

«Утверждаю»

On behalf of «Medical ECONET GmbH»,
Germany

(От имени «Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»,
Германия)

medical ECONET Managing Director
(Генеральный директор)

Im Erlengrund 20 · 46149 Oberhausen

Telefon +49 (0) 208 / 377890-0 · Telefax +49 (0) 208 / 377890-55

Info@medical-econet.com · www.medical-econet.com

Mario Angerstein

(Марио Ангерштейн)

20 Июля, 2016 г.

Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода ECotwin LCD

Руководство по эксплуатации

Разработка «Bistos Co., Ltd», Корея

Производство «Medical ECONET GmbH», Германия



CE

0123

Оглавление

<i>Раздел 1</i> Безопасность.....	6
1.1. Указания по безопасной эксплуатации и использованию монитора ECOTwin LCD	6
1.2. Предостережения.....	7
1.3. Предупреждения.....	7
1.4. Обеспечение общих условий безопасной эксплуатации	9
1.5. Электробезопасность	9
1.6. Определения и символы	10
<i>Раздел 2</i> Введение	11
2.1. Общие сведения.....	11
2.2. Наименование изделия.....	11
2.3. Краткое описание устройства	11
2.4. Назначение	11
2.5. Характерные особенности устройства	12
2.6. Состав изделия и принадлежности.....	13
<i>Раздел 3</i> Установка.....	17
3.1. Описание передней панели монитора ECOTwin LCD	17
3.2. Описание левой панели.....	18
3.3. Описание правой панели	20
3.4. Включение питания.....	20
3.5. Кабели пациента	20
3.6. Кабель маркера событий.....	21
3.7. Установка прибора	21
3.7.1. Меры предосторожности при установке.....	21
<i>Раздел 4</i> Эксплуатация ECOTwin LCD.....	23
4.1. Запуск системы	23
4.1.1. Самопроверка при включении	23
4.1.2. Настройка параметров	23
4.1.3. Выбор бумаги для принтера	24
4.2.1. Окно режима	26
4.2.2. Числовое окно частоты сердцебиения (числовое окно ЧСП)	26
4.2.3. Графическое окно частоты сердцебиения (графическое окно ЧСП)	27
4.2.4. Числовое окно МС (числовое окно ТОСО)	27
4.2.5. Графическое окно МС (графическое окно ТОСО).....	27
4.2.6. Окно режима питания	27
4.2.7. Окно статуса.....	27
4.2.8. ИД пациентки.....	27
4.2.9. Время и дата.....	28

4.2.10. Окно сообщений	28
4.3. Монитор ECotwin LCD: органы управления и индикаторы.....	28
4.4. Монитор ECotwin LCD: рукоятка управления	29
4.5. Сохранение данных	29
4.5.1. Процедура сохранения данных	29
4.6. Режим тренда	30
4.6.1. Окно времени и даты сохранения данных	31
4.6.2. Окно ИД.....	31
4.6.3. Окно поиска данных.....	31
4.7. Функция анализа кардиотокографии (КТГ).....	31
4.7.1. Метод анализа КТГ	31
<i>Раздел 5 Использование самописца.....</i>	<i>33</i>
5.1. Заправка бумаги.....	33
5.2. Использование	34
<i>Раздел 6 Мониторинг частоты сердцебиения плода.....</i>	<i>37</i>
6.1. Электромагнитные помехи	37
6.2. Порядок выполнения процедуры	38
6.2.1. Подготовка к процедуре	38
6.2. Выполнения процедуры.....	39
<i>Раздел 7 Маточные сокращения (МС).....</i>	<i>41</i>
7.1. Подготовка к процедуре	41
7.2. Порядок выполнения процедуры.....	41
<i>Раздел 8 Маркер событий</i>	<i>43</i>
8.1. Маркер событий.....	43
8.2. Врачебный маркер событий	43
<i>Раздел 9 Датчик AST.....</i>	<i>44</i>
9.1. Датчик AST	44
<i>Раздел 10 Очистка и дезинфекция.....</i>	<i>45</i>
10.1. Монитор.....	45
10.2. Датчики.....	45
10.3. Ремень	46
10.4. Характеристики контактирующих компонентов	47
10.5. Материалы изделия	48
10.6. Описание состава Cidex TM	50
<i>Раздел 11 Технические характеристики.....</i>	<i>52</i>
11.1. Безопасность монитора ECotwin LCD.....	52
11.2. Режимы мониторинга.....	52
11.3 Требования к питанию	53

11.4 Физические характеристики.....	54
11.5 Характеристики функционирования:	54
11.6 Программное обеспечение (опция).....	54
11.7 Характеристики Геля для ультразвуковых исследования	54
<i>Раздел 12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения</i>	<i>55</i>
12.1. Условия эксплуатации	55
12.1.1. Требования к месту эксплуатации.	55
12.1.2. Требования к атмосферным факторам при эксплуатации.....	55
12.2. Условия транспортирования	55
12.3. Хранение и срок годности	55
12.4. Срок эксплуатации	56
<i>Раздел 13 Устранение неисправностей и техническое обслуживание.....</i>	<i>57</i>
13.1. Самопроверка.....	57
13.2. Проверка ультразвукового датчика	57
13.3. Проверка датчика МС (токотонометра)	57
13.4. Обслуживание и утилизация аккумуляторов	58
13.5. Техническое обслуживание.....	58
13.6. Регулярные проверки	58
<i>Раздел 14 Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия</i>	<i>59</i>
14.1. Утилизация.....	59
14.2. Требования к охране окружающей среды.....	59
<i>Раздел 15 Гарантия на монитор</i>	<i>60</i>
Рекламации.....	61
<i>Приложение: Декларация по электромагнитной совместимости</i>	<i>62</i>

Соблюдение конфиденциальности

Содержащиеся в данном руководстве сведения и информация являются собственностью компании Medical ECONET GmbH и не подлежат копированию, воспроизведению, распространению или передаче третьим лицам без письменного на то разрешения Medical ECONET GmbH.

Информация, представленная компанией Medical ECONET GmbH, считается точной и надежной. Тем не менее компания Medical ECONET GmbH не несет ответственность за ее использование либо за нарушение любых патентных и иных прав третьих лиц в результате ее использования. Настоящим документом не подразумевается косвенно или иным образом предоставление лицензий в отношении патентов или патентных прав компании Medical ECONET GmbH.

Версия: окт. 2013 г.

Авторское право © Medical Econet GmbH 2013. Все права защищены.

Производитель:
Medical Econet GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Телефон: +49 (0)208 377 890-0
Факс: +49 (0)208 377 890 55



Раздел 1 Безопасность

1.1. Указания по безопасной эксплуатации и использованию монитора ECOTwin LCD

- Периодически проверяйте монитор и все его комплектующие – кабели, сетевые шнуры, датчики и приборы – на предмет отсутствия видимых повреждений, которые могут нарушить безопасность пациентки или снизить эффективность процесса мониторинга. Рекомендуемая периодичность проверок: раз в неделю или чаще. Эксплуатация монитора при наличии любых признаков повреждений запрещена.
- К использованию с прибором ECOTwin LCD допускается только сертифицированный сетевой шнур переменного тока или его аналог.
- Самостоятельное обслуживание монитора ECOTwin LCD не допускается. Техническое обслуживание внутренней части устройства должно выполняться только квалифицированными специалистами.
- ECOTwin LCD не предназначен для эксплуатации при использовании дефибрилляторов или выполнении дефибрилляции.
- ECOTwin LCD не рекомендован и не предназначен для применения при использовании электрохирургического инструмента.
- ECOTwin LCD не рекомендован и не предназначен для одновременного использования с любым другим устройством для мониторинга, кроме указанных в данном руководстве.
- Периодически проверяйте безопасность работы прибора для обеспечения надлежащей безопасности пациентки. Для этого необходимо измерить ток утечки и проверить изоляцию. Рекомендуемая периодичность проверок: раз в год.
- Не допускается эксплуатация монитора ECOTwin LCD при получении отрицательных результатов самопроверки.

ОСТОРОЖНО! Знак «Осторожно!» указывает на риск причинения потенциального серьезного вреда здоровью пациентки или летального исхода, повреждения имущества и возникновения материального ущерба.

ВНИМАНИЕ! Знак «Внимание!» указывает на риск причинения потенциального вреда здоровью без угрозы для жизни.

1.2. Предостережения

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: не допускается использование ECotwin LCD в легковоспламеняющейся среде, содержащей потенциально высокие концентрации легковоспламеняющихся анестетиков или других веществ.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: электрическая розетка должна быть трехконтактной, с заземлением. Использование переходника для включения трехконтактной вилки в двухконтактную розетку запрещается. При наличии двухконтактной розетки необходимо заменить ее на трехконтактную с заземлением перед эксплуатацией монитора.

ОСТОРОЖНО! Не допускается подключение прибора к розетке, соединенной с настенным выключателем.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещается подключать или отсоединять шнур питания влажными руками. Прежде чем касаться шнура питания, убедитесь в чистоте и сухости рук.

ОСТОРОЖНО! Используйте только те кабели пациента и датчики, которые входят в комплектацию монитора. При использовании других кабелей пациента возможно нарушение работы и безопасности прибора.

ОСТОРОЖНО! Запрещается касаться одновременно порта RS-232C и пациентки.

ОСТОРОЖНО! Преобразователь напряжения должен использоваться только с соответствующим устройством.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещается касаться одновременно пациентки и сигнального провода, других устройств, в том числе, заземляющих. Возможно поражение пациентки или оператора электрическим током.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещено использовать ECotwin LCD для мониторинга пациентки при обновлении программ прибора. Возможно поражение пациентки электрическим током.

1.3. Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

-Прибор соответствует классу I стандарта IEC/EN 60601-1 (безопасность изделий медицинских электрических).

-По электромагнитной совместимости данный прибор соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2 (требования к электромагнитной совместимости).

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте эксплуатацию прибора в соответствующих условиях – отсутствие пыли, агрессивных и легковоспламеняющихся веществ, вибраций, высоких значений температуры и влажности. Содержите прибор в чистоте, удаляйте следы геля, предназначенного для датчиков, и других веществ.

ВНИМАНИЕ! При установке прибора в шкаф обеспечьте полный обзор, надлежащую вентиляцию и наличие достаточного места для обслуживания и эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатировать монитор при наличии следов конденсата или попадании жидкости на его корпус. Избегайте эксплуатации прибора сразу после его переноса из холодной среды в теплой и влажное место.

ВНИМАНИЕ! Запрещается нажимать кнопки на передней панели с помощью заостренных предметов.

ВНИМАНИЕ! Персональные компьютеры и модемы общего назначения не отвечают требованиям безопасности, установленным для электрического медицинского оборудования. Разъем RS-232C монитора ECotwin LCD электрически изолирован для подключения к нему устройств немедицинского назначения; соединительный кабель должен быть достаточной длины во избежание контакта с пациенткой. Подключение монитора ECotwin LCD к другим медицинским приборам должно выполняться в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: не допускается несанкционированная разборка преобразователя напряжения. Возможно поражение электрическим током. Кроме того, имеется незначительный риск летального исхода. При возникновении проблем с преобразователем напряжения сперва обратитесь к нам.

ВНИМАНИЕ! Не допускается стерилизация монитора и его комплектующих газом или в автоклаве. Выполняйте очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 10 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Погружение основного блока и датчиков монитора ECOTWIN в жидкость не допускается. Не лейте очищающий раствор прямо на датчик – наносите его на стерильный тампон. Выполняйте очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 9 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Температура воды для промывки лент датчиков не должна превышать 60°C (140°F).

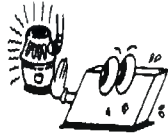
ВНИМАНИЕ! Располагайте загружаемую бумагу над валиком. В противном случае возможен перекос бумаги.

ВНИМАНИЕ! При использовании оборудования в условиях сомнительного состояния внешнего защитного провода запустите монитор от внутреннего источника питания – аккумулятора (поставляется по заказу).

ВНИМАНИЕ! Если дверца принтера открыта, запрещается вставлять пальцы внутрь корпуса ECOTwin LCD. Возможно получение травм. Кроме того, при открытой дверце принтера не допускается использование острых предметов для чистки внутренней части монитора ECOTWIN. Возможно повреждение устройства или поражение электрическим током.

1.4. Обеспечение общих условий безопасной эксплуатации

- Не храните и не эксплуатируйте монитор в следующих условиях:

	Не храните монитор во влажной среде. Не касайтесь монитора влажными руками.		Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
	Не размещайте прибор в местах с резким перепадом температур. Диапазон рабочей температуры: от 10°C до 40 °C. Диапазон рабочей влажности: от 20% до 90%.		Не размещайте прибор вблизи электронагревателей.
	Не размещайте прибор в местах с перепадами влажности или ненадлежащей вентиляцией.		Не размещайте прибор в местах с повышенной ударной и вибрационной нагрузкой.
	Не размещайте прибор в местах хранения химикатов или с наличием риска утечки газа.		Не допускайте попадания пыли и, в частности, металлических частиц внутрь прибора.
	Не разбирайте монитор, не отсоединяйте его компоненты. В противном случае компания Medical Econet GmbH не несет никакой ответственности.		Не включайте монитор, установка которого не завершена. В противном случае возможно его повреждение.

1.5. Электробезопасность

- Необходимо периодически проводить внешний осмотр прибора и аксессуаров: кабелей, шнуров, датчиков и инструментов на наличие видимых следствий повреждений, которые могут сказаться на безопасности пациента или качестве мониторинга. Рекомендуемый для инспекции интервал – один раз в неделю или

менее. Не используйте монитор, если вы обнаружили явный видимый след повреждения.

- Только сетевой кабель, поставляемый с прибором, прошел контроль качества для использования с фетальным монитором.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Только квалифицированный сервисный специалист должен проводить ремонт или сервисное обслуживание.
- Монитор ECotwin LCD не специфицирован и не предназначен для функционирования совместно с использованием дефибрилляторов или во время их разряда.
- Монитор ECotwin LCD не специфицирован и не предназначен для функционирования совместно с другим типом мониторирующего оборудования, кроме специфических устройств, использование которых определено в инструкции пользователя.
- Для обеспечения соответствующей безопасности пациента необходимо проведение периодической проверки по электробезопасности. Рекомендуемый интервал проверки – 1 год.
- Не эксплуатируйте ECotwin LCD, если монитор не проходит при включении процедуры самотестирования.

1.6. Определения и символы

Символ	Описание
	Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)
	Обозначает примечание по технике безопасности. Перед эксплуатацией прибора убедитесь в понимании функции указанного выключателя. Сведения о выявленном или известном вреде ультразвука отсутствуют. Однако вероятность его вредного воздействия не исключена.
	Порт входа-выхода внешнего сигнала
	Оборудование с рабочей частью типа BF
IPX8	Степень водной защиты: IPX8 (Погружение на глубину 1 метр в течение более 40 минут.)
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам
	Дата изготовления.
	Утилизация некоторых компонентов прибора (например, внутреннего никель-металл-гидридного аккумулятора) в качестве бытовых отходов не допускается. Соблюдайте все применимые законодательные нормы в области утилизации отходов.

Раздел 2 Введение

2.1. Общие сведения

В данном разделе приведено общее описание монитора ECOtwin LCD, в том числе:

- Краткое описание устройства
- Характерные особенности устройства
- Конфигурации моделей

2.2. Наименование изделия

Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

- Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin LCD».

II. В составе:

- Монитор;
- Инструкция по применению.

III. Принадлежности:

- Датчик доплера. – 2 шт.;
- Датчик УС;
- Ремень для датчиков – 3 шт.;
- Бумага для регистрации данных – 2 шт.;
- Гель для ультразвуковых исследований;
- Маркер событий;
- Датчик AST;
- Тележка ECOtwin cart;
- Блок питания;
- Кабель блока питания;
- Батарея аккумуляторная;
- Сумка;
- Настенная панель.

2.3. Краткое описание устройства

«Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями» – Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin LCD» (далее по тексту монитор или ECOtwin LCD) – это микропроцессорный фетальный монитор, обеспечивающий непрерывный контроль, отображение и запись частоты сердцебиения плода (ЧСП) и маточных сокращений (МС) в условиях дородовой диагностики и мониторинга.

2.4. Назначение

Монитор «ECOtwin LCD» – это фетальный монитор неинвазивного микропроцессорного типа для наблюдения за дородовым состоянием плода, измеряющий

частоту сердцебиения плода (ЧСП или ЧСС плода), которая может быть оценена с целью прогнозирования состояния плода. ECOtwin так же измеряет маточные сокращения беременной женщины с помощью датчика давления, отображает численное значение и выводит в непрерывном или периодическом режиме основную информацию в числовом или графическом виде на дисплей или, при необходимости, выдает для печати на термографический принтер в зависимости от свободного выбора врача. Распечатанная информация включает графический блок данных и текстовую информацию по программной и аппаратной конфигурации фетального монитора, дате и времени печати, данных пациента, изменениях рабочих параметров, клинических и пациента маркеров событий.

Монитор, излучает ультразвуковую волну в брюшную полость беременной женщины и измеряет доплеровскую частоту сигнала, отражённого от сердца плода, анализирует этот сигнал и отображает частоту сердцебиения.

Также, ECOtwin предоставляет звук сердцебиения плода.

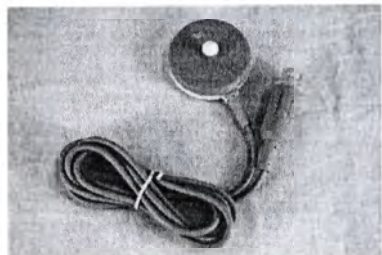
Все эти данные помогают в оценивании состояния плода беременной женщины во время финального триместра беременности (бесстрессовое тестирование).

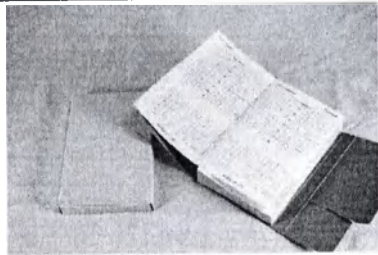
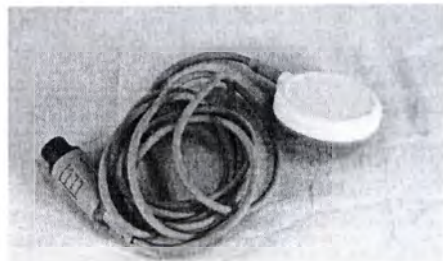
Область применения – только обученными специалистами в больницах, клиниках, медицинских учреждениях и на дому у пациента.

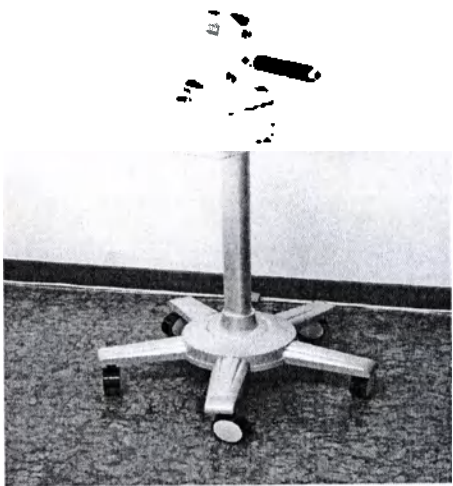
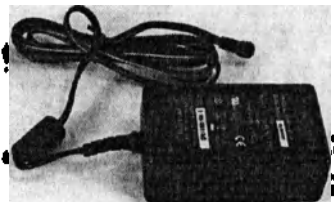
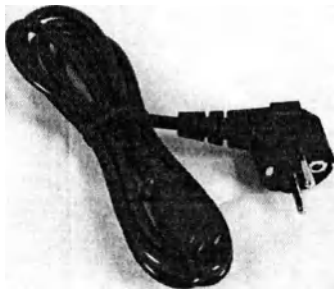
2.5. Характерные особенности устройства

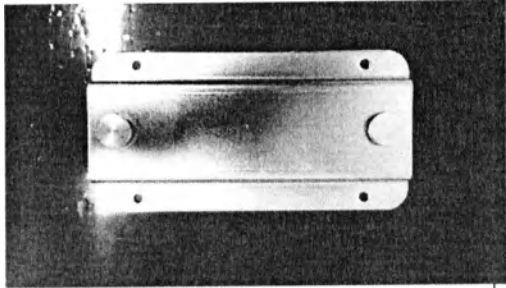
- ECOtwin LCD регистрирует частоту сердцебиения плода, маточные сокращения беременной женщины, и выводит в непрерывном или периодическом режиме основную информацию в числовом или графическом виде на дисплей или, при необходимости, выдает для печати на термографический принтер в зависимости от свободного выбора врача. Распечатанная информация включает графический блок данных и текстовую информацию по программной и аппаратной конфигурации фетального монитора, дате и времени печати, данных пациента, изменениях рабочих параметров, клинических и пациента маркеров событий.
- ECOtwin LCD наблюдает за частотой сердцебиения плода с помощью одного или двух импульсных ультразвуковых датчиков.
- ECOtwin LCD ведёт запись зарегистрированных значений автоматически с помощью электронной базы данных или с помощью термографического принтера.
- ECOtwin LCD компактный и лёгкий, транспортабельный и несложный в обращении, способный стоять на прикроватном столике или крепиться на стену.

2.6. Состав изделия и принадлежности

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOTwin LCD»	Фетальный монитор неинвазивного микропроцессорного типа для наблюдения за родовым состоянием плода. Область применения – только обученными специалистами в больницах, клиниках, медицинских учреждениях и на дому у пациента. Габаритные размеры, не более: Высота монитора: 9,6 см Ширина монитора: 32,6 см Глубина монитора: 27,6 см Масса монитора (без принадлежностей): 3,1 кг Дисплей: Жидко-кристаллический в ECOTwin LCD	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Датчик доплера – 2 шт.;	Предназначена для измерения ЧСС (водонепроницаемый IPX8: влагостойкость) Габаритные размеры, не более: Высота: 17 мм Ширина диаметр: 30 мм Длина: 2400 мм Масса, не более – 160 г	
Датчик UC	Предназначена для измерения ЧСС (водонепроницаемый IPX8: влагостойкость) Габаритные размеры, не более: Высота: 17 мм Ширина диаметр: 30 мм Длина: 2400 мм Масса, не более – 160 г	
Ремень для датчиков – 3 шт.	Предназначен для удержания датчиков доплера и UC на теле пациента. Габаритные размеры, не более: Высота: 2 мм Ширина: 40 мм Длина: 1400 мм Масса, не более – 40г Выдерживаемая нагрузка, не более – 20 кг.	

