



sonicaid BD4000xs Series

Technical Specification

The BD4000xs series fetal monitors provide solutions for all areas of antenatal fetal monitoring. Using state of the art digital signal processing technology with enhanced FHR performance provides the most cost effective and flexible solution for all your fetal monitoring needs. Its compact size and styling belie its ruggedness and robust design, using the same materials, construction and design expertise as our world-renowned handheld Doppler's



Fetal Heart Rate p.5

Ultrasound

5.1	Rate calculation method	Autocorrelation
5.2	Resolution	1 bpm
5.3	Transducer specification	Multi-crystal, burst tone, 1.5MHz
5.4	Output Intensity I_{spta}	6mW/cm ² typical
5.5	FHR range	50 - 210bpm



Fetal Movement Detector (FMD)

User selectable : On/Off
 User adjustable : Threshold range 0 - 99%

FECG p.1.3. - galimyb užrašyti vaisiaus EKG

Leg plate specification	Integral electronics : Provides additional isolation to type BF
FHR range	30 - 240bpm
FHR performance	±1bpm over full range
Bandwidth	15Hz to 41Hz +0, -3dB
Input range	25µV to 2mV peak to peak
Equivalent input noise	0.6µV rms typical
FHR scale options	User selectable : 50 - 210 bpm @ 20bts/cm 30 - 240 bpm @ 30bts/cm

Fetal Alarms

Tachycardia (High heart rate)	FHR threshold range 150 – 200 bpm
Bradycardia (Low heart rate)	FHR threshold range 50 – 120 bpm
Loss of Contact (Drop out)	% Loss of Contact 0 – 99

p.7

Alerts can be configured to one of 3 options: Off, Silent or Audio.
 Audible and visual notification is provided for all fetal alarms. Power-on default values can be defined for all alarms by the hospital. Alarm limits are user adjustable.

Physical Size

<u>Weight</u>	Approx. 4.5Kg (9.9lbs) p.3
Dimensions	380 x 250 x 93mm (15" x 9.8" x 3.7")
Case material (main unit)	ABS Polycarbonate alloy
<u>Power supply</u>	100-250Vrms, 50/60Hz p.2
	Detachable power cord via IEC socket

Contractions (UA) p.6

External tocograph

Range	0 - 100% (relative units)
Zero	Auto-zero by control panel push-button Baseline set to +20%
Excitation voltage	5V
Resolution	1 relative unit



Zero compensation range	+200%
Additional Twins Specifications	BD4000xs supplied as standard with 1x US tdr. <u>Additional U/S tdr available for twins – order code US1</u>
Audio channel switching	Uses soft keys with associated labels in LCD display
Operating modes	U/S on either/both channels U/S on one channel (either), FECG on other channel FECG on one (either) channel
Cross-channel verification	Displays and prints warning if FHR same on both channels
Print-out options	Auto-selected depending on paper width installed: - 2 FHR traces on 1 scale (Standard paper) - Separate FHR scales / traces (A4 width Twins paper)

p.1.2

Event markers p.8

Patient Event Marker	Handheld push-button Prints markers at base of FHR channel
Clinical Event Marker	Control panel push-button Prints markers at top of FHR channel

Trace Annotation 10 user selectable clinical action messages - selected text printed after clinical event marker.
Stored messages user programmable via RS232 port.

Paper
Pack options Plain thermal paper
Standard: 30m x 150mm, Z-fold, perforated with sequential sheet nos.
Twins : 30m x 210mm, Z-fold, perforated with sequential sheet numbering

Displays
LCD display Back-lit dot matrix display panel with 2 lines of 16 characters/line
LED displays 2x 3 digit green 7-segment FHR displays



2 digit amber 7-segment UA display

Real Time Clock

Date & time displayed and printed out on each Z-fold sheet

All display and print-out text user selectable in :

Languages

English, French, German, Spanish, Italian, Swedish, Norwegian, Dutch, Portuguese, Turkish

Connectors

Transducer Inputs

U/S / FECG: 7 pin non-latching (colour coded red)

UA: 5 pin non-latching (colour coded blue)

Patient Event Marker: 3.5mm jack socket.

