée d'un produit désinfectant, puis les essuyer avec une gaze médicale imbibée d'eau propre pendant deux minutes, enfin les essuyer avec un chiffon doux et propre.

④ Une fois les étapes de désinfection terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

Désinfection du marqueur d'événement :

① Le Marque d'événement doit être nettoyé avant d'être désinfecté.

② Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices) à la surface du marqueur d'événement à l'aide d'une brosse médicale imbibée d'un produit désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse) pendant une minute.

③ Essuyer délicatement les surfaces du Marqueur d'événement deux fois (30 secondes à chaque fois) avec une gaze médicale imbibée d'un produit désinfectant, puis les essuyer avec une gaze médicale imbibée d'eau propre pendant 45 secondes, enfin les essuyer avec un chiffon doux et propre.

④ Une fois les étapes de désinfection terminées, contrôler visuellement la surface. Si des résidus ou des taches sont constatés, répéter les étapes ci-dessus.

ATTENTION :

① Respecter les instructions du fabricant pour diluer la solution.

② Ne pas utiliser des poudres blanchissantes contenant des chlorates sur quelque pièce du moniteur que ce soit.

③ Ne pas désinfecter les accessoires en autoclave, au gaz, au formaldéhyde ou par rayonnement.

④ Contrôler attentivement après le nettoyage ou la désinfection des accessoires. Si l'on détecte de l'usure ou des dommages, ne pas utiliser le moniteur.

Remarque : Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'efficacité de ces agents chimiques dans la lutte contre les maladies infectieuses. Contacter les spécialistes en maladies infectieuses de l'hôpital pour plus de détails.

Note : Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués une fois par mois.

Avertissement : Après le nettoyage et la désinfection, il est nécessaire d'effectuer des contrôles répétés afin de s'assurer qu'il n'y a pas de dysfonctionnements tels qu'un écran noir ou flou, une température élevée de la sonde, etc.

6.6 Entretien de la batterie

◆Batterie au lithium rechargeable intégrée. Il est équipé d'un système de surveillance automatique du niveau de charge ; en présence d'un courant alternatif, la batterie se recharge automatiquement. En mode actif (« ON »), le niveau de charge de la batterie s'affiche en haut à droite de l'écran LCD ; lorsque la batterie est complètement chargée, l'icône affiche 4 barres et change séquentiellement (1 ~ 4) pendant la charge. Une fois complètement déchargée, la batterie doit être rechargée pendant environ 8 heures.

◆Le dispositif peut être utilisé en continu pendant 3 heures après que la batterie a été complètement rechargée. Lorsque la charge de la batterie est trop faible pour être utilisée, la débrancher de l'alimentation afin d'éviter tout dommage permanent causé par une décharge excessive.

◆Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois s'il n'est pas utilisé pendant une certaine période. Cela permet de prolonger la durée de vie de la batterie.

◆La batterie est un consommable. Après avoir été complètement chargée, si elle se décharge après moins de 10 minutes d'utilisation ou si elle ne peut pas être rechargée, elle doit être remplacée. Contacter le revendeur ou le fabricant pour la remplacer.

Note :

◆ Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions pour la sécurité avant d'utiliser la batterie lithium-ion rechargeable (ci-après « batterie au lithium »).

◆ Cette batterie au lithium est destinée uniquement à l'utilisation avec l'instrument.

◆ Cette batterie au lithium ne peut être chargée que dans l'instrument.

◆ Ne pas inverser la polarité de la batterie au lithium.

◆ Ne pas connecter directement les électrodes positive et négative de la batterie au lithium aux câbles ou à d'autres objets métalliques sous peine de provoquer un court-circuit.

◆ La durée de vie d'une batterie au lithium est de 300 utilisations, plus courte en cas d'utilisation incorrecte. Il est recommandé de remplacer la batterie au lithium à temps au bout de plus de 300 cycles de charge et de décharge ; dans le cas contraire, des risques pour la sécurité tels que surchauffe et fuites de liquide ou pannes fonctionnelles ou détériorations peuvent survenir.

◆ Ne pas chauffer la batterie au lithium ni la jeter au feu.

◆ Ne pas plonger la batterie au lithium dans de l'eau, des boissons ni aucun autre liquide.

◆ Ne pas utiliser ou laisser la batterie au lithium à de hautes températures (plus de 45°C pendant la charge et plus de 55°C pendant la décharge, par exemple exposée à la lumière directe du soleil ou dans une voiture extrêmement chaude), la batterie pourrait surchauffer, brûler ou subir une panne fonctionnelle, ce qui diminuerait sa durée de vie ou affaiblirait ses performances.

◆ Ne pas placer la batterie au lithium à proximité d'un équipement à microondes ou autres appareils de cuisine, car le chauffage de la batterie au lithium ou son exposition à un rayonnement électromagnétique fort peuvent provoquer des fuites de liquide, générer de la chaleur, de la fumée ou un incendie.

◆ Éviter les comportements pouvant causer un choc mécanique excessif à la batterie au lithium, par exemple un coup, une chute et ou le piétinement.

◆ Ne pas souder directement la batterie au lithium.

◆ Ne pas mélanger la batterie au lithium avec d'autres présentant d'autres caractéristiques ou d'autres modèles.

◆ Ne pas utiliser la batterie au lithium en cas de rayures évidentes ou de déformations importantes.

◆ Maintenir la batterie au lithium hors de portée des enfants.

◆ En cas d'anomalies, telles qu'une odeur inhabituelle, la génération de chaleur, une décoloration ou une déformation survenant en cours d'utilisation ou de stockage de la batterie au lithium, ou de tout phénomène anormal lors du chargement, mettre immédiatement l'appareil hors tension et retirer la batterie au lithium. Dans de tels cas, la batterie ne doit plus être utilisée, le contraire pourrait provoquer la génération de chaleur, de fumée, un incendie ou d'autres accidents.

◆ Ne pas toucher la batterie au lithium en cas de fuite. Si l'électrolyte entre dans les yeux par accident, ne pas les frotter, les rincer immédiatement à l'eau propre et aller à l'hôpital pour recevoir un traitement qui évitera que les yeux ne soient endommagés.

◆ Si l'appareil n'est alimenté que par la batterie au lithium, ne pas remplacer la batterie tant que l'instrument est en marche.

◆ Une température interne excessivement élevée de l'instrument peut interrompre la charge de la batterie au lithium. Dans un tel cas, placer l'instrument à température ambiante et le tenir éloigné des sources de chaleur ou de la lumière directe du soleil. La batterie reprendra sa charge lorsque la température sera redevenue normale.

◆ La batterie au lithium doit être chargée, utilisée et stockée dans des lieux éloignés de l'électricité statique.□(La batterie au lithium usagée doit être éliminée correctement et de manière respectueuse de l'environnement, conformément aux réglementations locales.

◆ Na pas remplacer le batterie au lithium soi-même. S'il est nécessaire de la remplacer, contacter Contec ou du personnel d'entretien possédant les qualifications requises et autorisé par Contec pour le remplacement.

7 Garantie

Le fabricant garantit que le moniteur fœtal vendu est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, si le fabricant est informé de tels défauts pendant la période de garantie qui commence à la date d'expédition, il s'engage, à sa discrétion, à réparer ou à remplacer les produits matériels défectueux. L'appareil est garanti pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat. Le fabricant fournit également un service de réparation à long terme à ses clients.

Les obligations ou la responsabilité du fabricant au titre de la présente garantie ne comprennent pas les frais de transport ou autres, ni la responsabilité pour les dommages directs, indirects ou consécutifs ou les retards résultant des conditions suivantes.

Les conditions suivantes ne sont pas incluses dans la garantie :

① Les opérations d'assemblage, extensions, réglages ultérieurs sont effectuées par l'importateur.

② L'utilisation de produits ou des réparations effectuées par toute personne autre que le représentant autorisé par le fabricant.

③ Cette garantie ne s'étend pas aux instruments ayant été endommagés suite à une utilisation incorrecte, une négligence ou un accident.

④ La présente garantie ne couvre aucun instrument dont l'étiquette portant le numéro de série d'origine du fabricant ou le marquage d'identification du produit a été altérée ou retirée.

⑤ Le produit n'a pas été utilisé correctement.

Annexe 1 - Caractéristiques du produit

A1.1 Moniteur

Caractéristiques physiques

Taille : 320 mm (longueur) × 260 mm (largeur) × 90.5 mm (hauteur)

Poids : environ 3 kg

Sécurité : Le moniteur est conforme aux réglementations et normes suivantes : CEI 60601-1、CEI 60601-1-2、CEI 60601-2-37

Type d'anti-chocs : Structure I

Degré de protection contre l'électrocution : Type B

Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau : Équipement contenu et non résistant à l'immersion dans l'eau

Degré d'étanchéité de l'unité principale : IPX0

Degré d'étanchéité de la partie appliquée : IP22

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : ne convient pas à l'utilisation en présence de gaz inflammables

Utilisation non prévue dans un milieu enrichi en oxygène

Compatibilité électromagnétique : Groupe I Classe A

Mode : Fonctionnement continu

Alimentation électrique

Tension de fonctionnement : CA 100 V ~ 240 V

Fréquence : 50Hz/60Hz

Batterie au lithium : 7.4 V ; 5000 mAh

P＜60 VA

Environnement

Transport et stockage

Température : -20 °C ~55 °C

Humidité relative : ≤ 95%

Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

Température : 5 °C~ 40 °C

Humidité relative : 15%~85％

Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

Écran

Dimensions : Écran LCD couleur 8.0", inclinable à 60 degrés

Contenu de l'écran : numéro du lit, semaines de grossesse, âge, vitesse de la carte, date, heure, volume, état de la notification, état de la connexion du transducteur, état de l'imprimante, données et onde FHR, données et onde des contractions, nombre et marqueurs des mouvements fœtaux, etc.

Print (Imprimer) : Papier d'enregistrement de type Z, double

Largeur d'impression : 112 mm

Largeur d'impression valide : 104 mm

Vitesse de sortie du papier : 1 cm/min、2 cm/min、3 cm/min (en option)

Précision des données : 5%

Contenu de l'enregistrement : hôpital, n° de lit, nom, semaines de grossesse, n° de patiente, vitesse du papier, date, heure, données et tracé FHR, données et tracé contractions, nombre et marqueur de mouvements fœtaux, etc.

Interface de réseau : RJ 45

Type de batterie : batteries rechargeables

Sonde à ultrasons :

Fréquence nominale : 1,0MHz

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz±10%

Pression acoustique maximale négative : p_- ＜1 MPa

Intensité du faisceau de sortie : I_{ob}＜20 mW/cm^2

Intensité maximale du pic spatio-temporel : I_{spta}＜100 mW/cm^2

Intensité moyenne du pic spatio-temporel : I_{sata}＜10 mW/cm^2

Plage du FHR : 50 BPM~240 BPM

Résolution : 1 BPM

Précision : ±2 BPM

Note : Dans tous les modes d'application de travail, indice mécanique : MI<1, indice thermique : TI<1.

TOCO

Plage TOCO : 0～100％

Résolution : 1%

Erreur non linéaire : ＜±10％

Mode RZ : Manuel

Marquage des mouvements fœtaux

Lorsque le bouton manuel est actionné (par la femme enceinte), un symbole s'affiche dans la partie inférieure de la section d'affichage de l'onde FHR.

Notification FHR :

Notification pour FHR haute ou faible, dépassant le seuil défini.

A1.2 Transducteurs

(1) Transducteur à ultrasons

Système : Doppler pulsé

Dimensions : 92 mm × 76 mm

(2) Capteur TOCO

Système : Jauge de contrainte passive

Dimensions : 92 mm × 76 mm

(3) Marqueur d'événement

Longueur : 130 mm

A1.3 Liste

Liste d'accessoires

Nom	Quantité	Modèle	Description	Remarques	Fabricant

Sonde de moniteur fœtal trois-en-un	1	MPM1B30	Répétable	Standard	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonde à ultrasons séparée pour moniteur fœtal	1	MPM1B21		En option	

Liste du contenu de l'emballage

Nom	Quantité	Description	Remarques
Papier pour enregistreur	2	À usage unique	Standard
Ligne d'alimentation électrique	1	Répétable	Standard
Ceinture abdominale	2	Répétable	Standard
Câble de mise à la terre	1	Répétable	Standard
Mode d'emploi	1	Répétable	Standard
Sonde de moniteur fœtal trois-en-un	1	Répétable	Standard
Sonde à ultrasons séparée pour moniteur fœtal	1	Répétable	En option

A1.4 Symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

	Attention ! Lire le mode d'emploi (le manuel d'utilisation).		
FHR1	Canal à ultrasons I	FHR2	Canal à ultrasons II
MARK	Marqueur des mouvements fœtaux	CA	Mode courant alternatif
TOCO	Pression systolique utérine	P/N	Numéro de pièce
	ON/OFF	**IP22**	Degré de protection de l'enveloppe
	Signal mise en garde générale		Mode courant alternatif
	Accès à Internet		MENU
	Limites d'humidité		ZERO
	Touche Notification		Baisser le volume
	Touche Impression		ÉVÉNEMENT
	Augmenter le volume		Date de fabrication
	Verrouiller		Haut
	Équipotentiel		Fragile, manipuler avec soin
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Numéro de série		Limite des couches de supports

	Fabricant	LOT	Code lot
	Limites de pression atmosphérique		Limites de température
REF	Code produit		Importé par
UDI	Identifiant unique de l'appareil		
	Ce symbole indique que le dispositif est une pièce appliquée de type B conformément à la norme CEI 60601-1. Une protection de Type B signifie que les raccordements en contact direct avec la patiente sont conformes aux courants de fuite, aux rigidités diélectriques et aux limites de mise à la terre de protection autorisées par la norme CEI 60601-1.		
MD	Dispositif médical		
CE 0123	Conforme au Règlement européen sur les dispositifs médicaux		
	Disposition DEEE		

Annexe 2 : Dépannage

Note : En cas de problème en cours de fonctionnement, examiner le produit en suivant ces tableaux. Si malgré cela le problème ne peut pas être résolu, contacter le distributeur local ou le fabricant ; l'utilisateur ne doit pas ouvrir l'appareil.

Interruption de l'alimentation

Le dispositif est doté d'une batterie au lithium intégrée, lors d'une coupure soudaine de courant, il va donc basculer automatiquement au fonctionnement avec batterie. Le voyant de batterie faible s'affiche lorsque la charge de la batterie est basse et le dispositif reprendra automatiquement l'alimentation réseau lorsqu'elle sera rétablie. Aucune opération nécessaire.

1 Aucun affichage à l'écran

Couper l'alimentation ; débrancher le cordon d'alimentation pour vérifier si le courant électrique passe par la prise et si le cordon se connecte correctement avec l'équipement.

2 Bruit

Problème	Causes possibles	Solutions
Bruit	Volume réglé trop haut	Baisser le volume
	Interférence avec un dispositif mobile ou une autre source d'interférence	Tenir le dispositif mobile ou les autres sources d'interférence à distance

3 Erreurs de l'enregistreur

Problème	Causes possibles	Solutions
Bourrage papier	Papier mal inséré ou papier humide	Insérer le papier correctement et le protéger de l'humidité
L'enregistreur ne fonctionne pas	La touche **PRINT** (Imprimer) est désactivée	Appuyer à nouveau sur la touche **PRINT** (Imprimer)
	Papier épuisé	Remettre du papier

	La touche d'impression n'a pas été enfoncée et l'impression de la dernière ligne n'est pas encore terminée.	Attendre qu'elle termine.

4 Surveillance à ultrasons du rythme cardiaque foetal FHR

Problème	Causes possibles	Solutions
Tracé irrégulier Affichage irrégulier	FHR incorrect	Aucun
	La femme enceinte est en surpoids	Aucun
	Position du transducteur à ultrasons incorrecte	Changer la position du transducteur à ultrasons
	Ceinture abdominale desserrée	Resserrer la ceinture abdominale
	Quantité excessive de gel conducteur d'ultrasons	Essuyer la quantité de gel conducteur en excès
	Mouvement fœtal	Attendre un moment et surveiller
	Mouvement maternel	Détendre la patiente
	Gel conducteur insuffisant	Utiliser la quantité de gel conducteur appropriée
FHR douteux	Enregistrement incorrect du rythme cardiaque fœtal	Changer la position du transducteur à ultrasons
	Le transducteur à ultrasons n'est pas positionné correctement sur l'abdomen et un bruit mixte a été enregistré	Changer la position du transducteur à ultrasons
Tracé faible ou aucun tracé	Papier incorrect	Utiliser le papier recommandé par le fabricant

5 Surveillance des contractions (Externe)

Problème	Causes possibles	Solutions
Mauvaise qualité du tracé ou ligne de base TOCO fluctuante	Ceinture abdominale trop serré ou pas suffisamment serrée ou manque d'élasticité	S'assurer que la ceinture est utilisée correctement et qu'elle n'est ni trop serrée ni trop desserrée
	Mouvement maternel	Détendre la patiente
	Mouvement fœtal	Attendre un moment et surveiller
Sensibilité du capteur TOCO trop élevée (supérieure à 100 unités)	La pression corporelle de l'utérus au capteur TOCO est beaucoup plus élevée que la valeur moyenne.	S'assurer que le capteur TOCO est bien en contact avec la peau de la patiente. Changer la position du capteur TOCO si nécessaire.

Annexe 3 Tableau de référence des émissions acoustiques

Modèle de transducteur : PM1.0(pour FHR1) Mode de fonctionnement : Mode PW Fréquence de fonctionnement : 1,0MHz

Étiquette d'index			IM	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur d'indice maximale			0,024	0,003		0,025		N/A
Valeur d'indice du composant				0,003	0,001	0,025	0,014	
Paramètres	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$	MPa	0.024					
	P	mW		2		2		N/A
	$P_{1\times1}$	mW		0,637		0,637		
	Z_s	cm			1,8			

acoustiques associés	Z_b	cm					1,8	
	Z_{mi}	cm	1,8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1,8					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/A
Autres informations	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ à $z_{pii,a}$	W /cm²	0,001					
	$I_{spta,a}$ à $z_{pii,a}$ ou $z_{sii,a}$	mW /cm²	0,324					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii}	mW /cm²	0,282					
	p_r à z_{pii}	MPa	0,025					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Mise au point(mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Profondeur (mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Fréquence(MHz)		1,00	N/A	1,00	N/A	1,00	N/A

Modèle de transducteur : PM1.0(pour FHR2) Mode de fonctionnement : Mode PW Fréquence de fonctionnement : 1,0MHz

Étiquette d'index			**IM**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur d'indice maximale			0,024	0,003		0,025		N/A
Valeur d'indice du composant				0,003	0,001	0,025	0,014	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$	MPa	0.024					
	P	mW		2		2		N/A
	$P_{1\times1}$	mW		0,637		0,637		
	Z_s	cm			1,8			
	Z_b	cm					1,8	
	Z_{mi}	cm	1,8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1,8					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/A
Autres informations	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ à $z_{pii,a}$	W /cm²	0,001					
	$I_{spta,a}$ à $z_{pii,a}$ ou $z_{sii,a}$	mW /cm²	0,324					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii}	mW /cm²	0,282					
	p_r à z_{pii}	MPa	0,025					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Mise au point(mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Profondeur (mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Fréquence(MHz)		1,00	N/A	1,00	N/A	1,00	N/A

Annexe 4 Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques-Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

AVERTISSEMENT :

● L'ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM est destiné à du personnel médical professionnel en milieu hospitalier, clinique et autres institutions médicales professionnelles.

● Ne pas s'approcher d'un équipement chirurgical HF et de la pièce blindée contre les RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

● Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

● L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.

● Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

● Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à proximité ou superposés à d'autres équipements ; si nécessaire, il convient de les surveiller et de vérifier qu'ils peuvent fonctionner normalement dans leurs configurations respectives.

● Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances du dispositif. Tout autre équipement utilisé à proximité de l'appareil doit donc être conforme aux exigences CEM. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettent des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.

Les performances de base de la compatibilité électromagnétique sont les suivantes : L'erreur de mesure de la fréquence cardiaque fœtale n'est pas supérieure à ±2 battements par minute.

Liste des câbles :

N°	Nom	Type	câble	Câble blindé
1	Puissance d'entrée	CA	1,8 m	Non blindé
2	Câble de sonde trois-en -un pour moniteur fœtal	PC	2,6 m	blindé
3	Câble de sonde à ultrasons séparé pour moniteur fœtal	PC	2,5 m	blindé

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 : Immunité électromagnétique 1

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test de résistance	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires	Lignes d'alimentation électrique ±2	Lignes d'alimentation électrique

électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	kV Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV Non applicable Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE : UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3 : Immunité électromagnétique 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation 217Hz	9	9
	810 870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18Hz	28	28
	930					
	1720 1845	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3,4,25 ;	Pouls modulation 217Hz	28	28

			UMTS			
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Annexe 5 Contrôle de la fonction de sécurité

1. Identification et authentification des utilisateurs humains

Une fois le moniteur allumé, accéder à l'interface de configuration de l'activation/désactivation de la vérification de connexion en suivant les étapes suivantes :

(1) Appuyer sur la touche MENU du panneau de commande pour accéder à l'interface de configuration du menu ;

(2) Sélectionner SYSTEM SET (CONFIGURATION DU SYSTÈME) --> MAINTAIN (ENTRETIEN) --> ENTER USER MAINTENANCE (ACCÉDER À GESTION DES UTILISATEURS), puis saisir le mot de passe 7718 pour accéder au menu de gestion des utilisateurs ;

(3) Mettre VALIDATE LOGON (VALIDER LOGON) sur « ON » et redémarrer le moniteur ;

(4) Saisir le compte et le mot de passe pour se connecter (compte administrateur par défaut admin, mot de passe 7718).

2. Identification et authentification du processus logiciel et du dispositif

Une fois le moniteur sous tension, brancher une extrémité du câble réseau au port réseau du moniteur et l'autre extrémité au port réseau de l'ordinateur. L'icône en haut de l'interface passe de  à .

Une fois le câble réseau déconnecté, l'icône en haut de l'interface passe de  à .

3. Gestion des comptes

Une fois connecté au compte administrateur, il est possible d'ajouter, de supprimer et d'afficher les utilisateurs communs dans le menu « User Maintenance » (Gestion des utilisateurs), et modifier le mot de passe.

4. Niveau de sécurité du mot de passe d'authentification

(1) Lorsque le compte administrateur « admin » par défaut modifie son mot de passe ou celui d'un utilisateur ordinaire, le système identifie la force du mot de passe. Le mot de passe est composé d'une combinaison de lettres et de chiffres, et le nombre minimum de caractères est de 8. Si le mot de passe comporte moins de huit caractères, le système affiche un message d'avertissement indiquant que la longueur minimale du mot de passe est de 8 caractères. La longueur minimum du mot de passe est de huit caractères. Si le mot de passe est composé uniquement de lettres ou uniquement de chiffres, le système affiche un message d'avertissement indiquant que le mot de passe est faible et qu'il est recommandé de le remplacer par une combinaison de lettres et de chiffres.

(2) À chaque mise sous tension du moniteur, le système identifie d'abord le niveau de sécurité du mot de passe après que l'utilisateur a saisi son nom d'utilisateur et son mot de passe. Si le niveau de sécurité du mot de passe est faible, la boîte de dialogue « Password strength is weak, please contact the administrator to change the password » (Le niveau de sécurité du mot de passe est faible, veuillez contacter l'administrateur pour changer le mot de passe) s'affiche.

5. Tentatives de connexion non validées

Une fois le moniteur allumé, si la vérification de connexion au système est activée, pour tous les

comptes, si la connexion échoue plus de 10 fois, le mot de passe de ce compte sera verrouillé et il ne sera pas possible de se connecter à ce compte pendant 30 secondes. Le compte sera automatiquement déverrouillé après 30 secondes pour permettre de se reconnecter.

6. Notification d'utilisation du système

Après la mise sous tension du moniteur, si la vérification de connexion au système est activée, l'écran de connexion au système affiche le message « Unauthorized use of the system is prohibited, otherwise criminal and/or civil penalties will be imposed » (L'utilisation non autorisée du système est interdite, sous peine de sanctions pénales et/ou civiles).

7. Verrouillage de session

Une fois le moniteur allumé, la durée de verrouillage de l'écran de session peut être définie dans la Gestion des utilisateurs si l'administrateur se connecte ou ne se connecte pas avec la vérification du système. (La valeur par défaut est « fermé », la durée de verrouillage de l'écran de session peut être définie sur 10 min, 20 min, 40 min, 60 min ou 120 min).



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FÖTALMONITOR

Gebrauchs- und Wartungshandbuch

GIMA 29585

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

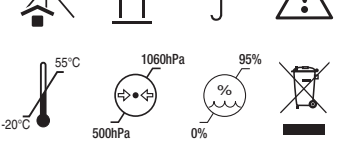
CE 0123

REF **CMS800G**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29585-DE-Rev.1-04.26

Achtung

Dieses Dokument enthält firmeneigene Informationen, die durch das Urheberrecht geschützt sind. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für eventuelle Fehler in diesem Dokument oder für zufällige oder Folgeschäden in Verbindung mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller betrachtet sich nur dann als verantwortlich für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller autorisiert sind, und die Elektroinstallation des betreffenden Raumes den nationalen Normen entspricht, und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Hinweis: Dieses Gerät ist nicht für den Heimgebrauch bestimmt.

⚠**WARNUNG**⚠: Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Wenn nach der Verwendung des Geräts Zweifel am fetalen Wohlbefinden bestehen, sollten sofort weitere Untersuchungen mit alternativen Techniken durchgeführt werden.

Die Genauigkeit der FHF wird vom Gerät kontrolliert und kann vom Benutzer nicht eingestellt werden. Wenn das FHF-Ergebnis nicht vertrauenswürdig ist, verwenden Sie bitte andere Methoden wie z. B. ein Stethoskop zur Überprüfung oder wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller für Unterstützung.

Verwendung dieses Leitfaden zu den Schildern

Dieser Leitfaden enthält wichtige Hinweise zu Sicherheitsvorkehrungen.

⚠**WARNUNG**⚠

Ein **WARNUNG**-Schild rät von bestimmten Handlungen oder Situationen ab, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

VORSICHT

Ein **VORSICHT**-Schild rät von Handlungen oder Situationen ab, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten erzeugen oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

Hinweis: Ein **HINWEIS** liefert nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Das Niveau der Ausbildung:

-Untergrenze

21 Jahre, und Absolvent einer Schule mit Ausbildungsfach für normale medizinische Behandlung, die Ausbildung muss unter Aufsicht stattgefunden haben.

-keine Obergrenze

Kontraindikation

★Noch nicht gefunden.

