

FC1400

Návod k obsluze



Verze 2.40

2022.02.22

Číslo dokumentu : BN-OP-FC14



www.ebionet.com

Záruční doba

- Tento výrobek je vyráběn a prochází přísnou kontrolou kvality a inspekcí.
- Norma odškodnění týkající se opravy, výměny nebo vrácení peněz za výrobek je v souladu se zákonem o ochraně spotřebitele, který byl schválen odborem ekonomického plánování.
- Záruční doba je 1 rok (v Evropě dva roky).
- Jakoukoli část zařízení FC1400, která bude za běžných provozních podmínek vadná, vám zdarma opravíme nebo vyměníme.
- Tato záruka se nevztahuje na závady způsobené nevhodným zacházením, nesprávným používáním nebo vystavením špatné správě.

Varování



Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.

Kontaktovat společnost Bionet

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky týkající se našich výrobků nebo nákupu, kontaktujte prosím níže uvedená telefonní čísla nebo e-mail. Můžete se obrátit na naše prodejce. Společnost Bionet vždy uvítá vaše dotazy. Kontaktujte nás prosím.

**Ústředí a
mezinárodní
prodej a servis**

Bionet Co., Ltd. :
5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL
08375, Korejská republika
Tel : +82-2-6292-6410 / Fax : +82-2-6499-7789
e-mail: sales@ebionet.com
Webové stránky: www.ebionet.com

**SPOJENÉ
STÁTY
AMERICKÉ
obchodní a
servisní
zástupce**

Bionet America, Inc. :
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780
U.S.A.
Bezplatná linka: 1-877-924-6638 / FAX: 1-714-734-1761
e-mail: support@bionetus.com
Webové stránky : www.bionetus.com

**Evropský
obchodní a
servisní
zástupce**

CMC Medical Devices & Drugs S.L. :
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga,
Španělsko Tel +34-951-214-054 / Fax +34-952-330-
100
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com
Webové stránky: www.cmcmedicaldevices.com

※ V případě poruchy nebo závady kontaktujte servisní oddělení společnosti Bionet Co., Ltd. a uveďte název modelu, sériové číslo, datum nákupu a vysvětlení závady.

Zpoplatněná služba

Pokud požádáte o jakýkoli mimozáruční servis, včetně kontroly jednotky v případě, že není přítomen žádný problém, bude vám účtován příslušný poplatek. Proto si nezapomeňte přečíst tuto uživatelskou příručku.

<ul style="list-style-type: none">- Návod k použití a jednoduchá kontrola bez demontáže- Přeinstalace z důvodu nesprávné instalace prodejcem	Zpoplatněno počínaje druhou návštěvou Poprvé poskytnutá služba je bezplatná.
<ul style="list-style-type: none">- Nesprávná instalace v důsledku jakéhokoli pohybu výrobku nebo pohybu kanceláře uživatele.- Reinstalace po instalaci v době nákupu na přání zákazníka.- Přeinstalace z důvodu nesprávné instalace spotřebitelem- Veškeré služby vyžádané z důvodu jakéhokoli cizího materiálu vloženého do výrobku nebo nesprávného čištění či zneužití.	Poprvé nabito

1. Čištění výrobku, úpravy, návod k použití atd. nejsou potíže s výrobkem.

(Pokud výrobek nelze opravit, použijí se zvláštní kritéria.)

2. V případě potíží způsobených jakýmkoli zaviněním spotřebitele

Pokud byl problém způsoben neopatrným zacházením nebo nesprávnou opravou ze strany spotřebitele.

- Pokud byl problém způsoben použitím nesprávné elektrické kapacity.
- Při problému nebo poškození způsobeném pádem
- Pokud byl problém způsoben použitím jiného spotřebního materiálu nebo příslušenství, než které určila společnost.
- Pokud byl problém způsoben opravou provedenou jinou osobou než technikem společnosti Bionet Co., Ltd., nebo jinou agenturou pověřenou společností Bionet Co., Ltd., může být problém odstraněn.

3. Další případy

- Pokud byl problém způsoben přírodní katastrofou (požár, poškození solí, poškození vodou, zemětřesení atd.).
- Po skončení životnosti spotřebního dílu (příslušenství)

Obsah

<u>KAPITOLA 1. ZÁKLADY</u>	8
<u>DEFINICE VAROVÁNÍ, ZÁKAZU, POVINNÉHO OPATŘENÍ A POZNÁMKY</u>	8
<u>OBECNÁ OPATŘENÍ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ</u>	9
<u>OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE ELEKTRICKÉ ENERGIE</u>	13
<u>BEZPEČNOSTNÍ SYMBOLY</u>	18
<u>KAPITOLA 2. INSTALACE</u>	19
1) <u>PŘEHLED PRODUKTU</u>	19
2) <u>VLASTNOSTI VÝROBKU</u>	19
3) <u>SLOŽENÍ VÝROBKU</u>	20
4) <u>SLOŽENÍ FC1400</u>	22
5) <u>INSTALACE SYSTÉMU</u>	25
<u>KAPITOLA 3. ZÁKLADNÍ OPERACE</u>	28
1) <u>SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU</u>	28
2) <u>DOKONČOVÁNÍ SYSTÉMU</u>	28
3) <u>GRAFICKÁ OBRAZOVKA</u>	28
4) <u>PROVOZNÍ PANEĽ</u>	29
5) <u>MENU</u>	30
6) <u>PŘIPOJENÍ NAPÁJENÍ</u>	32
7) <u>PROVOZNÍ REŽIMY</u>	35
<u>KAPITOLA 4. SPRÁVA PACIENTŮ A ÚDAJŮ</u>	36
1) <u>REGISTRACE PACIENTŮ</u>	36
2) <u>ÚPRAVA INFORMACÍ O PACIENTOVI</u>	38
<u>KAPITOLA 5. MĚŘENÍ FHR POMOCÍ NÁS</u>	39
1) <u>MĚŘENÍ FHR</u>	39
2) <u>US SCREEN</u>	41
3) <u>NASTAVENÍ</u>	41
<u>KAPITOLA 6. VNĚJŠÍ MĚŘENÍ DĚLOŽNÍ KONTRAKCE</u>	44
1) <u>MĚŘENÍ UC</u>	44
2) <u>TOCO SCREEN</u>	46
3) <u>NASTAVENÍ</u>	46
<u>KAPITOLA 7. MĚŘENÍ POHYBŮ PLODU</u>	48
<u>KAPITOLA 8. STIMULÁTOR</u>	50
<u>KAPITOLA 9. KLINICKÁ ZNAČKA A POZNÁMKA</u>	51


KAPITOLA 10. TRACE	53
1) OBLAST SLEDOVÁNÍ	53
2) TRACE	54
3) NASTAVENÍ REŽIMŮ SLEDOVÁNÍ	55
KAPITOLA 11. TISK	57
1) TISK V REÁLNÉM ČASE	57
2) TREND TISKU	58
3) VÝMĚNA PAPIŘU	58
4) NÁZEV NEMOCNICE	59
KAPITOLA 12. ALARM A PŘEDVOLBA	60
1) ALARM STAVU PACIENTA	60
2) ALARM STAVU VÝROBKU	60
3) VIZUÁLNÍ ALARM	61
4) ALARM LED	61
5) ZVUKOVÉ TICHŮ A PAUZA	61
6) ZAPÍNÁNÍ ALARMU	62
7) HISTORIE ALARMŮ	62
8) PŘEDNASTAVENÍ	63
9) NASTAVENÍ HLASITOSTI BUDÍKU	64
10) NASTAVENÍ VŠECH ALARMŮ NA ON/OFF	65
11) NASTAVENÍ VŠECH ROZSAHŮ ALARMŮ	65
12) NASTAVENÍ VŠECH ÚROVNÍ ALARMU	66
13) VÝCHOZÍ NASTAVENÍ	66
14) ALARM ZTRÁTY SIGNÁLU	66
KAPITOLA 13. SÍŤ	67
KAPITOLA 14. OBECNÉ NASTAVENÍ	69
1) ZMĚNA DATA	69
2) ZMĚNA ČASU	69
3) ZMĚNA JAZYKA	69
4) INFORMACE O VERZI	70
5) ZMĚNA HLASITOSTI DOTYKOVÉHO OVLÁDÁNÍ	70
6) DEMONSTRACNÍ PROVOZ	70
7) UPRAVIT POZNÁMKU	70
8) ZVUK ZNAČKY	71
9) TOVÁRNA	71
10) ZMĚNA ADMINISTRÁTORSKÉHO PW	71
11) ROZSAH HLASITOSTI	71
12) ZMĚNA REŽIMU VÝSTUPU NA OBRAZOVKU	71
13) VERZE PROTOKOLU	71
KAPITOLA 15. NST	72


1) MĚŘENÍ NST	72
2) NASTAVENÍ NST	72
<u>KAPITOLA 16. POJMY CTG</u>	73
1) NASTAVENÍ	73
2) CTG OUTPUT	73
3) VÝSLEDKY MĚŘENÍ CTG	74
4) SLOVNÍČEK POJMŮ CTG	75
5) ACCELERATION	76
6) POZDNÍ ZPOMALENÍ	77
7) BRZKÉ ZPOMALENÍ	78
8) VARIABILNÍ ZPOMALENÍ	79
<u>KAPITOLA 17. SEZNAM ZPRÁV</u>	80
<u>KAPITOLA 18. JEDNODUCHÉ ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ</u>	81
1) ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ A JEJICH ŘEŠENÍ	81
2) PROVÁDĚNÍ PRAVIDELNÝCH KONTROL	81
<u>KAPITOLA 19. SPECIFIKACE VÝROBKU</u>	82
<u>DODATEK A. PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST</u>	84
<u>DODATEK B. ÚDRŽBA, PÉČE A SERVIS</u>	89
<u>DODATEK C. ULTRAZVUKOVÝ VÝKON</u>	91
<u>DODATEK D. ZKRATKY A SYMBOLY</u>	94


Kapitola 1. Základy

Definice varování, zákazu, povinného opatření a Poznámka

Pro zvláštní důraz na dohodu jsou pojmy definovány tak, jak je uvedeno níže v uživatelské příručce. Uživatelé by měli zařízení provozovat v souladu se všemi výstrahami a upozorněními.

Varování	
	Informovat, že může způsobit vážné zranění nebo smrt pacienta, škody na majetku, materiální ztráty.



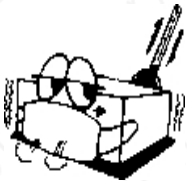






Upozornění	
	Informovat, že v životě nemusí způsobit žádnou škodu, ale může vést ke zranění.

Povinná akce	
	Informovat o tom, že je to nutné pro bezpečný provoz a údržbu zařízení.

Poznámka	
	Informovat o tom, že se nejedná o nebezpečnou, ale důležitou značku "pozor" pro správnou instalaci, provoz a údržbu zařízení.

Obecná bezpečnostní opatření na Environment

Zařízení neuchovávejte ani neprovozujte v prostředí uvedeném níže.

	<p>Neumisťujte je na místa vystavená vlhkosti. Nedotýkejte se zařízení mokřými rukama.</p>		<p>Nevystavujte se přímému slunečnímu záření</p>
	<p>Neumisťujte je do míst, kde dochází k velkým teplotním výkyvům. Provozní teplota se pohybuje od 10 °C do 40 °C. Provozní vlhkost se pohybuje od 30 % do 85 %.</p>		<p>Neumisťujte do blízkosti elektrických ohříváčů.</p>
	<p>Neumisťujte jej do prostor, kde dochází k nadměrnému nárůstu vlhkosti nebo kde je problém s větráním.</p>		<p>Neumisťujte jej do míst, kde dochází k nadměrným otřesům nebo vibracím.</p>
	<p>Neumisťujte jej do prostor, kde jsou skladovány chemikálie nebo kde hrozí nebezpečí úniku plynu.</p>		<p>Vyvarujte se vkládání prachu a zejména kovu materiál do zařízení</p>
	<p>Zařízení nerozpojujte ani nerozebírejte. Neneseme za to žádnou odpovědnost.</p>		<p>Pokud není zařízení zcela nainstalováno, vypněte jej. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.</p>

UPOZORNĚNÍ

Před instalací

Kompatibilita je pro bezpečné a efektivní používání tohoto zařízení zásadní. Před instalací se obraťte na místního obchodního nebo servisního zástupce, aby ověřil kompatibilitu zařízení.

Bezpečnostní opatření pro defibrilátor

Signální vstupy pro pacienty označené symboly CF a BF s pádly jsou chráněny proti poškození v důsledku defibrilačního napětí. Pro zajištění správné ochrany defibrilátoru používejte pouze doporučené kabely a přívodní vodiče.

Pro zajištění úspěšné defibrilace je nutné správné umístění defibrilačních lopatek ve vztahu k elektrodám.

Jednorázový materiál

Jednorázová zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Neměly by se používat opakovaně, protože by mohlo dojít ke snížení výkonu nebo ke kontaminaci.

Likvidace starého spotřebiče



1. Pokud je na výrobku uveden tento symbol přeškrtnuté popelnice, znamená to, že se na výrobek vztahuje evropská směrnice 2002/96/ES.
2. Všechny elektrické a elektronické výrobky by měly být likvidovány odděleně od komunálního odpadu prostřednictvím určených sběrných míst určených vládou nebo místními úřady.
3. Správná likvidace starého spotřebiče pomůže zabránit možným negativním důsledkům pro životní prostředí a lidské zdraví.
4. Podrobnější informace o likvidaci starého spotřebiče získáte na městském úřadě, v servisu pro likvidaci odpadu nebo v obchodě, kde jste výrobek zakoupili.

VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje chemickou látku, o které je státu Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu, vrozené vady nebo jiné reprodukční poškození.

Opatření proti úrazu elektrickým proudem

Abyste zabránili popálení kůže, přikládejte elektrody co nejdále od ostatních elektrod, doporučuje se vzdálenost 15 cm/6 palců.

EMC

Magnetická a elektrická pole mohou narušit správnou funkci zařízení. Z tohoto důvodu se ujistěte, že všechna externí zařízení provozovaná v blízkosti monitoru splňují příslušné požadavky EMC. Možným zdrojem rušení jsou rentgenová zařízení nebo přístroje MRI, protože mohou vyzařovat vyšší úroveň elektromagnetického záření.

Mobilní telefony a jiná telekomunikační zařízení rovněž držte mimo dosah monitoru.

UPOZORNĚNÍ

Návod k použití

Pro další bezpečné používání tohoto zařízení je nutné dodržovat pokyny. Pokyny uvedené v tomto návodu však v žádném případě nenahrazují zavedené lékařské postupy týkající se péče o pacienta.

Ztráta dat

Pokud monitor kdykoli dočasně ztratí údaje o pacientovi, může se stát, že aktivní monitorování není prováděno. Do obnovení funkce monitoru by mělo být použito pečlivé pozorování pacienta nebo náhradní monitorovací zařízení.

Pokud monitor automaticky neobnoví činnost do 60 sekund, zapněte monitor pomocí vypínače. Po obnovení monitorování byste měli ověřit správný stav monitorování a funkci alarmu.

Údržba

Pravidelná preventivní údržba by měla být prováděna každoročně (technické prohlídky). Za případné požadavky specifické pro vaši zemi odpovídáte vy.

MPSO

Použití vícenásobné přenosné zásuvky (MPSO) pro systém bude mít za následek unikající proud v krytu rovnající se součtu všech jednotlivých unikajících zemních proudů systému, pokud dojde k přerušení ochranného zemnicího vodiče MPSO. Nepoužívejte další prodlužovací kabel se zásuvkou MPSO, protože by se zvýšila pravděpodobnost přerušení jediného ochranného zemnicího vodiče.

Nedbalost

Společnost BIONET nepřebírá odpovědnost za poškození zařízení způsobené nesprávným odvětráním skříně, nesprávným nebo chybným napájením nebo nedostatečnou pevností stěn, která by zařízení namontované na takové stěny unesla.

POZNÁMKY

Požadavky na napájení

Před připojením zařízení k elektrické síti zkontrolujte napětí a frekvenci. Hodnoty napájecího vedení jsou stejné jako hodnoty uvedené na štítku přístroje. Pokud tomu tak není, nepřipojujte systém k napájecímu vedení, dokud přístroj neupravíte tak, aby odpovídal zdroji napájení.

Pokud se v USA při instalaci tohoto zařízení používá 240 V místo 120 V, musí být zdrojem jednofázový obvod 240 V se středovou odbočkou.

Omezený prodej

Federální zákon USA omezuje prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.

Použití pod dohledem

Toto zařízení je určeno k použití pod přímým dohledem licencovaného lékaře.

Požadavky na větrání

Zařízení umístěte na místo, které umožňuje dostatečné větrání. Větrací otvory zařízení nesmí být zakryté. Vždy musí být zajištěny okolní podmínky uvedené v technických specifikacích.

-Umístěte monitor na místo, odkud snadno uvidíte na obrazovku a budete mít přístup k ovládacím prvkům.

-Tento výrobek je chráněn proti účinkům výbojů defibrilátoru, aby bylo zajištěno správné zotavení, jak to vyžadují zkušební normy (obrazovka může během výboje defibrilátoru zhasnout, ale během sekundy se zotaví, jak vyžadují zkušební normy).

Obecná bezpečnostní opatření týkající se elektrické energie

Před použitím zařízení zkontrolujte níže uvedené položky.

- Ujistěte se, že je napájecí vedení vhodné k použití. (100~240V AC)
- Ujistěte se, že je celý propojovací kabel systému řádně a pevně upevněn.
- Ujistěte se, že je zařízení zcela uzemněno. (V opačném případě by mohlo dojít k problémům s výrobkem.)
- Došlo k poškození - které by mohlo ovlivnit monitorování nebo bezpečnost pacienta - některého z přístrojů nebo příslušenství?

POZNÁMKA

Zařízení by nemělo být umístěno v blízkosti elektrického generátoru, rentgenu, vysílacího přístroje, aby se eliminoval elektrický hluk během provozu. V opačném případě může dojít k nesprávným výsledkům. Pro FC1400 je důležité izolované elektrické vedení. Použití stejného zdroje napájení s jinými elektrickými přístroji může způsobit nesprávné výsledky.

POZNÁMKA

FC1400 je klasifikován podle níže uvedeného seznamu:

- Zařízení nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik a rozpouštědel.
- Monitor je navržen tak, aby splňoval bezpečnostní požadavky podle IEC 601-1/EN 60601-1 (třída I), stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem typ-BF.

POZNÁMKA

V nemocnicích jsou lékaři a pacienti vystaveni nebezpečí nekontrolovatelného elektrického proudu. Tyto elektrické proudy vznikají v důsledku rozdílu potenciálů mezi zařízením a vodivými předměty, které mohou přijít do styku se zařízením. Ujistěte se, že pomocné zařízení připojené k zařízení pro řešení tohoto problému splňuje požadavky normy EN60601-1- 1:1996.

Varování



Během defibrilace se vyhněte kontaktu s pacientem (může dojít k vážnému zranění nebo smrti). Aby se zabránilo nebezpečí vážného popálení elektrickým proudem, úrazu elektrickým proudem nebo zranění, měli by se všichni držet dál od lůžka a nedotýkat se žádného zařízení připojeného k pacientovi.

Návod k obsluze FC1400

POZNÁMKA

Toto zařízení musí být připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.

POZNÁMKA

Během používání zařízení se vyhněte současnému kontaktu s konektorovým kolíkem zařízení a pacientem.

Napájecí kabel nepřipojujte ani neodpojujte mokřma rukama.

POZNÁMKA

V případě, že zdravotnický přístroj nefunguje normálně nebo byl poškozen, nepoužívejte jej u žádného pacienta; místo toho se obraťte na technika zdravotnického přístroje v nemocnici nebo na dodavatele přístroje.

Varování



Přístroje pro měření srdečního tepu plodu pomocí ultrazvukových (US) vln nebo měření děložní kontrakce (TOCO) prováděné z vnějšku dělohy nejsou určeny k použití během jakéhokoli elektrického výkonu, defibrilace nebo defibrilátoru. vypouštění.

Varování



Zařízení nebylo navrženo pro použití s jinými typy monitorovacích zařízení kromě těch, která jsou povolena pro použití společně se zařízením v této příručce.

Varování



Nedotýkejte se současně vstupního signálu, výstupního signálu nebo jiných konektorů a pacienta.

Varování



ELEKTROCHIRURGIE - Monitor není určen pro použití s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji. Kromě toho mohou být měření ovlivněna v přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako jsou například elektrochirurgická zařízení.

Biokompatibilita

Při použití v souladu s určením splňují části výrobku popsané v tomto návodu k obsluze, včetně příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem při zamýšleném použití, požadavky na biokompatibilitu podle platných norem. V případě dotazů v této věci se obraťte na společnost BIONET nebo její zástupce.