Data Interface

p.10-12-13

2x RS232 ports (9 pin D-type on rear panel) provide:

Service data interface

Trace annotation message editing

Data output (FHRx2, UA, Events, Date, Time, Mode, System settings)

Audio

Output power

Integral loudspeaker

1Wrms max. into 8Ω

Standards/Safety

Approved to:

EN60601-1

CE marked to Medical Devices Directive

IEC1157

Leakage currents:

< 10µA @ 250V

Ultrasound

FECG

FECG Dielectric strength (isolation)

< 10µA @ 250V

>4KV

Controls

The basic functions of the monitor are operated by the following dedicated control keys on the front panel:

- Power on/off
- Volume up/down
- Audio channel select



- Toco/IUP zero
- Printer on/off
- Printer fast forward

All control keys have a tactile operation for positive feedback and are water resistant for easy cleaning.

Graphical User Interface p. 9-13

Clear separation of fetal and maternal parameters; clearly communicate all important information to clinical staff at a glance.

As well as displaying monitored data, the display is used in conjunction with 10 ‘soft keys’ to set and control monitor functions.

Rapid one-press access is provided to the control settings and alarms for each parameter. Intuitive and easy to learn setup menus allow the monitor to be customised to local requirements.

Printer	Solid state thermal array print-head
Resolution	8 dots / mm
Chart speeds	1, 2 & 3 cm/min - user selectable p.11

A high resolution thermal array print head is used for high quality accurate printing of monitored data. p.9
Paper is quickly and easily loaded into the printer drawer.

The use of plain paper ensures perfect registration of the trace to the graticules, and allows printing of separate FHR scales for twin monitoring.

Appropriate scales, annotation and graticules are printed automatically on plain thermal paper for the mode of use selected.

Performance and Safety Standards

The sonicaid FM800 Encore range conforms to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and the following:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-1
- IEC 60601-4
- IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-27
- IEC 60601-2-30
- IEC 60601-2-37



- IEC 60601-2-49
- UL 60601-1
- ISO 9919

Power

p.2

Supply voltage	90 – 264V auto-sensing
Supply frequency	50 – 60Hz
Power consumption	100VA



Environmental

Operating temp.	+10°C - +35°C
Storage temp.	-20°C - +50°C
Relative humidity	10 - 90%, non-condensing

Service and Warranty

The sonicaid BD4000xs monitor, excluding transducers and sensors is covered by a comprehensive 2 years parts and labour warranty. A worldwide network of field engineers and support organisations provide first class service, to ensure total support for the lifetime of our equipment leaving you to the real business of patient care.

p.15

Accessories p.14

The following accessories are included with all monitors in the sonicaid BD4000xs range:

- 1 x 1.5MHz ultrasound transducers
 - 1 x Toco transducer
 - Fetal movement event marker
 - 6 x transducer belts
 - 250ml (8oz) ultrasound gel
 - 2 x printer paper
 - User handbook
 - Getting started card
 - Mains lead

Options

The following optional items are available for the sonicaid BD4000xs range:

- IUP connection lead
- IUP single patient use transducer
- IUP kit (connection lead and 10 x IUP transducers)
- FECCG Legplate
- Trolley/Cart
- Wall-mounting kit
- Un-interruptible Power Supply



sonicaid[™]
OBSTETRIC SOLUTIONS

sonicaid BD4000xs serija

Techniniai duomenys

BD4000xs serijos vaisiaus būklės monitoriai leidžia vykdyti visapusišką vaisiaus stebėjimą prenataliniu periodu. Pasitelkiant modernias signalo skaitmeninio apdorojimo technologijas, leidžiančias tiksliau registruoti vaisiaus širdies plakimo dažnį, gaunamas ekonomiškiausias ir efektyviausias visų vaisiaus stebėjimo užduočių sprendimas. Kompaktiškas ir stilingas korpusas savyje slepia tvirtą ir patikimą konstrukciją, kuriai sukurti panaudotos medžiagos ir principai paimti iš visame pasaulyje žinomo mūsų rankinio doplerio matuoklio.



