

COMEN

Share With The World.



STAR5000C

Maternal/Fetal Monitor

CE 0434





STAR5000C

Maternal/Fetal Monitor

Features

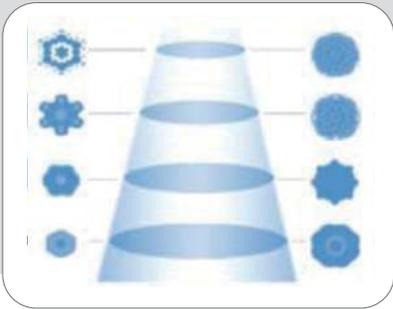
- **Simple operation mode** Simple mode design, 12.1" color TFT touch screen, easy for observation;
- **Superior products performance** Modular design with advanced ARM system, superior module for fetal, ECG, NIBP, convenient for maintenance and upgrade;
- **Excellent system function** Supporting different interfaces like 3-parameter, 9-parameter, big font; FM measurement auto/manual, automatic fetal scoring system;
- **Powerful storage and replaying system** 720 hours all-parameter real time displaying, 30 days trendgraph, 400 groups trend list, 1-hour voice storage, simultaneous review;
- **Alarm system** Intelligent 3-level audio/visual alarm, more accurate analysis;
- **Networking system** USB socket for software upgrade, ethernet socket supporting wire/wireless central monitoring for maximum 128 units;



Folding-up LCD screen, easy for observatio.



112mm wide thermal printer, paper rolls, Z-fold paper are Available.



12- crystal pulse wave sensor, for capturing more accurate FHR signal



Hidden handhold, convenient to carry



12.1 inch LCD touch screen, convenient and efficient



External printer is available



Portable wallmount solution



STAR5000C

www.szcomen.com

Maternal/Fetal Monitor

Standard

- FHR
- TOCO
- FM
- ECG/HR
- SPO₂
- NIBP
- Respiration
- Temp
- PR
- Internal Printer

Optional

- Twins
- Neonatal, Pediatric accessories
- Fetal Acoustic Stimulator

Interface



Big Font

Big font display is convenient for monitoring in long distance, long time



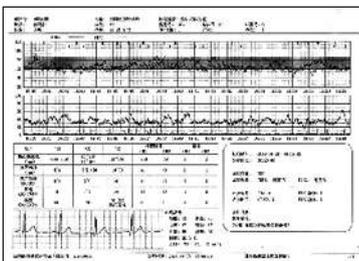
Trendgraph

12, 48, 96 hours trendgraph is optional

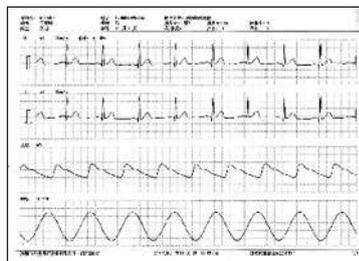


All-parameter twins monitoring

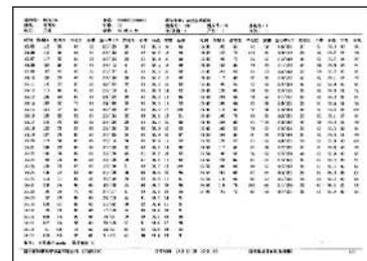
10 parameters monitoring interface, timely monitoring for both mother and fetus



Analysis report print



Waveform print



List print

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Add: Floor 7, Block 5, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen City 518052, China