Údržba a připojení mycího zařízení

Přestože lze zařízení FC1400 a jeho příslušenství čistit mnoha způsoby, používejte níže doporučené metody, aby nedošlo ke zbytečnému poškození nebo znečištění zařízení.

Pokud byly použity jiné nebezpečné materiály než ty, které jsou určeny k čištění, nebude takto znečištěné nebo poškozené zařízení bezplatně opraveno ani během záruční doby.

Ujistěte se, že na monitoru, sondě, kabelu a příslušenství není písek ani prach. Po každém čištění nebo dezinfekci zařízení pečlivě zkontrolujte. Pokud byla zjištěna degenerace nebo poškození, zařízení nepoužívejte.

Vezměte prosím na vědomí následující informace:

- Dbejte na to, aby na povrchu zařízení nezůstaly zbytky čisticích/dezinfekčních chemikálií. Po uplynutí dostatečně dlouhé doby, po kterou chemikálie působí, setřete všechny zbytky hadříkem navlhčeným vodou.
- Zabraňte vniknutí kapaliny do monitoru, modulu nebo příslušenství.
- Monitor, modul ani příslušenství by neměly být namočený v žádné tekutině; chraňte je před kapkami vody nebo zabraňte jejich potřísnění vodou.
- Nikdy nepoužívejte žádný brusný materiál (ocelovou vlnu nebo leštidlo na stříbro).
- Nikdy nepoužívejte bělicí prostředky.
- Nepoužívejte žádné sušicí zařízení, jako je topení, trouba (včetně mikrovlnné trouby), fén nebo topná lampa.

POZNÁMKA

Po vyčištění zařízení pečlivě zkontrolujte hlavní těleso a sondu.

Čištění komponentů Elektrické kabely a přívodní vodiče

POZNÁMKA

- K čištění nepoužívejte aceton nebo ketonová rozpouštědla.
- Nepoužívejte autokláv ani parní čistič.
- Nemíchejte čisticí prostředek s žádným dezinfekčním roztokem (mohou vznikat toxické plyny).
- Před čištěním vypněte napájení; do čištěného předmětu nelijte vodu.

Návod k obsluze FC1400

Elektrické kabely a přívodní vodiče lze otřít nebo očistit ručníkem navlhčeným vlažnou vodou, neutrálním mýdlem nebo izopropylalkoholem. K intenzivní dezinfekci (téměř úplné sterilizaci) je povoleno používat ethylenoxid. Mějte však na paměti, že se tím zkrátí životnost kabelů nebo přívodních vodičů. Vyčistěte

mýdlem a vodou, přičemž dbejte na to, aby teplota vody nepřesáhla 60 °C.

POZNÁMKA

Rozhodnutí o sterilizaci musí být učiněno podle požadavků vaší instituce s vědomím vlivu na integritu kabelu nebo přívodních vodičů.

POZNÁMKA

Zařízení potřebuje jednou ročně bezpečnostní kontrolu. Viz uživatelská příručka nebo servisní manuál.

Po vyčištění zařízení pečlivě zkontrolujte hlavní tělo a senzory. Zařízení nepoužívejte, pokud bylo poškozeno nebo pokud se jeho stav zhoršil.

Vnější část zařízení čistěte alespoň jednou měsíčně měkkým hadříkem navlhčeným vlažnou vodou nebo alkoholem. Nepoužívejte lak, ředidlo, etylen ani žádné oxidační prostředky, které by mohly způsobit poškození zařízení. Po ověření, že na kabelech a příslušenství není žádný prach ani nečistoty, je otřete měkkým hadříkem navlhčeným vodou o teplotě 40°C/104°F. Minimálně jednou týdně je otřete klinickým alkoholem.

POZNÁMKA

Uvnitř systému je záložní baterie. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.

Varování



Před výměnou baterie odpojte napájení ze sítě.

Před výměnou baterií zkontrolujte jejich elektrody.

Pokud je instalace nebo uspořádání vnějšího uzemňovacího vodiče pochybné, provozujte zařízení s vnitřním napájením.

Pokud se zařízení nebude po určitou dobu používat, vyjměte primární baterii, pokud se neočekává, že dojde k bezpečnostnímu problému.





Návod k obsluze FC1400

POZNÁMKA

Každoroční servis - Pro zachování bezpečnosti a výkonu monitoru se doporučuje, aby kalibraci, přesnost a elektrickou bezpečnost monitoru každoročně ověřoval servisní zástupce společnosti Bionet.













Každodenní testování - monitor a příslušenství je nutné kontrolovat každý den. Doporučuje se spustit funkci autotestu monitoru na začátku každé monitorovací relace; postupujte podle pokynů v kapitole 1,2.

Bezpečnostní symboly vyznačené na obalu

Symboly	Obsah
	Zobrazení směru nahoru
	Udržujte v suchu
	křehké
	Nepoužívat háček

Bezpečnostní symboly

Mezinárodní elektrotechnická komise (IEC) stanovila soubor symbolů pro zdravotnické elektronické přístroje, které klasifikují připojení nebo upozorňují na případná nebezpečí. Klasifikace a symboly jsou uvedeny níže.

Symboly	obsah
	Defibrilačně odolný typ CF (IEC 601-1)
	Port externího signálu IN/OUT
	IEC 60601-1 Typ BF aplikovaná část
	Vyčkejte
	Externí signál Ethernetový port
	Port USB pro externí signál
	IEC 60601-1 typ CF aplikovaná část
	Equipotentiality
	Výstupní video
IPX0, IPX1 a IPX7	Ochrana proti vertikálně padajícím kapkám vody (IEC 60529) Specifikace ochrany proti vodě úrovně 0, 1 a 7
	Dodržujte návod k obsluze (IEC 60878 Safety)
	Nahlédněte do doprovodných dokumentů
	Tento symbol označuje, že odpadní elektrická a elektronická zařízení nesmí být likvidována jako netříděný komunální odpad a musí být sbírána odděleně.

Kapitola 2. Instalace

1) Přehled produktu

FC1400 je zařízení pro monitorování plodu, které se používá k měření srdeční frekvence plodu (FHR), stupně děložní kontrakce (UA: Uterine Activity) a pohybů plodu (FM). FC1400 promítá ultrazvuk do břicha pacientky. Ze signálů vrácených po odrazu od srdce plodu extrahuje zařízení FC1400 dopplerovské frekvence, které se mění s pohyby srdce plodu, aby vyneslo změny srdečních tepů plodu jako zvuky pro analýzu signálů; tím zjistí srdeční frekvence a pohyby plodu. Kromě toho zjišťuje stupně děložní kontrakce pacientky pomocí snímače tlaku. Srdeční frekvence plodu, děložní činnost matky a pohyby plodu zobrazuje na displeji LCD jako obrázky a ukládá informace do paměti.

2) Vlastnosti výrobku

1. Výrobek měří srdeční frekvenci plodu a pohyby plodu současně.
2. Pomocí US sondy pro dvojčata lze měřit FHR dvojčat a pohyby plodu. (volitelná specifikace)
3. Naměřená data lze uložit a identifikovat na LCD displeji. Stav plodu tak lze během porodu efektivně sledovat bez plýtvání záznamovými listy.
4. Při prohlížení uložených dat lze vysokorychlostně vytisknout všechny údaje, které by měly být uchovávány v záznamových listech.
5. Díky ultrazvukovým dopplerovským sondám s vysokou odolností i proti hluku lze detekovat jasné zvuky srdečních úderů plodu a přesné FHR plodu.
6. Jeho ultrazvukový ozařovací poloměr byl pozoruhodně zvětšen použitím 7 krystalů, 1 MHz, aby se minimalizovaly přerušované křivky FHR, i když se plod nebo pacient pohybuje.
7. Díky použití nových konstrukčních koncepcí je náklon mechanicky možný. Výrobek tak lze pohodlně používat kdekoli.
8. Pro spojení s centrálním systémem monitorování porodů jsou k dispozici univerzální komunikační rozhraní včetně LAN.
9. Používají se dobíjecí baterie, takže lze průběžně monitorovat porodní podmínky i při výpadku napájení. (volitelná specifikace)

Varování

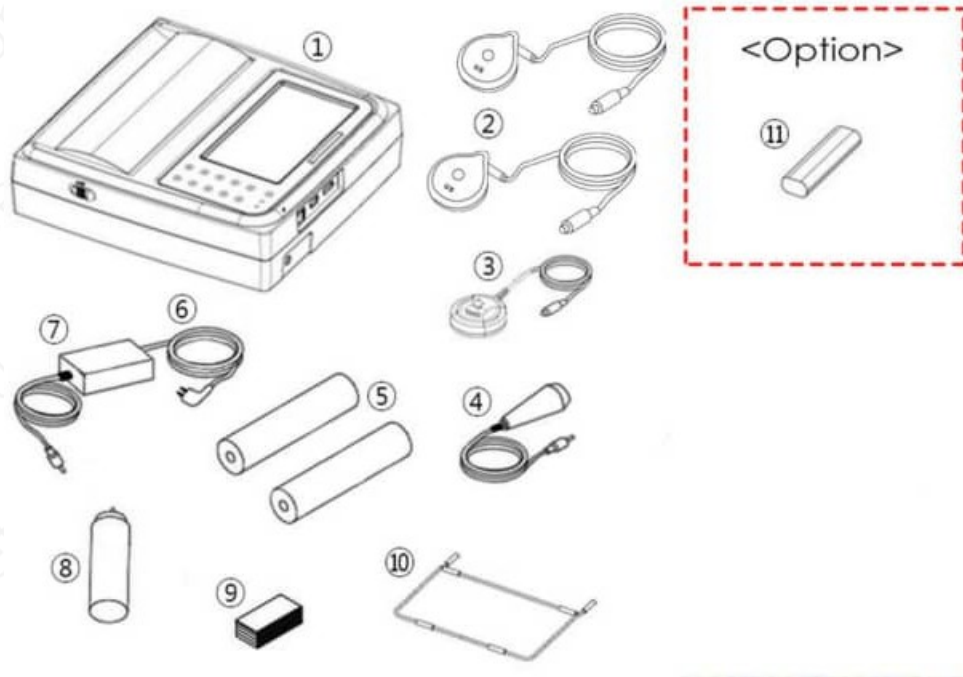


Použití jiného než společností dodávaného nebo nestandardního příslušenství může způsobit zkreslení signálu nebo šum. Dbejte na to, abyste používali pouze standardní příslušenství dodávané společností.

Návod k obsluze FC1400

3) Složení výrobku

System Fetal má následující součásti (otevřete prosím krabici a zkontrolujte, zda jsou tyto součásti součástí balení; kromě toho zkontrolujte hlavní tělo a součásti, zda nejsou poškozeny):



■ Základní složení a příslušenství

- ① Hlavní tělo fetálního systému
- ② Americké sondy (2)
- ③ Sonda TOCO (1)
- ④ Marker pro pacienta (1)
- ⑤ Záznamový arch (2)
- ⑥ Napájecí kabel (1)
- ⑦ Adaptér (1)
- ⑧ Ultrazvukový gel (1)
- ⑨ Upevňovací pás (3)
- ⑩ Stojan FC1400 (1)

■ Volitelná specifikace

- ⑪ Baterie (1)

Návod k obsluze FC1400

Varování



Ultrazvukový gel nepoužívejte opakovaně.

Varování



Jak vyměnit baterii: Výměna baterie: Ujistěte se, že používáte správnou baterii, jak je uvedeno zde.

V opačném případě neneseme odpovědnost za škody a/nebo výbuch způsobené nesprávnou baterií.



Lithium-ion battery
(10.8V / 3250mAh)



Ni-MH Battery
(12V / 2600mAh)

Varování



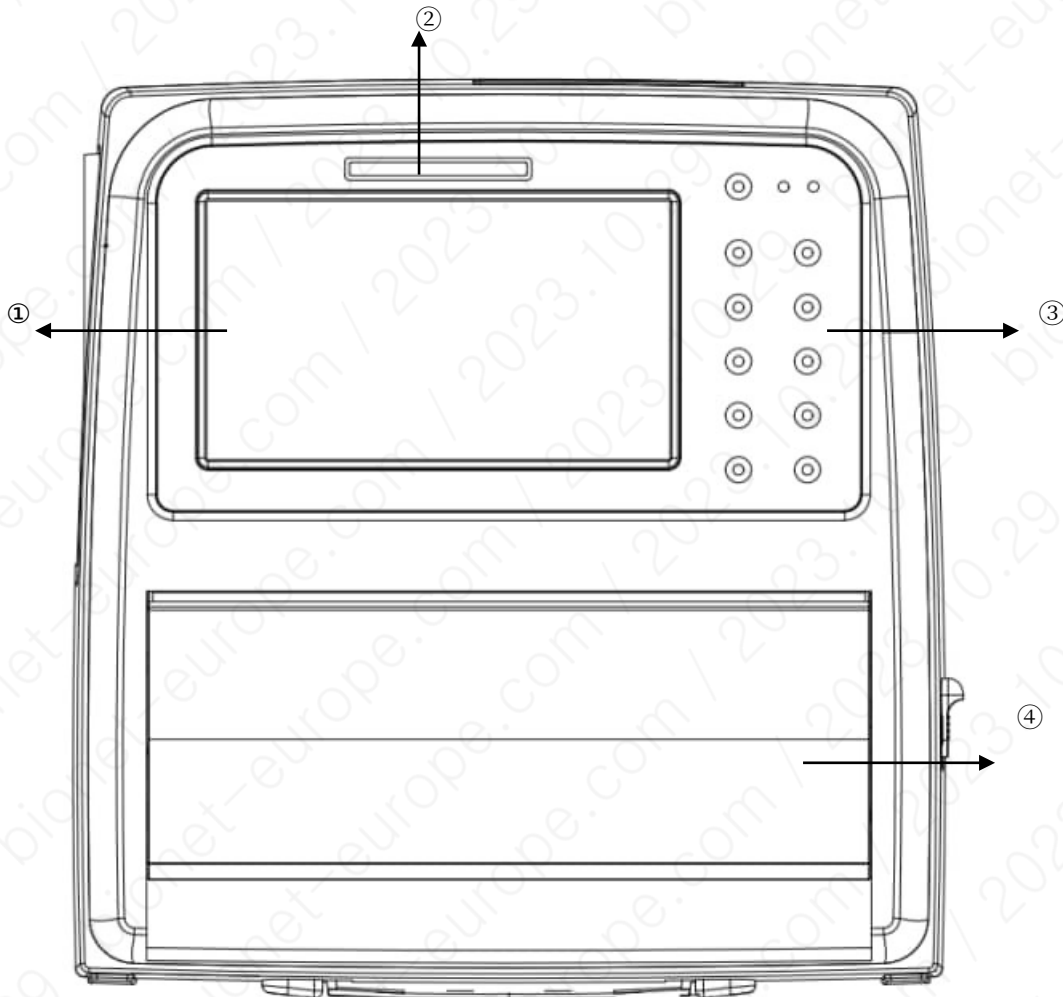
Sondu nevystavujte fyzickým nárazům ani nadměrnému tlaku.

Nárazy a nadměrný tlak na sondu mohou poškodit vnitřní senzor. Náraz nebo nadměrný tlak na střed sondy může způsobit poškození.



4) Složení FC1400

■ Pohled shora



① Grafické okno displeje: Část, která zobrazuje obsah měření a stav zařízení.

② Alarmová LED dioda : Část, která zobrazuje stav alarmu

③ Ovládací panel : Ovládá funkce

④ Dvířka tiskárny : Otevírají se pro výměnu záznamového papíru.

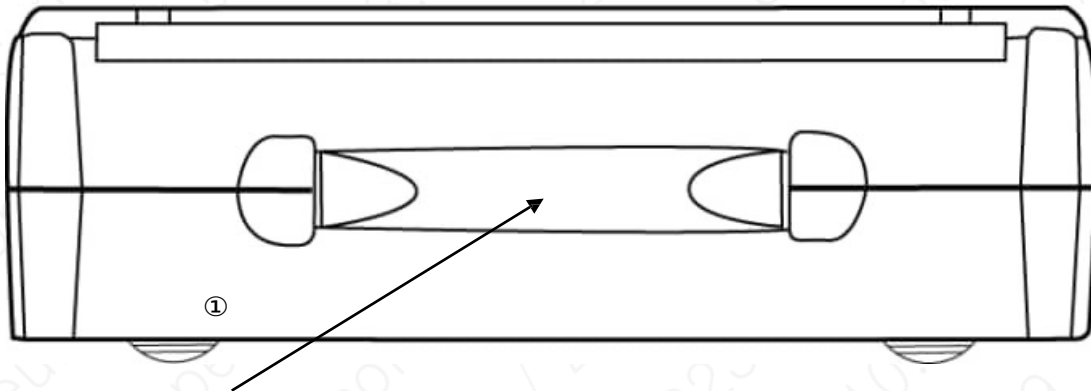
Varování



Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, zařízení nerozebírejte. Pokud je některá ze sond poškozena, přestaňte ji používat, abyste předešli úrazu elektrickým proudem, a obraťte se na servisní středisko nebo agenturu naší společnosti, která sondu vymění. Demontáž apod. smí provádět pouze osoby, které mají kvalifikaci pro poskytování servisu našich výrobků.

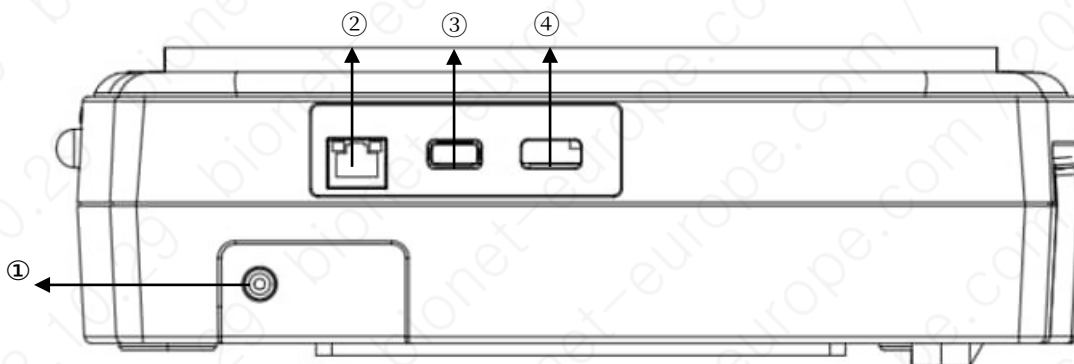
Návod k obsluze FC1400

■ Pohled zepředu



① Ruční rukojeť : Používejte při zvedání a přemísťování zařízení.

■ Pohled zezadu



① Konektor napájecího adaptéru: Napájecí adaptér 18 V, 2,8 A je připojen.

② Port LAN: Část pro komunikaci LAN s externím zařízením

③ Port USB1: Část pro komunikaci přes USB1 s externím zařízením

④ Port USB2: Část pro komunikaci přes USB2 s externím zařízením

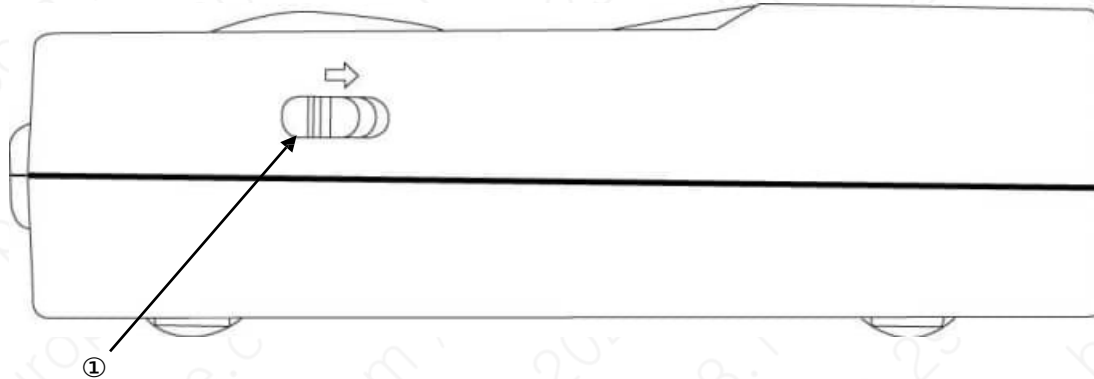
Povinná akce



Zařízení USB nevyjímejte, dokud není zcela rozpoznáno.