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Бумага для регистрации данных – 2 шт.	Предназначена для регистрации данных (Фальцованная термобумага). Габаритные размеры, не более: Высота: 11 мм Ширина: 151 мм x 91 мм Длина: 30м Масса, не более – 120 г	
Гель для ультразвуковых исследований	Предназначен для снижения акустического сопротивления. Габаритные размеры флакона (Бутылки): Высота: не более 182 мм Ширина (диаметр): не более 50 мм Объем флакона (Бутылки) – 250 мл Толщина стенки флакона – не более 0,43 мм Масса флакона (Бутылки) – не более 51 г	
Маркер событий	Предназначен для маркировки особых событий (например, движений плода). Габаритные размеры, не более: 35x100x43 мм Масса, не более – 120 г	
Датчик AST	Предназначен для акустической стимуляции плода. (Обеспечивает подачу плоду через стенку брюшной полости звукового сигнала с частотой колебаний 100 Гц как ответ на его движения и дает возможность плоду почувствовать, что его движения вызывают ответное воздействие с новым для него «звуковым ощущением»).	
	Средний уровень силы звука: 75 дБ Частота колебаний: 100 Гц Продолжительность стимулирования около 3 с Габаритные размеры, не более: Ширина: 60 мм Длина: 170 мм Длина шнура: 2400 мм Масса, не более – 300 г	

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Тележка ECotwin cart	Предназначен для размещения монитора и принадлежностей для прикроватного расположения Габаритные размеры, не более: Высота: 101-132 см Ширина: 65 см Масса, не более – 10 кг Номинальная нагрузка, не более – (30 ±0,5) кг. Номинальная нагрузка на полку, не более (10±0,2) кг, при этом прогиб полки не должен быть более 3 мм. Материалы изготовления – Основной корпус: Алюминий Колеса: Полиамид Ручки: АБС-пластик, марка SFAFR-8537S Держатель: АБС-пластик, марка SFAFR-8537S	
Блок питания	Предназначен для трансформации переменного напряжения сети (100-240 В) в постоянное напряжение 18 В (2,5 А) питания монитора. (MW160, Bridge Power Corp.) Габаритные размеры, не более: Высота: 39 мм Ширина: 108 мм Длина: 60мм / 2000мм с кабелем Масса, не более – 360 г	
Кабель блока питания	Предназначен для подключения блока питания к электросети. Габаритные размеры, не более: Ширина / диаметр: 7мм Длина: 180 мм Масса, не более – 160 г	
Батарея аккумуляторная	Предназначена для питания монитора Тип/модель: GP270AАНС Технические данные: 4,5 В x 4 элемента, 2600 мА (GP Batteries international Ltd.) Габаритные размеры, не более: Высота: 20,5мм Ширина: 81мм	

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
	Длина: 81 мм Масса, не более – 220 г	
Сумка	Предназначена для упаковки и переноса монитора и принадлежностей. Габаритные размеры, не более: Высота: 120мм Ширина: 450мм Длина: 300мм Масса, не более – 300 г Выдерживаемая нагрузка, не более – 10 кг. Материалы изготовления – POLY 600D PU coating 60"	
Настенная панель	Предназначена для крепления монитора на стену. Габаритные размеры, не более: Высота: 180 мм Ширина: 20 мм Длина: 400 мм Масса, не более – 800г Выдерживаемая нагрузка, не более – 10 кг. Материалы изготовления – Основной корпус: Алюминий	

Раздел 3 Установка

3.1. Описание передней панели монитора ECotwin LCD

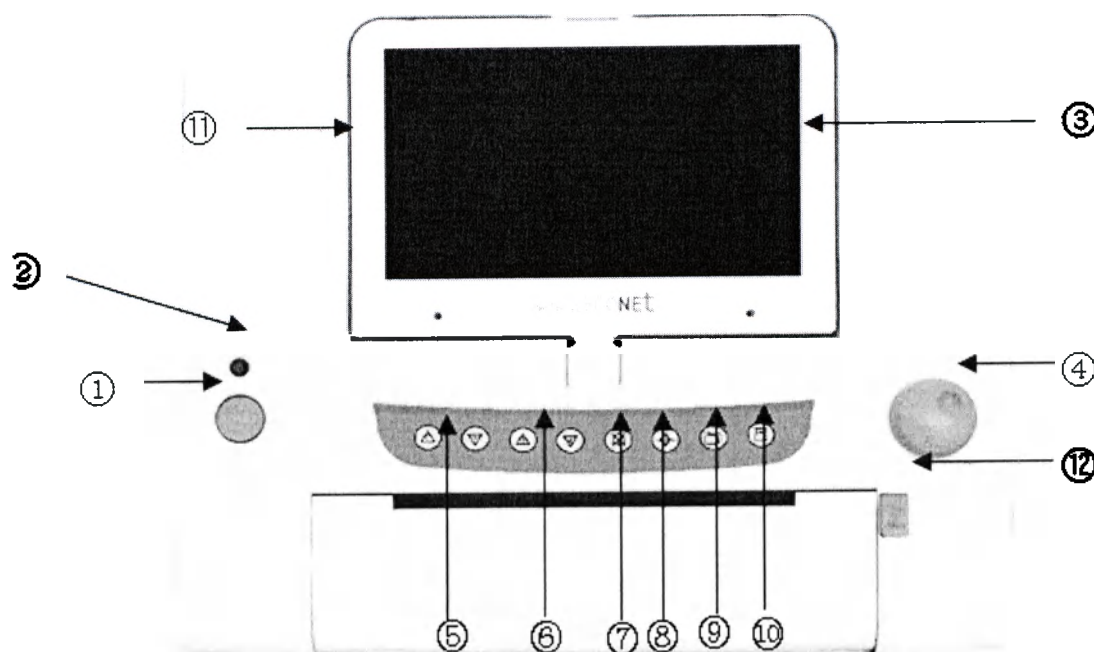


Рис. 3.1.
Передняя панель монитора ECotwin LCD

- ① Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)
- ② СИД питания (индикатор пер. тока: зеленый; индикатор аккумулятора: оранжевый)
- ③ 7-сегментный светодиодный дисплей
- ④ Рукоятка управления
- ⑤ Кнопка регулирования громкости Dop1 (УЗД 1)
- ⑥ Кнопка регулирования громкости Dop2 (УЗД 2)
- ⑦ Кнопка звуковой сигнализации On/Off (Вкл./Выкл.)
- ⑧ Кнопка базового значения МС
- ⑨ Кнопка переключения режима
- ⑩ Кнопка принтера On/Off (Вкл./Выкл.)
- ⑪ Динамик
- ⑫ Кнопка открытия дверцы принтера

Обозначения, функции кнопок расположенных на передней панели монитора ECOtwin LCD

Символ	Наименование	Описание
	Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения питания.
	Кнопка регулирования громкости Dop1 (УЗД 1)	Для увеличения и уменьшения громкости звука от DOP 1 (УЗД1) в режиме мониторинга плода.
	Кнопка регулирования громкости Dop2 (УЗД 2)	Для увеличения и уменьшения громкости звука от DOP 2 (УЗД2) в режиме мониторинга плода.
	Кнопка базового значения МС	Для сброса базового значения МС в режиме мониторинга.
	Кнопка звуковой сигнализации On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения звукового сигнала тревоги в режиме мониторинга.
	Кнопка режима	Включение режима прокрутки трендов. В окнах тренда отображаются записанные ранее данные пациентки, для просмотра которых вращайте рукоятку управления.
	Кнопка записи On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения режима записи.

3.2. Описание левой панели

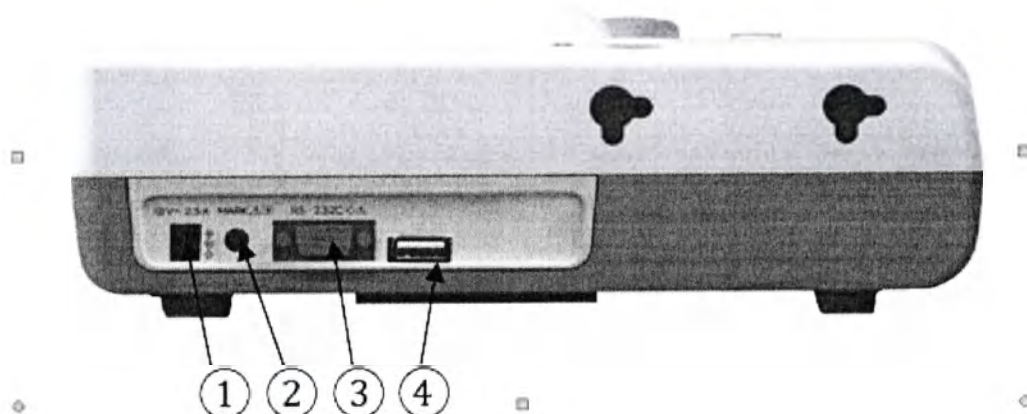


Рис. 3.2.
Левая панель

- ① Разъем для преобразователя напряжения
- ② Разъем для маркера событий
- ③ Разъем порта RS-232C
- ④ Разъем порта USB

3.3. Описание правой панели

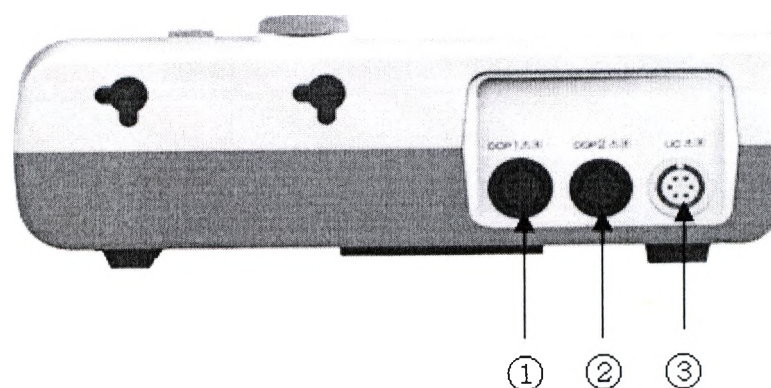


Рис. 3.3.
Правая панель

- ① Разъем для DOP1 (УЗД1)
- ② Разъем для DOP2 (УЗД2)
- ③ Разъем для датчика МС

3.4. Включение питания

Для включения монитора ECotwin LCD подсоедините преобразователь напряжения к соответствующему разъему на левой панели ECotwin LCD, как показано на рисунке 3.2, а затем нажмите кнопку включения.

Требования к электропитанию.

Для питания ECotwin LCD требуется 18В постоянного тока на входе, так что можно использовать сетевой адаптер, преобразовывающий переменный ток (100 ~ 240В) в постоянный ток 18В. Максимальная сила ток - 2.5А.

3.5. Кабели пациента

Кабели ультразвукового датчика и токонометра подключаются к правой панели. У каждого датчика имеется метка (DOP или UC) для обеспечения его правильного подключения к монитору. У каждого разъема также имеется метка (DOP или UC) для обеспечения правильного подключения кабелей.

Ультразвуковой датчик (УЗД1) подключается к порту DOP1 ультразвуковой датчик (УЗД2) подключается к порту DOP2

Для подключения (отключения) кабелей вставьте их плотно в соответствующих разъем (извлеките из разъема). Фиксатор разъема отсутствует.

Монитор ECotwin LCD оснащен вторым ультразвуковой датчиком, который подключается к разъему для DOP2 (УЗД2) и обеспечивает мониторинг двух плодов/

ОСТОРОЖНО! Используйте только те кабели пациента и датчики, которые входят в комплектацию монитора. При использовании других кабелей пациента возможно нарушение работы и безопасности прибора.

3.6. Кабель маркера событий

Кабель маркера событий подсоединяется к разъему на левой панели. Расположение разъема обозначено соответствующей меткой на корпусе. Для подключения кабеля вставьте его плотно в разъем. Фиксатор разъема отсутствует.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: электрическая розетка должна быть трехконтактной, с заземлением. При наличии двухконтактной розетки необходимо заменить ее на трехконтактную с заземлением перед эксплуатацией монитора.

ОСТОРОЖНО! Не допускается подключение прибора к розетке, соединенной с настенным выключателем.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещается подключать или отсоединять шнур питания влажными руками. Прежде чем касаться шнура питания, убедитесь в чистоте и сухости рук.

3.7. Установка прибора

3.7.1. Меры предосторожности при установке

При установке ECOtwin LCD примите следующие меры предосторожности:

- ECOtwin LCD должен использоваться при температуре окружающей среды 0° ~ 40° и влажности 10% ~ 85%.
- Проверьте, правильно ли подсоединён сетевой шнур.
- Соблюдайте осторожность при обращении с кабелями зондов.
- Не используйте удлинители, разветвительные устройства и тройники.
- Устанавливайте основной корпус на ровную поверхность.
- Не используйте силовой шнур, который может породить шумы.
- Все условия начальной установки записаны во внутренней памяти, даже когда оборудование выключено.
- Избегайте сотрясений и ударов прибора при работе.
- Устанавливайте прибор с учётом окружающей температуры и влажности, а также как можно дальше от возможных источников пыли, тепла, электромагнитных излучений и легковоспламеняющихся материалов.
- Избегайте установки прибора в местах с повышенной влажностью или проблемами с вентиляцией.
- Избегайте установки в местах хранения химикатов и в местах, где возможна угроза утечки газа.
- Избегайте установки вблизи электрических нагревательных приборов.
- Не следует размещать поблизости с электрогенератором, рентгеновскими лучами, а также - радиовещательным оборудованием с целью свести к минимуму электрические шумы во время работы. В противном случае возможно получение ошибочных результатов. Отдельный источник питания очень важен для ECOtwin LCD.

Использование одного источника питания с другим электрооборудованием может повлечь за собой неверные результаты.

Раздел 4 Эксплуатация ECotwin LCD

4.1. Запуск системы

4.1.1. Самопроверка при включении

После каждого включения монитор выполняет самопроверку. Подобная операция позволяет проверить функционирование различных систем прибора. При выполнении самопроверки на мониторе отображается экран запуска. После успешного завершения самопроверки включается экран мониторинга ECotwin LCD

При обнаружении неисправности отображается сообщение об ошибке и подается звуковой сигнал. Подача звукового сигнала продолжается до отключения питания. В подобных случаях не разрешается эксплуатировать монитор до принятия соответствующих мер.

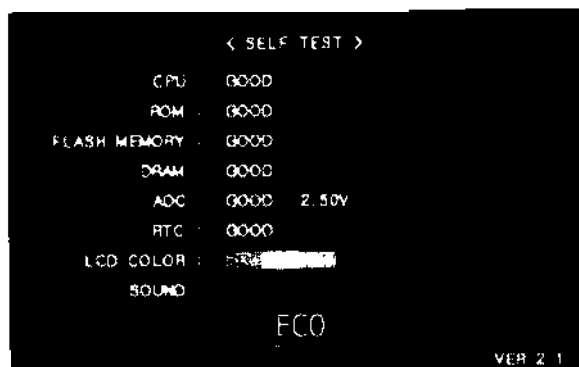


Рис. 4.1.
Экран самопроверки

4.1.2. Настройка параметров

Пользователь может изменить ряд настроек конфигурации монитора. Некоторые из этих настроек сбрасываются до значений по умолчанию при отключении питания монитора. Другие настройки сохраняются до их следующего изменения. Они остаются неизменными при отключении питания. Ниже приводится полный список указанных параметров.

Настраиваемый параметр	Значение по умолчанию
Верхний предел сигнализации, установленный для частоты сердцебиения плода	190 уд./мин.
Нижний предел сигнализации, установленный для частоты сердцебиения плода	110 уд./мин.
Смещение для Dop2 (УЗД2)	0 уд./мин.
График движения плода (ДП)	Выкл.

Настраиваемый параметр	Значение по умолчанию
Скорость подачи бумаги в самописце	3 см/мин
Имя пациентки	пустое поле
ИД пациентки	Дата/порядковый номер
Дата	ГГ.ММ.ДД
Автосохранение	Выкл.
Время	ЧЧ:ММ:СС
Язык	Английский
Автоматическая печать	0 мин
Бумага	FS151-90-80R-01

4.1.3. Выбор бумаги для принтера

Для монитора ECotwin LCD можно использовать два вида бумаги. При нажатии рукоятки управления в ходе проведения самопроверки отображается меню выбора бумаги, как показано на Рисунке 4.2. Выбор бумаги выполняется путем вращения рукоятки.

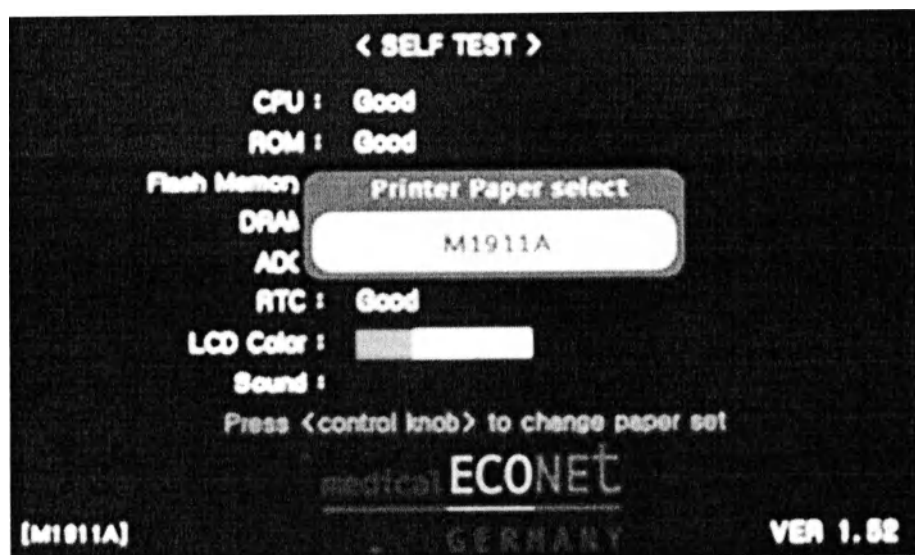


Рис. 4.2.
Выбор бумаги для принтера

Бумага	Область отображения графика	Область печати
FS151-90-80R-01	30-240 уд./мин.	30-240 уд./мин.
M1911A	50-210 уд./мин.	50-210 уд./мин.

ВНИМАНИЕ! Если тип вставленной бумаги отличается от заданного, нарушается печать данных. Необходимо проверять соответствие типов вставленной и заданной бумаги.

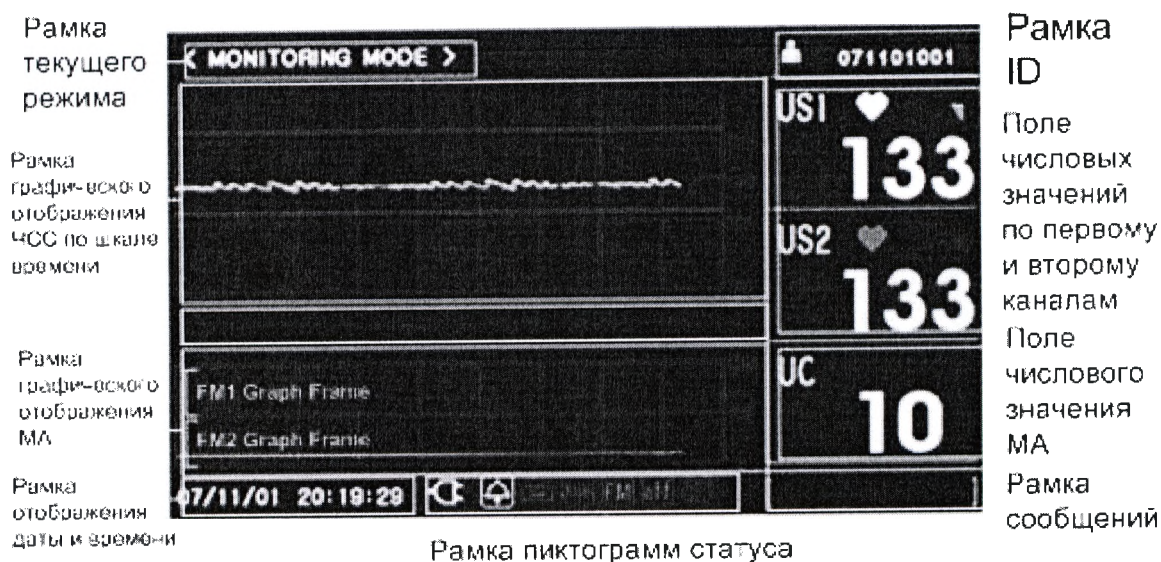


Рис 4.3
Главное меню ЖК монитора ECotwin LCD – графический режим

*Числовой режим



*Числовой или Графический режим выбирается вращением ручки управления

Рис. 4.4.
Главное меню ЖК монитора ECotwin LCD – числовой режим

Нажмите на кнопку режима [] для отображения соответствующего меню, как показано на Рисунке 4.6.

Путем вращения рукоятки управления выберите пункт Number Mode (Числовой режим) или Graph Mode (Режим графика).

Нажмите на рукоятку управления для изменения режима экрана.

Символы на дисплее

Символ	Наименование	Описание
	Значок частоты сердцебиения	Мигает синхронно в соответствии с частотой сердцебиения
	Значок звуковой сигнализации	Указывает на включение (отключение) звуковой сигнализации
	Значок громкости	Указывает на настройку громкости динамика для подачи эхо-сигнала плода
	Значок отключения звука	При нулевом уровне громкости
	Значок печати	Указывает на статус печати
	Значок сохранения	Указывает на статус сохранения данных
	Значок скорости печати	Указывает на статус скорости печати
	Значок автоматической печати	Указывает на статус функции автоматической печати
	Значок питания от сети	Указывает на питание монитора от сети перем. тока
	Значок состояния аккумулятора	Указывает на уровень заряда аккумулятора (отображается только при работе монитора от аккумулятора.)

4.2.1. Окно режима

В этом окне отображается текущий режим. Выделяют режимы мониторинга, настройки параметров, тренда.

4.2.2. Числовое окно частоты сердцебиения (числовое окно ЧСП)

В числовом окне частоты сердцебиения (ЧСП) отображаются значения частоты сердцебиения плода, значок в виде сердца, значок состояния звуковой сигнализации и значок громкости динамика. Данный канал имеет метку US1 (MC1). Значение частоты сердцебиения отображает последнюю измеренную частоту сердцебиения плода. Значок частоты сердцебиения мигает синхронно измеренной частоте сердцебиения при условии ее допустимой величины.

Значок громкости указывает на настройку громкости динамика для подачи эхо-сигнала плода. Данный значок меняется по мере регулировки громкости. Значок звуковой сигнализации отображен в виде колокольчика. Перечеркнутый значок означает отключенную сигнализацию. Незачеркнутый значок означает включенную сигнализацию.

При подключении второго ультразвукового датчика к прибору в окне частоты сердцебиения дополнительно отображается частота сердцебиения плода, значки частоты сердцебиения, состояния сигнализации и громкости динамика для второго ультразвукового канала. Второй канал имеет метку US2 (MC2).

В окне частоты сердцебиения также отображается значок смещения кривой (смещение для DOP2 (УЗД2)) при подключении двух ультразвуковых датчиков и

включенной функции смещения кривой (смещение для DOP2 (УЗД2)). Значок смещения кривой: +20.

4.2.3. Графическое окно частоты сердцебиения (графическое окно ЧСП)

В графическом окне частоты сердцебиения (ЧСП) кривая частоты сердцебиения выводится в виде графика. Значения вертикальной шкалы соответствуют бумаге самописца (от 30 до 240 уд./мин.). На графике отображаются данные за 4 минуты и 30 секунд независимо от скорости печати.

При наличии двух установленных ультразвуковых датчиков в этом окне отображаются два тренда частоты сердцебиения.

Три горизонтальные шкалы упрощают наблюдение за трендом частоты сердцебиения и позволяют выявить значения указанного параметра, выходящие за допустимые пределы. Величины трех шкал: 100 уд./мин., 140 уд./мин., 180 уд./мин.

Графическое окно также используется для отображения частоты сердцебиения при прокрутке записанных данных пациентки.

4.2.4. Числовое окно МС (числовое окно ТОСО)

В данном окне отображается числовое значение сигнала датчика МС, измеряющего маточные сокращения. В указанном окне также отображается базовое значение МС. Базовое значение МС может изменяться пользователем.

4.2.5. Графическое окно МС (графическое окно ТОСО)

В графическом окне МС данные о маточных сокращениях выводятся в виде графика. Шкала имеет деления от 0 до 100 условных единиц. На графике отображаются данные за 4 минуты и 30 секунд независимо от скорости печати. Это графическое окно используется также для отображения уровня маточных сокращений при прокрутке записанных данных пациентки.

4.2.6. Окно режима питания

В этом окне отображается значок аккумулятора или сетевого разъема. Значок сетевой разъем выводится при работе монитора от сети переменного тока. В случае питания прибора от внутреннего аккумулятора отображается значок аккумулятора. В значке аккумулятора отображается шкала, показывающая остаточный заряд. При отключении сетевого питания ECotwin LCD переключается на питание от внутреннего аккумулятора. Следовательно, ECotwin LCD может работать бесперебойно независимо от сетевого питания.

Значок аккумулятора начинает мигать при низком уровне заряда (оставшееся время работы – менее 10 минут). Для подзарядки аккумулятора требуется подключение монитора к сети переменного тока. В ходе подзарядки аккумулятора допускается штатная эксплуатация монитора. Аккумулятор заряжается полностью за 14 часов как при отключенном мониторе, так и при его штатном использовании.

4.2.7. Окно статуса

В этом окне отображаются настройка скорости печати, рабочий режим принтера, режимы масштабирования и сохранения.

4.2.8. ИД пациентки

В этой области отображаются идентификационные данные пациентки. В мониторе используется схема идентификационного кодирования по времени и дате, исключающая дублирование имен. При необходимости пользователь может вводить другие имена.

4.2.9. Время и дата

В этом окне отображаются текущее время и дата для монитора. Эти данные можно изменять по мере необходимости.

4.2.10. Окно сообщений

В этом окне отображаются ошибки и текущее состояние работы прибора. При неисправности монитора отображается сообщение об ошибке. В случае появления сообщения об ошибке необходимо выключить монитор.

Сообщение	Описание
DOP1 OPEN	DOP1 (УЗД1) не подключен в режиме мониторинга ECotwin LCD
DOP2 OPEN	DOP2 (УЗД2) не подключен в режиме мониторинга ECotwin LCD
DOOR OPEN	Открыта дверца принтера в режиме печати ECotwin LCD
No PAPER	Отсутствует бумага в режиме печати ECotwin LCD
LOW BAT	Низкий заряд аккумулятора в режиме мониторинга ECotwin LCD

4.3. Монитор ECotwin LCD: органы управления и индикаторы

На передней панели прибора расположены семь кнопок. Они срабатывают при нажатии пальцем до щелчка.

ВНИМАНИЕ! Запрещается нажимать кнопки на передней панели с помощью заостренных предметов.

Функции кнопок приведены ниже

Символ	Наименование	Описание
	Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения питания.
	Кнопка регулирования громкости US1	Для увеличения и уменьшения громкости сигнала US1 в режиме мониторинга плода.
	Кнопка регулирования громкости US2	Для увеличения и уменьшения громкости сигнала US2 в режиме мониторинга плода.
	Кнопка базового значения MC	Для сброса базового значения MC в режиме мониторинга.
	Кнопка звуковой сигнализации On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения звукового сигнала тревоги в режиме мониторинга.
	Кнопка режима	Включение режима прокрутки трендов. В окнах тренда отображаются записанные ранее данные пациентки, для просмотра которых вращайте рукоятку управления.
	Кнопка записи On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения режима записи.

4.4. Монитор ECotwin LCD: рукоятка управления

Рукоятка управления – это основной орган настройки параметров и навигации в меню системы. Для навигации между пунктами меню с помощью курсора вращайте рукоятку по часовой или против часовой стрелки. Действуя подобным образом, можно выбрать пункт меню, подлежащий изменению. Затем необходимо нажать на рукоятку для редактирования выбранного пункта.

После выбора пункта меню для редактирования выполняется поиск доступных вариантов соответствующего параметра путем вращения рукоятки управления. С помощью нажатия рукоятки можно временно сохранить новое значение.

При нажатии рукоятки после выбора «ESC» (Выход) выполняется выход из текущего меню с сохранением нового значения. В некоторых случаях данное действие обеспечивает возврат к основному экрану мониторинга. В других случаях отображается предыдущее меню.

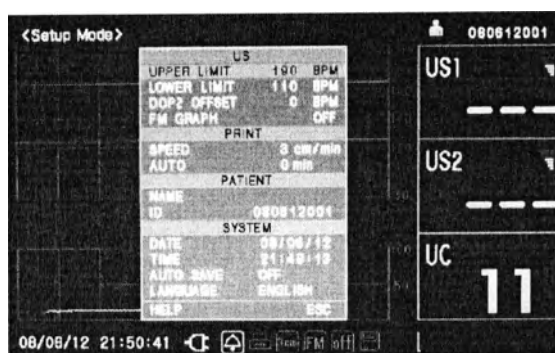


Рис. 4.5.

Меню настройки параметров системы

4.5. Сохранение данных

Монитор ECotwin LCD оснащен функцией сохранения данных. Емкость памяти составляет 450 часов. Для каждой пациентки можно хранить до 3 часов записи, что позволяет хранить данные 150 пациенток. Кроме того, данные можно сохранять на USB-накопителе.

4.5.1. Процедура сохранения данных

При подключении USB-накопителя к монитору в режимах тренда и мониторинга значок USB подсвечивается на экране желтым цветом.



Рисунок 4.6.