INHALTSVERZEICHNIS

1 SICHERHEITSANLEITUNG 1

1.1 Einführung für den sicheren Betrieb 1
1.2 Ultraschall-Sicherheitsleitfaden 1
1.3 Sicherheitsvorkehrungen 1
2 Einführung 3
2.1 Erwartete Verwendung 3
2.2 Anzahl der kranken 3
2.3 Erwarteter benutzer 3
2.4 Medizinische discovery 3
2.5 Wie es funktioniert 3
2.6 Merkmale 4
2.7 Klinische vorteile 4

3 MONITOR UND EINRICHTUNG 5

3.1 Der Monitor 5
3.2 Einrichtung 10

4 INSTALLIEREN 18

4.1 Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie 18
4.2 Anschließen des Netzkabels 18
4.3 Papierzufuhr und Beseitigung von Papierstaus 19
4.4 Schalten Sie den Monitor ein 19
4.5 Anschließen der Schallköpfe 19
4.6 Einlegen der Batterie 19
4.7 Anschluss des Potenzialausgleichsleiters 20

5 ÜBERWACHUNG 20

5.1 Betriebsverfahren 20
5.2 Druckvorgang (1) Einstellung der Grundlinie 22
5.3 Betrieb nach der Überwachung 23

6 WARTUNG, PFLEGE UND REINIGUNG 23

6.1 Vorbeugende Wartung (1) Sichtprüfung 23
6.2 Pflege und Reinigung des Schallkopfes 23
6.3 Pflege von Rekorder und Papier 24
6.4 Saubere elastische Gurte 25
6.5 Desinfektion 25
6.6 Wartung des Akkus 26

7 GARANTIEN 27

ANLAGE 1 PRODUKTSPEZIFIKATION 28

A 1.1 Monitor Physikalische Merkmale 28
A 1.2 Schallköpfe (1) Schallkopf 29
A 1.3 Listen 29
A 1.4 Symbole 30

ANLAGE 2 FEHLERSUCHE 31

ANLAGE 3 AKUSTISCHE AUSGABE-BERICHTSTABELLE 32

ANLAGE 4 LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSTRAHLUNG - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME 34

ANLAGE 5 VERIFIZIERUNG VON SICHERHEITSFUNKTIONEN 36

1 Sicherheitsanleitung

1.1 Einführung für den sicheren Betrieb

- Der fetal Monitor (Monitor) ist ein Gerät der Klasse I und erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1.
- Schalten innerhalb von 1 Minute, bei Umgebungstemperaturen zwischen 5℃ und 40℃. Umgebungstemperaturen, die diese Grenzwerte überschreiten, können die Genauigkeit des Geräts beeinträchtigen und Schäden an den Modulen und Schaltkreisen verursachen. Lassen Sie für eine gute Luftzirkulation mindestens 5 cm (2 Zoll) Freiraum um das Gerät herum.
- Der Benutzer muss vor der Verwendung das Gerät, die Kabel und die Schallköpfe auf sichtbaren Anzeichen von Schäden prüfen, die die Patientensicherheit oder die Überwachungsfähigkeit beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall ist einmal pro Woche oder weniger. Wenn Anzeichen für eine Beschädigung vorliegen, wird ein Austausch vor der Verwendung empfohlen.
- Das Gerät darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal gewartet werden. Der Hersteller kann keine Verantwortung für die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften, die Zuverlässigkeit und die Leistung übernehmen, wenn Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden. Es müssen identische Ersatzteile verwendet werden.
- Führen Sie regelmäßige Sicherheitsprüfungen durch, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Dies sollte eine Ableitstrommessung und eine Isolierungsprüfung umfassen. Das empfohlene Prüfintervall ist einmal pro Jahr.
- Die Schutzkategorien gegen Stromschlag durch die Patientenanschlüsse sind:
- Die Verwendung von nicht-spezifiziertem Zubehör, Messwandlern und Kabeln kann zu einer Erhöhung der Geräte- oder Systememissionen oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit führen.
- Das vom Hersteller gelieferte Kabel und andere Zubehörteile müssen verwendet werden, andernfalls können andere Arten von Zubehörteilen das Gerät beschädigen und so die Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.


①FHR1 ②FHR2 ③TOCO ④MARK

Dieses Symbol zeigt an, dass dies Gerät ein IEC 60601-1 Typ B Gerät ist. Schutzart B bedeutet, dass diese Patientenanschlüsse die zulässigen Ableitströme, Spannungsfestigkeiten und Schutzerdungsgrenzen der IEC 60601-1 einhalten.

Der in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Monitor ist nicht geschützt gegen:

A) Die Wirkungen von Defibrillatorschocks
B) Die Wirkungen von Defibrillatorentladungen
C) Die Einwirkung von Hochfrequenzströmen
D) Die Einwirkung von elektrochirurgischen Geräten
E) Die Einwirkung von Mobiltelefonen

1.2 Ultraschall-Sicherheitsleitfaden

- **Fetale Verwendung**

  Der Monitor ist für die kontinuierliche Überwachung der fetalen Herzfrequenz während der Schwangerschaft vorgesehen. Die klinische Interpretation der fetalen Herzfrequenzmuster kann fetale und/oder mütterliche Probleme und Komplikationen diagnostizieren

- **Anweisung zur Minimierung der Patientenexposition**

  Die akustische Ausgabe des Monitors wird intern gesteuert und kann vom Bediener im Verlauf der Untersuchung nicht verändert werden. Die Dauer der Exposition liegt jedoch vollständig in der Kontrolle des Bedieners. Die Beherrschung der im Benutzerhandbuch beschriebenen Untersuchungstechniken erleichtert es, ein Maximum an diagnostischen Informationen mit einem Minimum an Exposition zu erhalten.

1.3 Sicherheitsvorkehrungen

Die Hinweise **WARNUNG** und **VORSICHT** müssen beachtet werden. Um die Möglichkeit von Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie während des Betriebs des Geräts die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

⚠**WARNUNG**⚠: EXPLOSIONSGEFAHR - Verwenden Sie es nicht in einer entflammbaren Atmosphäre, in der Konzentrationen von entflammbaren Anästhetika oder anderen Materialien auftreten können.
⚠**WARNUNG**⚠: STROMSCHLAGGEFAHR - Die Steckdose muss dreipolig und geerdet sein. Es ist eine Steckdose in Krankenhausqualität erforderlich. Passen Sie den dreipoligen Stecker des Monitors niemals an eine Steckdose mit zwei Schlitzen an. Wenn die Steckdose nur zwei Schlitze hat, stellen Sie sicher, dass sie durch eine geerdete Steckdose mit drei Schlitzen ersetzt wird, bevor Sie versuchen, den Monitor zu betreiben.
⚠**WARNUNG**⚠: STROMSCHLAGGEFAHR - Versuchen Sie nicht, ein Netzkabel mit nassen Händen anzuschließen oder zu trennen. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie ein Netzkabel berühren.
⚠**WARNUNG**⚠: Der Monitor sollte von einem autorisierten und qualifizierten Servicetechniker installiert werden.
⚠**WARNUNG**⚠: STROMSCHLAGGEFAHR - Entfernen Sie die Abdeckungen nicht während des Betriebs des oberen Bedienfelds oder während das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.
⚠**WARNUNG**⚠: Schließen Sie das Gerät nur an das vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehör an, um Verletzungen von Ärzten und Patienten zu vermeiden.
⚠**WARNUNG**⚠: Schalten Sie das Gerät erst dann ein, wenn alle Kabel ordnungsgemäß angeschlossen und überprüft wurden.
⚠**WARNUNG**⚠: Berühren Sie nicht gleichzeitig den Signaleingangs- oder -ausgangsanschluss und den Patienten.
⚠**WARNUNG**⚠: An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zusatzgeräte müssen gemäß den jeweiligen IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC62368-1 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen mit der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1 übereinstimmen. Jeder, der zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsanschluss anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1 erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unseren technischen Service oder an Ihren lokalen Vertriebspartner.
⚠**WARNING**⚠: Alle ernsthaften unfälle, die mit den geräten verbunden sind, sind dem hersteller und dem benutzer sowie der zuständigen behörde des mitgliedsstaates zu melden, in dem sich der patient befindet.

⚠**WARNUNG**⚠: Änderungen am System sind verboten.

⚠ **VORSICHT** ⚠: Das Gerät ist für Dauerbetrieb ausgelegt und ist „normal“ (d.h. nicht tropf- oder spritzwassergeschützt).
⚠**VORSICHT**⚠: Halten Sie die Umgebung sauber. Vermeiden Sie Vibrationen. Halten Sie das Gerät fern von korrosiven Medikamenten, staubigen Bereichen, hohen Temperaturen und feuchter Umgebung.
⚠**VORSICHT**⚠: Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es auf Grund von Kondensation oder Verschüttungen feucht oder nass ist. Verwenden Sie das Gerät nicht sofort, nachdem Sie es aus einer kalten Umgebung an einen warmen, feuchten Ort gebracht haben.
⚠**VORSICHT**⚠: Tauchen Sie die Schallköpfe nicht in Flüssigkeiten ein. Verwenden Sie bei der Verwendung von Lösungen sterile Tücher, um zu vermeiden, dass Flüssigkeiten direkt auf die Schallköpfe gegossen werden.
⚠**VORSICHT**⚠:Verwenden Sie zur Desinfektion des seines Zubehörs keine Hochtemperaturerhitzung oder Gas.
⚠**VORSICHT**⚠: Schalten Sie die Stromversorgung aus, bevor Sie das Gerät reinigen.
⚠**VORSICHT**⚠: Bitte verwenden Sie medizinisches Ultraschall-Kopplungsgel. Im Falle einer allergischen Reaktion suchen Sie bitte rechtzeitig einen Arzt auf.
⚠**VORSICHT**⚠: Wenn die Batterieflüssigkeit mit dem Bediener oder dem Körper des Patienten in Berührung kommt, muss sie mit Wasser abgewaschen werden.
⚠**VORSICHT**⚠: Wenn das Schutzerdungssystem instabil ist, sollte der Monitor eine interne

Stromversorgung verwenden.

VORSICHT: Die Temperatur sollte beim Reinigen des Gurtes 60℃ nicht überschreiten.

VORSICHT: Das Gerät darf nicht mit einem Defibrillator oder Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.

VORSICHT: Elektromagnetische Interferenz - Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der der fetale Monitor installiert ist, keinen Quellen starker elektromagnetischer Interferenz ausgesetzt ist, wie z. B. Radiosendern, Mobiltelefonen usw.

VORSICHT: Der Monitor muss von entsprechend ausgebildetem und sachkundigem, praktischem Personal gewartet werden. Das empfohlene Prüfintervall ist einmal oder zweimal jährlich oder im Rahmen der Ableitstrommessung und Isolationsprüfung.

VORSICHT: Das produkt gilt 5 jahre.

VORSICHT: Das Gerät und wiederverwendbare Zubehörteile können nach ihrer Nutzungsdauer zum Recycling oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden.

VORSICHT: Das Gerät und die wiederverwertbaren Teile müssen vom Benutzer nach Ablauf der Nutzungsdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VORSICHT: Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung des Netzsteckers erschwert wird.

VORSICHT: Gerät darf nicht mit elektrochirurgischen geräten (einschließlich hochfrequenzgeräten) Oder während MRT - Oder MRT eingesetzt werden, bei denen alle mitglieder und anlagen entfernt werden müssen, um eine schädigung des patienten und des patienten zu vermeiden.

VORSICHT: Der einsatz des monitor während während elektrochirurgischer geräte (einschließlich hochfrequenzierender geräte) Oder MRT sollte vermieden werden, um verletzungen zu vermeiden, die sich auf ärzte Oder schwangere frauen auswirken.

2 Einführung

Der fetale Monitor kann verschiedene Konfigurationen entsprechend den unterschiedlichen Benutzeranforderungen bieten: FHF1 (Ultraschall-Kanal Ⅰ), FHF2 (Ultraschall-Kanal Ⅱ), TOCO, FMOV (Fetale Bewegungsmarker). Die Überwachungsergebnisse können vom eingebauten Rekorder für kontinuierliche oder intermittierende Aufzeichnungen aufgezeichnet werden.

2.1 Erwartete Verwendung

Das Gerät verfügt über FHR-, TOCO- und FMOV-Überwachungsfunktionen und kann von medizinischem Fachpersonal in Krankenhäusern, Kliniken und anderen professionellen medizinischen Einrichtungen zur kontinuierlichen Überwachung von Föten während der perinatalen Periode verwendet werden, was Referenzdaten für den klinischen Gebrauch liefert.

2.2 Anzahl der kranken

Schwangere frauen.

2.3 Erwarteter benutzer

Medizinische fachkräfte.

2.4 Medizinische discovery

Dieses gerät dient dazu, den zustand Von mutter TOCO und fötus sowie FHR und fötus zu beobachten, wobei für fachkräfte zur verfügung stehende angaben zur ermittlung des körperlichen und geburtsstands Von mutter und fötus zur verfügung stehen.

2.5 Wie es funktioniert

Die Ultraschall-Sendungssonde wandelt das Hochfrequenzspannungssignal durch den Hochfrequenzoszillator in mechanische Vibrationswellen und emittiert Ultraschallwellen in eine Richtung in Richtung der Bauchwand der schwangeren Frau, die durch den Fetus-Empfänger durch das Hemdwuchs geprüft wird. E und konvertiert es in ein Hochfrequenzspannungssignal. Die erfassten Informationen werden von elektronischen Schaltungen und Mikroprozessoren verarbeitet und digital und grafisch vom Flüssigkristallbildschirm angezeigt, begleitet von Audioausgabe.

Die Kontraktion des Uterus verursacht Veränderungen des Drucksensors der Uterusdrucksonde, und die Änderungen des Uterusdrucksensors werden verwendet, um die Änderungen des Uterus -Kontraktionsdrucks der Mutter zu überwachen.

2.6 Merkmale

- Leichtes geschickliches Aussehen, obere horizontale und vertikale Wände können hochgezogen werden.
- 8,0 Zoll Bildschirm Farbe LCD-Anzeige, drehbarer Bildschirm bis 60 °.
- Klare Anzeige der Patientendaten und Kurve.
- FHF 120 BPM~160 BPM Normalbereich-Schild.
- Manuelle Aufzeichnungen fetaler Bewegung.
- Ton und Farbe erinnern den Benutzer an hohe und niedrige fetale Herzfrequenz.
- Kontinuierliche 24-Stunden-Echtzeitüberwachungsfunktion.
- Kontinuierliche 12-Stunden-Patientenkurve und Datenspeicherung, Datenwiedergabe und Ausdruck.
- Mit Bildsperrfunktion.
- Sie haben chinesisch und englisch.
- Einzel-, Zwillingsüberwachung optional.
- 12-Kristall-Platine bandig-gepulster Wellenwandler.
- Eingebauter thermischer Drucker
- Eingebaute wiederaufladbare Batterien sorgen dafür, dass das Gerät auch nach dem Abschalten der Stromversorgung noch mehr als drei Stunden normal betrieben werden kann.

2.7 Klinische vorteile

Das gerät überwacht FHF, TOCO und FMOV in echtzeit und gibt patientendaten für die klinische nutzung aus, um eventuelle gefahren rechtzeitig zu erkennen und die perinaale fetalen sterblichkeitsraten zu senken.

Software für gerät

Versionen：V1.0

3 Monitor und Einrichtung

3.1 Der Monitor

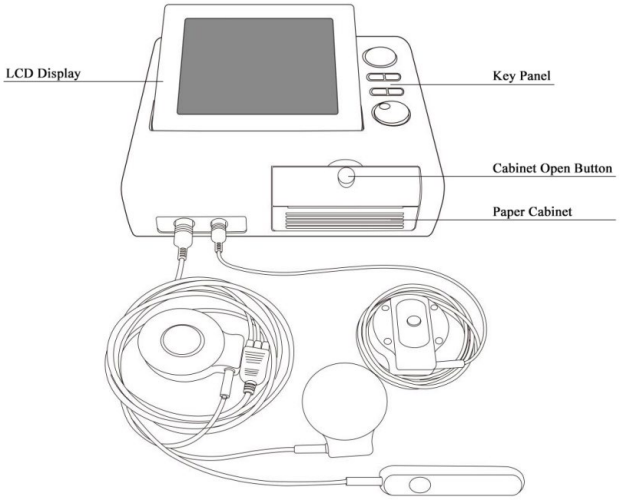


Abbildung 3.1 Erscheinungsbild (Zwillingskonfiguration, nur als Referenz)

3.1.1 Einführung des Schallkopfes

Schallkopf I, TOCO-Schallkopf, Fernmarkierung, Schallkopf II

(1) Schallkopf I

Der Multikristall-Schallkopf mit breitem Strahl wird zur Überwachung der fetalen Herzfrequenz (FHF1) verwendet. Der Schallkopf arbeitet mit einer Frequenz von 1,0 MHz. Legen Sie den Schallkopf auf den mütterlichen Bauch, um die Ultraschallwelle mit niedrigerer Energie auf das fetale Herz zu übertragen, und empfangen Sie dann das Echosignal von ihm.

(2) TOCO-Schallkopf

Dieser Schallkopf ist ein TOCO-Tonometer, dessen Mittelteil durch die Vorwärtsverschiebung der Bauchmuskulatur während einer Kontraktion niedergedrückt wird. Er wird zur Beurteilung von Frequenz und Dauer der Uteruskontraktionen verwendet. Es gibt eine subjektive Anzeige des Kontraktionsdrucks.

(3) Fernmarkierung

Die Fernmarkierung ist ein Handschalter, der von der Patientin bedient wird. Die Mutter wird normalerweise angewiesen, den Schalter nach unten zu drücken, wenn sie fetale Bewegungen spürt.

Schallkopf Ⅰ, TOCO-Schallkopf, Fernmarkierung sind Drei in Einem Schallköpfe, ihre Buchsen sind mit FHF1/TOCO/MARK  auf dem Monitorfeld gekennzeichnet.

(4) Schallkopf II

ist der Schallkopf für FHF 2 (Zwillingskonfiguration), die Buchse ist auf der Monitortafel mit FHF2  gekennzeichnet.

3.1.2 Rechtsseitige Buchsen

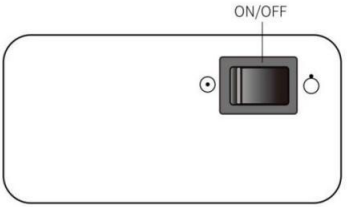


Abbildung 3.2 Rechtsseitige Steckdosen

3.1.3 Oberflächen und Symbole

Buchse FHF1/TOCO/MARK : Buchse für FHF1/TOCO-Schallkopf und Fernmarkierung

FHF2 Buchse: Buchse für FHF2 Schallkopf

: Buchse für Erdungskabel

: Buchse für Netzwerk

: USB-Schnittstelle（reserviert）

3.1.4 Hauptoberfläche

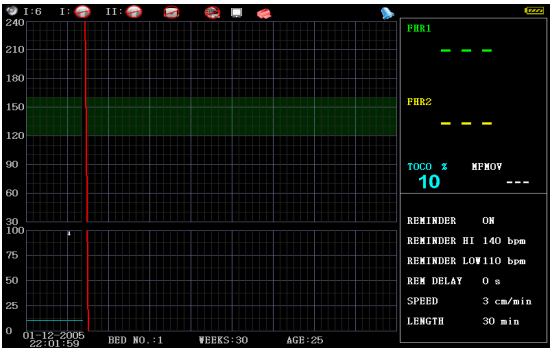


Abbildung 3.3 Zwillinge-Überwachungsoberfläche

Die Hauptüberwachungsoberfläche (Zwillingsüberwachung) ist je nach Anzeigeinhalt in 5 Teile unterteilt, nämlich Statusleiste, Datenbereich, Parameterbereich, Anzeigeleiste und Wellenanzeigebereich. In der Statusleiste werden der Tonkanal und die Lautstärke, der Verbindungsstatus des Schallkopfes I, des Schallkopfes II (Zwillingsüberwachung) und des TOCO-Schallkopfes, der Sperrstatus, der Rekorderstatus, die Erinnerung ein/aus, die FHF 1 vom Schallkopf I, die FHF 2 vom Schallkopf II (Zwillingsüberwachung) und TOCO sowie die fetalen Bewegungsdaten angezeigt; Der Parameterbereich zeigt die wichtigen Parameter wie Erinnerung ein/aus, Batteriestatus, oberer/niedriger Grenzwert, Verzögerung, Druckgeschwindigkeit/-länge, aktuelle Einstellungen, Datum, Uhrzeit, Bettnummer, Schwangerschaftswochen und Alter der Schwangeren in der Anzeigeleiste; Wellen von Schallkopf I-Kanal, Schallkopf II-Kanal (Zwillingsüberwachung) und TOCO-Schallkopf werden im Wellenanzeigebereich angezeigt. Detaillierte Anweisungen sind wie folgt.

(1) Statusleiste

(A)Tonkanal und Lautstärke

Symbol :  I :3  I :0

 : Ton-Symbol

 : Ton-Aus-Symbol

I:Die Nummer des FHF-Tonkanals, im Einzel-Fetalüberwachungs-Modus ist dies standardmäßige I; im Zwillings-Monitoring-Modus sind Kanal I und II optional, sie können über das Hauptmenü geändert werden.

3:Lautstärkepegel, im Bereich von 0~7, 0 bedeutet Ton Aus. Sie kann über die Tasten auf dem Bedienfeld oder im Hauptmenü eingestellt werden.

(B)Verbindungsstatus des Schallkopfes

Symbol I:  II: 

I:Kanal-Nr. des Schallkopfes, im Einzelüberwachungsmodus gibt es nur I, im Zwillingsüberwachungsmodus gibt es I und II

 : Normaler Anschluss des Schallkopfes

 : Fehlerhafter Anschluss des Schallkopf

(C)Anschlussstatus des TOCO-Schallkopfes

 : Normaler Anschluss des TOCO-Schallkopfes

 : Fehlerhafter Anschluss des TOCO-Schallkopfes

(D)Sperrstatus

 : Zeigt an, dass der aktuelle Bildschirm gesperrt ist; das Symbol verschwindet, wenn die Sperre aufgehoben wird.

(E)Rekorder-Status

 : Drucken

 : Failed to detect the recorder

 : Rekorder wurde nicht erkannt

(F)Erinnerung ein/aus Status

 : Erinnerung ein

 : Erinnerung aus

(G)Status der vernetzung

 : Netzwerk nicht angeschlossen

 : Netzwerk angeschlossen

(H) Akkustatus

 : Es sind vier Balken für voll geladen; und das Symbol ändert sich in der Reihenfolge (1 ~ 4) während des Ladens.

(2) Datenbereich

FHF 1 Daten des Schallkopfes I: 3-stellige Daten, die Systemvorgabe ist in grüner Farbe bei normalem Status, sie wird in rot angezeigt, wenn die Erinnerung erscheint; sie zeigt „———" an, wenn es keine

Daten gibt.
FHF 2 Daten des Schallkopfes II: diese Daten werden im Zwillingsüberwachungsmodus angezeigt, die Systemvorgabe ist in gelber Farbe im Normalstatus. Das Anzeigeformat ist das gleiche wie bei der FHF 1.
TOCO-Daten: Zeigt die relativen Kontraktionsdaten an, im Bereich von 0~100, es wird 10 nach Auto Zero angezeigt.
Fetalbewegungsdaten: Zeigt die Zahlen der fetalen Bewegung an, nach der automatischen Nullstellung wird „———" angezeigt.

(3) Parameterbereich

Dieser Abschnitt zeigt wichtige Einstellungsparameter an: Er enthält den Status Erinnerung ein/aus, Obere Grenze der Erinnerung, Untere Grenze der Erinnerung, Verzögerungszeit der Erinnerung, Druckgeschwindigkeit und Druckzeit.

(4) Anzeigeleiste

In diesem Bereich werden das Systemdatum, die Uhrzeit, die Bettennummer, die Schwangerschaftswochen und das Alter der Patientin angezeigt.

(5) Wellenform-Anzeigebereich

Dieser Bereich ist ebenfalls in 2 Abschnitte unterteilt. Die FHF-Tendenzkurve wird im oberen Bereich angezeigt, die TOCO-Wellenform wird im unteren Bereich angezeigt. FHF1-Tendenz ist standardmäßig grün、FHF2-Tendenz ist standardmäßig gelb (wird nur bei der Zwillingsüberwachung angezeigt), der normale Bereich der fetalen Herzfrequenz ist 120-160 bpm, der auf dem Bildschirm grün angezeigt wird.

Die Markierung für fetale Bewegungen , die Erinnerungsmarkierung und die Ereignismarkierung  werden ebenfalls in diesem Bereich angezeigt.

3.1.5 Tasten

An der Vorderseite des fetalen Monitors befinden sich mehrere Tasten mit unterschiedlichen Funktionen. Das Diagramm ist in **Abbildung 3.4** dargestellt.

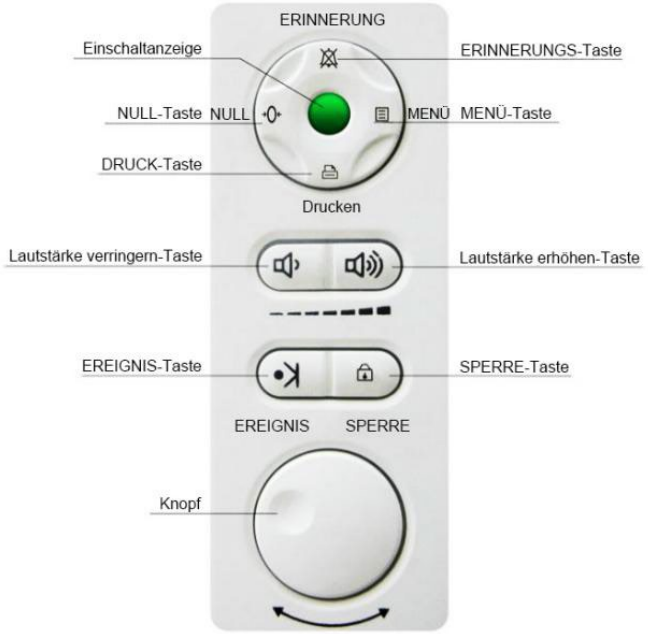


Abbildung 3.4 Tasten

1) Menü Taste



Funktion: Aufrufen des Einrichtungsmenüs.
Drücken Sie die Menü-Taste, um das Einrichtungsmenü aufzurufen, und drücken Sie sie erneut, um zum Monitorbildschirm zurückzukehren. Wenn Sie in einem anderen Menü arbeiten, drücken Sie diese Taste, um zu diesem Menü zurückzukehren. Der Wellenüberprüfungsmodus kann nur durch Drehen der Taste verlassen werden.
Detaillierte Bedienung siehe K**apitel 3.2.**

2) Erinnerungs-Taste



Funktion: Aktiviert/stoppt die akustische Erinnerung, wenn sich die FHF im Erinnerungsbereich befindet.

Wenn das Symbol  erscheint, ist die Erinnerungsanzeige ausgeschaltet.

Drücken Sie die Taste, um die Audioerinnerung zu aktivieren, die Erinnerungsanzeige wird . Wenn sich die FHF im Erinnerungsmodus befindet, ertönt ein Erinnerungston.

Null-Taste



Funktion: Löschen des Bildschirms, Zurücksetzen des TOCO-Werts auf 10 Einheiten, Zurücksetzen des FMOV-Werts auf 0.
Drücken Sie diese Taste, um den Bildschirm zu löschen und den aktuellen TOCO-Wert auf die Einheit 10 und den FMOV-Wert auf 0 zurückzusetzen.

Nach dem Drücken der Taste **AUTO NULL** wird das Symbol „“ in der Messkurve aufgezeichnet.

4) DRUCK-Taste



Funktion: Aktivieren/Deaktivieren des Druckens.
① Im Überwachungszustand wird der Druckvorgang gestoppt, wenn Sie die Drucktaste drücken, andernfalls wird der Druck in Echtzeit gestartet.
② Im Sperr- oder Überprüfungszustand, wenn er sich im Druckzustand befindet, stoppt er, wenn Sie die Drucktaste drücken, andernfalls wird die Wellenform des ausgewählten Zeitsegments gedruckt.

5) Taste zur Lautstärkeregelung

 **: Lautstärke verringern**  **: Lautstärke erhöhen**

Funktion: Einstellen der Lautstärke des fetalen Herztons.

 **: Ereignis-Taste**

Funktion: Drücken Sie diese Taste, um zum entsprechenden Zeitpunkt ein Ereignissymbol auf dem Bildschirmtendenzbild zu drucken. Wenn der Benutzer ein Ereignis auf der Tendenzgrafik markieren möchte, kann er dies durch Drücken dieser Taste erreichen.

7) Sperren-Taste



Funktion: Sperren des Bildschirms. Drücken Sie die Taste, um das Zeichnen zu stoppen und den Bildschirm zu sperren; drücken Sie die Taste erneut, um das Zeichnen fortzusetzen. Durch diesen Vorgang wird der Bildschirm gelöscht.

8) Drehknopf



Funktion: Auswahl-/Bestätigungstaste

① Drücken Sie die Taste, um die ausgewählte Taste zu aktivieren, drücken Sie sie erneut, um die Konfiguration zu akzeptieren.

② Zur Auswahl und Einstellung der Parameter durch Drehen der Drehknopf.

9) Taste zum Öffnen des Papierfachs

Funktion: Drücken Sie diese Taste zum Öffnen des Papierfachs.

3.1.6 Anzeige

Funktion:

(1) Einschalten-Statusanzeige

Sie leuchtet grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

(2) Ladeanzeige

Im „AUS"-Status, wenn das Gerät mit Wechselstrom betrieben wird, leuchtet sie während des Ladevorgangs orangefarben und bei voller Ladung grün.

(3) Anzeige für niedrige Batterie

Im „EIN"-Status, wenn das Gerät mit Batterie arbeitet, blinkt sie und zeigt gelb an, wenn die Batterie schwach ist.

3.2 Einrichtung

Drücken Sie unter der Hauptüberwachungsoberfläche die Taste Menü oder den Drehknopf, um den Einrichtungsmodus aufzurufen, das Diagramm siehe **Abbildung 3.5**.



Abbildung 3.5 Einrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um verschiedene Funktionen auszuwählen. Die entsprechende Funktion und die einstellbaren Bereiche sind in **Tabelle 3.1** dargestellt.