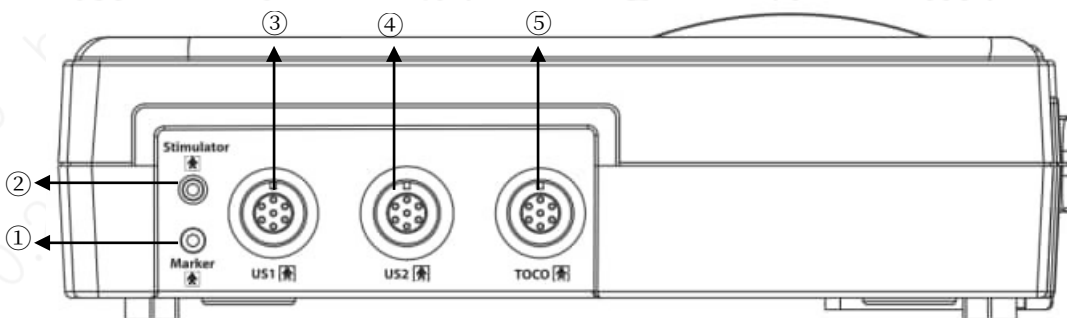
Návod k obsluze FC1400

■ Pohled z pravé strany



- ① Páčka pro uvolnění dvířek tiskárny: Posunutím páčky otevřete dvířka tiskárny

■ Pohled z levé strany



- ① Připojovací svorka pro značkovací konektor: Svorka, ke které se připojuje kabel značkovacího konektoru.
- ② Připojovací svorka zásuvky stimulátoru : Svorka, ke které se připojuje kabel stimulátoru.
- ③ Připojovací svorka US sondy 1: Připojovací svorka, ke které se připojuje US sonda.
- ④ Připojovací svorka US sondy 2: Připojovací svorka, ke které se připojuje US sonda. při měření plodu dvojčat
- ⑤ Připojovací svorka sondy TOCO: Připojovací svorka, ke které se připojuje sonda TOCO.

Prohibice



Poučte obsluhu, aby se vyhnula současnému kontaktu s oblastí portu USB nebo LAN a pacientem.

RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM - NEOTVÍREJTE ZAŘÍZENÍ : Zařízení demontáž je povolena pouze osobám se servisním oprávněním společnosti Bionet.

5) Instalace systému

■ Upozornění při instalaci

Přípravky před použitím

- Ujistěte se, že toto zařízení používáte v suchém stavu při normálních teplotách (teplota: 10 ~ 40 °C, vlhkost: 30 ~ 85%).
- Ujistěte se, že zásuvka je umístěna mimo zařízení, která mohou způsobovat elektrický hluk (zařízení pro vytápění/chlazení místnosti s velkým motorem apod.).
- Instalace záznamového papíru: Kryt tiskárny otevřete zatlačením páčky "Otevření krytu tiskárny" doprava. Vložte papír potisknutelnou stranou nahoru a zavřete kryt.
- Adaptér vložte do místa připojení na zadní straně hlavního tělesa a připojte napájení k zařízení. V této chvíli zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně nainstalován.

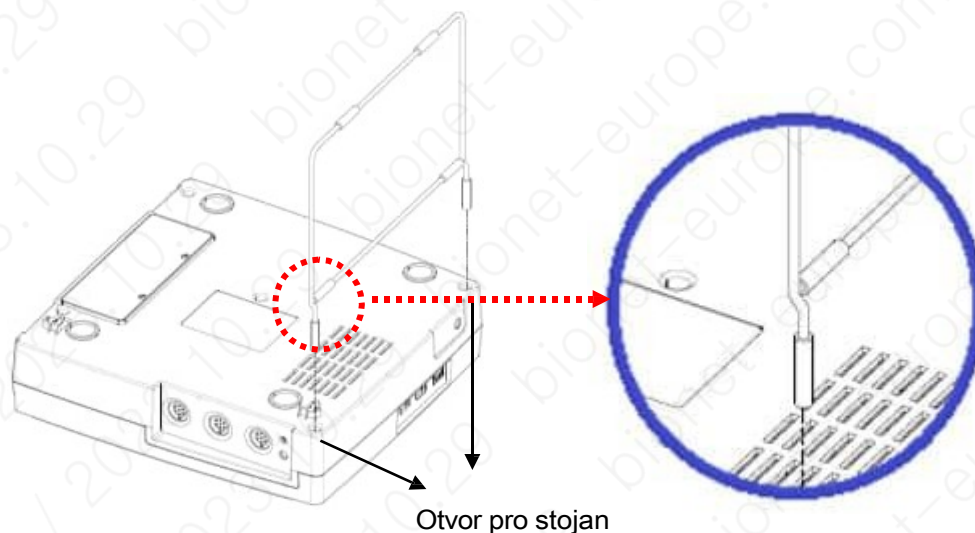
Teplota skladování: -10~+60°C (-29°F~+15°F)

Skladovací tlak: 50(500)~106Kpa(1060mbar)

Skladovací vlhkost Vlhkost: 20 ~ 95 % (bez kondenzace)

Instalace stojanu FC1400 (volitelně)

- Vložte stojan FC1400 do otvoru pro stojan na spodní straně zařízení FC1400.



Návod k obsluze FC1400

Provozní postup

- Zapněte napájení zařízení. Napájení se zapne, pokud se vypínač na přední straně hlavního těla stiskne na dvě sekundy, když bylo napájení vypnuto; na druhé straně se napájení vypne, pokud se vypínač stiskne na dvě sekundy, když bylo napájení zapnuto.
- Na ultrazvukovou sondu naneste ultrazvukový gel, zjistěte srdeční tep plodu a upevněte ji kolem břicha těhotné ženy pomocí fixačního pásu.
- Upevněte sondu TOCO na fundus, který se nachází 10 cm nad pupkem břicha matky, pomocí fixačního pásu.
- Určete způsob použití a podle toho používejte zařízení.

Jak skladovat a spravovat zařízení po použití

- Vypněte vypínač a odpojte napájecí kabel.
- Po dokončení operace vyčistěte zařízení a příslušenství, aby nedošlo k poruše.

Upozornění při používání

Instalace a skladování

- Vyhnete se vlhkosti, vysokým teplotám, prachu ve vzduchu, soli a sirným materiálům, včetně míst, která nejsou dobře větraná, a přímému slunečnímu záření.
- Vyvarujte se vibrační nebo mechanických nárazů.
- Vyhýbejte se místům, kde se skladují chemikálie nebo kde vznikají plyny.
- Zařízení by mělo pracovat při uvedeném napětí a frekvenci.

Před operací

- Zařízení by mělo být řádně uzemněno.
- Všechny kabely připojte přesně a bezpečně.
- Pokud používáte volitelnou baterii, nabíjejte ji alespoň čtyři hodiny.
- Každá oblast přímo spojená s pacientem by měla být překontrolována.
- Zařízení používejte v rozsahu provozních teplot.

Během provozu

- Pacient by neměl přijít do kontaktu s kovovými částmi zařízení, jako je křídlo nebo skříň. Obsluha by se neměla dotýkat pacienta a zařízení současně.
- Pokud byla zjištěna jakákoli abnormalita, vypněte napájení a odpojte napájecí kabel.
- Při stisknutí LCD displeje nebo jakéhokoli dotykového tlačítka nepoužívejte žádné ostré nebo špičaté předměty.
- Nezaměňujte demonstrační údaje s údaji o pacientech.

Návod k obsluze FC1400

Po použití

- Vypněte vypínač a odpojte napájecí kabel.
- Sundejte sondy připojené k pacientovi.
- Po dokončení operace vyčistěte zařízení a příslušenství, aby nedošlo k poruše.

Pravidelná kontrola

- Hlavní tělo a měřicí sondu udržujte v čistotě tak, že je alespoň jednou za měsíc otřete měkkým hadříkem navlhčeným alkoholem. Nepoužívejte lak, ředidlo, etylen ani oxidační látky.
- Udržujte kabely bez prachu a nečistot. Po použití kabely otřete hadříkem navlhčeným vlažnou vodou (40°C/104°F) a alespoň jednou týdně je otřete klinickým alkoholem.
- Toto zařízení pravidelně kontrolujte jednou ročně.
- Servis zařízení by měli provádět pouze určení specializovaní technici.

Kapitola 3. Základní provoz

1) Spuštění systému

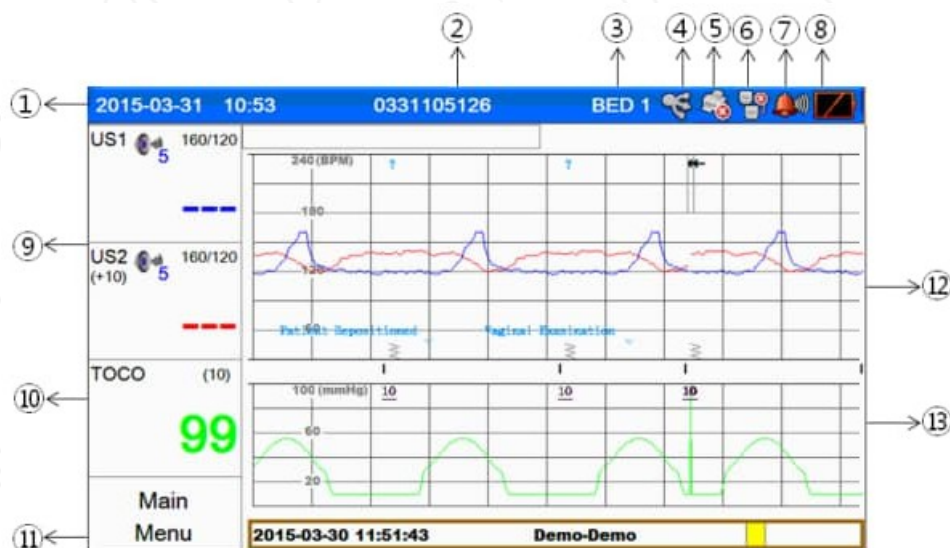
Stiskněte vypínač na hlavním těle na dvě sekundy; poté se zapne napájení a přibližně na pět sekund se zobrazí název společnosti a poté domovská obrazovka.

2) Systém dokončovací práce

Podržením vypínače na 3 sekundy se vypne. Podržením tlačítka napájení zařízení po dobu delší než 6 sekund dojde k vypnutí.

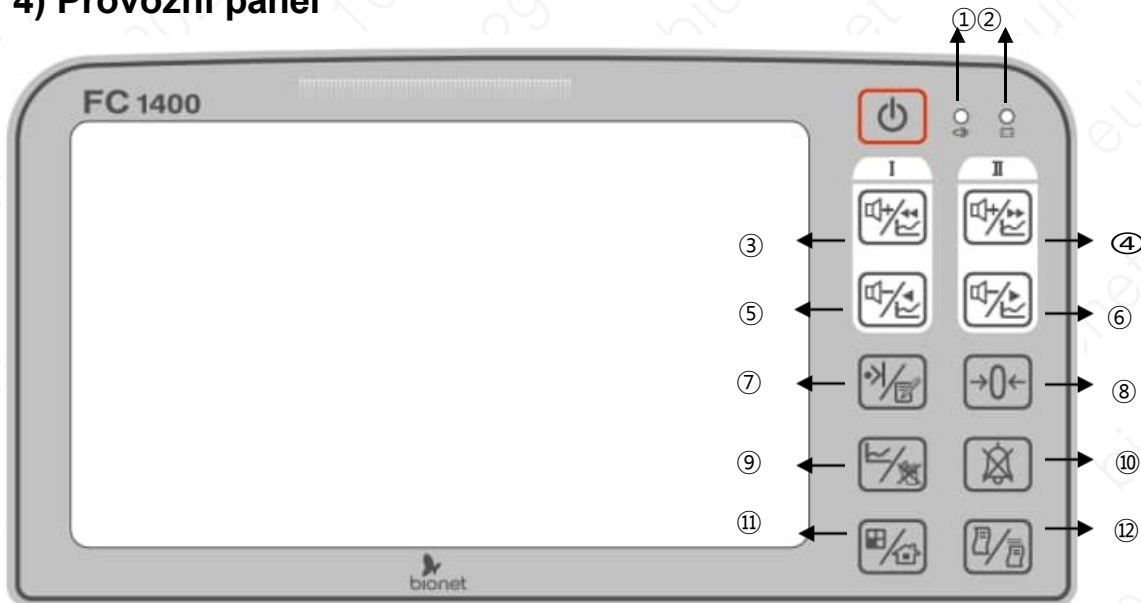
3) Grafická obrazovka

■ Monitorovací obrazovka



- ① Datum a čas
- ② Jméno nebo ID pacienta
- ③ ID lůžka
- ④ Ikona indikující stav připojení terminálu USB
- ⑤ Ikona označující stav tisku
- ⑥ Ikona označující stav připojení k síti
- ⑦ Ikona indikující stav zvuku alarmu a hlasitost alarmů
- ⑧ Ikona ukazující zbytkovou kapacitu baterie
- ⑨ Parametrické okno fetálních srdečních frekvencí
- ⑩ Parametrové okno děložní kontrakce
- ⑪ Hlavní nabídka
- ⑫ Okno zobrazující trendy srdeční frekvence plodu
- ⑬ Okno zobrazující trendy ve stupních děložní kontrakce, pohyby plodu.

4) Provozní panel



- ① Kontrolka vstupu střídavého proudu: LED indikuje stav připojení střídavého napájení
- ② Kontrolka provozu baterie: LED indikuje stav nabití baterie
- ③ Tlačítko zvýšení hlasitosti US1
Krátké tlačítko : US1 Zvýšení hlasitosti nebo posun na dřívější 1 min v režimu sledování Dlouhé tlačítko : Návrat hlasitosti US1 zpět do fáze Pre-Mute.
- ④ Tlačítko zvýšení hlasitosti US2
Krátké tlačítko : US2 Zvýšení hlasitosti nebo posun na pozdější 1 min v režimu sledování Dlouhé tlačítko : Návrat hlasitosti US2 zpět do fáze Pre-Mute.
- ⑤ Tlačítko pro snížení hlasitosti US1
Krátké tlačítko : Snížení hlasitosti US1 nebo přesun na dřívějších 6 s v režimu sledování Dlouhé tlačítko : Ztlumení zvuku US1.
- ⑥ Tlačítko pro snížení hlasitosti US2
Krátké tlačítko : Snížení hlasitosti US2 nebo přesun na pozdější dobu 6 s v režimu sledování Dlouhé tlačítko : Ztlumení zvuku US2.
- ⑦ Tlačítko Klinická značka a poznámka:
Krátký klíč : Klinická značka . Používá se uživatelem pro záznam klinické značky. Dlouhá klávesa : Použije uživatel pro záznam klinické poznámky.
- ⑧ Úprava nulového bodu stupně děložní kontrakce
Přiložte sondu TOCO na břicho pacienta a stisknutím tlačítka pro nastavení nulového bodu nastavte referenční hodnotu.
- ⑨ Tlačítko Trace:
Krátký klíč: Slouží k zobrazení dat trasování.

Návod k obsluze FC1400

Dlouhý klíč: Dlouhé tlačítko: Povolte nebo zakažte dotykový zámek obrazovky.

⑩ Tlačítko ticha alarmu : Slouží ke změně stavu alarmu: ticho, pauza, vypnutí alarmu, zapnutí alarmu.

Návod k obsluze FC1400

- ⑪ Domovské a funkční tlačítko: Funkce domovské klávesy pro přechod z podnabídky na hlavní obrazovku.
- ⑫ Tlačítko pro spuštění/zastavení tisku a tlačítko pro podávání papíru Krátké tlačítko :
- A. Slouží k zaznamenávání údajů do záznamového archu v reálném čase při monitorování režimu.
- B. To se používá také k tisku dat na záznamový arch vysokou rychlostí v režimu zobrazení dat.
- Dlouhý klíč : Tlačítko podávání papíru Používá se při podávání papíru při zastaveném tisku.

5) Nabídka

■ Výběr nabídky

Chcete-li přejít do nabídky, dotkněte se hlavní nabídky nebo okna parametrů na obrazovce.

■ Zadání dopisu

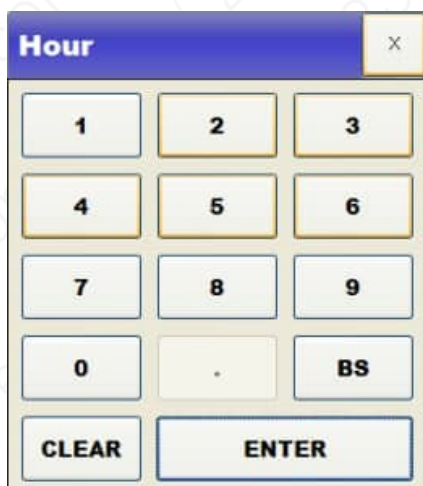
Chcete-li zadat písmeno, přetáhněte kurzor na písmeno pomocí kolečka a poté se dotkněte tlačítka pro výběr nebo obrazovky.



Návod k obsluze FC1400

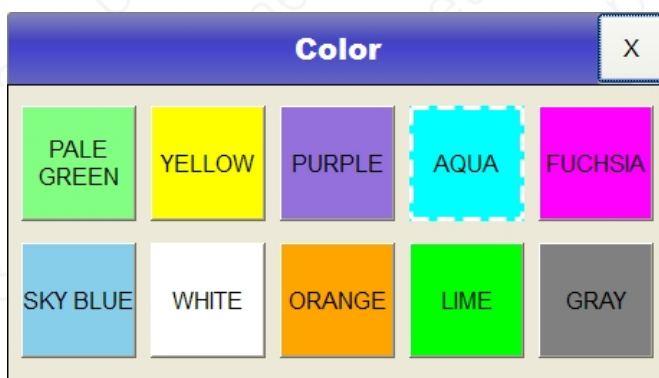
■ Zadání hodnoty

Chcete-li zadat hodnotu, přetáhněte kurzor na hodnotu pomocí kolečka a poté se dotkněte tlačítka výběru nebo obrazovky.



■ Výběr a zadávání barev

Chcete-li vybrat barvu čáry nebo číselnou hodnotu, přetáhněte kurzor na požadovanou barvu a dotkněte se tlačítka výběru nebo barvy na obrazovce.



■ Výběr linky

Chcete-li vybrat tloušťku čáry grafu trendu nebo průběhu, který se má vytisknout, přetáhněte kurzor na požadovanou tloušťku čáry a dotkněte se tlačítka výběru nebo tloušťky čáry na obrazovce.

6) Připojení k napájení

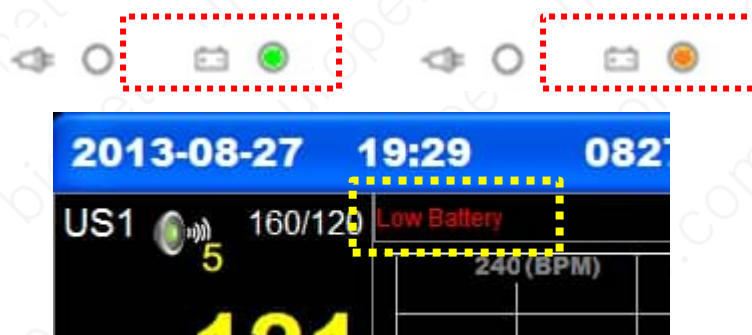
☐ Napájení střídavým proudem

Pokud je k hlavnímu tělu zařízení připojeno střídavé napájení, kontrolka napájení na přední straně zařízení bude svítit zeleně; pokud je nainstalována baterie, režim napájení se automaticky změní na režim automatického nabíjení a baterie se začne nabíjet.



■ Napájení z baterie

Pokud je napájení střídavým proudem odpojeno a zařízení je používáno, bude napájení zajištěno z baterie, když je zapnut vypínač napájení a kontrolka LED baterie svítí oranžově. Pokud je k hlavnímu tělesu zařízení připojeno střídavé napájení, kontrolka napájení na přední straně zařízení bude svítit zeleně. V případě, že byla nainstalována baterie, režim napájení se automaticky změní na režim automatického nabíjení a baterie se začne nabíjet. Po úplném nabití baterie bude kontrolka baterie místo oranžového světla svítit zeleně.



Pokud je napětí baterie nedostatečné (8,6 V nebo nižší), zazní zvukové signály a na displeji LCD se na několik minut zobrazí zpráva "Battery low", než se napájení zařízení automaticky vypne. V takovém případě je třeba k zařízení okamžitě připojit střídavé napájení, aby bylo možné jej používat.

- Doba nabíjení: Minimálně 4 hodiny (v pohotovostním režimu)
- Doba nepřetržitého používání: Maximální doba provozu: 2 hodiny

Návod k obsluze FC1400

■ Změny na obrazovce v závislosti na stavu připojení baterie

Stav baterie by měl být zobrazen ve vztahu k připojení baterie a střídavého napájení a stavu baterie takto

* Žádná baterie



: připojte napájení k zařízení, abyste jej mohli používat

* Baterie s malým nebo žádným výkonem



: přepínají se 2 obrázky

* Pouze baterie



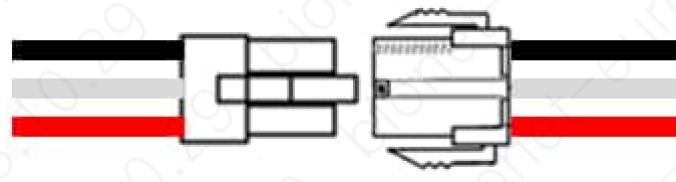
* Střídavý proud a baterie



■ Výměna baterie

Při výměně baterie tohoto zařízení by měla být použita baterie stejného typu.