Vaisiaus širdies plakimo dažnis

Ultragarsas

Dažnio apskaičiavimo metodas	Autokoreliacija
Skyra	1 dūžis per minutę (bpm)
Daviklio charakteristikos	Daugiakristalis daviklis, ultragarso dažnis 1,5 MHz
Spinduliuotės intensyvumas I_{Spta}	Tipiškas 6 mW/cm^2
Vaisiaus širdies plakimo dažnio diapazonas	50 – 210 dūžių per minutę (bpm)

HUNTLEIGH



sonicaid[™]
OBSTETRIC SOLUTIONS

Vaisiaus judesio detektorius (FMD)

Pasirenkama operatoriaus: Įjungtas/išjungtas

Nustatoma operatoriaus: Suveikimo slenksčio ribos 0 – 99%

Vaisiaus elektrokardiografija

Kojos elektrodo specifikacija

Su įmontuota elektronika: Užtikrinama papildoma izoliacija pagal BF tipą

Vaisiaus širdies plakimo dažnio diapazonas

30 – 240 dūžių per minutę (bpm)

Vaisiaus širdies plakimo dažnio skyra

±□ dūžis per minutę visame diapazone

Dažnių juostos plotis

Nuo 15 Hz iki 41 Hz +0, -3 dB

Įvesties signalo amplitudės diapazonas

Nuo 25 μV iki 2 mV

Ekvivalentiškas įvesties triukšmų lygis

Tipiškas 0,6 μV (efektinė)

Vaisiaus širdies plakimo dažnio skalės variantai

Pasirenkama operatoriaus:

50 – 210 dūžių per minutę, esant 20 dūžių/cm masteliui

30 – 240 dūžių per minutę, esant 30 dūžių/cm masteliui

Vaisiaus būklės aliarmai

Tachikardija (didelis širdies plakimo dažnis)

Vaisiaus širdies plakimo dažnio aliarmo ribos:

150 – 200 bpm

Bradikardija (mažas širdies plakimo dažnis)

Vaisiaus širdies plakimo dažnio aliarmo ribos:

50 – 120 bpm

Kontakto praradimas (atsijungęs daviklis)

% kontakto praradimo 0 – 99

Gali būti pasirenkami 3 signalizavimo variantai: Išjungtas, begarsis arba garsinis.

Garsinis ir vizualinis signalizavimas numatytas visų vaisiaus būklės aliarmų atveju. Gydy-mo įstaigos personalas gali savo nuožiūra pasirinkti numatytąsias (aktyvuojamas įjungus aparatą) visų aliarmų nuostatas. Aliarmų ribas nustato operatorius.

Fiziniai duomenys

Svoris

Apytikriai 4,5 kg

Matmenys

380 x 250 x 93 mm

Korpuso medžiaga (aparato)

ABS polikarbonato liejinys

Srovės šaltinis

100 – 250 V (efektinė), 50/60 Hz elektros tinklas

Elektros kabelis su IEC jungtimi

Prijungiama įranga (UA)

Išorinis tokografas

Diapazonas

0 – 100% (santykinų vienetų)

Nulio nustatymas

Automatinis nulio nustatymas mygtuku valdymo skydelyje

Bazinės linijos nuostata +20%

Žadinimo įtampa

5 V

Skyra

1 santykinis vienetas

HUNTLEIGH



sonicaidTM
OBSTETRIC SOLUTIONS

Nulio korekcijos diapazonas	+200%
Papildoma įranga dvyniams	BD4000xs komplekte standartiškai būna 1 ultragarsinis daviklis Dvyniams galima užsisakyti papildomą ultragarsinį daviklį – užsakymo kodas US1
Garso kanalo perjungimas	Daugiafunkciais mygtukais, kurių užrašai rodomi skystųjų kristalų ekranėlyje
Darbo režimai	Ultragarasas bet kuriame/abiejuose kanaluose Ultragarasas viename iš kanalų (bet kuriame), vaisiaus elektrokardiograma kitame kanale Elektrokardiograma viename iš kanalų (bet kuriame)
Tikrinimas tarp kanalų	Jei vaisiaus širdies plakimo dažnis vienodas abiejuose kanaluose, rodomas ir spausdinamas įspėjimas
Spausdinimo variantai	Automatiškai pasirenkama priklausomai nuo įdėto popieriaus pločio: - 2 vaisiaus širdies plakimo dažnio kreivės 1 skalėje (standartinio pločio popierius) - Atskiros vaisiaus širdies plakimo dažnio skalės / kreivės (A4 pločio popierius dvyniams)
Įvykių ženklimas	
Paciento įvykių žymeklių įterpimas	Rankoje laikomu mygtuku Įvykių žymekliai spausdinami vaisiaus širdies plakimo dažnio kanalo apačioje
Klinikinių įvykių žymeklių įterpimas	Mygtuku valdymo skydelyje Įvykių žymekliai spausdinami vaisiaus širdies plakimo dažnio kanalo viršuje
Kreivės anotavimas	10 operatoriaus pasirenkamų klinikinių veiksmų pranešimų – pasirinktasis tekstas spausdinamas po klinikinio įvykio žymeklio. Operatoriaus programuojamas išsaugotųjų pranešimų persiuntimas RS232 sąsaja.
Popierius	
Pakuotės variantai	Paprastas termopopierius Standartinio pločio: 30 m x 150 mm, sulenktas zigzagu, perforuotas, su paeiliui einančiais lapų numeriais. Dvyniams: 30 m x 210 mm, sulenktas zigzagu, perforuotas, su paeiliui einančiais lapų numeriais.
Indikacija	
Skystųjų kristalų ekranėlis	Taškinės matricos ekranėlis su foniniu pašvietimu, 2 eilutės po 16 ženklų kiekvienoje
Šviesos diodų ekranėliai	Du 3 skaičių žali 7 segmentų ekranėliai vaisiaus širdies plakimo dažnio indikacijai

HUNTLEIGH



sonicaid[™]
OBSTETRIC SOLUTIONS

Dviejų skaičių oranžinis 7 segmentų ekranėlis UA indikacijai

Laikrodis

Data ir laikas rodomi ir spausdinami kiekviename zigzagu sulenktame lape

Operatorius gali pasirinkti visos indikacijos ir spausdinamo teksto kalbą:

Kalbos

Anglų, prancūzų, vokiečių, ispanų, italų, švedų, norvegų, olandų, portugalų, turkų

Jungtys

Daviklių įvestys

U/S / FECCG: 7 išvadų neužsifikuojanti (raudonos spalvos)

UA: 5 išvadų neužsifikuojanti (mėlynos spalvos)

Paciento įvykių žymeklių mygtuko 3,5 mm kištuko jungtis

Duomenų sąsaja

Du RS232 prievadai (9 išvadų D tipo galiniame skydelyje) skirti:

Serviso duomenų persiuntimui

Kreivės anotavimo pranešimų redagavimui

Duomenų išvedimui (FHRx2, UA, įvykiai, data, laikas, režimas, sistemos nuostatos)

Garsas

Išvesties galia

Per integruotą garsiakalbį

Maks. 1 W (efektinė), esant 8Ω apkrovai

Standartai/sauga

Atitiktis standartui:

EN60601-1

CE ženklavimas pagal medicinos prietaisų direktyvą

IEC1157

Nuotėkio srovės stipris:

< 10 μA, esant 250 V

Ultragarsas

Vaisiaus elektrokardiografija

Elektrokardiografijos trakto dielektrinis stipris (izoliacija)

< 10 μA, esant 250 V

> 4 kV

Valdymo įtaisai

Pagrindinės monitoriaus funkcijos valdomos tokiais mygtukais priekiniame skydelyje:

- Maitinimo įjungimo/išjungimo
- Garsumo padidinimo/sumažinimo
- Garso kanalo pasirinkimo

HUNTLEIGH



sonicaid[™]
OBSTETRIC SOLUTIONS

- Tokografo/IUP nulio nustatymo
- Spausdintuvo įjungimo/išjungimo
- Popieriaus prasukimo

Visi valdymo mygtukai spaudomi su juntamu grįžtamuju ryšiu ir yra vandeniui atsparūs, kas palengvina valymą.