Tabelle 3.1 Die Einrichtungsfunktion und die einstellbaren Bereiche

Nr	Funktion	Einstellbare Bereiche
1	REM EINRICHTUNG (Erinnerungs-Einrichtung)	Erinnerungs-Einrichtung aufrufen
2	PAT EINRICHTUNG (Patienteneinrichtung)	Patienten-Einrichtung aufrufen
3	SYSTEM EINRICHTUNG (Systemeinrichtung)	System-Einrichtung aufrufen
4	ÜBERPRÜFUNG (Wellenformüberprüfung)	Wellenformüberprüfung aufrufen
5	DRUCK EINRICHTUNG (Druckeinrichtung)	Druckeinrichtungen aufrufen
6	DATEN SPEICHERN (Daten speichern)	Datenspeichern aufrufen
7	REM REC	Greife auf jedes erinnerungs-menü zu
8	EVENT REC	Werfen sie einen blick auf das menü der geschehnisse
9	ABLAUF ÜBERPRÜFUNG (Historische Wellenformüberprüfung)	Wellenformüberprüfung aufrufen
10	MONI TYP (Überwachungsmodus)	Optional: Einzel, Zwillinge, Standardwert ist

		Einzel-Fötus
11	SPRACHE (Sprache)	Optional: Chinesisch (CH), Englisch (EN), die Voreinstellung ist EN.
12	KANAL I VOL(Einstellung der Lautstärke für Kanal I)	Einstellbar:1~7 und stumm, Der Standardwert ist 3
13	KANAL II VOL (Einstellung der Lautstärke für Kanal II)	Einstellbar:1~7 und stumm, Der Standardwert ist 3
14	KANAL SEL (Kanalauswahl)	Optional: I, II, fetale Herztöne kommen vom ausgewählten Kanal.
15	EXIT	Verlassen des Hauptmenüs, zurück zur Hauptoberfläche

(1) Erinnerungs-Einrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Erinnerungs-Einrichtung aufzurufen; das Diagramm ist in **Abbildung 3.6** dargestellt:



Abbildung 3.6 Erinnerungs-Einrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Erinnerungsfunktion einzurichten. Die zugehörige Funktion und die einstellbaren Bereiche sind in **Tabelle 3.2** dargestellt:

Tabelle 3.2 Die Erinnerungseinrichtungsfunktion und die einstellbaren Bereiche

Nr.	Funktion	Einstellbarer Bereich
1	FHF ERINNERUNG (FHF-Erinnerung)	Optional: Einschalten, ausschalten. Die einstellung ist Erinnerung ein.
2	ERINNERUNG HOCH (FHF-Obergrenze der Erinnerung)	Optional: (untere Grenze der Erinnerung +1)~240, die Einheit ist BPM, und die Voreinstellung ist 190
3	ERINNERUNG NIEDRIG (FHF-Untergrenze der Erinnerung)	Optional: 0~(obere Grenze der Erinnerung -1), die Einheit ist BPM, und die Voreinstellung ist 110
4	ERINNERUNG LAUTSTÄRKE (FHF-Erinnerungslautstärke)	Der Standardwert ist 5. Die Funktionseinrichtung ist reserviert.
5	ERINNERUNG VERZÖGERUNG (FHF-Erinnerungsverzögerung)	Optional: 0~20, die Einheit ist Sekunde, und der Standardwert ist 0 Sekunden

Hinweis:

① Wenn FHF in der Erinnerungssituation ist, wird die Erinnerungsanzeige rot

② Wenn die FHF den Erinnerungsgrenzwert überschreitet und die eingestellte Erinnerungsverzögerungszeit kontinuierlich überschreitet, erfolgt eine Erinnerung und ein Erinnerungssymbol  wird auf dem Bildschirm angezeigt.

(2) Patienteneinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Patienteneinrichtungen aufzurufen, die **Abbildung 3.7** zeigt das Diagramm:

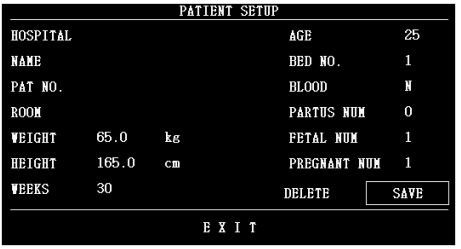


Abbildung 3.7 Patienteneinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Patientenfunktion einzurichten. Die zugehörige Funktion und die einstellbaren Bereiche sind in **Tabelle 3.3** dargestellt:

Tabelle 3.3 Die Patienteneinrichtungsfunktion und die einstellbaren Bereiche

Nr.	Funktion	Einstellbare Bereiche
1	HOSPITAL (Name des Krankenhauses)	Optional: 20 Buchstaben, Ziffern, Leerzeichen, Symbole. Der Standardwert ist leer
2	NOM (Name)	Optional: 20 Buchstaben, Ziffern, Leerzeichen, Symbole. Der Standardwert ist leer
3	PAT NO. (Krankengeschichte Nr.)	Optional: 20 Buchstaben, Ziffern, Leerzeichen, Symbole. Der Standardwert ist leer
4	CHAMBRE (Zimmer-Nr.)	Optional: 20 Buchstaben, Ziffern, Leerzeichen, Symbole. Der Standardwert ist leer
5	POIDS (Gewicht des Patienten)	2~250, Intervall: 0,5 kg, Einheit: kg oder Pfund; der Standardwert ist 65 kg
6	HAUTEUR (Größe des Patienten)	20~300, Intervall:0,5 cm (Zoll), Einheit: cm oder Zoll; der Standardwert ist 165 cm
7	SEMAINES (Zeit der Schwangerschaft)	Optional: 1~50. Die Einheit ist Woche. Der Standardwert ist 30
8	AGE (Alter)	Optional: Zahlenwert von 1~100. Der Standardwert ist 25
9	N°DE LIT (Bett-Nr.)	Optional: Zahlenwert von 1~100. Der Standardwert ist 1
10	SANG (Blutgruppe)	Optional: A, B, AB, O, und N (unbekannt). Der Standardwert ist N.
11	Neugeburt. (Anzahl der Entbindung)	Optional: 0~20, der Standardwert ist 0
12	(Anzahl der Fötusse)	Optional: 0~20, der Standardwert ist 1
13	SCHWANGERSCHAFT ANZAHL (Anzahl der Schwangerschaft)	Optional: 0~20, der Standardwert ist 1
14	LÖSCHEN (Informationen löschen)	Löschen der zugehörigen Patienteninformation
15	SPEICHERN (Informationen speichern)	Speichern der zugehörigen Patienteninformationen, Rückkehr zum vorherigen Menü
16	EXIT	Zurück zum vorherigen Menü

Hinweis:

① Wenn der einstellbare Bereich Buchstabe,Ziffer, Leertaste oder Symbol ist, schaltet sich die Taste automatisch nach der Eingabe der Einrichtung ein, wobei:

SP: Leertaste

CAPS: Großbuchstaben sperren

OK: Einrichtung beendet, Tastaturausgabemodus verlassen

DEL: Löschen, löscht einen ausgewählten Buchstaben oder eine Zahl nach jedem Druck.

② Das Eingabefeld der Hauptoberfläche zeigt die Erneuerung der Patientendaten nach dem Speichern der Patientendaten an.

(3) Systemeinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Systemeinrichtung aufzurufen, das Diagramm ist in **Abbildung 3.8** dargestellt:



Abbildung 3.8 Systemeinrichtung

① FMOV TYPE

Manuelle fetale Bewegung

② Zeiteinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Zeiteinrichtung aufzurufen, das Diagramm ist in **Abbildung 3.9** dargestellt:



Abbildung 3.9 Zeiteinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Zeiteinrichtungsfunktion aufzurufen. Die zugehörige Funktion und die einstellbaren Bereiche sind in **Tabelle 3.4** dargestellt:

Tabelle 3.4 Die Zeiteinrichtungsfunktion

Nr.	Funktion	Einstellbare Bereiche
1	JAHR	Optional: 2000~2036
2	MONAT	Optional: 1~12
3	TAG	Optional: 1~31
4	Stunde	Optional: 0~23
5	Minute	Optional: 0~59
6	Sekunde	Optional: 0~59
7	SPEICHERN EINRICHTEN(Speichern)	Speichern der Einrichtung und Rückkehr zum vorherigen Menü
8	EXIT (Beenden)	Beenden des vorherigen Menüs

HINWEIS: Die Eingabeaufforderung der Hauptoberfläche zeigt die Zeiterneuerung nach dem Speichern der Zeiteinstellung an.

③ System-Aktualisierung

Dieses Gerät unterstützt den System-Aktualisierung-Service. Drehen Sie im Systemeinrichtungsmenü den Drehknopf, um die Systemaktualisierung aufzurufen.

Anmerkung: eine aktualisierung ist erst möglich, wenn ein passwort eingegeben und bestätigt wurde, und erfolgt, wenn das system aktualisiert wird, durch den hersteller Oder den makler.

④ Wartung

Drehen Sie den Drehknopf, um Wartung aufzurufen. Das Diagramm ist in **Abbildung 3.10** dargestellt:



Abbildung 3.10 Netzzustand

Das Menü der Benutzerwartung kann die folgenden Funktionen erfüllen:

1. IP Einstellungen.
2. Einstellungen zur Anmeldeverifizierung aktivieren/schließen, standardmäßiger Schließstatus
3. Einstellungseinstellung für Sitzungssperreischriften (Schließen, 10 Minuten, 20 Minuten, 40 Minuten 60 Minuten, 120 Minuten), Standardeinstellung zum Ausschalten.
4.Firewall -Einstellungen, standardmäßig ausfallen.

Hinweis: geben sie ihr passwort unter benutzerverwaltung ein und klicken sie dann auf "bestätigen" Passwort ist 7718.Nach Änderungen der obigen Funktionen muss das System neu gestartet werden, bevor die Änderungen wirksam werden.

⑤ Farbeinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Farbeinrichtung aufzurufen, das Diagramm ist in **Abbildung 3.11** dargestellt:



Abbildung 3.11 Farbeinrichtung

Das Gerät bietet den Anwendern 4 optionale Farben wie: helles Weiß, Gelb, Grün und Cyan. Die Anzeigefarbe für jeden Parameter und jede Wellenform kann vom Benutzer frei gewählt werden. Das System speichert die Informationen nach der Einstellung automatisch. Nach dem Neustart des Systems ist die Farbe jedes Parameters die letzte Einstellung des Benutzers.

⑥ Fetale Punktzahl

Diese Funktion wird verwendet, um die fetale Herzfrequenz-Punktzahl auszudrucken, die dieses Mal nach dem Ausdruck der fetalen Herzfrequenz-Wellenform überwacht wird. Es gibt Fischer, NST- und Krebs-Punktzahl-Optionen, und die werkseitig vereinbarte Konfiguration ist ausgeschaltet.

⑦ Version

Drehen Sie den Drehknopf, um die System-Einrichtung aufzurufen, wählen Sie den Punkt Version und drücken Sie den Drehknopf, um die Geräteversion anzuzeigen

⑧ Demo aufrufen

Drehen Sie den Drehknopf, um die Demoversion aufzurufen, das Diagramm ist in **Abbildung 3.12** dargestellt:

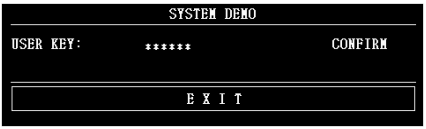


Abbildung 3.12 System-Demo

Der Monitor bietet den Anwendern die Funktion der Datendemo, damit sie sich ein Bild von der Arbeitssituation des Systems machen können.
Hinweis: Bitte geben Sie das Passwort unter dem Punkt “Der nutzerschlüssel” ein, bevor Sie auf „BESTÄTIGEN“ klicken, um die Datendemo zu starten; das Systempasswort lautet 8888.

(4) Wellenüberprüfung
Wählen Sie ÜBERPRÜFUNG im Einrichtungsmenü, um die Wellenüberprüfung aufzurufen, und drücken Sie ÜBERPRÜFUNG in diesem Menüpunkt, um die Verlaufswelle zu überprüfen, wie in **Abbildung 3.13** dargestellt



Abbildung 3.13 Überprüfung

Wählen Sie LRIGHT (links oder rechts) oder drehen Sie den Drehknopf, um die Überwachungswelle in verschiedenen Zeitabständen zu betrachten; die Endzeit für die aktuelle Überwachungswelle wird recht unten im Anzeigebereich angezeigt. Die Wellenform kann längstens zwölf Stunden lang überprüft werden.
Hinweis: Wenn Sie einen Teil der Daten ausdrucken möchten, drücken Sie die Taste Print [Drucken]. Das Diagramm zur Auswahl des Zeitsegments wird auf dem Bildschirm als **Abbildung 3.14** angezeigt. Die Benutzer können das Zeitsegment auswählen, das gedruckt werden soll, und dann „DRUCK“ wählen, andernfalls „ABBRECHEN“. Das Standardzeitsegment für den Druck ist der aktuelle Bildschirm.

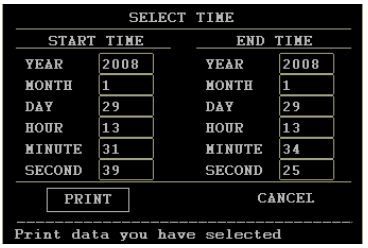


Abbildung 3.14 Auswahl des Zeitabschnitts

(5) Druckeinrichtung
Drehen Sie den Drehknopf, um die Druckeinrichtung aufzurufen; das Diagramm ist in **Abbildung 3.15** dargestellt:



Abbildung 3.15 Druckeinrichtung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Druckfunktion einzurichten. Die entsprechende Funktion und die einstellbaren Bereiche sind in **Tabelle 3.5** dargestellt:

Tabelle 3.5: Druckeinrichtungsfunktion und einstellbare Bereiche

Nr.	Funktion	Einstellbarer Bereich
1	GESCHWINDIGKEIT (Druckgeschwindigkeit)	1 cm/min, 2 cm/min, und 3 cm/min. Der Standardwert ist 3 cm/min.
2	Länge (Drucklänge)	0~24(Stunden), das Intervall beträgt 10 Minuten. Der Standardwert ist 30 Minuten
3	PAPIER(Auswahl des Druckpapiertyps)	Wählen Sie zwischen amerikanischem Standarddruckpapier und europäischem Standarddruckpapier.
4	VERSATZ (Grundlinienversatz)	Einstellbar:-10~+10, das Intervall ist 1, der Standardwert ist 0.
5	GRUNDLINIE DRUCKEN	Druckt die Leiter-aus-Testwelle.
6	Drucken von Patienteninformationen	Wählen Sie die Option, die Sie ausdrucken möchten: Krankenhaus, Patientenname, Patientennummer, Bettnummer, Schwangerschaftswochen. Ausgewählt durch (√). Wenn nicht mit (√) ausgewählt, bedeutet dies, dass nicht gedruckt wird, eine Zeile erscheint an der entsprechenden Stelle. Die Standardoption bedeutet ausgewählt.
7	EXIT	Zurück zum oberen Menü

Hinweis: Wenn während des Druckvorgangs in Echtzeit Situationen wie Papiermangel oder Papierstau auftreten, beginnt das System mit der automatischen Speicherung der Daten ab dem Zeitpunkt der unerwarteten Unterbrechung. Nach dem Einlegen des Papiers in den Drucker wird das Diagramm wie in **Abbildung 3.16** dargestellt, wählen Sie „JA“, um den Druckvorgang fortzusetzen, andernfalls wählen Sie „NEIN“.

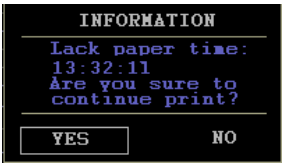


Abbildung 3.16 Informationen zum Sicherung-Druck

(6) Daten speichern

Drehen Sie den Drehknopf, um die Funktion Daten speichern aufzurufen, wie in **Abbildung 3.17** angezeigt:

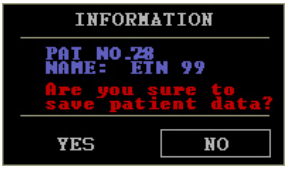


Abbildung 3.17 Informationen Speichern

Hinweis: Geben Sie nur die Patientennummer und den Patientennamen im Patienten-Einrichtungsmenü ein, damit die Daten gespeichert werden können. Die maximale Datenmenge beträgt 50 Stück, bei mehr als 50 Stück wird das System die frühesten Daten entfernen.

(7) Erinnerungsprüfung

1） Wählen Sie die Option Reminder Review im Menü Einstellungen aus. Drücken Sie den Shuttle -Knopf, um das Menü Reminder Review einzugeben. Der Anzeigebildschirm ist in Abbildung **3.18** angezeigt.



Abbildung 3.18 Erinnerungsprüfung

2）Drehen Sie im Menü Reminder Review das Shuttle, um die physiologische Erinnerung zu erhalten.Der Anzeigebildschirm ist in Abbildung **3.19** dargestellt.

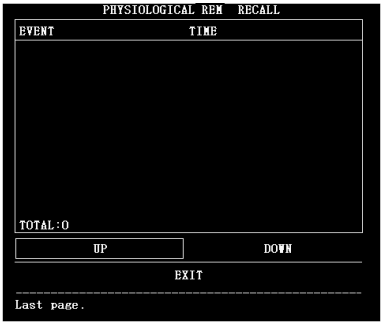


Abbildung 3.19 Die biologische eingebung

3）Drehen Sie im Menü Reminder Review das Shuttle, um die technische Erinnerung zu erhalten.Der Anzeigebildschirm ist in Abbildung **3.20** dargestellt.

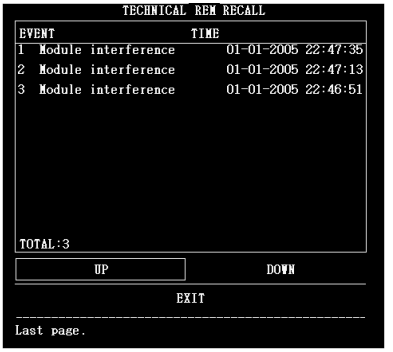


Abbildung 3.20 technische rückrufe

(8) Für Ereignisaufzeichnungen

Wählen Sie die Option für Ereignisaufzeichnungen im Menü Einstellungen aus. Drücken Sie den Shuttle -Knopf, um das Menü "Zeitdatensatz" einzugeben. Der Anzeigebildschirm ist in Abbildung **3.21** angezeigt.



Abbildung 3.21 Für Ereignisaufzeichnungen

(9) Verlaufsüberprüfung

Drehen Sie den Drehknopf, um die Verlaufsüberprüfung aufzurufen, wie in **Abbildung 3.22** dargestellt:

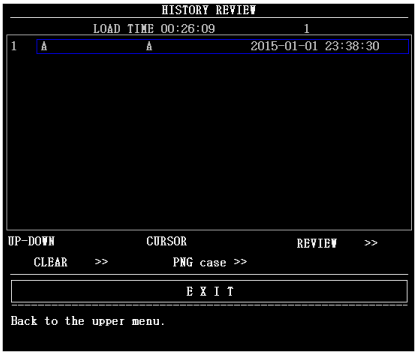


Abbildung 3.22 Verlaufsüberprüfung

Hinweis: Um die Abfrage zu erleichtern, hat jeder Datensatz eine Nummer, je kleiner die Nummer ist, desto neuer sind die Daten, jede Seite kann 10 Datensätze zeigen.
Wählen Sie [HAUT-BAS]: beobachten Sie andere Dateninformationen auf den anderen Seiten.
Wählen Sie [CURSEUR]: Bewegen Sie den Cursor, wählen Sie die Daten in der Datenliste.
Wählen Sie [REVUE]: Zeigen Sie die Wellenform des ausgewählten Datensatzes an.
Wählen Sie [EFFACER]: Löschen Sie die gespeicherten Datensätze.
Achtung: Wenn Sie die Option [EFFACER] wählen und bestätigen, werden alle gespeicherten Datensätze gelöscht. Bitte denken Sie als Benutzer nach, bevor Sie diese Funktion verwenden.

4 Installieren

Hinweis: Um sicherzustellen, dass der Monitor ordnungsgemäß funktioniert, lesen Sie bitte dieses Kapitel und **Kapitel 1 Sicherheitshinweise**. Und befolgen Sie die Schritte, bevor Sie den Monitor verwenden.

4.1 Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie

Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Monitor und das Zubehör vorsichtig heraus. Stellen Sie den Monitor an einem sicheren und zuverlässigen Ort auf. Überprüfen Sie die Komponenten anhand der Packliste.

- Prüfen Sie auf mechanische Beschädigungen..
- Überprüfen Sie alle Kabel und das Zubehör.
  Wenn ein Problem auftritt, wenden Sie sich sofort an uns oder Ihren lokalen Händler.

4.2 Anschließen des Netzkabels

- Stellen Sie sicher, dass die AC-Stromversorgung des Monitors den folgenden Spezifikationen entspricht: 100 V~240 V AC, 50 Hz/60 Hz.
- Beachten Sie den örtlichen Stromversorgungsbereich. Wenn die Stromversorgung des Monitors

den Bereich überschreitet, fügen Sie bitte ein Regelgerät hinzu.

- Schließen Sie die Netzsteckdose des Monitors an. Stecken Sie das eine Ende des Netzkabels in die Netzsteckdose des Monitors. Schließen Sie das andere Ende des Netzkabels an einen geerdeten 3-Phasen-Netzausgang speziell für den Krankenhausbetrieb an.
- Schließen Sie das Erdungskabel an, falls erforderlich.

4.3 Papierzufuhr und Beseitigung von Papierstaus

Wenn das Papier aufgebraucht ist oder ein Papierstau auftritt, müssen Sie Papier in den Rekorder einführen:

① Öffnen Sie das Papierfach

② Entnehmen Sie das Thermopapier vom Typ „Z" aus der Verpackung. Legen Sie das grüne Sicherheitsband nach links und die Vorderseite des Papiers nach unten. Bitte beachten Sie den „Papiereinbauhinweis" auf der Unterseite des Fachs.

③ Führen Sie das Registrierpapier in den Schlitz des Rekorders ein und drücken Sie es aus der Mitte der Kerbe heraus.

④ Schließen Sie das Papierfach richtig.

Beseitigen von Papierstaus

Wenn der Rekorder Geräusche von sich gibt oder die Ausgabe des Papiers nicht korrekt ist, öffnen Sie das Papierfach, um zu prüfen, ob ein Papierstau vorliegt, und führen Sie das Papier erneut ein.

HINWEIS: Verwenden Sie nur das vom Hersteller zugelassene Papier, um schlechte Druckqualität, Durchbiegung oder Papierstau zu vermeiden.

4.4 Schalten Sie den Monitor ein

WARNUNG: Wenn Anzeichen einer Beschädigung festgestellt werden, darf das Gerät nicht am Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an den Biomedizintechniker im Krankenhaus oder an unseren Servicetechniker.

Schalten Sie das Gerät ein, die Betriebsanzeige leuchtet, der Überwachungsbildschirm leuchtet.

HINWEIS: Nach dem Einschalten des Monitors dauert es einige Sekunden, bis der Überwachungsbildschirm Daten anzeigt, und das System geht nach dem Selbsttest in die normale Überwachung über.

4.5 Anschließen der Schallköpfe

Schließen Sie alle erforderlichen Schallköpfe und Kabel zwischen dem Monitor und dem Patienten an.

HINWEIS: Achten Sie beim Anschließen der Schallköpfe auf die Richtung, die Pfeilmarkierung im Anschluss sollte nach oben zeigen.

4.6 Einlegen der Batterie

Achtung

- **Falls eine Batterie vorhanden ist, laden Sie die Batterie auf, nachdem der Monitor transportiert oder gelagert wurde.**
- **Wenn eine Batterie installiert ist, vergewissern Sie sich, dass er nach der Verwendung des Monitors vollständig aufgeladen ist, damit er beim nächsten Mal genügend Energie liefert, unabhängig davon, ob der Monitor eingeschaltet ist. Die Batterie kann aufgeladen werden, indem die Anzeige an das Stromnetz angeschlossen wird.**
- **Vor dem Installieren/Entfernen der Batterie muss die Anzeige ausgeschaltet und die Netzstromversorgung unterbrochen werden.**

Gehen Sie beim Einsetzen oder Entfernen der Batterie wie folgt vor:

(1) Installation der Batterie

① Legen Sie die Anzeige mit der Unterseite nach oben auf eine flache, mit Schutzfolien bedeckte Oberfläche;

② Entfernen Sie die Schrauben des Batteriegehäuses mit einem Kreuzschraubendreher und nehmen Sie dann die Abdeckung ab;

③ Nehmen Sie die Batterie aus der Verpackung und legen Sie sie mit der beschrifteten Seite nach

oben in das Batteriefach;

④ Legen Sie der Batterie und das Kabel in das Batteriefach, wobei der Stecker des Kabels in den Batterieanschluss des Monitors gesteckt wird;

⑤ Schließen Sie den Gehäusedeckel. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie fest.

(2) Entfernen der Batterie

Die Schritte zum Entfernen der Batterie aus der Anzeige findet in der genau umgekehrten Reihenfolge statt wie die Installationsschritte. Achten Sie darauf, dass Sie die Anzeige flach hinlegen, bevor Sie die Anzeige auf den Boden stellen.

4.7 Anschluss des Potenzialausgleichsleiters

Die Anzeige muss separat mit dem Potenzialausgleichssystem verbunden werden. Ein Ende des Potenzialerdungskabels (Potenzialausgleichsleiter) ist mit der Potenzialerdungsklemme auf der Rückseite des Geräts verbunden, das andere Ende ist mit einer Schnittstelle des Potenzialausgleichssystems verbunden. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob sich das Gerät in gutem Zustand befindet.

5 Überwachung

5.1 Betriebsverfahren

Positionierung von Schallkopf und TOCO-Schallkopf wie in **Abbildung 5.1** dargestellt

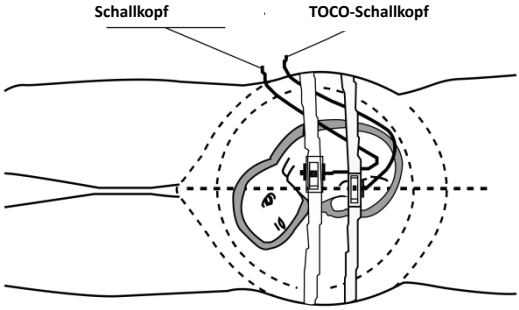


Abbildung 5.1 Positionierung des Schallkopfes und des TOCO-Schallkopfes

5.1.1 Ultraschallüberwachung der FHF

Die Ultraschallüberwachung kann für die antepartale Überwachung verwendet werden; es ist eine Methode, die FHF durch die mütterliche Bauchdecke zu erhalten. Legen Sie den FHF-Schallkopf auf den mütterlichen Bauch, um die Ultraschallwelle mit niedrigerer Energie zum fetalen Herzen zu übertragen, und empfangen Sie dann das Echosignal davon.

Betriebsverfahren:

① Vorbereiten des Monitors

Schalten Sie den Monitor ein und vergewissern Sie sich, dass der normale Überwachungsbildschirm auf dem Display erscheint.

Überprüfen Sie, ob der Schallkopf ordnungsgemäß am Monitor angebracht ist. Stellen Sie bei der Zwillingsüberwachung sicher, dass der zweite Schallkopf ordnungsgemäß angeschlossen ist.

Stellen Sie den aktuellen Herzfrequenzkanal auf Kanal Ⅰ ein, und stellen Sie die Lautstärke von FHF1 gut ein.

Befestigen Sie die Schnalle des Schallkopfes am Gurt. Tragen Sie Aquasonic Coupling Gel auf die Stirnseite des Schallkopfes auf.

② Aufnahme des fetalen Herzsignals

Bestimmen Sie die Lage des fetalen Herzens mit Hilfe der Palpation oder eines Fetoskops.