Tel: +86-755-2640 8879 2641 9446 Fax: +86-755-2643 1232

Website: www.szcomen.com E-mail: info@szcomen.com



**FM 5000 PLUS
(MATERNAL OPTION)**

DIMENSIONI

Altezza	42 cm
Larghezza	34 cm
Profondità	25 cm
Peso	2 kg

CARATTERISTICHE GENERALI

- /// FM5000C Monitor Materno/Fetale di ultima generazione, con schermo LCD touch-screen pieghevole.
- /// Fornisce prestazioni eccellenti, un super sistema operativo e una memoria potente.
- /// L'operatività copre l'intero arco applicativo pre, intra e postparto.
- /// FM5000C si avvale di una modalità operativa semplice e rapida, con schermo pieghevole 12.1 TFT per visualizzazione multi-angolare.
- /// FM5000C si avvale di un design esclusivo della struttura interna, che offre comodità di manutenzione e upgrading.
- /// La struttura interna è composta da un sistema ARM avanzato e da un modulo fetale d'alta qualità, modulo ECT e
- /// FM5000C è fornito di diverse interfacce: interfaccia a 3 parametri, interfaccia a 9 parametri, font grandi ed elenco parametri, ecc. Offre praticità d'uso per le diverse esigenze in termini di esami clinici.
- /// Supporta anche parametrizzazione e colore definiti da utente e input dei dati paziente.
- /// FM5000C è fornito di un sistema di scoring automatico, in grado di fornire all'utente maggiori informazioni sui requisiti clinici.
- /// FM5000C ha una capacità di memoria pari a 120 ore di forme d'onda in tempo reale a parametri completi, 96 ore di grafici dei trend, 400 liste di trend di gruppo, 1 ora di memorizzazione audio e re-display.
- /// La caratteristica più importante è che l'audio e la voce possono essere riprodotti simultaneamente.
- /// FM5000C è dotato di allarme audio/visivo a 3 livelli intelligente e funzione di richiamo allarmi.
- /// Può rilevare la variazione della patologia in modo accurato e tempestivo.
- /// E' in grado anche di riprodurre e analizzare lo status del paziente nel tempo.
- /// FM5000C dispone di una porta USB per l'upgrade del software e una porta Ethernet.
- /// Supporta la rete Ethernet con o senza fili. Si possono installare un massimo di 128 unità di sistema di monitoraggio centrale.

CONFIGURAZIONE STANDARD

FM 5000 C

FHR, TOCO, FM, AFM (Automatic Fetal Movement Detection),

FM 5000 PLUS

FHR (twins), TOCO, FM, AFM (Automatic Fetal Movement Detection), ECG, SpO2, NIBP, TEMP, RESP, PR

SPECIFICHE

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE II B CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42 CEE
FM5000 C Rep. 557515 CND Z12080399 FM 5000 PLUS Rep.597679 CND Z12080399

Distribuito da:
Doctorpoint Srl - via Ugo Foscolo n.15 - 28021 Borgomanero (NO)
Tel 0322-1951117- Fax 0322-060188
info@doctorpoint.it- www.doctorpoint..it

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

Alimentazione		
Corrente alternata	V, Hz	100V-240V, 50/60Hz
Batteria		
Tipo di batteria	(materiale)	Litio
Tensione nominale	(V - Ah)	14.8V,2.2Ah
Autonomia	(Ore)	4
Tempo di ricarica	(Ore)	4-5 hrs
Stampante		
Interna	(Si/No)	Si
Dimensioni carta	(mm)	Piegatura carta di 112mm x 90mm x 150p
Schermo		
Risoluzione	(pixel)	800*600
Tipo LCD	(Colore/B&W)	Colore
Dimensioni	(mm)	12.1"
Software interno		
Interpretazione	(Si/No)	No
Lingue disponibili		Italiano, Inglese, Francese, Spagnolo, Portoghese
Software PC (optional)		
Software PC – ECG	(Si/No)	No
Protezione password	(Si/No)	No
Memoria interna		
Tempo	(Ore/minuti)	protezione dei dati per 300 casi, 60 ore
Pazienti	(N°)	di tempo reale riproduzione della forma d'onda
Letture/esami	(Si/No)	e lo stoccaggio
Porte di comunicazione		
USB	(Si/No)	Si
RS232	(Si/No)	
Altro	(Si/No)	Ethernet
Accessori standard inclusi		

DESCRIZIONE	FM5000C	FM5000PLUS
	Q.tà	Q.tà
1 Sonda FHR1	1	2
2 Sonda TOCO	1	2
3 Marcatore eventi	1	1
4 Cintura elastica	2	2
5 Flacone Gel 250g	1	1
6 Cavo ECG 5 sensori		1
7 Elettrodi monouso (conf. 15pz)		1
8 Sonda SpO2 clip		1
9 Bracciale NIBP (25cm-35cm)		1
10 Tubo NIBP 2m		1
11 Sonda Temperatura 2.25K		1
12 Carta (112mmx90mm-150P, Z-folded)	1	1
13 Fusibili T1.6AL	2	2
14 Cavo alimentazione	1	1
15 Cavo di terra	1	1

STANDARD

	FHR	TOCO	FM	ECG	HR	SpO2	PR	RESP	TEMP	Stampante Printer	Gemelli
FM5000C	√	√	√	X	X	X	X	X	X	√	(Optional)
FM5000PLUS	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 044963 0034 Rev. 01

Fabbricante:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

**Monitor paziente, Monitor fetale e materno, Elettrocardiografi,
Pulsiossimetri**

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1466063

Valido da:

2020-04-03

Valido fino al:

2024-05-26

Data,

2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body