ECotwin LCD: активация значка USB

В режиме мониторинга без сохранения данных нажмите кнопку режима [] для отображения соответствующего меню, как показано ниже.

Путем вращения рукоятки управления выберите пункт «Save Data» (Сохранение данных).

Нажмите на рукоятку управления для запуска сохранения. После включения указанной функции значок [] становится активным и начинает мигать. При этом данные записываются на USB-накопитель.

Для остановки записи данных нажмите повторно на кнопку режима [].

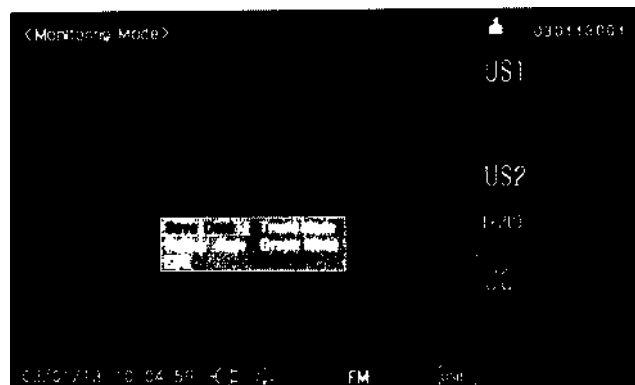


Рис. 4.7.
Экран сохранения данных

Сохранение данных в режиме тренда описано в п. 4.6.

4.6. Режим тренда

Нажмите на кнопку режима [] для отображения соответствующего меню, как показано на Рисунке 4.7. Путем вращения рукоятки управления выберите пункт «Trend Mode» (Режим тренда). Нажмите на рукоятку управления входа в режим тренда. Теперь можно выполнять поиск записанных данных.

С помощью рукоятки управления выберите значок USB в режиме тренда для запуска записи данных. Отображается надпись «Data Saving» (Сохранение данных), как показано на Рисунке 4.7. По завершении записи данных подается звуковой сигнал в виде колокольчика.

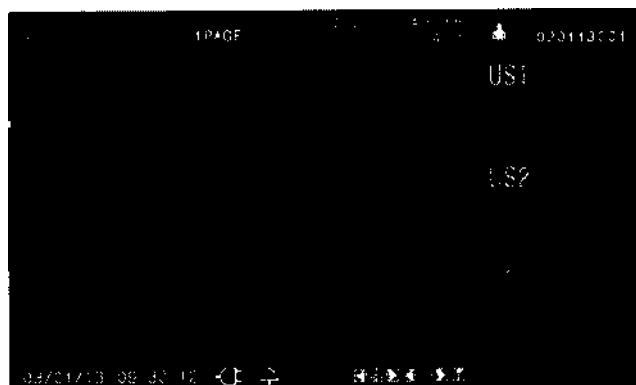


Рис. 4.7.

Экран режима тренда

4.6.1. Окно времени и даты сохранения данных

В этом окне отображаются дата, время начала и окончания процесса сохранения данных.

4.6.2. Окно ИД

В этом окне отображаются сохраненные имя и идентификационные данные (ИД) пациентки.

4.6.3. Окно поиска данных

В этом окне отображаются кнопки поиска сохраненных данных. Функции каждой кнопки приведены ниже:

Кнопка	Функция
	Поиск сохраненных данных по пациентке. Выбор предыдущей/следующей пациентки
	Поиск сохраненных данных по страницам. Выбор предыдущей/следующей страницы
	Вывод сохраненных графических данных

4.7. Функция анализа кардиотокографии (КТГ)

4.7.1. Метод анализа КТГ

В ходе самопроверки нажмите на рукоятку управления для отображения меню выбора бумаги. После выбора бумаги и демонстрационного режима на следующем этапе отображается меню выбора анализа КТГ. Путем вращения рукоятки управления выберите «ON/OFF» (Вкл/Выкл.).

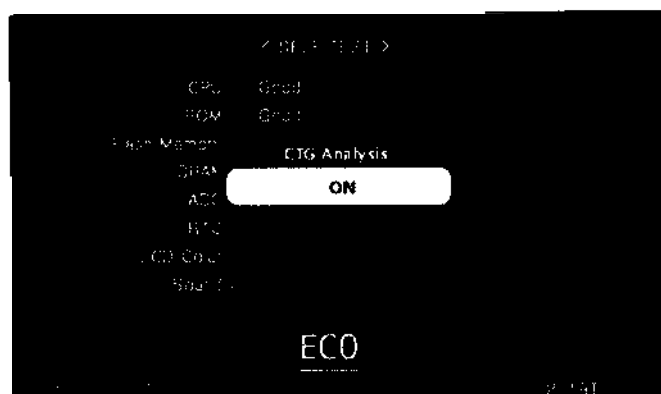


Рис. 4.8.
Функция анализа КТГ

После включения (ON) функции анализа КТГ и нажатия кнопки печати в режиме мониторинга одновременно запускаются печать и анализ КТГ. Вместо надписи «Monitoring Mode» (Режим мониторинга), отображается «CTG Mode» (режим КТГ), а в окне ЧСП выводится базовое значение, как показано ниже.

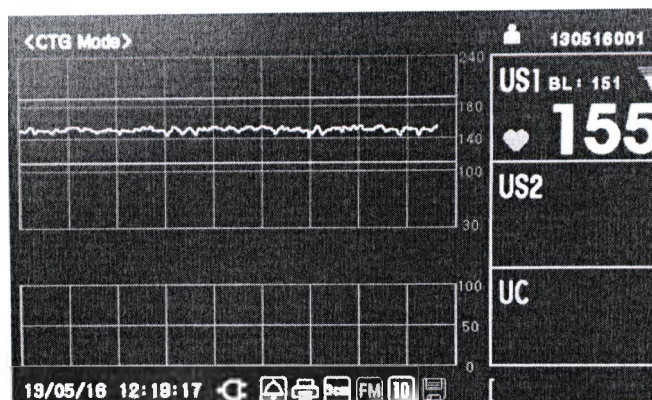


Рис. 4.9.
Режим КТГ

При повторном нажатии кнопки печати процессы печати и анализа КТГ завершаются с выводом результатов анализа на экран. По окончании печати дополнительно печатаются результаты анализа КТГ, в окне предупреждений отображается надпись «Printing...» (Выполняется печать...). Функции кнопок во время печати отключены.

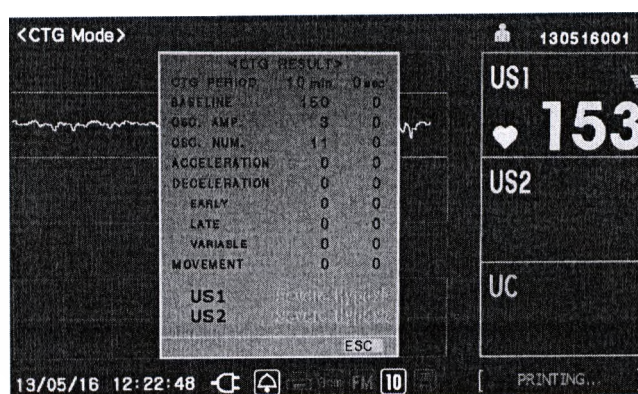


Рис. 4.10.
Результаты КТГ в режиме мониторинга

Если время проведения анализа КТГ, то есть время печати, составляет менее 10 минут, результаты не печатаются, а выводятся на экран.

В режиме тренда результаты анализа КТГ отображаются на последней странице данных пациентки. При нажатии кнопки печати сохраненные данные выводятся на печать. Затем печатаются данные анализа КТГ.



Рис. 4.11.
Результаты КТГ в режиме тренда

Раздел 5 Использование самописца

5.1. Заправка бумаги

Загрузка бумаги в отсек термопринтера

Термобумага загружается в отсек термопринтера, для чего необходимо предварительно потянуть за рычаг для открытия двери. Распечатать пачку бумаги и разместить ее внутри отсека.

Несколько страниц с верхушки пачки должны быть вытащены наружу через ролик термопринтера.

Поместите несколько верхних листов на валик самописца. Укладывайте бумагу сеткой вверх (начиная с верхних листов пачки), чтобы область МС находилась справа. Теперь самописец готов к использованию.

Ориентация бумаги такова, что разметка в виде сетки смотрит вверх, при этом область для печати кривой токодатчика находится справа. Теперь термопринтер готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Укладывайте бумагу сеткой вверх. В противном случае печать не будет выполнена.

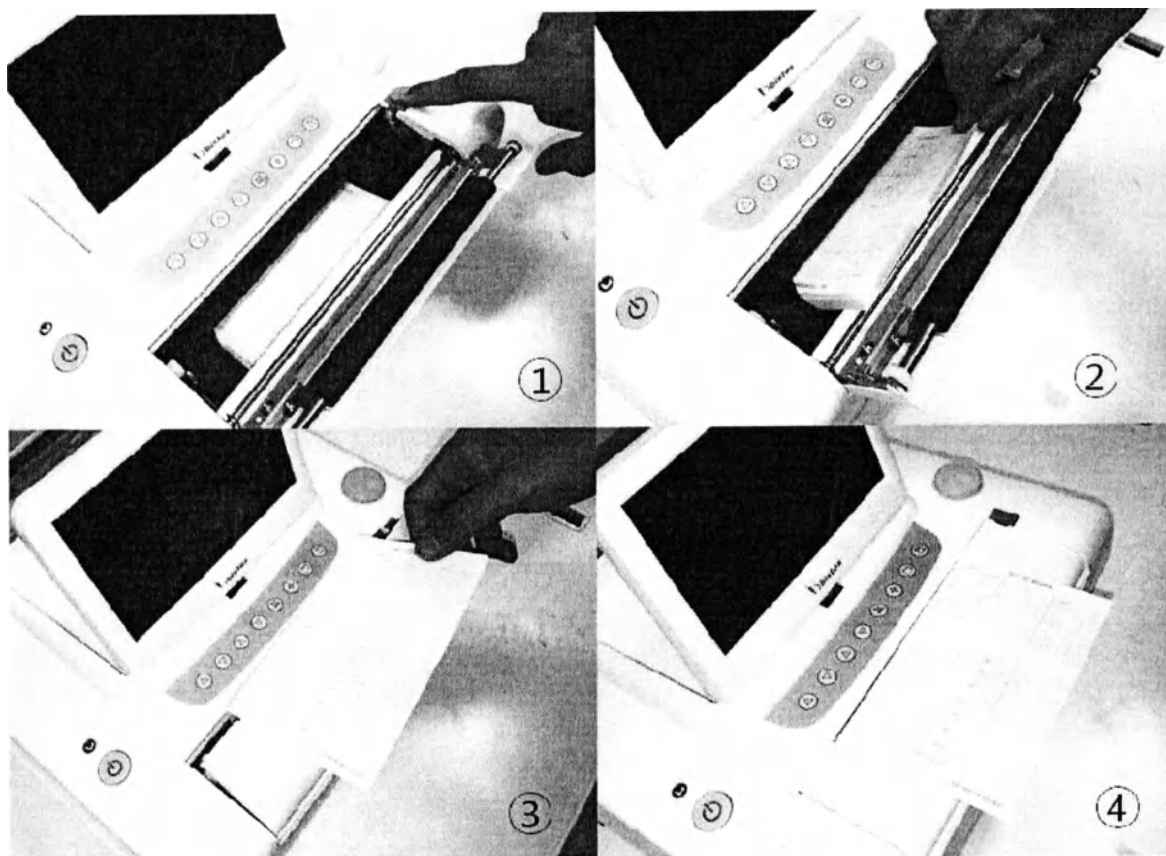


Рис. 5.1.
Заправка бумаги

Настройки: скорость печати, автопечать, FM печать, смещение частоты.

Когда активировано разделение ультразвукового сигнала по первому и второму каналу в случае мониторингирования двуплодной беременности, данные тренда для второго ультразвукового канала смещены вверх на 20 уд\мин во время печати. Эта функция предусмотрена для того, чтобы графики не накладывались друг на друга и была возможность легко визуально их разделить в случае, когда два сердца бьются одинаково.

Числовое значение в числовой рамке не меняется (смещается) и отображается реальное значение частоты. Когда активирована функция движения плода, отображается график движений плода. Этот график отображается в графической рамке МА. График FM1 отображается в верхней зоне (50-100 в графической рамке МА), а график FM2 отображается в нижней зоне (0-50 в графической рамке МА).

Для изменения настроек разделения графика ЧСС произвести следующие действия:

- Нажатие кнопки войти в меню настроек
- Вращением регулятора выбрать параметра «скорость печати», «автопечать», «график FM» или смещение частоты по второму каналу DOP2
- Нажатием регулятора выбрать параметра (пункта меню) для изменения
- Вращением регулятора изменить желаемого значения:
Скорость печати: 1,2,3 см\мин
Автопечать: 0,10,20,30,40,50,60 минут
Смещение частоты: 0 или 20 уд\мин
Печать FM: вкл. или выкл.
- Нажатием регулятора выйти из меню параметров
- Нажатие кнопки выйти из меню настроек.

Установка даты и времени

Для изменения настроек значений времени и даты произвести следующие действия:

- Нажатие кнопки войти в меню настроек
- Вращением регулятора выбрать меню времени
- Нажатием регулятора выбрать параметра (пункта меню) для изменения
- Вращением регулятора изменить желаемого значения:
Время (часы, минуты, секунды) –
формат 24 часа
Дата (год, месяц, день) – YY\MM\DD
- Нажатием регулятора выбрать значения параметра для редактирования
- Вращением регулятора выбрать новое значение для параметра
- Нажатие регулятора оставить текущее выбранное значение для параметра
- Вращением регулятора возвратиться в меню выбора нового значения для параметра. Повтор процедуры.
- Нажатие кнопки выйти из меню настроек.

5.2. Использование

Кнопка Print On/Off (Печать вкл./выкл.): печать включается и выключается однократным нажатием кнопки [].

При включении и выключении режима печати появляется соответствующая надпись в окне сообщений.

Подача бумаги: кнопка [] служит также для быстрой подачи бумаги самописцем. При нажатии и удержании указанной кнопки бумага в самописце подается с высокой скоростью до отпускания кнопки. После отпускания кнопки восстанавливается

штатный режим работы самописца. В процессе записи данная функция неактивна. По завершении записи функция подачи бумаги автоматически включается на короткий промежуток времени.

На рис. 5.2 показана печать нескольких параметров с монитора ECOTwin LCD: ЧСП, ДП, МС, ситуативная информация. Указанные параметры отображаются на ЖК-дисплее. Для отображения кривой ДП необходимо включить режим графика ДП на мониторе ECOTwin LCD

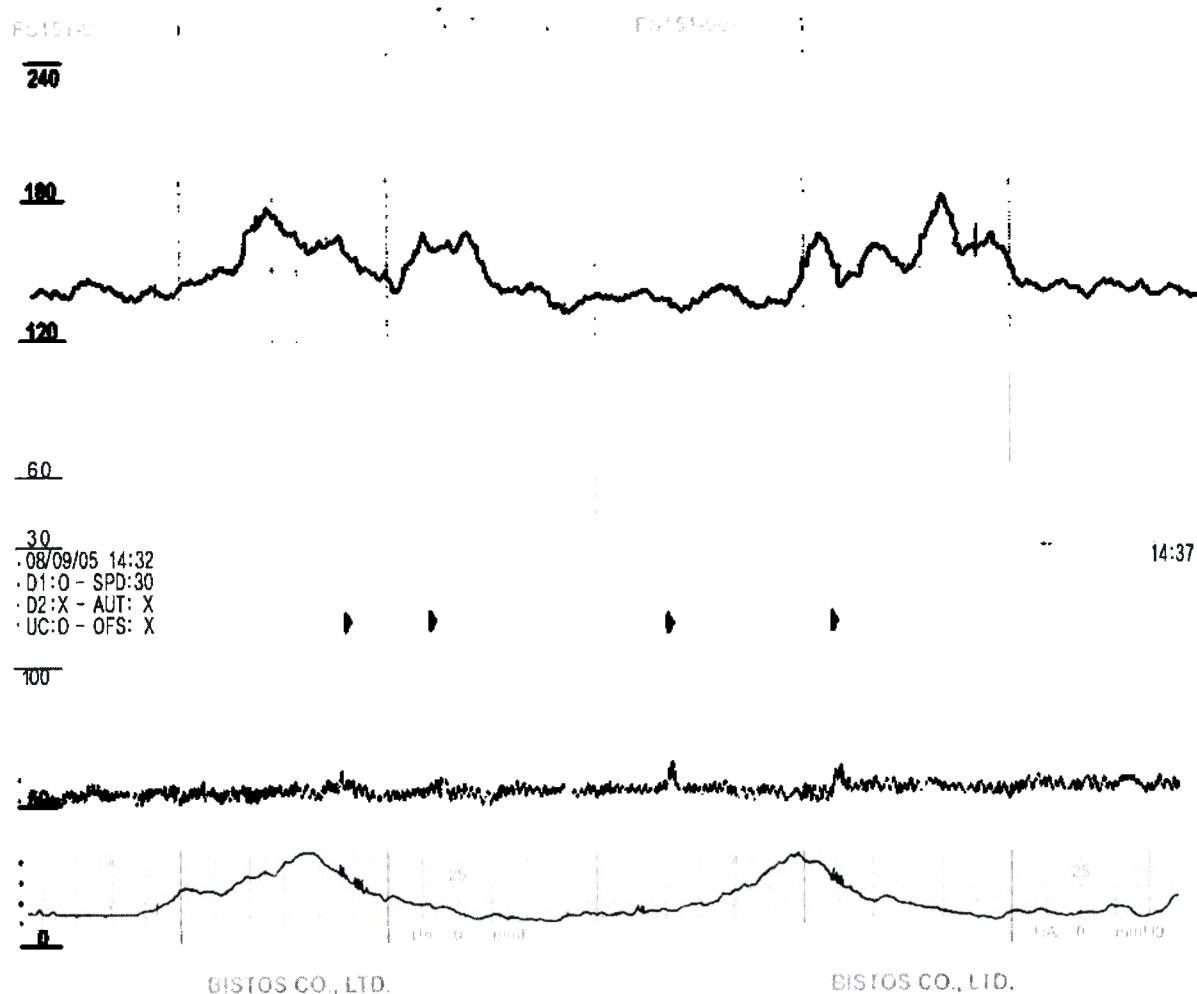


Рис. 5.2.
Бумага для самописца (FS151-90-80R-01)

Символ	Описание	Источник метки	Возможные события
▶	Метка события	Нажатие кнопки маркера событий (пациенткой)	При ощущении пациенткой движения плода
▴	Клиническая метка события	Удержание кнопки [] в нажатом положении более 2 секунд (врачом)	В случае движения плода, по мнению врача
▲	ДП1 Метка обнаружения	Кривая ДП1 (по алгоритму и автоматически)	При обнаружении системой движения плода (ДП1)

Символ	Описание	Источник метки	Возможные события
▼	ДП2 Метка обнаружения	ДП2 (по алгоритму и автоматически)	При обнаружении системой движения плода (ДП2)
*	Метка АС	АС (врачом)	При обнаружении системой сигнала АС

Раздел 6 Мониторинг частоты сердцебиения плода

6.1. Электромагнитные помехи

Отдельные мощные электромагнитных поля способны создавать помехи в работе ультразвукового датчика, которые могут быть приняты за сигналы частоты сердцебиения плода. Подобная ситуация происходит редко, обычно в случае размещения монитора вблизи мощного оборудования. Во избежание интерпретации таких помех в качестве сигналов частоты сердцебиения плода необходимо при каждом использовании монитора в новом месте и вблизи электрооборудования выполнять следующую процедуру:

Подключите ультразвуковой датчик(-и), включите монитор и проследите за показаниями частоты сердцебиения на экране в течение 30 секунд. Приемлемым является прерывистое отображение частоты сердцебиения. Однако длительное (в течение более 5 секунд) отображение одной и той же величины является признаком наличия поблизости источника электромагнитных помех. Для определения допустимости использования монитора в заданных условиях необходимо выполнить следующее:

- Удалите все соединительные провода и устройства с питанием от сети на расстояние на менее 6 футов от монитора ECotwin LCD. Проверьте, чтобы удлинители располагались под и за кроватью пациентки, а прочее оборудование – в соседних помещениях. Если отображение неверных показаний частоты сердцебиения прекращается, монитор можно использовать в обычном порядке.
- Отключите от монитора сетевой шнур. Если отображение неверных показаний частоты сердцебиения прекращается, монитор можно использовать в обычном порядке.

Если после принятия корректирующих мер по-прежнему выводятся неверные показания, нормальное использование монитора в данных условиях не допускается.

Частота сердцебиения плода определяется путем наложения ультразвукового датчика на живот пациентки и обработки принятых эхо-сигналов с получением их графического и звукового представления.

ВНИМАНИЕ! При использовании монитора ECotwin LCD контакт кабеля DOP (УЗД) с пациенткой не допускается. Во избежание контакта кабеля с пациенткой накройте чистой марлей или пленкой целевой участок живота пациентки.

6.2. Порядок выполнения процедуры

6.2.1. Подготовка к процедуре

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и убедитесь, что на дисплее надлежащим образом отображается рабочий экран мониторинга. При возникновении ошибки прекратите работу монитора.

Определите источник питания монитора: внутренний аккумулятор или сеть переменного тока. При работе от внутреннего аккумулятора проверьте в окне режима питания дисплея достаточность заряда аккумулятора для завершения текущего сеанса мониторинга. При недостаточном заряде перейдите в режим питания от сети.

Проверьте правильность подключения ультразвукового датчика к монитору. При мониторинге двойни убедитесь в правильности подключения второго ультразвукового датчика.

Отрегулируйте динамик канала 1 частоты сердцебиения на среднюю громкость. При мониторинге двойни отключите динамик канала 2.

Нанесите гель для УЗИ на поверхность датчика.

Шаг 2: Получение сигнала сердцебиения плода

Определите местоположение сердца плода пальпацией или фетоскопом. Наложите датчик на живот пациентки и прослушайте сигнал сердцебиения плода. Перемещайте датчик до получения наибольшей громкости сигнала, убедитесь в том, что значок в виде сердца, отображаемый на экране с частотой сердцебиения плода, мигает.

Закрепите ультразвуковой датчик с помощью эластичного ремня. Убедитесь в том, что положение датчика обеспечивает получение сигнала наибольшей громкости.

На мониторе должны отображаться значения частоты сердцебиения плода, а значок в виде сердца должен мигать синхронно в соответствии с измеренной частотой сердцебиения.

Шаг 3: Определение частоты сердцебиения для двойни

Выполните указанные в шаге 2 действия для получения сигнала частоты сердцебиения первого плода.

Снизьте громкость сигнала канала 1 и увеличьте громкость сигнала канала 2, чтобы слышать звук сигнала частоты сердцебиения второго плода.

Определите местоположение сердца второго плода пальпацией или фетоскопом.

Нанесите гель для УЗИ на поверхность второго ультразвукового датчика и наложите датчик на живот пациентки в том месте, где был обнаружен сигнал от второго плода. Перемещайте датчик до обнаружения сигнала от второго плода и получения его наибольшей громкости.

Закрепите ультразвуковой датчик с помощью эластичного ремня. Убедитесь в том, что положение датчика обеспечивает получение сигнала наибольшей громкости. Также убедитесь в том, что положение первого датчика не изменилось.

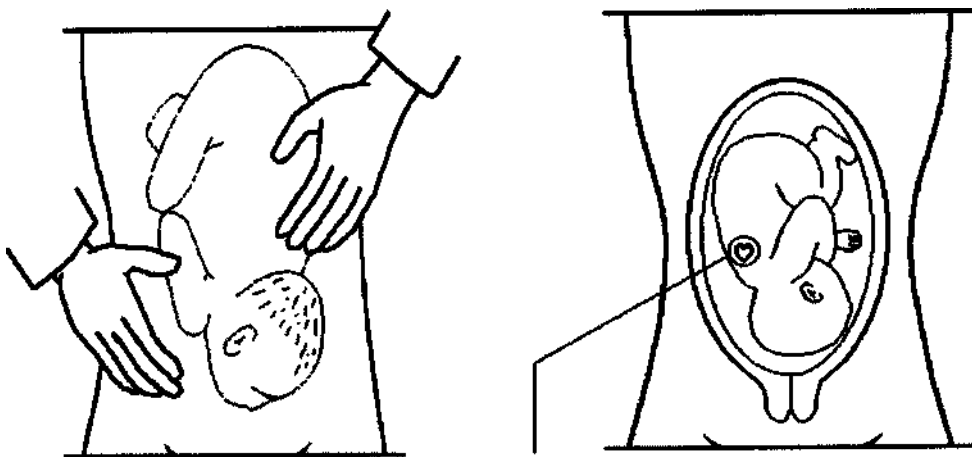
На мониторе должны отображаться значения частоты сердцебиения обоих плодов, а два значка в виде сердца должны мигать по получении результатов измерения частоты сердцебиения.

Шаг 4: Настройка монитора

Отрегулируйте громкость до требуемого уровня.

6.2. Выполнения процедуры

- ① Объясните пациентке порядок выполнения процедуры.
- ② Наденьте на пациентку ремень для фиксации датчиков.
- ③ Включите питание монитора. Выключатель питания расположен на передней панели. При включении питания загорается зеленый индикатор на передней панели.
- ④ Определите расположение плода с помощью приемов Леопольда. Наиболее сильные сердечные тоны прослушиваются на спине плода.
- ⑤ Подключите кабель ультразвукового датчика к разъему с меткой «DOP» (УЗД).
- ⑥ Нанесите небольшое количество геля для УЗИ на поверхность датчика.
- ⑦ Наложите датчик лицевой стороной вниз на участок живота пациентки, где определено нахождение спины плода.
- ⑧ Удобно закрепите датчик на месте, вставив выступы датчика в отверстия ремня.
- ⑨ Отрегулируйте громкость сигнала с помощью соответствующей кнопки.
- ⑩ При необходимости перемещайте датчик до получения наиболее четкого сигнала. Спустя 3 - 5 секунд после получения четкого сигнала индикатор в форме сердца начнет мигать синхронно со звуковым сигналом. Это означает принятие и последующую запись сигнала.