Platzieren Sie den Schallkopf auf dem Bauch über der fetalen Stelle und bewegen Sie ihn langsam, bis das charakteristische Hufschlaggeräusch des fetalen Herzens zu hören ist. Und dann fixieren Sie den Schallkopf.
Die Elastizität des Gurtes kann eingestellt werden, wodurch die Patientin in einer komfortablen Situation überwacht wird, und der Wert der fetalen Herzfrequenz wird auf dem Bildschirm angezeigt. Gleichzeitig wird die Ultraschallwelle in grüner Farbe auf dem Bildschirm angezeigt.
③ Erfassung des Herzfrequenzsignals der Zwillinge
Der fetale Monitor ist in der Lage, die Herzfrequenzen der Zwillinge über zwei Schallköpfe während der gesamten Schwangerschaft zu überwachen.
Führen Sie die oben genannten Schritte ② aus, um die Herzfrequenz des ersten Fötus zu erfassen.
Stellen Sie den aktuellen Herzfrequenzkanal auf Ⅱ, und stellen Sie die FHF2-Lautstärke gut ein, damit die zweiten Herztöne zu hören sind.
Bestimmen Sie die Position des zweiten fetalen Signals mit Hilfe der Palpation oder eines Fetoskops.
Befestigen Sie die Schnalle des Schallkopfes am Gurt. Tragen Sie Aquasonic Coupling Gel auf die Stirnseite des Schallkopfes auf. Platzieren Sie den zweiten Schallkopf auf den Bauch über der fetalen Stelle und bewegen Sie ihn langsam, bis das charakteristische Hufschlaggeräusch des fetalen Herzens zu hören ist..
Der Wert der fetalen Herzfrequenz FHF2 wird auf dem Bildschirm angezeigt. Gleichzeitig wird die Ultraschallwelle in gelber Farbe auf dem Bildschirm eingezeichnet.
VORSICHT: Verwechseln Sie nicht die höhere mütterliche Herzfrequenz mit der fetalen Herzfrequenz.
④ Monitor-Einstellungen:
Passen Sie die Position des Ultraschallscanners je nach Bedarf an.
Es ist nur ein fetaler Herzton aus dem Lautsprecher zu hören, ändern Sie ihn, indem Sie einen anderen Kanal des fetalen Herztons auswählen (der erste Tonkanal für FHF1 und der zweite Tonkanal für FHF2)
Passen Sie die Lautstärkeeinstellung für die gewünschte Lautstärke an.
Hinweis:
Der Schallkopf misst die FHF; die falsche Verwendung führt zu einer falschen Messung oder zu einem Missverständnis der Messung. Daher muss der Arzt darauf achten:
① Die beste Qualität der Aufzeichnungen wird nur erreicht, wenn der Schallkopf in der optimalen Position angelegt wird.
② Positionen mit starken Plazenta-Geräuschen (Schwirren) oder fetalem Nabelschnurpuls (undeutlicher Puls bei fetalem Tempo) sollten vermieden werden.
③ Befindet sich der Fötus in Schädellage und die Mutter in Rückenlage, wird das deutlichste Herzgeräusch normalerweise auf der Mittellinie unterhalb des Nabels gefunden. Während der Überwachung sollte ein längeres Liegen in Rückenlage wegen der Möglichkeit einer Rückenlagehypotonie vermieden werden. Sitzende oder seitliche Positionen sind vorzuziehen und können für die Mutter angenehmer sein.
④ Es ist nicht möglich, die FHF zu bestimmen, wenn kein hörbares fetales Herzsignal vorhanden ist. Der fetale Puls kann vom mütterlichen Puls unterschieden werden, indem während der Untersuchung der Puls der Mutter gefühlt wird.
⑤ Während der Überwachung sollte der Arzt den Monitorbildschirm beobachten, wenn der Bildschirm häufig abbricht, kann die Position des Schallkopfes durch die Bewegung des Fötus aus der richtigen Position geraten sein.
⑥ Wenn während der Überwachung die FHF zu hören ist, ohne dass das fetale Herz gleichmäßig schlägt, ist der Schallkopf möglicherweise nicht richtig positioniert. Bewegen Sie ihn also langsam, bis die richtige Position gefunden ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollte der Arzt andere Untersuchungen durchführen, um zu sehen, ob der Fötus normal ist.
⑦ Die maximale Temperatur der Sondenoberfläche darf 41℃ nicht überschreiten, was anhand des Temperaturtesters gemessen wird.
5.1.2 Überwachung von Kontraktione
Betriebsverfahren:
① Vorbereiten des Monitors
Schalten Sie den Monitor ein und vergewissern Sie sich, dass der normale Überwachungsbildschirm auf

dem Display erscheint.
Stecken Sie den TOCO-Schallkopf in die Buchse.
② Aufnahme der Uteruskontraktionsdaten
Befestigen Sie den Schallkopf. Der Schallkopf wird auf der Mittellinie auf halbem Weg zwischen dem Fundus der Mutter und dem Nabel gehalten. Die Position ist in Abbildung 5.1 dargestellt.
Die Anzeige des Außendrucks wird als Prozentsatz % des Skalenendwerts dargestellt. Der Messwert der Uterusaktivität sollte an diesem Punkt größer als 30 Einheiten und kleiner als 90 Einheiten sein. Wenn der Messwert außerhalb dieses Bereichs liegt, ist der Gurt möglicherweise zu eng oder zu locker.
③ Der Nullpunkt kann durch Drücken der Taste **AUTO NULL** an der Vorderseite schneller eingestellt werden, vorausgesetzt, dass die Mutter gerade keine Kontraktion hat. Die Standard-Kontraktionsdaten betragen 10 % nach Drücken der AUTO NULL -Taste.
Vorsicht: Die Schallköpfe dürfen unter keinen Umständen zur Überwachung von Patienten unter Wasser verwendet werden.
Hinweis:
① Verwenden Sie kein Kopplungsgel auf dem TOCO-Schallkopf oder dem Kontaktbereich des Schallkopfes.
② Prüfen Sie die Funktion des TOCO-Schallkopfes und beobachten Sie die Änderung des relevanten Werts.

5.1.3 Aufzeichnung der fetalen Bewegung mit der Fernmarkierung

Die Fernmarkierung ist ein handgehaltener Schalter, den die Mutter betätigt. Wenn die FHF überwacht wird, betätigt die Mutter den Druckschalter der Fernmarkierung, wenn sie fetale Bewegungen wahrnimmt. In diesem Moment wird die Markierung  an der entsprechenden Position der Tendenzwelle angezeigt. Die Zählung der fetalen Bewegung wird nach jedem Drücken der Taste um 1 erhöht. Drücken Sie die Taste für eine Sekunde und lassen Sie sie dann los, um eine fetale Bewegung zu zählen. Die fetale Bewegung wird nur einmal gezählt, wenn die Taste mehr als einmal innerhalb von 5 Sekunden gedrückt wird. Die Markierung wird im unteren Bereich der FHF-Wellenanzeige angezeigt.Betätigen Sie die Taste erneut und die Anzahl der fötalen Bewegungen wird nach 10 Sekunden um 1 erhöht. Und die Markierung wird im unteren Bereich der FHR-Wellenanzeige angezeigt.

5.2 Druckvorgang

(1) Einstellung der Grundlinie

Wenn Sie den Monitor starten, druckt der Rekorder automatisch die Grundlinie aus. Bitte überprüfen Sie, ob die Grundlinie mit dem Raster des Papiers übereinstimmt. Wenn die Grundlinie mit dem Papierraster nicht übereinstimmt, kann der Bediener die Grundlinie über die Grundlinieneinstellung im Hauptmenü anpassen. Nach dem Drucken der Grundlinie wird der Rekorder in den Standby-Modus versetzt.
Der Bediener kann die Funktion zum Testen der Grundlinie im Druckeinrichtungsmenü auswählen, um die Grundlinie jederzeit zu testen.

(2) Echtzeitdruck

Drücken Sie die Drucktaste im Überwachungs- und Rekorder-Standby-Status, um die Echtzeitwelle zu drucken, das Druckersymbol ist . Drücken Sie die Drucktaste, um den Druckvorgang zu stoppen, wenn der Rekorder druckt.

(2) **Abrufdruck**

Verwenden Sie den Drehknopf, um die zu druckende Welle im Wellenüberprüfungsstatus auszuwählen, und drücken Sie dann die Drucktaste, um die ausgewählte Zeitsegmentwelle zu drucken.

(4) Druck sperren

Drücken Sie die Drucktaste im Sperrstatus, um die auf dem Bildschirm angezeigte Welle zu drucken.

(5) Druckinhalt

Der Inhalt der Druckausgabe enthält: Krankenhaus, Name, PATIENTENNUMMER, BETTENNUMMER, WOCHEN, FHF1-Tendenz, FHF2-Tendenz (Zwillingsüberwachung), TOCO-Welle, Druckgeschwindigkeit, Datum und Uhrzeit.

(3) Es enthält auch andere Symbole wie:Auto-Null-Markierung ,Erinnerungsmarkierung

,FMOV-Markierung ,Ereignismarkierung  usw.

Hinweis:

① Wenn das Papier aufgebraucht ist, speichert das System die Daten automatisch (nicht länger als 2 Stunden), nachdem das Papier wieder eingelegt wurde, werden die Daten vom Haltepunkt ausgedruckt.

② Der Monitor hat die Funktionen 12-Stunden-Wellenform speichern, überprüfen und drucken, die Daten gehen verloren, wenn das Gerät ausgeschaltet wird. Wählen Sie DATEN SPEICHERN, um die Daten zu speichern, Sie können die Wellenform durch die Verlaufsdatenübersicht überprüfen.

③ Um einen präzisen Druck zu gewährleisten, empfehlen wir, die Grundlinie zu drucken und einzustellen, wenn Papier eingelegt ist.

④ Wenn das Papier beim Drucken aus der Kerbe in der Ablenkung herauskommt, sind die Daten möglicherweise nicht präzise oder es kommt zu einem Papierstau.

⑤ Bitte stellen Sie alle Druckparameter vor dem Druck gut ein und versuchen Sie nicht, die Einstellungen während des Druckvorgangs zu ändern.

5.3 Betrieb nach der Überwachung

① Entfernen Sie die Schallköpfe vom Patienten. Wischen Sie den Schallkopf mit einem weichen Tuch ab, um Reste des Ultraschall-Kopplungsgels zu entfernen.

② Reißen Sie das Papier an der Faltstelle ein.

③ Schalten Sie die Stromversorgung des Monitors aus.

Hinweis: Das Abziehen des Versorgungskabels kann auch die Stromzufuhr unterbrechen.

6 Wartung, Pflege und Reinigung

Um die ordnungsgemäße Funktion des Monitors zu sicherzustellen, lesen Sie bitte vor der Verwendung des Monitors das Handbuch und die Betriebsanleitung sowie die Wartungshinweise.

6.1 Vorbeugende Wartung

(1) Sichtprüfung

Der Benutzer muss vor der Verwendung überprüfen, dass das Gerät, die Kabel und die Schallköpfe keine sichtbaren Anzeichen von Schäden aufweisen, die die Patientensicherheit oder die Überwachungsfunktion beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall ist einmal pro Woche oder weniger. Bei offensichtlichen Schäden wird ein Austausch vor der Benutzung empfohlen.

(2) Routinemäßige Inspektion

Das Gerät sollte regelmäßigen Sicherheitsprüfungen unterzogen werden, um die ordnungsgemäße Isolierung des Patienten von Leckströmen sicherzustellen. Dies sollte eine Ableitstrommessung und eine Isolierungsprüfung umfassen. Das empfohlene Prüfintervall ist einmal pro Jahr oder wie im Prüf- und Inspektionsprotokoll der Einrichtung angegeben.

(3) Mechanische Prüfung

- Stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Schrauben fest angezogen sind.
- Vergewissern Sie sich, dass sich alle Modelle und Stecker in der richtigen Position befinden.
- Überprüfen Sie die externen Kabel auf Risse oder Anzeichen von Verdrehungen. Ersetzen Sie jedes Kabel, das ernsthafte Schäden aufweist.

WARNUNG: Wenn die verantwortliche Person im Krankenhaus oder in der Einrichtung, in der dieses Gerät verwendet wird, keinen zufriedenstellenden Wartungsplan einhält, kann dies zu einem unangemessenen Ausfall des Geräts und möglichen Gesundheitsrisiken führen.

6.2 Pflege und Reinigung des Schallkopfes

(1) Wartung

Normalerweise sollte der Schallkopf sauber gehalten und in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden, in der die Temperatur unter 45 Grad liegen sollte. Nach dem Gebrauch muss das Gel vom Schallkopf abgewischt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen verlängern die Lebensdauer des Schallkopfes. Obwohl die Schallköpfe für eine lange Lebensdauer ausgelegt sind, sollten sie mit Vorsicht behandelt werden. Eine grobe Handhabung könnte die Abdeckung, die piezoelektrischen Kristalle und die

mechanische Bewegung beschädigen. Die Abdeckung besteht aus einem weichen Kunststoff, und der Kontakt mit harten oder scharfen Gegenständen sollte vermieden werden. Biegen Sie die Kabel nicht übermäßig.

WARNUNG: Die Schallköpfe dürfen unter keinen Umständen zur Überwachung von Patienten unter Wasser verwendet werden.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung und die Schallköpfe eine Temperatur von 45 Grad nicht überschreiten.

(2) Reinigung des Schallkopfes, des TOCO-Schallkopfes und der Fernmarkierung.

Empfohlene Reinigungsmittel:

——Isopropanol (70 %)

Reinigung von Ultraschallsensoren:

① Entfernen Sie den Sensor von der Maschine.

② Verwenden Sie medizinische Gaze, um das Kupplungsmittel für 1 Minute auf der Oberfläche des Sensors (aus ABS) abzuwischen.

③ Verwenden Sie zunächst einen Pinsel für medizinische Geräte, um eine angemessene Menge an Reinigungsmittel zu tauchen (das Reinigungsmittel sollte tropft werden), die Lücken auf der Oberfläche des Sensors und andere Bereiche, die nicht einfach zu abwischen sind, reinigen und 2 Minuten abwischen.

④ Verwenden Sie ein mit dem Waschmittel gefärbter medizinischer Gaze, um die Sensoroberfläche jedes Mal 1 Minute lang vorsichtig zu wischen. Wischen Sie es dann mit einem medizinischen Gaze ab, der 1 Minute lang in sauberes Wasser getaucht ist, und wischen Sie es schließlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

⑤ Nach Abschluss der Reinigungsschritte sollte die Sensoroberfläche visuell geprüft werden, um festzustellen, ob die Reinigung ausreicht, wenn Reste oder Flecken gefunden werden, muss der obige Reinigungsprozess wiederholt werden.

Reinigung des Uterusdrucksensors:

① Entfernen Sie den Sensor von der Maschine.

② Verwenden Sie zunächst einen Pinsel für medizinische Geräte, um eine angemessene Menge an Waschmittel zu tauchen (das Reinigungsmittel sollte tropft werden), die Lücken und Rillen der Sensoroberfläche (ABS und Silikon) reinigen, die nicht einfach zu abwischen sind, und 3 Minuten lang abzuwischen.

③ Verwenden Sie ein mit dem Reinigungsmittel gefärbter medizinischer Gaze, um die Sensoroberfläche vorsichtig zu wischen, und wischen Sie jedes Mal 2 Minuten lang ab. Wischen Sie es dann 2 Minuten lang mit einem medizinischen Gaze ab und wischen Sie es schließlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

④ Nach Abschluss der Reinigungsschritte sollte die Sensoroberfläche visuell geprüft werden, um festzustellen, ob die Reinigung ausreicht, wenn Reste oder Flecken gefunden werden, muss der obige Reinigungsprozess wiederholt werden.

Reinigung des Reifenbewegungsmarkers:

① Entfernen Sie die Markierung von der Maschine.

② Verwenden Sie eine medizinische Pinsel, um sie in eine angemessene Menge an Reinigungsmittel zu tauchen (das Reinigungsmittel sollte tropft werden), die Lücken und Rillen der Markeroberfläche (ABS und Silikon) reinigen, wo es nicht einfach zu abwischen ist, und 1 Minute lang abzuwischen.

③ Verwenden Sie medizinische Gaze, die mit Waschmittel gefärbt wurden, um die Oberfläche des Markers zweimal vorsichtig abzuwischen, und wischen Sie jedes Mal 30 Sekunden lang ab. Wischen Sie es dann mit einem medizinischen Gaze ab, der 45 Sekunden lang in sauberes Wasser getaucht ist, und wischen Sie es schließlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

④ Nach Abschluss der Reinigungsschritte sollte die Oberfläche des Markers visuell geprüft werden, um festzustellen, ob die Reinigung ausreicht, wenn Reste oder Flecken gefunden werden, der obige Reinigungsvorgang muss wiederholt werden.

6.3 Pflege von Rekorder und Papier

Hinweis: Bitte verwenden Sie kein Papier, das nicht vom Hersteller empfohlen wird, da wir im Falle einer Beschädigung keine Garantie für die Reparatur übernehmen können.

Bei der Lagerung von Rekorderpapier (auch von gebrauchtem Papier mit Spuren):

Nicht in Plastikhüllen aufbewahren.
Nicht dem direkten Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht aussetzen.
Überschreiten Sie nicht eine Lagertemperatur von 40 Grad.
Überschreiten Sie nicht eine Luftfeuchtigkeit von 80 %.
Lagerungsbedingungen außerhalb dieser Grenzen können das Papier verzerren und die Genauigkeit der Rasterlinien beeinträchtigen oder die Messkurve unlesbar machen.

6.4 Saubere elastische Gurte

Sie können die folgenden Reinigungsmittel verwenden, um zu reinigen:
—— Soap Wasser mit einer Konzentration von 5%;
Reinigen Sie ein Bauchband (Polyester, elastisches Seidenmaterial) mit Seifenwasser für 12 Minuten, die Wassertemperatur sollte 60 ° C nicht überschreiten, und nach dem Reinigen mit sauberem Wasser.

6.5 Desinfektion

Um langfristige Schäden am Produkt zu vermeiden, empfehlen wir, das Produkt nur dann zu desinfizieren, wenn Ihre Krankenhausvorschriften für erforderlich halten. Wir empfehlen auch, zuerst desinfizierte Produkte zu reinigen.Wie kann ich helfen:
Die folgenden Desinfektionsmittel können zur Desinfektion verwendet werden:
- Isopropanol (70%);
Desinfektion von Ultraschallsensoren:
① Reinigen Sie den Ultraschallsensor (ABS -Material) vor der Desinfektion;
② Verwenden Sie zunächst einen Pinsel für medizinische Geräte, um sie in eine angemessene Menge Desinfektionsmittel zu tauchen (das Desinfektionsmittel sollte tropft werden), die Lücken auf der Oberfläche des Sensors reinigen und 2 Minuten wischen.
③ Verwenden Sie medizinische Gaze, die mit Desinfektionsmitteln gefärbt wurden, um die Sensoroberfläche zweimal vorsichtig abzuwischen, und wischen Sie jedes Mal 1 Minute ab. Wischen Sie es dann mit einem medizinischen Gaze ab, der 1 Minute lang in sauberes Wasser getaucht ist, und wischen Sie es schließlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.
④ Nach Abschluss des Desinfektionsschritts sollte die Oberfläche des Sensors visuell geprüft werden.
Desinfektion von Uterusdrucksensoren:
① Vor der Desinfektion muss der Uterusdrucksensor (ABS und Silikonmaterial) gereinigt werden.
② Verwenden Sie zunächst einen Pinsel für medizinische Geräte, um sie in eine angemessene Menge Desinfektionsmittel zu tauchen (das Desinfektionsmittel sollte tropft werden), die Lücken und Rillen auf der Oberfläche des Sensors reinigen, die nicht einfach zu abwischen sind, und 3 Minuten abgewischen.
③ Verwenden Sie medizinische Gaze, die mit Desinfektionsmitteln gefärbt wurden, um die Sensoroberfläche zweimal vorsichtig abzuwischen, und wischen Sie jedes Mal 2 Minuten lang ab. Wischen Sie es dann 2 Minuten lang mit einem medizinischen Gaze ab und wischen Sie es schließlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.
④ Nach Abschluss des Desinfektionsschritts sollte die Oberfläche des Sensors visuell geprüft werden.
Desinfektion des fetalen Bewegungsmarkers:
Bevor Desinfektion müssen Markierungsgeräte (ABS und Silikonmaterial) gereinigt werden.
② Verwenden Sie zunächst einen Pinsel für medizinische Geräte, um eine angemessene Menge Desinfektionsmittel zu tauchen (das Desinfektionsmittel sollte tropft werden), die Lücken und Rillen auf der Oberfläche des Markers reinigen, die nicht einfach zu abwischen sind, und 1 Minute lang abzuwischen.
③ Verwenden Sie medizinische Gaze, die mit Desinfektionsmitteln gefärbt wurden, um die Oberfläche des Markers zweimal vorsichtig abzuwischen, und wischen Sie jedes Mal 30 Sekunden lang ab. Wischen Sie es dann mit einem medizinischen Gaze ab, der 45 Sekunden lang in sauberes Wasser getaucht ist, und wischen Sie es schließlich mit einem sauberen, weichen Tuch ab.
④ Nach Abschluss des Desinfektionsschritts sollte die Oberfläche des Markers visuell geprüft werden.
VORSICHT:
① Verdünnen Sie das Desinfektionsmittel immer gemäß den Anweisungen des Herstellers.
② Verwenden Sie kein Bleichmittel mit Natriumhypochlorit auf einem Gerät.
③ Das Zubehör kann nicht mit Druckkörpern, Gasbehandlung, Formaldehydprozessen, hohen Temperaturen oder Funkwellenstrahlung desinfiziert werden.

④ Nach der Reinigung oder Desinfektion von Zubehör müssen die Benutzer überprüfen, ob die Ausrüstung keine offensichtlichen Schalen verfügt, die die Sicherheit der Patienten oder die Beschädigung der Leistung des Instruments beeinträchtigen können. Wenn Sie Alterung oder Schäden finden, verwenden Sie sie bitte nicht zur Messung.

⑤ Die empfohlene Reinigungs- und Desinfektionszyklus erfolgt einmal im Monat.

Achtung: Unser Unternehmen ist nicht verantwortlich für die Wirksamkeit der Desinfektion des chemischen Wirkstoffs als Mittel zur Infektionskontrolle. Bitte besprechen Sie mit der Infektionskontrollperson Ihres Krankenhauses.

6.6 Wartung des Akkus

- Integrierte wiederaufladbare Lithiumbatterie. Er verfügt über ein automatisches Lade- und Entladeüberwachungssystem, wenn Wechselstrom vorhanden ist, wird der Akku automatisch geladen. Im „EIN"-Zustand wird der aktuelle Akkustand rechts oben im LCD angezeigt, es sind vier Balken für voll aufgeladen und das Symbol ändert sich in der Reihenfolge (1 ~ 4) während des Ladevorgangs, es braucht ca. 8 Stunden für eine vollständige Ladung nach vollständiger Entladung.
- Das Gerät kann nach dem vollständigen Aufladen noch 3 Stunden lang verwendet werden. Wenn die Akkuleistung für den Betrieb zu gering ist, unterbrechen Sie bitte die Stromzufuhr, um eine dauerhafte Beschädigung des Akkus durch eine Überentladung zu vermeiden.
- Laden Sie den Akku bald nach der Überentladung wieder auf. Das Gerät sollte alle drei Monate aufgeladen werden, wenn es für einige Zeit nicht benutzt wird. Sie können die Lebensdauer des Akkus verlängern, wenn Sie diese Anleitung befolgen.
- Der Akku ist ein Verbrauchsmaterial. Wenn er nach dem vollständigen Aufladen bei einer Verwendung von weniger als 10 Minuten verbraucht ist oder nicht mehr aufgeladen werden kann, tauschen Sie den Akku bitte aus. Wenden Sie sich dann bitte an den Händler oder Hersteller, um ihn auszutauschen.

Hinweis:

- Berühren Sie die Plus- und Minuspole des Akkus nicht direkt mit einem Draht, sonst besteht Brandgefahr.
- Legen Sie den Akku nicht in ein offenes Feuer, da sonst Explosionsgefahr besteht.
- Demontieren Sie den versiegelten Akku nicht ohne Genehmigung.

Hinweis:

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung und die Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie die wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie (im Folgenden als Lithium-Batterie" bezeichnet) verwenden.
- Diese Lithiumbatterie ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Gerät bestimmt.
- Die Lithiumbatterie kann nur im Gerät aufgeladen werden.
- Die Polarität der Lithiumbatterie darf nicht umgekehrt werden.
- Verbinden Sie die positiven und negativen Elektroden der Lithiumbatterie nicht direkt mit Drähten oder anderen Metallgegenständen, um einen Kurzschluss zu verursachen.
- Der Lebenszyklus einer Lithiumbatterie beträgt 300 Zyklen, die durch die unsachgemäße Verwendung verkürzt werden kann. Es wird empfohlen, die Lithiumbatterie rechtzeitig auszutauschen, wenn sie mehr als 300 Lade- und Entladezyklen durchlaufen hat. Andernfalls können Sicherheitsrisiken auftreten, wie z. B., das Auslaufen von Wärme und Flüssigkeit, sowie zu Funktionsstörungen oder -Verfall.
- Erhitzen Sie die Lithiumbatterie nicht und werfen Sie sie nicht ins Feuer.
- Tauchen Sie die Lithiumbatterie nicht in Wasser, Getränke oder andere Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie die Lithiumbatterie nicht bei hohen Temperaturen (45°C+ während des Ladens und 55°C+ während des Entladens, wie z.B. direkt unter dem Sonnenlicht oder in einem extrem erhitztem Kfz) und lassen Sie sie dort nicht liegen, da sonst Überhitzung, Verbrennungen oder

Funktionsstörungen auftreten kann, wodurch sich die Lebensdauer der Batterie verkürzt oder ihre Leistung nachlässt.

- Stellen Sie die Lithiumbatterie nicht in der Nähe von Mikrowellengeräten oder anderen Kochgeräten auf, da Flüssigkeitsaustritt, Hitzeentwicklung, Rauchentwicklung und Verbrennungen auftreten kann, wenn die Lithiumbatterie erhitzt oder starker elektromagnetischer Strahlung ausgesetzt wird.
- Vermeiden Sie Verhaltensweisen, die der Lithiumbatterie übermäßige mechanische Stöße zufügen können, wie z. B., das Schlagen, Werfen und Trampeln.
- Schweißen Sie Lithiumbatterien nicht direkt.
- Vermischen Sie die Lithiumbatterie nicht mit Batterien anderer Spezifikationen und Modelle.
- Verwenden Sie keine Lithiumbatterie mit offensichtlichen Kratzern oder starken Verformungen.
- Halten Sie die Lithiumbatterie von Kindern fern.
- Falls bei der Verwendung oder Lagerung der Lithiumbatterie Anomalien auftreten, wie z. B., ein eigenartiger Geruch, Wärmeentwicklung, Verfärbung und Verformung, oder während des Ladevorgangs ein anormales Phänomen auftritt, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Lithiumbatterie sofort. In solchen Fällen muss die Batterie außer Betrieb genommen werden, da sonst Hitzeentwicklung, Rauchentwicklung, Verbrennungen sowie anderen Unfällen auftreten können.
- Berühren Sie die auslaufende Lithiumbatterie nicht. Falls der Elektrolyt versehentlich in die Augen gelangt, reiben Sie sie nicht, sondern spülen Sie sie sofort mit klarem Wasser aus und suchen Sie ein Krankenhaus auf, um Augenschäden zu vermeiden.
- ch mit einer Lithiumbatterie betrieben wird, tauschen Sie die Batterie nicht aus, während das Gerät läuft.
- Eine übermäßig hohe Innentemperatur des Geräts kann den Ladevorgang der Lithiumbatterie stören. Stellen Sie das Gerät in einem solchen Fall bei Raumtemperatur auf und halten Sie es von Wärmequellen oder direkter Sonneneinstrahlung fern. Die Batterie wird wieder aufgeladen, wenn die Temperatur wieder normal ist.
- Die Lithiumbatterie muss an Stellen geladen, verwendet und gelagert werden, die weit von statischer Elektrizität entfernt sind.Verbrauchte Lithiumbatterien müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften umweltgerecht entsorgt werden.
- Tauschen Sie die Batterie nicht selbst aus. Wenden Sie sich in diesem Fall an die Contec oder an von der Contec autorisiertes Servicepersonal mit entsprechender Qualifikation.

7 Garantien

Der Hersteller garantiert, dass der von uns verkaufte fetale Monitor frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn der Hersteller bei normalem Betrieb und normaler Wartung während der Garantiezeit, die mit dem Versanddatum beginnt, von solchen Mängeln Kenntnis erhält, wird er nach seiner Wahl Hardwareprodukte, die sich als fehlerhaft erweisen, entweder reparieren oder ersetzen.
Die Garantiezeit für das Gerät beträgt 12 Monate ab Kaufdatum. Der Hersteller bietet auch einen Langzeit-Reparaturservice für unsere Kunden an.
Die Verpflichtungen oder die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie umfassen keine Transport- oder sonstigen Kosten oder Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verzögerungen, die sich aus den folgenden Bedingungen ergeben.
Die folgenden Bedingungen sind nicht in der Garantie enthalten:
① Montagearbeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen werden vom Importeur durchgeführt.
② Anwendung der Produkte oder Reparaturen durch andere Personen als den autorisierten Vertreter des Herstellers.
③ Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Geräte, die aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfall beschädigt wurden.
④ Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Geräte, von denen das Original-Seriennummernschild oder die

Produktkennzeichnung des Herstellers verändert oder entfernt wurde.
⑤ Das Produkt wurde nicht ordnungsgemäß betrieben und verwendet.