- Typ : CMICR18650 F9, lithium-iontový akumulátor (10,8 V/3250 mV)
- Čas: Baterie se automaticky nabíjí, když je zařízení připojeno k napájení střídavým proudem, a baterie se nemůže nabíjet, když je od zařízení oddělena. Baterii lze nabít nejméně 300krát; pokud je obtížné používat baterii 20 minut nebo déle po jejím úplném nabití, vyměňte baterii za novou. Pokud byla baterie poškozena nebo z ní vytekla kapalina, okamžitě ji vyměňte. Poškozenou baterii v zařízení nepoužívejte.
- Metoda: Připojte konektor podle následujícího obrázku. (Konektor nelze zapojit obráceně)



< Připojení baterie >

Návod k obsluze FC1400

Varování



Při výměně baterie dbejte na polaritu. Připojení/odpojení baterie při odpojeném síťovém napájení

Varování



V zájmu ochrany životního prostředí nelikvidujte nedbale odpady nebo zbytky, jako jsou součásti zařízení po skončení jeho životnosti; místo toho požádejte oddělení biomedicínského inženýrství nemocnice, aby je zlikvidovalo na určených místech podle příslušných postupů.

Pokud je instalace nebo uspořádání vnějšího uzemňovacího vodiče pochybné, provozujte zařízení s vnitřním napájením. V případě, že zařízení nebude po určitou dobu používáno, vyjměte primární baterii, pokud se nepředpokládá, že dojde k bezpečnostnímu problému.

■ Vliv použité technologie lithium-iontové baterie na baterii

Viz následující popis technologie lithium-iontových baterií:

Pokud nejsou baterie připojeny k monitoru, vybíjejí se. Toto vybíjení je způsobeno proudy, které vyžadují obvody integrované s lithium-iontovými bateriemi. Vzhledem k povaze samotných lithiových baterií dochází k jejich samovybíjení. Rychlost samovybíjení se zdvojnásobí při každém zvýšení teploty o 10 °C (18°F).

Ztráta elektrické kapacity akumulátoru je vyšší, pokud je teplota akumulátoru vyšší než teplota baterie. vyšší. V průběhu životnosti baterie se kapacita zcela nabité baterie postupně snižuje nebo se baterie nemusí nabít vůbec. V důsledku toho se bude postupně snižovat celková kapacita, kterou lze uložit a používat.

Pokyny pro inspekce

Každých 6 měsíců zkontrolujte výkonnost baterie úplným nabitím a úplným vybitím v monitorovacím zařízení.

Pokyny pro skladování

Pokud není baterie v monitoru, měla by být skladována při teplotě 20 °C ~ 25 °C. Když je baterie nainstalována v zařízení a připojena k napájení střídavým proudem, zvýší se její teplota přibližně o 15 °C ~ 20 °C (59°F ~ 68°F). Tím se zkracuje životnost baterie.

Po instalaci do zařízení a připojení k napájení střídavým proudem baterie obecně nedodává energii. Životnost baterie může být kratší než 12 měsíců. Společnost Bionet doporučuje baterii z monitoru odpojit a uskladnit ji, dokud nebude zařízení přemístěno.

7) Provozní režimy

K dispozici jsou 3 provozní režimy. Některé jsou chráněny heslem.

Režim sledování: Toto je normální režim pro sledování pacientů. Můžete měnit prvky, jako jsou limity alarmů apod. Po propuštění pacienta se tyto prvky vrátí na výchozí hodnoty (přednastavené hodnoty). Změny lze trvale uložit v režimu konfigurace .

Režim konfigurace : Chráněno heslem; je určeno pro pracovníky vyškolené v konfiguračních úlohách.

Tovární režim (servisní režim) : Chráněno heslem; je určeno pro vyškolený servisní personál.

Kapitola 4. Správa pacientů a dat

Základní informace potřebné k identifikaci pacientů jsou uloženy.

1) Registrace pacienta

Jedná se o způsob registrace pacientů, kdy se zařízení používá jako samostatné zařízení. Pokud je zařízení používáno bez registrace pacientů, budou ID pacientů uložena jako výchozí hodnoty.

Pacienty lze zaregistrovat pomocí funkce "Nový", pokud jsou měřeni poprvé. Pokud ve Stopu zůstaly záznamy o dříve změřených pacientech, lze k registraci pacientů použít funkci "Vyhledat".

< Registrace nového pacienta >

- ① V nabídce se dotkněte položky "Pacient".
- ② Chcete-li zaregistrovat nového pacienta, vyberte možnost "Nový".
- ③ Zadejte ID, příjmení, jméno a gestační věk pacientky a stiskněte OK.

< Výchozí nastavení : ID, příjmení a jméno je vytvořeno podle data a času >

- ④ Informace o aktuálně registrovaném pacientovi se zobrazí na pozici informací o pacientovi v horní části obrazovky.

The screenshot shows a software interface for adding a new patient. It features a blue title bar at the top with the text 'New Patient' and a small 'X' icon for closing the window. The main area contains several input fields: 'ID', 'First Name', and 'Last Name', each with a light green background. Below these is a 'Gestational-age' section with two input boxes for 'weeks' and 'days'. At the bottom of the form are two buttons: 'Default' and 'Admit'.

Návod k obsluze FC1400

< Registrace pacienta pomocí funkce "Vyhledávání" >

- ① V nabídce se dotkněte položky "Pacient".
- ② Výběrem možnosti "Hledat" zaevidujete pacienta se záznamy, které zůstaly ve sledovaných záznamech.
- ③ Podle ID, příjmení, křestních jmen a těhotenského věku uvedených v seznamu pacientů se dotkněte pacienta, který má být zaregistrován, a vyberte uvedeného pacienta.
- ④ Informace o aktuálně registrovaném pacientovi se zobrazí na pozici informací o pacientovi v horní části obrazovky.

POZNÁMKA

Identifikační údaje pacientů lze zaregistrovat pomocí čtečky čárových kódů. ID pacienta se zadá automaticky, když uživatel naskenuje čárový kód.

Čtečky čárových kódů jsou obvykle kompatibilní se všemi produkty. Vzhledem k nejednotnosti implementace vstupních metod výrobců skenerů čárových kódů je však třeba ověřit, zda je skener podporován společností Bionet.

- Vstupní metody podporované systémem Bionet: mezinárodní standardy, USB
- Níže uvedené produkty jsou testovány a potvrzeny společností Bionet pro FC1400.

Ne	Výrobce	Název produktu
1	Data Logic	DL6000
2	ZEBEX	Z-3190
3	Techscan	TSK-2000

Upozornění

Chcete-li získat úplné informace o čtečce čárových kódů, musíte si přečíst její uživatelskou příručku. Byly by zahrnuty inicializační kódy pro různé produkty. Inicializaci je nutné spustit po ověření typu vstupu.

Všechny konfigurace musí splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy. (Viz IEC60601-1-1 nebo bod 16 3Ed. IEC60601-1).

2) Úprava informací o pacientovi

Jedná se o způsob úpravy informací o pacientech.

- ① V nabídce se dotkněte položky "Pacient".
- ② Výběrem možnosti "Upravit" můžete upravit pacienta kromě identifikačních údajů.
- ③ Informace o aktuálně registrovaném pacientovi se zobrazí na pozici informací o pacientovi v horní části obrazovky.

POZNÁMKA

Informace o pacientovi, které byly zadány nebo upraveny v zařízení, se nesynchronizují s informacemi o pacientovi v centrále FC.

POZNÁMKA

Seznam pacientů zachrání až 99 osob zadaných v posledních letech.

Pokud překročí počet 99 pacientů, první pacient v seznamu se odstraní.

Kapitola 5. Měření FHR pomocí US

FHR se měří tak, že se pomocí ultrazvukového Dopplerova jevu snímají srdeční ozvy plodu a následně se vypočítá a uloží minutová srdeční frekvence v reálném čase. Vzhledem k tomu, že ultrazvukové zvuky jsou na vzduchu značně redukovány, naneste prosím před použitím US sond na jejich povrch dostatečné množství ultrazvukového gelu, abyste odstranili případnou vrstvu vzduchu.

Toto zařízení automaticky upravuje hlasitost podle množství vstupních dat. Pokud při připojení sondy nedojde k žádnému vstupu, hluk se zvýší. V provozním stavu zařízení zapněte funkci Mute dlouhým stisknutím tlačítka snížení hlasitosti, když se neměří, dlouhým stisknutím tlačítka zvýšení hlasitosti se vrátíte zpět na předchozí nastavení pro měření.

1) Měření FHR

■ Připojení americké sondy

Chcete-li používat americké sondy, připojte je k připojovacím svorkám "US1" a "US2" na levé straně zařízení.

■ Americká sonda



<Sonda USA>

■ Základní operace po připojení americké sondy

Pokud není US sonda připojena k hlavnímu tělu, v oblasti FHR se nic nezobrazí. Připojení US sondy naopak změní zobrazení oblasti FHR na "---". Po vložení US sondy do připojovací svorky "US1" se v oblasti zobrazení FHR zobrazí číselná hodnota, která znamená, že systém je připraven k měření FHR.

Návod k obsluze FC1400

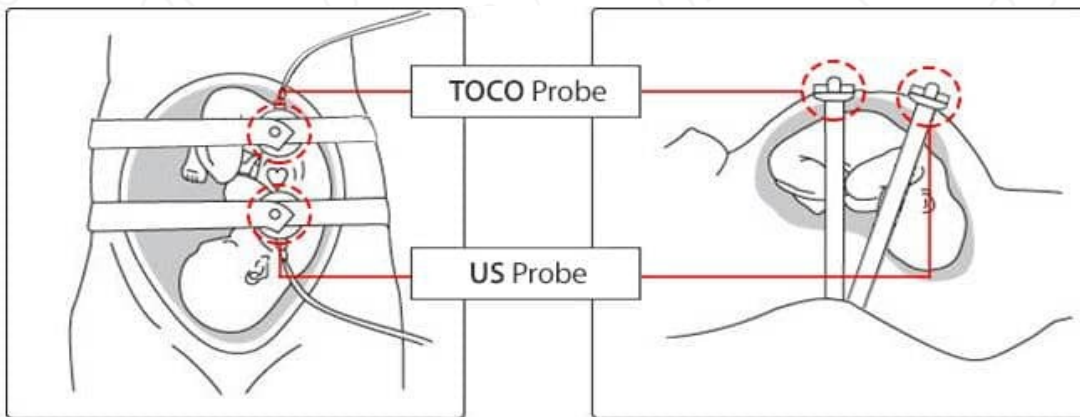
■ Jak měřit FHR

- ① Umístěte fixační pás pod pas pacienta.
- ② Abyste odstranili vzduchové bubliny mezi břichem pacienta a povrchem US sondy, naneste na US sondu dostatečné množství ultrazvukového gelu.

POZNÁMKA

Je třeba dbát na to, abyste neskenovali přes ránu nebo řez, aby nedošlo ke kontaminaci a infekci.

- ③ Prohmatejte břicho pacienta, abyste našli zadní stranu plodu, a umístěte tam US sondu. Pokud je plod obrácen bokem, umístěte US sondu do polohy znázorněné na obrázku níže.



POZNÁMKA

Pokud je US sonda umístěna na straně hrudníku plodu namísto na zadní straně, ultrazvuk nebude přesně snímat srdce plodu, a proto mohou být často přehlédnuty srdeční ozvy plodu.

- ④ Posouvejte USG sondu postupně kolem její polohy tak, abyste ji umístili do polohy, kdy jsou zvuky srdce plodu slyšet relativně hlasitě a zřetelně a kdy je tvar srdce na snímku zřetelný. Oblast displeje FHR se zbarví zeleně a bliká podle zvuků srdce plodu; nastavte hlasitost reproduktoru tak, aby se zvuky srdce plodu přiměřeně zesílily.
- ⑤ Tlačítko na horní části US sondy vložte do otvoru v upevňovacím pásu a zafixujte US sondu tak, aby nesklouzla.

POZNÁMKA

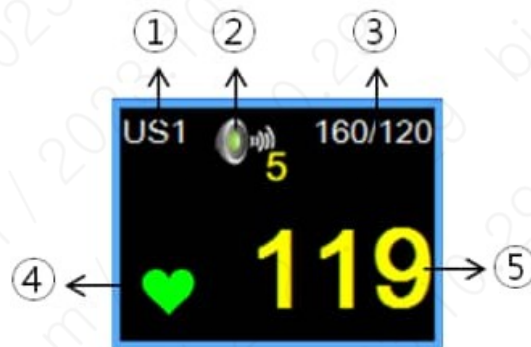
Pokud je kabel sondy upevněn v blízkosti hlavy pacienta, kabel se nepoškodí a sonda se bude relativně méně pohybovat.

Výpočet a zobrazení FHR trvá přibližně 2~8 sekund.

Návod k obsluze FC1400

2) US screen

Pokud je na obrazovce vybrána oblast USA a dotknete se jí, zobrazí se na obrazovce následující okno výběru:



- ① Název
- ② Ikona hlasitosti FHR: Informuje uživatele o aktuálním stavu hlasitosti; pokud se této ikony dotknete, zobrazí se zpráva.
zobrazí se okno pro nastavení hlasitosti.
- ③ Rozsah alarmu: Tento údaj označuje rozsahy alarmů parametrů.
- ④ Indikace rytmu: Když jsou FHR detekovány jako úder, ikona srdce bliká.
- ⑤ Hodnota FHR: Tato hodnota udává hodnoty FHR.

3) Nastavení

Pokud je na obrazovce vybrána oblast US a dotknete se jí, zobrazí se na obrazovce následující okno výběru (dotykem oblasti US1 lze nastavit položky související s US1 a společné položky; dotykem oblasti US2 lze nastavit položky související s US2):

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

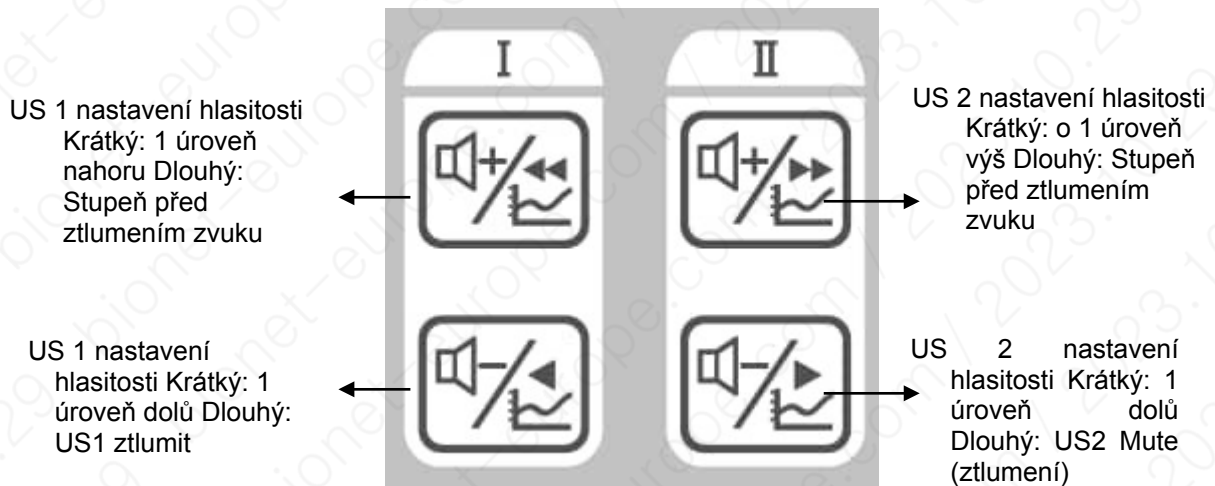
Návod k obsluze FC1400

■ Nastavení hlasitosti zvuku FHR

Dotkněte se nabídky Hlasitost zvuku. Vyberte hodnotu, kterou chcete nastavit, z možností Vypnuto nebo hlasitosti na úrovních 1~9.

Zvuky FHR lze nastavit pomocí ovládacího panelu nebo LCD displeje dotykem ikony pro nastavení hlasitosti a výběrem hlasitosti ve vyskakovacím okně. A pro nastavení hlasitosti US2 se dotkněte ikony pro nastavení hlasitosti.

Kromě toho můžete přímo přejít do okna Hlasitost zvuku pomocí ikony reproduktoru v oblasti USA.



Tlačítko pro nastavení hlasitosti na ovládacím panelu

■ Alarm

Alarmy FHR pro US1 a US2 lze nastavit samostatně. Nastavte, zda budou použity funkce alarmu pro FHR.

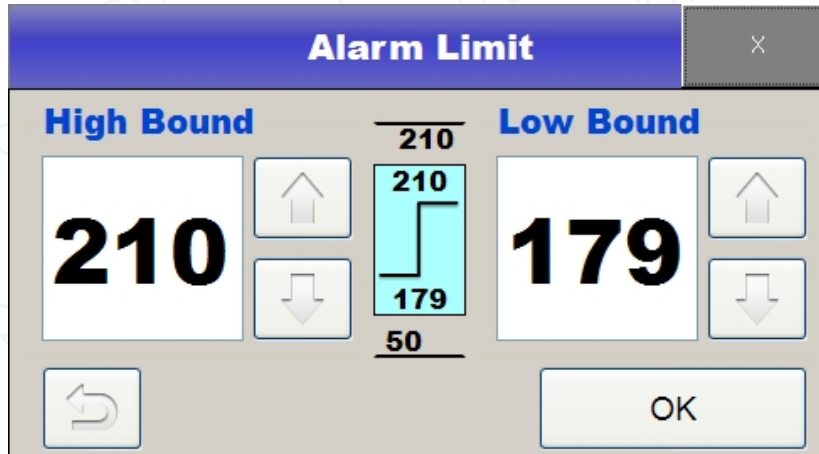
■ Úroveň alarmu

Nastavení úrovní alarmů pro FHR. Alarmy stavu pacienta lze nastavit na střední a nízké alarmy. Podrobnosti naleznete v části o alarmech v kapitole 6.

Návod k obsluze FC1400

▣ Mezní hodnota alarmu

Dotkněte se části Alarm Limit v nabídce nastavení FHR a nastavte rozsah alarmu FHR. Nastavení se provádí buď zadáním čísel, nebo dotykem šipek.



▣ Zpoždění alarmu

Tato funkce je nastavena tak, aby se zabránilo zvonění alarmů, když hodnoty FHR překročí rozsah alarmu, ale pouze na krátkou dobu; hodnota se po určitou dobu neudrží.

Chcete-li nastavit zpoždění alarmu, dotkněte se oblasti Zpoždění alarmu v nabídce nastavení FHR. Pokud tuto funkci nechcete používat, vyberte možnost Off (Vypnuto); chcete-li tuto funkci používat, vyberte minimální dobu použití.

▣ Barva

Slouží k nastavení barev hodnot FHR a linií Trace.

▣ Posunutí

Slouží k zobrazení hodnot FHR2 na místě, kde se nacházejí hodnoty FHR2 Trace a související hodnoty Offset při tisku, aby bylo možné snadno identifikovat hodnoty FHR dvojčat plodu, pokud jsou si podobné.

▣ Alarm ztráty signálu

Alarm signálu srdeční frekvence plodu nastane, když monitor ztratí FHR a nedetekuje slušný signál.

Návod k obsluze FC1400

(Viz 12-13)

Kapitola 6. Externí měření děložní kontrakce

UA se měří pomocí externích snímačů tlaku typu attachment. Na břicho pacientky se přiloží sonda TOCO, která měří relativní tlaky měnící se v závislosti na děložní kontrakci pacientky, a tím zaznamenává děložní činnost.

1) Měření UC

■ Připojení sondy TOCO

Připojte sondu TOCO k připojovací svorce "TOCO" na levé straně zařízení.

■ Sonda TOCO



<Nová sonda>

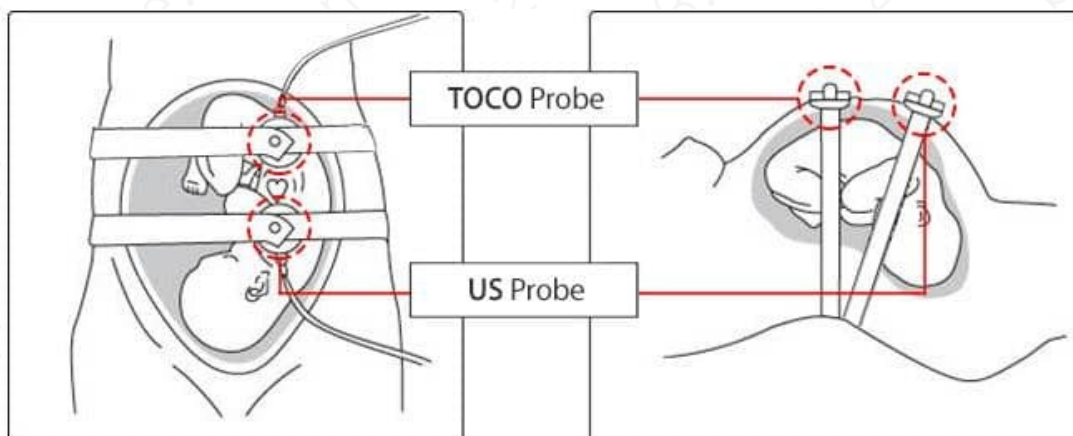
■ Základní operace po připojení sondy TOCO

Pokud není k hlavnímu tělesu připojena žádná sonda TOCO, zobrazí se v oblasti zobrazení FHR "---". Pokud byla k zařízení připojena sonda TOCO, zobrazí se číselná hodnota, která signalizuje, že je systém připraven měřit děložní činnost. Při zobrazení FM (pohyby plodu) se zobrazí "UC+FM".