Доплеровский ультразвуковой датчик

Рисунок 6.1.

Наложение ультразвукового датчика

- ⑪ Если принтер еще не включен, нажмите кнопку [] на передней панели монитора. Начнется печать показателей ЧСП самописцем на бумажной ленте.

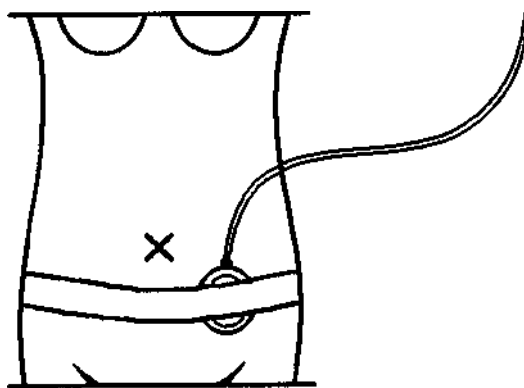


Рисунок 6.2.
Закрепление датчика МС

Раздел 7 Маточные сокращения (МС)

Маточные сокращения определяются наружно путем наложения чувствительного к давлению устройства (токотометра) на живот пациентки и регистрации изменений относительного давления.

ВНИМАНИЕ! При использовании монитора ECOTWIN LCD контакт кабеля МС с пациенткой не допускается. Во избежание контакта кабеля с пациенткой накройте чистой марлей или пленкой целевой участок живота пациентки.

7.1. Подготовка к процедуре

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и убедитесь, что на дисплее надлежащим образом отображается рабочий экран мониторинга. При возникновении ошибки прекратите работу монитора.

Определите источник питания монитора: внутренний аккумулятор или сеть переменного тока. При работе от внутреннего аккумулятора проверьте в окне режима питания дисплея достаточность заряда аккумулятора для завершения текущего сеанса мониторинга. При недостаточном заряде перейдите в режим питания от сети.

Проверьте правильность подключения датчика МС к монитору.

Проверьте правильность заданного базового значения МС. При необходимости откорректируйте.

Шаг 2: Получение данных о маточных сокращениях

Наложите датчик МС лицевой (чувствительной) поверхностью вниз на дно матки в момент отсутствия сокращений. Гель для датчиков не требуется.

Закрепите датчик МС с помощью ремня. Величина маточных сокращений на данном этапе должна находиться в пределах от 30 до 90 единиц. Выход показаний за указанные пределы означает, что ремень затянут слишком сильно или слишком слабо. Если ремень перетянут, возможны пики сокращений с плоскими вершинами и значением менее 100 по шкале МС. При слабом натяжении ремня возможно периодическое смещение датчика с получением неверных показателей. При необходимости отрегулируйте натяжение ремня.

Шаг 3: Настройка монитора

Для корректировки базового значения МС нажмите соответствующую кнопку на передней панели. Указанная процедура должна выполняться в отсутствие маточных сокращений.

7.2. Порядок выполнения процедуры

- ① Объясните пациентке порядок выполнения процедуры.
- ② Наденьте на пациентку ремень для фиксации датчиков.
- ③ Включите питание монитора. Выключатель питания расположен на задней панели. При включении питания загорается зеленый индикатор под дверцей принтера слева.

- ④ Подключите датчик к разъему UC (МС) в нижней части передней панели.

Примечание: После подключения или повторного подключения токодатчика к разъему UC (МС) монитора подождите не менее 10 секунд перед нажатием кнопки базового значения МС [$\rightarrow 0 \leftarrow$].

- ⑤ Кратко нажмите кнопку базового значения МС [$\rightarrow 0 \leftarrow$] для установки 10 в качестве базового значения для указанного параметра.
- ⑥ Поместите токтонометр на живот пациентки в районе дна матки или на участке с наименьшим объемом материнской части ткани и наиболее четкой пальпацией сокращений.
- ⑦ Закрепите датчик на ремне, вставив выступы датчика в соответствующие отверстия. Выберите отверстия, обеспечивающие удобную и надежную фиксацию датчика.
- ⑧ Повторно нажмите кнопку базового значения МС [$\rightarrow 0 \leftarrow$] между сокращениями. Базовое значение МС будет установлено на 10. Монитор готов к работе.
- ⑨ Если принтер еще не включен, нажмите кнопку [$\square$] на передней панели монитора. Начнется печать результатов измерений МС самописцем на бумажной ленте.

ВНИМАНИЕ! Ремень для датчиков может вызвать аллергическую реакцию или раздражение кожи при длительном контакте с ней.

Раздел 8 Маркер событий

8.1. Маркер событий

Указатель маркера событий позволяет пациентке записывать время важных событий. Достаточно нажать кнопку на конце кабеля маркера в момент события. Время маркера регистрируется в данных пациентки на мониторе.

Значок маркера для пациентки имеет вид направленной вверх стрелки. Он отображается в информационном окне дисплея монитора. Данная метка также наносится на бумажную ленту в процессе печати данных пациентки.

8.2. Врачебный маркер событий

Врачебный маркер событий используется при регистрации важных событиях, например, при движении плода. Врач при необходимости удерживает нажатой кнопку [📄] более 2 секунд. Затем может провести проверку важного события.

Значок указанного маркера имеет вид направленной вниз стрелки. Он отображается в информационном окне дисплея монитора. Данная метка также наносится на бумажную ленту в процессе печати данных о событии.

Раздел 9 Датчик AST

9.1. Датчик AST

Для пробуждения плода во время мониторинга или диагностики применяется акустический стимулятор - акустический раздражитель. Датчик подсоединяется к фетальному монитору (DOP1 или DOP2) и подносится к животу матери. При активации (нажатием кнопки) датчик издаёт громкий звук и пробуждает плод.

Применение акустического стимулятора не наносит вреда плоду благодаря использованию допустимых акустических характеристик (75 дБ).

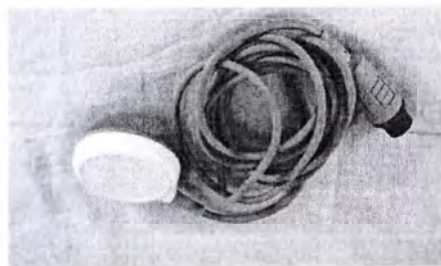


Рисунок 9.1

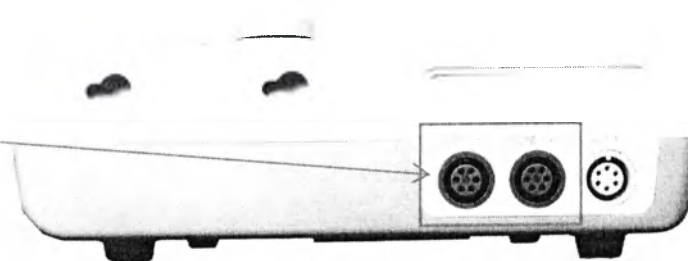


Рисунок 9.2

Длительность воздействия соответствует длительности нажатия кнопки (мед. персоналом).

Раздел 10 Очистка и дезинфекция

В данном разделе описывается порядок ухода и очистки монитора ECotwin LCD и его комплектующих.

Монитор ECotwin LCD требует надлежащего ухода и профилактического обслуживания. Подобная практика обеспечит надежность и высокий уровень эффективности его работы, необходимые для выполнения мониторинга.

Если Вы используете дезинфектанты, которые не были сертифицированы, это может причинить вред устройству. В этом случае устройство теряет гарантию, даже если не истек срок гарантии

10.1. Монитор

Содержите наружные поверхности в чистоте; удаляйте пыль, грязь и следы жидкости. Очищайте мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе или неабразивном медицинском дезинфектанте.

ОСТОРОЖНО! Перед очисткой отключите монитор от электросети и отсоедините все дополнительные устройства. Погружение монитора в жидкость и попадание ее внутрь прибора не допускается.

ВНИМАНИЕ! Проявляйте особую осторожность в ходе чистки дисплея, который имеет чувствительную поверхность. Очищайте дисплей сухой мягкой тканью.

10.2. Датчики

Очистка и дезинфекция датчиков

Во избежание повреждения датчиков выполняйте их очистку и дезинфекцию только в соответствии со следующими указаниями: Уделяйте **ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ** сохранению меток токтонометра и его кабеля. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** удалять, скрывать и стирать метки, нанесенные на токтонометр.

Для очистки, применять спирт или ферментное моющее средство, которое предназначено для обработки металлических инструментов, нанесенные на мягкую ткань. Очищать корпус прибора и зонд один раз в месяц. Не использовать лак, растворитель, этилен, или окислители.

Предохранять зонды от пыли и грязи. Вытирать кабель тканью пропитанной теплой водой и очищайте один раз в неделю.

Не замачивать прибор или зонды в жидкости или моющем средстве. Держать монитор и зонды подальше от любых жидкостей

ВНИМАНИЕ! Не обрабатывайте в автоклаве. Не подвергайте стерилизации в газовой среде.

Порядок обработки

1. Протрите устройство стерильным тампоном, смоченным в ферментном моющем средстве, которое предназначено для обработки металлических инструментов. Наружные поверхности протрите трижды. Подготовьте раствор согласно указаниям изготовителя датчика.

2. Очистите датчик мягкой щеткой, смоченной в ферментном моющем средстве, в течение 5 минут.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте датчик в жидкость. Не лейте очищающий раствор прямо на датчик, наносите его на стерильный тампон.

3. Трижды (3 раза) протрите датчик смоченным в стерильной воде тампоном для полного удаления моющего раствора.

4. Протрите датчик стерильным тампоном, смоченным в составе Cidex™. Трижды (3 раза) протрите все наружные поверхности датчика

5. Трижды (3 раза) протрите датчик смоченным в стерильной воде тампоном для полного удаления состава Cidex.

6. Тщательно протрите устройство мягким стерильным полотенцем ли марлей.

7. Заверните устройство в мягкое стерильное полотенце или поместите в прозрачную стерильную упаковку для хранения до следующего использования.

Примечание: Раствор орто-фталевого альдегида CIDEX OPA [САЙДЕКС ОПА] (0.55% орто-фталевый альдегид) - это лучшее средство для дорогостоящих гибких эндоскопов, датчиков и другого медицинского оборудования. Действительно, раствор CIDEX OPA является одним из наиболее деликатных дезинфицирующих средств, выпускаемых в настоящее время, которое позволяет значительно уменьшить повреждение инструментов и затраты на их ремонт. Кроме того, раствор CIDEX OPA выгодно отличается от средств на основе глутарового альдегида или надуксусной кислоты тем, что помимо эффективности и быстрого действия он безопасен для окружающей среды.

10.3. Ремень

Загрязненные ремни промойте мыльной водой.

ВНИМАНИЕ! Температура воды не должна превышать 60°C (140°F).

10.4. Характеристики контактирующих компонентов

№ п/п	Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Использование	Контакт с организмом	Дезинфекция
1.	Корпус DOP (УЗД) и датчика UC (МС)	Для многократного использования	Кратковременный контакт с открытыми участками и неповрежденной кожей	Очистка и дезинфекция перед использованием обязательны.
2.	Корпус тензометрического датчика	Для многократного использования	Кратковременный контакт с открытыми участками и неповрежденной кожей	Очистка и дезинфекция перед использованием обязательны.

10.5. Материалы изделия

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214-2003	Вид стерилизации
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: AST датчик	<i>Корпус датчика:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Рабочая поверхность датчика (лицевая сторона)</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет сине-серый, краситель RAL 7031 <i>Кнопка включения датчика</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет сине-серый, краситель RAL 7031 <i>Кабель датчика:</i> Оболочка ПВХ SG-3 <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Benvic	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: UC датчик	<i>Корпус датчика:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Фиксатор ремня:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Рабочая поверхность датчика (лицевая сторона):</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> Силиконовый клей-герметик RTV 3145 <i>Референсная кнопка датчика:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Кабель датчика:</i> Оболочка ПВХ SG-3 <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Benvic	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: Датчик Доплера	<i>Корпус:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Фиксатор ремня:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Рабочая поверхность датчика (лицевая сторона)</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> Силиконовый клей-герметик RTV 3145 <i>Кабель датчика:</i> Оболочка ПВХ SG-3 <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Benvic	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214-2003	Вид стерилизации
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Маркер событий</i>	<i>Корпус:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-8537S, цвет серый, <i>Краситель RAL 7037</i> <i>Фиксатор ремня:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, <i>краситель RAL 9010</i> <i>Кнопка маркера событий:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, <i>краситель RAL 9010</i> <i>Кабель датчика:</i> Оболочка Elastollan 1185 A <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Elastollan	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Ремни для датчиков.</i>	Полиэстер, марка: <i>POLY100D, Latex</i>	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Сумка</i>	Полиэстер, марка: <i>POLY 600D PU coating 60</i>	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Гель для ультразвуковых исследований объёмом 250 мл.</i>	<i>Состав геля (в %):</i> Глицерин - 5%; Натрий тетраборнокислый - 0.1%; Сополимер стирола с малеиновым ангидридом - 1%; Вода очищенная – 93.9%. Производства: SANIPIA CO., LTD. Korea	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214-2003	Вид стерилизации
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Первичная упаковка геля для ультразвуковых исследований-бутылка объемом 250 мл.</i>	HDPE, марки B-Y460 Производства: SANIPIA CO., LTD. Korea	Изделия, кратковременное контактирующее с кожей (неповрежденной)	Не стерильное
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Первичная упаковка геля для ультразвуковых исследований - колпачок завинчивающийся к бутылке объемом 250 мл.</i>	Полипропилен (PP) марки L6D70K Производства: SANIPIA CO., LTD. Korea	Изделия, кратковременное контактирующее с кожей (неповрежденной)	Не стерильное

10.6. Описание состава Cidex™

1. Cidex™ является веществом, разрешенным FDA для использования в США. Следовательно, мы полагаем, что дезинфицирующее действие состава Cidex™ доказано.
2. «Одобрены FDA стерилизующие и дезинфектанты высокого уровня для обработки медицинских и стоматологических изделий многократного использования», март 2009 г.
(www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/UCM133514)

Изготовитель	Активное вещество	Условия контакта со стерильн ом	Условия контакта с дезинфектантом высокого уровня
Активированный раствор диальдегида K924434 Cidex™			
Johnson & Johnson Medical Products	2,4%-глутаральдегид	10 ч при 25°C Контакт с повторно используем ым раствором не более 14 суток – только по результатам испытан ия на спороцидную активность с огласно Американской ассоциац ии химиков-аналитиков (АОАС).	45 мин. при 25°C Контакт с повторн о используемым р аствором не более 14 суток – по данн ым литературных источников.

Раздел 11 Технические характеристики

11.1. Безопасность монитора ECotwin LCD

Совместима с EN60601-1, EN 60601-2-37, EN60601-2

Степень защиты от поражения электрическим током класс I, изделие с внутренним источником питания

Режим работы: продолжительный

Тип защиты BF

Датчики Dop (УЗД), UC (МС): IPX8

11.2. Режимы мониторинга

1.11.2.1 Режим ультразвукового доплера FHR

технология:	импульсная доплеровская
волна /обработка	с автокорреляцией
площадь входного луча:	19,95 см ² , круговая
ультразвуковая частота:	0,985 МГц ± 0,5%
частота повторения импульсов:	3.2 кГц
продолжительность импульса:	97 мкс
средняя (центральная) частота:	1МГц
интенсивность излучения:	<10мВт/см ²
диапазон контролируемых значений ЧСС:	30 ~ 240 уд./мин.
точность ЧСС:	±2% от диапазона
утечки тока:	<10 мкА
Тип защиты	BF

1.11.2.2 Режим сократительной деятельности матки

диапазон ТОКО-датчика:	0 ~ 99 условных единиц
напряжение возбуждения:	+5.0 В постоянный ток
разрешающая способность:	±1% условных единиц
токи утечки ТОКО-датчика:	менее 10 мкА
Тип защиты BF	

1.11.2.3. Режим акустического стимуляции плода

Сигнал подаётся в виде акустического сигнала.

AST датчик активируется нажатием кнопки.

Средний уровень силы звука: 75 дБ

Частота колебаний: 100 Гц

Продолжительность стимулирования около 3 с

Длительность воздействия соответствует длительности нажатия кнопки (мед. персоналом).

Информация об акустическом выходном сигнале датчика

Лицевая сторона датчика согласно ISATA	1,95 мВт/см ²
Размер входного луча	8,54865 см ²
Средняя частота	0,985 МГц
Длительность импульса	128 мкс
Частота повторения импульса	3472 Гц
Погрешность измерения согласно ISATA	+/- 19%
Погрешность измерения ультразвуковой мощности	+/- 19%
Погрешность измерения средней частоты	+/- 4,5%

- Ультразвуковая мощность датчика = 16,7 мВт

Диаметр ультразвукового элемента: 1,1 см
(в датчике используются 9 ультразвуковых элементов.)

- Коэффициент заполнения (DF) = длительность импульса x частота повторения импульса = $128 \times 10^{-6} \times 3,472 = 0,444416$

- Площадь, соответствующая размеру входного луча, = 9 (число используемых в датчике элементов) x $3,14 \times 0,55^2 = 8,54865 \text{ см}^2$

- Лицевая сторона датчика согласно $I_{\text{SATA}} = \text{ультразвуковая мощность} / \text{площадь, соответствующая размеру входного луча,} = 16,7 / 8,54865 = 1,95352482555725 \approx 1,95 \text{ мВт/см}^2$

- Лицевая сторона датчика согласно $I_{\text{SAPA}} = \text{лицевая сторона датчика } I_{\text{SATA}} / \text{DF} = 1,95 / 0,444416 \approx 4,4 \text{ мВт/см}^2$

11.3 Требования к питанию

напряжение питания:	~ 100 ~ 240 В
частота тока сети питания:	50 или 60 Гц
сила тока:	1,2 А
выходное напряжение блока питания:	18 В постоянного тока,
силой тока 2,5 А	
мощность потребления при питании от электросети:	максимум 10 Вт
Рабочее напряжение монитора:	18 В постоянного тока 2,5 А

Возможность питания от встроенной никель металл-гидридной аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея:

Тип: встроенная никель-металл-гидридная аккумуляторная батарея

Напряжение: 4,5 В x 4 элементов

Ток: 2600 мА

время полного заряда батареи:

- при работе монитора в нормальном режиме 14 часов

- при отключенном мониторе 14 часов

потребляемая мощность при работе от батареи: максимум 6 Вт

11.4 Физические характеристики

Масса монитора (без принадлежностей):	3,1 кг
Высота монитора:	9,6 см
Ширина монитора:	32,6 см
Глубина монитора:	27,6 см
Дисплей:	Жидко-кристаллический в ECOTwin LCD 7-сегментный светодиодный в ECOTwin LED
Принтер:	термографический тип
Бумага:	зигзагообразная фальцованная пачкового типа; размер бумаги: 150*90*15 мм
Функция загрузки бумаги:	ручная при открытой дверке с прокатом
Датчики бумаги:	открытая дверка, бумага закончилась
Скорость бумаги:	нормальная: 1,2 и 3 см\мин с погрешностью в 1%;
Светодиодные индикаторы:	индикатор включения (зеленый или оранжевый цвет светодиода)
Высокая скорость:	10 см\мин (только для режима тренда)

11.5 Характеристики функционирования:

Режим работы аппарата:	продолжительный
Время установления рабочего режима:	не более 10 с

11.6 Программное обеспечение (опция)

Программное обеспечение позволяет составлять гистограммы, как в автоматическом, так и в ручном режиме. Есть возможность передачи данных через модемный кабель (RS-232) прямо на персональный компьютер.

Наименование ПО: ВСМ350N, Версия 2.0, Дата: Май, 2013.

11.7 Характеристики Геля для ультразвуковых исследования

Наименование характеристики	Величина
Удельная электропроводность –	(0,6 - 0,8) См/м
Плотность (при 20 °С)	0,9-1,1 г/мл
Вязкость – (при скорости сдвига (16,8±0,3)с ⁻¹)	7,2 -7,5 Па*с
pH	pH 6,6-6,8
Габаритные размеры флакона (Бутылки) (Диаметр x Высота)	Не более 182 x 50 мм
Толщина стенки флакона (Бутылки)	Не более 0,43 мм
Объем флакона (Бутылки)	250 мл
Масса флакона (Бутылки)	Не более 51 г
Размер крышки (Диаметр x Высота x Толщина стенки)	30,5 x 35,0 ±0,5 мм x 0,25 ± 0,2мм
Масса крышки	Не более 3,3 г

Раздел 12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

12.1. Условия эксплуатации

12.1.1. Требования к месту эксплуатации.

При установке аппарата в медицинском кабинете или палате, обеспечьте качественную вентиляцию в помещении, удобство сервисного обслуживания и место для удобного наблюдения за показаниями прибора и удобной его эксплуатации.

Удостоверьтесь в том, что линия питания соответствует требованиям. (Входной ток силового адаптера: 100 ~ 250В переменного тока).

12.1.2. Требования к атмосферным факторам при эксплуатации

Допускается эксплуатация только внутри помещения при:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +40 °C;
- относительная влажность 30 % до 85 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа;
- географическая высота эксплуатации: от 0 до 2000 м.

12.2. Условия транспортирования

Транспортировка упакованных мониторов ECOtwin LCD должна осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 10 °C до +60 °C;
- относительная влажность от 20 % до 95 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

12.3. Хранение и срок годности

Монитор ECOtwin LCD должны хранить в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов.

При хранении соблюдать следующие условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 20 °С до +60 °С;
- относительная влажность от 20 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Монитор ECotwin LCD в транспортной таре можно хранить в течении шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений

12.4. Срок эксплуатации

Номинальный срок эксплуатации монитора ECotwin LCD составляет 5 лет со дня его первого ввода в эксплуатацию.

Раздел 13 Устранение неисправностей и техническое обслуживание

13.1. Самопроверка

После каждого включения устройство выполняет самопроверку.

1. Убедитесь в правильном подключении источника питания.
2. Проверьте в самописце наличие бумаги и положение дверцы, которая должна быть открыта.
3. Присоедините датчики к монитору.
4. Включите монитор.

Убедитесь в том, что монитор включен, а на дисплее отображается основной экран мониторинга. В случае возникновения ошибки на экран выводится соответствующее сообщение. При возникновении ошибки отключите монитор.

Проверьте правильность подачи бумаги в самописце и надлежащее выполнение пробной печати. В противном случае выведите монитор из эксплуатации.

13.2. Проверка ультразвукового датчика

Порядок проверки ультразвукового датчика:

1. Правильно подсоедините датчик к задней панели монитора.
2. Включите монитор.
3. Отрегулируйте громкость динамика до слышимого звука.
4. Удерживая датчик в одной руке, постучите по рабочей поверхности другой рукой. Удары должны быть слышны в динамике монитора.

Датчик работает правильно, если в динамике монитора слышен звук. Если в динамике звук не слышен, выведите монитор из эксплуатации до выявления и устранения причин.

13.3. Проверка датчика МС (токотонометра)

Порядок проверки датчика МС (токотонометра):

1. Правильно подсоедините датчик к задней панели монитора.
2. Включите монитор.
3. Слегка нажмите на выступ в центре лицевой поверхности датчика.

Если датчик работает правильно, должно отобразиться изменение давления на мониторе и в распечатке. В противном случае выведите монитор из эксплуатации.

13.4. Обслуживание и утилизация аккумуляторов

ВНИМАНИЕ! Для утилизации внутренних никель-металл-гидридных аккумуляторов соблюдайте все применимые законодательные нормы по утилизации отходов. Хранение аккумулятора при температуре выше 60°C не допускается. При попадании на одежду или кожу содержимого аккумулятора немедленно промойте пораженный участок большим количеством чистой воды.

ВНИМАНИЕ! Обслуживание внутреннего аккумулятора должно выполняться только специалистом поставщика. Самостоятельное вскрытие монитора ECOTWIN запрещается.

Внутренний аккумулятор относится к расходным материалам. Следовательно, время его работы может сокращаться. Если время работы от аккумулятора недостаточно велико, обратитесь в сервисный центр для замены аккумулятора. Если система используется в условиях дефицита времени из-за недостаточного заряда внутреннего аккумулятора, возможно отключение системы по причине недостаточной емкости аккумулятора. При этом происходит внештатное отключение функций измерения и мониторинга.

13.5. Техническое обслуживание

Монитору ECOTwin LCD и его принадлежностям не требуются периодические калибровки или регулировки. Рекомендуется раз в год проводить испытания высоким напряжением и на герметичность.

13.6. Регулярные проверки

Ежегодно проводите метрологическую аттестацию фетального монитора ECOTwin, как измерительного прибора. В случае, если прибор не проходит метрологию, обратитесь в сервисный отдел для проведения калибровки или регулировки. Рекомендуемый период для проведения испытаний и измерения токов утечки – 1 год.

Раздел 14 Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Утилизация

Маркировка на ECOtwin LCD

о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Должны соблюдаться правила вывода из эксплуатации и утилизации данного типа оборудования, действующие на территории Российской Федерации.

По истечению срока службы ECOtwin LCD, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя, который передаст монитор ECOtwin, для переработки согласно местным принципам и законам.

При утилизации аккумуляторной батареи, руководствуйтесь нормативными документами и законами вашей страны, регламентирующими утилизацию.

Как производитель, фирма Medical ECONET GmbH является стороной, которая предполагает поставить более подробную информацию о соответствующей утилизации экологически чистыми методами.

Перед утилизацией необходимо произвести очистку монитора ECOtwin LCD.

14.2. Требования к охране окружающей среды

При работе с «Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода ECOtwin LCD с принадлежностями» и его принадлежностями применять все меры по безопасности, указанные в Руководстве пользователя и соответствующие требованиям общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001.

Раздел 15 Гарантия на монитор

※ Благодарим Вас за покупку монитора ECotwin LCD!

- Данный продукт произведён и проверен под строгим контролем качества системы технического контроля.

- Компенсация, ремонт, замена и возврат стоимости продукта соответствует Закону о защите прав потребителя.

- MEDICAL ECONET GMBH дает гарантию на всё новое оборудование. Гарантийный период составляет 24 месяца со дня приобретения.