Anlage 1 Produktspezifikation

A 1.1 Monitor

Physikalische Merkmale

Größe: 320 mm (Länge) × 260 mm (Breite) × 90.5 mm (Höhe)
Gewicht: < 3 kg

Sicherheit: Der Monitor erfüllt die folgenden Normen und Standards: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2,IEC60601-2-37

Anti-Stromschlag-Typen: Einrichtungen I
Anti-Stromschlag-Grad: B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser: Mäßige Ausstattung ohne die Fähigkeit des wasserdichten Eintauchens
Haupteinheit und Markierer Wasserdichtigkwitsgrad:IPX0
Angewandtes Teil(ohne Markierer)Wasserdichtigkeitsgrad: IP22
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein von brennbaren Gasen: nicht geeignet für den Einsatz bei Vorhandensein von brennbaren Gasen
Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe Ⅰ Klasse A
Modus: Kontinuierlicher Betrieb

Stromversorgung

Arbeitsspannung: AC 100 V ~ 240 V
Frequenz: 50 Hz/60 Hz
Lithium-Batterie: 7,4 V; 5000 mAh
P＜60 VA

Umgebung

Transport und Lagerung
Temperatur: -20°C ~55°C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %
Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa
Arbeitsumgebung
Temperatur: 5°C~ 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15%~85％
Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

Anzeige

Abmessungen: 8,0 Zoll Farb- LCD-Anzeige, klappbar 60 Grad
Display-Inhalt: Bett Nr., Schwangerschaftswochen, Alter, Papiergeschwindigkeit, Datum, Zeit, Lautstärke, Erinnerungsstatus, Status der Schallkopfverbindung, Rekorderstatus, FHF-Daten und Welle, Kontraktionsdaten und Welle, fetale Bewegungszeiten und Markierung usw.

Drucken: Aufzeichnungspapier zwei-doppelt Typ Z

Druckbreite: 112 mm
Gültige Druckbreite: 104 mm
Papierausgabegeschwindigkeit: 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min(optional)
Datengenauigkeit: 5 %
Aufzeichnungsinhalt: Krankenhaus, Bett-Nr., Name, Schwangerschaftswochen, Patienten-Nr., Papiergeschwindigkeit, Datum, Zeit, FHF-Daten und -Welle, Kontraktionsdaten und -Welle, fetale Bewegungszeiten und Markierung usw.

Netz-Schnittstelle: RJ 45

Batterietyp: wiederaufladbare Batterien, 7,4 V/5.000 mAh

Ultraschall-Sonde:

Nennfrequenz: 1,0 MHz

Arbeitsfrequenz: 1,0 MHz±10 %

Negativer Spitzenschalldruck : p_- ＜1 MPa

Ausgangsstrahlintensität : I_{ob}＜20 mW/cm^2

Die Spitzenzeit-Raumspitzenintensität: I_{spta}＜100 mW/cm^2

Die mittlere Zeit-Raum-Peak-Intensität: I_{sata}＜10 mW/cm^2

FHF-Bereich: 50 bpm~240 bpm

Auflösung: 1 BPM

Genauigkeit: ±2 BPM

Hinweis: In allen Arbeitsanwendungsmodi, mechanischer Index: MI<1, thermischer Index: TI<1.

TOCO

TOCO-Bereich: 0～100 %

Auflösung: 1 %

Nichtlinearer Fehler: ＜±10 %

RZ-Weg: Manuell

Fetale Markierung

Bei der manuellen Taste (Bedienung von Schwangeren) wird im unteren Bereich des FHF-Wellenanzeigebereichs eine Markierung angezeigt.

FHF-Erinnerung:

Erinnerung für hohe und niedrige FHF, die den festgelegten Grenzwert überschreitet.

A 1.2 Schallköpfe

(1) Schallkopf

System: Gepulster Doppler

Abmessung: 92 mm × 76 mm

(2) TOCO-Schallkopf

System: Passiver Dehnungsmessstreifen

Abmessung: 92 mm × 76 mm

(3) Fernmarkierung

Länge: 130 mm

A 1.3 Listen

Liste der Anhänge

Name	Menge	Modell	beschreiben	Bemerkung	Hersteller
Fetaler Monitor Drei-in-Eins-Uschallsonde	1	MPM1B30	Wiederholbar	Standard	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Fetaler Monitor Ultraschall-Kanal Sonde	1	MPM1B21		optional	

Packing List

Name	Menge	beschreiben	Bemerkung
Aufzeichnungspapier	2	Nicht wiederholbar	Standard
Stromversorgungsleitung	1	Wiederholbar	Standard
Bauchgurt	2	Wiederholbar	Standard
Erdungsleitung	1	Wiederholbar	Standard
Benutzerhandbuch	1	Wiederholbar	Standard
Fetaler Monitor Drei-in-Eins-Uschallsonde	1	Wiederholbar	Standard
Fetaler Monitor Ultraschall-Kanal SondeÜberwachung des Fötus	1	Wiederholbar	optional

A 1.4 Symbole

Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

	Achtung! Bitte lesen Sie die beiliegende Datei (das Handbuch).		
FHF1	Ultraschall-Kanal Ⅰ	FHF2	Ultraschall-Kanal Ⅱ
Mark	Fetale Bewegungsmarker	AC	Wechselstrom
TOCO	Systolischer Druck des Uterus	P/N	Teilenummer
	EIN / AUS	**IP22**	Sonde wasserdicht
	General warning sign		Alternating current
	Internetzugang		MENÜ
	Beschränkung durch Luftfeuchtigkeit		NULL
	Erinnerungs-Taste		Lautstärke verringern
	DRUCK-Taste		EREIGNIS
	Lautstärke erhöhen		Herstellungsdatum
	Sperre		Hier nach oben
	Äquipotenzial		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken halten
	Seriennummer		Begrenzung der Stapellagen
	Hersteller		Chargencode
	Beschränkung durch atmosphärischen Druck		Temperatur-Beschränkung
	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Erzeugniscode
	Eingeführt von		

	Dieses Symbol zeigt an, dass dies Gerät ein IEC 60601-1 Typ B Gerät ist. Schutzart B bedeutet, dass diese Patientenanschlüsse die zulässigen Ableitströme, Spannungsfestigkeiten und Schutzerdungsgrenzen der IEC 60601-1 einhalten.
MD	Identifizierung von Medizinprodukten
CE 0123	Die mit den europäischen gesundheitsvorschriften in einklang stehen
	Die elektronische und die elektronische Oder die elektronische wissenschaft und die elektronische Oder die elektronische wissenschaft und die elektronische und die elektronische wissenschaft

Anlage 2 Fehlersuche

Hinweis: Wenn während des Betriebs Probleme auftreten, überprüfen Sie das Produkt auf folgende Weise. Wenn es nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder den Hersteller; das Gerät darf nicht vom Benutzer geöffnet werden.

Stromausfall

Das Gerät hat eine eingebaute Lithiumbatterie, bei einem unerwarteten Ausfall der Stromversorgung schaltet es automatisch auf Batteriebetrieb um, bei niedrigem Batteriestand erscheint eine Anzeige, und das Gerät schaltet automatisch auf Netzbetrieb um, wenn er wiederhergestellt ist. Es ist keine Bedienung erforderlich.

1 Der Bildschirm wird nicht angezeigt

Schalten Sie das Gerät aus; ziehen Sie das Netzkabel heraus, um zu prüfen, ob der Strom durch die Steckdose fließt und das Netzkabel richtig mit dem Gerät verbunden ist.

2 Geräusche

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
LÄRM	Die Lautstärke ist zu hoch eingestellt	Verringern Sie die Lautstärke
	Störung durch den Hörer oder eine andere Störquelle	Halten Sie den Hörer oder eine andere Störquelle weit weg

3 Rekorder-Fehler

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Papierstau	Falsches Papier eingelegt oder Papier ist feucht	Legen Sie das Papier richtig ein und halten Sie es von Feuchtigkeit fern
Rekorder funktioniert nicht	**DRUCK**-Taste ist deaktiviert	Drücken Sie die **DRUCK**-Taste erneut
	Kein Papier vorhanden	Papier einlegen
	Drücken Sie einfach die Taste DRUCK, der Druck der letzten Zeile ist noch nicht beendet.	Warten Sie, bis er beendet ist.

4 Ultraschallüberwachung der FHF

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Inkonstante Kurve Inkonstante Anzeige	Falsche FHF	Nein
	Die Schwangere ist zu dick	Nein
	Falsche Position des Schallkopfes	Ändern Sie die Position des Schallkopfes

	Lockerer Bauchgurt	Bauchgurt straffen
	Überschüssiges Kopplungsgel	Überschüssiges Kopplungsgel abwischen
	Fetale Bewegung	Einen Moment abwarten, dann überwachen
	Mütterliche Bewegung	Entspannen Sie die Patientin
	Unzureichendes Kopplungsgel	Empfohlene Kopplungsgelmenge verwenden
Zweifelhafte FHF	Fetale Herzfrequenz falsch erfassen	Ändern Sie die Position des Schallkopfes
	Der Schallkopf ist nicht gut auf dem Bauch platziert, und das Mischrauschen wurde aufgezeichnet	Ändern Sie die Position des Schallkopfes
Geringe Spur oder keine Spur	Ungeeignetes Papier	Verwenden Sie das Papier vom Hersteller empfohlen

5 Überwachung von Kontraktionen (Extern)

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Schlechte Kurvenqualität oder wechselnde TOCO-Grundlinie	Zu enger oder zu lockerer Bauchgurt oder keine Elastizität	Stellen Sie sicher, dass der Bauchgurt korrekt angelegt wurde und weder zu eng noch zu locker sitzt
	Mütterliche Bewegung	Entspannen Sie die Patientin
	Fetale Bewegung	Einen Moment abwarten, dann überwachen
Zu hohe TOCO-Empfindlichkeit (höher als 100 Einheiten)	Der Körperdruck vom Uterus zum TOCO-Schallkopf ist weit höher als der Durchschnittswert.	Sorgen Sie für einen günstigen Kontakt der Patientenhaut mit dem TOCO-Schallkopf. Ändern Sie ggf. die Position des TOCO-Schallkopfes.

Anlage 3 Akustische Ausgabe-Berichtstabelle

Wandlernmodell: PM1.0 (für FHR1) Betriebsmodus: PW-Modus Betriebsfrequenz: 1.0MHz

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0.024	0.003		0.025		K.A.
Index-Komponenten-Wert				0.003	0.001	0.025	0.014	
Zugehörige akustische Parameter	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$ $p_{r,a\ bei\ z_{MI}}$	MPa	0.024					
	P	mW		2		2		K.A.
	$P_{1\times1}$	mW		0.637		0.637		
	Z_s	cm			1.8			
	Z_b	cm					1.8	
	Z_{mi}	cm	1.8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1.8					
	f_{awf}	MHz	1.00	1.00		1.00		K.A.
Andere Angaben	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ bei $z_{pii,a}$	W /cm^2	0.001					

	$I_{spta,a}$ bei $z_{pii,a}$ oder $z_{sii,a}$	mW /cm²	0.324					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii}	mW /cm²	0.282					
	p_r bei z_{pii}	MPa	0.025					
Betriebsüberwachungsbedingungen	Fokus(mm)		Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.
	Tiefe(mm)		Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.
	Frequenz(MHz)		1.00	K.A.	1.00	K.A.	1.00	K.A.

Wandlernmodell: PM1.0 (für FHR2) Betriebsmodus: PW-Modus Betriebsfrequenz: 1.0MHz

Index-Etikett			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0.024	0.003		0.025		K.A.
Index-Komponenten-Wert				0.003	0.001	0.025	0.014	
Zugehörige akustische Parameter	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$ $p_{r,a\ bei\ z_{MI}}$	MPa	0.024					
	P	mW		2		2		K.A.
	$P_{1\times1}$	mW		0.637		0.637		
	Z_s	cm			1.8			
	Z_b	cm					1.8	
	Z_{mi}	cm	1.8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1.8					
	f_{awf}	MHz	1.00	1.00		1.00		K.A.
Andere Angaben	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ bei $z_{pii,a}$	W /cm²	0.001					
	$I_{spta,a}$ bei $z_{pii,a}$ oder $z_{sii,a}$	mW /cm²	0.324					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii}	mW /cm²	0.282					
	p_r bei z_{pii}	MPa	0.025					
Betriebsüberwachungsbedingungen	Fokus(mm)		Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.
	Tiefe(mm)		Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.	Feststehend	K.A.
	Frequenz(MHz)		1.00	K.A.	1.00	K.A.	1.00	K.A.

Anlage 4 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Ausstrahlung - für alle GERÄTE und SYSTEME

WARNUNG:

● Das ME -Gerät oder das ME -System eignen sich für professionelle medizinische Mitarbeiter in Krankenhäusern, Kliniken und anderen professionellen medizinischen Einrichtungen.

● Nicht in der Nähe der aktiven HF -chirurgischen Ausrüstung und dem HF -schützten Raum eines ME -Systems zur Magnetresonanztomographie, bei dem die Intensität von EM -Störungen hoch ist.

● Die Verwendung dieser Geräte neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unangemessenen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal arbeiten.

● Zusätzlich zu Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder des Systems als Ersatzteile interner Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung zusätzlicher Zubehör, Wandler und Kabel zu einer Erhöhung der Emissionen der Geräte oder des Systems oder zu einer Abnahme der Immunität führen.

● Tragbare RF -Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) für einen Teil von T verwendet werden

● Geräte und systeme dürfen nicht in der nähe anderer geräte untergebracht werden Oder auf ähnliche weise aufgerüstet sein.

● Elektromagnetische felder können die leistungsfähigkeit der geräte beeinflussen; andere in der nähe der geräte angewandte geräte müssen demnach den entsprechenden emc-anforderungen genügen. Mobiltelefone, röntgenstrahlen Oder MRTS sind wegen ihrer hohen elektromagnetischen strahlung mögliche störfaktoren.

Grundlegende elektromagnetische Verträglichkeit: Der Fehler bei der Messung der fetalen Herzfrequenz beträgt nicht mehr als ±2 Mal/min.

Sie müssen die folgenden Kabeltypen verwenden, um dem Standard des Störstrahls und der Antistörungsfähigkeit zu entsprechen.

Nr.	Name	Kabellänge	Abschirm
1	Stromversorgungsleitung	1,8 m	nein
2	3-in-1-Sondenkabel zur fetalen Überwachung	2,6 m	Schild
3	Ultraschallsondenkabel für die fetale Überwachung	2,5 m	Schild

Tabelle 1: Elektromagnetische Ausstrahlung

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Ausstrahlung	
Emissionsprüfung	Einhaltung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emission CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht Konform
Spannungsschwankungen/ Strahlungsemissionen IEC 61000-3-3	Nicht Konform

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit 1

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Immunitätsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kVfür Stromversorgungsleitungen Sie haben 100 kilohertz	±2kVfür Stromversorgungsleitungen Sie haben 100 kilohertz
Surge	±0.5 kV, ±1 kV	±0.5 kV, ±1 kV

IEC 61000-4-5	Differenzialmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtaktmodus	Differenzialmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtaktmodus
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgung-Eingangsleitungen IEC 61000-411	0% UT ; 0.5 Zyklen, At 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °. 0% UT ; 1 Zyklen und 70% UT ; 25/35 Zyklen ; At 0 °. 0% UT ; 250/300 Zyklen.	0% UT ; 0.5 Zyklen, At 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °. 0% UT ; 1 Zyklen und 70% UT ; 25/35 Zyklen ; At 0 °. 0% UT ; 250/300 Zyklen.
Netzfrequenz (50 / 60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Geführte RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Gestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
HINWEIS UT ist die Netz-Wechselspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.		

Tabelle 3: Elektromagnetische Störfestigkeit 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
	Test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service	Modulation	IEC60601 Teststufe (V/m)	Einhaltungsgrad (V/m)
Gestrahlte RF IEC61000-4-3 Gestrahlte RF (Testspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-IMMUNITÄT für kabellose RF-Kommunikationsgeräte)	385	380 –390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz	28	28
	710 745 780	704 –787	LTE-Band 13, 17	Puls Modulation 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	800/900, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Puls Modulation 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	28	28
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls Modulation 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls Modulation 217 Hz	9	9

Anlage 5 Verifizierung von Sicherheitsfunktionen

1. Identifizierung und identifizierung des menschlichen benutzers

Führen Sie nach dem Einschalten des Monitors die folgenden Schritte aus, um die Ein-/Ausschaltschnittstelle für die Anmeldebestätigung aufzurufen:

(1) Drücken Sie die MENU-Taste auf dem Tastenfeld, um die Menüeinstellungsoberfläche aufzurufen.

(2) Wählen Sie nacheinander Systemeinstellungen - > Wartung - > Benutzerwartung und geben Sie das Kennwort 7718 ein, um das Benutzerwartungsmenü aufzurufen:

(3) Ändern Sie die Anmeldebestätigung auf "Ein" und starten Sie den Monitor neu.

(4) Sie müssen das Konto und das Passwort eingeben, um sich anzumelden (der Standardadministrator des Administratorkontos, Passwort 7718).

2. Identifizierung und Authentifizierung von Softwareprozessen und -geräten

Stecken Sie nach dem Einschalten des Monitors ein Ende des Netzwerkkabels in den Netzwerkanschluss des Monitors und das andere Ende in den Netzwerkanschluss des Computers. Das Symbol oben auf der Monitoroberfläche ändert sich von  auf , und nach dem Trennen des Netzwerkkabels ändert sich das Bild oben auf der Benutzeroberfläche von  auf .

3. Konto verwalten

Nach dem Einloggen in das Administratorkonto können Sie im Benutzerverwaltungsmenü normale Benutzer hinzufügen, löschen und anzeigen und gleichzeitig das Passwort ändern.

4. Stärke der kennwortbasierten Authentifizierung

(1) Wenn das Standard-Admin-Verwaltungskonto des Systems sein eigenes Passwort oder das Passwort normaler Benutzer ändert, identifiziert das System die Passwortstärke: Das Passwort ist eine Kombination aus Zahlen und Frauen, und die Mindestanzahl der Ziffern des Passworts beträgt 8 Ziffern; Wenn die Passwortlänge 8 Ziffern erreicht und das Passwort aus reinen Zahlen oder reinen Buchstaben besteht, wird die Warnmeldung "Das Passwort ist schwach, es wird empfohlen, das Passwort in eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen zu ändern" angezeigt.

(2) Jedes Mal, wenn das Überwachungsgerät eingeschaltet wird, erkennt das System zunächst die Passwortstärke, nachdem der Benutzer sein Konto und Passwort eingegeben hat. Wenn die Passwortstärke schwach ist, wird eine Meldung angezeigt: "Das Passwort ist schwach, wenden Sie sich an den Administrator, um das Passwort zu ändern"

5. Anmeldung fehlgeschlagen versuchen

Wenn nach dem Einschalten des Monitors die Überprüfung der Systemanmeldung aktiviert ist, überschreitet die Anzahl der Anmeldefehler für alle Konten das 10 mal，Das Kennwort dieses Kontos ist gesperrt und Sie können sich 30 Sekunden lang nicht bei diesem Konto anmelden. Nach 30 Sekunden wird die Sperre automatisch entsperrt, bevor Sie sich wieder bei diesem Konto anmelden können.

6. Eingabeaufforderungen zur Systemnutzung

Wenn nach dem Einschalten des Monitors die Verifizierung der Systemanmeldung aktiviert ist, wird auf der Systemanmeldeschnittstelle die Meldung "Die unbefugte Nutzung des Systems ist verboten, andernfalls werden straf- und/oder zivilrechtliche Strafen verhängt" angezeigt.

7. Die Überwachungsschnittstelle ist gesperrt

Nach dem Einschalten des Monitors können Sie die Dauer des Sitzungssperrbildschirms in der Benutzerwartung unter Administratoranmeldung oder Anmeldung ohne Systemüberprüfung festlegen.(Standard keine, kann auf 10min 20min eingestellt werden. 40 Min. 60 Min. ca. 120 Minuten).



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MONITOR FETALE

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 29585

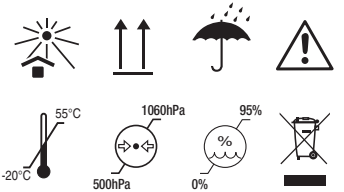
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF **CMS800G**

MD

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29585-IT-Rev.1-04.26

Attenzione

Questo documento contiene informazioni proprietarie tutelate dalla legge sul copyright. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto del produttore.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

Il produttore si ritiene responsabile di eventuali conseguenze sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

Le operazioni di montaggio, le estensioni, i riadeguamenti, le modifiche o le riparazioni vengono svolte da persone autorizzate dal produttore; inoltre, l'impianto elettrico della sala interessata è conforme alle normative nazionali e lo strumento viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Nota: Questo dispositivo non è da intendersi per usi in contesto domestico.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.

In caso di dubbio relativo al benessere del feto dopo aver utilizzato l'unità, effettuare immediatamente ulteriori indagini utilizzando tecniche alternative.

L'accuratezza del tracciato FHR viene controllata dall'apparecchiatura e non può essere regolata dall'utente. Se il risultato del tracciato FHR desta sospetti, ricorrere a un altro metodo, ad es. uno stetoscopio, per effettuare la verifica oppure contattare il distributore locale o il produttore per ottenere aiuto.

Su richiesta, la nostra azienda può fornire, dietro corresponsione economica, i necessari schemi di circuito e altre informazioni per aiutare i tecnici qualificati a effettuare la manutenzione e la riparazione di alcune parti che la nostra azienda può definire come riparabili dall'utente.

Giuda all'interpretazione delle etichette

Questa guida è ideata per fornire i concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

⚠**AVVERTENZA**⚠

Un'etichetta di **AVVERTENZA** segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero provocare lesioni personali o morte.

ATTENZIONE

Un'etichetta di **ATTENZIONE** segnala determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare dati imprecisi o compromettere una procedura.

Nota: Una **NOTA** fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

Livello di formazione:

-Limite inferiore

21 anni, soggetti che hanno conseguito un titolo di studio accademico in ambito sanitario e di trattamento medico, con tirocinio sotto diretta supervisione.

-Nessun limite superiore

Controindicazioni

★Non rilevate.

Indice

1 GUIDA PER LA SICUREZZA **1**

1.1 Presentazione per un utilizzo in sicurezza 1
1.2 Guida alla sicurezza degli ultrasuoni 1
1.3 Precauzioni per la sicurezza 1

2 INTRODUZIONE **4**

2.1 Finalità prevista 4
2.2 Popolazione di pazienti 4
2.3 Utenti previsti 4
2.4 Indicazioni mediche 4
2.5 Principi di base 4
2.6 Caratteristiche 4
2.7 Vantaggi clinici 4

3 MONITOR E IMPOSTAZIONE **5**

3.1 Monitor 5
3.1.1 Presentazione trasduttore 5
3.1.2 Prese lato destro 6
3.1.3 Interfacce e simboli 6
3.1.4 Interfaccia principale 6
3.1.5 Pulsanti 8
3.2 Impostazione 10

4 MONTAGGIO **19**

4.1 Apertura dell'imballaggio e controllo del contenuto 19
4.2 Collegamento del cavo di alimentazione 19
4.3 Alimentazione carta e rimozione inceppamenti 19
4.4 Accensione del monitor 19
4.5 Collegamento dei trasduttori 19
4.6 Montaggio batteria 19
4.7 Collegamento del conduttore di equalizzazione potenziale 20

5 MONITORAGGIO **21**

5.1 Procedura di utilizzo 21
5.1.1 Monitoraggio a ultrasuoni della FHR 21
5.1.2 Monitoraggio delle contrazioni 22
5.1.3 Registrazione del movimento fetale con marcatore remoto 23
5.2 Operazioni di stampa 23
5.3 Operazioni dopo il monitoraggio 23

6 MANUTENZIONE, CURA E PULIZIA **24**

6.1 Manutenzione preventiva 24
6.2 Cura e pulizia del trasduttore 24
6.3 Cura della stampante e della carta 25
6.4 Pulizia della cinghia 25
6.5 Disinfezione 25
6.6 Manutenzione della batteria 26

7 GARANZIE **27**

ALLEGATO 1 SPECIFICHE DEL PRODOTTO **28**
A1.1 Monitor 28
A1.2 Trasduttori 29
A1.3 Elenco 29
A1.4 Simboli 30
ALLEGATO 2 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **31**
ALLEGATO 3 TABELLA CON IL RAPPORTO DI USCITA ACUSTICA **32**
ALLEGATO 4 LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE- EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE PER TUTTE LE APPARECCHIATURE E SISTEMI **33**
ALLEGATO 5 VERIFICA DELLE FUNZIONI DI SICUREZZA **36**

1 Guida per la sicurezza

1.1 Presentazione per un utilizzo in sicurezza

- ◆Il monitor fetale (monitor) è un apparecchio di Classe I ed è progettato per essere conforme alla norma IEC 60601-1.
- ◆Accenderlo entro 1 minuto, a una temperatura ambiente compresa tra 5℃ e 40℃. Le temperature ambiente che superano tali limiti potrebbero ripercuotersi sull'accuratezza dello strumento e causare danni ai moduli e ai circuiti. Lasciare almeno 5 cm di spazio libero attorno allo strumento così da consentire un'adeguata circolazione dell'aria.
- ◆L'utente deve controllare l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori che non devono presentare segni visibili di danni che potrebbero ripercuotersi sulla sicurezza della paziente o sulle capacità di monitoraggio prima dell'uso. La cadenza raccomandata per le ispezioni è una volta a settimana o eventualmente meno. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.
- ◆L'utente deve ricevere assistenza esclusivamente dal personale autorizzato e qualificato. Il produttore non può accettare responsabilità per la conformità alle norme di sicurezza, affidabilità e prestazioni se le modifiche vengono effettuate dal personale non autorizzato. È necessario utilizzare ricambi identici.
- ◆Effettuare collaudi di sicurezza periodici così da garantire un'adeguata sicurezza della paziente. Essi devono includere la misurazione della corrente di dispersione e le prove di isolamento. La cadenza raccomandata per i collaudi è una volta all'anno.
- ◆L'uso di accessori, trasduttori, cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni dell'apparecchiatura o del sistema o una riduzione dell'immunità.
- ◆È necessario utilizzare gli accessori forniti dal produttore; in caso contrario, gli altri tipi di accessori possono danneggiare lo strumento, compromettendone pertanto le prestazioni e la sicurezza.

Categorie di protezione contro scosse elettriche per collegamenti alla paziente:

 ① FHR1 ② FHR2 ③ TOCO ④ MARCATURA

Questo simbolo indica che lo strumento è conforme alla norma IEC 60601-1 come Parte applicata Tipo B. Per Protezione Tipo B si intende che i collegamenti per le pazienti saranno conformi ai limiti previsti dalla norma IEC 60601-1 per correnti di dispersione, forze dielettriche, messa a terra di protezione.

Il monitor descritto in questo manuale d'uso non è protetto contro:

A) Effetti di scosse da defibrillatore
B) Effetti di scariche da defibrillatore
C) Interferenza di correnti ad alta frequenza
D) Interferenza di apparecchiature per elettrochirurgia
E) Interferenza di telefoni cellulari

1.2 Guida alla sicurezza degli ultrasuoni

◆ Uso fetale

Il monitor è progettato per il monitoraggio continuativo della frequenza cardiaca fetale durante la gravidanza. L'interpretazione clinica dei pattern di frequenza cardiaca fetale può consentire di formulare diagnosi concernenti i problemi e le complicanze per il feto e/o per la madre.

◆ Istruzioni per l'uso relative alla minimizzazione dell'esposizione delle pazienti

L'output acustico del monitor è controllato internamente e non può essere modificato dall'operatore nel corso dell'esame. Tuttavia, la durata dell'esposizione ricade completamente sotto il controllo dell'operatore. La padronanza delle tecniche di conduzione dell'esame descritte nel manuale d'uso faciliterà l'ottenimento della quantità massima di informazioni diagnostiche, con un livello di esposizione minimo.