Návod k obsluze FC1400

■ Měření UA

- ① Umístěte fixační pás pod záda pacienta.
- ② Umístěte sondu TOCO na nejvyšší vrchol břicha pacienta (fundus: nachází se kolem něj). 10 cm nad pupkem) nebo místo, které v břiše pacienta ztvrdne jako první.
- ③ Vložte upevňovací tlačítko vyčnívající na horní straně sondy TOCO do otvoru upevňovacího pásu a upevněte sondu TOCO. V této chvíli upravte stupeň upevnění pomocí upevňovacího pásu, aby se hodnota TOCO kolem 20 ~ 90.
- ④ Stisknutím tlačítka pro nastavení nulového bodu nastavte referenční hodnotu.

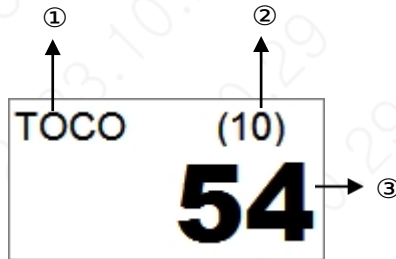


POZNÁMKA

Pokud je k zařízení připojena sonda TOCO, ale nepoužívá se, mohou se v oblasti zobrazení TOCO objevit nespolehlivé hodnoty.

2) TOCO screen

Pokud je na obrazovce vybrána oblast TOCO a dotknete se jí, zobrazí se na obrazovce následující okno výběru:



① Název

TOCO: Zobrazuje pouze děložní kontrakce, ale ne pohyby plodu.

TOCO+ FM: Zobrazuje pohyby plodu i děložní kontrakce současně.

② TOCO Nulová hodnota: Zobrazuje referenční hodnotu, která se zobrazí, když bylo provedeno vynulování.

③ TOCO: Zobrazuje stupně děložní kontrakce

3) Nastavení

Pokud se dotknete oblasti TOCO na obrazovce, zobrazí se následující okno výběru:

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

■ Nulování

Slouží k nastavení nulového bodu TOCO. Pokud se jí dotknete, bude aktuální hodnota TOCO nastavena jako hodnota Offset.

■ Posunutí

Slouží k nastavení referenční hodnoty, která se použije při nastavení nulového bodu TOCO. Lze zvolit jednu z hodnot 0, 10 a 20.

Návod k obsluze FC1400

☐ Automatické nulování

Jedná se o funkci pro spuštění automatického nastavení nulového bodu, pokud se hodnota TOCO udržuje pod hodnotou 0 po dobu alespoň pěti sekund.

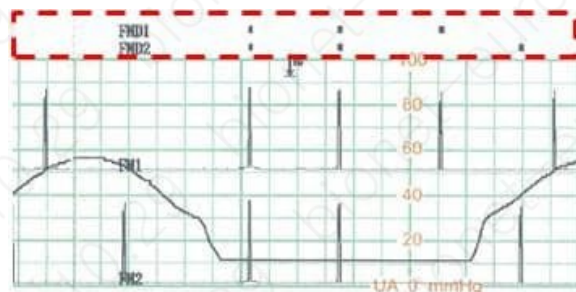
■ Pohyb plodu

Slouží k nastavení, zda se mají grafy související s pohyby plodu vypisovat na obrazovku nebo prostřednictvím tiskárny.

Pokud je hodnota "FMD+FM" nebo "FMD", název TOCO se zobrazí jako "TOCO+FM" (pokud je vypnuto, "TOCO"). Pohyby plodu se zobrazují jako grafy pohybů plodu a automaticky detekované pohyby plodu jako FMD ve formě bodů.



<LCD displej>



<Papírový displej>

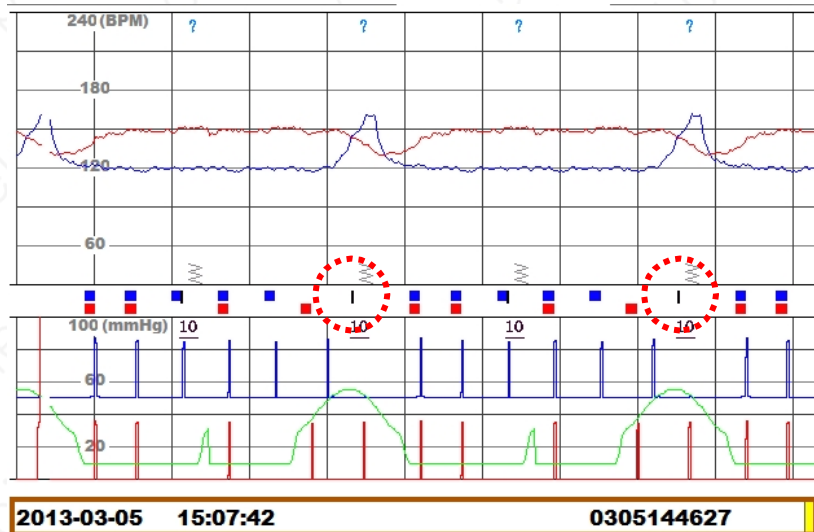
■ Barva TOCO Slouží k nastavení hodnot TOCO a barev linií Trace.

Kapitola 7. Měření pohybů plodu

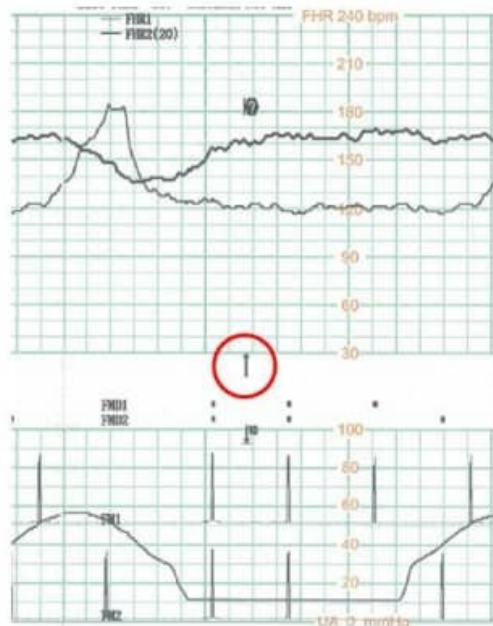
Pohyby plodu lze měřit dvěma způsoby: automatickou detekcí z údajů zadaných při ultrazvukovém vyšetření a měřením stisknutím značkovacího konektoru, když pacientka ucítí pohyby plodu.

☐ Metoda s použitím značkovacího konektoru

Jedná se o metodu záznamu pohybů plodu, při které se spoléhá na to, že matka vnímá časové body pohybů plodu tak, že pacientka stiskne tlačítko na značkovacím konektoru. Po stisknutí konektoru markeru se v oblasti zobrazení křivky FHR zobrazí "I".



<LCD displej>



<Papírový displej>

Návod k obsluze FC1400

■ Zásuvka pro značku



■ Metoda využívající automatické měření pohybů plodu

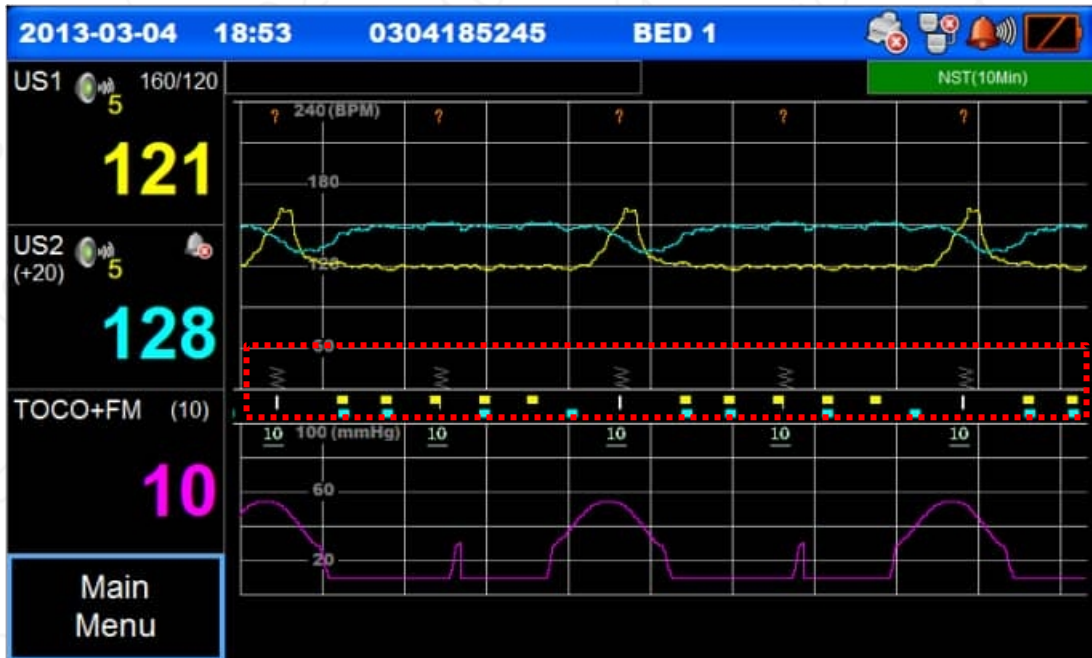
Automatické měření pohybů plodu získává z přijatých ultrazvukových dopplerovských signálů informace úměrné velikosti a délce trvání pohybů plodu a zobrazuje je spolu s informacemi o děložní kontrakci. Pokud je navíc některá ze získaných hodnot větší než přednastavená kritická hodnota velikosti pohybů plodu, označí se tyto hodnoty jako body v oblasti zobrazení křivky UA. Postup nastavení kritické hodnoty naleznete v kapitole 9 (Měření TOCO).

■ Nastavení zvuku měření konektoru Marker jack

Chcete-li zapnout/vypnout zvuk stisknutí konektoru Marker, dotkněte se hlavní nabídky->Systém->Zvuk Marker.

Kapitola 8. Stimulátor

Po stisknutí tlačítka stimulátoru se na obrazovce zobrazí symbol stimulátoru.



<LCD displej>

Varování



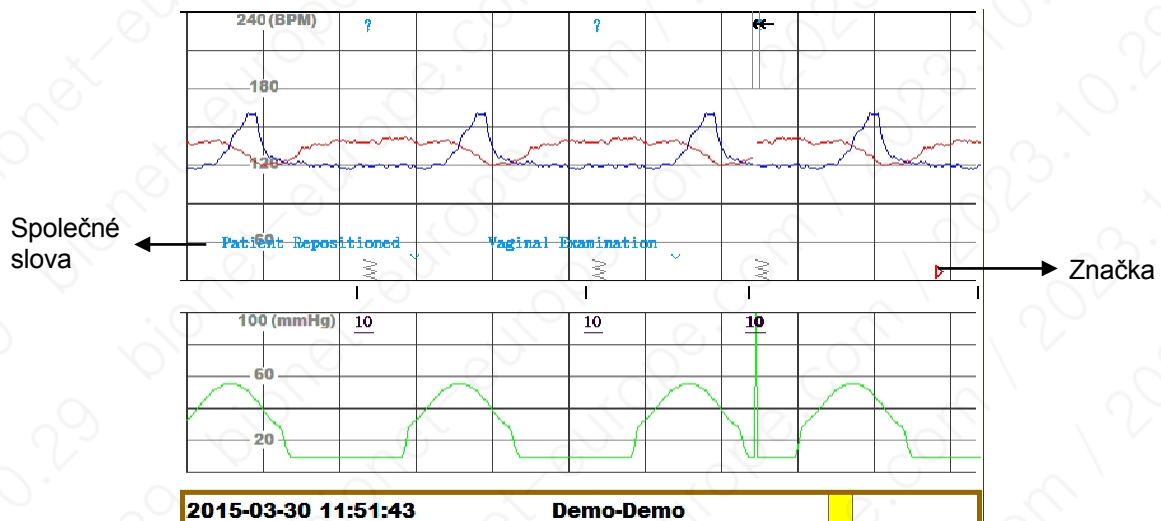
Lze použít stimulátor, například stimulátor GE nebo kompatibilní produkty GE.
Používejte bezpečnostní stimulátor.

Kapitola 9. Klinická značka a Poznámka

Chcete-li zaznamenat klinickou značku v reálném čase, použijte tlačítko Klinická značka. Po krátkém stisknutí tlačítka Clinical Mark se zadá klinická značka a při tisku rozsahu sledování a reálného času se zobrazí klinická značka. Klinická značka se zobrazí v oranžovém trojúhelníku a stejně tak při tisku. Při dlouhém stisknutí klávesy Clinical Mark (Klinická značka) se zobrazí okno Note (Poznámka), a když je vybrán jeden ze seznamů, zobrazí se související informace v Trace (Sledování) a Real time (Reálný čas).



: Klinická značka Key



Návod k obsluze FC1400

▣ Zadání poznámky

Po dlouhém stisknutí klávesy Clinical Mark se vytiskne obrazovka s poznámkami. Po výběru související položky ze seznamu stiskněte tlačítko OK a vytiskne se Trace a Real time Note.



▣ Přidání poznámky

Seznamy poznámek mohou přidávat a upravovat uživatelé s právy správce. Dotkněte se hlavního menu->system-

>Upravit poznámku a zadejte heslo správce a poté nastavte uživatelské prostředí pomocí tlačítka Nový/Upravit/Smazat.

Další počet poznámek, které lze uložit, je však pouze 100.

POZNÁMKA

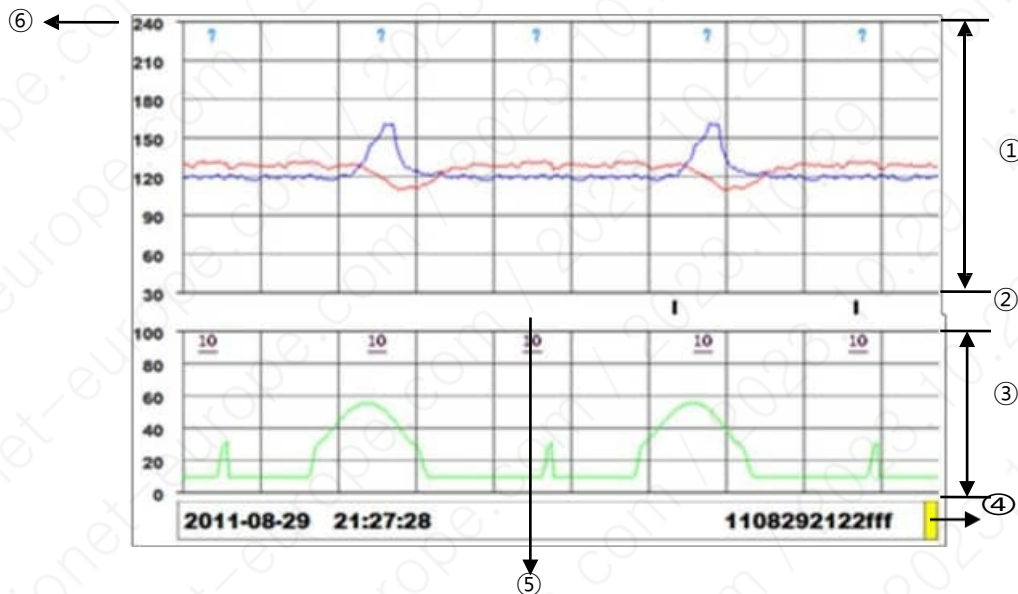
Seznamy přednastavených 15 nelze upravovat ani mazat.

Přednastavení hesla viz kapitola 11, nastavení alarmu a předvolby.

Kapitola 10. Trace

Uložené výsledky měření lze zobrazit pomocí funkce Trace. Ukládají se data naměřená po dobu 72 hodin. Trace data lze znovu vytisknout nebo zkopírovat jako obrázky na USB.

1) Oblast Trace



- ① Jedná se o údaje pro oblast 30~240bpm, které označují stopy srdeční frekvence plodu. Značky nebo poznámky se zobrazují ve spodních mřížkách.
- ② FMD: Zobrazí se automaticky detekované pohyby plodu.
- ③ Hodnoty TOCO v rozmezí 0~99 jednotek; totéž platí pro grafy pohybů plodu zjištěných z US.
- ④ Posuvník: Slouží k posouvání časového bodu Traces. Časové body lze přesouvat dotykem posuvníku nebo pomocí tlačítka pro pohyb kurzoru na ovládacím panelu.
- ⑤ TOCO Zeroing: Tento údaj označuje, že bylo provedeno vynulování TOCO. Na obrázku výše je znázorněno vynulování.
- ⑥ Mřížka: Tento údaj označuje standard mřížek.

2) Trace

Trace

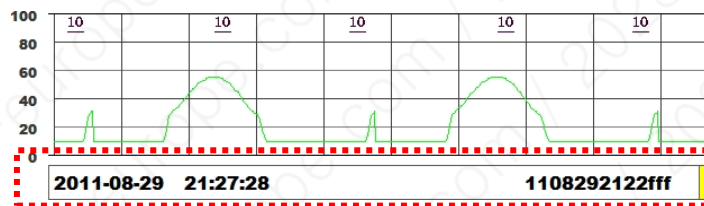
Chcete-li zobrazit data trasování, dotkněte se v hlavní nabídce možnosti Trasování.



: Klíč pro sledování

Změna doby sledování

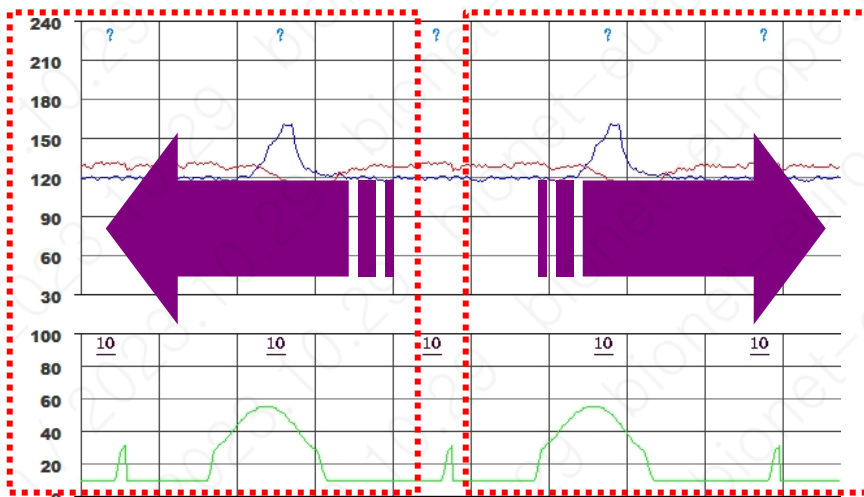
Časy sledování dat lze měnit posunutím posuvníku na panelu Trace, pomocí tlačítek pro nastavení hlasitosti na ovládacím panelu nebo dotykem na levou nebo pravou stranu okna Trace.



Pokud je stisknuto tlačítko zvýšení hlasitosti US1, zobrazení se přesune na dřívější čas o 1 minutu; pokud je stisknuto tlačítko zvýšení hlasitosti US2, zobrazení se přesune na pozdější čas o 1 minutu.

Pokud je stisknuto tlačítko US1 pro snížení hlasitosti, zobrazení se přesune na dřívějších 6 sekund; pokud je stisknuto tlačítko US2 pro snížení hlasitosti, zobrazení se přesune na pozdějších 6 sekund.

Pokud se dotknete levé strany LCD displeje, zobrazení se přesune na dřívějších 10 minut; pokud se dotknete pravé strany LCD displeje, zobrazení se přesune na pozdějších 10 minut.



Návod k obsluze FC1400

☐ Ukončení obrazovky Trace

Chcete-li zobrazit data zadaná v reálném čase, když je zobrazena obrazovka Trace, dotkněte se hlavní obrazovky nabídky Trace nebo "přepínače obrazovky nebo funkčního tlačítka" na ovládacím panelu.



: Klávesa Home a funkční klávesa

3) Nastavení režimů sledování

Dotkněte se nabídky na obrazovce Trace. Zobrazí se nabídka Trace.

