

**SOFTWARE *Smart OBS* PER MONITOR *Smart FM***  
**Ref. 90710102**



## Descrizione

Software Biocare *Smart OBS* per la gestione dei dati ricevuti dai monitor portatili Biocare *Smart FM*, quali l'attività cardiaca e i movimenti fetali, le contrazioni uterine. Visualizzazione in tempo reale dei parametri fisiologici, delle forme d'onda e dello stato del dispositivo.

Il software consente di mostrare e monitorare una o più finestre paziente.

Possibilità di connettere fino a 16 Biocare *Smart FM* contemporaneamente, via cavo o tramite rete wireless.

Comunicazione bidirezionale tra software e dispositivo e comunicazione vocale tra medico e paziente.

Memoria dati di 24 ore per ogni *Smart FM*. Possibilità di stampare report del monitoraggio fetale.

Software compatibile con sistema operativo Windows.

## Destinazione d'uso

Software per la gestione dei dati ricevuti dai monitor portatili Biocare *Smart FM*.

Acquisizione, processamento, analisi e salvataggio dei dati relativi a contrazioni uterine, battito cardiaco fetale e movimenti fetali.

Utilizzabile da professionisti in ambito sanitario, ospedali e cliniche, ma non in sale operatorie né in unità di terapia intensiva. Non è previsto il contatto del paziente con il software.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12080182	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1695148/R	
Conformità alla Direttive Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico – 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> n/a
Latex Free	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> n/a
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## Caratteristiche Tecniche

Parametri fisiologici monitorati	Attività cardiaca e movimenti fetali, contrazioni uterine.
Display	- Barra delle funzioni; - Sub-finestre singole o multiple; - Barra dello stato.
Gestione dispositivi	Connessione con 16 monitor fetali <i>Smart FM</i>
Memoria revisione dati	24 ore
Archivio	100.000 memorizzazioni
Allarmi	Fisiologici e tecnici, con segnali visivi e acustici. Tempo di risposta $\leq 3$ secondi.
Stampa	Impostazione velocità della carta: - 1 cm/min - 2 cm/min - 3 cm/min
Sistema operativo compatibile	Windows 7 , Windows 10
Condizioni ambientali di utilizzo - Temperatura - Pressione atmosferica - Umidità dell'aria	Da +5 °C a +40 °C 70 kPa - 106 kPa $\leq 85$ % senza formazione di condensa

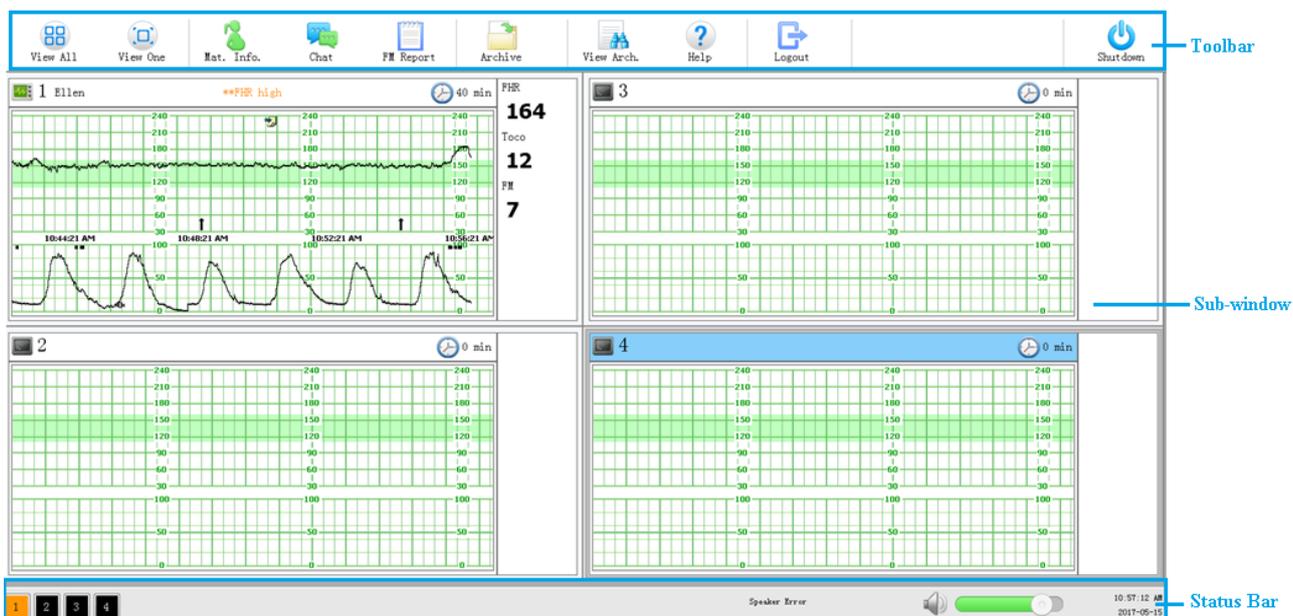
Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto - Temperatura - Pressione atmosferica - Umidità dell'aria	Da -20 °C a +55 °C 70 kPa - 106 kPa ≤ 85 % senza formazione di condensa
Standard tecnici	Software interfacciabile con dispositivi conformi allo standard EN 60601-1