1.3 Precauzioni per la sicurezza

È necessario rispettare i messaggi di **AVVERTENZA** e **CAUTION**. Al fine di prevenire il rischio di lesioni, si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso dello strumento.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO ESPLOSIONE - Non utilizzare in atmosfera infiammabile, in cui possono crearsi concentrazioni di anestetici infiammabili o altri materiali.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO DI SCOSSA - La presa di alimentazione deve essere di tipo a terra a tre poli. Si richiede una presa di grado ospedaliero. Non adattare mai la spina a tre poli del monitor per farla entrare in una presa a due poli. Se la presa è dotata solamente di due poli, prima di tentare di utilizzare il monitor assicurarsi che venga sostituita con un'altra a terra a tre poli.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO DI SCOSSA - Non tentare di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani bagnate. Assicurarsi che le proprie mani siano pulite e asciutte prima di toccare un cavo di alimentazione.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Il monitor deve essere assemblato da un tecnico dell'assistenza opportunamente autorizzato e qualificato.

⚠**AVVERTENZA**⚠: PERICOLO DI SCOSSA - Non rimuovere le coperture del pannello superiore durante l'utilizzo o mentre l'alimentazione è collegata.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Il dispositivo deve essere unicamente collegato agli accessori raccomandati o forniti dal produttore, così da evitare danni ai medici e alle pazienti.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Non accendere l'alimentazione del dispositivo fino a quando tutti i cavi non siano stati adeguatamente collegati e verificati.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Non toccare in contemporanea il connettore di ingresso o uscita del segnale e la paziente.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in conformità alle rispettive norme IEC (ad es. IEC 62368-1 per le apparecchiature di elaborazione dei dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma per il sistema IEC 60601-1. Tutti quanti collegano apparecchiature aggiuntive al connettore d'ingresso del segnale o al connettore di uscita del segnale configurano un sistema medico; di conseguenza, essi sono responsabili della conformità di tale sistema ai requisiti della norma per il sistema IEC 60601-1. In caso di dubbio, rivolgersi al nostro ufficio per l'assistenza tecnica o al vostro distributore locale.

⚠**AVVERTENZA**⚠: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o la paziente.

⚠**AVVERTENZA**⚠: È proibito apportare modifiche al sistema.

ATTENZIONE: Il dispositivo è progettato per un uso continuativo e in contesti "ordinari" (ossia, non è a prova di schizzi o gocciolamenti).

ATTENZIONE: Mantenere pulito l'ambiente. Evitare le vibrazioni. Tenere lontano da medicinali corrosivi, da aree polverose, da temperature elevate, da ambienti umidi.

ATTENZIONE: Non utilizzare l'unità se bagnata o inumidita a causa di condense o versamenti. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura subito dopo averla trasferita da un ambiente freddo a un luogo caldo e umido.

ATTENZIONE: Non immergere i trasduttori nel liquido. Quando si usano le soluzioni, ricorrere a salviette sterili per evitare che i fluidi si riversino direttamente sui trasduttori.

ATTENZIONE: Non utilizzare sistemi di riscaldamento ad alte temperature o gas per disinfettare gli accessori.

ATTENZIONE: Spegnere l'alimentazione prima di pulire gli accessori.

ATTENZIONE: Utilizzare un gel accoppiante per ultrasuoni medici. In caso di reazioni allergiche, consultare tempestivamente un medico.

ATTENZIONE: Se il liquido della batteria tocca il corpo dell'operatore o della paziente, è necessario lavare con acqua.

ATTENZIONE: Se il sistema di messa a terra di protezione è instabile, il monitor deve ricorrere

all'alimentazione interna.

ATTENZIONE: La temperatura non deve superare i 60°C mentre la cinghia viene pulita.

ATTENZIONE: Il dispositivo non può essere utilizzato con il defibrillatore o con unità chirurgiche ad alta frequenza.

ATTENZIONE: Interferenza elettromagnetica - Assicurarsi che l'ambiente in cui il monitor fetale viene assemblato non sia soggetto a nessuna fonte di interferenza elettromagnetica forte, ad es. radiotrasmettitori, telefoni cellulari ecc.

ATTENZIONE: Il monitor deve essere riparato dal personale adeguatamente dotato di formazione, conoscenze, esperienza pratica. La cadenza raccomandata per il collaudo è una o due volte all'anno o in caso di verifiche dell'isolamento e della misurazione della corrente di dispersione.

ATTENZIONE: Il periodo di validità di questo prodotto è 5 anni.

ATTENZIONE: Il dispositivo e gli accessori riutilizzabili possono essere restituiti al produttore che si occuperà dell'opportuno riciclo o smaltimento una volta terminata la loro vita utile.

ATTENZIONE: Al termine della vita utile, l'apparecchiatura e le parti riciclabili devono essere smaltite dall'utente in conformità alle normative locali vigenti.

ATTENZIONE: Non posizionare l'apparecchiatura in un modo che renda difficoltoso l'utilizzo della spina di alimentazione.

ATTENZIONE: Il dispositivo non può essere utilizzato con unità per elettrochirurgia (incluse apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza) o durante esami MRI. Tutte le sonde e gli accessori devono essere rimossi durante gli esami MRI o l'elettrochirurgia, così da evitare danni alla paziente o all'utente.

ATTENZIONE: Non utilizzare il monitor in presenza di unità per elettrochirurgia (incluse apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza) o durante esami MRI, così da evitare danni ai medici e alle donne incinte.

2 Introduzione

Il monitor fetale può offrire configurazioni differenti in base alle diverse esigenze dell'utente: FHR1 (Canale a ultrasuoni I), FHR2 (Canale a ultrasuoni II), TOCO, FMOV (Marcatore Movimenti Fetali). I risultati possono essere registrati dalla stampante integrata, per produrre una documentazione continua o intermittente.

2.1 Finalità prevista

Il dispositivo è dotato di funzioni di monitoraggio del TOCO materno e del FHR e FMOV fetale; può essere utilizzato dal personale medico professionale in contesti ospedalieri, clinici e presso altre istituzioni sanitarie per il monitoraggio continuativo dei feti durante il periodo perinatale, offrendo dati di riferimento a uso clinico.

2.2 Popolazione di pazienti

Donne in stato di gravidanza.

2.3 Utenti previsti

Personale medico professionale.

2.4 Indicazioni mediche

Il dispositivo è in grado di monitorare il TOCO materno, il FHR fetale e i movimenti fetali, offrendo dati di rifermento per consentire al personale medico professionale di valutare lo stato fisiologico e di preparazione al parto sia per il feto sia per la madre.

2.5 Principi di base

La sonda di trasmissione a ultrasuoni converte il segnale di tensione ad alta frequenza generato dall'oscillatore ad alta frequenza in onda di vibrazione meccanica e trasmette gli ultrasuoni alla parete addominale delle donne in stato di gravidanza. Il fascio attraversa la parete addominale in direzione del feto e viene riflesso dal cuore fetale. L'onda riflessa che si è prodotta viene captata dalla sonda ricevente e convertita nuovamente in un segnale di tensione ad alta frequenza. Le informazioni ottenute vengono elaborate tramite circuito elettronico e microprocessore per poi essere visualizzate sul LCD sotto forma di cifre o grafici, con output audio.

La contrazione dell'utero causa un cambiamento nel trasduttore di pressione o nella sonda TOCO; di conseguenza, il cambiamento nella pressione della contrazione uterina può essere monitorato dai cambiamenti del trasduttore di pressione.

2.6 Caratteristiche

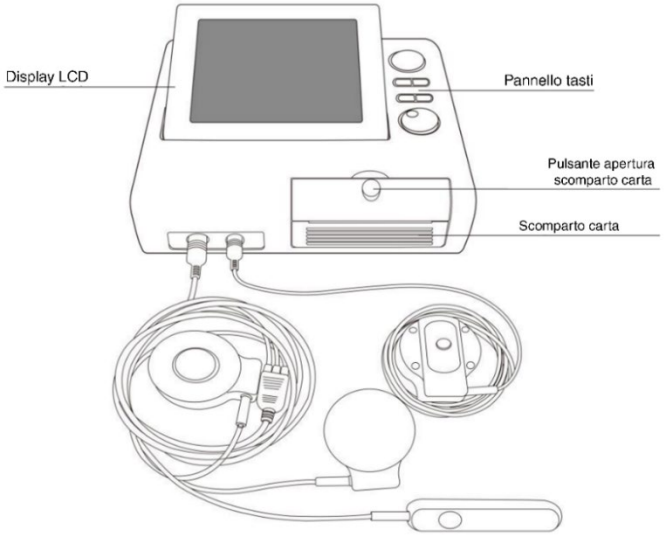
- ◆Aspetto comodamente illuminato, si richiude in orizzontale, i lati sono innalzabili.
- ◆Display LCD a colori 8,0" pieghevole fino a 60°.
- ◆Visualizzazione chiara dei dati e delle curve di monitoraggio.
- ◆Etichetta intervallo normale FHR 120 BPM~160 BPM.
- ◆Registrazioni manuali dei movimenti fetali.
- ◆Avviso acustico e visivo della frequenza cardiaca fetale alta e bassa.
- ◆Funzione monitoraggio in tempo reale per 24 ore continue.
- ◆Memorizzazione, riproduzione e stampa della curva di monitoraggio e dei dati per 12 ore continue.
- ◆Funzione blocco immagine.
- ◆Monitoraggio feto singolo o gemelli opzionale.
- ◆Trasduttore a onde pulsate a 12 cristalli e a banda larga.
- ◆Batterie incorporate ricaricabili che consentono di continuare a lavorare normalmente per oltre 3 ore dopo l'interruzione di corrente.

2.7 Vantaggi clinici

Il dispositivo è in grado di monitorare in tempo reale FHR, TOCO, FMOV che offrono dati di riferimento per l'uso clinico, permettendo così di rilevare tempestivamente situazioni pericolose e di ridurre la mortalità fetale durante il periodo perinatale.

Descrizione del software del dispositivo

Versione: V1.0



3 Monitor e impostazione

3.1 Monitor

Figura 3.1 Aspetto (configurazione gemellare, solo per riferimento)

3.1.1 Presentazione trasduttore

Trasduttore a ultrasuoni I, trasduttore TOC, marcatore remoto, trasduttore a ultrasuoni II

(1) Trasduttore a ultrasuoni I

Il trasduttore a ultrasuoni con fascio ampio multi-cristallo viene utilizzato per il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale (FHR1). Il trasduttore a ultrasuoni funziona a una frequenza di 1,0 MHz. Posizionare il trasduttore a ultrasuoni sull'addome della madre per trasmettere un'onda a ultrasuoni con energia inferiore al cuore del feto, per poi ricevere da esso un segnale eco.

(2) Trasduttore TOCO

Questo trasduttore è un tonometro TOCO, la cui sezione centrale viene premuta tramite lo spostamento in avanti dei muscoli addominali durante una contrazione. Viene usato per la valutazione della frequenza e della durata delle contrazioni uterine. Fornisce un'indicazione soggettiva della pressione delle contrazioni.

(3) Marcatore remoto

Il marcatore remoto è un selettore palmare utilizzato dalla paziente. Alla madre viene solitamente richiesto di premere in basso l'interruttore quando sente il movimento fetale.

Il trasduttore a ultrasuoni I, il trasduttore TOCO, il marcatore remoto sono trasduttori tre in uno; le loro prese sono contrassegnate come FHR1/TOCO/MARCATURA  sul pannello del monitor.

(4) Il trasduttore a ultrasuoni II è il trasduttore per FHR 2 (configurazione gemellare). La presa è contrassegnata come FHR2  **sul pannello del monitor.**

3.1.2 Prese lato destro

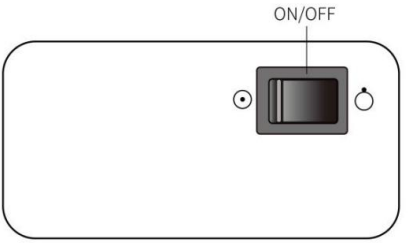


Figura 3.2 Interruttore lato destro

3.1.3 Interfacce e simboli

Presa FHR1/TOCO/MARCATURA : Presa per trasduttore FHR1/TOCO e marcatore remoto

Presa FHR2 : Presa per trasduttore FHR2

: Presa per cavo di messa a terra

: Presa di rete

: Porta USB (riservata)

3.1.4 Interfaccia principale

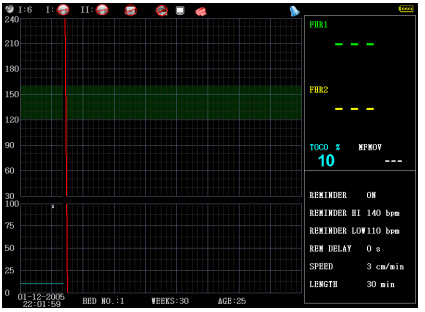


Figura 3.3 Interfaccia monitoraggio gemellare

L'interfaccia di monitoraggio principale (monitoraggio gemellare) è suddivisa in 5 parti in base al contenuto da visualizzare: barra di stato: sezione dati, sezione parametri, barra indicatrice, sezione visualizzazione onda. Nella barra di stato viene mostrato il canale sonoro e il volume, lo stato di collegamento del trasduttore a ultrasuoni I, del trasduttore a ultrasuoni II (monitoraggio gemellare), del trasduttore TOCO, lo stato di blocco, lo stato della stampante, lo stato on/off della spia. Visualizza il tracciato FHR 1 dal trasduttore a ultrasuoni I, il tracciato FHR 2 dal trasduttore a ultrasuoni II (monitoraggio gemellare) e TOCO, i dati sul movimento fetale. La sezione dei parametri mostra il parametro importante della spia on/off, lo stato della batteria, il limite alto/basso, il ritardo, la velocità/lunghezza di stampa. La barra indicatrice mostra la data delle impostazioni correnti, l'ora, il numero del letto, le settimane di gestazione e l'età della donna in stato di gravidanza. La sezione di visualizzazione dell'onda mostra le onde dal canale del trasduttore a ultrasuoni I, dal canale del trasduttore a ultrasuoni II (monitoraggio gemellare), dal trasduttore TOCO. Seguono istruzioni dettagliate.

(1) Barra di stato

(A) Canale suono e volume

Icona :  Ⅰ : 3  Ⅰ : 0

 : Icona suono

 : Icona suono disattivo

I: Il n. del canale sonoro della FHR corrisponde a I in modalità di monitoraggio feto singolo, che è l'impostazione predefinita; il canale I, II è opzionale in modalità monitoraggio gemellare ed è possibile selezionarla dal menu principale.

3: Il livello del volume va da 0 a 7, dove 0 corrisponde al suono disattivato. Può essere modificato attraverso i pulsanti del volume sul pannello, oppure impostato nel menu principale.

(B) Stato di collegamento del trasduttore a ultrasuoni

Icona Ⅰ :  Ⅱ : 

I: n. canale del trasduttore a ultrasuoni; è presente solo I in modalità monitoraggio singolo; sono presenti I e II in modalità monitoraggio gemellare.

 : Collegamento normale del trasduttore a ultrasuoni

 : Errore collegamento del trasduttore a ultrasuoni

(C) Stato collegamento del trasduttore TOCO

 : Collegamento normale del trasduttore TOCO

 : Errore collegamento del trasduttore TOCO

(D) Stato di blocco

 : Mostra che la schermata corrente è bloccata; l'icona scomparirà una volta sbloccato.

(E) Stato stampante

 : Stampa

 : Carta esaurita

: Impossibile rilevare la stampante

(F) Stato spia on/off

 : Spia on

 : Spia off

(G) Stato connessione di rete

 : Rete non connessa

 : Rete connessa

(H) Stato batteria

 : Presenta quattro tacche quando la carica è massima; durante la carica, l'icona cambia in sequenza (1 - 4).

(2) Sezione dati

Dati FHR 1 del trasduttore a ultrasuoni I: Dati a 3 cifre, per impostazione predefinita del sistema è di

colore verde in stato normale, diventa di colore rosso quando si attiva una spia; mostra "———" quando non ci sono dati.
Dati FHR 2 del trasduttore a ultrasuoni II: questi dati verranno visualizzati in modalità di monitoraggio gemellare; per impostazione predefinita del sistema, il colore è giallo in condizioni operative normali. Il formato di visualizzazione è uguale a FHR 1.
Dati TOCO: Visualizzazione dei dati relativi alla contrazione, che vanno da 0 a 100; il valore diventerà 10 dopo il settaggio dello zero automatico.
Dati movimento fetale: Visualizzazione numero movimenti fetali; il valore diventerà "———" dopo il settaggio dello zero automatico.

(3) Sezione parametri

Questa sezione visualizza importanti parametri di impostazione: contiene lo stato on/off della spia, il limite superiore per la spia, il limite inferiore per la spia, il momento del rinvio per la spia, la velocità di stampa, l'ora di stampa.

(4) Barra indicatrice

In questo elemento è inclusa la data del sistema, l'ora, il numero del letto, la settimana di gestazioni e l'età della paziente.

(5) Sezione visualizzazione forma d'onda

Questa sezione è altrettanto suddivisa in due sezioni: il grafico del tracciato FHR viene visualizzato nella sezione superiore, la forma d'onda TOCO viene visualizzata nella sezione inferiore. Per impostazione predefinita, il tracciato FHR1 è in verde, il tracciato FHR2 è in giallo (visualizzato solo per il monitoraggio gemellare); l'intervallo normale della frequenza cardiaca fetale è di 120-160 bpm, mostrato in verde sullo schermo.

In questa sezione verrà mostrato anche il marcatore movimento fetale , marcatore spia , marcatore evento .

3.1.5 Pulsanti

Sono presenti vari pulsanti per le diverse funzioni sul pannello anteriore del monitor fetale. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.4**.

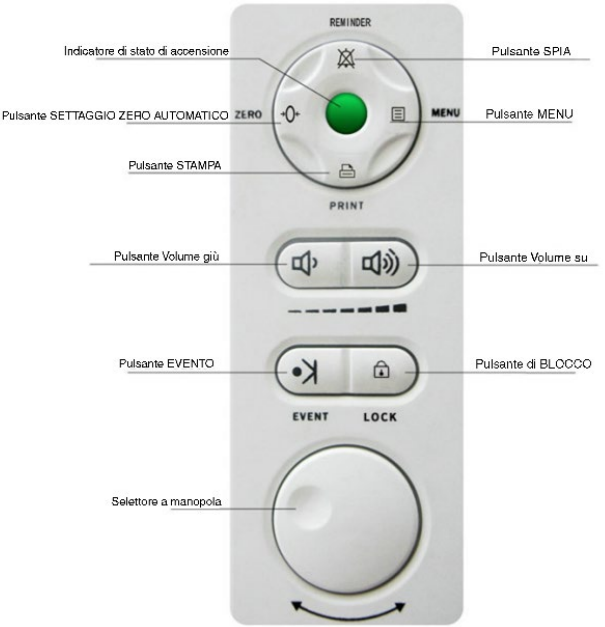


Figura 3.4 Pulsanti

1) Pulsante Menu



Funzione: Ingresso nel menu di impostazione.
Premere il pulsante Menu per entrare nel menu di impostazione, premerlo nuovamente per tornare alla schermata di monitoraggio. Quando si lavora in un altro menu, premere questo pulsante per tornare a questo menu. Per uscire dalla modalità di revisione dell'onda bisogna unicamente ruotare il selettore a manopola.
Per istruzioni di funzionamento dettagliate, consultare il Capitolo **3.2.**

2) Pulsante spia



Funzione: Attivazione/arresto della spia sonora quando la FHR rientra nell'intervallo previsto per l'attivazione della spia.

Quando compare il simbolo , lo stato dell'indicatore spia è disattivato.

Premere il pulsante per attivare la spia sonora, l'indicatore della spia diventa ; quando la FHR produce l'attivazione della spia, questa emette un suono.

3) Pulsante settaggio zero automatico



Funzione: Cancellare la schermata, il valore TOCO viene ripristinato a 10 unità, il valore FMOV viene ripristinato a 0.
Premere questo pulsante per cancellare la schermata e regolare il valore TOCO attuale, ripristinandolo a 10 unità; il valore FMOV viene ripristinato a 0.

Dopo aver premuto il pulsante **SETTAGGIO ZERO AUTOMATICO**, il simbolo  verrà registrato sulla traccia.

4) Pulsante di stampa



Funzione: Attivazione/disattivazione stampa.
① In condizione di monitoraggio, se si trova in condizione di stampa, si arresterà quando si preme il pulsante di stampa. In caso contrario, la stampa sarà avviata in tempo reale.
② In condizione di blocco o revisione, se si trova in condizione di stampa, si arresterà quando si preme il pulsante di stampa. In caso contrario, stampare la forma d'onda del segmento di tempo selezionato.

5) Pulsante controllo volume

 **: Volume giù**  **: Volume su**

Funzione: regolazione del volume sonoro del cuore fetale.

6) Pulsante Evento



Funzione: Premere questo pulsante per stampare un simbolo di evento sull'immagine del tracciato su schermo al momento corrispondente. Se l'utente vuole marcare un evento sull'immagine del tracciato, può farlo premendo questo pulsante.

7) Pulsante di blocco



Funzione: Blocco dello schermo. Premere il pulsante per smettere di disegnare; la schermata entra in stato di blocco. Premere nuovamente il pulsante per continuare a disegnare. Questa operazione cancellerà la schermata.

8) Selettore a manopola



Funzione: Pulsante di selezione/conferma

① Premere per attivare il pulsante selezionato; premerlo nuovamente per accettare la configurazione.

② Per selezionare e regolare i parametri, ruotare il selettore a manopola.

9) Pulsante apertura scomparto carta

Funzione: Premere questo pulsante per aprire lo scomparto della carta.

3.1.6 Indicatore

Funzione:

(1) Indicatore di stato accensione

È verde quando si accende il dispositivo.

(2) Indicatore di carica

In stato "OFF", quando il dispositivo funziona a CA, è arancione durante la carica e verde quando la carica è completa.

(3) Indicatore batteria scarica

In stato "ON", quando il dispositivo funziona a batteria, inizia a sfarfallare e diventa giallo quando compare il segno di batteria scarica.

3.2 Impostazione

Nell'interfaccia di monitoraggio principale, premere il pulsante Menu o il selettore a manopola per accedere alla modalità di impostazione. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.5**

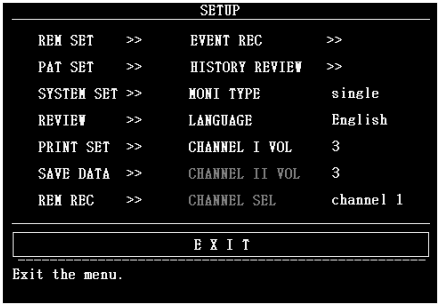


Figura 3.5 Impostazione

Ruotare il selettore a manopola per selezionare una funzione diversa. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.1**.

Tabella 3.1 Funzione di impostazione e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	REM SET (Impostazione spia)	Accesso a impostazione spia
2	PAT SET (Impostazione paziente)	Accesso a impostazione paziente
3	SYSTEM SET (Impostazione sistema)	Accesso all'impostazione del sistema
4	REVIEW (Revisione forma d'onda)	Accesso alla revisione della forma d'onda
5	PRINT SET(Impostazione di stampa)	Accesso all'impostazione di stampa
6	SAVE DATA (Salvataggio dati forma	Accesso al salvataggio dati

	d'onda)	
7	REM REC	Accesso per visualizzazione del menu di revisione di ogni spia
8	EVENT REC	Accesso per visualizzare il menu di registrazione degli eventi
9	HISTORY REVIEW (Revisione storico forme d'onda)	Accesso per revisione storico delle forme d'onda
10	MONI TYPE (Modalità monitoraggio)	Opzionale: singolo, gemellare. L'impostazione predefinita è feto singolo
11	LANGUAGE (Selezione lingua)	Opzionale: Cinese (CH), Inglese (EN). L'impostazione predefinita è EN.
12	CHANNEL I VOL (Impostazione volume canale I)	Regolabile da 1 a 7 e funzione di muto. L'impostazione predefinita è 3
13	CHANNEL II VOL (Impostazione volume canale II)	Regolabile da 1 a 7 e funzione di muto. L'impostazione predefinita è 3
14	CHANNEL SEL (Selezione canale)	Opzionale: Il suono del cuore fetale I, II proviene dal canale selezionato.
15	EXIT	Uscita dal menu principale, ritorno all'interfaccia principale.

(1) Impostazione spia

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione spia. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.6**:



Figura 3.6 Impostazione spia

Ruotare il selettore a manopola per impostare la funzione della spia. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.2:**

Tabella 3.2 Funzione impostazione spia e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	FHR REMINDER (spia FHR)	Opzionale: Accensione, spegnimento. L'impostazione predefinita è spia accesa.
2	REMINDER HIGH (Limite superiore spia per FHR)	Opzionale: (limite inferiore spia +1)~240, l'unità è BPM e il valore predefinito è 190
3	REMINDER LOW (Limite interiore spia per FHR)	Opzionale: 0~(Limite superiore spia -1), l'unità è BPM e il valore predefinito è 110
4	REMINDER VOLUME (Volume spia FHR)	L'impostazione predefinita è 5. Impostazione funzione: riserva.
5	REMINDER DELAY (Ritardo spia FHR)	Opzionale: 0~20, l'unità di misura sono i secondi; il valore predefinito è 0 secondi

Nota:

① Quando FHR è in situazione di attivazione spia, l'indicatore della spia diventa rosso

② Quando FHR supera il limite previsto per l'attivazione della spia e il tempo supera continuamente il tempo di ritardo impostato per la spia, questa si attiverà e sullo schermo comparirà il simbolo della spia  .

(2) Impostazione paziente

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione paziente. Lo schema viene mostrato come **Figura 3.7**:

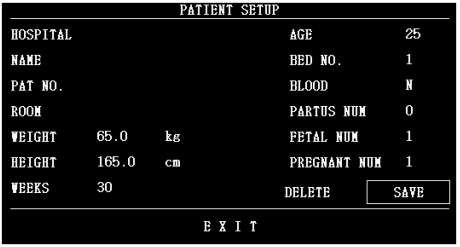


Figura 3.7 Impostazione paziente

Ruotare il selettore a manopola per impostare la funzione paziente. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.3:**

Tabella 3.3 Funzione di impostazione paziente e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	HOSPITAL (Nome ospedale)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
2	NAME (Nome)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
3	PAT NO. (N. storia clinica)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
4	ROOM (N. reparto)	Opzionale: 20 lettere, numeri, spazi, simboli. Per impostazione predefinita, questa voce è vuota.
5	WEIGHT (Peso della paziente)	2~250, intervallo:0,5 kg, unità: kg o libbre; il valore predefinito è 65 kg
6	HEIGHT (Altezza della paziente)	20~300, intervallo:0,5 cm (pollici), unità: cm o pollici; il valore predefinito è 165 cm
7	WEEKS (Tempo della gravidanza)	Opzionale: 1~50. L'unità è settimane. Il valore predefinito è 30
8	AGE (Età)	Opzionale: valore numerico da 1 a 100. Il valore predefinito è 25
9	BED NO. (N. Letto)	Opzionale: valore numerico da 1 a 100. Il valore predefinito è 1
10	BLOOD (Gruppo sanguigno)	Opzionale: A, B, AB, O, N (ignoto). Il valore predefinito è N.
11	PARTUS NUM (Numero parto)	Opzionale: 0~20, il valore predefinito è 0
12	FETAL NUM. (Numero feti)	Opzionale: 0~20, il valore predefinito è 1
13	PREGNANT NUM (Numero gravidanze)	Opzionale: 0~20, il valore predefinito è 1
14	DELETE (Eliminazione informazioni)	Eliminazione delle informazioni riguardanti la paziente
15	SAVE (Salvataggio informazioni)	Salvataggio delle informazioni riguardanti la paziente, tornare al menu precedente
16	Exit (Uscita)	Ritorno al menu precedente

Nota: ① Quando l'intervallo regolabile è composto da lettere, numeri, spazi o simboli, il selettore si

accenderà automaticamente dopo aver effettuato l'accesso alle impostazioni, in cui:

SP: Barra spaziatrice

CAPS: Blocco lettere maiuscole

OK: Impostazione finita, uscita dalla modalità output tastiera

DEL: Eliminazione - Eliminazione di una lettera o numero selezionato dopo ogni pressione.

② La casella del prompt nell'interfaccia principale mostrerà il rinnovo dei dati sulla paziente dopo che sono stati salvati.