EXIT				Data Save	Print Start	Main Home

■ Vytisknout

Tisk dat "Trace" s pevnou dobou trvání. V této funkci přístroj vytiskne až 1 hodinu dat počínaje bodem "Trace" na aktuální obrazovce. Pokud je pacient propuštěn před uplynutím 1 hodiny, vytisknou se pouze údaje do propuštění.

Návod k obsluze FC1400

■ Uložení dat

Sledování časového úseku uloženého na paměťovém zařízení USB. Po vložení paměťového zařízení USB se zobrazí na displeji LCD vpravo. Trace mode (Režim sledování) z hlavní nabídky, dotkněte se tlačítka "Data Save" (Uložit data).



Když se dotknete tlačítka "Data Save", data se uloží na USB. První pozice Trace aktuální obrazovky bude uložena jako datový obrázek až do 3 hodin v rámci jedné stránky. Doba trvání bude záviset na rychlosti tisku, 30 min pro 3 cm/min, 60 min pro 2 cm/min a 90 min pro 1 cm/min. V případě změny pacienta se uloží data do doby před změnou.

Následující okna se zobrazí přibližně 10 sekund poté, co okno s ukazatelem průběhu automaticky zmizí. Rozpoznání zařízení pro ukládání dat najdete na cestě "\\NewFC1400\data".

Název souboru bude uložen "{Identifikace pacienta}_{Jméno pacienta}_{Věk těhotenství}_{Rok Měsíc Den Hodina Minuta Sekunda}.jpg".



Varování



Během přepravy dat nevyjímajte USB ze zařízení.

■ Hlavní stránka

Systém ukončí režim sledování a data budou vypisována v reálném čase.

Varování



Sledovací data se ukládají pravidelně každou 1 minutu. Tedy až do 1 minuty od konce dat nemusí být uloženy. Kromě toho se data neuloží, pokud je zařízení vypnuto do 1 minuty od zapnutí.

Varování



Po aktualizaci SW může dojít k vymazání sledovacích dat.

Kapitola 11. Tisk

FC1400 má dvě funkce tisku Trace, tisk v reálném čase a tisk předchozích dat. V procesu tisku je vpravo nahoře vidět ikona tisku. Existují dva typy ikon tisku, "tisk" a "zastavení tisku".



(Tisk)



(Netisk)

Chcete-li spustit nebo zastavit tisk, stiskněte následující tlačítko Tisk. Pro normální spuštění nebo zastavení tisku stiskněte tlačítko krátce. Chcete-li papír urychlit, stiskněte tlačítko nepřetržitě a podávejte papír. Když během podávání sundáte ruku z klávesy, max. 2,5 cm bude dodatečně vytištěno a podávání se zastaví.



: Tlačítko pro spuštění/ukončení tisku

1) Tisk v reálném čase

Chcete-li vytisknout aktuálně zadaná data, dotkněte se ikony tisku na ovládacím panelu nebo položky "Print Start" v nabídce. Pokud probíhá nějaký tisk, zobrazí se v pravém horním rohu obrazovky ikona tisku.

Chcete-li tisk zastavit, dotkněte se znovu ikony tisku na ovládacím panelu nebo se dotkněte položky "Print Stop" v nabídce. Po zastavení tisku v reálném čase bude papír podáván v určité délce k ořezu.

Tisk v reálném čase může probíhat jakoukoli ze tří rychlostí: 1, 2, 3 cm/min.

Změna rychlosti tisku v reálném čase

Chcete-li změnit rychlost tisku v reálném čase pomocí zařízení, dotkněte se hlavní nabídky →

Tiskárna. Dotkněte se položky "Speed" (Rychlost) v nabídce a vyberte požadovanou rychlost pro změnu rychlosti.

Rychlost tisku se během tisku nemění. Chcete-li rychlost změnit, zastavte tisk, změňte rychlost a poté znovu tiskněte.



Návod k obsluze FC1400

☐ Změna typu tiskového papíru

Chcete-li změnit typ papíru, dotkněte se hlavní nabídky → Tiskárna. Dotkněte se položky "Scale" (Měřítka) v nabídce a vyberte požadovaný typ papíru, abyste změnili typ.

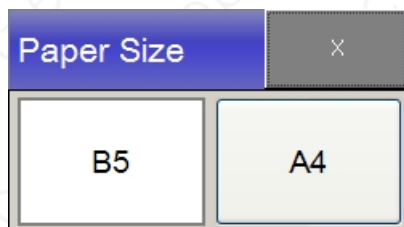


☐ Změna intenzity čáry

Chcete-li změnit intenzitu papíru, dotkněte se hlavní nabídky → Tiskárna. V nabídce se dotkněte položky "intenzita".

☐ Změna velikosti tiskového papíru

Chcete-li změnit velikost tiskového papíru, dotkněte se hlavní nabídky → Tiskárna. Dotkněte se položky "Size" (Velikost) v nabídce a vyberte požadovanou velikost tiskového papíru pro změnu velikosti.



☐ Změna tisku čar mřížky

Chcete-li na papír vytisknout čaru mřížky, dotkněte se hlavní nabídky → Tiskárna. V nabídce se dotkněte položky "mřížka". Pokud je mřížka zapnutá, vytiskne se na papír čara mřížky.

2) Trend tisk

Chcete-li vytisknout data trendu, přejděte v okně Trend na bod, ze kterého chcete tisknout, a stiskněte tlačítko Tisk. Trend se pak vytiskne až do dalšího měření nebo pro předem určený čas.

3) Výměna papíru

Pokud je papír během tisku vypnutý, objeví se alarm "Není papír". Pokud se objeví alarm "Žádný papír", vložte papír nebo stiskněte tlačítko "umlčení alarmu", abyste zrušili stav alarmu "Žádný papír". Kryt tiskárny otevřete stisknutím páčky "Otevření krytu tiskárny" doprava. Vložte papír potisknutelnou stranou nahoru a zavřete kryt.

4) Název nemocnice

Chcete-li nastavit název nemocnice na tiskovém papíře, dotkněte se hlavní nabídky → Tiskárna. V nabídce se dotkněte položky "Hospital". Název nemocnice může mít až 100 písmen.

Kapitola 12. Předvolba alarmu a

Alarmy se z velké části dělí na alarmy stavu pacienta a alarmy stavu produktu.

1) Stav pacienta alarm

Alarmy stavu pacienta zazní, když hodnota překročí maximální a minimální mezní hodnoty pro alarmy; existují dvě úrovně alarmů: Střední a nízká. Ty se liší pořadím zvonění a hlasitostí.

Střední alarmy se v seznamu alarmů zobrazí jako ** a nízké alarmy jako *. Některé alarmy se objeví po uplynutí nastavené doby zpoždění alarmu.

Pokud zazní více než jeden alarm, v okně stavu alarmu se postupně zobrazí alarmová hlášení. Šipka vedle alarmového hlášení znamená, že je zde více než jedno hlášení.

Pokud dojde ke dvěma nebo více alarmům, spustí se alarm nejvyšší úrovně.

MEDIUM	Tříkrát se zopakuje slabý zvuk a na chvíli se zastaví.
NÍZK Ý	Dvakrát se zopakuje slabý zvuk a na chvíli se přeruší.

2) Stav výrobku alarm

Alarmy stavu výrobku informují uživatele o tom, že monitor nemůže správně fungovat, a ukazují, že detekci nebezpečných stavů pacienta nelze důvěřovat.

Pro alarmy stavu výrobku existuje několik zvukových signálů.

"Ding-dong"	Při odpojování konektoru
Technický alarm	Nízkofrekvenční zvuk se jednou zopakuje a na chvíli se zastaví.

3) Vizuální alarm

Alarmové zprávy se zobrazují v oblasti Alarm Status na obrazovce. Pokud došlo k více než jednomu alarmu, zprávy se mění každé dvě sekundy a vedle zpráv se zobrazuje šipka. Barvy alarmových zpráv odpovídají úrovním alarmů. Střední alarmy se zobrazují červeně, nízké alarmy žlutě a alarmy stavu produktu nebesky modře. Hvězdičky vedle alarmových zpráv rovněž odpovídají úrovním alarmů. ** označuje střední alarmy, * označuje nízké alarmy a bez hvězdičky označuje alarmy stavu zařízení. Pokud dojde k alarmu stavu pacienta, změní se barva číselné hodnoty v okně s číslicemi na červenou. Vizuální alarmy budou zachovány i po identifikaci stavů alarmu.

4) Alarm LED

Kolem exteriéru jsou dva typy poplachových LED diod, které pomáhají kontrolovat stav alarmu z větší vzdálenosti.

Žlutá LED dioda: Žlutá žárovka: Alarm nastal v důsledku stavu pacienta.

Střední poplach: Bliká jednou za sekundu.

Slabý alarm: Zůstane zapnutý

Zelená LED dioda: Svítí a zůstává rozsvícená.

5) Zvukové ticho a Pauza

Když se během provozu objeví různé alarmy, tato funkce je používá k jejich umlčení nebo pozastavení, zatímco uživatel ověřuje zprávu. Pokud na tlačítko "Alarm silence" kliknete jednou, zařízení se na 1 minutu odmlčí. Pokud během této doby dojde k novému alarmu, zvuk alarmu se znovu rozezní. Pokud na tlačítko "Alarm silence" kliknete dvakrát, zařízení přejde na 5 minut do stavu "Pause". V režimu "Pauza" nezazní žádný alarm, i když dojde k vytvoření nového alarmu. Pokud na tlačítko "Alarm Silence" kliknete třikrát, vypne se jakýkoli zvukový alarm a nebude vydáván žádný zvuk, i když vznikne nový alarm.

Dokud se situace nevyřeší, zobrazí se vizuální alarm.

Chcete-li vypnout alarm, dotkněte se tlačítka "Alarm Silence" na



ovládacím panelu. : Tlačítko Alarm Silence.

Varování



Při monitorování stavu pacienta se nespolehejte pouze na zvukové signály. Snížení nebo vypnutí hlasitosti zvukových signálů může pacienta ohrozit.

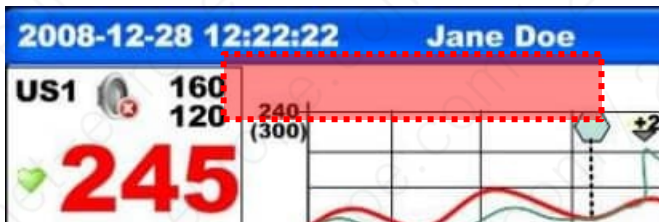
6) Alarm Latching

Zvukový alarm bude zvonit, dokud se situace nevyřeší. Pokud není provedena žádná reakce, bude zvonit tak dlouho, dokud uživatel nepřijme odpovídající opatření. Jakmile uživatel přijme opatření a poplachová situace skončí, zvukový i vizuální alarm zmizí.

7) Historie alarmů

Jedná se o funkci zviditelnění historie alarmů, které se vyskytly. Po dotyku oblasti s poplachovou zprávou na obrazovce se zobrazí okno s historií poplachů.

Pokud je pacient přijat, historie alarmů se vymaže.



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

UP DOWN

8) Přednastavení

Jedná se o funkci, jejíž standardní nastavení může měnit pouze oprávněná osoba. Funkce nastavení hlasitosti se vztahuje na aktuálního pacienta a po restartování přístroje nebo přesunutí k jinému pacientovi se zapne na přednastavenou hodnotu funkce. Pokud je však zařízení abnormálně vypnuto a zapnuto do 30 s, rozpozná se jako stejný pacient a zachová předchozí hodnotu nastavení.

Přednastavená funkce se skládá z hlasitosti alarmu, použití funkce alarmu, rozsahu alarmu, úrovně alarmu, doby zpoždění alarmu, hlasitosti US1, hlasitosti US2.

Chcete-li pokračovat ve funkci předvolby budíku, dotkněte se tlačítka Hlavní menu->Předvolba.

Protože funkci může nastavit pouze oprávněná osoba, zadejte heslo, abyste se mohli přesunout do nabídky nastavení.

VAROVÁNÍ



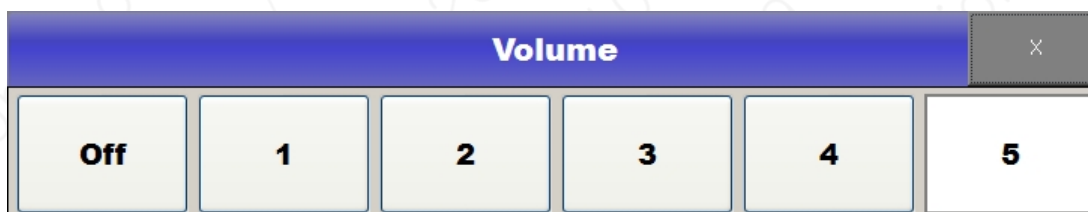
Počáteční přednastavené heslo v továrním režimu je "1234". Po instalaci změňte přednastavené heslo, abyste zabránili jeho použití neoprávněnou osobou. Chcete-li změnit přednastavené heslo, dotkněte se hlavního menu->Systém->Změnit PW a zadejte heslo. Upozorňujeme, že pokud uživatelé změněné heslo ztratí, jediným způsobem, jak zařízení používat, je inicializace do továrního režimu. Při inicializaci budou všechna data odstraněna. Heslo prosím uložte na bezpečném místě.

9) Nastavení hlasitosti budíku

Zvukové alarmy lze nastavit na 1~5 úrovní hlasitosti nebo je lze ztlumit.

① Dotkněte se "Hlavní menu->Nastavení->Hlasitost budíku".

② Ve vyskakovacím okně vyberte požadovanou hlasitost.



③ Zkontrolujte, zda se na ikoně budíku na obrazovce zobrazuje aktuální hlasitost budíku.



: Ikona stavu hlasitosti alarmu; lze nastavit na úrovně 1~5



: Ikona vypnutí hlasitosti alarmu; alarmy, které se objeví, nebudou slyšet.



: Ticho alarmu



: Alarm se pozastaví

10) Nastavení všech alarmů ON/OFF

Tato funkce slouží k aktivaci nebo deaktivaci alarmu pro každý parametr. Dotkněte se hlavního menu->Preset-

>Alarm On/Off a nastavte podmínku stisknutím v okně Alarm

Parameter.Výchozí hodnota : Zapnuto

FHR2 : Zapnuto



11) Nastavení všech alarmů rozsahy

Tato funkce umožňuje uživatelům zvolit rozsahy alarmů pro jednotlivé parametry. Dotkněte se "Main Menu->Preset-

>Alarm Limit" a klikněte na tlačítko v okně "Alarm Limit" pro změnu, pro nastavení výchozích hodnot se dotkněte tlačítka "Default" a poté vyberte tlačítko "OK".

Výchozí hodnota: FHR1: 160 ~ 100 bpm

FHR2: 160 ~ 100 tepů za minutu



12) Nastavení všech úrovní alarmu

Tato funkce umožňuje uživatelům zvolit úroveň alarmu pro každý parametr. Dotkněte se "Main Menu->Preset-

>Alarm Level" a klikněte na tlačítko v okně "Alarm Level" pro změnu, pro nastavení výchozích hodnot se dotkněte tlačítka "Default" a poté vyberte tlačítko "OK".

Výchozí hodnota: FHR1: střední

FHR2 : Střední



13) Výchozí nastavení

Tato funkce se používá při nastavení hodnot v sekcích "Alarm Parameter", "Alarm Limit" a "Alarm Level" na výchozí hodnoty. Kliknutím na tlačítko nabídky použijete nastavení.

Chcete-li nastavit výchozí hodnotu, dotkněte se tlačítka "Main Menu->Preset->Default Setting".

Výchozí hodnotu naleznete v kapitole 19.

POZNÁMKA

Při používání zařízení prostřednictvím FC central se všechny hodnoty nastavení synchronizují, jakmile zařízení opustí hlavní nabídku a okno parametrů.

14) Ztráta signálu Alarm

Alarm ztráty signálu nastane, když se na určitou dobu ztratí FHR a není možné detekovat FHR.

100 % Ztráta signálu: FHR chybí po dobu posledních 75 sekund.

70 % Ztráta signálu: FHR za posledních 5 minut. 65 % ztráta signálu:

méně než 35 % přijatelné FHR za posledních 10 minut.

Alarm ztráty signálu se zapíná/vypíná v nabídce US1 a US2.

Kapitola 13. Síť

Chcete-li nastavit konfiguraci sítě, dotkněte se v nabídce položky Síť.

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

- IP : NewFC1400 Informace o síti

- Centrální IP : Informace o centrálním serveru

- Nastavení bezdrátového připojení

Pokud používáte bezdrátovou síť LAN, modul bezdrátové sítě LAN se vkládá do slotu USB na zadní straně,

a dotkněte se nabídky Bezdrátové připojení a dotkněte se centrální nabídky.

Když je "On", je aktivována funkce bezdrátové sítě LAN. IP tlačítko a poté se dotkněte obrazovky, která se zobrazí závisí. Když je "Vypnuto", funguje funkce drátové sítě LAN.

Použití bezdrátové sítě LAN FCCentral Další informace naleznete v samostatném dokumentu o připojení.

Návod k obsluze FC1400

■ Centrální nastavení

Pokud nastavíte stav "ON" dotykem tlačítka "Central", zařízení může být připojeno k síti Centrální. Pokud nastavíte stav "Vypnuto", spojení bude ukončeno.

Varování



Nejprve zkontrolujte, zda je modul bezdrátové sítě LAN správně usazen, a teprve poté změňte stav bezdrátové sítě na "On".

Bezdrátové připojení není nastaveno na "Zapnuto" v nerozpoznaném stavu.

Varování



Síť VLAN

Pokud jsou data vyměňována v rámci jedné sítě, musí být vytvořena nezávislá síť VLAN pro klinický informační systém.

Síťový systém, který detekuje a brání se proti útokům typu odepření služby, musí být vytvořen instalací zařízení určeného k obraně proti DDos.

Při použití bezdrátového připojení zajistěte řádné zabezpečení přístupového bodu, a pokud tomu tak není, doporučujeme použít kabelové připojení.

Povinná akce



Zařízení USB nevyjímejte, dokud není zcela rozpoznáno.

■ Změna čísla lůžka

Chcete-li změnit číslo lůžka, které je určeno k identifikaci zařízení, dotkněte se v nabídce nastavení položky "Bed Num".

Číslo lůžka lze zvolit v rozmezí 1~16.

POZNÁMKA

ID bezdrátového přístupového bodu je rozpoznáno pouze při použití alfanumerických znaků.

Kapitola 14. Obecné nastavení

V hlavní nabídce přejděte do části "Systém" a definujte obecná nastavení.

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

Následuje nabídka nastavení:

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

1) Změna data

Chcete-li nastavit datum, dotkněte se položky Datum v nabídce nastavení.

2) Změna času

Chcete-li nastavit čas, dotkněte se v nabídce nastavení položky Čas.

3) Jazyk se mění

Chcete-li nastavit jazyk, dotkněte se v nabídce nastavení položky "Lang".

4) Informace o verzi

Chcete-li ověřit informace o verzi, dotkněte se položky "verze" v nabídce nastavení.

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

Verze S/W

Uživatelské rozhraní : Verze softwaru uživatelského rozhraní

F/W #1 : verze firmwaru fetálního modulu

F/W #2 : verze firmwaru modulu tiskárny

Verze H/W

Digitální : Digitální verze desky

Analogová : Analogová verze

desky

5) Změna hlasitosti dotykového displeje

Chcete-li změnit hlasitost zvuku dotyku, dotkněte se položky "Touch Tone" v nabídce nastavení. Hlasitost lze zvolit v rozmezí Off (Vypnuto) a 1~5.

6) Ukázka provozu

Chcete-li zařízení provozovat jako demo, dotkněte se v nabídce nastavení položky Demo a nastavte demo režim na hodnotu Zapnuto.

7) Upravit Poznámka

Dotkněte se možnosti Nový/Upravit/Smazat v seznamu poznámek. Tuto funkci může používat pouze správce. Po vložení správného hesla Preset se zobrazí okno nastavení. Další informace naleznete v kapitole 9, Klinická značka a poznámka.

8) Zvuk značky

Dotykem zapnete/vypnete zvuk při kliknutí na tlačítko Marker. Další informace naleznete v kapitole 7, Měření pohybů plodu.

9) Továrna

Do továrního režimu může vstoupit pouze správce. Chcete-li změnit obsah, požádejte o to A/S prostřednictvím centrály nebo agentury.

10) Změna správce PW

Kliknutím na tuto nabídku můžete změnit heslo správce. Pro první dotyk je třeba zadat aktuální heslo správce a pokud je potvrzeno, lze jej změnit zadáním nového a potvrzením hesla. Výchozí heslo správce je "1234".

Varování



Heslo správce nelze po změně obnovit. Pokud dojde ke ztrátě hesla, je jediným způsobem obnovení továrního režimu a všechna naměřená data a nastavené hodnoty budou ztraceny. Heslo si prosím uschovejte.