- Гарантийный ремонт или замена выполняются Сервисным центром MEDICAL ECONET GMBH в России бесплатно, в течение гарантийного периода, при правильной эксплуатации, в нормальных условиях в соответствии с инструкцией.

- При возникновении неполадки или отказа оборудования в течении гарантийного периода, покупатель должен сообщить дилеру компании MEDICAL ECONET GMBH в России модель, серийный номер, дату приобретения и разъяснения о неисправности оборудования.

Наименование устройства	Фетальные мониторы
Наименование модели	ECotwin LCD
№ сертификата соответствия	
Дата сертификата соответствия	
Серийный №	
Гарантийный срок	2 года (кроме комплектующих)
Дата приобретения	
Заказчик	Медицинское учреждение: Адрес: Имя: Телефон:
Торговая организация	
Изготовитель	Medical Econet GmbH

Производитель и Продавец не несут никакой ответственности в случае причинения вреда или поломки оборудования, вызванного неправильным использованием или неспособностью содержания оборудования в исправном состоянии

※ Выплата стандартной компенсации в случае ремонта или замены изделия либо возврат его стоимости осуществляются в соответствии с Законом о защите прав потребителей в порядке, установленном Отделом финансов и планирования.

Рекламации

При появлении проблем с оборудованием в течение гарантийного срока сообщите номер модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа оборудования **уполномоченному представителю производителя:**

ООО «Медтехпром»

111123, Россия, г. Москва, Улица 1-ая Владимирская, д. 12А

Тел. +7 (495) 971-78-47

Приложение: Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Монитор ECOTwin LCD предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ECOTwin LCD должен гарантировать, что он использует его в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитное окружение - инструкция
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа I	Монитор ECOTwin LCD использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи соседнему электронному оборудованию. Монитор ECOTwin LCD подходит для использования во всех медицинских учреждениях, в том числе, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемого для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применим	

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищённость			
Монитор ECOTwin LCD предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ECOTwin LCD должен гарантировать, что он использует его в такой среде.			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Электростатический заряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±2, 4, 6 кВ при контакте ±2, 4, 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2.0 кВ для линий электропитания ±1.0 кВ для линий ввода/вывода	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	±0.5, 1 кВ линия(и) к линии(ям) ±0.5, 1, 2 кВ линия(и) к земле	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% погруженных в U_T) для цикла 0.5 40% U_T (60% погруженных в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% погруженных в U_T) для 25 циклов 5% U_T (>95% погруженных в U_T) для 5 сек	Не применим - монитор ECOTwin LCD получает питание от внешнего блока питания или аккумулятора.	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю Монитор ECOTwin LCD требуется непрерывная работа при наличии питания с перебоями, рекомендуется для Монитор ECOTwin LCD получать питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3.15 А/м	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне, характерном для расположения в типичной промышленной или больничной среде
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищённость

Монитор ECotwin LCD предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь монитора ECotwin LCD должен гарантировать, что он использует его в такой среде.

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В (Среднее квадратическое) 150 кГц - 80 МГц	3.15 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части монитор ECotwin LCD, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1.89 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Излучаемые RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3.7 В/м	Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, * Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. * Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

* Напряженность поля со стационарных передатчиков таких, как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется монитор ECotwin LCD, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность монитора ECotwin LCD, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения монитора ECotwin LCD

* В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и устройством DP-ZX.

Устройство **DP-ZX** предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи РЧ находятся под контролем. Клиент или пользователь устройства **DP-ZX** может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и устройством **DP-ZX**, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin LCD»**Разработчик:**

«Бистос Ко., Лтд» /«Bistos Co., Ltd»

7 th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha

144-3, Sangwon-gy, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, E-mail: sales@bistos.co.kr

Производитель:

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»

Medical ECONET GmbH

Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Тел./факс: +49 (0) 208/377890-0,

+49 (0) 208/377890-55

E-mail: p.nachtigal@medical-econet.com

medical **ECONET**
GERMANY

Managing Director
Mario Angerstein

medical **ECONET**

Im Erlengrund 20 · 46149 Oberhausen
Telefon +49 (0) 208 / 377890-0 · Telefax +49 (0) 208 / 377890-55
info@medical-econet.com · www.medical-econet.com

Перевод подписи и печати с английского языка на русский язык:

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»

Им-Эрленгруд 20, 46149 Оберхаузен

Телефон: +49 (0) 208/377890-0 Телефакс +49 (0) 208/377890-55

info@medical-econet.com www.medical-econet.com

Перевод выполнен дипломированным переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Город Москва.

Тринадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-29629

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(-а, -ов).

Нотариус

«Утверждаю»

On behalf of «Medical ECONET GmbH»,
Germany

(От имени «Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»,
Германия)

Managing Director
(Генеральный директор)

medical ECONET

Mario Angerstein

(Марио Ангерштейн)

Im Erlengrund 20 · 46149 Oberhausen

Telefon +49 (0) 208 / 377890-0 · Telefax +49 (0) 208 / 377890-55

info@medical-econet.com · www.medical-econet.com, 2016 г.

Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода ECOTwin LED

Руководство по эксплуатации

Разработка «Bistos Co., Ltd», Корея

Производство «Medical ECONET GmbH», Германия



CE
0123

Оглавление

Раздел 1 Безопасность	6
1.1. Указания по безопасной эксплуатации и использованию монитора ECOTwin LED	6
1.2. Предостережения.....	7
1.3. Предупреждения.....	7
1.4. Обеспечение общих условий безопасной эксплуатации	9
1.5. Электробезопасность	9
1.6. Определения и символы	10
Раздел 2 Введение.....	11
2.1. Общие сведения.....	11
2.2. Наименование изделия.....	11
2.3. Краткое описание устройства	11
2.4. Назначение	12
2.5. Характерные особенности устройства	12
2.6. Состав изделия и принадлежности	13
Раздел 3 Установка.....	17
3.1. Описание передней панели монитора ECOTwin LED	17
3.2. Описание левой панели.....	18
3.3. Описание правой панели	19
3.4. Включение питания.....	19
3.5. Кабели пациента.....	19
3.6. Кабель маркера событий.....	20
3.7. Установка прибора	20
3.7.1. Меры предосторожности при установке.....	20
Раздел 4 Эксплуатация ECOTwin LED	22
4.1. Запуск системы	22
4.1.1. Самопроверка при включении	22
4.1.2. Настройка параметров	22
4.2. Монитор ECOTwin LED: экран дисплея	23
4.2.1. Частота сердцебиения	24
4.2.2. Окно ЧСП/МС.....	24
4.2.3. Окно статуса.....	25
4.3. Монитор ECOTwin LED: органы управления и индикаторы.....	25
4.3.1. Информационные сообщения	26
4.4. Рукоятка управления.....	26
4.5. Настройки системы	27

4.5.1. Настройка верхнего (нижнего) предела звуковой сигнализации	27
4.5.2. Настройка смещения для Dop2 (УЗД2)	28
4.5.3. Настройка времени и даты	29
4.5.4. Настройка скорости печати	29
4.5.5. Настройка автоматической печати	30
4.5.6. Настройка графика ДП (движения плода)	30
4.5.7. Выбор бумаги для принтера	31
4.6. Описание аварийных сигналов	31
Раздел 5 Использование самописца	34
5.1. Заправка бумаги	34
5.2. Использование	35
Раздел 6 Мониторинг частоты сердцебиения плода	38
6.1. Электромагнитные помехи	38
6.2. Порядок выполнения процедуры	39
6.2.1. Подготовка к процедуре	39
6.2.2. Выполнения процедуры	40
Раздел 7 Маточные сокращения (МС)	42
7.1. Подготовка к процедуре	42
7.2. Порядок выполнения процедуры	42
Раздел 8 Маркер событий	44
8.1. Маркер событий	44
8.2. Врачебный маркер событий	44
Раздел 9 Датчик AST	45
9.1. Датчик AST	45
Раздел 10 Очистка и дезинфекция	46
10.1. Монитор	46
10.2. Датчики	46
10.3. Ремень	47
10.4. Характеристики контактирующих компонентов	48
10.5. Материалы изделия	49
10.6. Описание состава Cidex™	51
Раздел 11 Технические характеристики	53
11.1. Безопасность монитора ECotwin LED	53
11.2. Режимы мониторинга	53
11.3 Требования к питанию	54
11.4 Физические характеристики	55
11.5 Характеристики функционирования:	55

11.6 Программное обеспечение (опция).....	55
11.7 Характеристики Геля для ультразвуковых исследования.....	55
Раздел 12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	56
12.1. Условия эксплуатации	56
12.1.1. Требования к месту эксплуатации.	56
12.1.2. Требования к атмосферным факторам при эксплуатации.....	56
12.2. Условия транспортирования	56
12.3. Хранение и срок годности	56
12.4. Срок эксплуатации	57
Раздел 13 Устранение неисправностей и техническое обслуживание.....	58
13.1. Самопроверка.....	58
13.2. Проверка ультразвукового датчика	58
13.3. Проверка датчика МС (токотонометра)	58
13.4. Обслуживание и утилизация аккумуляторов	59
13.5. Техническое обслуживание.....	59
13.6. Регулярные проверки	59
Раздел 14 Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	60
14.1. Утилизация.....	60
14.2. Требования к охране окружающей среды.....	60
Раздел 15 Гарантия на монитор.....	61
Рекламации.....	62
Приложение: Декларация по электромагнитной совместимости.....	63

Соблюдение конфиденциальности

Содержащиеся в данном руководстве сведения и информация являются собственностью компании Medical ECONET GmbH и не подлежат копированию, воспроизведению, распространению или передаче третьим лицам без письменного на то разрешения Medical ECONET GmbH.

Информация, представленная компанией Medical ECONET GmbH, считается точной и надежной. Тем не менее компания Medical ECONET GmbH не несет ответственность за ее использование либо за нарушение любых патентных и иных прав третьих лиц в результате ее использования. Настоящим документом не подразумевается косвенно или иным образом предоставление лицензий в отношении патентов или патентных прав компании Medical ECONET GmbH.

Версия: окт. 2013 г.

Авторское право © Medical Econet GmbH 2013. Все права защищены.

Производитель:
Medical Econet GmbH
Im Erlengrund 20
46149 Oberhausen
Germany (Германия)

Телефон: +49 (0)208 377 890-0
Факс: +49 (0)208 377 890 55



Раздел 1 Безопасность

1.1. Указания по безопасной эксплуатации и использованию монитора ECotwin LED

- Периодически проверяйте монитор и все его комплектующие – кабели, сетевые шнуры, датчики и приборы – на предмет отсутствия видимых повреждений, которые могут нарушить безопасность пациентки или снизить эффективность процесса мониторинга. Рекомендуемая периодичность проверок: раз в неделю или чаще. Эксплуатация монитора при наличии любых признаков повреждений запрещена.
- К использованию с прибором ECotwin LED допускается только сертифицированный сетевой шнур переменного тока или его аналог.
- Самостоятельное обслуживание монитора ECotwin LED не допускается. Техническое обслуживание внутренней части устройства должно выполняться только квалифицированными специалистами.
- ECotwin LED не предназначен для эксплуатации при использовании дефибрилляторов или выполнении дефибрилляции.
- ECotwin LED не рекомендован и не предназначен для применения при использовании электрохирургического инструмента.
- ECotwin LED не рекомендован и не предназначен для одновременного использования с любым другим устройством для мониторинга, кроме указанных в данном руководстве.
- Периодически проверяйте безопасность работы прибора для обеспечения надлежащей безопасности пациентки. Для этого необходимо измерить ток утечки и проверить изоляцию. Рекомендуемая периодичность проверок: раз в год.
- Не допускается эксплуатация монитора ECotwin LED при получении отрицательных результатов самопроверки.

ОСТОРОЖНО! Знак «Осторожно!» указывает на риск причинения потенциального серьезного вреда здоровью пациентки или летального исхода, повреждения имущества и возникновения материального ущерба.

ВНИМАНИЕ! Знак «Внимание!» указывает на риск причинения потенциального вреда здоровью без угрозы для жизни.

1.2. Предостережения

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: не допускается использование ECotwin LED в легковоспламеняющейся среде, содержащей потенциально высокие концентрации легковоспламеняющихся анестетиков или других веществ.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: электрическая розетка должна быть трехконтактной, с заземлением. Использование переходника для включения трехконтактной вилки в двухконтактную розетку запрещается. При наличии двухконтактной розетки необходимо заменить ее на трехконтактную с заземлением перед эксплуатацией монитора.

ОСТОРОЖНО! Не допускается подключение прибора к розетке, соединенной с настенным выключателем.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещается подключать или отсоединять шнур питания влажными руками. Прежде чем касаться шнура питания, убедитесь в чистоте и сухости рук.

ОСТОРОЖНО! Используйте только те кабели пациента и датчики, которые входят в комплектацию монитора. При использовании других кабелей пациента возможно нарушение работы и безопасности прибора.

ОСТОРОЖНО! Запрещается касаться одновременно порта RS-232C и пациентки.

ОСТОРОЖНО! Преобразователь напряжения должен использоваться только с соответствующим устройством.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещается касаться одновременно пациентки и сигнального провода, других устройств, в том числе, заземляющих. Возможно поражение пациентки или оператора электрическим током.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещено использовать ECotwin LED для мониторинга пациентки при обновлении программ прибора. Возможно поражение пациентки электрическим током.

1.3. Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

-Прибор соответствует классу I стандарта IEC/EN 60601-1 (безопасность изделий медицинских электрических).

-По электромагнитной совместимости данный прибор соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2 (требования к электромагнитной совместимости).

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте эксплуатацию прибора в соответствующих условиях – отсутствие пыли, агрессивных и легковоспламеняющихся веществ, вибраций, высоких значений температуры и влажности. Содержите прибор в чистоте, удаляйте следы геля, предназначенного для датчиков, и других веществ.

ВНИМАНИЕ! При установке прибора в шкаф обеспечьте полный обзор, надлежащую вентиляцию и наличие достаточного места для обслуживания и эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатировать монитор при наличии следов конденсата или попадании жидкости на его корпус. Избегайте эксплуатации прибора сразу после его переноса из холодной среды в теплой и влажное место.

ВНИМАНИЕ! Запрещается нажимать кнопки на передней панели с помощью заостренных предметов.

ВНИМАНИЕ! Персональные компьютеры и модемы общего назначения не отвечают требованиям безопасности, установленным для электрического медицинского оборудования. Разъем RS-232C монитора ECOTwin LED электрически изолирован для подключения к нему устройств немедицинского назначения; соединительный кабель должен быть достаточной длины во избежание контакта с пациенткой. Подключение монитора ECOTwin LED к другим медицинским приборам должно выполняться в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: не допускается несанкционированная разборка преобразователя напряжения. Возможно поражение электрическим током. Кроме того, имеется незначительный риск летального исхода. При возникновении проблем с преобразователем напряжения сперва обратитесь к нам.

ВНИМАНИЕ! Не допускается стерилизация монитора и его комплектующих газом или в автоклаве. Выполняйте очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 10 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Погружение основного блока и датчиков монитора ECOTWIN в жидкость не допускается. Не лейте очищающий раствор прямо на датчик – наносите его на стерильный тампон. Выполняйте очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 9 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Температура воды для промывки лент датчиков не должна превышать 60°C (140°F).

ВНИМАНИЕ! Располагайте загружаемую бумагу над валиком. В противном случае возможен перекос бумаги.

ВНИМАНИЕ! При использовании оборудования в условиях сомнительного состояния внешнего защитного провода запустите монитор от внутреннего источника питания – аккумулятора (поставляется по заказу).

ВНИМАНИЕ! Если дверца принтера открыта, запрещается вставлять пальцы внутрь корпуса ECOTwin LED. Возможно получение травм. Кроме того, при открытой дверце принтера не допускается использование острых предметов для чистки внутренней части монитора ECOTWIN. Возможно повреждение устройства или поражение электрическим током.

1.4. Обеспечение общих условий безопасной эксплуатации

- Не храните и не эксплуатируйте монитор в следующих условиях:

	Не храните монитор во влажной среде. Не касайтесь монитора влажными руками.		Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
	Не размещайте прибор в местах с резким перепадом температур. Диапазон рабочей температуры: от 10°C до 40 °C. Диапазон рабочей влажности: от 20% до 90%.		Не размещайте прибор вблизи электронагревателей.
	Не размещайте прибор в местах с перепадами влажности или ненадлежащей вентиляцией.		Не размещайте прибор в местах с повышенной ударной и вибрационной нагрузкой.
	Не размещайте прибор в местах хранения химикатов или с наличием риска утечки газа.		Не допускайте попадания пыли и, в частности, металлических частиц внутрь прибора.
	Не разбирайте монитор, не отсоединяйте его компоненты. В противном случае компания Medical Esonet GmbH не несет никакой ответственности.		Не включайте монитор, установка которого не завершена. В противном случае возможно его повреждение.

1.5. Электробезопасность

- Необходимо периодически проводить внешний осмотр прибора и аксессуаров: кабелей, шнуров, датчиков и инструментов на наличие видимых следствий повреждений, которые могут сказаться на безопасности пациента или качестве мониторинга. Рекомендуемый для инспекции интервал – один раз в неделю или менее. Не используйте монитор, если вы обнаружили явный видимый след повреждения.
- Только сетевой кабель, поставляемый с прибором, прошел контроль качества для использования с фетальным монитором.

- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Только квалифицированный сервисный специалист должен проводить ремонт или сервисное обслуживание.
- Монитор ECotwin LED не специфицирован и не предназначен для функционирования совместно с использованием дефибрилляторов или во время их разряда.
- Монитор ECotwin LED не специфицирован и не предназначен для функционирования совместно с другим типом мониторирующего оборудования, кроме специфических устройств, использование которых определено в инструкции пользователя.
- Для обеспечения соответствующей безопасности пациента необходимо проведение периодической проверки по электробезопасности. Рекомендуемый интервал проверки – 1 год.
- Не эксплуатируйте ECotwin LED, если монитор не проходит при включении процедуры самотестирования.

1.6. Определения и символы

Символ	Описание
	Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)
	Обозначает примечание по технике безопасности. Перед эксплуатацией прибора убедитесь в понимании функции указанного выключателя. Сведения о выявленном или известном вреде ультразвука отсутствуют. Однако вероятность его вредного воздействия не исключена.
	Порт входа-выхода внешнего сигнала
	Оборудование с рабочей частью типа BF
IPX8	Степень водной защиты: IPX8 (Погружение на глубину 1 метр в течение более 40 минут.)
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам
	Дата изготовления.
	Утилизация некоторых компонентов прибора (например, внутреннего никель-металл-гидридного аккумулятора) в качестве бытовых отходов не допускается. Соблюдайте все применимые законодательные нормы в области утилизации отходов.

Раздел 2 Введение

2.1. Общие сведения

В данном разделе приведено общее описание монитора ECOtwin LED, в том числе:

- Краткое описание устройства
- Характерные особенности устройства
- Конфигурации моделей

2.2. Наименование изделия

Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

- Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin LED».

II. В составе:

- Монитор;
- Инструкция по применению.

III. Принадлежности:

- Датчик доплера. – 2 шт.;
- Датчик УС;
- Ремень для датчиков – 3 шт.;
- Бумага для регистрации данных – 2 шт.;
- Гель для ультразвуковых исследований;
- Маркер событий;
- Датчик AST;
- Тележка ECOtwin cart;
- Блок питания;
- Кабель блока питания;
- Батарея аккумуляторная;
- Сумка;
- Настенная панель.

2.3. Краткое описание устройства

«Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями» – Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin LED» (далее по тексту монитор или ECOtwin LED) – это микропроцессорный фетальный монитор, обеспечивающий непрерывный контроль, отображение и запись частоты сердцебиения плода (ЧСП) и маточных сокращений (МС) в условиях дородовой диагностики и мониторинга.

2.4. Назначение

Монитор «ECotwin LED» – это фетальный монитор неинвазивного микропроцессорного типа для наблюдения за дородовым состоянием плода, измеряющий частоту сердцебиения плода (ЧСП или ЧСС плода), которая может быть оценена с целью прогнозирования состояния плода. ECotwin так же измеряет маточные сокращения беременной женщины с помощью датчика давления, отображает численное значение и выводит в непрерывном или периодическом режиме основную информацию в числовом или графическом виде на дисплей или, при необходимости, выдает для печати на термографический принтер в зависимости от свободного выбора врача. Распечатанная информация включает графический блок данных и текстовую информацию по программной и аппаратной конфигурации фетального монитора, дате и времени печати, данных пациента, изменениях рабочих параметров, клинических и пациента маркеров событий.

Монитор, излучает ультразвуковую волну в брюшную полость беременной женщины и измеряет доплеровскую частоту сигнала, отражённого от сердца плода, анализирует этот сигнал и отображает частоту сердцебиения.

Также, ECotwin предоставляет звук сердцебиения плода.

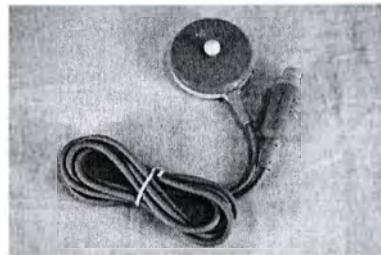
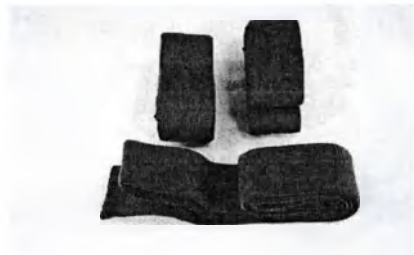
Все эти данные помогают в оценивании состояния плода беременной женщины во время финального триместра беременности (бесстрессовое тестирование).

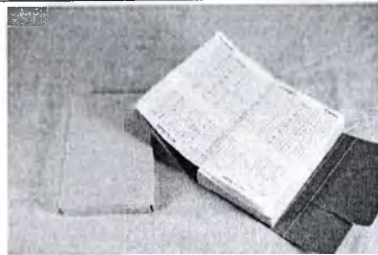
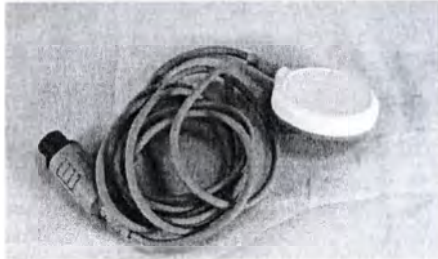
Область применения – только обученными специалистами в больницах, клиниках, медицинских учреждениях и на дому у пациента.

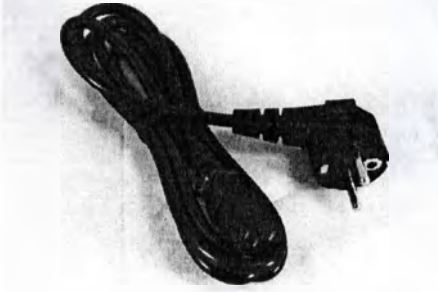
2.5. Характерные особенности устройства

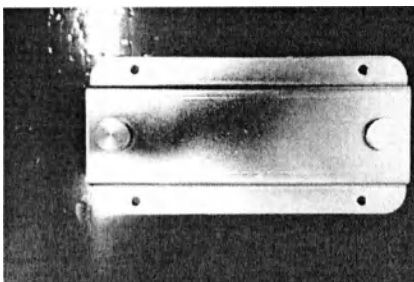
- ECotwin LED регистрирует частоту сердцебиения плода, маточные сокращения беременной женщины, и выводит в непрерывном или периодическом режиме основную информацию в числовом или графическом виде на дисплей или, при необходимости, выдает для печати на термографический принтер в зависимости от свободного выбора врача. Распечатанная информация включает графический блок данных и текстовую информацию по программной и аппаратной конфигурации фетального монитора, дате и времени печати, данных пациента, изменениях рабочих параметров, клинических и пациента маркеров событий.
- ECotwin LED наблюдает за частотой сердцебиения плода с помощью одного или двух импульсных ультразвуковых датчиков.
- ECotwin LED ведёт запись зарегистрированных значений автоматически с помощью электронной базы данных или с помощью термографического принтера.
- ECotwin LED компактный и лёгкий, транспортабельный и несложный в обращении, способный стоять на прикроватном столике или крепиться на стену.

2.6. Состав изделия и принадлежности

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin LED».	Фетальный монитор неинвазивного микропроцессорного типа для наблюдения за дородовым состоянием плода. Область применения – только обученными специалистами в больницах, клиниках, медицинских учреждениях и на дому у пациента. Габаритные размеры, не более: Высота монитора: 9,6 см Ширина монитора: 32,6 см Глубина монитора: 27,6 см Масса монитора (без принадлежностей): 3,1 кг Дисплей: 7-сегментный светодиодный в ECotwin LED	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Датчик доплера – 2 шт.;	Предназначена для измерения ЧСС (водонепроницаемый IPX8: влагостойкость) Габаритные размеры, не более: Высота: 17 мм Ширина диаметр: 30 мм Длина: 2400 мм Масса, не более – 160 г	
Датчик UC	Предназначена для измерения ЧСС (водонепроницаемый IPX8: влагостойкость) Габаритные размеры, не более: Высота: 17 мм Ширина диаметр: 30 мм Длина: 2400 мм Масса, не более – 160 г	
Ремень для датчиков – 3 шт.	Предназначен для удержания датчиков доплера и UC на теле пациента. Габаритные размеры, не более: Высота: 2 мм Ширина: 40 мм Длина: 1400 мм Масса, не более – 40г Выдерживаемая нагрузка, не более – 20 кг.	