(3) System Setup (Impostazioni di Sistema)

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione del sistema. Lo schema viene mostrato come **Figura 3.8**:



Figura 3.8 Impostazione del sistema

① Tipo Fmov

MFMOV: movimento fetale manuale

② Impostazione tempo

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione del tempo. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.9:**



Figura 3.9 Impostazione tempo

Ruotare il selettore a manopola per accedere alla funzione di impostazione del tempo. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.4:**

Tabella 3.4 Funzione di impostazione del tempo

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	ANNO	Opzionale: 2000~2036
2	MESE	Opzionale: 1~12
3	GIORNO	Opzionale: 1~31
4	ORA	Opzionale: 0~23
5	MINUTO	Opzionale: 0~59
6	SECONDO	Opzionale: 0~59
7	SAVE SET (Salva)	Salvataggio impostazioni e ritorno al menu precedente
8	EXIT (Esci)	Uscita per tornare al menu precedente

NOTA: La casella del prompt nell'interfaccia principale mostrerà l'aggiornamento del tempo dopo aver salvato l'impostazione del tempo.

③ Aggiornamento sistema

Questo dispositivo supporta il servizio di aggiornamento del sistema. Nel menu di impostazioni del sistema, ruotare il selettore a manopola per accedere all'aggiornamento sistema.

Nota: Inserire la password alla voce "CHIAVE UTENTE" prima di fare clic su "CONFERMA". Questa

password viene fornita dal produttore o dal distributore quando il produttore aggiunge una nuova funzione di aggiornamento del sistema.

④ Manutenzione

Rotare il selettore a manopola per accedere alla Manutenzione. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.10**:



Figura 3.10 Manutenzione

Il menu di manutenzione effettuabile dall'utente può essere impostato come segue:

1. Viene usato per l'impostazione dell'IP di rete.
2. Per la verifica dell'accesso all'apertura/chiusura delle impostazioni, la configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.
3. Viene usato per impostare la durata di blocco della sessione (10 min, 20 min, 40 min, 60 min, 120 min) e per impostare la durata del blocco sessione quando il selettore non viene utilizzato sull'interfaccia; la configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.
4. Per l'impostazione del firewall, la configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.

Nota: Inserire la password alla voce "MANUTENZIONE UTENTE" prima di fare clic su "CONFERMA". Questa password è 7718.Dopo aver apportato le modifiche alle funzioni sopra indicate, il sistema deve essere riavviato prima che queste possano diventare effettive.

⑤ Impostazione del colore

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione colore. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.11:**



Figura 3.11 Impostazione del colore

Il dispositivo fornisce agli utenti 4 colori opzionali: bianco chiaro, giallo, verde, ciano. Il colore di visualizzazione per ogni parametro e forma d'onda è a scelta in base alle preferenze dell'utente. Il sistema salva automaticamente le informazioni dopo l'impostazione. Dopo aver riavviato il sistema, il colore di ogni parametro si trova nell'impostazione finale dell'utente.

⑥ Punteggio fetale

Questa funzione viene utilizzata per stampare il punteggio della frequenza cardiaca fetale monitorata al momento attuale, dopo aver stampato la forma d'onda della frequenza cardiaca fetale. Sono disponibili le opzioni di punteggio Fische, NST, Krebs. La configurazione predefinita in fabbrica è disattiva.

⑦ Versione

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione del sistema, scegliere la voce della versione e premere il selettore a manopola per visualizzare la versione dell'apparecchiatura.

⑧ Demo iniziale

Ruotare il selettore a manopola per accedere alla demo iniziale. Lo schema viene mostrato come in

Figura 3.12:

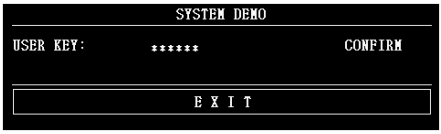


Figura 3.12 Demo del sistema

Il monitor fornisce agli utenti la funzione di demo dei dati, per permettere all'utente di comprendere la situazione di funzionamento del sistema.

Nota: Inserire la password alla voce "CHIAVE UTENTE" prima di fare clic su "CONFERMA". In questo modo la demo dati si avvierà, la password è 8888.

(4) Revisione

Scegliere REVISIONE nel menu delle impostazioni per accedere alla revisione dell'onda, quindi premere REVISIONE in questa voce per revisionare lo storico delle onde, come mostrato nella **Figura 3.13**.



Figura 3.13 Revisione

Selezionare LRIGHT (sinistra o destra), oppure ruotare il selettore a manopola per visualizzare l'onda sotto monitoraggio in un momento diverso; il momento finale dell'onda di monitoraggio attuale viene mostrato nell'angolo in basso a destra dell'area mostrata. La forma d'onda può essere revisionata per un massimo di dodici ore.

Nota: Nello stato di revisione dell'onda, se si vuole stampare una porzione dei dati, premere il pulsante Stampa, lo schema per la selezione del segmento temporale compare sulla schermata mostrata in **Figura 3.14.** Gli utenti possono selezionare il segmento temporale da stampare, quindi scegliere "STAMPA", altrimenti scegliere "ANNULLA". Il segmento temporale predefinito per la stampa è la schermata corrente.

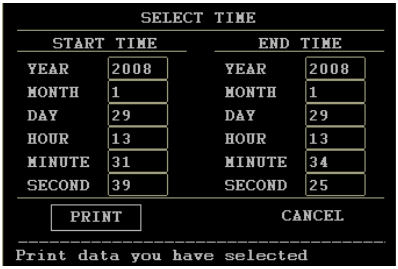


Figura 3.14 Selezione del segmento temporale

(5) Impostazione di stampa

Ruotare il selettore a manopola per accedere all'impostazione di stampa. Lo schema viene mostrato come in **Figure 3.15**:



Figura 3.15 Impostazione di stampa

Ruotare il selettore a manopola per impostare la funzione di stampa. La funzione corrispondente e gli intervalli di regolazione sono mostrati nella **Tabella 3.5:**

Tabella 3.5 Funzione di impostazione di stampa e intervalli di regolazione

No	Funzione	Intervalli di regolazione
1	SPEED (Velocità di stampa)	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min. Il valore predefinito è 3 cm/min.
2	LENGTH (Lunghezza di stampa)	0~24 (ore), l'intervallo è 10 minuti. Il valore predefinito è 30 minuti.
3	PAPER (Selezione del tipo di carta per la stampa)	Selezionare tra carta per la stampa standard americana e carta per la stampa standard europea.
4	OFFSET (Offset baseline)	Regolabile: -10~+10, l'intervallo è 1, il valore predefinito è 0.
5	STAMPA BASELINE	Stampa della scala dall'onda di prova.
6	Stampa informazioni sulla paziente	Scegliere l'opzione relativa alla stampa da ottenere: ospedale, nome paziente, numero paziente, numero letto, settimane di gestazione. Selezione tramite (√). Se non viene selezionata tramite (√), significa che non va stampato, comparirà una riga sulla posizione corrispondente. L'opzione predefinita indica selezionato.
7	EXIT	Ritornare al menu superiore.

Nota: Se si sono verificati problemi, ad es. inceppamento o esaurimento carta, nel corso del processo di stampa in tempo reale, il sistema inizia a salvare automaticamente i dati a partire dal momento dell'interruzione inaspettata. Dopo aver inserito la carta nella stampante, lo schema viene mostrato come in **Figura 3.16**. Scegliere "SÌ" per continuare a stampare, altrimenti scegliere "NO".

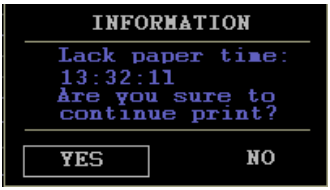


Figura 3.16 Informazioni sulla stampa di riserva

(6) Salvataggio dati

Ruotare il selettore a manopola per accedere a Salva dati; lo schema viene mostrato come in **Figura 3.17:**

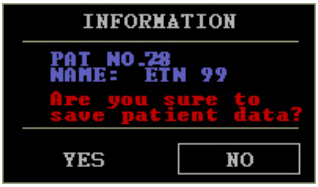


Figura 3.17 Salvataggio informazioni e dati

Nota: Inserire solamente il n. paziente e il nome della paziente nel menu di impostazione della paziente; i dati possono quindi essere salvati. Il livello massimo dei dati corrisponde a 50 unità; se si supera tale numero, il sistema inizierà a sovrascrivere sui più obsoleti.

(7) Richiamo spia

1) Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Richiamo spia**; lo schema viene mostrato come in **Figura 3.18**



Figura 3.18 Richiamo spia

2) Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Richiamo spia** fisiologica. È possibile rivedere la **Spia** fisiologica della frequenza cardiaca fetale che supera il limite. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.19**

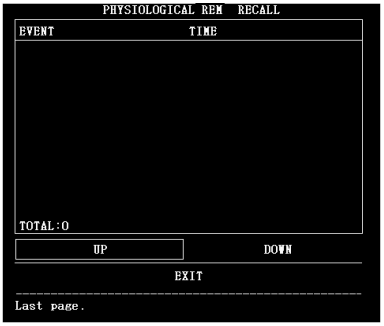


Figura 3.19 Richiamo spia fisiologica

3) Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Richiamo spia** tecnica. È possibile rivedere la **Spia** tecnica, ad es. gli errori di comunicazione del modulo. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.20**

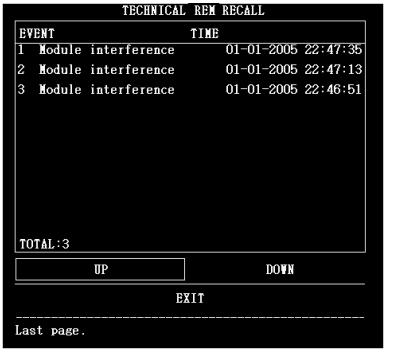


Figura 3.20 Richiamo spia tecnica

(8) Registro eventi

Ruotare il selettore a manopola per accedere a **Registro eventi**. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.21**



Figura 3.21 Registro eventi

(9) Storico delle revisioni

Ruotare il selettore a manopola per accedere alla Revisione cronologia. Lo schema viene mostrato come in **Figura 3.22**:

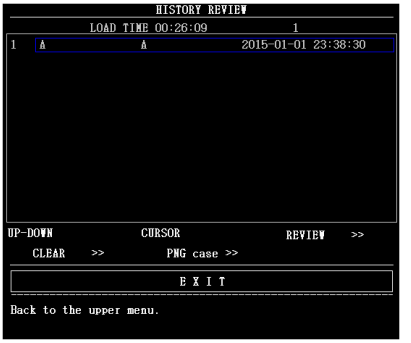


Figura 3.22 Storico delle revisioni

Nota: Per facilitare le interrogazioni, ogni registro dei dati ha un numero: più piccolo è il numero, più recenti sono i dati; ogni pagina può mostrare 10 registri dati.
Scegliere [SU-GIÙ]: osservare le altre informazioni sui dati sulle altre pagine.
Scegliere [CURSORE]: spostare il cursore, selezionare i dati dall'elenco dati.
Scegliere [REVISIONE]: mostra la forma d'onda del rapporto selezionato.

Scegliere [CANCELLA]: elimina i rapporti salvati.
Attenzione: Se si sceglie l'opzione [CANCELLA] e viene confermata, tutti i rapporti salvati verranno cancellati. Gli utenti devono pertanto riflettere attentamente quando usano questa funzione.

4 Montaggio

Nota: Per garantire che il monitor funzioni correttamente**,** leggere il presente capitolo e il **Capitolo 1 Guida per la sicurezza**. Seguire quindi la procedura indicata prima di utilizzare il monitor.

4.1 Apertura dell'imballaggio e controllo del contenuto

Aprire la confezione ed estrarre con attenzione lo sfigmomanometro e gli accessori. Posizionare il monitor in un luogo sicuro e affidabile. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione.

Controllare la presenza di eventuali danni meccanici.

Controllare tutti i cavi e accessori.

Se si riscontrano problemi, contattarci immediatamente attraverso il proprio distributore locale.

4.2 Collegamento del cavo di alimentazione

◆Assicurarsi che l'alimentazione CA del monitor sia conforme alle specifiche seguenti: 100 V~240 V CA, 50 Hz/60 Hz.

◆Tenere in considerazione l'intervallo di alimentazione elettrica locale; se l'alimentazione del monitor supera tale intervallo, aggiungere un apparecchio regolatore.

◆Utilizzare la presa di alimentazione del monitor. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione alla presa di alimentazione del monitor. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione a una presa di alimentazione trifase dedicata specificamente per l'uso ospedaliero.

◆Se necessario, collegare il cavo di messa a terra.

4.3 Alimentazione carta e rimozione inceppamenti

Se la carta è esaurita o se si verificano inceppamenti, bisogna inserire la carta nella stampante attenendosi alla procedura seguente:

① Aprire lo scomparto della carta

② Estrarre la carta sensibile termica di tipo "Z" dalla bobina. Mettere la fascia di sicurezza verde a sinistra e la carta con il lato rivolto verso il basso. Fare riferimento a "Nota sull'inserimento della carta" nella parte inferiore dello scomparto.

③ Alimentare la carta da stampa nell'apposito scomparto della stampante, quindi estrarre dal centro dell'incavo.

④ Chiudere correttamente lo scomparto della carta.

Rimozione degli inceppamenti

Quando la stampante emette un suono o vi è un'uscita impropria della carta, aprire lo scomparto della carta e controllare se sono presenti inceppamenti, quindi rialimentare la carta in modo corretto.

NOTA: Utilizzare solo la carta approvata dal produttore per evitare una scarsa qualità di stampa, il piegamento o inceppamenti.

4.4 Accensione del monitor

AVVERTENZE: Se si rileva un qualsiasi segno di danno, non utilizzare su nessuna paziente. Contattare l'ingegnere biomedico nell'ospedale oppure rivolgersi immediatamente al nostro tecnico per l'assistenza.

Accendere l'alimentazione; l'indicatore di alimentazione si illumina e lo schermo di monitoraggio si accende.

NOTA: Sarà previsto un tempo di inizializzazione di alcuni secondi dopo l'accensione del monitor prima che la schermata di monitoraggio possa mostrare i dati; il sistema entrerà in modalità di monitoraggio normale dopo il test automatico.

4.5 Collegamento dei trasduttori

Collegare tutti i trasduttori e i cavi necessari tra il monitor e la paziente.

NOTA: prestare attenzione alla direzione quando si collegano i trasduttori: il segno della freccia sul connettore deve puntare a sinistra.

4.6 Montaggio batteria

Attenzione

➢ Se la batteria è in dotazione, caricarla dopo che il monitor è stato oggetto di trasporto o stoccaggio.

➢ Se la batteria è montata, assicurarsi che sia completamente carica dopo aver usato il monitor, così da fornire alimentazione sufficiente per la volta successiva, a prescindere dal fatto che il monitor sia acceso o meno. La batteria può essere caricata collegamento il monitor all'alimentazione CA.

➢ Il monitor deve essere spento e l'alimentazione CA deve essere scollegata prima di montare/rimuovere la batteria.

Montare o rimuovere la batteria attenendosi alla procedura seguente:

(1) Montaggio batteria

① Posizionare il monitor con la parte inferiore rivolta verso l'alto su una superficie piatta coperta con un'imbottitura di protezione;

② Rimuovere le viti dal vano batteria con un cacciavite a stella, quindi rimuovere il relativo coperchio;

③ Estrarre la batteria dalla confezione e inserirla nel vano batteria, con il lato etichettato rivolto verso l'alto;

④ Inserire la batteria e il cavo nel vano batteria, con la spina inserita nella presa per la batteria del monitor;

⑤ Chiudere il coperchio del vano, inserire e serrare la vite.

(2) Rimozione della batteria

La procedura per la rimozione della batteria è esattamente inversa a quella per il montaggio. Prestare attenzione a posizionare il display in posizione orizzontale prima di capovolgere il monitor.

4.7 Collegamento del conduttore di equalizzazione potenziale

Il monitor deve essere collegato separatamente con il sistema di messa a terra equipotenziale. Un'estremità del filo di messa a terra equipotenziale (conduttore equalizzazione potenziale) è collegato al terminale di messa a terra equipotenziale sul pannello posteriore dello strumento, mentre l'altra estremità è collegata a un'interfaccia del sistema equipotenziale. Prima di ogni utilizzo, controllare se lo strumento è in condizioni di lavoro adeguate.

5 Monitoraggio

5.1 Procedura di utilizzo

Posizionamento del trasduttore a ultrasuoni e del trasduttore TOCO come mostrato in **Figura 5.1**

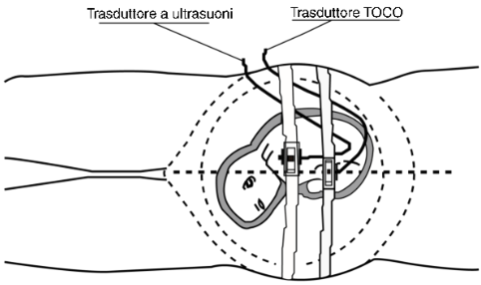


Figura 5.1 Posizionamento del trasduttore a ultrasuoni e del trasduttore TOCO

5.1.1 Monitoraggio a ultrasuoni della FHR

Il monitoraggio a ultrasuoni può essere utilizzato nella fase ante partum; si tratta di un metodo per ottenere la FHR attraverso la parete addominale della madre. Posizionare il trasduttore FHR sull'addome della madre per trasmettere un'onda a ultrasuoni a energia inferiore al cuore del feto, per poi ricevere da esso un segnale eco.

Procedura operativa:

① Preparazione del monitor

Accendere il monitor e verificare che sul display compaia la schermata di monitoraggio normale.

Controllare il trasduttore a ultrasuoni per verificare l'attacco corretto al monitor. Per il monitoraggio gemellare, assicurarsi che il secondo trasduttore a ultrasuoni sia collegato correttamente.

Impostare il canale della frequenza cardiaca corrente sul canale Ⅰ, quindi regolare correttamente il volume FHR1.

Attaccare la fibbia del trasduttore a ultrasuoni alla cinghia. Applicare il gel accoppiante Aquasonic sulla superficie del trasduttore.

② Acquisizione del segnale del cuore fetale

Determinare la posizione del cuore fetale utilizzando la palpazione o un fetoscopio.

Posizionare il trasduttore a ultrasuoni sull'addome, in corrispondenza della sede fetale, quindi muoverlo lentamente fino a quando non si riesca a sentire il tipico suono del battito del cuore fetale. Fissare quindi il trasduttore a ultrasuoni.

L'elasticità della cinghia può essere regolata, così da permettere il monitoraggio della paziente in situazione di comfort; il valore della frequenza cardiaca fetale verrà mostrato sullo schermo. In contemporanea, l'onda di ultrasuoni sarà disegnata in verde sullo schermo.

③ Acquisizione del segnale della frequenza cardiaca gemellare

Il monitor fetale è in grado di monitorare le frequenze cardiache gemellari mediante due trasduttori a ultrasuoni durante l'intero periodo della gravidanza.

Seguire la fase② sopra indicata per acquisire la frequenza cardiaca per il primo feto.

Impostare il canale della frequenza cardiaca corrente su II, quindi regolare il volume FHR2 in maniera tale da poter sentire i suoni del secondo cuore.

Mediante la palpazione o il fetoscopio, determinare la posizione del secondo segnale fetale.

Attaccare la fibbia del trasduttore a ultrasuoni alla cinghia. Applicare il gel accoppiante Aquasonic sulla superficie del trasduttore. Posizionare il secondo trasduttore a ultrasuoni sull'addome, in corrispondenza della sede fetale, quindi muoverlo lentamente fino a quando non si riesca a sentire il tipico suono del battito del cuore fetale.

Il valore della frequenza cardiaca fetale FHR2 verrà mostrato sullo schermo. In contemporanea, l'onda di ultrasuoni sarà disegnata in giallo sullo schermo.

ATTENZIONE: Non scambiare erroneamente la frequenza cardiaca materna più alta per la frequenza cardiaca fetale.

④ Regolazioni del monitor:

Regolare la posizione dello scanner a ultrasuoni in base alle necessità.

Dall'altoparlante si sente il suono solamente di un cuore fetale; cambiarlo selezionando un canale diverso per il suono del cuore fetale (il primo canale sonoro per FHR1 e il secondo canale sonoro per FHR2).

Regolare nuovamente l'impostazione del volume per ottenere il livello desiderato.

Nota:

Il trasduttore a ultrasuoni misura la FHR; un suo uso improprio può causare misurazioni errate o una incorretta interpretazione di queste. Pertanto, è necessario che il professionista sanitario presti attenzione a quanto segue:

① I rapporti di qualità ottimale si ottengono se il trasduttore viene posto in una posizione ottimale.

② Sarebbe auspicabile evitare posizioni che producono suoni placentali forti (sibilo) o pulsazioni del cordone fetale (pulsazione indistinta alla frequenza fetale).

③ Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, il suono più cristallino del cuore si potrà normalmente sentire sulla linea intermedia al di sotto dell'ombelico. Durante il monitoraggio, sarebbe auspicabile evitare di restare in posizione supina per un tempo prolungato, data la possibilità della sindrome da ipotensione supina. Le posizioni laterale o seduta sono preferibili e possono risultare più comode per la madre.

④ Non è possibile ottenere il tracciato della FHR se non quando è presente il segnale del cuore fetale udibile. Il polso fetale può essere distinto dal polso della madre sentendo quest'ultimo durante l'esame.

⑤ Nel corso del monitoraggio, il medico deve osservare lo schermo sul monitor: se questo presenta frequenti interruzioni, è possibile che si sia persa la posizione corretta del trasduttore a ultrasuoni dato il movimento del feto.

⑥ Nel corso del monitoraggio, se è possibile sentire la FHR senza un suono regolare del cuore fetale, è possibile che la posizione non sia corretta. È pertanto necessario muoversi lentamente fino a quando non si trova la posizione corretta. Tuttavia, laddove risultasse impossibile da trovare, il medico deve procedere con altri esami per accertarsi che il feto sia normale.

⑦ La temperatura massima della superficie della sonda non supera i 41℃, misurati tramite il tester della temperatura.

5.1.2 Monitoraggio delle contrazioni

Procedura operativa:

① Preparazione del monitor

Accendere il monitor e verificare che sul display compaia la schermata di monitoraggio normale.

Inserire il trasduttore TOCO nella presa.

② Acquisizione dei dati sulla contrazione uterina

Fissare il trasduttore. Il trasduttore viene mantenuto sulla linea intermedia, a metà strada tra il fondo dell'utero e l'ombelico. La posizione viene mostrata in figura 5.1.

La visualizzazione della pressione esterna viene mostrata sotto forma di percentuale % di una scala completa. La lettura dell'attività uterina a questo punto deve essere superiore alle 30 unità e inferiore alle 90 unità. Se la lettura non rientra in questo intervallo, la cinghia potrebbe essere troppo stretta o troppo lenta.

③ Il settaggio dello zero può essere effettuato più velocemente premendo il pulsante SETTAGGIO ZERO AUTOMATICO sul pannello anteriore, a condizione che la madre non stia avendo una contrazione. I dati di contrazione predefiniti saranno del 10% dopo aver premuto il pulsante SETTAGGIO ZERO AUTOMATICO.

Attenzione: I trasduttori non possono essere utilizzati in nessun caso per monitorare le pazienti sott'acqua.

Nota: ① Non utilizzare il gel accoppiante sul trasduttore TOCO o sull'area di contatto del trasduttore.

② Controllare il funzionamento tramite il trasduttore TOCO e osservare il cambiamento del valore rilevante.

5.1.3 Registrazione del movimento fetale con marcatore remoto

Il marcatore remoto è un selettore palmare che tiene la madre in mano. Durante il monitoraggio della FHR, la paziente stessa utilizza il marcatore remoto palmare premendo quando avverte il movimento fetale. Al momento, il marcatore  verrà mostrato nella posizione corrispondente all'onda del tracciato. Il conteggio dei movimenti fetali aggiungerà 1 dopo ogni pressione del pulsante. Premere il pulsante e tenerlo premuto per un secondo, quindi rilasciare per conteggiare un movimento fetale. Premere nuovamente il pulsante; il conteggio del movimento fetale aggiungerà 1 dopo 10 secondi. Il marcatore verrà mostrato nell'area inferiore della sezione di visualizzazione dell'onda FHR.

5.2 Operazioni di stampa

(1) Regolazione della baseline

Quando il monitor viene avviato, la stampante stamperà i contenuti di baseline automaticamente; controllare se la baseline collima con la griglia della carta. Se l'onda di baseline presenta alcune deformazioni sulla griglia della carta, l'operatore può regolare la baseline utilizzando l'apposita funzione nel menu principale. La stampante entrerà in standby dopo aver stampato i contenuti di baseline.

L'operatore può scegliere la funzione di prova della baseline nel menu di impostazione di stampa, così da poter testare la baseline in qualsiasi momento.

(2) Stampa in tempo reale

Premere il pulsante di stampa in fase di monitoraggio e lo stato di standby della stampante per poter stampare l'onda in tempo reale; l'icona di stampa è , premere il pulsante di stampa per arrestare il processo di stampa mentre la stampante è in funzione.

(3) Richiamo di stampa

Utilizzare il selettore a manopola per selezionare l'onda da stampare in stato di revisione dell'onda, quindi premere il pulsante di stampa per stampare l'onda del segmento temporale selezionato.

(4) Blocco di stampa

Premere il pulsante di stampa in stato di blocco per stampare l'onda visualizzata sullo schermo.

(5) Print Content (Contenuto di stampa)

Il contenuto di output della stampa contiene: Ospedale, nome N. PAZIENTE, N. LETTO, SETTIMANE, tracciato FHR1, tracciato FHR2 (monitoraggio gemellare), tracciato TOCO, velocità di stampa, data, ora. Contiene inoltre altre icone, tra cui marcatore settaggio zero automatico , marcatore spia , marcatore FMOV , marcatore evento  ecc.

Nota:

① Quando la carta si esaurisce, il sistema salverà i dati automaticamente (per non più di 2 ore); una volta reinserita la carta, i dati saranno stampati ripartendo dal punto in cui il lavoro era stato interrotto.

② Il monitor ha quindi una funzione di salvataggio, revisione e stampa della forma d'onda entro le 12 ore; i dati verranno persi quando la macchina viene spenta. Scegliere SALVA DATI per salvare i dati; è possibile revisionare la forma d'onda attraverso la revisione dello storico dei dati.

③ Per garantire una stampa precisa, si raccomanda di stampare e regolare la baseline quando viene caricata la carta.

④ Se la carta che fuoriesce dall'incavo è storta al momento della stampa, i dati potrebbero non essere precisi o si sta verificando un inceppamento; l'operatore deve interrompere la stampa e ricaricare la carta.

⑤ Impostare correttamente i parametri di stampa prima di procedere; non tentare di modificare le impostazioni nel corso della stampa.

5.3 Operazioni dopo il monitoraggio

① Rimuovere i trasduttori dalla paziente. Pulire il trasduttore con un panno morbido per rimuovere il gel accoppiante residuo.

② Staccare la carta in corrispondenza della posizione di piegatura.

③ Spegnere l'alimentazione del monitor.

Nota: Quando si scollega il cavo di alimentazione, si disattiva anche l'alimentazione elettrica.

6 Manutenzione, cura e pulizia

Per garantire che il monitor funzioni correttamente, leggere il manuale, le procedure operative e di manutenzione prima di utilizzare il monitor; operare quindi come richiesto.

6.1 Manutenzione preventiva

(1) Ispezione visiva

L'utente deve controllare l'apparecchiatura, i cavi e i trasduttori che non devono presentare segni visibili di danni che potrebbero ripercuotersi sulla sicurezza della paziente o sulle capacità di monitoraggio prima dell'uso. La cadenza raccomandata per le ispezioni è una volta a settimana o eventualmente meno. In caso di danni evidenti, si raccomanda di procedere alla sostituzione prima dell'uso.

(2) Ispezione di routine

Il dispositivo deve essere sottoposto a controlli di sicurezza per garantire un adeguato isolamento della paziente da eventuali dispersioni di corrente. Essi devono includere la misurazione della corrente di dispersione e le prove di isolamento. L'intervallo di prova raccomandato è una volta all'anno oppure secondo quanto specificato nei protocolli su ispezioni e collaudi dell'istituzione.

(3) Ispezione meccanica

Assicurarsi che tutte le viti esposte siano serrate.

Assicurarsi che tutti i modelli e i connettori siano in posizione corretta.

Controllare i cavi esterni e i trasduttori per rilevare rotture, crepature o segni di attorcigliamento; sostituire tutti i cavi e i trasduttori che mostrino danni gravi.

AVVERTENZE: Una mancanza da parte del singolo responsabile dell'ospedale o dell'istituzione che utilizza questa apparecchiatura senza implementare un piano di manutenzione soddisfacente può causare malfunzionamenti indebiti dell'apparecchiatura e implicare pericoli per la salute.

