

**Cod.FM830E**

**FM830 ENCORE – CTG con analisi  
oggettiva e analisi trend IP e  
parametri materni**



Sistema di monitoraggio fetale completo per il periodo ante e intraparto, sia del feto che della madre. Possibilità di monitoraggio Trigemellare tramite nr.2 sonde ad ultrasuoni ed una connessione diretta FECG con elettrodo da scalpo. Fornisce informazioni precise e affidabili, utilizzando trasduttori ad ultrasuoni impermeabili, trasduttori tocografici e trasduttori fetali a scalpo. La rilevazione dei tracciati gemellari avviene su canali distinti, ognuno dedicato ad un sensore.

La nuova tecnologia **FIA© (Intelligent Fetal Analysis)** ha consentito di produrre un monitor con la rappresentazione con ultrasuoni della frequenza cardiaca fetale più affidabile possibile.

Questa tecnologia consente inoltre di acquisire rapidamente e di rilevare in modo affidabile la frequenza cardiaca fetale, per offrire un record più completo in ogni tipo di situazione di monitoraggio, incluse quelle più difficili, quali gestazione precoce e gestanti obese.

**TRASDUTTORI**

**Trasduttori ad ultrasuoni** direzionali con tecnologia Doppler e "WIDE BEAM". La struttura multicristallina è stata migliorata per ottimizzare l'angolo di copertura. L'accurata individuazione del battito cardiaco fetale è garantita da un algoritmo di autocorrelazione. Sono dotati di fermaglio per il fissaggio alla cinghia.

Emissione di ultrasuoni ridotta con allo stesso tempo un'ottimale copertura dell'area bersaglio.

Numero di cristalli:	8
Massima densità di potenza di uscita:	20 mW/cm <sup>2</sup>
Intervallo di funzionamento:	30 – 240 bmp
Frequenza:	1 MHz
Precisione:	±1 bpm su intervallo di 100-180 bpm
Risoluzione:	12 bit
Sicurezza:	Protezione di tipo CF
Grado di impermeabilità:	IPX7

Allarmi: FCF alta e FCF bassa da 30 a 240 bpm  
Perdita di segnale in % negli ultimi 5 minuti.  
Disattivabili tramite touchpad.

**Trasduttore per le contrazioni esterne** tocodinamometrico impermeabile, a superficie piana, con possibilità di zero automatico e manuale del sistema.

Sensibilità 100% FSD equivalente a 120 g  
Intervallo di offset +/- 100 g  
Sicurezza protezione di tipo CF  
Azzeramento automatico: Funzione di azzeramento manuale ed a automatico  
Impermeabilità IPX7

**Trasduttore per ECG fetale**

Intervallo rilevabile 30 – 240 bpm  
Accuratezza +/- 1 bpm  
Precisione: ±1 bpm su intervallo di 100-180 bpm  
Allarmi di alta e bassa frequenza (tachicardia e bradicardia)  
Rifiuto modalità comune: Migliore di 66 dB entro larghezza di banda del segnale.  
Intervallo di ingresso: Da 30 microV a 500 microV picco-picco  
Rumore: Inferiore a 10 microV picco-picco riferito All'uscita.  
Impedenza d'ingresso 10M Ohm  
Sicurezza Protezione di tipo CF

**Ingresso per rilevazione MEEG e FECCG**

Protezione ingresso: tipo BF  
Intervallo: 30-240 bpm  
Soglia minima di segnale: 30 µV  
Precisione: ± 1 bpm  
Frequenza di campionamento: ± 1 ms  
Allarmi: Frequenza alta e perdita di segnale

**Ingresso per rilevazione pressione intrauterina**

Trasduttori Intran Plus ( o trasduttori equivalenti pre calibrati)  
Intervallo di pressione 0 – 100 mmHg/ 1 – 15 kPa  
Sensibilità 5 micorV/V/mmHg  
Accuratezza +/- 5 %  
Sicurezza Protezione di tipo CF

**SEGNALI VITALI MATERNI**

**Pressione sanguigna materna**

Metodo Oscillometrico  
Modalità Manuale o Automatico  
Intervalli di rilevazione Sistolico: 50 – 280 mmHg  
Diastolico: 10 – 260 mmHg  
Pulsazione: 40 – 240 bpm  
Accuratezza +/- 2 % oppure 3 mmHg  
Modalità automatica Sono selezionabili gli intervalli: 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minuti  
Allarmi Di bassi e alti valori sistolici

Avvisi	Di bassi e alti valori diastolici
Sicurezze	Perdita d'aria. Movimento, eccessiva pressione
	Controlli indipendenti hardware e software sul massimo valore di gonfiatura (310 mmHg) e sul periodo di rilevazione (160s)
Sicurezza:	tipo CF
Standards	ANSI/AAMI SP10-1992
<b>Saturazione dell'ossigeno materna</b>	
Il dispositivo sfrutta una linea di sensori riutilizzabili ma per singolo paziente.	
Sensori	Nellcor: Oxisor II D-25/D-25L Oxcliq A Durasensor DS-100A Dura-Y D-YS
Intervallo di saturazione	1 – 100 % SpO <sub>2</sub>
Intervallo di pulsatilità cardiaca	20 – 250 bpm
Accuratezza frequenza cardiaca	+/- 3 bpm
Avvisi	Perdita del segnale pulsatile, sensore scollegato
Compatibile con:	Sensori Nellcor e BCI
<b>Accessori in dotazione per il monitoraggio dei segnali vitali materni</b>	
Tubo per NIBP	
Bracciale per adulti per la pressione	
Sensori adulti della Nellcor per la SpO <sub>2</sub> (Durasensor DS-100A)	

## MARCA EVENTO

Marca evento fetale esterno, aggiunge un simbolo triangolare al referto sopra il tracciato della FCF quando la madre nota un movimento del feto. Marca evento clinico sul quadro di comando.