Grafinė vartotojo sąsaja

Aiškiaiai atskiriami vaisiaus ir motinos parametrai; visa svarbi informacija operatyviai perteikiama gydymo įstaigos personalui.

Ekranėlyje rodomi stebėjimo duomenys; jis taip pat su 10 daugiafunkčių mygtukų naudojamas monitoriaus funkcijų nustatymui ir valdymui.

Kiekvieno parametro ir aliarmo nuostatų kontrolė greitai pasiekama vienu mygtuko paspaudimu. Naudojantis intuityviai suvokiamais meniu langais, monitorius gali būti lengvai adaptuojamas vietiniams reikalavimams.

Spausdintuvas

Su puslaidininke terminės gardelės spausdinimo galvute

Skyra

8 taškai/mm

Popieriaus judėjimo greitis

1, 2 ir 3 cm/min. – pasirenkamas operatoriaus

Tiksliam ir kokybiškam stebėjimo duomenų spausdinimui naudojama didelės skyros terminės gardelės spausdinimo galvutė. Popierius greitai ir lengvai įdedamas į spausdintuvo stalčiuką.

Ant paprasto popieriaus kreivė tiksliai spausdinama koordinatiniame tinklelyje; taip pat gali būti spausdinamos atskiros vaisiaus širdies plakimo dažnio skalės stebint dvynius.

Ant paprasto popieriaus pasirinktuoju režimu spausdinamos skalės, anotacijos ir koordinatinis tinklelis.



Eksploatacinių savybių ir saugos standartai

sonicaid FM800 Encore serijos gaminiai atitinka Europos Bendrijos direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų, o taip pat kitų išvardytų standartų reikalavimus:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-1
- IEC 60601-4
- IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-27
- IEC 60601-2-30
- IEC 60601-2-37
- IEC 60601-2-49
- UL 60601-1
- ISO 9919

Maitinimas

Maitinimo įtampa	90 – 264 V (automatinis identifikavimas)
Įtampos dažnis	50 – 60 Hz
Naudojamoji galia	100 VA



sonicaid[™]
OBSTETRIC SOLUTIONS

Aplinkos sąlygos

Darbinė temperatūra	+10°C – +35°C
Sandėliavimo temperatūra	-20°C – +50°C
Santykinis oro drėgnumas	10 – 90%, be drėgmės kondensavimosi

Techninė priežiūra ir garantija

sonicaid BD4000xs monitoriams, išskyrus daviklius ir jutiklius, suteikiama visapusiška 2 metų garantija dėl dalių defektų ir gamybos broko. Pasaulinis serviso technikų ir techninės priežiūros organizacijų tinklas garantuoja pirmos klasės serviso paslaugas visą jūsų įrangos tarnavimo laiką, kad jūs galėtumėte užsiimti vien tik savo verslu – pacientų slauga.

Aksesuarai

Visų BD4000xs serijos monitorių komplekte būna tokie aksesuarai:

- Vienas 1,5 MHz ultragarsinis daviklis
- Vienas vaisiaus širdies tonų (tokografo) daviklis
- Vaisiaus judesių įvykių žymeklis
- Šeši dirželiai davikliui
- 250 ml ultragarsinio gelio
- Dvi spausdinimo popieriaus pakuotės
- Naudojimo instrukcija
- Kortelė su greitos pradžios gidu
- Elektros kabelis

Atskirai užsisakomi aksesuarai

sonicaid BD4000xs serijos monitoriams gali būti atskirai užsisakomi tokie aksesuarai:

- IUP jungiamasis kabelis
- IUP daviklis vienam pacientui
- IUP rinkinys (jungiamasis kabelis ir 10 IUP daviklių)
- FECCG kojos plokštelė
- Vežimėlis
- Tvirtinimo prie sienos rinkinys
- Nepertraukiamo maitinimo šaltinis