## Immagini prodotto

L'interfaccia principale del software può essere suddivisa in tre sezioni:

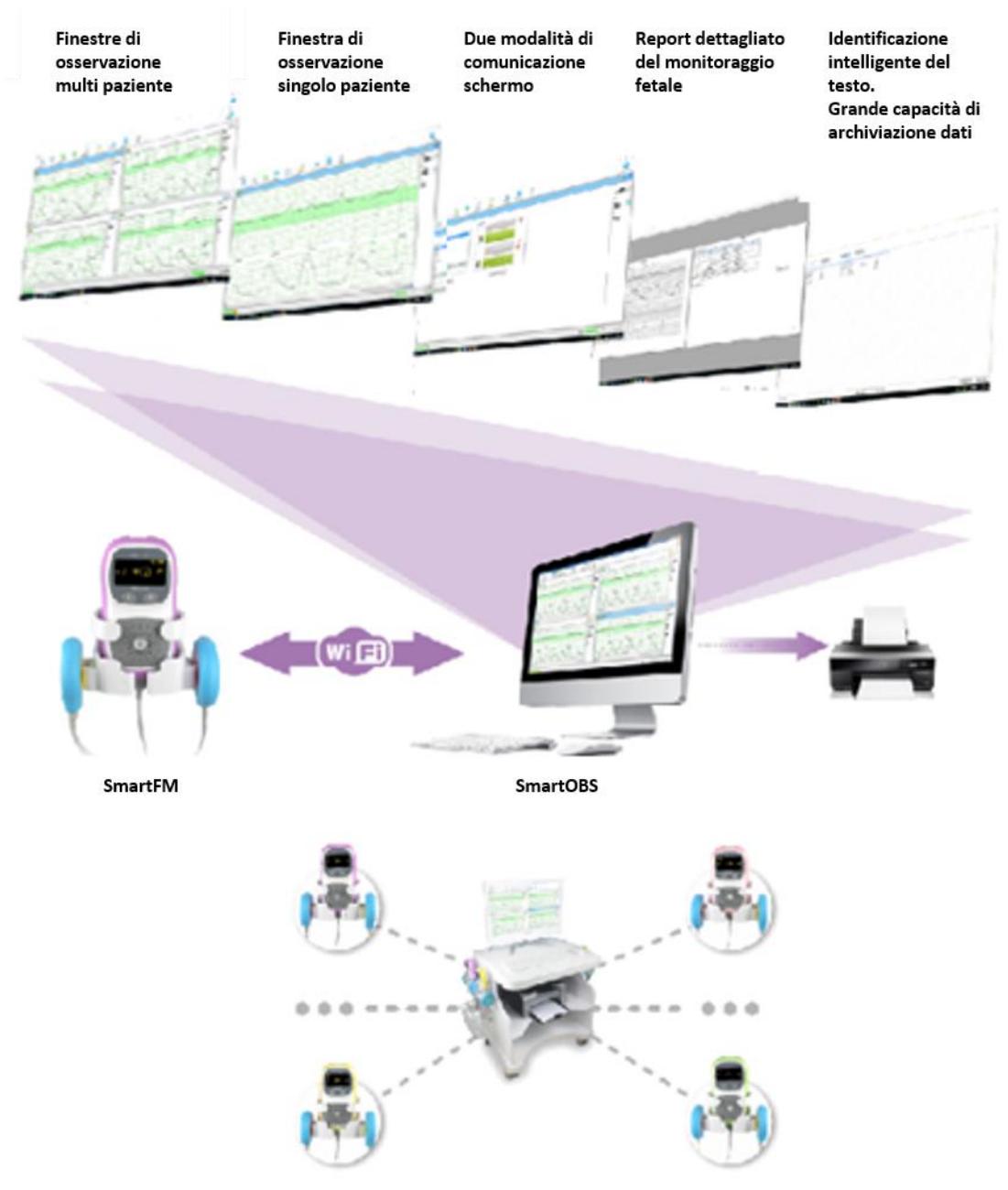
- la barra degli strumenti, mostra le funzioni principali del software;
- le sub-finestre, singole o multiple, mostrano i dati di monitoraggio fetale o materno. Ogni sub-finestra è associata ad un monitor fetale;
- la barra di stato, indica lo stato del dispositivo connesso e la regolazione del volume.



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
 qualità aziendale certificato:  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione qualità aziendale certificato:  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016

### Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni all'uso del sistema <i>Smart OBS</i> . Interfacciare il software esclusivamente con monitor Biocare <i>Smart FM</i> .
CONSERVAZIONE	Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Controllare attentamente lo stato di computer, accessori e cavi prima di avviare il software.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

\*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

### Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
90710102	Software CD <i>Smart OBS</i> , compatibile con monitor Biocare <i>SmartFM</i> .	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo e guida all'installazione.	1

### Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	03/07/2018	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
 qualità aziendale certificato:  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016