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Бумага для регистрации данных – 2 шт.	Предназначена для регистрации данных (Фальцованная термобумага). Габаритные размеры, не более: Высота: 11 мм Ширина: 151 мм x 91 мм Длина: 30м Масса, не более – 120 г	
Гель для ультразвуковых исследований	Предназначен для снижения акустического сопротивления Габаритные размеры флакона (Бутылки): Высота: не более 182 мм Ширина (диаметр): не более 50 мм Объем флакона (Бутылки) – 250 мл Толщина стенки флакона – не более 0,43 мм Масса флакона (Бутылки) – не более 51 г	
Маркер событий	Предназначен для маркировки особых событий (например, движений плода) Габаритные размеры, не более: 35x100x43 мм Масса, не более – 120 г	
Датчик AST	Предназначен для акустической стимуляции плода (Обеспечивает подачу плоду через стенку брюшной полости звукового сигнала с частотой колебаний 100 Гц как ответ на его движения и дает возможность плоду почувствовать, что его движения вызывают ответное воздействие с новым для него “звуковым ощущением”). Средний уровень силы звука: 75 дБ Частота колебаний: 100 Гц Продолжительность стимулирования около 3 с Габаритные размеры, не более: Ширина: 60 мм Длина: 170 мм Длина шнура: 2400 мм Масса, не более – 300 г	

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Тележка ECotwin cart	Предназначен для размещения монитора и принадлежностей для прикроватного расположения Габаритные размеры, не более: Высота: 101-132 см Ширина: 65 см Масса, не более – 10 кг Номинальная нагрузка, не более – (30 ±0,5) кг. Номинальная нагрузка на полку, не более (10±0,2) кг, при этом прогиб полки не должен быть более 3 мм. Материалы изготовления – Основной корпус: Алюминий Колеса: Полиамид Ручки: АБС-пластик, марка SFAFR-8537S Держатель: АБС-пластик, марка SFAFR-8537S	
Блок питания	Предназначен для трансформации переменного напряжения сети (100-240 В) в постоянное напряжение 18 В (2,5 А) питания монитора. (MW160, Bridge Power Corp.) Габаритные размеры, не более: Высота: 39 мм Ширина: 108 мм Длина: 60мм / 2000мм с кабелем Масса, не более – 360 г	
Кабель блока питания	Предназначен для подключения блока питания к электросети. Габаритные размеры, не более: Ширина / диаметр: 7мм Длина: 180 мм Масса, не более – 160 г	

Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
Батарея аккумуляторная	Предназначена для питания монитора Тип/модель: GP270AАНС Технические данные: 4,5 В х 4 элемента, 2600 мА (GP Batteries international Ltd.) Габаритные размеры, не более: Высота: 20,5мм Ширина: 81мм Длина: 81 мм Масса, не более – 220 г	
Сумка	Предназначена для упаковки и переноса монитора и принадлежностей. Габаритные размеры, не более: Высота: 120мм Ширина: 450мм Длина: 300мм Масса, не более – 300 г Выдерживаемая нагрузка, не более – 10 кг. Материалы изготовления – POLY 600D PU coating 60"	
Настенная панель	Предназначена для крепления монитора на стену. Габаритные размеры, не более: Высота: 180 мм Ширина: 20 мм Длина: 400 мм Масса, не более – 800г Выдерживаемая нагрузка, не более – 10 кг. Материалы изготовления – Основной корпус: Алюминий	

Раздел 3 Установка

3.1. Описание передней панели монитора ECOTwin LED

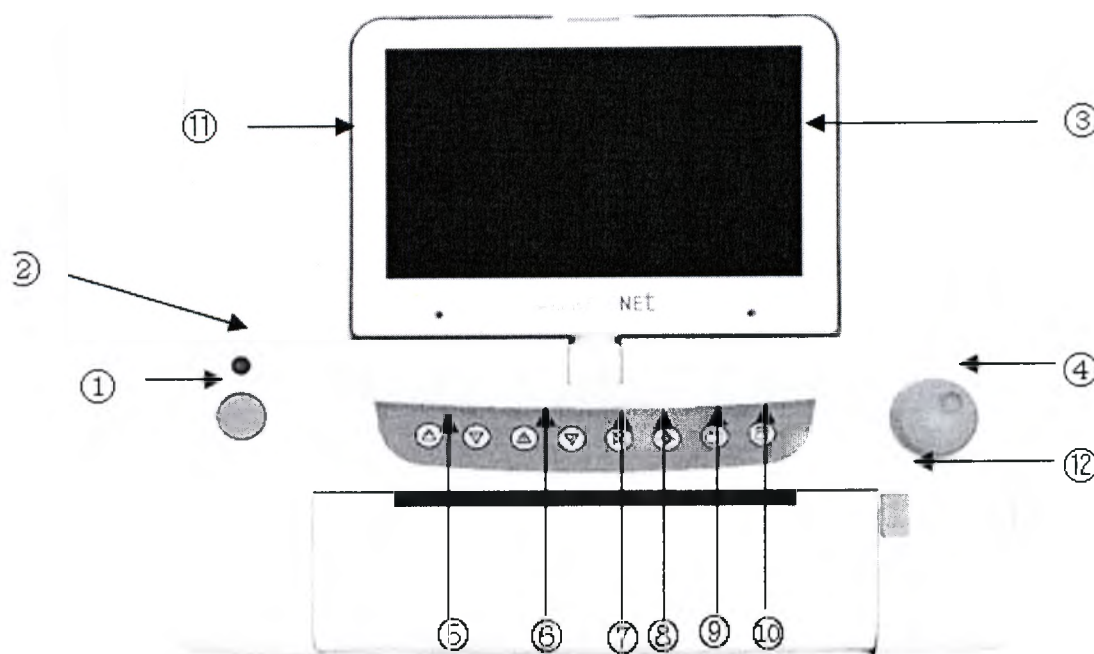


Рис. 3.1.
Передняя панель монитора ECOTwin LED

- ① Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)
- ② СИД питания (индикатор пер. тока: зеленый; индикатор аккумулятора: оранжевый)
- ③ 7-сегментный светодиодный дисплей
- ④ Рукоятка управления
- ⑤ Кнопка регулирования громкости Dor1 (УЗД 1)
- ⑥ Кнопка регулирования громкости Dor2 (УЗД 2)
- ⑦ Кнопка звуковой сигнализации On/Off (Вкл./Выкл.)
- ⑧ Кнопка базового значения МС
- ⑨ Кнопка переключения режима
- ⑩ Кнопка принтера On/Off (Вкл./Выкл.)
- ⑪ Динамик
- ⑫ Кнопка открытия дверцы принтера

Обозначения, функции кнопок расположенных на передней панели монитора ECOtwin LED

Символ	Наименование	Описание
	Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения питания.
	Кнопка регулирования громкости DOP 1 (УЗД 1)	Для увеличения и уменьшения громкости звука от DOP 1 (УЗД1) в режиме мониторинга плода.
	Кнопка регулирования громкости DOP 2 (УЗД 2)	Для увеличения и уменьшения громкости звука от DOP 2 (УЗД2) в режиме мониторинга плода.
	Кнопка базового значения МС	Для сброса базового значения МС в режиме мониторинга.
	Кнопка звуковой сигнализации On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения звукового сигнала тревоги в режиме мониторинга.
	Кнопка режима	Включение режима прокрутки трендов. В окнах тренда отображаются записанные ранее данные пациентки, для просмотра которых вращайте ручку управления.
	Кнопка записи On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения режима записи.

3.2. Описание левой панели

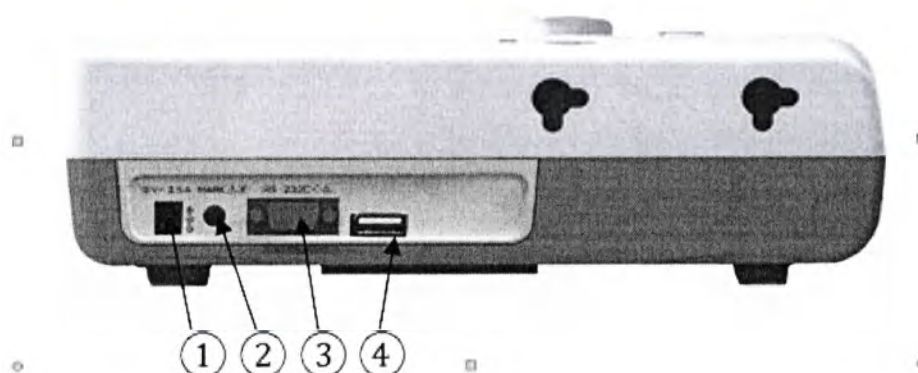


Рис. 3.2.
Левая панель

- ① Разъем для преобразователя напряжения
- ② Разъем для маркера событий
- ③ Разъем порта RS-232C
- ④ Разъем порта USB

3.3. Описание правой панели

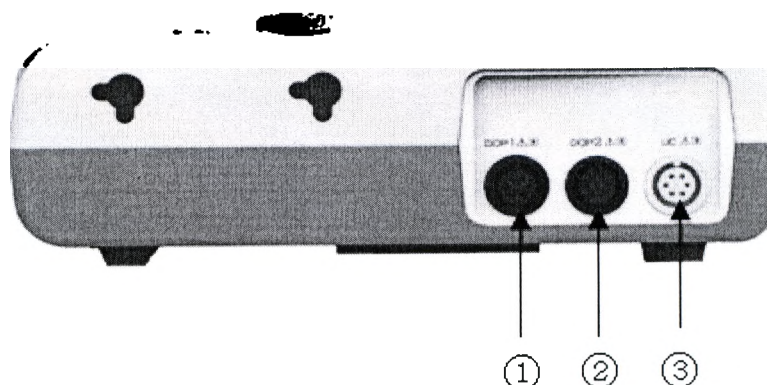


Рис. 3.3.
Правая панель

- ① Разъем для DOP1 (УЗД1)
- ② Разъем для DOP2 (УЗД2)
- ③ Разъем для датчика МС

3.4. Включение питания

Для включения монитора ECotwin LED подсоедините преобразователь напряжения к соответствующему разъему на левой панели ECotwin LED, как показано на рисунке 3.2, а затем нажмите кнопку включения.

Требования к электропитанию.

Для питания ECotwin LED требуется 18В постоянного тока на входе, так что можно использовать сетевой адаптер, преобразовывающий переменный ток (100 ~ 240В) в постоянный ток 18В. Максимальная сила ток - 2.5А.

3.5. Кабели пациента

Кабели ультразвукового датчика и токтонометра подключаются к правой панели. У каждого датчика имеется метка (DOP или UC) для обеспечения его правильного подключения к монитору. У каждого разъема также имеется метка (DOP или UC) для обеспечения правильного подключения кабелей.

Ультразвуковой датчик (УЗД1) подключается к порту DOP1 ультразвуковой датчик (УЗД2) подключается к порту DOP2

Для подключения (отключения) кабелей вставьте их плотно в соответствующих разъем (извлеките из разъема). Фиксатор разъема отсутствует.

Монитор ECotwin LED оснащен вторым ультразвуковой датчиком, который подключается к разъему для DOP2 (УЗД2) и обеспечивает мониторинг двух плодов/

ОСТОРОЖНО! Используйте только те кабели пациента и датчики, которые входят в комплектацию монитора. При использовании других кабелей пациента возможно нарушение работы и безопасности прибора.

3.6. Кабель маркера событий

Кабель маркера событий подсоединяется к разъему на левой панели. Расположение разъема обозначено соответствующей меткой на корпусе. Для подключения кабеля вставьте его плотно в разъем. Фиксатор разъема отсутствует.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: электрическая розетка должна быть трехконтактной, с заземлением. При наличии двухконтактной розетки необходимо заменить ее на трехконтактную с заземлением перед эксплуатацией монитора.

ОСТОРОЖНО! Не допускается подключение прибора к розетке, соединенной с настенным выключателем.

ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: запрещается подключать или отсоединять шнур питания влажными руками. Прежде чем касаться шнура питания, убедитесь в чистоте и сухости рук.

3.7. Установка прибора

3.7.1. Меры предосторожности при установке

При установке ECOtwin LED примите следующие меры предосторожности:

- ECOtwin LED должен использоваться при температуре окружающей среды 0° ~ 40° и влажности 10% ~ 85%.
- Проверьте, правильно ли подсоединён сетевой шнур.
- Соблюдайте осторожность при обращении с кабелями зондов.
- Не используйте удлинители, разветвительные устройства и тройники.
- Устанавливайте основной корпус на ровную поверхность.
- Не используйте силовой шнур, который может породить шумы.
- Все условия начальной установки записаны во внутренней памяти, даже когда оборудование выключено.
- Избегайте сотрясений и ударов прибора при работе.
- Устанавливайте прибор с учётом окружающей температуры и влажности, а также как можно дальше от возможных источников пыли, тепла, электромагнитных излучений и легковоспламеняющихся материалов.
- Избегайте установки прибора в местах с повышенной влажностью или проблемами с вентиляцией.
- Избегайте установки в местах хранения химикатов и в местах, где возможна угроза утечки газа.
- Избегайте установки вблизи электрических нагревательных приборов.
- Не следует размещать поблизости с электрогенератором, рентгеновскими лучами, а также - радиовещательным оборудованием с целью свести к минимуму электрические шумы во время работы. В противном случае возможно получение ошибочных результатов. Отдельный источник питания очень важен

для ECotwin LED. Использование одного источника питания с другим электрооборудованием может повлечь за собой неверные результаты.

Раздел 4 Эксплуатация ECOtwin LED

4.1. Запуск системы

4.1.1. Самопроверка при включении

После каждого включения монитор выполняет самопроверку. Подобная операция позволяет проверить функционирование различных систем прибора. При выполнении самопроверки на мониторе отображается экран запуска. После успешного завершения самопроверки включается экран мониторинга ECOtwin LED.

При обнаружении неисправности отображается сообщение об ошибке и подается звуковой сигнал. Подача звукового сигнала продолжается до отключения питания. В подобных случаях не разрешается эксплуатировать монитор до принятия соответствующих мер.

4.1.2. Настройка параметров

Пользователь может изменить ряд настроек конфигурации монитора. Некоторые из этих настроек сбрасываются до значений по умолчанию при отключении питания монитора. Другие настройки сохраняются до их следующего изменения. Они остаются неизменными при отключении питания. Ниже приводится полный список указанных параметров.

Настраиваемый параметр	Значение по умолчанию
Верхний предел сигнализации, установленный для частоты сердцебиения плода	190 уд./мин.
Нижний предел сигнализации, установленный для частоты сердцебиения плода	110 уд./мин.
Смещение для Dop2 (УЗД2)	0 уд./мин.
График движения плода (ДП)	Выкл.
Скорость подачи бумаги в самописце	3 см/мин
Автоматическая печать	0 мин
Бумага	FS151-90-80R-01



Рис. 4.1.
Режим заводских настроек

4.2. Монитор ECOTwin LED: экран дисплея



Рис. 4.2.
Основной экран мониторинга

Символы на дисплее

Символ	Наименование	Описание
	Значок частоты сердцебиения	Мигает синхронно в соответствии с частотой сердцебиения
	Значок звуковой сигнализации	Указывает на включение (отключение) звуковой сигнализации
	Значок громкости	Указывает на настройку громкости динамика для подачи эхо-сигнала плода
	Значок отключения звука	При нулевом уровне громкости
	Значок печати	Указывает на статус печати
	Значок сохранения	Указывает на статус сохранения данных
	Значок скорости печати	Указывает на статус скорости печати
	Значок автоматической печати	Указывает на статус функции автоматической печати
	Значок питания от сети	Указывает на питание монитора от сети перем. тока
	Значок состояния аккумулятора	Указывает на уровень заряда аккумулятора (отображается только при работе монитора от аккумулятора.)

4.2.1. Частота сердцебиения

Функция мониторинга частоты сердцебиения включается в зависимости от значения ЧСП. Значок в виде сердца отключается, если значение ЧСП находится вне нормального диапазона (30 - 240).

4.2.2. Окно ЧСП/МС

В числовом окне частоты сердцебиения (ЧСП) отображаются значения частоты сердцебиения плода. Данный канал имеет метку US1 (MC1). При подключении второго ультразвукового датчика к прибору в окне частоты сердцебиения дополнительно отображается частота сердцебиения плода для второго ультразвукового канала. Второй канал имеет метку US2 (MC2). Значение частоты сердцебиения отображает последнюю измеренную частоту сердцебиения плода.

В данном окне отображается числовое значение сигнала датчика МС, измеряющего маточные сокращения. В указанном окне также отображается базовое значение МС. Базовое

4.2.3. Окно статуса

В этом окне отображается статус монитора ECotwin LED.

Индикация на экране	Описание
Print (Печать)	Указывает на статус печати
Alarm (Сигнализация)	Указывает на включение (отключение) звуковой сигнализации
USB	Включение (отключение) USB
US +20	Указывает на включение (отключение) функции смещения US2

4.3. Монитор ECotwin LED: органы управления и индикаторы

На передней панели прибора расположены семь кнопок. Они срабатывают при нажатии пальцем до щелчка.

ВНИМАНИЕ! Запрещается нажимать кнопки на передней панели с помощью заостренных предметов.

Функции кнопок приведены ниже

Символ	Наименование	Описание
	Кнопка On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения питания.
	Кнопка регулирования громкости US1	Для увеличения и уменьшения громкости сигнала US1 в режиме мониторинга плода.
	Кнопка регулирования громкости US2	Для увеличения и уменьшения громкости сигнала US2 в режиме мониторинга плода.
	Кнопка базового значения MC	Для сброса базового значения MC в режиме мониторинга.
	Кнопка звуковой сигнализации On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения звукового сигнала тревоги в режиме мониторинга.
	Кнопка режима	Включение режима прокрутки трендов. В окнах тренда отображаются записанные ранее данные пациентки, для просмотра которых вращайте рукоятку управления.
	Кнопка записи On/Off (Вкл./Выкл.)	Для включения и отключения режима записи.

4.3.1. Информационные сообщения

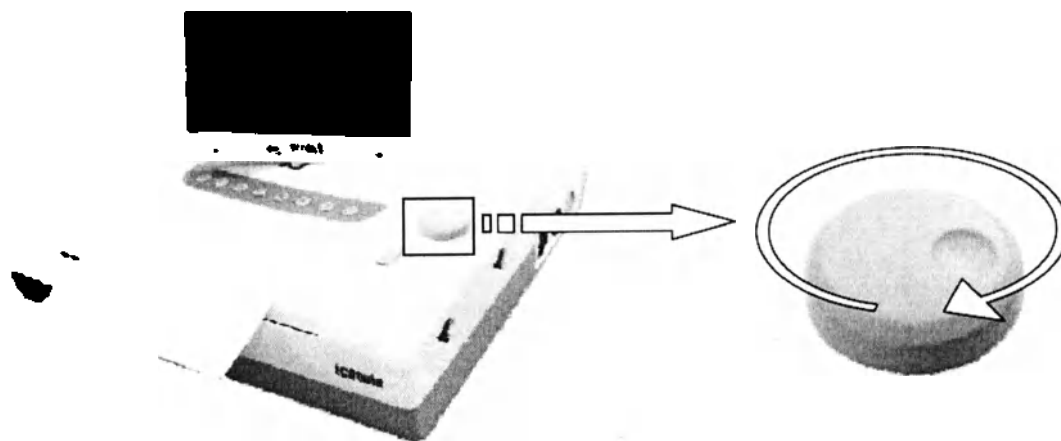
В этом окне отображаются ошибки и текущее состояние работы прибора. При неисправности монитора отображается сообщение об ошибке. В случае появления сообщения об ошибке необходимо выключить монитор.

Сообщение	Описание
DOP1 OPEN	DOP1 (УЗД1) не подключен в режиме мониторинга ECOTWIN LED
DOP2 OPEN	DOP2 (УЗД2) не подключен в режиме мониторинга ECOTWIN LED
DOOR OPEN	Открыта дверца принтера в режиме печати ECOTWIN LED
No PAPER	Отсутствует бумага в режиме печати ECOTWIN LED
LOW BAT	Низкий заряд аккумулятора в режиме мониторинга ECOTWIN LED

4.4. Рукоятка управления

Рукоятка управления – это основной орган настройки параметров и навигации в меню системы. При вращении рукоятки по часовой стрелке или против часовой стрелки в режиме настроек системы экран на дисплее меняется. Действуя подобным образом, можно выбрать пункт настроек, подлежащий изменению. Затем необходимо нажать на рукоятку для редактирования выбранного пункта.

После выбора пункта настроек для редактирования выполняется поиск доступных вариантов соответствующего параметра путем вращения рукоятки управления. С помощью нажатия рукоятки можно временно сохранить новое значение.



4.5. Настройки системы

В данном разделе описывается порядок настройки параметров звуковой сигнализации и изменения настроек системы.

Действие	Требуемый результат
Нажатие кнопки[	Для входа в режим настроек.
Вращение рукоятки	Для выбора пункта настроек.
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения.
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[	Для выхода из меню настроек.

4.5.1. Настройка верхнего (нижнего) предела звуковой сигнализации



Рис. 4.3.
Верхний (нижний) предел звуковой сигнализации

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор hi (верхн.) или Lo (нижн.)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения. Ниже приведен список значений, доступных для каждого параметра: Верхний предел частоты сердцебиения: { (нижний предел частоты сердцебиения +10) – 240 уд./мин., приращения по 5 уд./мин.} Нижний предел частоты сердцебиения: {30 – (верхний предел частоты сердцебиения - 10) уд./мин., приращения по 5 уд./мин.}
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[	Для выхода из меню настроек.

4.5.2. Настройка смещения для Dop2 (УЗД2)

Если включено разделение диаграмм ультразвуковых датчиков, данные тренда ультразвукового канала 2 смещаются на 20 уд./мин. при печати. Эта функция обеспечивает четкий просмотр отдельных трендов частоты сердцебиения, в случае если оба значения указанного параметра одинаковы. При этом значение частоты сердцебиения в числовом окне остается неизменным. При выборе смещения для Dop2 (УЗД2) загорается СИД [US2 +20] в окне статуса.



Рис. 4.4.
Смещение для Dop2 (УЗД2)

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор oFS (Смещение)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения [on/oFF] (Вкл./Выкл.).
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[	Для выхода из меню настроек.

4.5.3. Настройка времени и даты

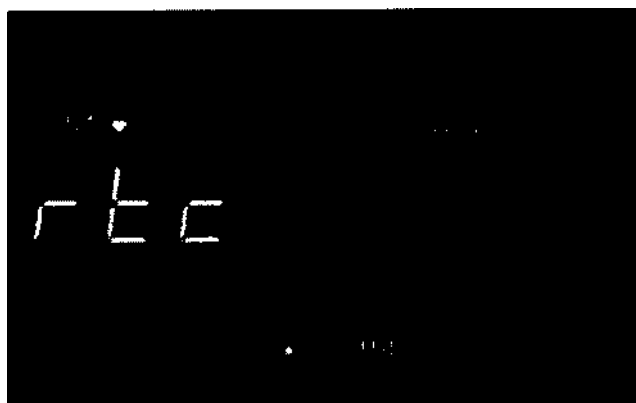


Рис. 4.5.
Время и дата

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Для выбора меню Time (Время).
Нажатие рукоятки	Для входа в меню Time (Время).
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения. Варианты для каждого параметра в подменю: Время (часы, минуты, секунды): 24-часовой формат Дата (год, месяц, день): ГГ.ММ.ДД
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения и перехода к следующему пункту. (Год → мес. → дат. → ч. → мин. → с. → часы реального времени)
(Процедура настройки завершена при возврате к отображению реального времени.)	
Нажатие кнопки []	Для выхода из меню настроек.

4.5.4. Настройка скорости печати



Рис. 4.6.
Скорость печати

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор SPd (Скорость)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения [10/20/30].
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[]	Для выхода из меню настроек.

4.5.5. Настройка автоматической печати



Рис. 4.8.
Автоматическая печать

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор aut (Автоматическая печать)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения [oFF/10/20/30/40/50/60].
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[]	Для выхода из меню настроек.

4.5.6. Настройка графика ДП (движения плода)

Данный график отображается в окне графика МС. График ДП1 выводится в верхней области (50 – 100), а график ДП2 – в нижней области (0 – 50) окна графика МС. Для изменения настроек разделения графиков US выполните следующие шаги:



Рис. 4.7.
График ДП

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор SPd (Скорость)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения [10/20/30].
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[	Для выхода из меню настроек.

4.5.5. Настройка автоматической печати

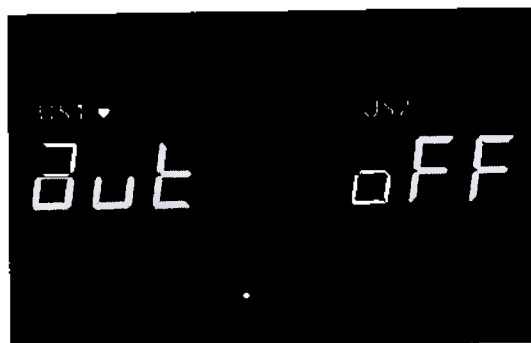


Рис. 4.8.
Автоматическая печать

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор aut (Автоматическая печать)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения [oFF/10/20/30/40/50/60].
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[	Для выхода из меню настроек.

4.5.6. Настройка графика ДП (движения плода)

Данный график отображается в окне графика МС. График ДП1 выводится в верхней области (50 – 100), а график ДП2 – в нижней области (0 – 50) окна графика МС. Для изменения настроек разделения графиков US выполните следующие шаги:



Рис. 4.7.
График ДП

Действие	Требуемый результат
Вращение рукоятки	Выбор Fm (ДП)
Нажатие рукоятки	Выбор параметра для внесения изменений.
Вращение рукоятки	Для ввода требуемого значения [on/oFF] (Вкл./Выкл.).
Нажатие рукоятки	Для сохранения нового значения.
Нажатие кнопки[	Для выхода из меню настроек.

4.5.7. Выбор бумаги для принтера

Для монитора ECOTWIN LED можно использовать два вида бумаги. При нажатии рукоятки управления в ходе проведения самопроверки отображается меню выбора бумаги, как показано на Рисунке 4.8. Выбор бумаги выполняется путем вращения рукоятки.



Рис. 4.8.
Выбор бумаги

Бумага	Область отображения графика	Область печати
FS151-90-80R-01	30-240 уд./мин.	30-240 уд./мин.
M1911A	50-210 уд./мин.	50-210 уд./мин.

ВНИМАНИЕ! Если тип вставленной бумаги отличается от заданного, нарушается печать данных. Необходимо проверять соответствие типов вставленной и заданной бумаги.

ВНИМАНИЕ! При замене бумаги значение верхнего предела звуковой сигнализации переключается на 190, а нижнего предела – на 110.

4.6. Описание аварийных сигналов

Монитор ECOTWIN LED оснащен функцией оповещения оператора о выходе частоты сердцебиения плода за допустимые пределы звуковой сигнализации. Оповещение выводится с предустановленным интервалом задержки.

Предельные значения являются настраиваемыми. Они не имеют существенного значения в медицинской практике. Во избежание наложения

предельных значений между верхним и нижним значениями имеется разница в 10 уд./мин. Настройка предельных значений выполняется только для удобства пользователя. Интервал задержки между выявлением несоответствия и подачей сигнала составляет 20 секунд. Если выявленное состояние несоответствия длится в течение 20 секунд, включается звуковой сигнал тревоги, и значение частоты сердцебиения на дисплее начинает мигать.

Звуковой сигнал можно отключить нажатием кнопки сигнализации на клавиатуре монитора. Значение частоты сердцебиения мигает до тех пор, пока состояние несоответствия не будет устранено, или до отключения сигнализации.

Сигнализацию можно включать или выключать путем нажатия соответствующей кнопки. При отключенной сигнализации не работают предупреждающие сигналы тревоги. При включенной сигнализации работают предупреждающие сигналы тревоги.

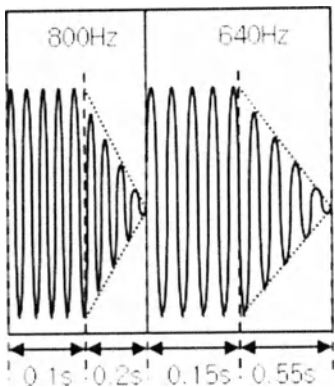
Тревога активируется и деактивируется нажатием кнопки тревоги. Если тревога отключена, то все срабатывания тревоги блокируются. Иначе все тревоги срабатывают.

Для изменения настроек параметров срабатывания сигнала тревоги для ЧСС произвести следующие действия:

- Нажатие кнопки войти в меню настроек
 - Вращением регулятора выбрать верхний и нижний лимит
 - Нажатием регулятора выбрать параметра для изменения
 - Вращением регулятора изменить желаемого значения:
- Верхний лимит ЧСС меняется до 240 уд/мин с шагом в 5 уд/мин.
Нижний лимит ЧСС меняется от 30 уд/мин с шагом в 5 уд/мин.
- Нажатием регулятора выйти из меню параметров
 - Нажатие кнопки выйти из меню настроек

Описание сигналов тревоги

Классификация	Частота/звук	Интервал повтора	Условия
Alarm (Сигнализация) Сигнал	Верхний предел сигнала тревоги	3 секунды	Если ЧСП превышает верхний предел более 20 секунд
	Нижний предел сигнала тревоги	3 секунды	Если ЧСП меньше нижнего предела в течение более 20 секунд

Классификация	Частота/звук	Интервал повтора 2 секунды	Условия
Информационный звуковой сигнал	Ding Dong 		1. Питание включено 2. DOP1 (УЗД1) или DOP2 (УЗД2) отключен в режиме мониторинга ECOTWIN LED. 3. Бумага отсутствует в режиме печати ECOTWIN. 4. Дверца открыта в режиме печати ECOTWIN. 5. Низкий заряд аккумулятора в режиме мониторинга ECOTWIN LED. 6. Завершение автоматической печати.

Раздел 5 Использование самописца

5.1. Заправка бумаги

Загрузка бумаги в отсек термопринтера

Термобумага загружается в отсек термопринтера, для чего необходимо предварительно потянуть за рычаг для открытия двери. Распечатать пачку бумаги и разместить ее внутри отсека.

Несколько страниц с верхушки пачки должны быть вытащены наружу через ролик термопринтера.

Поместите несколько верхних листов на валик самописца. Укладывайте бумагу сеткой вверх (начиная с верхних листов пачки), чтобы область МС находилась справа. Теперь самописец готов к использованию.

Ориентация бумаги такова, что разметка в виде сетки смотрит вверх, при этом область для печати кривой токодатчика находится справа. Теперь термопринтер готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Укладывайте бумагу сеткой вверх. В противном случае печать не будет выполнена.

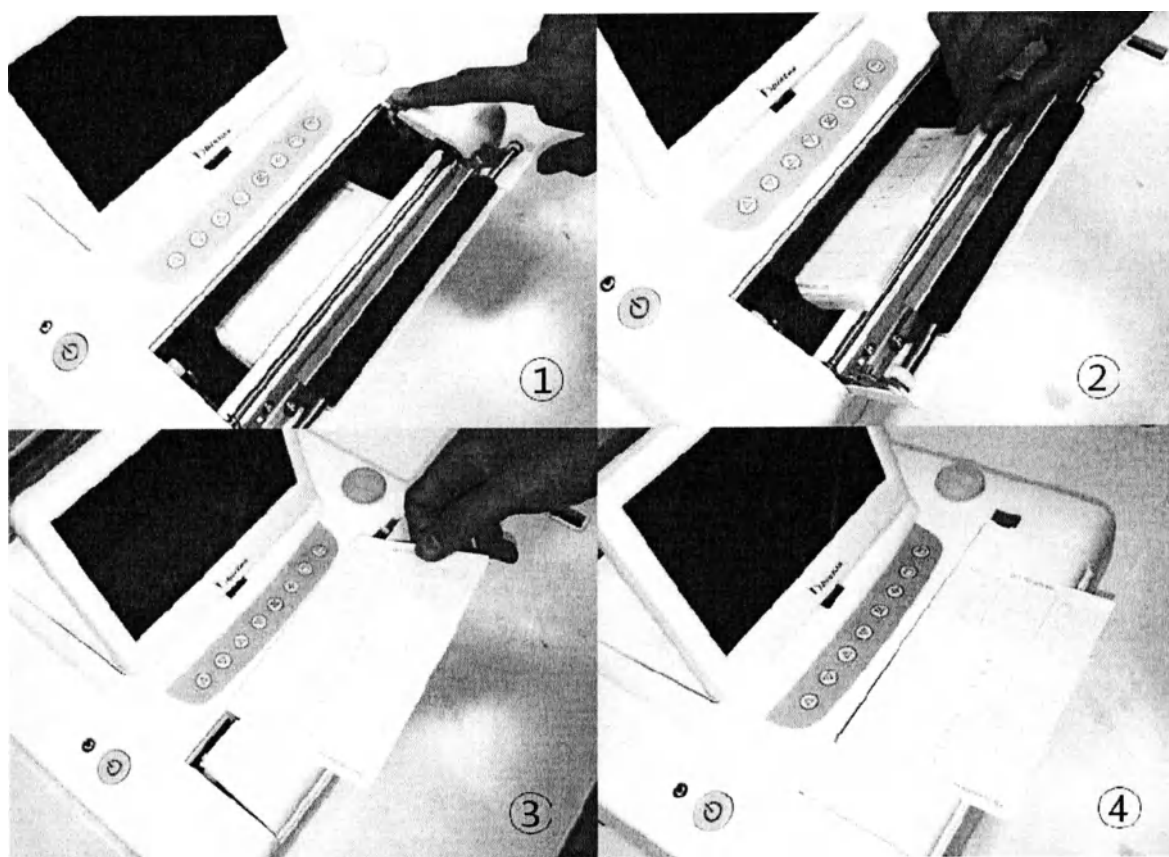


Рис. 5.1.
Заправка бумаги

Настройки: скорость печати, автопечать, FM печать, смещение частоты.

Когда активировано разделение ультразвукового сигнала по первому и второму каналу в случае мониторинга двуплодной беременности, данные тренда для второго ультразвукового канала смещены вверх на 20 уд\мин во время печати. Эта функция предусмотрена для того, чтобы графики не накладывались друг на друга и была возможность легко визуально их разделить в случае, когда два сердца бьются одинаково.

Числовое значение в числовой рамке не меняется (смещается) и отображается реальное значение частоты. Когда активирована функция движения плода, отображается график движений плода. Этот график отображается в графической рамке МА. График FM1 отображается в верхней зоне (50-100 в графической рамке МА), а график FM2 отображается в нижней зоне (0-50 в графической рамке МА).

Для изменения настроек разделения графика ЧСС произвести следующие действия:

- Нажатие кнопки войти в меню настроек
- Вращением регулятора выбрать параметра «скорость печати», «автопечать», «график FM» или смещение частоты по второму каналу DOP2
- Нажатием регулятора выбрать параметра (пункта меню) для изменения
- Вращением регулятора изменить желаемого значения:
Скорость печати: 1,2,3 см\мин
Автопечать: 0,10,20,30,40,50,60 минут
Смещение частоты: 0 или 20 уд\мин
Печать FM: вкл. или выкл.
- Нажатием регулятора выйти из меню параметров
- Нажатие кнопки выйти из меню настроек.

Установка даты и времени

Для изменения настроек значений времени и даты произвести следующие действия:

- Нажатие кнопки войти в меню настроек
- Вращением регулятора выбрать меню времени
- Нажатием регулятора выбрать параметра (пункта меню) для изменения
- Вращением регулятора изменить желаемого значения:
Время (часы, минуты, секунды) –
формат 24 часа
Дата (год, месяц, день) – YY\MM\DD
- Нажатием регулятора выбрать значения параметра для редактирования
- Вращением регулятора выбрать новое значение для параметра
- Нажатие регулятора оставить текущее выбранное значение для параметра
- Вращением регулятора возвратиться в меню выбора нового значения для параметра. Повтор процедуры.
- Нажатие кнопки выйти из меню настроек.

5.2. Использование

Кнопка Print On/Off (Печать вкл./выкл.): печать включается и выключается однократным нажатием кнопки [].

При включении и выключении режима печати появляется соответствующая надпись в окне сообщений.

Подача бумаги: кнопка [] служит также для быстрой подачи бумаги самописцем. При нажатии и удержании указанной кнопки бумага в самописце подается с высокой скоростью до отпускания кнопки. После отпускания кнопки восстанавливается штатный режим работы самописца. В процессе записи данная функция неактивна. По завершении записи функция подачи бумаги автоматически включается на короткий промежуток времени.

На рис. 5.2 показана печать нескольких параметров с монитора ECotwin LED: ЧСП, ДП, МС, ситуативная информация. Указанные параметры отображаются на ЖК-дисплее. Для отображения кривой ДП необходимо включить режим графика ДП на мониторе ECotwin LED

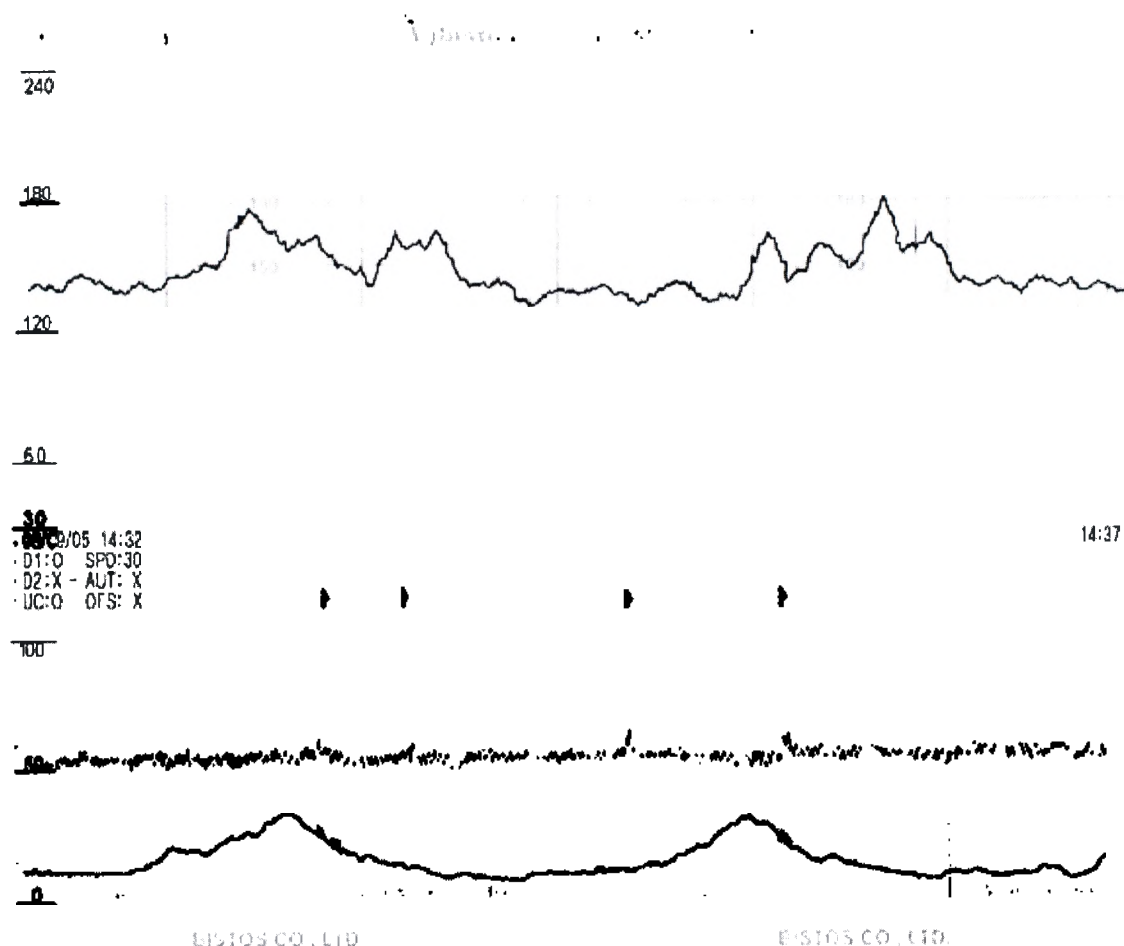


Рис. 5.2.
Бумага для самописца (FS151-90-80R-01)

Символ	Описание	Источник метки	Возможные события
▴	Метка события	Нажатие кнопки маркера событий (пациенткой)	При ощущении пациенткой движения плода
▾	Клиническая метка события	Удержание кнопки [] в нажатом положении более 2 секунд (врачом)	В случае движения плода, по мнению врача

Символ	Описание	Источник метки	Возможные события
▲	ДП1 Метка обнаружения	Кривая ДП1 (по алгоритму и автоматически)	При обнаружении системой движения плода (ДП1)
▼	ДП2 Метка обнаружения	ДП2 (по алгоритму и автоматически)	При обнаружении системой движения плода (ДП2)
✱	Метка АС	АС (врачом)	При обнаружении системой сигнала АС

Раздел 6 Мониторинг частоты сердцебиения плода

6.1. Электромагнитные помехи

Отдельные мощные электромагнитных поля способны создавать помехи в работе ультразвукового датчика, которые могут быть приняты за сигналы частоты сердцебиения плода. Подобная ситуация происходит редко, обычно в случае размещения монитора вблизи мощного оборудования. Во избежание интерпретации таких помех в качестве сигналов частоты сердцебиения плода необходимо при каждом использовании монитора в новом месте и вблизи электрооборудования выполнять следующую процедуру:

Подключите ультразвуковой датчик(-и), включите монитор и проследите за показаниями частоты сердцебиения на экране в течение 30 секунд. Приемлемым является прерывистое отображение частоты сердцебиения. Однако длительное (в течение более 5 секунд) отображение одной и той же величины является признаком наличия поблизости источника электромагнитных помех. Для определения допустимости использования монитора в заданных условиях необходимо выполнить следующее:

- Удалите все соединительные провода и устройства с питанием от сети на расстояние на менее 6 футов от монитора ECOtwin LED. Проверьте, чтобы удлинители располагались под и за кроватью пациентки, а прочее оборудование – в соседних помещениях. Если отображение неверных показаний частоты сердцебиения прекращается, монитор можно использовать в обычном порядке.
- Отключите от монитора сетевой шнур. Если отображение неверных показаний частоты сердцебиения прекращается, монитор можно использовать в обычном порядке.

Если после принятия корректирующих мер по-прежнему выводятся неверные показания, нормальное использование монитора в данных условиях не допускается.

Частота сердцебиения плода определяется путем наложения ультразвукового датчика на живот пациентки и обработки принятых эхо-сигналов с получением их графического и звукового представления.

ВНИМАНИЕ! При использовании монитора ECOtwin LED контакт кабеля DOP (УЗД) с пациенткой не допускается. Во избежание контакта кабеля с пациенткой накройте чистой марлей или пленкой целевой участок живота пациентки.

6.2. Порядок выполнения процедуры

6.2.1. Подготовка к процедуре

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и убедитесь, что на дисплее надлежащим образом отображается рабочий экран мониторинга. При возникновении ошибки прекратите работу монитора.

Определите источник питания монитора: внутренний аккумулятор или сеть переменного тока. При работе от внутреннего аккумулятора проверьте в окне режима питания дисплея достаточность заряда аккумулятора для завершения текущего сеанса мониторинга. При недостаточном заряде перейдите в режим питания от сети.

Проверьте правильность подключения ультразвукового датчика к монитору. При мониторинге двойни убедитесь в правильности подключения второго ультразвукового датчика.

Отрегулируйте динамик канала 1 частоты сердцебиения на среднюю громкость. При мониторинге двойни отключите динамик канала 2.

Нанесите гель для УЗИ на поверхность датчика.

Шаг 2: Получение сигнала сердцебиения плода

Определите местоположение сердца плода пальпацией или фетоскопом. Наложите датчик на живот пациентки и прослушайте сигнал сердцебиения плода. Перемещайте датчик до получения наибольшей громкости сигнала, убедитесь в том, что значок в виде сердца, отображаемый на экране с частотой сердцебиения плода, мигает.

Закрепите ультразвуковой датчик с помощью эластичного ремня. Убедитесь в том, что положение датчика обеспечивает получение сигнала наибольшей громкости.

На мониторе должны отображаться значения частоты сердцебиения плода, а значок в виде сердца должен мигать синхронно в соответствии с измеренной частотой сердцебиения.

Шаг 3: Определение частоты сердцебиения для двойни

Выполните указанные в шаге 2 действия для получения сигнала частоты сердцебиения первого плода.

Снизьте громкость сигнала канала 1 и увеличьте громкость сигнала канала 2, чтобы слышать звук сигнала частоты сердцебиения второго плода.

Определите местоположение сердца второго плода пальпацией или фетоскопом.

Нанесите гель для УЗИ на поверхность второго ультразвукового датчика и наложите датчик на живот пациентки в том месте, где был обнаружен сигнал от второго плода. Перемещайте датчик до обнаружения сигнала от второго плода и получения его наибольшей громкости.

Закрепите ультразвуковой датчик с помощью эластичного ремня. Убедитесь в том, что положение датчика обеспечивает получение сигнала наибольшей громкости. Также убедитесь в том, что положение первого датчика не изменилось.

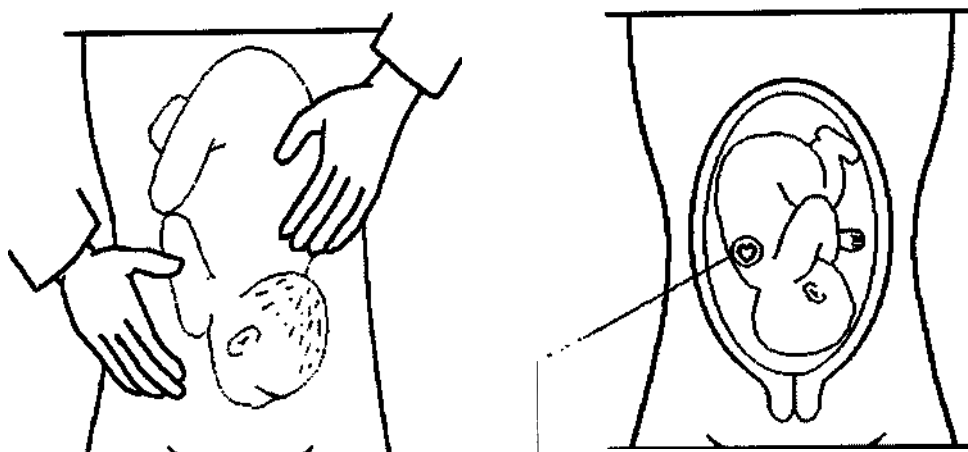
На мониторе должны отображаться значения частоты сердцебиения обоих плодов, а два значка в виде сердца должны мигать по получении результатов измерения частоты сердцебиения.

Шаг 4: Настройка монитора

Отрегулируйте громкость до требуемого уровня.

6.2. Выполнения процедуры

- ① Объясните пациентке порядок выполнения процедуры.
- ② Наденьте на пациентку ремень для фиксации датчиков.
- ③ Включите питание монитора. Выключатель питания расположен на передней панели. При включении питания загорается зеленый индикатор на передней панели.
- ④ Определите расположение плода с помощью приемов Леопольда. Наиболее слышные сердечные тоны прослушиваются на спине плода.
- ⑤ Подключите кабель ультразвукового датчика к разъему с меткой «DOP» (УЗД).
- ⑥ Нанесите небольшое количество геля для УЗИ на поверхность датчика.
- ⑦ Наложите датчик лицевой стороной вниз на участок живота пациентки, где определено нахождение спины плода.
- ⑧ Удобно закрепите датчик на месте, вставив выступы датчика в отверстия ремня.
- ⑨ Отрегулируйте громкость сигнала с помощью соответствующей кнопки.
- ⑩ При необходимости перемещайте датчик до получения наиболее четкого сигнала. Спустя 3 - 5 секунд после получения четкого сигнала индикатор в форме сердца начнет мигать синхронно со звуковым сигналом. Это означает принятие и последующую запись сигнала.



Доплеровский ультразвуковой датчик

Рисунок 6.1.

Наложение ультразвукового датчика

- Ⓜ Если принтер еще не включен, нажмите кнопку [] на передней панели монитора. Начнется печать показателей ЧСП самописцем на бумажной ленте.

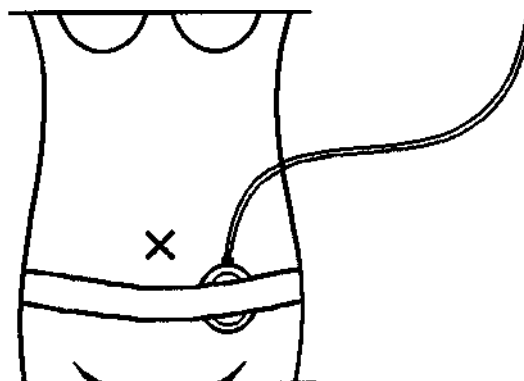


Рисунок 6.2.

Закрепление датчика МС

Раздел 7 Маточные сокращения (МС)

Маточные сокращения определяются наружно путем наложения чувствительного к давлению устройства (токотометра) на живот пациентки и регистрации изменений относительного давления.

ВНИМАНИЕ! При использовании монитора ECOTWIN LED контакт кабеля МС с пациенткой не допускается. Во избежание контакта кабеля с пациенткой накройте чистой марлей или пленкой целевой участок живота пациентки.

7.1. Подготовка к процедуре

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и убедитесь, что на дисплее надлежащим образом отображается рабочий экран мониторинга. При возникновении ошибки прекратите работу монитора.

Определите источник питания монитора: внутренний аккумулятор или сеть переменного тока. При работе от внутреннего аккумулятора проверьте в окне режима питания дисплея достаточность заряда аккумулятора для завершения текущего сеанса мониторинга. При недостаточном заряде перейдите в режим питания от сети.

Проверьте правильность подключения датчика МС к монитору.

Проверьте правильность заданного базового значения МС. При необходимости откорректируйте.

Шаг 2: Получение данных о маточных сокращениях

Наложите датчик МС лицевой (чувствительной) поверхностью вниз на дно матки в момент отсутствия сокращений. Гель для датчиков не требуется.

Закрепите датчик МС с помощью ремня. Величина маточных сокращений на данном этапе должна находиться в пределах от 30 до 90 единиц. Выход показаний за указанные пределы означает, что ремень затянут слишком сильно или слишком слабо. Если ремень перетянут, возможны пики сокращений с плоскими вершинами и значением менее 100 по шкале МС. При слабом натяжении ремня возможно периодическое смещение датчика с получением неверных показателей. При необходимости отрегулируйте натяжение ремня.

Шаг 3: Настройка монитора

Для корректировки базового значения МС нажмите соответствующую кнопку на передней панели. Указанная процедура должна выполняться в отсутствие маточных сокращений.

7.2. Порядок выполнения процедуры

- ① Объясните пациентке порядок выполнения процедуры.
- ② Наденьте на пациентку ремень для фиксации датчиков.

- ③ Включите питание монитора. Выключатель питания расположен на задней панели. При включении питания загорается зеленый индикатор под дверцей принтера слева.
- ④ Подключите датчик к разъему UC (МС) в нижней части передней панели.

Примечание: После подключения или повторного подключения токодатчика к разъему UC (МС) монитора подождите не менее 10 секунд перед нажатием кнопки базового значения МС [↵].

- ⑤ Кратко нажмите кнопку базового значения МС [↵] для установки 10 в качестве базового значения для указанного параметра.
- ⑥ Поместите токтонометр на живот пациентки в районе дна матки или на участке с наименьшим объемом материнской части ткани и наиболее четкой пальпацией сокращений.
- ⑦ Закрепите датчик на ремне, вставив выступы датчика в соответствующие отверстия. Выберите отверстия, обеспечивающие удобную и надежную фиксацию датчика.
- ⑧ Повторно нажмите кнопку базового значения МС [↵] между сокращениями. Базовое значение МС будет установлено на 10. Монитор готов к работе.
- ⑨ Если принтер еще не включен, нажмите кнопку [⏏] на передней панели монитора. Начнется печать результатов измерений МС самописцем на бумажной ленте.

ВНИМАНИЕ! Ремень для датчиков может вызвать аллергическую реакцию или раздражение кожи при длительном контакте с ней.

Раздел 8 Маркер событий

8.1. Маркер событий

Указатель маркера событий позволяет пациентке записывать время важных событий. Достаточно нажать кнопку на конце кабеля маркера в момент события. Время маркера регистрируется в данных пациентки на мониторе.

Значок маркера для пациентки имеет вид направленной вверх стрелки. Он отображается в информационном окне дисплея монитора. Данная метка также наносится на бумажную ленту в процессе печати данных пациентки.

8.2. Врачебный маркер событий

Врачебный маркер событий используется при регистрации важных событиях, например, при движении плода. Врач при необходимости удерживает нажатой кнопку [] более 2 секунд. Затем может провести проверку важного события.

Значок указанного маркера имеет вид направленной вниз стрелки. Он отображается в информационном окне дисплея монитора. Данная метка также наносится на бумажную ленту в процессе печати данных о событии.

Раздел 9 Датчик AST

9.1. Датчик AST

Для пробуждения плода во время мониторинга или диагностики применяется акустический стимулятор - акустический раздражитель. Датчик подсоединяется к фетальному монитору (DOP1 или DOP2) и подносится к животу матери. При активации (нажатием кнопки) датчик издаёт громкий звук и пробуждает плод.

Применение акустического стимулятора не наносит вреда плоду благодаря использованию допустимых акустических характеристик (75 дБ).

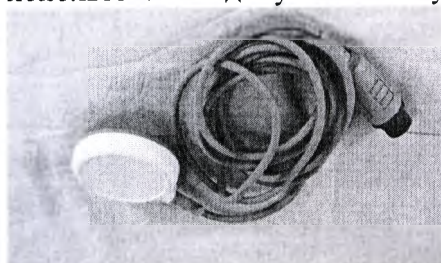


Рисунок 9.1

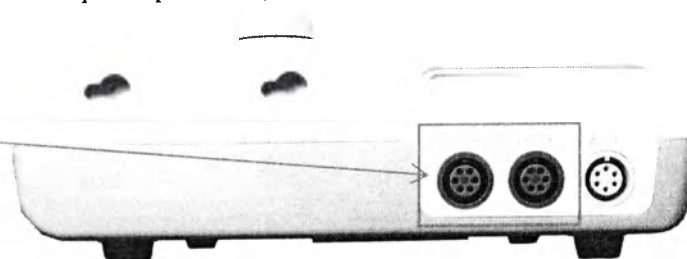


Рисунок 9.2

Длительность воздействия соответствует длительности нажатия кнопки (мед. персоналом).

Раздел 10 Очистка и дезинфекция

В данном разделе описывается порядок ухода и очистки монитора ECotwin LED и его комплектующих.

Монитор ECotwin LED требует надлежащего ухода и профилактического обслуживания. Подобная практика обеспечит надежность и высокий уровень эффективности его работы, необходимые для выполнения мониторинга.

Если Вы используете дезинфектанты, которые не были сертифицированы, это может причинить вред устройству. В этом случае устройство теряет гарантию, даже если не истек срок гарантии

10.1. Монитор

Содержите наружные поверхности в чистоте; удаляйте пыль, грязь и следы жидкости. Очищайте мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе или неабразивном медицинском дезинфектанте.

ОСТОРОЖНО! Перед очисткой отключите монитор от электросети и отсоедините все дополнительные устройства. Погружение монитора в жидкость и попадание ее внутрь прибора не допускается.

ВНИМАНИЕ! Проявляйте особую осторожность в ходе чистки дисплея, который имеет чувствительную поверхность. Очищайте дисплей сухой мягкой тканью.

10.2. Датчики

Очистка и дезинфекция датчиков

Во избежание повреждения датчиков выполняйте их очистку и дезинфекцию только в соответствии со следующими указаниями: Уделяйте ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ сохранению меток токтонометра и его кабеля. ЗАПРЕЩАЕТСЯ удалять, скрывать и стирать метки, нанесенные на токтонометр.

Для очистки, применять спирт или ферментное моющее средство, которое предназначено для обработки металлических инструментов, нанесенные на мягкую ткань. Очищать корпус прибора и зонд один раз в месяц. Не использовать лак, растворитель, этилен, или окислители.

Предохранять зонды от пыли и грязи. Вытирать кабель тканью пропитанной теплой водой и очищайте один раз в неделю.

Не замачивать прибор или зонды в жидкости или моющем средстве. Держать монитор и зонды подальше от любых жидкостей

ВНИМАНИЕ! Не обрабатывайте в автоклаве. Не подвергайте стерилизации в газовой среде.

Порядок обработки

1. Протрите устройство стерильным тампоном, смоченным в ферментном моющем средстве, которое предназначено для обработки металлических инструментов. Наружные поверхности протрите трижды. Подготовьте раствор согласно указаниям изготовителя датчика.

2. Очистите датчик мягкой щеткой, смоченной в ферментном моющем средстве, в течение 5 минут.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте датчик в жидкость. Не лейте очищающий раствор прямо на датчик, наносите его на стерильный тампон.

3. Трижды (3 раза) протрите датчик смоченным в стерильной воде тампоном для полного удаления моющего раствора.

4. Протрите датчик стерильным тампоном, смоченным в составе Cidex™. Трижды (3 раза) протрите все наружные поверхности датчика

5. Трижды (3 раза) протрите датчик смоченным в стерильной воде тампоном для полного удаления состава Cidex.

6. Тщательно протрите устройство мягким стерильным полотенцем ли марлей.

7. Заверните устройство в мягкое стерильное полотенце или поместите в прозрачную стерильную упаковку для хранения до следующего использования.

Примечание: Раствор орто-фталевого альдегида CIDEX OPA [САЙДЕКС ОПА] (0.55% орто-фталевый альдегид) - это лучшее средство для дорогостоящих гибких эндоскопов, датчиков и другого медицинского оборудования. Действительно, раствор CIDEX OPA является одним из наиболее деликатных дезинфицирующих средств, выпускаемых в настоящее время, которое позволяет значительно уменьшить повреждение инструментов и затраты на их ремонт. Кроме того, раствор CIDEX OPA выгодно отличается от средств на основе глутарового альдегида или надуксусной кислоты тем, что помимо эффективности и быстрого действия он безопасен для окружающей среды.

10.3. Ремень

Загрязненные ремни промойте мыльной водой.

ВНИМАНИЕ! Температура воды не должна превышать 60°C (140°F).

10.4. Характеристики контактирующих компонентов

№ п/п	Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Использование	Контакт с организмом	Дезинфекция
1.	Корпус DOP (УЗД) и датчика УС (МС)	Для многократного использования	Кратковременный контакт с открытыми участками не поврежденной кожи	Очистка и дезинфекция перед использованием обязательны.
2.	Корпус тензометрического датчика	Для многократного использования	Кратковременный контакт с открытыми участками не поврежденной кожи	Очистка и дезинфекция перед использованием обязательны.

10.5. Материалы изделия

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214-2003	Вид стерилизации
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями: AST датчик	<i>Корпус датчика:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Рабочая поверхность датчика (лицевая сторона)</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет сине-серый, краситель RAL 7031 <i>Кнопка включения датчика</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет сине-серый, краситель RAL 7031 <i>Кабель датчика:</i> Оболочка ПВХ SG-3 <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Benvic	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями: UC датчик	<i>Корпус датчика:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Фиксатор ремня:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Рабочая поверхность датчика (лицевая сторона):</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> Силиконовый клей-герметик RTV 3145 <i>Референсная кнопка датчика:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Кабель датчика:</i> Оболочка ПВХ SG-3 <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Benvic	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями: Датчик Доплера	<i>Корпус:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет серый, краситель RAL 7037 <i>Фиксатор ремня:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Рабочая поверхность датчика (лицевая сторона)</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, краситель RAL 9010 <i>Клеящее вещество для корпуса:</i> Силиконовый клей-герметик RTV 3145 <i>Кабель датчика:</i> Оболочка ПВХ SG-3 <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Benvic	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214-2003	Вид стерилизации
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Маркер событий</i>	<i>Корпус:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-8537S, цвет серый, <i>Краситель RAL 7037</i> <i>Фиксатор ремня:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, <i>краситель RAL 9010</i> <i>Кнопка маркера событий:</i> АБС-пластик, марка SFAFR-0423S, цвет белый, <i>краситель RAL 9010</i> <i>Кабель датчика:</i> Оболочка Elastollan 1185 A <i>Кабельный зажим:</i> мягкий ПВХ, Elastollan	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Ремни для датчиков.</i>	Полиэстер, марка: <i>POLY100D, Latex</i>	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Сумка</i>	Полиэстер, марка: <i>POLY 600D PU coating 60</i>	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Гель для ультразвуковых исследований объёмом 250 мл.</i>	<i>Состав геля (в %):</i> Глицерин - 5%; Натрий тетраборнокислый - 0.1%; Сополимер стирола с малеиновым ангидридом - 1%; Вода очищенная – 93.9%. Производства: SANIPIA CO., LTD. Korea	Изделия, кратковременное контактирование с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214-2003	Вид стерилизации
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Первичная упаковка геля для ультразвуковых исследований-бутылка объемом 250 мл.</i>	HDPE, марки B-Y460 Производства: SANIPIA CO., LTD. Korea	Изделия, кратковременное контактирующее с кожей (неповрежденной)	Не стерильно
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin» с принадлежностями: <i>Первичная упаковка геля для ультразвуковых исследований - колпачок заворачивающийся к бутылке объемом 250 мл.</i>	Полипропилен (PP) марки L6D70K Производства: SANIPIA CO., LTD. Korea	Изделия, кратковременное контактирующее с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

10.6. Описание состава Cidex™

1. Cidex™ является веществом, разрешенным FDA для использования в США. Следовательно, мы полагаем, что дезинфицирующее действие состава Cidex™ доказано.
2. «Одобрены FDA стерильные и дезинфектанты высокого уровня для обработки медицинских и стоматологических изделий многократного использования», март 2009 г.
(www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/UCM133514)

Изготовитель	Активное вещество	Условия контакта со стерильн ом	Условия контакта с дезинфектантом высокого уровня
Активированный раствор диальдегида K924434 Cidex™			
Johnson & Johnson Medical Products	2,4%-глутаральдегид	10 ч при 25°C Контакт с повторно используем ым раствором не более 14 суток – только по результатам испытан ия на спороцидную активность с огласно Американской ассоциац ии химиков-аналитиков (AOAC).	45 мин. при 25°C Контакт с повторн о используемым р аствором не более 14 суток – по данн ым литературных источников.

Раздел 11 Технические характеристики

11.1. Безопасность монитора ECotwin LED

Совместима с EN60601-1, EN 60601-2-37, EN60601-2

Степень защиты от поражения электрическим током класс I, изделие с внутренним источником питания

Режим работы: продолжительный

Тип защиты BF

Датчики Доп (УЗД), УС (МС): IPX8

11.2. Режимы мониторинга

1.11.2.1 Режим ультразвукового доплера FHR

технология:	импульсная доплеровская
волна /обработка	с автокорреляцией
площадь входного луча:	19,95 см ² , круговая
ультразвуковая частота:	0,985 МГц ± 0,5%
частота повторения импульсов:	3.2 кГц
продолжительность импульса:	97 мкс
средняя (центральная) частота:	1МГц
интенсивность излучения:	<10мВт/см ²
диапазон контролируемых значений ЧСС:	30 ~ 240 уд./мин.
точность ЧСС:	±2% от диапазона
утечки тока:	<10 мкА
Тип защиты	BF

1.11.2.2 Режим сократительной деятельности матки

диапазон ТОКО-датчика:	0 ~ 99 условных единиц
напряжение возбуждения:	+5.0 В постоянный ток
разрешающая способность:	±1% условных единиц
токи утечки ТОКО-датчика:	менее 10 мкА
Тип защиты BF	

1.11.2.3. Режим акустического стимулиции плода

Сигнал подаётся в виде акустического сигнала.

AST датчик активируется нажатием кнопки.

Средний уровень силы звука: 75 дБ

Частота колебаний: 100 Гц

Продолжительность стимулирования около 3 с

Длительность воздействия соответствует длительности нажатия кнопки (мед. персоналом).

Информация об акустическом выходном сигнале датчика

Лицевая сторона датчика согласно ISATA	1,95 мВт/см ²
Размер входного луча	8,54865 см ²
Средняя частота	0,985 МГц
Длительность импульса	128 мкс
Частота повторения импульса	3472 Гц
Погрешность измерения согласно ISATA	+/- 19%
Погрешность измерения ультразвуковой мощности	+/- 19%
Погрешность измерения средней частоты	+/- 4,5%

- Ультразвуковая мощность датчика = 16,7 мВт

Диаметр ультразвукового элемента: 1,1 см
(в датчике используются 9 ультразвуковых элементов.)

- Коэффициент заполнения (DF) = длительность импульса x частота повторения импульса = $128 \times 10^{-6} \times 3,472 = 0,444416$

- Площадь, соответствующая размеру входного луча, = 9 (число используемых в датчике элементов) x $3,14 \times 0,55^2 = 8,54865 \text{ см}^2$

- Лицевая сторона датчика согласно $I_{SATA} = \text{ультразвуковая мощность} / \text{площадь, соответствующая размеру входного луча,} = 16,7 / 8,54865 = 1,95352482555725 \approx 1,95 \text{ мВт/см}^2$

- Лицевая сторона датчика согласно $I_{SAPA} = \text{лицевая сторона датчика } I_{SATA} / DF = 1,95 / 0,444416 \approx 4,4 \text{ мВт/см}^2$

11.3 Требования к питанию

напряжение питания:	~ 100 ~ 240 В
частота тока сети питания:	50 или 60 Гц
сила тока:	1,2 А
выходное напряжение блока питания:	18 В постоянного тока, силой тока 2,5 А
мощность потребления при питании от электросети:	максимум 10 Вт
Рабочее напряжение монитора:	18 В постоянного тока 2,5 А

Возможность питания от встроенной никель металл-гидридной аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея:

Тип: встроенная никель-металл-гидридный аккумуляторная батарея

Напряжение: 4,5 В x 4 элементов

Ток: 2600 мА

время полного заряда батареи:

- при работе монитора в нормальном режиме 14 часов

- при отключенном мониторе 14 часов

потребляемая мощность при работе от батареи: максимум 6 Вт

11.4 Физические характеристики

Масса монитора (без принадлежностей):	3,1 кг
Высота монитора:	9,6 см
Ширина монитора:	32,6 см
Глубина монитора:	27,6 см
Дисплей:	Жидко-кристаллический в ECOtwin LCD 7-сегментный светодиодный в ECOtwin
LED	
Принтер:	термографический тип
Бумага:	зигзагообразная фальцованная пачкового
тип;	
	размер бумаги: 150*90*15 мм
Функция загрузки бумаги:	ручная при открытой дверке с прокатом
Датчики бумаги:	открытая дверка, бумага закончилась
Скорость бумаги:	нормальная: 1,2 и 3 см\мин с
погрешностью в 1%; высокая скорость:	10 см\мин (только для режима тренда)
Светодиодные индикаторы:	индикатор включения (зеленый или
оранжевый цвет светодиода)	

11.5 Характеристики функционирования:

Режим работы аппарата:	продолжительный
Время установления рабочего режима:	не более 10 с

11.6 Программное обеспечение (опция)

Программное обеспечение позволяет составлять гистограммы, как в автоматическом, так и в ручном режиме. Есть возможность передачи данных через модемный кабель (RS-232) прямо на персональный компьютер.

Наименование ПО: BCM350N, Версия 2.0, Дата: Май, 2013.

11.7 Характеристики Геля для ультразвуковых исследования

Наименование характеристики	Величина
Удельная электропроводность –	(0,6 - 0,8) См/м
Плотность (при 20 °С)	0,9-1,1 г/мл
Вязкость – (при скорости сдвига $(16,8 \pm 0,3) \text{с}^{-1}$)	7,2 -7,5 Па*с
pH	pH 6,6-6,8
Габаритные размеры флакона (Бутылки)	Не более 182 x 50 мм
(Диаметр x Высота)	
Толщина стенки флакона (Бутылки)	Не более 0,43 мм
Объем флакона (Бутылки)	250 мл
Масса флакона (Бутылки)	Не более 51 г
Размер крышки (Диаметр x Высота x Толщина стенки)	30,5 x 35,0 $\pm$ 0,5 мм
	x 0,25 $\pm$ 0,2мм
Масса крышки	Не более 3,3 г

Раздел 12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

12.1. Условия эксплуатации

12.1.1. Требования к месту эксплуатации.

При установке аппарата в медицинском кабинете или палате, обеспечьте качественную вентиляцию в помещении, удобство сервисного обслуживания и место для удобного наблюдения за показаниями прибора и удобной его эксплуатации.

Удостоверьтесь в том, что линия питания соответствует требованиям. (Входной ток силового адаптера: 100 ~ 250В переменного тока).

12.1.2. Требования к атмосферным факторам при эксплуатации

Допускается эксплуатация только внутри помещения при:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +40 °C;
- относительная влажность 30 % до 85 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа;
- географическая высота эксплуатации: от 0 до 2000 м.

12.2. Условия транспортирования

Транспортировка упакованных мониторов ECOTwin LED должна осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 10 °C до +60 °C;
- относительная влажность от 20 % до 95 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

12.3. Хранение и срок годности

Монитор ECOTwin LED должны хранить в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов.

При хранении соблюдать следующие условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 20 °С до +60 °С;
- относительная влажность от 20 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Монитор ECotwin LED в транспортной таре можно хранить в течении шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений

12.4. Срок эксплуатации

Номинальный срок эксплуатации монитора ECotwin LED составляет 5 лет со дня его первого ввода в эксплуатацию.

Раздел 13 Устранение неисправностей и техническое обслуживание

13.1. Самопроверка

После каждого включения устройство выполняет самопроверку.

1. Убедитесь в правильном подключении источника питания.
2. Проверьте в самописце наличие бумаги и положение дверцы, которая должна быть открыта.
3. Присоедините датчики к монитору.
4. Включите монитор.

Убедитесь в том, что монитор включен, а на дисплее отображается основной экран мониторинга. В случае возникновения ошибки на экран выводится соответствующее сообщение. При возникновении ошибки отключите монитор.

Проверьте правильность подачи бумаги в самописце и надлежащее выполнение пробной печати. В противном случае выведите монитор из эксплуатации.

13.2. Проверка ультразвукового датчика

Порядок проверки ультразвукового датчика:

1. Правильно подсоедините датчик к задней панели монитора.
2. Включите монитор.
3. Отрегулируйте громкость динамика до слышимого звука.
4. Удерживая датчик в одной руке, постучите по рабочей поверхности другой рукой. Удары должны быть слышны в динамике монитора.

Датчик работает правильно, если в динамике монитора слышен звук. Если в динамике звук не слышен, выведите монитор из эксплуатации до выявления и устранения причин.

13.3. Проверка датчика МС (токотонометра)

Порядок проверки датчика МС (токотонометра):

1. Правильно подсоедините датчик к задней панели монитора.
2. Включите монитор.
3. Слегка нажмите на выступ в центре лицевой поверхности датчика.

Если датчик работает правильно, должно отобразиться изменение давления на мониторе и в распечатке. В противном случае выведите монитор из эксплуатации.

13.4. Обслуживание и утилизация аккумуляторов

ВНИМАНИЕ! Для утилизации внутренних никель-металл-гидридных аккумуляторов соблюдайте все применимые законодательные нормы по утилизации отходов. Хранение аккумулятора при температуре выше 60°C не допускается. При попадании на одежду или кожу содержимого аккумулятора немедленно промойте пораженный участок большим количеством чистой воды.

ВНИМАНИЕ! Обслуживание внутреннего аккумулятора должно выполняться только специалистом поставщика. Самостоятельное вскрытие монитора ECOTWIN запрещается.

Внутренний аккумулятор относится к расходным материалам. Следовательно, время его работы может сокращаться. Если время работы от аккумулятора недостаточно велико, обратитесь в сервисный центр для замены аккумулятора. Если система используется в условиях дефицита времени из-за недостаточного заряда внутреннего аккумулятора, возможно отключение системы по причине недостаточной емкости аккумулятора. При этом происходит внештатное отключение функций измерения и мониторинга.

13.5. Техническое обслуживание

Монитору ECOTwin LED и его принадлежностям не требуются периодические калибровки или регулировки. Рекомендуется раз в год проводить испытания высоким напряжением и на герметичность.

13.6. Регулярные проверки

Ежегодно проводите метрологическую аттестацию fetalного монитора ECOTwin, как измерительного прибора. В случае, если прибор не проходит метрологию, обратитесь в сервисный отдел для проведения калибровки или регулировки. Рекомендуемый период для проведения испытаний и измерения токов утечки – 1 год.

Раздел 14 Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

14.1. Утилизация

Маркировка на ECOTwin LED

о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Должны соблюдаться правила вывода из эксплуатации и утилизации данного типа оборудования, действующие на территории Российской Федерации.

По истечению срока службы ECOTwin LED, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя, который передаст монитор ECOTwin, для переработки согласно местным принципам и законам.

При утилизации аккумуляторной батареи, руководствуйтесь нормативными документами и законами вашей страны, регламентирующими утилизацию.

Как производитель, фирма Medical ECONET GmbH является стороной, которая предполагает поставить более подробную информацию о соответствующей утилизации экологически чистыми методами.

Перед утилизацией необходимо произвести очистку монитора ECOTwin LED.

14.2. Требования к охране окружающей среды

При работе с «Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода ECOTwin LED с принадлежностями» и его принадлежностями применять все меры по безопасности, указанные в Руководстве пользователя и соответствующие требованиям общепризнанных стандартов, таких как ISO 14001.

Раздел 15 Гарантия на монитор

✱ Благодарим Вас за покупку монитора ECotwin LED!

- Данный продукт произведён и проверен под строгим контролем качества системы технического контроля.

- Компенсация, ремонт, замена и возврат стоимости продукта соответствует Закону о защите прав потребителя.

- MEDICAL ECONET GMBH дает гарантию на всё новое оборудование. Гарантийный период составляет 24 месяца со дня приобретения.

- Гарантийный ремонт или замена выполняются Сервисным центром MEDICAL ECONET GMBH в России бесплатно, в течение гарантийного периода, при правильной эксплуатации, в нормальных условиях в соответствии с инструкцией.

- При возникновении неполадки или отказа оборудования в течении гарантийного периода, покупатель должен сообщить дилеру компании MEDICAL ECONET GMBH в России модель, серийный номер, дату приобретения и разъяснения о неисправности оборудования.

Наименование устройства	Фетальные мониторы
Наименование модели	ECotwin LED
№ сертификата соответствия	
Дата сертификата соответствия	
Серийный №	
Гарантийный срок	2 года (кроме комплектующих)
Дата приобретения	
Заказчик	Медицинское учреждение: Адрес: Имя: Телефон:
Торговая организация	
Изготовитель	Medical Econet GmbH

Производитель и Продавец не несут никакой ответственности в случае причинения вреда или поломки оборудования, вызванного неправильным использованием или неспособностью содержания оборудования в исправном состоянии

※ Выплата стандартной компенсации в случае ремонта или замены изделия либо возврат его стоимости осуществляются в соответствии с Законом о защите прав потребителей в порядке, установленном Отделом финансов и планирования.

Рекламации

При появлении проблем с оборудованием в течение гарантийного срока сообщите номер модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа оборудования **уполномоченному представителю производителя:**

ООО «Медтехпром»

111123, Россия, г. Москва, Улица 1-ая Владимирская, д. 12А

Тел. +7 (495) 971-78-47

Приложение: Декларация по электромагнитной совместимости

Инструкция и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Монитор ECotwin LED предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ECotwin LED должен гарантировать, что он использует его в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитное окружение - инструкция
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа I	Монитор ECotwin LED использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи соседнему электронному оборудованию. Монитор ECotwin LED подходит для использования во всех медицинских учреждениях, в том числе, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемого для бытовых целей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применим	

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищённость			
Монитор ECotwin LED предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ECotwin LED должен гарантировать, что он использует его в такой среде.			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Электростатический заряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±2, 4, 6 кВ при контакте ±2, 4, 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2.0 кВ для линий электропитания ±1.0 кВ для линий ввода/вывода	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	±0.5, 1 кВ линия(и) к линии(ям) ±0.5, 1, 2 кВ линия(и) к земле	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% погруженных в U_T) для цикла 0.5 40% U_T (60% погруженных в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% погруженных в U_T) для 25 циклов ≤5% U_T (>95% погруженных в U_T) для 5 сек	Не применим - монитор ECotwin LED получает питание от внешнего блока питания или аккумулятора.	Питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю Монитор ECotwin LED требуется непрерывная работа при наличии питания с перебоями, рекомендуется для Монитор ECotwin LED получать питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3.15 А/м	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне, характерном для расположения в типичной промышленной или бытийной среде
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Инструкция и декларация производителя - электромагнитная защищенность

Монитор ECOTwin LED предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ECOTwin LED должен гарантировать, что он использует его в такой среде.

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В (Среднее квадратическое) 150 кГц - 80 МГц	3.15 В	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части монитора ECOTwin LED, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3.7 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков таких, как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется монитор ECOTwin LED, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность монитора ECOTwin LED, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения монитора ECOTwin LED

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и устройством DP-ZX.

Устройство DP-ZX предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи РЧ находятся под контролем. Клиент или пользователь устройства DP-ZX может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и устройством DP-ZX, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECotwin LED»**Разработчик:**

«Бистос Ко., Лтд» / «Bistos Co., Ltd»

7 th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha

144-3, Sangwon-gy, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, E-mail:
sales@bistos.co.kr**Производитель:**

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»

Medical ECONET GmbH

Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Тел./факс: +49 (0) 208/377890-0,

+49 (0) 208/377890-55

E-mail: p.nachtigal@medical-econet.com

medical **NET**
GERMANY

Managing Director
Mario Angershein


medicalECONET
Im Erlengrund 20 • 46149 Oberhausen
Telefon +49 (0) 208 / 377890-0 • Telefax +49 (0) 208 / 377890-55
info@medical-econet.com • www.medical-econet.com

Перевод подписи и печати с английского языка на русский язык:

«Медикал ЭКОНЕТ ГмбХ»

Им-Эрленгрунд 20, 46149 Оберхаузен

Телефон: +49 (0) 208/377890-0 Телефакс +49 (0) 208/377890-55

info@medical-econet.com www.medical-econet.com

Перевод выполнен дипломированным переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Город Москва.

Тринадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-29627

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Нотариус