11) Rozsah hlasitosti

Kliknutím na tuto nabídku změníte rozsah hlasitosti. Pokud chcete nejhlasitější než rozsah hlasitosti 7 nebo nejtišší než rozsah hlasitosti 0.

12) Změna režimu výstupu na obrazovku

Obrazovka podporuje dva režimy výstupu: Grafický režim a textový režim. Chcete-li změnit výstupní režim obrazovky, dotkněte se tlačítka "přepínání obrazovky a funkční klávesy" na ovládacím panelu v



hlavní nabídce. : Domovská a funkční klávesa.

13) Verze protokolu

Nastavte verzi protokolu podle verze FC Central. Chcete-li používat funkci "Poznámka" v systému FC Central, nastavte verzi protokolu 1.2 a verzi FC Central 1.2.2 nebo vyšší.

Kapitola 15. NST

Časovač beznapěťového testu měří uplynulou dobu NST. Tato funkce pomáhá uživatelům měřit pouze po určenou dobu.

1) Měření NST

▣ Spuštění NST

Dotkněte se tlačítka "print key". Po uplynutí nastaveného času NST se ozve alarm, který uživatele informuje o ukončení měření NST.

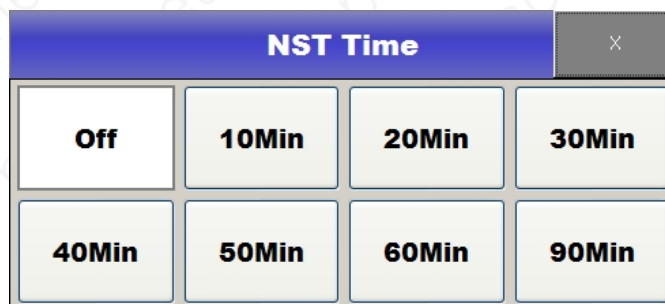
Chcete-li umlčet alarm "NST ending", dotkněte se tlačítka "Alarm silence" na ovládacím panelu.

▣ Zastavení NST

Pokud se dotknete tlačítka Tisk, aktuální NST se zastaví. V tomto okamžiku se zastaví i tisk.

2) Nastavení NST

Kliknutím na "Main menu->Setting->Printer->NST" se zobrazí následující okno nastavení.



▣ Čas NST

Slouží k nastavení času NST.

Časový interval lze zvolit z možností OFF, 10, 20, 30, 40, 50, 60 a 90 minut.

Kapitola 16. CTG termíny

CTG je funkce tlumočnicka FHR a TOCO.

Pokud zvolíte možnost zapnuto, základní hodnoty FHR se vytisknou 10 minut po stisknutí tlačítka tisku.

Pokud jste stiskli tlačítko tisku po 10 minutách, budou vytištěny výsledky CTG interpretu.

1) Nastavení

Nastavení CTG

Hlavní menu → Tiskárna → dotkněte se tlačítka CTG Print a po změně obrazovky na "CTG Print:

Můžete vytisknout výsledek CTG.

Funkce vypnutí CTG

Hlavní menu → Tiskárna → Dotkněte se tlačítka CTG Print a po změně obrazovky na "CTG Print:

Vypnuto", NEBUDE vytištěn výsledek CTG.

2) Výstup CTG

Start CTG

Analýza CTG se spustí po zahájení tisku v reálném čase. Výsledek CTG analýzy vyžaduje tisk rovný nebo delší než 10 minut.

Zastavit CTG

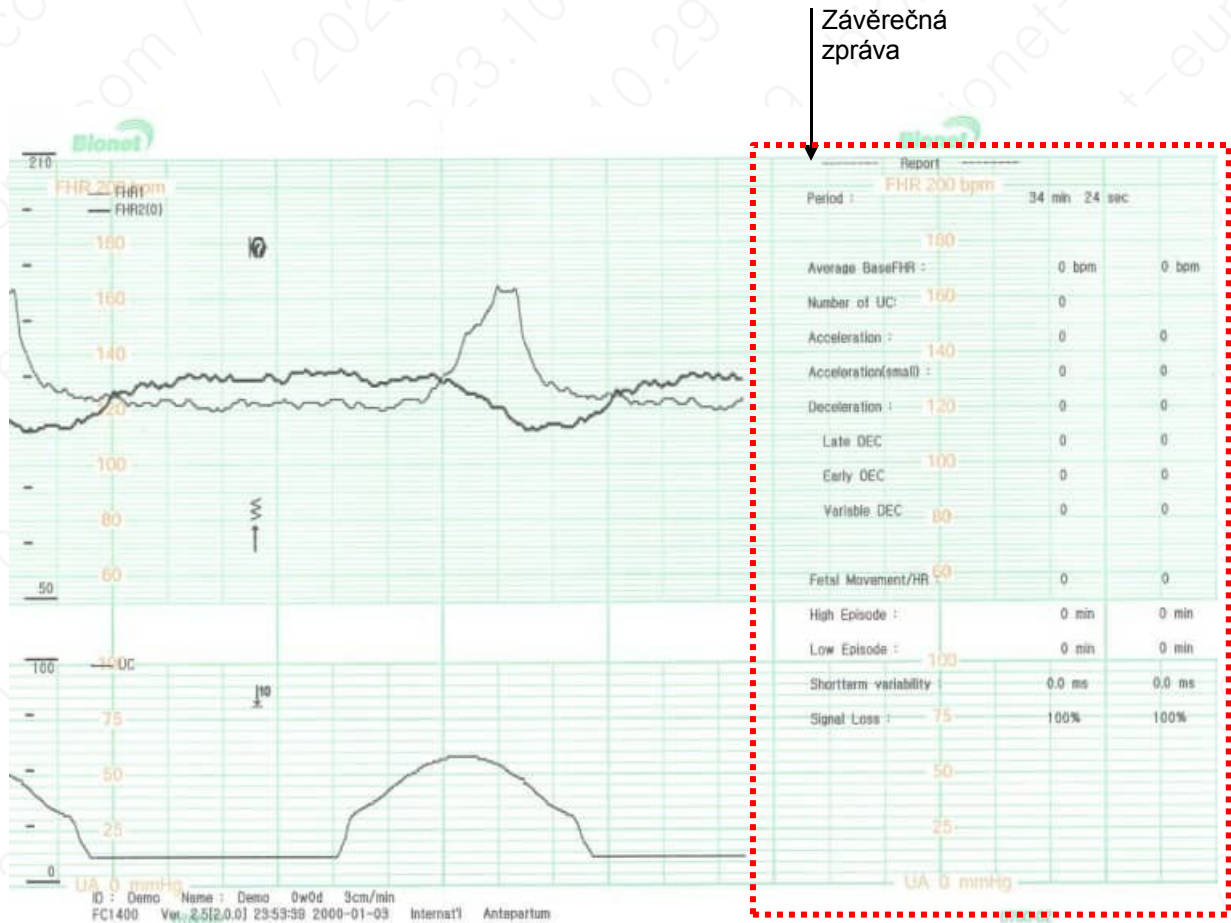
Po zastavení tisku v reálném čase najdete po 5 sekundách tisk konečného výsledku

CTG. Pokud chcete vytisknout konečný výsledek CTG, musíte měřit data alespoň 10 minut.

Návod k obsluze FC1400

3) Výsledky měření CTG

Po měření CTG se výsledek vytiskne podle následujícího obrázku.



Závěrečná zpráva

4) Slovníček pojmů CTG

▣ Základní FHR/ Průměrná základní FHR

S výjimkou případů konstantní FHR, nepravidelné FHR, extrémně změněné FHR, překročení rozdílu základní linie o 25bpm, by mělo být postupováno více než 2 minuty jako 10 minut průměrných údajů FHR.

▣ Počet TOCO

Jedná se o počet děložních stahů během měření.

▣ Vysoká epizoda / nízká epizoda

V případě změny šířky pod 30 msec za 5 minut se jedná o nízkou epizodu a v případě změny šířky nad 32 msec za 5 minut o vysokou epizodu.

▣ Krátkodobá variabilita

Jedná se o parametr, jak rychle se změnila srdeční frekvence plodu.

V případě výsledku STV pod 2,6 ms je třeba jej dodatečně zkontrolovat, pokud se domníváte, že stav plodu je nestabilní.

▣ Menší zrychlení

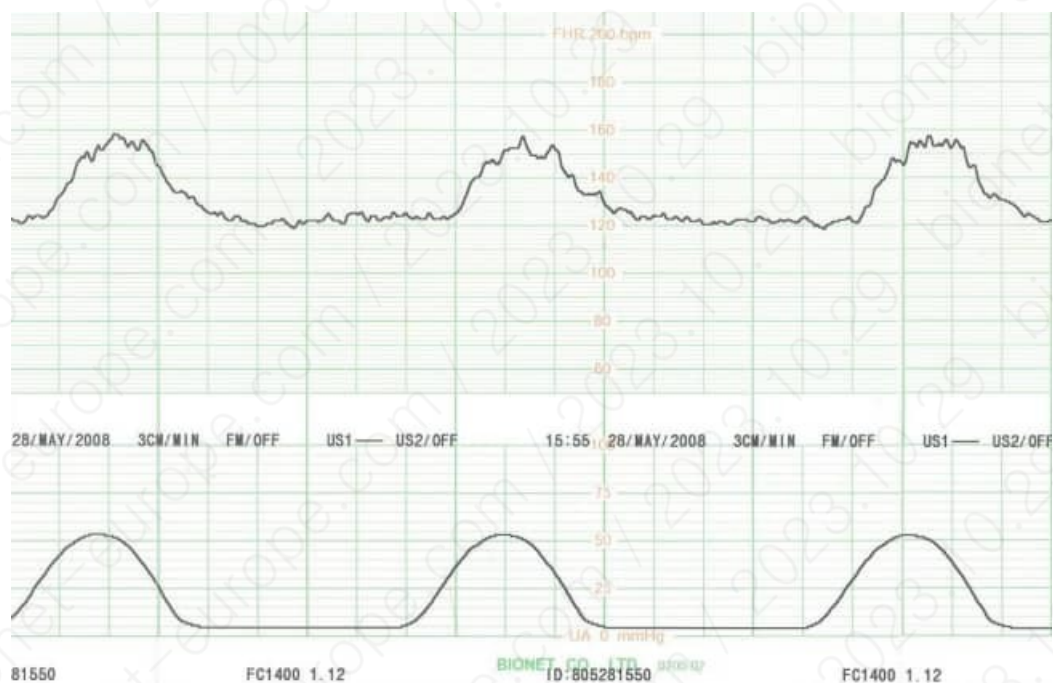
Vizuálně patrné zvýšení FHR (od počátku do vrcholu < 30 s) nad výchozí hodnotu. Vrchol je ≥ 10 tepů/min a < 15 tepů/min. Doba trvání je ≥ 15 s a < 2 min.

▣ Pohyb plodu za hodinu

Udává počet pohybů plodu za hodinu.

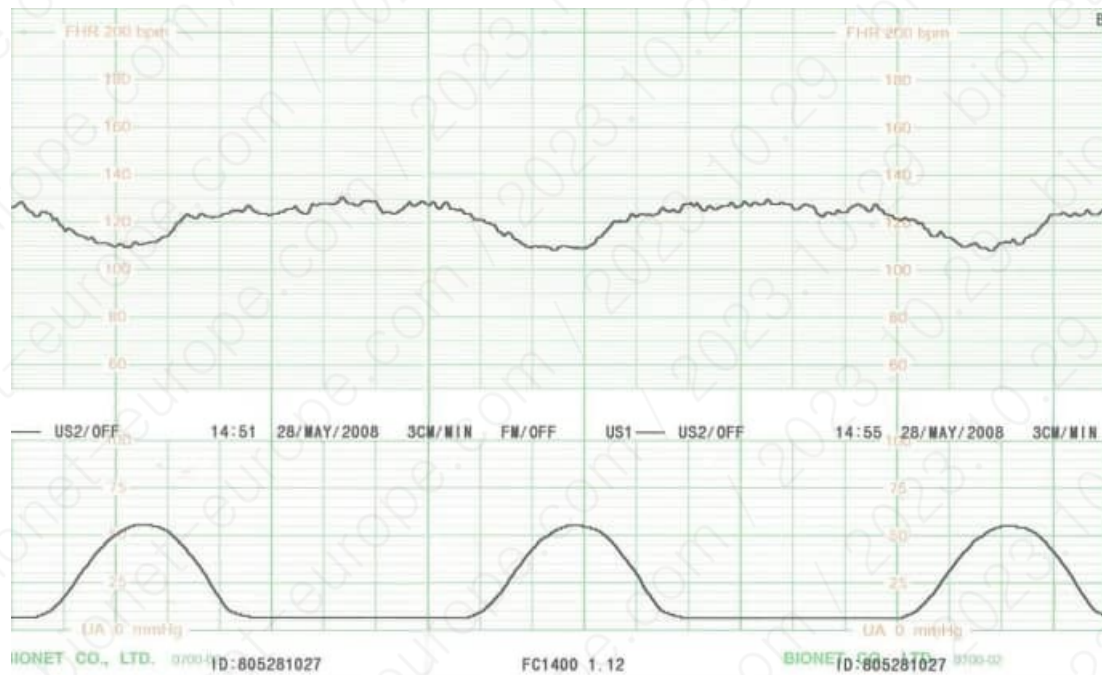
5) ACCELERATION

Vizuálně patrné náhlé zvýšení FHR (od začátku do vrcholu < 30 s) nad výchozí hodnotu. Vrchol je ≥ 15 tepů za minutu. Doba trvání je ≥ 15 s a < 2 min.



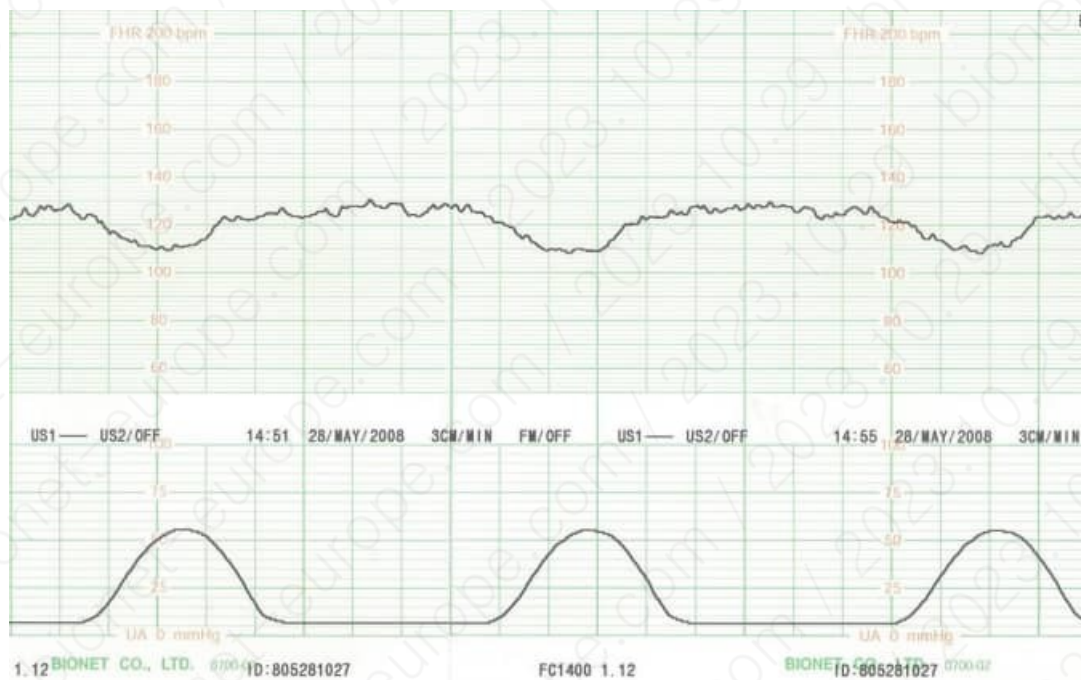
6) POZDNÍ ZPOMALENÍ

Vizuálně patrný postupný pokles (od počátku do nadiru ≥ 30 s) FHR pod výchozí hodnotu. Návrat k výchozí hodnotě spojený s děložní kontrakcí. Nadir zpomalení nastává po vrcholu kontrakce. Obecně platí, že nástup, nadir a návrat zpomalení nastávají po stejné době jako nástup, vrchol a návrat kontrakce.



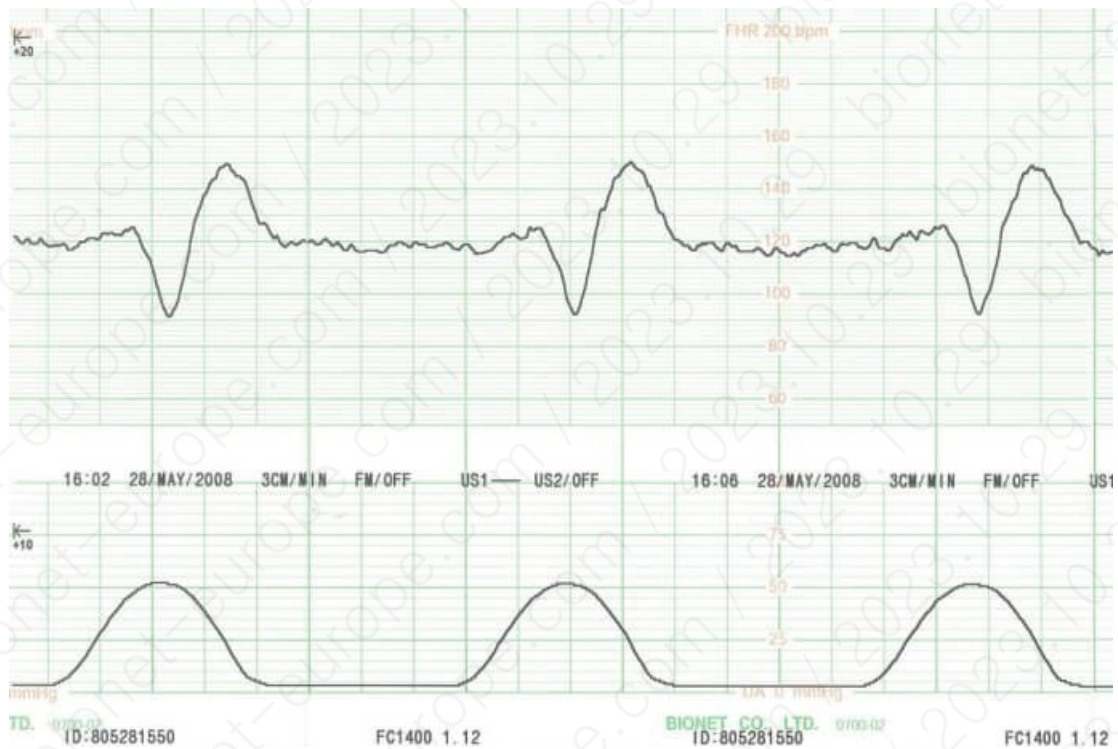
7) BRZKÉ ZPOMALENÍ

Vizuálně patrný postupný pokles (od počátku do nadiru ≥ 30 s) FHR pod výchozí hodnotu. Návrat k výchozí hodnotě spojený s děložní kontrakcí. Nadir zpomalení nastává ve stejnou dobu jako vrchol kontrakce. Obecně platí, že nástup, nadir a návrat zpomalení nastávají ve stejnou dobu jako nástup, vrchol a návrat kontrakce.



8) Proměnná DECELERACE

Vizuálně patrný náhlý pokles (od počátku do nadiru <30 s) FHR pod výchozí hodnotu. Pokles je ≥ 15 tepů za minutu. Doba trvání je ≥ 2 min a < 10 min.



Kapitola 17. Seznam zpráv

1) Alarm pacienta

Krátká zpráva	Obrázek Msg	Z
FHR* MEDIUM	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* NÍZKÁ	FHR* xxx>yyy	FHR*

2) Alarm INOP

Krátká zpráva	Obrázek Msg
Žádný papír	Hlavní stránka
Vybitá baterie	Hlavní stránka
Ztráta signálu	FHR* 100% Ztráta signálu FHR* 70% ztráta signálu FHR* 65% ztráta signálu

Kapitola 18. Jednoduché řešení potíží na adrese

1) Řešení problémů a

- ① Pokud se sonda během provozu odpojí, zobrazí se nápis "---" a ozve se zvuk "Ding". V takovém případě zkontrolujte stav připojení sondy a pro vyřešení problému sondu znovu připojte.
- ② Pokud během provozu dojde papír, na displeji LCD se zobrazí nápis "Paper off". V takovém případě otevřete tiskárnu, zkontrolujte, zda nedošly záznamové listy, doplňte záznamové listy a zavřete tiskárnu, abyste problém vyřešili.

Varování



Pokud není kalibrace dotykem správně nastavena, systém nemusí fungovat správně. Dotykový vstup je nutné kalibrovat podle návodu k obsluze.

2) Provádění pravidelných kontrol

Stejně jako u všech druhů zdravotnického vybavení provádějte i u FC1400 pravidelně (jednou ročně) bezpečnostní kontroly. Kontrolní položky naleznete v servisní příručce dodané společností.

3) Otázky kybernetické bezpečnosti

1. Pokud dojde ke krádeži nebo ztrátě vybavení, neprodleně to nahlase personálu nemocnice nebo výrobci. Po obdržení hlášení musí správce nemocniční sítě přijmout opatření, která zabrání zařízení v přístupu do nemocniční sítě.
2. Pokud při používání zařízení zjistíte kybernetickou bezpečnostní hrozbu, okamžitě zařízení odpojte od sítě a kontaktujte personál nemocnice nebo výrobce.

※ Kontaktní informace na výrobce naleznete v obsahu, kde se dozvíte, jak nás kontaktovat.

Kapitola 19. Specifikace produktu

Obecná specifikace

Rozměr	296(w)x.305.5(H)x97.5(D)(Approx. 2.9Kg)	
Zobrazit	7" široký displej Rozlišení 800 X 480 pixelů	
Životní prostředí	Provozní teplota: 10 ~ 40°C Provozní vlhkost: 30 ~ 85%RH Provozní atmosférický tlak: 70 ~ 106KPa Skladování / teplota lodi: -20 ~ 60 °C Skladování / vlhkost lodi: 10 ~ 95%RH Skladování / loď Atmosférický tlak: 50 ~ 106KPa	
Rozlišení tiskárny	Termální tisková hlava, papír v roli 1,2,3cm/min,(v reálném čase) 30 cm/min (Trace, nastavení 2,3 cm/min) 20 cm/min (Trace, nastavení 1 cm/min)	
Část přístupná pacientovi	US1, US2, TOCO, Marker, Stimulátor	
	UC	0 ~ 99 jednotek

Specifikace výkonu

Srdeční frekvence plodu	Vstupní signál: Ultrazvuková pulzní dopplerovská metoda detekce FHR: Autokorelace Rozsah FHR: 50~210 Přesnost FHR: 120~160: ±1 bpm Kromě 120~160: ±2 bpm
Ultrazvukový snímač	Provozní režim : Režim PWD Typ snímače : 7 krystalů Frekvence ultrazvuku : 1,0 MHz Frekvence opakování pulzů: 3150 Hz Prostorová a špičková časová průměrná intenzita: <10mW/cm2
Kontrakce dělohy	Vstupní zdroj: externí snímač Referenční ovládání: jednodotykový spínač Automatické nulování Rozsah měření: 0~99
Automatická analýza CTG	Průměrná základní hodnota FHR Počet TOCO Počet zrychlení Počet zpomalení : Pozdní, časné, proměnlivé vysoké/nízké epizody Krátkodobá variabilita Ztráta signálu * Výsledky analýzy CTG se tisknou každých 10 minut.

Výchozí nastavení alarmu

Parametr alarmu	US1/ US2	NA	
Limitní hodnota alarmu	US1/US2	160	120
Úroveň alarmu	US1/US2	Střední	

Návod k obsluze FC1400

■ Zamýšlené použití

FC1400 je zařízení pro monitorování plodu, které se používá k měření srdeční frekvence plodu (FHR), stupně děložní kontrakce (UA: Uterine Activity) a pohybů plodu (FM). FC1400 snímá ultrazvuk do břicha pacientky. Ze signálů, které se vracejí po odrazu od srdce plodu, FC1400 extrahuje dopplerovské frekvence, které se mění s pohyby srdce plodu, aby vydal změny srdečních úderů plodu jako zvuky pro analýzu signálů; tím zjistí srdeční frekvence a pohyby plodu. Kromě toho zjišťuje stupně děložní kontrakce pacientky pomocí snímače tlaku. Srdeční frekvence plodu, děložní aktivitu matky a pohyby plodu zobrazuje na svém LCD displeji v podobě obrázků a informace ukládá do své paměti.

■ Nárokové indikace


- Předchozí porod mrtvého plodu v anamnéze
- Komplikace těhotenství
- Indukce porodu
- Předčasný porod
- Nezajistitelný stav plodu; pohyby plodu

■ Kontraindikace : Neznámé

Příloha A. Prohlášení výrobce - elektromagnetické imunita

<p>Systém FC1400 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému FC1400 by měl zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.</p>			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Vzduch	6 kV Kontakt 8 kV Vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály by měla být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / výbuch IEC 61000-4-4	2kV pro napájecí vedení 1kV pro vstupní/výstupní vedení	2kV pro napájecí vedení 1kV pro vstupní/výstupní I iny	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	Diferenciální režim 1 kV 2 kV ve společném režimu	1 kV diferenciální mod e 2 kV ve společném režimu	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Frekvence napájení (50-60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3,0 A/m	3,0 A/m	Frekvence magnetického pole by měla být na úrovni typické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_m) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_t) pro 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_t) pro 25 cyklů <5% U_T (<95% pokles v U_T) po dobu 5 s	<5% U_m (>95% pokles i n U_m) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_t) pro 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_m) pro 25 cyklů <5% U_t (<95% pokles U_t) po dobu 5 s	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení napájení z elektrické sítě, doporučuje se, aby byl systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Návod k obsluze FC1400

Systém FC1400 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému FC1400 by měl zajistit, aby byl systém používán v takovém prostředí.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz z	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená odstupová vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80,0 MHz až 2,5 GHz	<p>Doporučená odstupová vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí z pevných rádiových vysílačů, zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality, (a) Měla by být menší než hodnota shody le vel v každém frekvenčním rozsahu (b).</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:</p> 
<p>Poznámka 1) U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.</p> <p>Poznámka 2) Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Poznámka 3) Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>			

Návod k obsluze FC1400

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se EUT používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň RF shody, mělo by se EUT pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění EUT.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než [V1] V/m.

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními a systémem **FC1400**.

Systém **FC1400** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Uživatel systému **FC1400** může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem **FC1400**, jak je doporučeno níže, podle maximální výstupní výkon komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon (W) vysílače	Vzdálenost (m) v závislosti na frekvenci vysílače		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače. kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.


Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Úroveň imunity a shody			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Skutečná úroveň imunity	Úroveň shody
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz až 2,5 GHz

Návod k obsluze FC1400

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Dodržování předpisů le vel	Elektromagnetické prostředí - návod
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Systém FC1400 musí být používán pouze ve stíněném místě s minimální účinností VF stínění a pro každý kabel, který vstupuje do stíněného místa s minimální účinností VF stínění a pro každý kabel, který vstupuje do stíněného místa
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 MHz až 2.5 GHz	3 V/m 80,0 MHz až 2.5 GHz	Intenzita pole vně stíněného místa od vestavěných VF vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být menší než 3 V/m.a V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Poznámka 1) Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
Poznámka 2) Je nezbytné ověřit skutečnou účinnost stínění a útlum filtru ve stíněném místě, aby bylo zajištěno, že splňují minimální specifikaci.			
a- intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole mimo stíněné místo, v němž se EUT používá, překročí 3 V/m, mělo by se EUT pozorovat, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nutné provést další opatření, například přemístit EUT nebo použít stíněné místo s vyšší účinností stínění a útlumem filtru.			

※Popis

1) Název modelu

(1) Název modelu: FC1400

2) Název a adresa společnosti výrobce

(1) Název společnosti: Bionet Co., Ltd.

(2) Adresa: Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, Korejská republika

3) Číslo povolení pro výrobní podnik a číslo povolení pro výrobní položku

(1) Povolení k podnikání ve výrobě č:

4) Číslo povolení k výrobě:

Účel použití výrobního předmětu: Přístroj pro kombinaci děložních stahů matky a srdečních tepů plodu k zobrazení podmínek během porodu.

5) Výrobní číslo, datum výroby a hmotnost

(1) Výrobní číslo: Při prodeji výrobku po obdržení povolení k prodeji je třeba na zadní stranu hlavní části napsat číslo výrobku.

(2) Datum výroby: Při prodeji výrobku po získání povolení k prodeji se uvede na zadní straně hlavního těla.

(3) Rozměry hlavního těla: 296(š) x 305,5(v) x 97,5(h)

(4) Hmotnost: 2,6 kg

6) Další popisy

(1) Elektrické/mechanické údaje

(A) Jmenovité napětí: 100~ 240

VAC (B) Frekvence: 50-60Hz

(C) Spotřeba energie: max. 50,4 W.

(2) Věta označující, že se jedná o zdravotnické vybavení: Bude zapsáno v příloženém dokumentu


(3) Úroveň vodotěsnosti: IPX-1, hlavní zařízení (IPX-0).


7) Poloha pro připevnění indikací

Na zadní straně výrobku po výrobě


Příloha B. Údržba, péče a servis

1) Mechanické nebezpečí

Varování	
	<p>Ultrazvukové sondy jsou vysoce citlivé lékařské přístroje, které se mohou snadno poškodit nesprávným zacházením. Při manipulaci s nimi buďte opatrní a v době, kdy je nepoužíváte, je chraňte před poškozením.</p> <p>NEPOUŽÍVEJTE poškozenou nebo vadnou sondu.</p> <p>NESMÍTE sondy upustit ani je vystavit jiným typům mechanických nárazů nebo úderů.</p>


Varování	
	<p>Vadná sonda nebo nadměrná síla může způsobit zranění pacienta nebo poškození sondy:</p> <ul style="list-style-type: none">-Dbejte na označení hloubky a při zavádění nebo manipulaci s mezikloubovými sondami nepoužívejte nadměrnou sílu.-Zkontrolujte, zda sondy nemají ostré hrany nebo drsný povrch, který by mohl poranit citlivou tkáň.-Nepůsobte na konektor sondy při zasouvání do portu sondy nadměrnou silou. Kolík konektoru sondy se může ohnout.

2) Biologické nebezpečí


Varování	
	<p>Aby se zabránilo riziku přenosu onemocnění:</p> <ul style="list-style-type: none">• Musí používat ochranné bariéry (rukavice a návleky na sondy) . V případě potřeby dodržujte sterilní postupy.• Po každém vyšetření pacienta důkladně vyčistěte sondy a příslušenství, které lze použít opakovaně, a podle potřeby je dezinfikujte nebo sterilizujte.• Dodržujte všechny zásady kontroly infekcí stanovené vaším úřadem, oddělením nebo institucí, které se vztahují na personál a vybavení.

Návod k obsluze FC1400


3) Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Varování	
	<p>V případě kontaktu gelu s vnitřním elektronickým zařízením může vadná sonda způsobit úraz elektrickým proudem.</p> <p>Před každým použitím vizuálně zkontrolujte čočku sondy a oblast pouzdra, zda na ní nejsou praskliny, řezné rány, trhliny a jiné známky fyzického poškození.</p> <p>NEPOUŽÍVEJTE sondu, která se zdá být poškozená, dokud neověříte její funkčnost a bezpečnost.</p> <p>Při každém čištění sondy proveďte důkladnější kontrolu, včetně kabelu a konektoru.</p> <p>Kabel sondy NEZAMOTÁVEJTE, pevně nenamotávejte ani na něj nevyvíjejte nadměrnou sílu. Mohlo by dojít k poruše izolace.</p> <p>varování: Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k přívodní síti s uzemněním.</p> <p>Nemodifikujte toto zařízení bez autorizace výrobce.</p> <p>Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná kontrola a zkouška, aby bylo zajištěno jeho další bezpečné používání.</p> <p>Nedotýkejte se současně vstupního signálu, výstupního signálu nebo jiných konektorů a pacienta.</p> <p>Servis svěřte kvalifikovanému personálu společnosti Bionet Co., Ltd. Napájecí zdroj je specifikován jako součást ME zařízení.</p>

4) Nebezpečí akustického výstupu sondy

Varování	
	<p>Ultrazvuk může mít škodlivé účinky na tkáň a potenciálně vést k poranění pacienta. Vždy minimalizujte dobu expozice. A udržujte nízkou úroveň ultrazvuku, pokud z něj není žádný lékařský prospěch.</p>

5) Vodotěsnost hlavy sondy

Povinná akce	
	<p>Od dna americké sondy do 2 ~ 3 cm je možná vodotěsnost IPX. NEPONOŘUJTE dno sondy do žádné kapaliny dále než 2~3 cm od dna sondy. Konektor sondy nikdy neponořujte do žádné kapaliny.</p>

Příloha C. Ultrazvuk Power

Použití diagnostického ultrazvuku

Americký institut pro ultrazvuk v medicíně (AIUM) vydal dokument s názvem "Bezpečnost lékařského ultrazvuku".

Tento třídílný dokument se zabývá biologickými účinky a biofyzikou, obezřetným používáním a prováděním ALARA. Uživatelé ultrazvuku by si měli přečíst dokumenty AIUM, aby se lépe seznámili s bezpečností ultrazvuku. Kopie tohoto dokumentu je součástí balíčku dokumentace (dokument 2163920-100).

AIUM
14750 Sweitzer Lane
Apartmá 100
Laurel, MD, Spojené státy americké 20707-5906
telefon 1-800-638-5352.

V souladu s pokyny amerického úřadu FDA je celková maximální akustická intenzita SPTA pro výrobek omezena na 100 mW/cm² a MI je omezena na 1,0.

1) Přesnost a nejistota měření

	Středová frekvence	Akustický výkon	Špičkový vzácný frakční tlak	Akustická intenzita
Nejistota měření	± 2 %	±5%	±15%	± 25%

2) Shrnutí maximálního výkonu

Provozní režim	Sonda DOP
Pulzní dopplerovský režim	O

3) Maximální teplota sondy (stupně C)

Sonda	Maximální teplota		
	S TMM Phantom	Ve vzduchu	Režim
US	33.2	21.6	Režim PWD

Teplota čočky sledovaná po dobu 30 min.

Nejistota měření: +-Okolní teplota: 22,1 stupně C.

Návod k obsluze FC1400

4) Klíč k tabulce

IEC	FDA	Význam IEC60601-2-37 / FDA&NEMA UD2,UD3
α	a	Koeficient akustického útlumu / Derivační faktor (obvykle 0,3 dB/cm-MHz)
Aaprt	Aaprt	-12db Plocha výstupního paprsku / aktivní plocha apertury
CMI	-	Normalizační koeficient
Deq	Deq	Ekvivalentní průměr clony
d-6	d-6	Šířka pulzního paprsku / průměr paprsku při -6 dB
deq	deq	Ekvivalentní průměr paprsku
f_{awf}	fc	Akustická pracovní frekvence / střední frekvence
lpa	lpa	Průměrná intenzita pulzu
lpa, α	lpa.3	Průměrná intenzita zeslabeného impulsu
lpi	PII	Integrál intenzity pulzu
lpi, α	PII.3	Integrál zeslabené pulzní intenzity
lta(z)	ITA	Průměrná časová intenzita
lta, α (z)	ITA.3(Z)	Zeslabená průměrná časová intenzita v hloubce z
lzpta(z)	ISPTA(Z)	Prostorová špičková časová průměrná intenzita
lzpta, α (z)	ISPTA.3(Z)	Zeslabená prostorová špičková časová průměrná intenzita
MI	MI	Mechanický index
P	Wo	Výstupní výkon / časový průměr akustického výkonu u zdroje
P α	W.3(Z)	Tlumený výstupní výkon / časový průměrný akustický výkon snížený na hloubku z
P1	Wo1	Omezený výstupní výkon / výkon vyzařovaný z centrálního 1 cm otvoru
pi	PII	Integrál kvadrátu pulzního tlaku / integrál intenzity pulzu
pr	pr	Akustický tlak ve špičce-reakci
pr α	pr.3	Tlumený špičkový a akustický tlak
prr	PRF	Frekvence opakování pulzů / Frekvence opakování pulzů
TI	TI	Tepelný index
TIB	TIB	Tepelný index kostí
TIC	TIC	Tepelný index lebečních kostí
TIS	TIS	Tepelný index měkkých tkání
td	PD	Doba trvání pulzu
X, Y	x-12,y-12	-12 dB Rozměry výstupního paprsku
Z	Z	Vzdálenost od zdroje k zadanému bodu
Zb	Zsp	Hloubka pro TIB / Hloubka, ve které je příslušný index maximální
Zbp	Zbp	Hloubka bodu zlomu
Zs	Zsp	Hloubka pro TIS / Hloubka, ve které je příslušný index maximální

Návod k obsluze FC1400

Akustické výstupní tabulky MC65R1S - pulzní dopplerovský

režim				MI	TIS			TIB	TIC	
					skenování	Bez skenování		Bez skenování		
						Aaprt ≤ 1	Aaprt > 1			
Globální maximum: hodnota indexu				0.0164842	-	0.00168143	-	0.0130577	0.00869565	
	IEC	FDA	Jednotka							
Přidružený akustický parametr	pra	pr.3	(MPa)	0.0164807						
	P	Wo	(mW)		-	0.4		0.4	0.4	
	min.	min.	(mW)				-			
	[Pa(zs), lta,α(zs)]	[(W.3(Z1), ITA.3(z1))]								
	Zs	z1	(cm)				-			
	zbp	zbp	(cm)				-			
	zb	zsp	(cm)	1.8				1.8		
	z při max. lpi,α	zsp	(cm)							
	deq(zb)	deq(zsp)	(cm)					1.0865		
	fawf	fc	(MHz)	0.999572	-	0.999572	-	0.999572	0.999572	
Dim of Aaprt	X	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4		
	Y	(cm)		-	0.4	-	0.4	0.4		
Další informace	td	PD	(μsec)	59.9647						
	pr	PRF	(Hz)	3906						
	pr při max. lpi	pr@PII _{max}	(MPa)	0.0175374						
	deq at max. lpi	deq@PII _{max}	(cm)					1.0865		
	Focal Délka	FLX	(cm)		-	2	-		2	
		FLY	(cm)		-	2	-		2	
	lpa,α at max. MI	IPA.3@MI _{max}	(W/cm ²)	0.00154839						
Provozní kontrolní podmínky	Frekvence			(MHz)	1.0	-	1.0	-	1.0	1.0

Příloha D. Zkratky a Symbol

Zkratky a symboly příručky nebo systému jsou uspořádány v abecedním pořadí.

Zkratky

AC	střídavý proud	A
		B
		C
C	Celsius	
cm, CM	centimetr	
		D
	Stejnoseměrný proud	
		E
EMC	elektromagnetická kompatibilita	
EMI	elektromagnetické rušení	
		F
F	Fahrenheit	
		G
g	gram	
		H
HRteповá frekvence, hodina		
Hz	hertz	
		I
Inc	začleněno	
		J
		K
kg, KG	kilogram	
		L
L	litr, vlevo	
lbs, LBS	pounds	
	LCD displej z tekutých krystalů	
	LED dioda vyzařující světlo	
		M
M znamená,	minuta	
m	metr	
MIN,	min minuta	
MM, mm	milimetry	
	MM/Smilimetry za	
sekundu MMHG, mmHg	milimetry rtuti	
mV	milivolt	
		N
		O
		P

Návod k obsluze FC1400

		Q
		R
		S
sec	sekunda	T
Temp, TEMP	teplota	U
		V
V	volt	W
		X
	Xmultiplikátor při použití s číslem (2x)	Z

Symboly

&	a
°	stupeň(y)
	>větší než
	<méně než
-	minus
#	číslo
%	procenta
± , +/-	plus nebo minus

Záruka na výrobek

Produkt název	Zařízení pro monitorování plodu
Název modelu	FC1400
Číslo povolení položky	
Datum povolení položky	
Výroba č.	
Záruční doba	1 rok od data nákupu
Datum nákupu	MM / DD / YY
Zákazník sloupec	Název nemocnice: Adresa: Jméno: Telefon:
Název prodávajícího	
Název výrobce	

※Tento výrobek je "zdravotnické zařízení".

※Děkujeme vám za nákup FC1400

※ Tento výrobek prošel důkladnou kontrolou kvality a přísnými kontrolami.

※ Kritéria pro náhradu škody v souvislosti s opravou, výměnou nebo vrácením peněz za tento výrobek se řídí "předpisy o náhradě škody způsobené spotřebiteli", které vyhlásilo Ministerstvo strategie a financí.

Návod k obsluze FC1400



Ústředí a mezinárodní prodej a servis

Bionet Co., Ltd. :

5F, 61 Digital-ro 31 gil Guro-gu, SEOUL

08375, Korejská republika

Tel : +82-2-6292-6410 / Fax : +82-2-6499-7789 / e-mail: sales@ebionet.com

Webové stránky: www.ebionet.com

Obchodní a servisní zástupce pro USA

Bionet America, Inc. :

2691, Dow Ave, Suite B

Tustin, CA 92780 U.S.A.

Bezplatná linka: 1-877-924-6638 / Fax: 1-714-734-1761 / e-mail: support@bionetus.com

Webové stránky: www.bionetUS.com

Evropský obchodní a servisní zástupce

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18,

CP 29006, Málaga,

Španělsko

Tel +34-951-214-054 / Fax +34-952-330-100

E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com

Webové stránky:

www.cmcmmedicaldevices.com