## DISPLAY

Display grafico LCD a COLORI a sfondo nero. Un controllo automatico regola la brillantezza del display quando si è in condizione di scarsa illuminazione.

Rappresentazione grafica e numerica dei parametri acquisiti con colorazioni dedicate.

Dimensioni: 115 x 86 mm  
 Informazioni che vengono visualizzate : segnale di frequenza cardiaca, qualità del segnale, contrazioni, messaggi di sistema

Risoluzione ¼ VGA, 320 x 240  
 Easynotes La nota clinica è stampata selezionandola da una lista che appare sul display. La lista può essere personalizzata.

Angolo di visualizzazione: maggiore di 160°  
 Allarmi: FCF, FSpO<sub>2</sub>, Temp.gestante, ECGM, NPB, MSpO<sub>2</sub>, fine carta

## STAMPANTE

Stampante termica a matrice lineare, ad alta risoluzione, con annotazioni automatiche.

Reticolo e tracciato vengono stampati contemporaneamente per evitare errori di non corretto posizionamento della carta.

La stampante è dotata di memoria che, quando la carta si esaurisce, consente di memorizzare i dati e quindi di stamparli rapidamente dopo la sostituzione della carta fino a quando non si riallinea con i dati in grassetto in tempo reale.

Risoluzione 8 dots per mm  
 Velocità 1, 2, 3 cm/minuto (selezionabile)  
 10 cm/min avanzamento Veloce

Carta	Carta termica, 45 m di lunghezza (75 ore a 1 cm/min)
Scale FCF	30- 240 bpm oppure 50 – 210 bpm (selezionabile)
Memoria di fine carta	10 minuti

### **ANALISI INTRAPARTO**

Il programma per l'analisi dei record cardiocografici rilevati nell'intraparto, esegue il calcolo automatico dei seguenti parametri:

- linea base della frequenza cardiaca (valore medio espresso in bpm) calcolata sugli ultimi 60 min. d'esame
- linea base della frequenza cardiaca (valore medio espresso in bpm) calcolata sugli ultimi 15 min. d'esame
- variazioni nel breve periodo calcolate sugli ultimi 60 min. d'esame
- accelerazioni e decelerazioni (solo con l'opzione menù avanzato) calcolate sugli ultimi 60 e 15 min. d'esame
- intervallo di confidenza per valutare l'attendibilità dei valori calcolati.

Ogni 15 minuti di rilevazione, il valore di questi parametri viene presentato sul display e può essere stampato.

### **ANALISI OGGETTIVA CTG**

Il cardiocografo FM830 è dotato di un software, originato dal lavoro del Prof. Dawes e del Prof. Redman, che fornisce dettagliate analisi di record ostetrici anteparto. Sulla base dell'analisi di oltre 73000 record ostetrici sono stati definiti dei criteri di normalità. Gli indici calcolati, confrontati poi con detti criteri di normalità, sono:

- episodi di alta e bassa variabilità
- variazioni nel breve periodo
- frequenza cardiaca basale
- accelerazioni e decelerazioni
- movimenti fetali
- contrazioni
- perdita di segnale ed errori.

Dopo 10 minuti di rilevazione, il valore di questi parametri viene presentato e vengono segnalate eventuali discordanze con i criteri di normalità.

### **COLLEGAMENTI ESTERNI**

Connettore RS422 Ethernet per collegamento con centrale Sonicaid Dopplex Centrale.

Connettore RS232 (isolamento da 500 V DC) per un elaboratore Sonicaid FetalCare.

Connettore ausiliario per il sistema di telemetria.

Dispositivo marca-eventi.

### **CARATTERISTICHE MECCANICHE ED ELETTRICHE DEL MONITOR**

Dimensioni:	186 x 354 x 358 mm
Peso:	16 kg (19 Kg con trasduttori)
Alimentazione elettrica:	220 V - 50 Hz
Potenza nominale:	100 VA
Temperatura di funzionamento	+ 10 °C / + 35 °C
Umidità relativa	10 – 90 %, non condensante

### **ALTRI SERVIZI OPZIONALI**

Trasduttore e cavo per rilevazione di ECG materna

Trasduttore e cavo per rilevazione della pressione intrauterina

Collegamento con centrale di monitoraggio e registrazione

Collegamento con sistema per analisi automatica del tracciato CTG Sonicaid FetalCare  
Predisposizione per interfacciamento con Telemetria

**NORME**

Marchio CE 0088.

93/42/EEC Classe IIb

Conforme alla direttiva europea 93/32/EEC riguardante i dispositivi biomedicali, e alle seguenti norme:

EN 60601-1-1

EN 61157

UL 2601-1

CAN/CSA C22.2 No.601-1.M90

ANSI/AAMI SP10

CIVAB MFEOXD83

**ACCESSORI IN DOTAZIONE:**

- 2 trasduttori ad ultrasuoni da 1 MHz;
- modulo per elettrodi touchproof FECG a scalpo;
- rilevatore tocografico di contrazioni esterno;
- pulsante marca eventi per i movimenti fetali;
- cinghie e fibbie;
- gel per ultrasuoni;
- carta termica per stampante;
- cavo di alimentazione;
- manuale d'uso;
- bracciale e tubo per la pressione;
- rilevatore della saturimetria per adulti.

Rev 0

Nome file: 2021

Data: 30-11-2005

Firma: S.Usuelli