6.2 Cura e pulizia del trasduttore

(1) Manutenzione

Di norma, il trasduttore deve essere manutenuto pulito e conservato in un ambiente asciutto, in cui la temperatura sia inferiore ai 45 gradi. Il gel deve essere rimosso dal trasduttore a ultrasuoni dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la vita utile del trasduttore.

Nonostante i trasduttori siano progettati per garantire la massima durata, è necessario maneggiarli con cura. Una manipolazione approssimativa può danneggiare la copertura, i cristalli piezoelettrici e il movimento meccanico. La copertura è in plastica morbida; evitare il contatto con oggetti duri o affilati. Non flettere i cavi in modo eccessivo.

AVVERTENZE: I trasduttori non possono essere utilizzati in nessun caso per monitorare le pazienti sott'acqua.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la soluzione di pulizia e i trasduttori non superino una temperatura di 45 gradi.

(2) Pulizia del trasduttore a ultrasuoni, del trasduttore TOCO e del marcatore remoto.

Agente di pulizia approvato:

——Isopropanolo (70 %)

Pulizia del trasduttore a ultrasuoni:

① Rimuovere il trasduttore a ultrasuoni dal dispositivo.

② Rimuovere il gel accoppiante dalla superficie del trasduttore con una garza medica per un minuto.

③ Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del trasduttore con una spazzola medica imbevuta nell'agente di pulizia (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per due minuti.

④ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (un minuto ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nell'agente di pulizia; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per un minuto; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

⑤ Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Pulizia del trasduttore TOCO:

① Rimuovere il trasduttore TOCO dal dispositivo.

② Pulire i punti (ad es. fessure e scanalature) non facili da pulire sulla superficie del trasduttore con una spazzola medica imbevuta nell'agente di pulizia (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per tre minuti.

③ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (due minuti ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nell'agente di pulizia; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per due minuti; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Pulizia del marcatore remoto:

① Rimuovere il marcatore remoto dal dispositivo.

② Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del marcatore remoto con una spazzola medica imbevuta nell'agente di pulizia (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per un minuto.

③ Pulire delicatamente le superfici del marcatore remoto per due volte (30 secondi ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nell'agente di pulizia; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per 45 secondi; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

6.3 Cura della stampante e della carta

Nota: Non utilizzare tipi di carta non raccomandati dal produttore; in caso contrario, non potremo effettuare la riparazione in garanzia in caso di danni.

Quando è necessario conservare la carta da stampa (inclusa la carta usata con i tracciati):

Non conservarla in involucri di plastica.

Non lasciarla esposta alla luce solare diretta o alla luce ultravioletta.

Non superare una temperatura di conservazione di 40 gradi.

Non superare un tasso di umidità dell'80%.

Le condizioni di conservazione al di fuori di questi limiti possono compromettere la carta e ripercuotersi negativamente sull'accuratezza delle righe della griglia oppure rendere il tracciato illeggibile.

6.4 Pulizia della cinghia

Agente di pulizia approvato:

—— soluzione con acqua saponata (5 %).

Lavare la cinghia addominale con acqua saponata per 12 minuti; la temperatura dell'acqua non deve superare i 60°C. Lavarla quindi con acqua pulita per due minuti. Una volta completate le fasi di pulizia, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

6.5 Disinfezione

Per evitare danni estesi all'apparecchiatura, la disinfezione viene unicamente raccomandata quando ritenuto necessario in base al piano di manutenzione previsto dalla struttura ospedaliera. Pulire per primi gli strumenti di disinfezione.

Disinfettante approvato:

——Isopropanolo (70 %)

Disinfezione del trasduttore a ultrasuoni:

① Il trasduttore a ultrasuoni deve essere pulito prima della disinfezione.

② Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del trasduttore con una spazzola medica imbevuta nel disinfettante (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per due minuti.

③ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (un minuto ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nel disinfettante; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per un minuto; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Disinfezione del trasduttore TOCO:

① Il trasduttore TOCO deve essere pulito prima della disinfezione.

② Pulire i punti (ad es. fessure e scanalature) non facili da pulire sulla superficie del trasduttore con

una spazzola medica imbevuta nel disinfettante (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per tre minuti.

③ Pulire delicatamente le superfici del trasduttore per due volte (due minuti ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nel disinfettante; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per due minuti; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

Disinfezione del marcatore remoto:

① Il marcatore remoto deve essere pulito prima della disinfezione.

② Pulire i punti (ad es. le fessure) non facilmente raggiungibili sulla superficie del marcatore remoto con una spazzola medica imbevuta nel disinfettante (non devono prodursi gocce di liquido dalla spazzola) per un minuto.

③ Pulire delicatamente le superfici del marcatore remoto per due volte (30 secondi ogni volta) utilizzando una garza medica imbevuta nel disinfettante; quindi ripulire con una garza medica imbevuta in acqua pulita per 45 secondi; infine, asciugare con un panno morbido pulito.

④ Una volta completate le fasi di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie: se si rilevano ancora residui o macchine, ripetere la procedura soprastante.

ATTENZIONE:

① Attenersi alle istruzioni del produttore per diluire la soluzione.

② Non utilizzare polvere candeggiante contenente clorati su nessuna parte del monitor.

③ Non disinfettare gli accessori con sistemi di autoclavaggio, gasaggio, radiazioni o trattamento con formaldeide.

④ Effettuare controlli a fondo dopo aver pulito o disinfettato gli accessori. Se si rilevano segni di invecchiamento o danni, non utilizzare per effettuare il monitoraggio.

Nota: Il produttore declina qualsiasi responsabilità relativamente all'efficacia dei controlli sulle patologie infettive con l'impiego di tali agenti chimici. Per maggiori dettagli, si invita a prendere contatto con gli esperti delle patologie infettive presso la propria struttura ospedaliera.

Nota: I periodi di pulizia e disinfezione sono una volta al mese.

Avvertenza: Dopo la pulizia e la disinfezione, è necessario effettuare un controllo generale, assicurando che non vi siano circostanze avverse, come schermo nero o sfuocato, sonda surriscaldata ecc.

6.6 Manutenzione della batteria

◆Batteria al litio ricaricabile integrata. È dotata di un sistema di monitoraggio automatico della batteria carica e scarica; in presenza di alimentazione CA, la batteria si caricherà automaticamente. In stato "ON", lo stato della batteria corrente verrà visualizzato sull'angolo in alto a destra del LCD. Presenta quattro tacche quando la carica è massima; durante la carica, l'icona cambia in sequenza (1 - 4). Dopo il totale scaricamento, sono necessarie circa 8 ore per una carica completa.

◆Il dispositivo può essere utilizzato continuativamente per 3 ore dopo una carica completa. Quando la batteria è troppo scarica per poter funzionare, staccare l'alimentazione per evitare danni permanenti alla batteria dovuti allo scaricamento eccessivo.

◆Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni tre mesi quando lasciato inutilizzato per un certo periodo di tempo. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

◆La batteria è una parte consumabile. Una volta completata la ricarica, se l'autonomia massima di utilizzo è inferiore a 10 minuti o se è impossibile ricaricare, è necessario sostituire la batteria. Contattare il rivenditore o il produttore per procedere con la sostituzione.

Nota:

- Leggere attentamente il manuale operativo e le istruzioni per la sicurezza, utilizzando una batteria agli ioni di litio ricaricabile (di seguito, indicata come "batteria al litio").
- Questa batteria al litio deve essere utilizzata esclusivamente con lo strumento.
- La batteria al litio può essere caricata solo nello strumento.
- Non invertire la polarità della batteria al litio.
- Non collegare direttamente gli elettrodi positivo e negativo della batteria al litio con i fili o altri oggetti metallici, per evitare il corto circuito.

- La vita utile di una batteria al litio è di 300 cicli di caricamento/scaricamento; tale intervallo temporale può essere ridotto in caso di uso improprio. Si raccomanda di sostituire la batteria al litio in tempo quando supera i 300 cicli di caricamento/scaricamento; in caso contrario, può causare rischi per la sicurezza, ad es. fuoriuscita di liquidi e calore, malfunzionamento o compromissioni.
- Non riscaldare la batteria al litio e non gettarla nel fuoco.
- Non immergere la batteria al litio in acqua, bevande o in altri liquidi.
- Non usare né lasciare una batteria al litio esposta a temperature elevate (45°C+ durante il caricamento e 55°C+ durante lo scaricamento, ad es. direttamente sotto la luce solare o in un'auto estremamente calda), altrimenti la batteria potrebbe surriscaldarsi, bruciare o presentare malfunzionamenti, con una riduzione della sua vita utile e una compromissione delle prestazioni.
- Non posizionare la batteria al litio vicino ad apparecchiature a microne o altri apparecchi per la cottura, in quanto possono verificarsi fuoriuscite di liquidi, generazione di calore, fumo e bruciature quando la batteria si riscalda o viene sottoposta a forti radiazioni elettromagnetiche.
- Evitare comportamenti che possano causare un eccessivo shock meccanico per la batteria al litio, ad es. urti, lanci e calpestii.
- Non saldare diretta mente la batteria al litio.
- Non mescolare la batteria al litio con altre batterie aventi altre specifiche o con altri modelli.
- Non utilizzare la batteria al litio se dovesse presentare evidenti graffiature o deformazioni gravi.
- Tenere la batteria al litio lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di eventuali anomali, ad es. un odore strano, generazione di calore, decolorazione e deformazione che dovessero verificarsi nell'uso o nella conservazione della batteria al litio, o di eventuali fenomeni anomali che dovessero verificarsi durante il caricamento, spegnere lo strumento e rimuovere immediatamente la batteria al litio. In tali casi, la batteria deve essere messa in disuso, altrimenti ne può conseguire generazione di calore, fumo, bruciature e altri incidenti.
- Non toccare una batteria al litio che presenti fuoriuscite. In caso di penetrazione accidentale degli elettroliti negli occhi, non sfregare, risciacquare con acqua corrente immediatamente e recarsi in ospedale per ottenere il trattamento adeguato, così da evitare danni agli occhi.
- Se lo strumento è alimentato unicamente da batteria al litio, non sostituire la batteria mentre lo strumento è in funzione.
- Una temperatura dello strumento eccessivamente elevata può interrompere il caricamento della batteria al litio. In questo caso, mettere lo strumento a temperatura ambiente e tenerlo lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta. La batteria riprenderà a caricarsi quando la temperatura è normale.
- La batteria al litio dovrà essere caricata, utilizzata e conservata in luoghi lontani da elettricità statica. Le batterie al litio dismesse dovranno essere smaltite adeguatamente in una modalità ecocompatibile, secondo quanto previsto dalle normative locali).
- Non sostituire da soli la batteria. Se fosse necessario farlo, contattare Contec o il personale dell'assistenza munito delle qualifiche del caso e autorizzato da Contec per la sostituzione.

7 Garanzie

Il produttore garantisce che il monitor fetale venduto è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione. Nello stato di funzionamento e manutenzione normale, se il produttore riceve comunicazione di tali difetti durante il periodo di garanzia che inizia con la data di spedizione, il produttore potrà, a propria discrezione, decidere di riparare o sostituire i prodotti hardware attestati come difettosi. L'unità è garantita per periodi di 12 mesi, con validità a partire dalla data di acquisto. Il produttore offre anche un servizio di riparazione a lungo termine per i propri clienti.

Gli obblighi o le responsabilità del produttore contestualmente alla presente garanzia non includono

eventuale trasporto o altri addebiti o responsabilità per danni diretti, indiretto, consequenziali o per ritardi derivanti dalle condizioni seguenti.
Le condizioni seguenti non sono incluse nella garanzia:
① Operazioni di assemblaggio, estensione, ri-regolazione effettuate dall'importatore.
② Applicazione o riparazione dei prodotti da parte di un soggetto diverso dal rappresentante autorizzato del produttore.
③ La presente garanzia non potrà essere estesa a eventuali strumenti che abbiano subito danni dovuti a uso improprio, negligenza o incidente.
④ La presente garanzia non potrà essere estesa a eventuali strumenti da cui siano stati alterati o rimossi il cartellino con il numero di serie originale del produttore o la marcatura di identificazione del prodotto.
⑤ Prodotto implementato e utilizzato in modo non corretto.

Allegato 1 Specifiche del prodotto

A1.1 Monitor

Caratteristiche fisiche

Misure: 320 mm (lunghezza) × 260 mm (larghezza) × 90,5 mm (altezza)

Peso: circa 3 kg

Sicurezza: Il monitor è conforme alle seguenti norme e regolamenti: IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC60601-2-37

Tipi anti-scossa: Strumenti I

Grado anti-scossa elettrica: Tipo B

Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua: Apparecchiatura di livello moderato, non ha la capacità impermeabile in caso di immersione.

Grado di impermeabilità unità principale: IPX0

Grado di impermeabilità parte applicata: IP22

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: non indicato per l'uso in presenza di gas infiammabili

Uso non previsto in un ambiente ricco di ossigeno

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I Classe A

Mode (Modalità): Lavoro continuativo

Alimentazione

Tensione operativa: 100 V ~ 240 V CA

Frequenza: 50Hz/60Hz

Batteria al litio: 7.4 V; 5000 mAh

P＜60 VA

Ambiente

Trasporto e conservazione

Temperatura: -20 °C ~55 °C

Umidità relativa: ≤ 95%

Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Ambiente operativo

Temperatura: 5 °C~ 40 °C

Umidità relativa: 15%~85％

Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Display

Dimensioni: Display LCD a colori da 8,0 ", piegamento a 60 gradi

Contenuto del display: numero letto, settimane di gestazione, età, velocità carta, data, momento, volume, stato spia, stato collegamento trasduttore, stato stampante, dati e tracciato FHR, dati e tracciato contrazioni, numero di movimenti fetali e marcatura ecc.

Stampare: Carta da stampa carta doppia piegata a Z

Larghezza di stampa: 112 mm

Larghezza di stampa valida: 104 mm

Velocità uscita di stampa: 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min (opzionale)

Precisione dei dati: 5%

Contenuto del rapporto: ospedale, numero letto, nome, settimane di gestazione, numero paziente, velocità stampa, data, ore, dati e tracciato FHR, dati e tracciato contrazioni, numero di movimenti fetali e marcatura ecc.

Interfaccia di rete: RJ 45

Tipo di batteria: batterie ricaricabili

Sonda a ultrasuoni:

Frequenza nominale: 1,0 MHz

Frequenza operativa: 1,0 MHz±10％

Pressione suono picco negativo: $p_$ ＜1 MPa

Intensità fascio di uscita: I_{ob}＜20 mW/cm^2

Intensità picco spazio tempo medio: I_{spta}＜100 mW/cm^2

Intensità picco spazio tempo medio: I_{sata}＜10 mW/cm^2

Intervallo FHR: 50 BPM~240 BPM

Risoluzione: 1 BPM

Accuratezza: ±2 BPM

Nota: In tutte le modalità applicative, indice meccanico: MI<1, indice termico: TI<1.

TOCO

Intervallo TOCO: 0～100％

Risoluzione: 1%

Errore non lineare: ＜±10％

Modalità RZ: manuale

Marcatura fetale

Per il pulsante manuale (utilizzo da parte della donna incinta), ci sarà un display di marcatura nell'area inferiore della sezione del display con l'onda della FHR.

Spia FHR:

Spia per FHR alta e bassa che supera il limite fissato.

A1.2 Trasduttori

(1) Trasduttore a ultrasuoni

Sistema: Doppler pulsato

Dimensioni: 92 mm × 76 mm

(2) Trasduttore TOCO

Sistema: Strain Gauge passivo

Dimensioni: 92 mm × 76 mm

(3) Marcatore remoto

Lunghezza: 130 mm

A1.3 Elenco

Elenco degli accessori

Nome	Quantità	Modello	Descrizione	Note	Produttore
Sonda tre in uno monitor fetale	1	MPM1B30	Riutilizzabile	Standard	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonda ultrasuoni separata monitor fetale	1	MPM1B21		Opzionale	

Contenuto della confezione

Nome	Quantità	Descrizione	Note
Carta da stampa	2	Monouso	Standard
Linea di alimentazione elettrica	1	Riutilizzabile	Standard
Cinghia addominale	2	Riutilizzabile	Standard
Linea di terra	1	Riutilizzabile	Standard
Manuale d'uso	1	Riutilizzabile	Standard
Sonda tre in uno monitor fetale	1	Riutilizzabile	Standard
Sonda ultrasuoni separata monitor fetale	1	Riutilizzabile	Opzionale

A1.4 Simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

	Attenzione! Leggere il file di accompagnamento (il manuale d'uso).		
FHR1	Canale a ultrasuoni I	FHR2	Canale a ultrasuoni II
MARCATORE	Marcatore movimento fetale	CA	Corrente alternata
TOCO	Pressione sistolica uterina	P/N	Numero parte
	ON/OFF	**IP22**	Grado impermeabile sonda
	Simbolo di avvertenza generale		Corrente alternata
	Accesso a Internet		MENU
	Limite di umidità		ZERO
	Pulsante spia		Volume giù
	Pulsante STAMPA		EVENTO
	Volume su		Data di fabbricazione
	Blocco		Alto
	Equipotenziale		Fragile, maneggiare con cura
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Tenere al riparo dall'umidità
SN	Numero di serie		Limite di sovrapposizione
	Fabbricante	LOT	Codice di lotto
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura
REF	Codice prodotto		Importato da
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		
	Questo simbolo indica che lo strumento è conforme alla norma IEC 60601-1 Parte applicata di tipo B. Per Protezione di Tipo B si intende che i collegamenti per le pazienti saranno conformi ai limiti previsti dalla norma IEC 60601-1 per correnti di dispersione, forze dielettriche, messa a terra di protezione.		
MD	Dispositivo medico		
CE 0123	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici		

	Smaltimento RAEE

Allegato 2 Risoluzione dei problemi

Nota: Se dovessero verificarsi problemi durante l'utilizzo, esaminare il prodotto nei modi seguenti. Se non funziona, rivolgersi al distributore locale o al produttore; l'utente non deve comunque aprire la macchina.

Interruzione di alimentazione

Il dispositivo ha una batteria al litio integrata; quando l'alimentazione elettrica subisce un'interruzione inaspettata, passa automaticamente alla modalità di alimentazione a batteria. Quando la batteria è scarica, comparirà l'indicazione di batteria scarica e il dispositivo passerà automaticamente all'alimentazione dalla rete elettrica, non appena ripristinata. Non servono eventuali interventi.

1 Lo schermo non visualizza nulla

Spegnere l'alimentazione; estrarre il cavo di alimentazione per controllare che la corrente elettrica passi attraverso la presa e che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all'apparecchiatura.

2 Rumori

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Rumore	Volume impostato troppo alto	Regolare il volume abbassandolo
	Interferenza dell'handset o di altre fonti	Tenere a distanza l'handset o altre fonti di interferenza

3 Errori stampante

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Inceppamento carta	Alimentazione carta errata o carta compromessa dall'umidità	Alimentare con carta adeguata e tenere la carta lontano dall'umidità
La stampante non funziona	Il pulsante **STAMPA** è disabilitato	Premere nuovamente il pulsante **STAMPA**
	Carta esaurita	Inserire la carta
	Premere il pulsante di stampa, l'ultima stampa in sospeso non è terminata.	Attendere che termini.

4 Monitoraggio a ultrasuoni della FHR

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Tracciato irregolare Visualizzazione irregolare	FHR errata	No
	La donna in stato di gravidanza è troppo grassa	No
	Posizione errata del trasduttore a ultrasuoni	Modificare la posizione del trasduttore a ultrasuoni
	Allentare la cinghia addominale	Stringere la cinghia addominale
	Gel di accoppiamento in eccesso	Rimuovere il gel di accoppiamento in eccesso
	Movimento fetale	Attendere un istante quindi monitorare
	Movimento della madre	Favorire il rilassamento della paziente

	Gel di accoppiamento insufficiente	Utilizzare la quantità raccomandata di gel di accoppiamento
FHR dubbio	Registrazione errata della frequenza cardiaca fetale	Modificare la posizione del trasduttore a ultrasuoni
	Il trasduttore a ultrasuoni non è correttamente posizionato sull'addome; viene registrato un rumore misto	Modificare la posizione del trasduttore a ultrasuoni
Tracciato finto o tracciato assente	Carta non corretta	Utilizzare la carta raccomandata dal produttore

5 Monitoraggio delle contrazioni (esterno)

Problematica	Possibili cause	Soluzione
Qualità tracciato inadeguata o baseline TOCO fluttuante	Cinghia addominale troppo stretta o troppo lenta o assenza di elasticità	Assicurarsi che la cinghia addominale sia stata utilizzata in modo accurato e che non sia né troppo stretta né troppo lenta.
	Movimento della madre	Favorire il rilassamento della paziente
	Movimento fetale	Attendere un istante quindi monitorare
Sensibilità TOCO troppo elevata (superiore a 100 unità)	La pressione del corpo dall'utero al trasduttore TOCO è decisamente più alta rispetto al valore medio.	Assicurare un contatto favorevole tra la pelle della paziente e il trasduttore TOCO. Se necessario, modificare la posizione del trasduttore TOCO.

Allegato 3 Tabella con il rapporto di uscita acustica

Modello trasduttore: PM 1,0 (per FHR1) Modalità operativa: Modalità PW Frequenza di lavoro: 1,0 MHz

Etichetta indice			MI	TIS		TIB		TIC
				A livello di superficie	Sotto la superficie	A livello di superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,024	0,003		0,025		N/D
Valore componente indice				0,003	0,001	0,025	0,014	
Parametri acustici associati	$p_{r,a}$ a z_{MI}	MPa	0,024					
	P	mW		2		2		N/D
	$P_{1\times1}$	mW		0,637		0,637		
	Z_s	cm			1,8			
	Z_b	cm					1,8	
	Z_{mi}	cm	1,8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1,8					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/D
Altre informazioni	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ a $z_{pii,a}$	W /cm²	0,001					
	$I_{spta,a}$ a $z_{pii,a}$ o $z_{sii,a}$	mW /cm²	0,324					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii}	mW /cm²	0,282					
	p_r a z_{pii}	MPa	0,025					
Condizioni di	Focus (mm)		Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D

controllo operative	Profondità (mm)	Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D
	Frequenza (MHz)	1,00	N/D	1,00	N/D	1,00	N/D

Modello trasduttore: PM 1,0 (per FHR2) Modalità operativa: Modalità PW Frequenza di lavoro: 1,0 MHz

Etichetta indice			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				A livello di superficie	Sotto la superficie	A livello di superficie	Sotto la superficie	
Valore indice massimo			0,024	0,003		0,025		N/D
Valore componente indice				0,003	0,001	0,025	0,014	
Parametri acustici associati	$p_{r,a\ a\ z_{MI}}$	MPa	0,024					
	P	mW		2		2		N/D
	$P_{1\times1}$	mW		0,637		0,637		
	Z_s	cm			1,8			
	Z_b	cm					1,8	
	Z_{mi}	cm	1,8					
	$Z_{pii,a}$	cm	1,8					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/D
Altre informazioni	prr	Hz	1282					
	Srr	Hz	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a\ a\ z_{pii,a}}$	W /cm²	0,001					
	$I_{spta,a\ a\ z_{pii,a}\ o\ z_{sii,a}}$	mW /cm²	0,324					
	$I_{spta\ a\ z_{pii}\ o\ z_{sii}}$	mW /cm²	0,282					
	$p_{r\ a\ z_{pii}}$	MPa	0,025					
Condizioni di controllo operative	Focus (mm)		Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D
	Profondità (mm)		Fisso	N/D	Fisso	N/D	Fisso	N/D
	Frequenza (MHz)		1,00	N/D	1,00	N/D	1,00	N/D

Allegato 4 Linee guida e dichiarazione del produttore- Emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE e SISTEMI

AVVERTENZA:

●L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è indicato per il personale medico professionale in contesto ospedaliero, clinico o presso altre istituzioni mediche professionali.

●Non avvicinare l'apparecchiatura chirurgica HF attiva e la stanza schermata RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica, quando l'intensità dei disturbi EM è alta.

●Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

●L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.

●Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm da qualunque componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

●I dispositivi o i sistemi non devono essere utilizzati quando sono vicini o impilati su altre apparecchiature, se necessario, osservare e verificare che possano funzionare normalmente nelle proprie configurazioni.

●I campi elettromagnetici possono ripercuotersi sulle prestazioni del dispositivo, così che l'apparecchiatura usata accanto a quella in oggetto deve soddisfare i requisiti appositi per la CEM. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o MRI sono possibili fonti di interferenza, poiché emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.

Prestazioni di base della compatibilità elettromagnetica: L'errore di misurazione della frequenza cardiaca fetale non è superiore a ±2 volte /min.

Elenco dei cavi:

N.	Nome	Tipo	Cavo	Cavo schermato
1	Ingresso alimentazione	CA	1,8 m	non schermato
2	Cavo sonda tre in uno monitor fetale	PC	2,6 m	schermato
3	Cavo sonda a ultrasuoni separata monitor fetale	PC	2,5 m	schermato

Tabella 1: Emissione elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2: Immunità elettromagnetica 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV linee di alimentazione elettrica ±1 kV segnale ingresso/uscita frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV linee di alimentazione elettrica Non applicabile frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modalità comune
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz

RF irradiate IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3: Immunità elettromagnetica 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Allegato 5 Verifica delle funzioni di sicurezza

1. Identificazione e autenticazione dell'utente umano

Una volta acceso il monitor, entrare nell'interfaccia di impostazione di attivazione/disattivazione della verifica di accesso seguendo la procedura descritta:

(1) Premere il tasto MENU sul pannello tasti per accedere al menu di impostazione dell'interfaccia;

(2) Scegliere IMPOSTAZIONE DI SISTEMA-->MANUTENZIONE-->ACCESSO MANUTENZIONE UTENTE, quindi inserire la password 7718 per accedere al menu di manutenzione dell'utente;

(3) Cambiare CONVALIDA ACCESSO su "ON" e riavviare il monitor;

(4) è necessario inserire le credenziali di account e la password per poter accedere (account admin predefinito per amministratore, password 7718).

2. Elaborazione software e identificazione e autenticazione dispositivo

Una volta acceso il pannello, collegare un'estremità del cavo di rete alla porta di rete del monitor; l'altra estremità deve essere collegata alla porta di rete del computer. L'icona sulla sommità dell'interfaccia passa da  a . Una volta scollegato il cavo di rete, l'icona sulla sommità dell'interfaccia passa da  a .

3. Gestione account

Una volta effettuato l'accesso all'account amministratore, è possibile aggiungere, modificare, visualizzare gli utenti comuni nel menu Manutenzione utente e modificare la password.

4. Forza dell'autenticazione basata su password

(1) Quando l'account admin predefinito per l'amministratore modifica la propria password o la password di un utente comune, il sistema identifica la forza della password. La password è composta da una combinazione di lettere e numeri e il numero minimo di cifre è 8. Se la password è inferiore a otto cifre, il sistema visualizza un messaggio di avvertenza che indica che la lunghezza minima della password è 8 cifre. La lunghezza minima della password è otto cifre. Se la password è composta da sole lettere o soli numeri, il sistema visualizza un messaggio di avvertenza che indica che la password è debole; si raccomanda di modificarla utilizzando una combinazione di lettere e numeri.

(2) Ogni volta che il monitor viene acceso, il sistema identifica dapprima la forza della password dopo che l'utente ha inserito le credenziali dell'account e la password. Se la forza della password è debole, compare la finestra di dialogo "La password è troppo debole. Rivolgersi all'amministratore per modificare la password".

5. Tentativi di accesso senza successo

Una volta acceso il monitor, se viene abilitata la verifica di accesso al sistema per tutti gli account e l'accesso non ha successo per più di 10 volte, la password di questo account viene bloccata e non è possibile effettuare più l'accesso all'account per i 30 secondi successivi. L'account viene automaticamente sbloccato dopo 30 secondi per consentire nuovamente l'accesso.

6. Notifica di utilizzo del sistema

Una volta acceso il monitor, se viene abilitata la verifica di accesso al sistema, la schermata di accesso al sistema mostrerà la dicitura "L'uso non autorizzato del sistema è proibito; in caso contrario, saranno comminate sanzioni in sede civile e penale".

7. Blocco sessione

Una volta acceso il monitor, in manutenzione utente è possibile impostare la durata del blocco dello schermo della sessione, se l'amministratore effettua o non effettua l'accesso con la verifica di sistema. (l'impostazione predefinita è chiusa, la durata del blocco dello schermo sessione può essere impostata su 10 min, 20 min, 40 min, 60 min,120 min).



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi