

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



ГОР. МОСК-

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

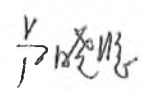
CERTIFICATE

号码 No. 154A01A0/03901

兹证明：在所附文件上的广州三瑞医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU
SUNRAY MEDICAL APPARATUS CO., LTD on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 

Authorized
Signature : LuXiaohui

日期: 2015 年08月28日
(Date: AUG. 28, 2015)



SRF618B5 Руководство пользователя



Модель SRF618B5
Монитор фетальный

Руководство пользователя

Содержание

Содержание	1
Гарантийные обязательства	1
Назначение продукта	1
Противопоказания	1
Целевая группа пациентов	1
Меры предосторожности!	12
Примечания по технике безопасности	23
Описание символов	34
1. Описание устройства	46
1. Функции и назначения	46
2. Конструкция устройства	46
3. Панель центрального процессора на устройстве	57
4. Передняя панель устройства	740
5. Задняя панель устройства	740
II. Технические характеристики	242
III. Подготовка устройства к работе	1246
1. Распаковка	1246
2. Установка	1246
IV. Информация для заказа	1420
V. Выполнение клинической работы	1524
1. Подготовка монитора к работе	1524
2. Выполнение клинической работы	1524
3. После мониторинга	1927
VI. Сигнализация	2028
VII. Настройка режима работы	2130
1. Меню настройки системы	2232
2. Меню настройки сигнализации	2434
3. Меню настройки воспроизведения из памяти	2636
4. Подменю распечатки файлов из памяти	2636
5. Меню настройки сетевого подключения	2738
6. Меню настройки печати	2839
7. Меню настройки времени	2941
VIII. Эксплуатация регистратора	3144
1. Установка бумаги в регистраторе	3144
2. Операция регистрации	3346
3. Операция подачи бумаги	3346
4. Операция извлечения бумаги	3447
5. Завершение регистрации	3447
IX. Очистка и уход	3548
1. Монитор	3548



2.	Датчики (очистка и простейшая дезинфекция)	3548
3.	Очистка и дезинфекция ремней многоразового применения	3649
4.	Регистратор	3750
X.	Техническое обслуживание	3854
XI.	Утилизация оборудования	3952
XII.	Условия эксплуатации	3952
XIII.	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4053
XIV	Информация по ультразвуковым компонентам	4560
	Статистические данные	4662
	Результаты	4663
XV.	Список дополнительных устройств с гарантией технического обслуживания	5270
XVI.	Список деталей без гарантии технического обслуживания	5270
XVII.	Сброс, поиск и устранение неполадок	5270
XVIII.	Маркировка изделия	5372

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2012 +AC:2012 (номер сертификата: Q1N 15 01 48138 013, дата выдачи – 08/05/2015, дата истечения действия – 15/04/2018, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 26): G1 15 01 48138 014, дата выдачи – 08/05/2015, дата истечения действия – 07/04/2019, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH).

Гарантийные обязательства

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

4/F No.242 Tianhe Dong Road, Guangzhou, People's Republic of China.

Телефон: 86-20-8757-0362/8750-2927, факс: 86-20-8758-3004/8751-4127

Назначение продукта

Изделие предназначено для неинвазивного мониторинга плода во время родового обследования, родов и родоразрешения. Изделие обнаруживает и показывает частоту сердечных сокращений плода, движение плода и сократительную активность матки в реальном времени.

Показания

Монитор фетальный SRF618B5 обнаруживает и показывает частоту сердечных сокращений отдельного плода (FHR) или близнецов (опционально), движение плода (FM) и сократительную активность матки (UA) в реальном времени на цветном ЖК-мониторе, а также выводит звук сердечных сокращений через встроенный динамик. В памяти можно сохранить до десяти часов отслеживания для последующего вывода на печать.

Противопоказания

Не известны.

Целевая группа пациентов

Беременные женщины

Меры предосторожности!

- Рекомендуется проводить ультразвуковые исследования в соответствии с принципом «ALARA», согласно которому энергия, воздействующая на пациента, должна быть настолько малой, насколько это разумно достижимо (As Low As Reasonably Achievable). На SRF618B5.

Передаваемая мощность звука фиксирована и не может быть изменена оператором. Таким образом, в соответствии с принципами ALARA врач должен убедиться в том, что исследования с медицинской точки зрения необходимы, и ограничить исследование временем, достаточным для достижения клинических целей.

- Чтобы исключить риск получения электрического удара, оборудование должно быть подключено к питающей сети с защитным заземлением. Для этой цели устройство укомплектовано трехпроводным шнуром питания. При включении вилки в розетку питающей линии происходит соединение корпуса с заземляющим проводом. Перед каждым включением устройства оператор должен убедиться в надежности заземления устройства. В случае повреждения заземляющего провода необходимо немедленно отключить устройство и принять меры для защиты устройства от случайного использования кем-либо.
- Все датчики, кнопки и соединительные кабели не должны иметь следов механических повреждений. В случае повреждения какого-либо из перечисленных компонентов использование поврежденного компонента должно быть немедленно прекращено.
- Согласно требованиям по обеспечению защиты окружающей среды данное устройство не может быть использовано в помещении, где присутствуют огнеопасные, анестезирующие газы или газовые смеси.
- Использование данного монитора разрешено только квалифицированным врачам и сестрам.
- Чтобы исключить риск получения электрического удара, не вскрывайте крышку и не разбирайте устройство.
- Данный монитор не является терапевтическим инструментом или устройством, которое можно использовать в домашних условиях.
- В случае ненормальной работы устройства либо при возникновении ошибок прекратите использовать устройство для мониторинга и обратитесь в сервисный центр изготовителя как можно быстрее.

- Взаимное подключение нескольких узлов создает утечку тока, уровень которой не должен превышать безопасный диапазон, определенный стандартами IEC 60601-2-27:2005.
- Не обрабатывайте датчики в автоклаве.
- Не используйте датчики со следами повреждений или износа.
- Нижние и верхние предельные параметры должны указываться на основании врачебной практики и общих клинических рекомендаций.
- Перед очисткой монитора или датчиков обязательно выключите устройство и отсоедините его от источника питания.
- Не используйте этиловый спирт или формальдегид для дезинфекции монитора.
- Не используйте устройство вблизи огнеопасных анестезирующих средств и растворителей.
- Внимание! Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговому или цифровому интерфейсу монитора, должно быть сертифицировано согласно стандартам IEC (например, IEC 60950-1:2005 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1:2005 для медицинского оборудования). Кроме того, конфигурация всех устройств должна соответствовать текущей версии системного стандарта IEC 60601-1-1:2000. Оператор, подключающий дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу и выполняющему конфигурацию системы, несет ответственность за то, чтобы вся система соответствовала текущей версии системного стандарта IEC 60601-1-1:2000. В случае возникновения сомнений обратитесь в отдел технического содействия или к региональному представителю.
- Обратите внимание на уровень излучения ультразвуковой энергии и сократите время ультразвукового излучения во время диагностики.

Примечания по технике безопасности

- Данный монитор относится к КЛАССУ I медицинского оборудования.
- Рабочие детали относятся к ТИПУ В рабочих деталей.
- Оборудование соответствует Классу I согласно IEC/EN 60601-1 (Уровень безопасности электрического медицинского оборудования)
- Оборудование соответствует Уровню В согласно IEC/EN 60601-1-2 (Требования к электромагнитной совместимости)
- Данное оборудование является устройством с обычным уровнем герметизации, не защищенным от проникновения воды внутрь корпуса.
- Класс защиты FHR датчика от вредного воздействия воды и взвешенных частиц — IP68.
- Запрещено погружать датчики, кнопки и соединительные кабели в воду или другие жидкости, а их очистка, стерилизация и применение должны выполняться в порядке, указанном в данном руководстве.
- Данное устройство предназначено для длительной непрерывной работы.
- Разъем переменного тока на задней стенке устройства необходимо соединить с источником питания 110 В/230 В перем. тока с помощью шнура питания, приложенного к устройству.
- Убедитесь, что во время работы устройства внутри корпуса не скапливается конденсат.
- Кабель, соединяющий пациента и устройство, не должен касаться другого электроприбора и не должен иметь на поверхности электропроводящую жидкость.
- Устанавливайте монитор на ровную неподвижную поверхность; избегайте поверхности, где монитор может испытывать удары или колебания. Обеспечьте свободное пространство вокруг монитора для его вентиляции.
- Для нормальной работы FHR датчика необходимо использовать специальный ультразвуковой медицинский гель, который нельзя заменить водой или другими жидкостями.
- Датчик давления сократительной деятельности матки не следует покрывать ультразвуковым гелем либо другой жидкостью во время работы, а в остальное время его необходимо защищать от влаги.
- Монитор не содержит детали, ремонт которых пользователь может выполнить самостоятельно. Ремонт устройства могут выполнять только технические специалисты, уполномоченные изготовителем.
- Напряжение питания для данного устройства составляет 110~230 В перем. тока. При наличии колебаний напряжений в цепи 110~230 В перем. тока для данного устройства необходимо

использовать стабилизатор.

- Бумага регистратора должна сохраняться в тени в прохладном сухом месте.
- В аварийном случае необходимо прежде всего проверить состояние пациента.
- Устройство не должно находиться вблизи электрического генератора рентгеновских лучей и радиовещательного устройства для устранения радиопомех во время работы. В противном случае возможны ошибки в результатах. Для правильной работы SRF618B5 необходимо наличие отдельного источника питания. Использование одного источника питания совместно с другим электрооборудованием может привести к ошибочным результатам.
- В комплект устройства не входит эластичный хлопчатобумажный пояс. Пользователь должен сам приобретать соответствующий нормам FDA новый или очищенный пояс.

Описание символов



Этот символ нанесен на паспортную табличку на корпусе устройства и означает, что данный продукт имеет класс В защиты от электрического тока. Устройство типа В



Устройство, имеющее специальные средства для защиты от электрического удара. Этот символ нанесен на табличку на корпусе устройства и означает **Внимание, обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.**

IP68

Этот символ нанесен на датчик FHR (ультразвукового доплеровского исследования) и датчик давления сократительной деятельности матки, указывая на то, что данный датчик является водонепроницаемым устройством. Водонепроницаемое устройство: не пропускающее воду или не подверженное влиянию от проникновения воды.

Нормальная работа датчика гарантируется под водой на глубине один метр в течение одного часа.

Этот символ нанесен на корпус рядом с клеммой защитного заземления, указывая на эквипотенциальность.

US

Этот символ нанесен на FHR датчик, указывая на то, что данный доплер является датчиком сократительной деятельности матки.

T0C0

Этот символ нанесен на датчик давления сократительной деятельности матки, указывая на то, что данный датчик является датчиком давления сократительной деятельности матки.



Это символ обозначает электрическую опасность и нанесен на преобразователе, обеспечивающем подсветку ЖК-монитора. Напряжение, создаваемое преобразователем, достигает 900 В перем. тока.

T0C0

Этот символ находится на центральном процессоре и означает разъем для подключения датчика давления сократительной деятельности матки.

FM

Этот символ находится на главной панели и обозначает разъем для подключения датчика движения плода.

FHR1

Этот символ находится на главной панели и обозначает разъем для подключения датчика 1 частоты сердечных сокращений плода.

FHR2

Этот символ находится на главной панели и обозначает разъем для подключения датчика 2 частоты сердечных сокращений плода.



Начало/остановка печати



Сброс показаний давления сократительной деятельности матки



Уменьшение громкости звука



Увеличение громкости звука



Выключатель аварийного сигнала



Меню



Запись события

NET

Порт связи

1. Описание устройства

1.1. Функции и назначения

Данный Монитор фетальный используется для наружного мониторинга частоты сердечных сокращений плода (FHR) и сократительной активности матки (ТОСО) в пренатальном периоде, начиная от ранних сроков беременности (примерно 20–25 недель) до зрелой беременности.

Во время внешнего контроля частоты сердечных сокращений плода ультразвуковой датчик прижимается к брюшной полости беременной женщины с помощью пояса. Передатчик посылает ультразвуковой сигнал малой мощности к сердцу плода и фиксирует отраженный сигнал.

Если одновременно выполняется наружный мониторинг сократительной активности матки, датчик «ТОСО» крепится ко второму ремню. Этот датчик определяет колебания давления, таким образом выполняя относительное измерение сократительной активности матки.

Информация о частоте сердечных сокращений плода, сократительной активности матки и движении плода выводится на монитор и записывается на бумагу в виде графика траекторий.

2. Конструкция устройства

Компоненты монитора показаны на рис.1-1.

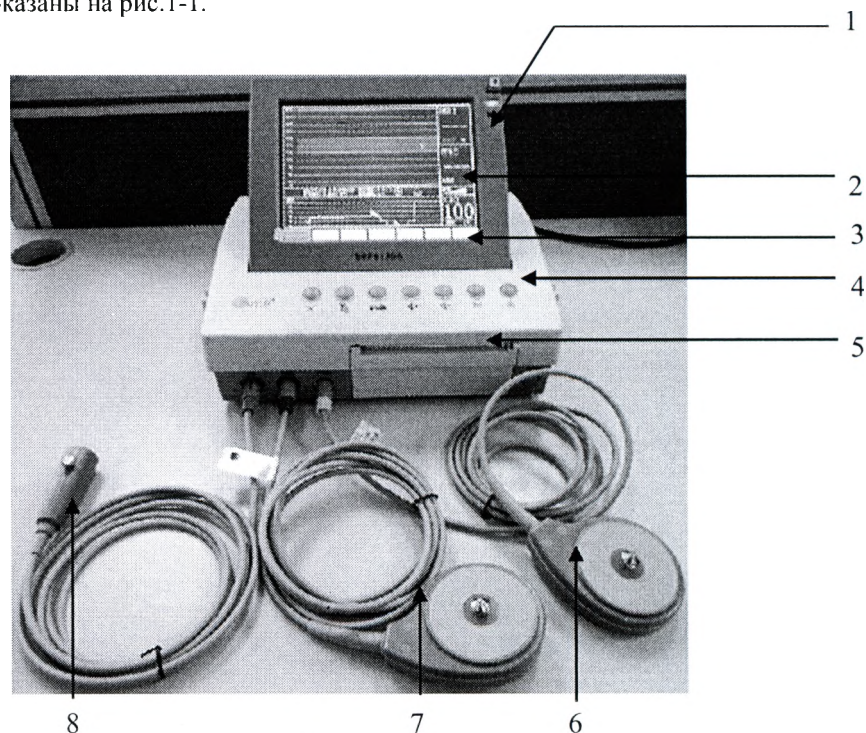


Рис.1-1

1. Центральный процессор. Его составляют цепь обнаружения сигналов частоты сердечных сокращений плода, давления сократительной деятельности матки и движения плода, цепь обработки сигналов, цепь к приводу принтера и цепь к клавиатуре. Центральный процессор является устройством по приему и обработке сигналов и выводу на дисплей или принтер.
2. Дисплей. 8,4-дюймовый TFT ЖК-дисплей, на котором показатели близнецов могут отображаться на отдельных осях.
3. Сенсорные кнопки. Кнопки управления устройством, имеющие одинаковые функции с кнопками, размещенными на панели управления. Сенсорные кнопки являются опциональными.
4. Кнопки на панели управления. Кнопки управления устройством используются для выполнения таких функций, как запись события, сброс показаний маточного давления, настройки системы, воспроизведения сохраненных значений, настройки сети, регулировки громкости звука, установки даты, управления печатью, настройки времени, включения аварийной сигнализации и т. д.
5. Пишущее устройство. Встроенный тепловой точечный матричный принтер.
6. Первый FHR датчик. Датчик с символом US на корпусе передает импульсные ультразвуковые сигналы и регистрирует волну сигнала, отраженного сердцем плода, определяя частоту сердечных сокращений

- плода.
7. Датчик давления сократительной деятельности матки. Датчик с символом ТОСО на корпусе измеряет относительное давление в брюшной полости беременной женщины, указывающее на сократительную деятельность матки, называемой также давлением маточного сокращения.
 8. Кнопка маркировки движения плода. Кнопки ручной фиксации движения плода. Кнопкой ручной маркировки движения плода беременная женщина сама удерживает и нажимает кнопку при ощущении движения плода, одновременно центральный процессор делает отметку о движении плода на соответствующей временной сетке.

3. Панель центрального процессора на устройстве

Центральный процессор показан на рис.1-2.



Рис.1-2

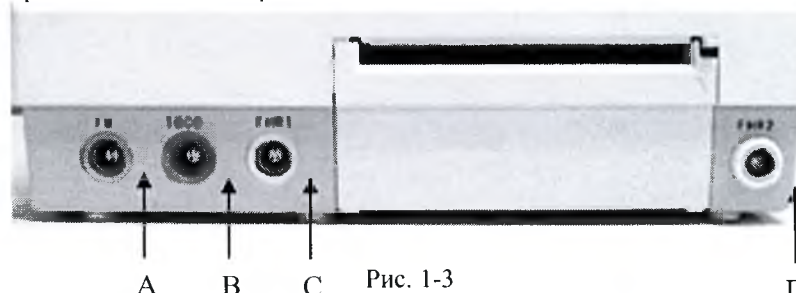
- А. **Аварийный индикатор** Загорается в случае превышения пороговой частоты сердечных сокращений плода.
- Б. **Индикатор питания** Индикатор работающего центрального процессора. Индикатор загорается при подаче питания на центральный процессор.
- В.  Начало/остановка печати. Нажатие и удерживание кнопки (в течение более 3 секунд) вызывает подачу бумаги.
- Г.  **Печать** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .
- Д.  Нажатие кнопки приводит к сбросу показаний внутриматочного давления, иначе сброс показаний внутриматочного давления будет выполнен автоматически через тридцать секунд после включения устройства.
- Е.  **Сброс показаний давления сократительной деятельности матки** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .
- Ж.  Нажатие кнопки уменьшает громкость звука.
- З.  **Уменьшение громкости звука.** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .
- И.  Нажатие кнопки увеличивает громкость звука.
- К.  **Увеличение громкости звука.** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .
- Л.  Нажатие кнопки временно включает звуковую сигнализацию, но не меняет параметры внутреннего меню и значок, выбранный режим не сохраняется после выключения устройства.
- М.  **Выключатель аварийного сигнала** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .

- Н.  Нажатие данной кнопки открывает меню таких функций, как настройка системы, настройка аварийной сигнализации, воспроизведение сохраненной информации, настройка сети, настройка режима печати и установка времени.
- О.  **Меню** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .
- П.  Нажатие данной кнопки открывает меню записи события.
- Р.  **Запись события.** Сенсорная кнопка с функциями, аналогичными .
- С. Логотип «Компании».

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Кнопки на панели полностью соответствуют назначениям и функциям сенсорных кнопок, поэтому в описании ниже будет указываться использование только кнопок на панели, однако эти описания полностью применимы к сенсорным кнопкам.

4. Передняя панель устройства

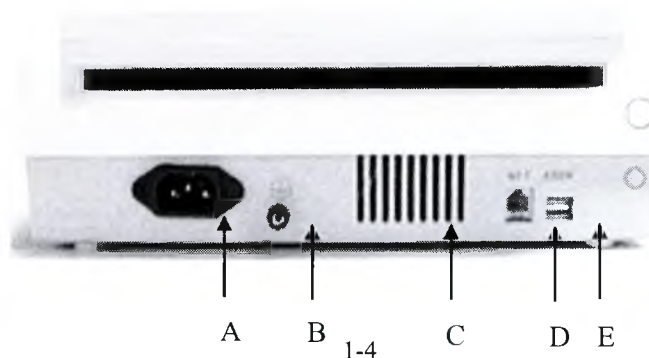
Передняя панель устройства показана на рис.1-3.



- Рис. 1-3
- А. Разъем «Движение плода». Этот зеленый разъем соединен с кнопкой движения плода.
 - Б. Разъем «Сократительная деятельность матки». Этот синий разъем соединяется с датчиком давления сократительной деятельности матки.
 - В. Разъем I «Частота сердечных сокращений плода». Этот желтый разъем соединяется с датчиком мониторинга частоты сердечных сокращений плода.
 - Г. Разъем II «Частота сердечных сокращений плода». Этот желтый разъем соединяется с датчиком мониторинга частоты сердечных сокращений плода (дополнительный).

5. Задняя панель устройства

Задняя панель устройства показана на рис.1-4.



- А. Внешний разъем питания: Разъем подключения к внешнему источнику питания.
- Б. Изопотенциальная заземляющая клемма. Клемма для заземления корпуса.
- В. Вентилятор для охлаждения центрального процессора.
- Г. Порт «Связь». Порт для подключения сетевого кабеля используется для подключения к центральному компьютеру.
- Д. Резерв
- Е. Резерв

6. Комплект поставки

Монитор фетальный, модель SRF618 B5, в составе:

- Батарея беспроводного преобразователя аккумуляторная литий-ионная.
- Батарея оборудования аккумуляторная литий-ионная.
- Метка движения плода.
- Монитор.
- УЗ-преобразователь – не более 2 шт.
- Шнур питания.
- ТОСО-преобразователь.
- Руководство пользователя

Принадлежности к монитору фетальному:

- Гель ультразвуковой.
- Диск с программным обеспечением.
- Лента.
- Предохранитель T2AL250V.
- Термобумага.



II. Технические характеристики

Питание	Напряжение: 110~230 В перем. тока
	Частота: 50/60 Гц
	Расчетная мощность: 65ВА
	Предохранитель: T2AL, 250 В перем. тока
Рабочие условия	Температура: +5~+40 °C
	Относительная влажность: $\leq 80\%$
	Атмосферное давление: 86~106 кПа
Условия хранения	Температура: -10~+40 °C
	Относительная влажность: $\leq 80\%$
	Атмосферное давление: 50~106 кПа
	Без агрессивных газов с хорошей вентиляцией.
Размеры и вес	Данное устройство имеет сборную конструкцию со следующими размерами для хранения или транспортировки.
	Размеры: длина: 290 мм, ширина: 230 мм, высота: 86 мм
	Чистый вес: 3 кг
Дисплей	TFT ЖК-дисплей
	3 канала (FHR, UC, FM)
Принтер и печатная бумага	Встроенный тепловой точечный матричный принтер.
	Сложенная бумага для термопечати шириной 112 мм и длиной 20 м в каждом пакете.
Измерение частоты сердечных сокращений плода	Метод измерения: ультразвуковой доплер
	Входной сигнал: ультразвуковой импульсный доплер
	Диапазон измерения: 30~240 ударов в минуту (BPM)
	Точность измерения: ± 2 BPM в нормальном FHR диапазоне
	Рабочая частота ультразвука: 2 МГц
	Мощность ультразвука: см. часть XVII «Информация об ультразвуке»
	Дисплей: моментальный вывод частоты сердечных сокращений плода
Измерение давление сократительной деятельности матки	Отображение сердцебиения в виде кривой: 30~240 BPM
	Метод обнаружения FHR: автокорреляция
	Метод измерения: внешний датчик с тензиометрический датчик
	Частотная характеристика: $D_c \sim 0,5$ Гц
	Размерный диапазон: 0~1000 г
Запись движения плода	Диапазон измерения: 0~100 ед.
	Сброс (обнуление) показаний: нажатие кнопки
	Кнопка ручной фиксации движения
	Метод записи обнаружения FHR
	1) Пиковая волна на UC канале указывает относительную интенсивность и длительность движения плода.
	2) Точки между каналами FHR и UC указывают превышение пороговой интенсивности FM (движения плода). Хранение данных мониторинга: можно сохранить 16 файлов, при этом длительность непрерывной записи может занимать 10 часов; можно вызывать файлы для воспроизведения и выполнять печать в режиме реального времени.

Интерфейс передачи данных	Скорость передачи данных: 9600бит/с
Режим передачи данных и количество подключаемых устройств	Использование шины для передачи данных по шине; число подключаемых подузлов не превышает 32
Скорость подачи бумаги при печати	Трехуровневая (1, 2 и 3 см/мин) регулируемая, погрешность: $\leq 5\%$
Пишущее устройство	Запись частоты сердечных сокращений плода в режиме реального времени Запись кривой сократительной деятельности матки и меток движения плода Метод записи: нагревательный Разрешение: 8 (вертикальных)/8 (горизонтальных) точек/мм Функция подачи бумаги Контрастность печати: пять уровней (1, 2, 3, 4 и 5), регулируемых Время печати в автоматическом режиме: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Аварийная сигнализация	а. Звуковая и световая сигнализация в случае превышения частоты сердечных сокращений плода пороговых значений Нижний предел: 50–200 ударов в минуту, регулируемый Верхний предел: 60–210 ударов в минуту, регулируемый б. Время отключения сигнализации: 0–30 секунд, регулируемое.
Индикаторы	Индикатор качества сердцебиения (зеленый: стабильный, красный: нестабильный) Сигнализация включена Печать вкл./выкл. Питание перем. тока (желтый индикатор)
Звук	Звук доплера с регулировкой мощности (16-ступенчатая) Звук аварийной сигнализации
Настройка	Верхнее/нижнее предельное значение Время задержки сигнализации Скорость печати Контрастность печати Время печати (стандартное NST время) Время / дата Автозапись движения вкл./выкл.
Функция	Маркировка события
Разъем для внешней связи	RS485: С центральным ПК (дополнительно)
Длина провода датчика:	2–2,5 м

Гель ультразвуковой

Вязкость	13,0 - 31,0 Па·с
Объем	0,25 л
pH	6,0 - 8,0



акустический импеданс	$(1,56 \pm 0,02) \times 10^5 \text{ г/см}^2 \times \text{с}$
скорость распространения ультразвука	1500 - 1600 м/с
скорость затухания ультразвука	до 0,1 дБ/см

III. Подготовка устройства к работе

1. Распаковка

1. Распакуйте коробки с монитором и дополнительными устройствами.
2. Пересчитайте соответствие компонентов с упаковочным листом.
3. Проверьте наличие повреждений на мониторе и дополнительных устройствах.
4. В случае отсутствия или повреждения какого-либо устройства обратитесь к перевозчику и компании-поставщику.

2. Установка

1. Данный монитор является настольным или подвешиваемым устройством, то есть он может быть размещен на столе или подвешен на стене во время работы. Выбор места и положения устройства определяется в реальной ситуации.



ПРИМЕЧАНИЕ. Во время работы данное устройство должно иметь свободное пространство (не менее 300 мм), отделяющее его от других устройств для того, чтобы устранить посторонние помехи и обеспечить безопасность устройства.

2. Подключите шнур питания к центральному процессору.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для того чтобы обеспечить производительность устройства и безопасность во время работы проверьте наличие заземления перед каждым использованием устройства (см. примечания по технике безопасности).

◆ Розетка линии питания должна иметь трехконтактный разъем.

- ◆ В самой розетке заземляющий разъем должен быть надежно соединен с заземляющим проводом.
- ◆ Обратный конец шнура питания необходимо надежно вставить в разъем для шнура питания в корпусе центрального процессора.

Вставьте штекер (с желтой меткой) FHR датчика (с символом US) в разъем «Частота сердечных сокращений плода» на инструментальной панели; вставьте штекер (с синей меткой) датчика сократительной деятельности матки (с символом ТОСО) в разъем «Сократительная деятельность матки» на инструментальной панели; вставьте штекер (с зеленой меткой) в разъем «Движение плода» на инструментальной панели.

3. Проверьте правильность подключения, включите переключатель питания и переведите устройство в режим мониторинга.

4. Используйте указанный ниже метод проверки правильности подготовки устройства к работе.

- ◆ Смочите руки или накапайте несколько капель воды в руку и проведите влажной ладонью по поверхности FHR передатчика, при этом вы должны услышать доплеровские звуки, подаваемые устройством. Если громкость звука недостаточна, можно увеличить его мощность, добавив на руки немного воды, ускорив перемещение руки по поверхности датчика или усилив прижимное усилие между поверхностью руки и передатчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прилагайте чрезмерное усилие к FHR-датчику, чтобы не повредить его.

- ◆  Через несколько минут монитор начнет отображать полученные данные. Теперь аккуратно с периодичностью примерно 120 ударов в минуту касайтесь поверхности FHR-датчика. Если доплерные сигналы слышны, устройство готово для определения частоты сердечных сокращений плода.

- ◆ Прижмите поверхность датчика ТОСО, при этом устройство должно обнаружить имитированное давление сократительной деятельности матки. Диапазон определяемого размера плода составляет 0–1000 г, соответствующий диапазон на цифровом дисплее составляет 0–100% и также диапазон кривой составляет 0–100%. Если величина давления превышает 1000 г, происходит насыщение. Соответствующее значение на дисплее будет равняться 100%, а кривая также будет отображать 100%.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не прилагайте чрезмерное усилие к датчику давления сократительной деятельности матки, чтобы не повредить его. Избегайте контакта датчика давления сократительной деятельности матки с водой или ультразвуковым гелем, так как это может привести к повреждению внутренней цепи.

- ◆ Нажмите один раз кнопку фиксации движения плода, устройство должно зафиксировать имитированный сигнал движения плода.
- ◆ В случае необходимости проверьте исправность работы принтера. Нажмите  кнопку, записывающее устройство начнет вычерчивать кривую.

5. Данный прибор является устройством мониторинга, в котором используются совершенный уникальный алгоритм, который примерно на 3 секунды задерживает отображение сигналов, фиксирующих частоту сердечных сокращений плода, давление сократительной деятельности матки и движение плода. Это не снижает клинической ценности устройства, а наоборот, обеспечивает более аккуратное определение сигнала сердечных сокращений плода, анализ данных, корректировку ошибок и точный расчет частота сердечных сокращений плода.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если установить доплерный датчик на нижнюю, но не грудную часть плода, получение четкого ультразвукового сигнала от сердца плода затрудняется и возможны пропуски сигнала сердечных сокращений.

IV. Информация для заказа

Наименование запасных деталей и номера по каталогу перечислены ниже в таблице.

Монитор

Описание	№ детали	К-во
Блок питания	P4902-00012	1
Динамик	P4501-08010	1
Шаговый электродвигатель	P4909-03005	1
Нижняя часть корпуса	P2223-04012	1
Верхняя часть корпуса	P2224-04030	1
Крышка	P2224-04032	1
Дисплей	P1224-02031	1
Лоток для бумаги	P2262-01012	1
Главная плата центрального процессора	P1224-02011	1
Переходная плата записывающего устройства	P1262-02033	1

Датчики

Описание	№ детали	К-во
Ультразвуковой датчик	P1221-05031	1
Тензометрический датчик	P1224-05040	1
FM датчик	P1221-12003	1

Дополнительные устройства

Описание	Модель	Изготовитель
Бумага для записывающего устройства	30-240 FHR марка 50-240 FHR марка	Sunray Medical Apparatus. Inc

V. Выполнение клинической работы

1. Подготовка монитора к работе

(1) Включение

- Включите монитор
- Загорится индикатор питания
- Загорится экран монитора

(2) Регулировка угла наклона монитора

- Дисплей можно установить под любым углом либо полностью опустить.

(3) Крепление ремней и датчиков

- Подготовьте датчики, ультразвуковой гель и ремни.
- Вставьте штекеры датчиков и кнопки фиксации движения плода в разъемы в корпусе монитора. Разъемы датчиков соответствуют определенным датчикам. Подключение датчика к чужому разъему невозможно.



ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик частоты сердечных сокращений плода отличается от датчика давления сократительной деятельности матки.

- В том случае, если вам необходимо выполнить мониторинг только частоты сердечных сокращений плода, положите ремень на постель и предоставьте беременной женщине лечь на него; если вам необходимо выполнить мониторинг частоты сердечных сокращений плода и давления сократительной деятельности матки, положите на кровать два ремня и предоставьте беременной женщине возможность лечь на них. Ремни (один или два) используются для фиксации датчиков.

2. Выполнение клинической работы

(1) Определение зоны мониторинга

Определите лучшее место для мониторинга частоты сердечных сокращений плода, касаясь брюшной полости беременной женщины и прослушивая ее или используя другие методы. Эта процедура может отличаться в зависимости от опыта оператора и состояния беременной женщины, и для ее проведения необходима многократная тренировка.

(2) Нанесение ультразвукового геля

Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на FHR датчик. *При определении количества геля примите во внимание следующее: недостаточное количество геля вызывает сильное затухание ультразвукового сигнала, отрицательно влияя на точность регистрации частоты сердечных сокращений плода; чрезмерное количество геля вызывает смещение датчика с первоначального положения и приводит к загрязнению ремня и одежды.*

(3) Фиксация датчиков

Разместите датчик на брюшной полости беременной женщины для мониторинга частоты сердечных сокращений плода и сместите FHR датчик назад или вперед для получения лучшего сигнала. В определенном положении и направлении громкость сердечных сокращений плода является максимальной, означая, что данное положение является оптимальным. Зафиксируйте датчик ремнем в этом положении. Правильное выполнение указанной процедуры обеспечит наилучшие результаты. *Максимальная громкость сердечных сокращений плода является единственным критерием определения оптимального положения передатчика.* В том случае, если громкость звука окажется чрезмерно сильной, лучше уменьшить громкость, чем изменить положение датчика.

(4) Регулировка громкости звука

Для регулировки громкости звука до необходимого уровня выполните следующее. Нажмите  кнопку для увеличения громкости звука или нажмите  кнопку для уменьшения громкости звука. Громкость звука отображается на индикаторе громкости звука, показанном на рис. 4-1. Во время мониторинга громкость звука можно уменьшить до минимума, однако делать этого не рекомендуется, так как именно по уменьшению громкости звука оператор и пациентка могут определить смещение датчика от оптимального положения.



Рис. 4-1. Индикатор громкости звука

(5) Мониторинг частоты сердечных сокращений плода

Во время мониторинга частоты сердечных сокращений плода измерительный диапазон сокращений составляет 30–240 ударов в минуту, соответствующее цифровое значение отображается, как показано на рис. 4-2, а кривая отображается так, как показано на рис. 4-3.



Рис. 4-2

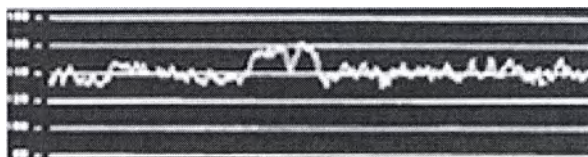


Рис. 4-3

Необходимо заметить, что лучшее положение для FHR датчика может измениться из-за смещения положения плода, изменения положения беременной женщины и смещения ремня. При значительном смещении положения датчика возможна потеря звука, отсутствие кривой частоты сердечных сокращений плода или потеря точности сигнала. Чтобы уменьшить или исключить возникновение таких обстоятельств, необходимо правильно выполнить следующие действия.

- ◆ Прежде всего необходимо найти лучшее место для размещения FHR датчика. Обычно это достигается следующим способом.
- ◆ Попросите беременную женщину лечь в удобной естественной позе.
- ◆ Необходимо надежно зафиксировать ремень с небольшим натяжением.
- ◆ Нанесите необходимое количество ультразвукового геля.
- ◆ Выполните мониторинг участка, меняя положение датчика каждые несколько минут. Если будет обнаружено, что звук сердечных сокращений плода определяется значительно ниже запланированной зоны, измените положение датчика.

Техническое описание

- а) Звук сердечных сокращений плода не является действительным звуком сердцебиения, и его качество не представляет диагностической ценности. В действительности звук сердечных сокращений плода представляет собой звук, издаваемый монитором, полученный методом многократного преобразования физических значений ультразвукового и электронного сигнала и служащий в качестве информационного показателя сердечных сокращений плода. Этот звук отличается от звука, слышимого через стетоскоп.
 - б) Данное устройство нельзя использовать для определения частоты сердечных сокращений взрослого человека. Оператор действует неправильно, если для проверки точности измерения устройства направляет датчик на сердце беременной женщины.
 - в) Если полученный звук недостаточно громкий или ясный, измените положение датчика или проверьте крепление заземляющего провода; в противном случае возможно искажение кривой частоты сердечных сокращений плода либо наличие многочисленных пробелов.
- (6) Мониторинг давления сократительной деятельности матки

Рис. 4-6. Кривая сократительной деятельности матки
Цифровой индикатор
длительный опыт.

Рис. 4-7. Давление сократительной деятельности матки
Индикатор кривой

В случае необходимости мониторинга сократительной деятельности матки закрепите еще один ремень и установите индикатор давления сократительная деятельность матки на брюшную полость беременной женщины с сократительной деятельностью. Основные правила измерения давления сократительной деятельности матки Требования для выбора положения немного: датчик должен быть размещен чуть дальше от FHR датчика, чтобы избежать загрязнения гелем; ремень необходимо закрепить плотно и надежно. Диапазон измерений давления сократительной деятельности матки составляет 0–1000 г, соответствующее цифровое значение в диапазоне 0–100% показано на рис. 4-6, а в виде кривой в диапазоне 0–100% так, как на рис. 4-7. В случае если датчик затянут слишком туго, уровень давления стремится к насыщению и образует плоскую кривую в верхней части таблицы во время сократительной деятельности матки. В случае если датчик затянут слабо, амплитуда давления сократительной деятельности матки имеет слабо выраженный или незаметный рисунок в момент сократительной деятельности матки беременной женщины. Для правильного определения места и порядка крепления датчика требуется

(7) Обнуление давления сократительной деятельности матки

Перейдя в режим мониторинга, устройство начинает отображать частоту сердечных сокращений плода и давление сократительной деятельности матки в виде цифрового значения и кривой. Значения для давления сократительной деятельности матки можно обнулить. При отсутствии сократительной деятельности матки, достаточно плотном натяжении ремня и отображаемом давлении сократительной деятельности матки на уровне 25% нажмите  кнопку для корректировки давления сократительной деятельности матки до уровня 20%, как показано на рис. 4-9.

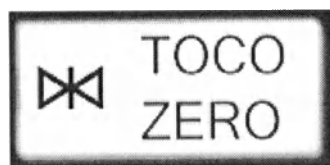


Рис. 4-8. Обнуление давления сократительной деятельности матки



Рис. 4-9. Индикатор давления сократительной деятельности матки

Техническое описание

- Цифровые значения и кривая давления сократительной деятельности матки отражают величину сравнительной интенсивности давления внутри матки. Из-за влияния различных факторов, таких как форма датчика, место размещения и направление датчика, а также уровня эластичности ремня, абсолютное значение давления сократительной деятельности матки не соответствует величине давления внутри матки.
- Во время мониторинга важно обнулить значение для давления сократительной деятельности матки, то есть необходимо выполнить обнуление значения в случае, если показания за определенный период времени претерпели сравнительно большие изменения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Никогда не наносите ультразвуковой гель на датчик давления сократительной деятельности матки, это может вывести датчик из строя и повлечь за собой другие более опасные риски. Примите необходимые меры для защиты датчика от влаги.

(8) Запись движения плода в ручном режиме

В случае необходимости записи движения плода в ручном режиме попросите пациента (беременную женщину) взять в руки кнопку, соединенную с устройством и нажимать кнопку каждый раз, когда она почувствует движение плода. Сигнал обнаружения движения плода будет нанесен в виде метки на график в соответствующей временной сетке. Данный монитор имеет только один способ ускорения записи: ручной, показанный зелеными стрелками на рис. 4-10. Данное устройство имеет два режима записи движения плода (ручной записи и автоматической аналитической записи), которые могут

выполняться одновременно, как взаимодополняющие средства.

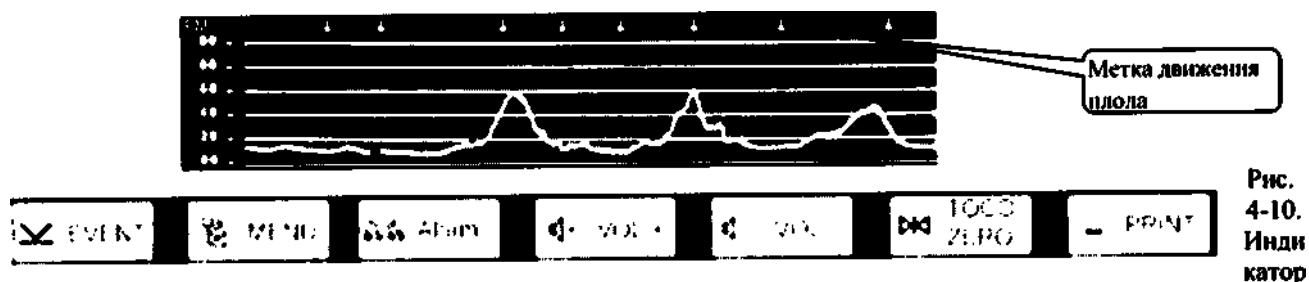


Рис. 4-10. Индикатор

метки движения плода

(8) Запись события



Рис. 4-11 — Панель инструментов главного меню

В случае необходимости отметки определенного положения на кривой частоты сердечных сокращений плода оператор может нажать  кнопку на панели инструментов главного меню для ввода метки.

Рис. 4-12. Панель меню записи события

Теперь нажмите  кнопку в меню записи события, появится метка события "А" на соответствующей координате времени на мониторе. Аналогично нажмите  кнопку,  кнопку или  кнопку, появятся метки регистрации события «В», «С» и «D», как показано на рис. 4-13. Выбор меток для 4 событий А, В, С или D определяется пользователем. Если записывающее устройство находится в режиме записи, метки событий также будут внесены в соответствующем месте на печатной бумаге. Максимальное количество меток равняется 26 и включает буквы «А»–«Z».

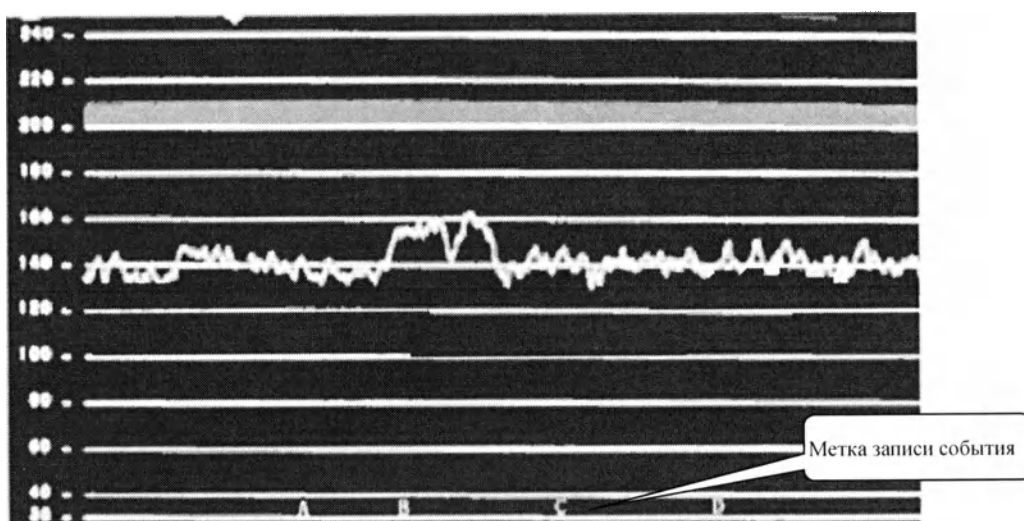


Рис. 4-13. Панель меню записи события



(9) Печать в режиме реального времени

Рис. 4-14 — Панель инструментов главного меню

Во время мониторинга нажмите  кнопку на панели главного меню, пишущее устройство перейдет в режим печати, повторное нажатие  кнопки останавливает печать. Функционирование регистратора в режиме печати отображается в панели состояния (см. рис. 4-15 и рис. 4-16).



Рис. 4-15. Режим печати



Рис. 4-16. Не в режиме печати

3. После мониторинга

- (1) Отключите регистратор.
- (2) Снимите датчик с тела пациента и удалите остатки геля с помощью мягкой ткани. Затем протрите датчик начисто.
- (3) Отпустите пациента.
- (4) Отключите монитор.

VI. Сигнализация

Классификация сигналов

В нашем устройстве применяется два типа сигналов, отражающие опасные ситуации: физиологически опасная ситуация и технически опасная ситуация.

Все сигналы о физиологических опасностях — это фиксированные сигналы опасности, а сигналы о технических опасностях — нефиксированные сигналы опасности. Сигналы о физиологических и технических опасностях состоят из визуального оповещения и звукового сигнала.

Сигнал физиологической опасности

Сигнал физиологической опасности подается в случае, если контролируемый физиологический показатель пациента находится за пределами нормы. Значение по умолчанию и предельные значения для сигнала физиологической опасности установлены следующим образом:

Параметр сигнализации	Варианты	По умолчанию
Сигнал FHRI/FHRII	Включен, выключен	Включен
Нижний предел FHRI/FHRII	50~205 ударов в минуту с шагом 5	120 ударов в минуту
Верхний предел FHRI/FHRII	55~210 ударов в минуту с шагом 5	160 ударов в минуту
Звук аварийной сигнализации	Низкая, средняя, высокая	Средняя
Задержка сигнала	0~300 секунд с шагом 5 с	0 секунд

Примечание. Отключить сигнал физиологической опасности и изменить предельные значения невозможно без ввода пароля. Эта возможность требует соответствующих полномочий и предназначена для технического обслуживания и ремонта.

Сигнал технической опасности

Устройство имеет сигнализацию для оповещения о некоторых технических неисправностях, таких как прерывание подачи питания, отключения рабочих частей (датчики, кнопка регистрации шевеления плода).

В столбце EVENT (СОБЫТИЕ) приводится код ошибки.

Сообщение сигнализации	Причина	Меры по устранению ошибки
US1 UNPLUGGED или US2 UNPLUGGED	Ультразвуковой датчик № 1 или № 2 неправильно подключен.	Проверьте подключение датчика.
US1 SIGNAL LOSS или US2 SIGNAL LOSS	Слишком слабый сигнал FHR1 или FHR2, и система не способна выполнить анализ.	Убедитесь, что датчик направлен на сердце плода; проверьте правильность настройки предельных значений сигнализации; проверьте состояние пациентки.
TOCO UNPLUGGED	Тензометрический датчик неправильно подключен.	Проверьте подключение датчика.
Battery Low	Заряд аккумуляторной батареи недостаточен для дальнейшей работы монитора.	Подключите монитор к источнику питания переменного тока.
Check Paper	В лотке для бумаги отсутствует бумага, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте отсек для бумаги.
Signals Overlap (FHR1, FHR2)	Ультразвуковой датчик № 1 и датчик № 2 направлены на сердце одного плода, сигналы пересекаются.	Отрегулируйте положение одного из ультразвуковых датчиков для обнаружения сигнала сердечных сокращений второго плода.

Визуальная сигнализация

Если сигнализация срабатывает в результате нарушения предельных значений сигнализации, цифровой дисплей и дисплей кривой частоты сердечных сокращений плода на экране монитора отображаются красным цветом. Кроме того, загораются красные сигнальные лампы. Визуальную сигнализацию отключить невозможно.

Звуковая сигнализация

Звуковая сигнализация продолжает воспроизводить последовательность звуков до тех пор, пока опасная ситуация не будет устранена. Вы можете изменить громкость звуковой сигнализации следующим образом.

1. Нажмите символ громкости  в нижней правой части экрана монитора, появится регулятор громкости.
2. Нажимайте кнопку  на панели настройки громкости, чтобы переключать уровни громкости звуковой сигнализации: низкая, средняя или высокая.

Изменение предельных значений сигнализации

Изменить предельные значения сигнализации можно только с использованием пароля. Эта возможность требует соответствующих полномочий и предназначена для технического обслуживания и ремонта. Для выполнения этого действия обратитесь к агенту по сбыту.

1. В меню параметров сигнализации выберите требуемое предельное значение сигнализации.
2. Выберите величину и отрегулируйте предельное значение сигнализации.

VII. Настройка режима работы

В этом разделе описывается порядок настройки различных функций устройства, в том числе рассматривается экран операции настройки, установка года, месяца, часов и минут, настройка скорости подачи бумаги, переключение режимов дисплея, включение функции звуковой сигнализации и настройка времени таймера.

Главный рабочий экран монитора показан на рис. 5-1 ниже:

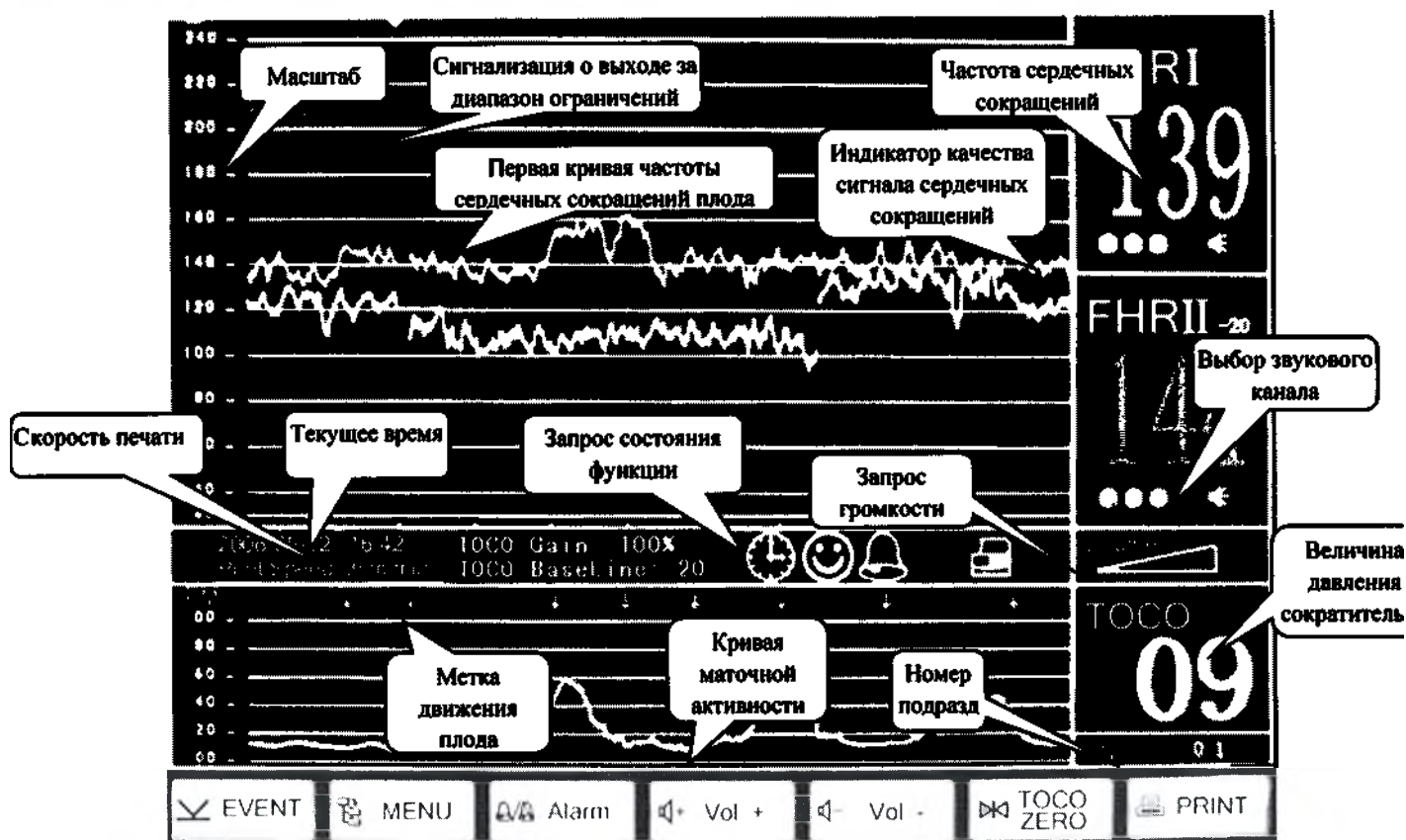


Рис. 5-1 — Главный рабочий экран

1. Меню настройки системы



Рис. 5-2 — Панель инструментов главного меню

1. Нажмите кнопку  на панели главного меню, чтобы открыть меню настройки, как показано на Рис. 5-3.

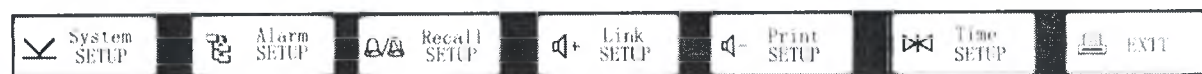


Рис. 5-3 — Панель меню настройки

2. Нажмите кнопку  на панели меню настройки, чтобы открыть меню настройки системы, как показано на Рис. 5-4.

Рис. 5-4 — Панель меню настройки системы

3. Нажмите кнопку  на панели меню настройки системы, и система перейдет в режим демонстрации. Нажмите кнопку  еще раз, чтобы вывести систему из режима демонстрации. Включение и выключение демонстрации отображается на кнопке  на панели меню настройки системы, как показано на Рис. 5-5 и Рис. 5-6.



Рис. 5-5 — Демонстрация включена



Рис. 5-6 — Демонстрация выключена

4. Нажмите кнопку  на панели меню настройки системы, чтобы восстановить заводские настройки системы.

Заводские настройки:

- Громкость звука: средняя
- Скорость подачи бумаги: 3 см/мин.
- Контрастность печати: 2
- Переключатель с таймером: выключен
- Время работы таймера: 20 минут
- Выключатель аварийного сигнала включен
- Громкость звука сигнализации: средняя
- Задержка сигнала: 0 секунд
- Верхнее предельное значение сигнализации: 160 ударов в минуту
- Нижнее предельное значение сигнализации: 120 ударов в минуту
- Выбор звукового канала: смешанный звук
- Порог тензометрического датчика: 100 %
- Диапазон сердечных сокращений плода (FHR): 50-240
- Базовая линия тензометрического датчика (TOCO): 20

5. Нажмите кнопку  на панели меню настройки системы, чтобы перейти в режим выбора звукового канала. Режим выбора звукового канала отображается на кнопке  на панели меню настройки системы, как показано на Рис. 5-7, Рис. 5-8 и Рис. 5-9 (Монитор фетальный для близнецов поддерживает все варианты, а одиночный Монитор фетальный поддерживает только вариант FHR Sound I).

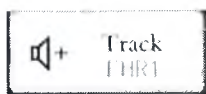


Рис. 5-7 — FHR Sound I

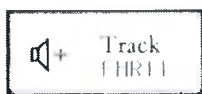


Рис. 5-8 — FHR Sound II

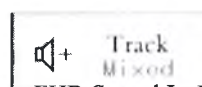
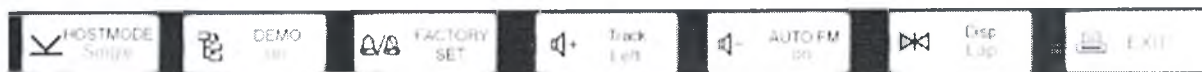


Рис. 5-9 — FHR Sound I, FHR Sound II

6. Нажмите кнопку  на панели меню настройки системы, чтобы перейти в режим отображения, как показано на Рис. 5-12, Рис. 5-13 и Рис. 5-14 (Монитор фетальный для близнецов поддерживает все варианты, а одиночный Монитор фетальный поддерживает только вариант однокоординатного режима).



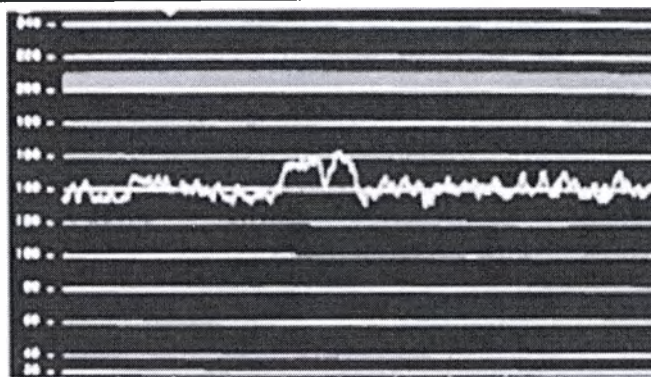


Рис. 5-10 — Однокоординатный режим

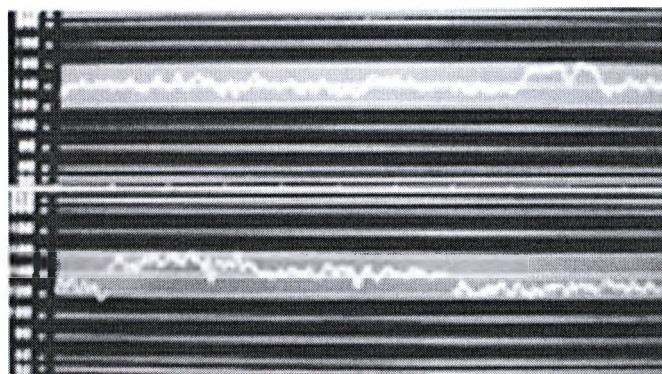


Рис. 5-11 — Двухкоординатный режим

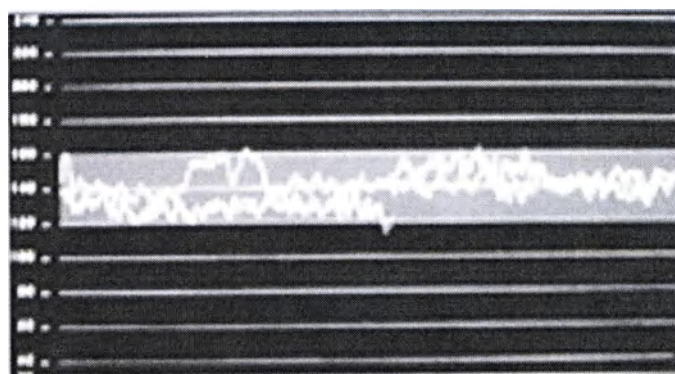


Рис. 5-12 — Совмещенный режим

7. Находясь в режиме настройки системы, нажмите на кнопку , чтобы покинуть режим настройки.

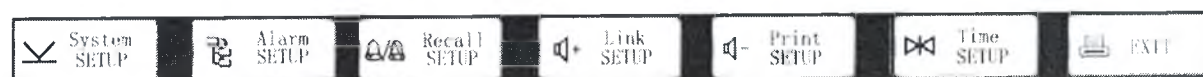
2. Меню настройки сигнализации



Рис. 5-11 — Панель меню

1. Нажмите кнопку  на панели главного меню, чтобы открыть меню настройки, как показано на Рис. 5-12.

Рис. 5-12 — Панель меню настройки



2. Нажмите кнопку  на панели меню настройки, чтобы открыть меню настройки сигнализации, как показано на Рис. 5-13.

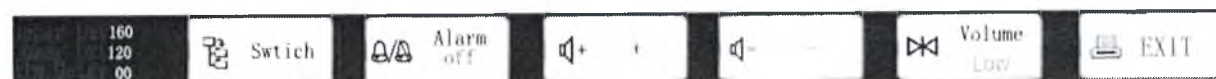


Рис. 5-13 — Панель меню настройки сигнализации

3. Нажимайте кнопку  на панели меню настройки сигнализации, чтобы переключаться между настройкой верхнего предельного значения сигнализации, нижнего предельного значения сигнализации и задержки сигнала.
4. Нажмите кнопку  на панели меню настройки сигнализации, чтобы включить сигнализацию, как показано на Рис. 5-14.



Рис. 5-14 — Сигнализация включена

5. Нажмите на кнопку  на панели меню настройки сигнализации, чтобы увеличить настраиваемую величину.
6. Нажмите кнопку  на панели меню настройки сигнализации, чтобы уменьшить настраиваемую величину.
7. Нажимайте кнопку  на панели настройки громкости, чтобы переключать уровни громкости звуковой сигнализации: средняя или низкая громкость звука. Уровень громкости звука сигнализации отображается на кнопке  на панели меню настройки сигнализации, как показано на Рис. 5-15 и Рис. 5-16.



Рис. 5-15 — Низкая громкость сигнализации

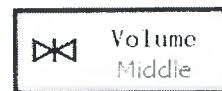


Рис. 5-16 — Средняя громкость сигнализации

8. Нажмите на кнопку , чтобы покинуть меню настройки сигнализации.



Рис. 5-18 — Панель инструментов главного меню

3. Меню настройки воспроизведения из памяти

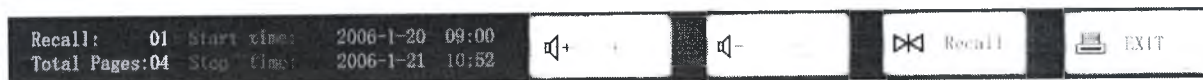
1. Нажмите кнопку  на панели главного меню, чтобы открыть меню настройки, как показано на Рис. 5-19.



Рис. 5-19 — Панель меню настройки

2. Нажмите кнопку  в меню настройки, чтобы открыть меню настройки воспроизведения из памяти, как показано на Рис. 5-20.

Рис. 5-20 — Панель меню настройки воспроизведения из памяти



3. Нажмите кнопку  в меню настройки воспроизведения из памяти, чтобы перейти к следующему файлу в памяти.
4. Нажмите кнопку  в меню настройки воспроизведения из памяти, чтобы перейти к предыдущему файлу в памяти.
5. Нажмите кнопку  в меню настройки воспроизведения из памяти, чтобы открыть подменю распечатки из памяти, как показано на рис. 5-21.

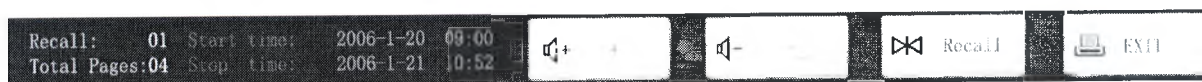


Рис. 5-21 — Панель меню распечатки файлов из памяти

6. Нажмите кнопку , чтобы покинуть меню настройки воспроизведения из памяти.

4. Подменю распечатки файлов из памяти

1. Нажмите кнопку  в меню настройки воспроизведения из памяти, чтобы открыть меню настройки распечатки файлов из памяти, как показано на Рис. 5-22.

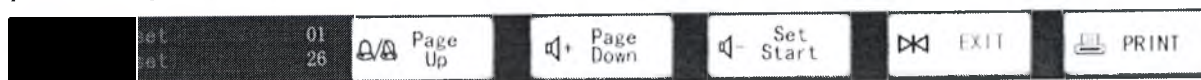


Рис. 5-22 — Панель меню настройки распечатки файлов из памяти

2. Нажмите кнопку  в подменю распечатки файлов из памяти, чтобы выбрать и отобразить следующую страницу.

3. Нажмите кнопку  в подменю распечатки файлов из памяти, чтобы выбрать и отобразить предыдущую страницу.
4. Нажмите кнопку  в подменю распечатки файлов из памяти, чтобы выбрать страницу начала печати.
5. Нажмите кнопку  в подменю распечатки файлов из памяти еще раз, чтобы выбрать страницу окончания печати, в результате цвет китайских иероглифов на кнопке  изменится на оранжевый.
6. Нажмите кнопку  в подменю распечатки файлов из памяти, чтобы отменить выбор, при этом цвет китайских иероглифов на кнопке  изменится на черный, а страницы начала и окончания печати будут сброшены.
7. Нажмите кнопку  в подменю распечатки файлов из памяти, чтобы выполнить печать согласно установленным страницам начала и окончания печати. Если они не установлены, будет распечатан файл целиком.

5. Меню настройки сетевого подключения



Рис. 5-23 — Панель инструментов главного меню

1. Нажмите кнопку  на панели главного меню, чтобы открыть меню настройки, как показано на рис. 5-24.



Рис. 5-24 — Панель меню настройки

2. Затем нажмите кнопку , чтобы открыть меню настройки сетевого подключения, как показано на Рис. 5-25.

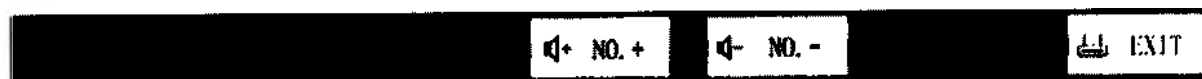


Рис. 5-25 — Панель меню настройки сетевого подключения

3. Нажмите кнопку  в меню настройки сетевого подключения, чтобы увеличить номер на 1.
4. Нажмите кнопку  в меню настройки сетевого подключения, чтобы уменьшить номер на 1.
5. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в подменю настройки.

6. Меню настройки печати



Рис. 5-26 — Панель инструментов главного меню

1. Нажмите кнопку в главном меню, чтобы открыть меню настройки, как показано на Рис. 5-27.



Рис. 5-27 — Панель меню настройки

2. Нажмите кнопку в меню настройки, чтобы открыть меню настройки печати, как показано на Рис. 5-28.

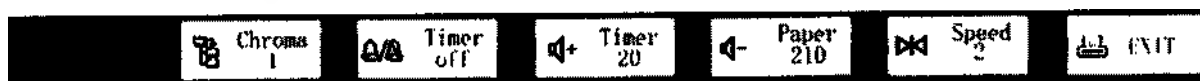


Рис. 5-28 — Панель меню настройки печати

3. Нажмите кнопку в меню настройки печати, контрастность печати изменяется в диапазоне 1-5.

Величина контрастности печати отображается на кнопке на панели меню настройки печати, как показано на Рис. 5-29, рис. 5-30 и Рис. 5-31.

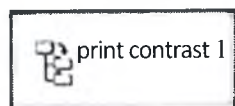


Рис. 5-29 — Контрастность печати 1



Рис. 5-30 — Контрастность печати 2



Рис. 5-31 — Контрастность печати 5

4. Нажмите на кнопку в меню настройки печати, чтобы изменить состояние переключателя с таймером. Состояние переключателя с таймером отображается на панели отображения состояния на главном рабочем экране, как показано на Рис. 5-32 и Рис. 5-33.



Рис. 5-32 — Таймер включен



Рис. 5-33 — Таймер выключен

5. Нажмите на кнопку в меню настройки сетевого подключения, чтобы увеличить время работы таймера на 5 минут. Наибольшее доступное значение — 60 минут. Состояние переключателя с таймером отображается на панели отображения состояния на главном рабочем экране, как показано на Рис. 5-34 и Рис. 5-35.

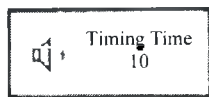


Рис. 5-34 — Таймер установлен на 10 минут

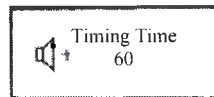


Рис. 5-35 — Таймер установлен на 60 минут

6. Нажмите кнопку в меню настройки печати, чтобы установить ширину отображения области печати, выбрав один из двух стилей бумаги. Диапазон области сердечных сокращений плода 30–240 ударов в минуту означает, что выбран вариант бумаги по американскому стандарту. Диапазон области сердечных сокращений плода 50–210 ударов в минуту означает, что выбран вариант бумаги по международному стандарту. Тип бумаги для печати отображается на кнопке на панели меню настройки печати, как показано на Рис. 5-36 и Рис. 5-37.

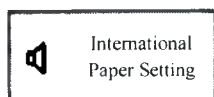


Рис. 5-36 — Международный стандарт 210

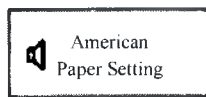


Рис. 5-37 — Американский стандарт

7. Нажмите кнопку в меню настройки печати, скорость печати изменяется в диапазоне 1–3. Скорость печати отображается на кнопке на панели меню настройки печати, как показано на рис. 5-38, Рис. 5-39 и Рис. 5-40.

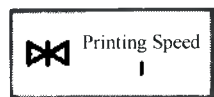


Рис. 5-38 — Скорость печати 1

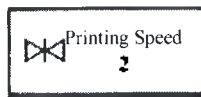


Рис. 5-39 — Скорость печати 2



Рис. 5-40 — Скорость печати 3

8. Нажмите кнопку в меню настройки печати, чтобы вернуться в подменю настройки.

7. Меню настройки времени



ПРИМЕЧАНИЕ.

Время работы таймера — это продолжительность времени, в течение которого регистратор автоматически распечатывает график во время проведения обследования.

Чтобы изменить состояние переключателя таймера, нажмите кнопку / , функция таймера будет включена или выключена.

Если включить функцию таймера и заново запустить печать кривой во время проведения обследования, пишущее устройство прекратит печать автоматически через определенное время (этот период задается величиной времени работы таймера). Если функция таймера отключена, запуск и остановка печати выполняется вручную.



Рис. 5-41 — Панель инструментов главного меню

1. Нажмите кнопку  на панели главного меню, чтобы открыть меню настройки, как показано на Рис. 5-42.



Рис. 5-42 — Панель меню настройки

2. Нажмите кнопку  в меню настройки, чтобы открыть меню настройки времени, как показано на Рис. 5-43.



Рис. 5-43 — Панель меню настройки времени

3. Нажимайте на кнопку  в меню настройки времени, чтобы переключаться между настройками года, месяца, дня, часов, минут и секунд.
4. Нажмите на кнопку  в меню настройки времени, чтобы увеличить величину на 1.
5. Нажмите на кнопку  в меню настройки времени, чтобы уменьшить величину на 1.
6. Нажмите на кнопку , чтобы вернуться в подменю настройки.

VIII. Эксплуатация регистратора

1. Установка бумаги в регистраторе

1. Отключите выключатель питания.
2. Нажмите защелку на крышке регистратора, как показано на рис. 6-1.

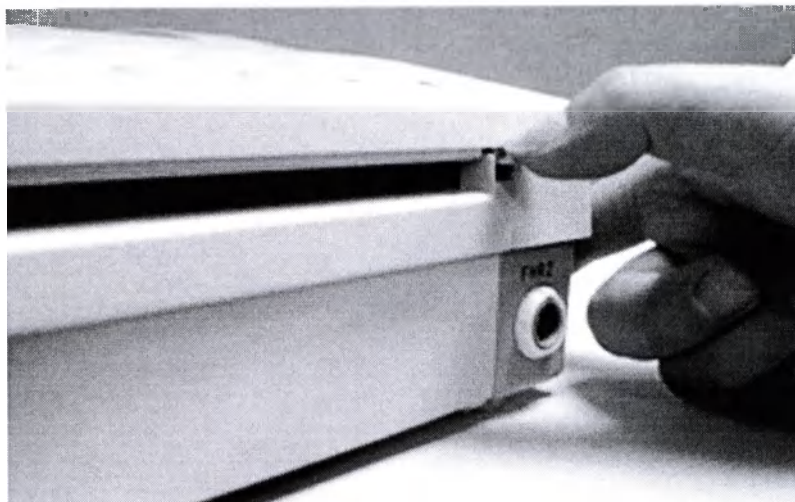


Рис. 6-1

3. Разверните верхний лист рулона бумаги, расположите так, чтобы маркировка «SUNRAY CO., LTD.» находилась справа, и вставьте бумагу в отсек для бумаги, как показано на Рис. 6-2.

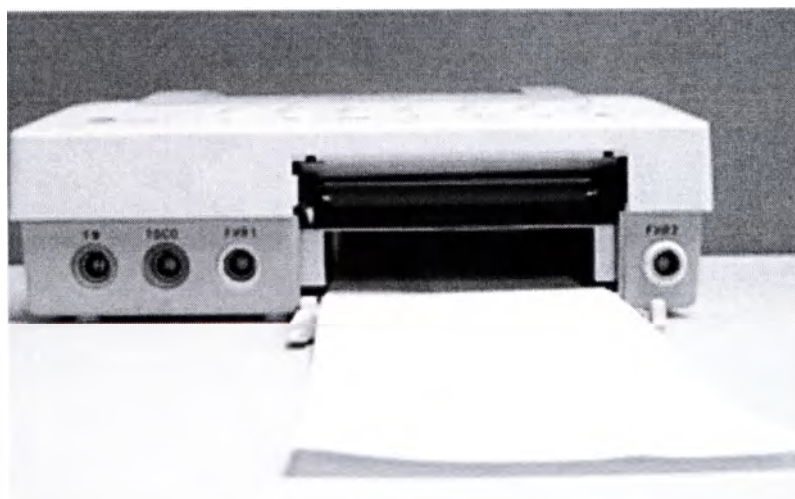


Рис. 6-2

4. Аккуратно вставьте верхний лист рулона бумаги в нижнюю щель регистратора, равномерно продвигая левую и правую стороны. После обнаружения бумаги пишущее устройство автоматически захватит ее, как показано на Рис. 6-3 и Рис. 6-4.

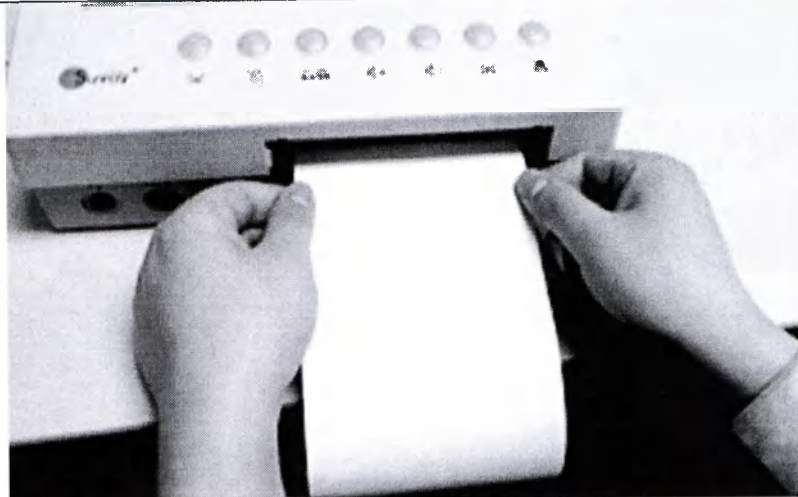


Рис. 6-3

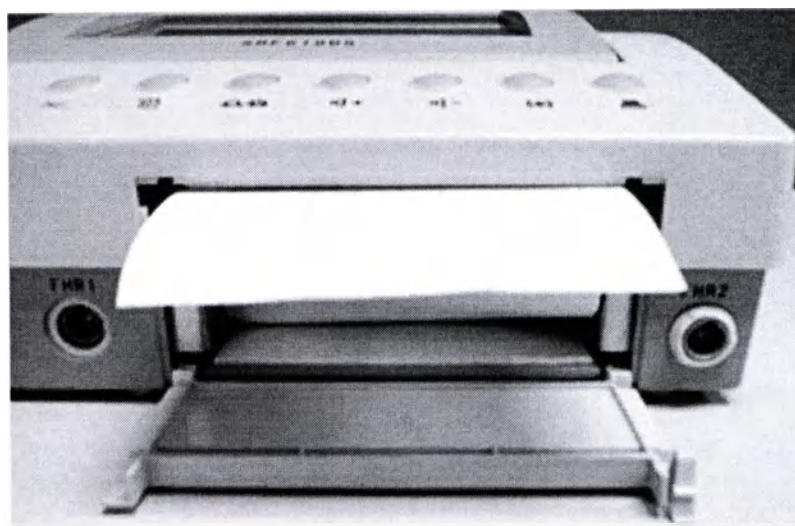


Рис. 6-4

5. Закройте крышку регистратора, как показано на Рис. 6-5.

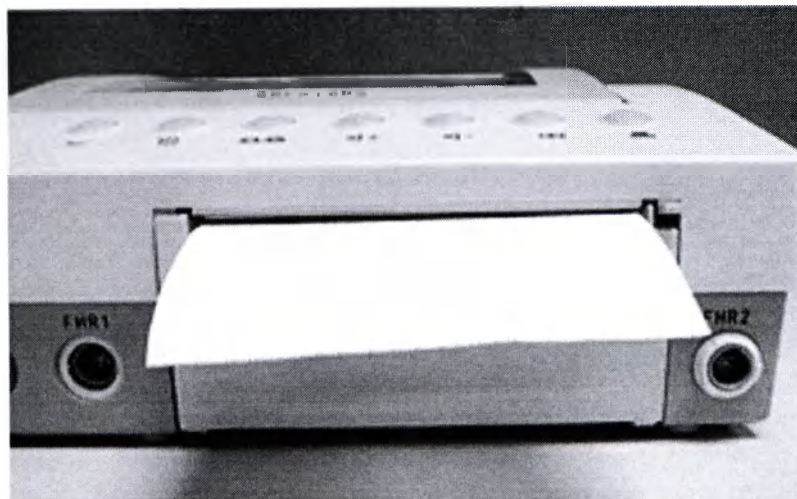


Рис. 6-5

2. Операция регистрации

Нажмите на кнопку  (печать в режиме реального времени), и регистратор начнет или завершит печать.

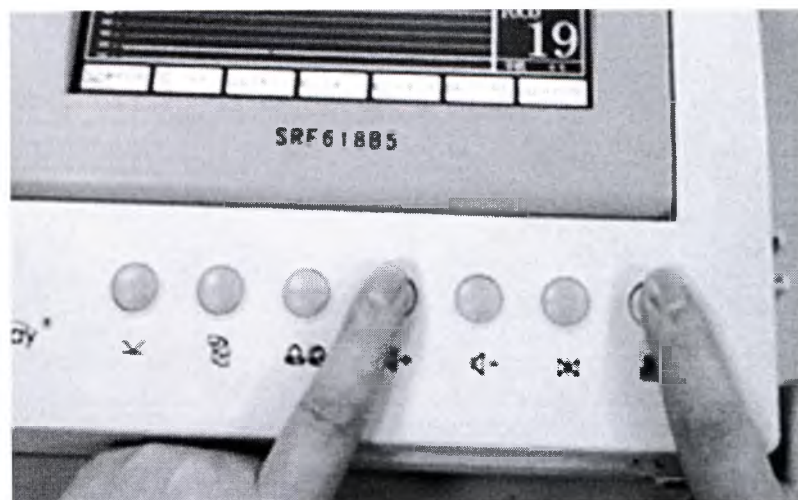


Рис. 6-6

Нажмите эту кнопку, чтобы начать или остановить регистрацию; нажмите и удерживайте эту кнопку (не менее 3 секунд), чтобы включить быструю подачу

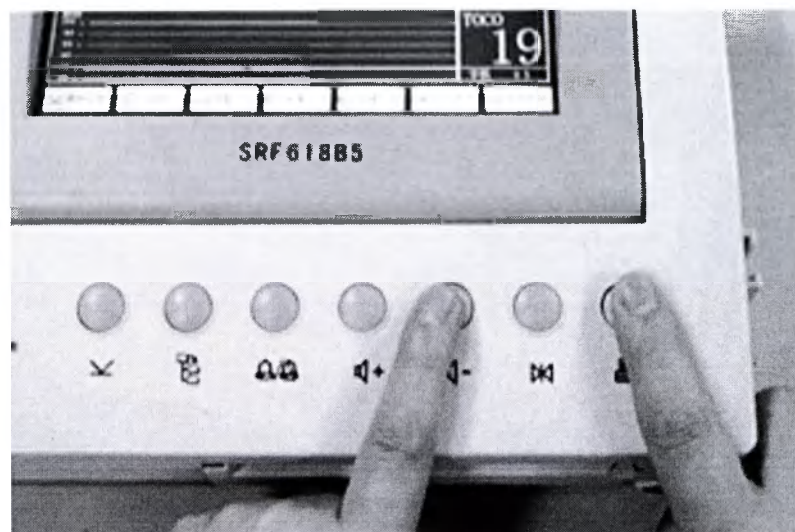
3. Операция подачи бумаги

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, или нажмите одновременно на кнопки  и , чтобы подать бумагу вручную.



4. Операция извлечения бумаги

Нажмите одновременно на кнопки  и , чтобы извлечь бумагу вручную. При ручном извлечении бумаги откройте крышку регистратора.



5. Завершение регистрации

После завершения регистрации оторвите бумагу вдоль линии изгиба.

IX. Очистка и уход

В этом разделе описывается уход за системой.

1. Монитор

Поддерживайте внешнюю поверхность в чистоте, удаляйте пыль, грязь и остатки жидкостей. Очищайте устройство влажной тканью с применением слабого мыльного раствора или одобренного неабразивного дезинфицирующего раствора.

Внимание!

Перед очисткой отключите монитор и регистратор от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные устройства. Не погружайте монитор в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Осторожно!

При очистке поверхности дисплея будьте особенно аккуратны — эти поверхности могут быть повреждены при неосторожном прикосновении. Протирайте стекла дисплеев мягкой сухой тканью.

2. Датчики (очистка и простейшая дезинфекция)

Перед очисткой и дезинфекцией внимательно изучите технические инструкции и соблюдайте все меры предосторожности по применению, защите, хранению и утилизации чистящих и дезинфицирующих средств согласно требованиям изготовителя.

Если устройство предназначено для работы с пациентами с ослабленным иммунитетом, для очистки устройства используйте стерильные салфетки.

Запрещается делать следующее.

- 1) Погружать датчики в воду.
- 2) Небрежно обращаться с датчиками. Это может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механические детали. Крышки датчиков изготовлены из мягкой пластмассы; избегайте их контакта с твердыми или острыми предметами.
- 3) Чрезмерно изгибать кабели.
- 4) Нагревать чистящие средства или датчики до температуры свыше 45 °C (113 °F).
- 5) Стерилизовать в автоклаве датчики и кабели, нагревать их до температуры свыше 70 °C (158 °F).

Осторожно!

Никогда не погружайте датчики в воду при очистке и дезинфекции.

Осторожно!

Не используйте автоклав. Не используйте газовый стерилизатор.

Рекомендуется придерживаться следующей процедуры очистки и простейшей дезинфекции.

ОСТОРОЖНО! Растворы Не смешивайте растворы для дезинфекции, поскольку в результате этого могут выделяться опасные газы.

Процедура очистки будет более эффективной, если выполнить ее до того, как на датчиках успеют высохнуть видимые липкие загрязнения (например, органическая материя и другие загрязнения).

При дезинфекции не используйте спирт повторно.

Очистка и дезинфекция

Очистка

1. Протрите датчик влажной салфеткой, а затем салфеткой с рекомендуемым чистящим средством, например, ферментным моющим средством. Подготовьте чистящее средство согласно рекомендациям изготовителя.
2. Протрите устройство влажной салфеткой не менее 3 раз, чтобы устранить чистящее средство.

3. Визуально осмотрите датчик. Если на нем все еще присутствуют следы загрязнения, повторите шаги 1 и 2.

4. Тщательно вытрите датчик досуха чистой мягкой салфеткой.

Дезинфекция

Используйте 70 % раствор изопропилового спирта.

5. Протирайте датчик чистой салфеткой, пропитанной в 70 % растворе изопропилового спирта, в течение не менее пяти (5) минут, но не дольше десяти (10) минут.

6. Аккуратно протрите датчик влажной салфеткой не менее 3 раз, чтобы устранить остатки изопропилового спирта.

7. Тщательно вытрите датчик досуха чистой мягкой салфеткой.

8. Соблюдайте принятые в вашей организации процедуры обращения с устройством, чтобы устранить и снизить повторное загрязнение устройства перед его использованием. Обратитесь в инфекционный отдел или к эпидемиологу для получения информации об этих процедурах.

3. Очистка и дезинфекция ремней многоразового применения

Загрязненные ремни промывайте водой с мылом. Температура воды не должна превышать 60 °C (140 °F). Затем следуйте методу очистки и дезинфекции, который рассматривался выше.

4. Регистратор

Внимание!

Перед очисткой отключите регистратор от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные устройства. Не погружайте регистратор в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Очищайте печатающую головку раз в год или чаще, если это необходимо. Протирайте печатающую головку и ролик ватной палочкой, смоченной в растворе изопропилового спирта.

Х. Техническое обслуживание

1. Записывайте сообщения в случае возникновения сбоев во время эксплуатации устройства, чтобы упростить диагностику при ремонте.
2. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить внешние поверхности, датчики, кнопки и соединительные кабели устройства. В случае каких-либо повреждений следует незамедлительно прекратить эксплуатацию неисправных компонентов.
3. Не следует произвольно прерывать работу устройства. Отключайте питание всякий раз после завершения эксплуатации устройства.
4. Каждый раз после завершения обследования протирайте датчики сухой тканью или салфеткой, смоченной в небольшом количестве спирта. Будьте внимательны и не используйте слишком много спирта, чтобы он не попал внутрь датчиков. Особые меры следует принимать для защиты тензометрического датчика давления сократительной деятельности матки от попадания влаги. Датчики класть на специальную полку.
5. Каждый день по завершении работы отключайте устройство от сети.
6. Поддерживайте все наружные поверхности устройства в чистоте и периодически протирайте их тканью, смоченной чистящим средством. Избегайте разбрызгивания чистящего средства на корпус компьютера. После очистки вытирайте его досуха.
7. Для очистки дисплея используйте мягкую сухую ткань или салфетку для очистки оптики.
8. Монитор запрещается отсоединять, упаковывать и перемещать в течение 10 минут после отключения.
9. Если устройство не планируется использовать в течение продолжительного периода времени, следует отключать его от сети, а такие компоненты, как датчики и кнопки, следует хранить надлежащим образом.

XI. Утилизация оборудования

Порядок утилизации монитора, регистратора и датчиков по истечении их срока эксплуатации должен соответствовать государственному законодательству, которое регламентирует утилизацию оборудования, содержащего электрические компоненты. Соблюдайте все применимые нормы относительно утилизации и переработки такого оборудования.

XII. Условия эксплуатации

Технические характеристики монитора могут ухудшаться в случае хранения с нарушением требуемых диапазонов температур и влажности.

Диапазон температур

Эксплуатация: 5–40 °C (41–104 °F)

Транспортировка и хранение: -10–40 °C (14–104 °F)

Диапазон влажности

Эксплуатация: относительная влажность <80 % при 40 °C / 104 °F

Транспортировка и хранение: относительная влажность <80 % при 40 °C / 104 °F

Диапазон высоты

Эксплуатация: 86–106 кПа

Транспортировка и хранение: 50–106 кПа

Без воздействия агрессивных газов и при хорошей вентиляции

XIII. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Настоящее устройство и все дополнительные устройства, перечисленные в соответствующем разделе, отвечают следующим стандартам электромагнитной совместимости:

- EN/IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004

При эксплуатации медицинского электрооборудования уделяйте особое внимание электромагнитной совместимости (ЭМС). Используйте контрольно-измерительное оборудование согласно информации по ЭМС, представленной в данной книге. Перед эксплуатацией устройства проверьте его электромагнитную совместимость с окружающим оборудованием.

ОСТОРОЖНО! Настоящее устройство является электрическим устройством класса II, но оснащается кабелем защитного заземления, необходимым для задач ЭМС.

Всегда используйте поставляемый в комплекте кабель питания с трехштырьковой вилкой для подключения монитора к сети переменного тока.

Не пытайтесь приспособить трехштырьковую (с заземлением) вилку кабеля питания к розетке для двухштырьковых вилок (без заземления).

ОСТОРОЖНО! Использование дополнительных устройств, датчиков и кабелей ненадлежащим образом может привести к повышенному выделению электромагнитных помех или снижению электромагнитной защиты устройства.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ беспроводной или мобильный телефон и любые другие портативные системы радиосвязи рядом с пациентом и в радиусе 1 метра вокруг любой из частей системы фетального мониторинга.

Испытания ЭМС

ОСТОРОЖНО! Фетальные параметры, особенно ультразвуковые, измеряются с помощью чувствительных приборов с использованием слабых сигналов; оборудование для мониторинга содержит высокочувствительные и предварительные усилители с большим коэффициентом усиления. Уровни устойчивости к излучаемым радиоволнам и наведенным помехам от радиочастотных полей имеют технические ограничения. Чтобы внешние электромагнитные поля не вносили ошибок в измерения, не рекомендуется включать электрическое оборудование рядом с измерительным прибором.

Уменьшение электромагнитных помех

ОСТОРОЖНО! Устройство не подлежит эксплуатации, если оно расположено в непосредственной близости с другим оборудованием, кроме отдельно оговоренных случаев.

Настоящее изделие и соответствующие дополнительные устройства могут быть восприимчивыми к помехам от постоянных, повторяющихся импульсов в электрической сети и от других источников радиоволн, даже если другое оборудование отвечает требованиям к помехам по стандарту EN 60601-1-2. Примерами других источников радиопомех могут служить другие электрические устройства медицинского назначения, мобильные устройства, оборудование информационных технологий, а также радио и телевизоры. В случае возникновения электромагнитных помех (ЭМП), например, если слышны шумы в динамиках монитора, постарайтесь обнаружить источник помех. Ответьте на следующие вопросы.

- Помехи вызваны неправильным расположением или плохим подключением датчиков? Если да, повторно подключите датчики надлежащим образом, следуя инструкциям в этой книге или инструкциям по использованию соответствующих дополнительных устройств.
- Помехи периодические или постоянные?
- Помехи встречаются только в определенных местах?
- Помехи заметны только на близком расстоянии от определенного электрического оборудования медицинского назначения?

После обнаружения источника решить проблему можно различными путями.

1. Устранить источник. Отключите или переместите возможные источники ЭМП, чтобы снизить их воздействие.
2. Разорвать связь. Если помехи проходят через провода, подсоединенные к пациенту, влияние помех можно снизить за счет перемещения или повторного подключения проводов. Если помехи проходят через кабель питания, подключите систему к другой розетке.

3. Использовать внешнее экранирование. Если ЭМП становятся серьезной проблемой, вам могут помочь внешние устройства экранирования, такие как изолирующий трансформатор или подавитель переходных помех. Ваша обслуживающая организация может помочь определить необходимость внешних защитных устройств.

Если электромагнитные помехи влияют на результаты измерения физиологических параметров, врач или уполномоченный сотрудник должен определить негативное воздействие на диагностику или лечение

пациента.

Электромагнитные помехи и устойчивость

Монитор пригоден для использования под воздействием электромагнитных полей согласно характеристикам в таблице ниже. Вы должны обеспечить соответствия рабочих условий приведенным характеристикам.

Таблица 1 — Рекомендации и заявление изготовителя: Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие	Защита от электромагнитных помех
Излучаемые радиоволны (PB) CISPR 11	Группа 1	Прибор SRF618B5 использует радиоволны только для внутренних функций. Поэтому излучения радиочастотного диапазона от данного устройства имеют очень малую мощность и не создают каких-либо помех для соседнего электронного оборудования.
Колебания и скачки напряжения, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	
Радиоизлучения CISPR 11	Класс B	Прибор SRF618B5 пригоден для эксплуатации в любых условиях, включая домашнее использование, а также прямое подключение к общественным низковольтным электрическим сетям, которые используются для электроснабжения жилых помещений.

Электромагнитная устойчивость

Монитор пригоден для использования под электромагнитным воздействием с определенными характеристиками. Пользователь должен обеспечить подходящие рабочие условия, которые описываются ниже.

Таблица 2 — Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость			
Модель <i>SRF618B5</i> предназначена для эксплуатации под воздействием электромагнитных полей со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь низкочастотного терапевтического устройства должен обеспечить надлежащие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные рабочие условия — рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2:2001	±6 кВ с прямым контактом ±8 кВ с воздушным контактом	±6 кВ с прямым контактом ±8 кВ с воздушным контактом	Поверхность пола должна быть деревянной, бетонной или кафельной. Если покрытие пола изготовлено из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Кратковременные выбросы/скачки напряжения IEC 61000-4-4:2004	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового промышленного и медицинского оборудования.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5:2005	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при прямом включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при прямом включении	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового промышленного и медицинского оборудования.

Падения напряжения, кратковременные прерывания в электроснабжении и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11:2004	<5 % UT (>95 % UT при падении) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % UT при падении) для 5 циклов 70 % UT (30 % UT при падении) для 25 циклов <5 % UT (>95 % UT при падении) в течение 5 секунд	<5 % UT (>95 % UT при падении) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % UT при падении) для 5 циклов 70 % UT (30 % UT при падении) для 25 циклов <5 % UT (>95 % UT при падении) в течение 5 секунд	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового промышленного и медицинского оборудования.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8:2001	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать по уровню характеристик типовым промышленным и медицинским условиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Здесь UT — это напряжение питающей сети до приложения нагрузки при испытании.

Таблица 3 — Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость

Модель SRF618B5 предназначена для эксплуатации под воздействием электромагнитных полей со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь низкочастотного терапевтического устройства должен обеспечить надлежащие условия эксплуатации.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные рабочие условия — рекомендации
Наведенные РВ IEC 61000-4-6:2006 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3:2006	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Запрещается использовать портативные и мобильные устройства радиосвязи в непосредственной близости к любым частям низкочастотного терапевтического устройства, включая кабели. Рекомендуемое расстояние определяется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная полезная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно паспорту передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков РВ по результатам проверки помещения не должна превышать уровень соответствия

			во всех частотных диапазонах. Помехи можно наблюдать в непосредственной близости к оборудованию, имеющему следующую маркировку. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяйте диапазона большей частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации не являются универсальными. Распространение электромагнитных волн зависит от отражающих и поглощающих свойств зданий, предметов и людей.			
а Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции для сотовых или радиотелефонов, наземные радиостанции, любительские радиостанции, волны телерадиовещания, не может быть точно предсказана теоретически. Чтобы оценить электромагнитную обстановку на месте с учетом стационарных передатчиков радиоволн, следует провести проверку помещения на предмет электромагнитных полей. Если измеренная напряженность поля по месту эксплуатации низкочастотного терапевтического устройства превышает указанные выше уровни соответствия, устройство следует проверить на соответствие рабочим характеристикам. В случае нарушений в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например переустановка или перемещение устройства.			
б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4 — Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи и низкочастотным терапевтическим устройством

Модель *FD-M99P* предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами от излучаемых РВ. Покупатель или пользователь низкочастотного терапевтического устройства может защитить устройство от электромагнитных помех за счет выдерживания минимального расстояния между устройствами портативной и мобильной радиосвязи (передатчиками) и низкочастотным терапевтическим устройством согласно рекомендациям ниже с учетом максимальной полезной мощности этих устройств связи.

Номинальная максимальная полезная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние для частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	80–800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, чья максимальная полезная мощность не указана в таблице выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — номинальная максимальная полезная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно паспорту передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, указанное для диапазона большей частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2.	Настоящие рекомендации не являются универсальными. Распространение электромагнитных волн зависит от отражающих и поглощающих свойств зданий, предметов и людей.
---------------	---

XIV Информация по ультразвуковым компонентам

Принцип работы ультразвука

Концепция ALARA

При работе с ультразвуком придерживайтесь принципа ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием). К настоящему времени не имеется однозначных доказательств вредного воздействия ультразвука на здоровье человека, но при работе с ультразвуком следует соблюдать осторожность. При достижении требуемого объема данных для диагностики старайтесь сократить продолжительность нахождения датчика на одном и том же месте при обследовании пациента. Мощность и интенсивность ультразвука имеют прямое отношение к продолжительности сканирования. Придерживайтесь принципа ALARA при выборе мощности ультразвука для проведения осмотра в соответствии с задачами обследования.

Воздействие ультразвука

Под воздействием ультразвука осуществляется нагрев веществ и образование полостей (кавитация).

Тепловое воздействие Ультразвук имеет механическую волновую природу. Распространяясь по телу человека, он создает колебания тканей организма, приводит к выделению тепла и повышению температуры тканей. Будьте внимательны к тепловому воздействию, чтобы избежать повреждений, и всегда придерживайтесь принципа ALARA.

Образование полостей Образование полостей происходит при прохождении звуковых волн через область, содержащую небольшие пузырьки. Под воздействием ультразвука на эти пузырьки растет температура и давление в пространстве вокруг них, прилегающие ткани могут колебаться и рваться, что приводит к их физическому или химическому повреждению.

Зависимые параметры

К основным параметрам, зависимым от мощности звука, относятся частота сигнала, фокусное расстояние, напряжение, уровень и угол сигнала, шаг элементов и др. Эти параметры могут изменяться в зависимости от режимов обследования. Придерживайтесь принципа ALARA при выборе мощности сканирования.

Акустическая мощность должна учитывать поправочные коэффициенты на затухание ультразвуковых волн в тканях между источником сигнала и конкретным расположением обследуемых тканей. При расчете механических параметров среднее затухание ультразвуковых волн принимается равным 0,3 дБ/см-МГц вдоль направления луча, проходящего через тело пациента.

Дополнительные материалы по мощности ультразвука и безопасности

1. Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound, изд. AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety, изд. AIUM, 1994 г.
3. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, изд. FDA, 2008 г.

Статистические данные

Статистический анализ результатов измерений

По результатам измерений проведен статистический анализ с целью определить верхний предел выходных параметров. Анализ проведен на основании подхода с односторонним допуском [17, 18]. Определены среднее и стандартное отклонения пиковых значений в пространстве, средняя по времени интенсивность и механический индекс. Верхние пределы выходных параметров определены по следующей формуле:

$$X = x + K \cdot S_x$$

Где X — это верхний предел выходного параметра, x — среднее значение измеренного параметра, S_x — стандартное отклонение измеренного выходного параметра, а K — коэффициент по справочнику [18], табл. А-7. Величина K выбирается в соответствии с 90 % вероятностью того, что 90 % всех замеров окажется ниже предельного значения X . Поскольку для расчета используется три примера, K принимается равным 4,258.

Таблица 2 — Результаты для датчиков SRF618B5

Датчики		Датчик с частотой 2 МГц
Величина выборки		3
Режим		PW
I_{SATA} (мВт/см ²)	Среднее значение (x)	0,650
	Ст. откл. (S_x)	0,010
	Предел (X)	0,693
I_{SAPA} (мВт/см ²)	Среднее значение (x)	9,400
	Ст. откл. (S_x)	0,140
	Предел (X)	10,00

Таблица 3 — Результаты первого ряда

Система: Монитор фетальный, модель: SRF618B5

Датчик: 2 МГц датчик с усилителем

Практическое применение	Глобальный максимум Выходной уровень (оценка)		Режим работы
			PWD
Монитор частоты сердечных сокращений плода	I_{SATA} (мВт/см ²)	Макс.	0,693
		Мин.	0,607
	I_{SAPA} (мВт/см ²)	Макс.	10,00
		Мин.	8,800

Результаты

В таблице результатов первого ряда приведены индексы для крайних случаев каждого из испытанных датчиков.

Отчет об акустической мощности

ТАБЛИЦА — ОТЧЕТ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, РЯД 1
Режим ручного сканирования

Модель системы: Монитор фетальный, модель: SRF618B5

Датчик: Датчик с частотой 2 МГц, с/н: S1

Режим работы: Режим PWD

Практическое применение: Монитор фетальный

Акустическая мощность		ISATA (мВт/см ²)	ISAPA (мВт/см ²)
Глобальный максимум		0,65	8,95
Прочие параметры звуковой волны	pr.3 (МПа)		
	Wo (мВт)	18,48	18,48
	fc (МГц)		
	zsp (см)		
	Размеры луча	x-6 (см)	
		y-6 (см)	
	PD (мкс)		21,80
	PRF (Гц)		3330
	EBD	Az. (см)	5,35
		Ele. (см)	5,28
Параметры управляющего сигнала	Control 1: AP = 15, частота = 2,0 МГц, глубина = 80 мм		Control 1:

ТАБЛИЦА — ОТЧЕТ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, РЯД 1
Режим ручного сканирования

Модель системы: Монитор фетальный, модель: SRF618B5

Датчик: Датчик с частотой 2 МГц, с/н: S2

Режим работы: Режим PWD

Практическое применение: Монитор фетальный

Акустическая мощность		ISATA (мВт/см ²)	ISAPA (мВт/см ²)
Глобальный максимум		0,66	8,92
Прочие параметры звуковой волны	pr.3 (МПа)		
	Wo (мВт)	18,53	18,53
	fc (МГц)		
	zsp (см)		
	Размеры луча	x-6 (см)	
		y-6 (см)	
	PD (мкс)		22,16
	PRF (Гц)		3340
	EBD	Az. (см)	5,34
		Ele. (см)	5,28
Параметры управляющего сигнала	Control 1: AP = 15, частота = 2,0 МГц, глубина = 80 мм	Control 1:	Control 1:

ТАБЛИЦА — ОТЧЕТ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ, РЯД 1
Режим ручного сканирования

Модель системы: Монитор фетальный, модель: SRF618B5

Датчик: датчик с частотой 2 МГц, с/н: S3

Режим работы: режим PWD

Практическое применение: Монитор фетальный

Акустическая мощность		ISATA (мВт/см ²)	ISAPA (мВт/см ²)
Глобальный максимум		0,65	8,95
Прочие параметры звуковой волны	pr.3 (МПа)		
	Wo (мВт)	18,46	18,46
	fc (МГц)		
	zsp (см)		
	Размеры луча	x-6 (см)	
		y-6 (см)	
	PD (мкс)		21,80
	PRF (Гц)		3330
	EBD	Az. (см)	5,36
		Ele. (см)	5,29
Параметры управляющего сигнала	Control 1: AP = 15, частота = 2,0 МГц, глубина = 80 мм		Control 1:

Погрешности

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, случайные погрешности пренебрежительно малы. Общие систематические погрешности определяются следующим образом.

1. Чувствительность гидрофона: ± 20 % по интенсивности, ± 12 % по давлению.
На основании отчета по калибровке гидрофона погрешность имеет величину ± 1 дБ в частотном диапазоне 1–15 МГц.
2. АЦП: ± 5 % по интенсивности, ± 2 % по давлению.
Основывается на заявленной точности цифрового осциллографа с разрешением 8 разрядов и отношения сигнал/шум результатов измерений.
3. Температура: ± 1 %
На основании колебаний температуры водяной бани в пределах ± 1 °С.
4. Пространственное усреднение: ± 10 % по интенсивности, ± 5 % по давлению.
5. Нелинейное искажение: Нет. Эффекта нелинейного распространения не наблюдается.
Поскольку все приведенные выше погрешности независимы, их следует складывать по формуле среднеквадратичной ошибки, что в результате составляет общую погрешность $\pm 23,8$ % для всех величин, $\pm 13,6$ % для давления и $\pm 12,9$ % для механического индекса.

Величина погрешности измерений мощности ультразвука ISAPA и несущей частоты

Поскольку общая мощность зависит от интенсивности, погрешность ISAPA и погрешность мощности ультразвука составляет **$\pm 26,0$ %**.

Точность определения несущей частоты в основном зависит от точности АЦП и принимается равной **$\pm 1,8$ %**.

Форма применения показателей ультразвуковой диагностики

Система: **Монитор фетальный. модель: SRF618B5**

Датчик: **Датчик 2 МГц PW**

Назначение: Визуальная ультразвуковая диагностика или анализ движения жидкостей человеческого организма.

Практическое применение	Режим работы						
	B	M	PWD	CWD	Цветовой доплер	Комбинированный (указать)	Другой* (указать)
Офтальмология							
Эмбриология/акушерство			N				
УЗИ брюшной полости							
Интраоперационное (указать)							
Интраоперационное (неврология)							
Лапароскопия							
Педиатрия							
Малый таз							
Головной мозг новорожденных							
Головной мозг взрослых							
Трансректальное							
Трансвагинальное							
Трансуретральное							
Скелетно-мышечное (традиционное)							
Скелетно-мышечное (поверхностное)							
Интраваскулярное							
Кардиоскопия							
Интраваскулярное							
УЗИ периферических сосудов							
Другое (урология)							

N = новое; P = разрешено министерством здравоохранения (FDA) ранее; E = добавлено в данном приложении

Дополнительный комментарий: Указанный выше датчик — это датчик 2 МГц PW для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода. Данное устройство имеет два датчика ЧСС плода. Оба датчика одинаковые. Используйте один датчик для одного плода или два датчика для близнецов.

XV. Список дополнительных устройств с гарантией технического обслуживания

Дополнительные устройства	Код изделия
Ультразвуковой датчик	12102.01.4
Тензометрический датчик	12102.01.5
Кнопка регистрации шевеления плода	12102.01.6

За исключением упомянутых выше сменных дополнительных устройств, оборудование подлежит ремонту только уполномоченным персоналом по согласованию с изготовителем.

XVI. Список деталей без гарантии технического обслуживания

Дополнительные устройства	Код изделия
Термочувствительная печатная бумага	22207.0.11.99
База регистратора	4419-0005

XVII. Сбор, поиск и устранение неполадок

Примечание. Действия, отмеченные символом ✖, выполняются специалистами нашей компании.

Размещение	Знак	Возможная причина	Метод поиска и устранения неполадок
Звук сердечных сокращений плода	Слабый или сплошной звук сердечных сокращений плода.	Громкость звука слишком низкая	Увеличьте громкость
		Штекер кабеля звукового мониторинга сердечных сокращений плода плохо установлен.	Переустановите штекер.
		Воздушный зазор между датчиком и кожей.	Нанесите небольшое количество геля для УЗИ.
		Датчик поврежден.	✖Замените его.
	Звук сердечных сокращений плода отсутствует.	Звуковой процессор поврежден.	✖Отремонтируйте или замените его.
		Усилитель поврежден.	✖Отремонтируйте его.
		Датчик поврежден.	✖Замените его.
		Процессор ультразвука поврежден.	✖Отремонтируйте или замените его.
Давление сократительной деятельности матки	Отображение неестественной величины давления сократительной деятельности матки	Датчик поврежден.	✖Отремонтируйте или замените его.
		Звуковой процессор поврежден.	✖Отремонтируйте или замените его.

XVIII. Маркировка изделия



Model: SRF618B5
 Gross weight: 6.0kg Dimension: 484X335X190mm
 Voltage: a.c. 110~230V Frequency: 50/60Hz Power: 65VA
 Tel: 0086-20-87036709 Fax: 0086-20-87076716
 Manufacturer Address: 4/F No. 242, Tianhe Dong Rd.,
 Guangzhou 510620, P. R. China
 Storage environment: Temperature: -10~+40°C
 Relative Humidity: ≤80%
 Atmospheric pressure: 50~106kPa
 CE 0123
 EU Representative:
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany
 S/N:

Маркировка содержит:

- ☐ Наименование изделия.
- ☐ Серийный номер.
- ☐ Модель изделия.
- ☐ Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- ☐ Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- ☐ Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».
- ☐ Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
- ☐ Напряжение питания.
- ☐ Рабочая частота.
- ☐ Входная мощность.
- ☐ Символ, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по отдельному сбору отходов.
- ☐ Класс электробезопасности

Упаковка:

Мониторы поставляются в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Каждая составная часть монитора и принадлежности индивидуально упакованы в полиэтиленовые пакеты.



Индекс: 510520
 Тел.: 86-20- 8759-7231
 Факс: 86-20- 8758-3004
 Веб-сайт : www.sunray-cn.com



Модель SRF618B++
Монитор фетальный

Руководство пользователя

Содержание

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	3
НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ	3
ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ	3
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	4
I. ОБЗОР	7
1. ОПИСАНИЕ (ФУНКЦИИ И НАЗНАЧЕНИЕ)	7
2. КОНСТРУКЦИЯ УСТРОЙСТВА	7
3. ПАНЕЛЬ ГЛАВНОГО УСТРОЙСТВА	8
4. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ	9
5. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	10
II. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
III. УСТАНОВКА	14
1. РАСПАКОВКА	14
2. УСТАНОВКА	14
IV. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	16
3. ПОДГОТОВКА	16
4. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	16
V. НАСТРОЙКА	19
1. УСТАНОВКА ДАТЫ (ГОД)	20
2. УСТАНОВКА ДАТЫ (МЕСЯЦ)	20
3. УСТАНОВКА ДАТЫ (ДЕНЬ)	21
4. УСТАНОВКА ДАТЫ (ЧАСЫ)	21
5. УСТАНОВКАМ ДАТЫ (МИНУТЫ)	22
6. НАСТРОЙКА СКОРОСТИ ПОДАЧИ БУМАГИ	22
7. НАСТРОЙКА РЕЖИМА ДИСПЛЕЯ (GRAPHIC DISPLAY MODE)	23
8. НАСТРОЙКА ФУНКЦИИ ТАЙМЕРА (ЗАПУСК)	24
9. УСТАНОВКА ЗАДАННОГО ВРЕМЕНИ	25
10. НАСТРОЙКА ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ FM	26
11. НАСТРОЙКА ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	27
12. НАСТРОЙКА ГРОМКОСТИ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА	28
13. НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ ЗАДЕРЖКИ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА	29
14. УСТАНОВКА ВЕРХНЕГО ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА	29
15. УСТАНОВКА НИЖНЕГО ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА	30
16. ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА	30
17. УПРАВЛЕНИЕ ФАЙЛОМ	31
18. НАСТРОЙКА СОЕДИНЕНИЯ	32
19. СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ	33
20. НАСТРОЙКА ЦВЕТНОСТИ ПЕЧАТИ	34
21. ВЫБОР ПЕЧАТНОЙ БУМАГИ	35

22.	НАСТРОЙКА ПОРОГА ТЕНЗОМЕТРИЧЕСКОГО ДАТЧИКА	36
23.	НАСТРОЙКА БАЗОВОЙ ЛИНИИ ТЕНЗОМЕТРИЧЕСКОГО ДАТЧИКА	37
24.	НАСТРОЙКА ДИАПАЗОНА FHR	38
25.	УПРАВЛЕНИЕ ПРИНТЕРОМ	39
A.	Порядок заправки бумаги	39
B.	Процесс печати	41
C.	Завершение записи	42
26.	Подсказка в режиме «В Сети»	42
VI.	РАБОТА В РЕЖИМЕ «В Сети»	43
1.	Схема сетевого подключения	43
2.	Установка номера устройства	43
3.	Поиск и устранение неполадок	43
VII.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
VIII.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	45
IX.	МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	47

ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВОДИТСЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ ISO 13485:2012 +AC:2012 (НОМЕР СЕРТИФИКАТА: Q1N 15 01 48138 013, ДАТА ВЫДАЧИ – 08/05/2015, ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ – 15/04/2018, НОТИФИЦИРОВАННЫЙ ОРГАН: TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH) И ИМЕЕТ МАРКИРОВКУ CE (НОМЕР СЕРТИФИКАТА ОБЗОРА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА РИСКА 2Б): G1 15 01 48138 014, ДАТА ВЫДАЧИ – 08/05/2015, ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ – 07/04/2019, НОТИФИЦИРОВАННЫЙ ОРГАН: TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH).

Гарантийные обязательства

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

4/F No.242 Tianhe Dong Road, Guangzhou, People's Republic of China.

Телефон: 86-20-8757-0362/8750-2927, факс: 86-20-8758-3004/8751-4127

Назначение продукта

Изделие предназначено для неинвазивного мониторинга плода во время родового обследования, родов и родоразрешения. Изделие обнаруживает и показывает частоту сердечных сокращений плода, движение плода и сократительную активность матки в реальном времени.

Показания

Монитор фетальный SRF618B6 предназначен для неинвазивного мониторинга частоты сердечных сокращений (Fetal Heart Rate, FHR) одиночных плодов, близнецов (дополнительно) или тройни (дополнительно), сократительной деятельности матки (СДМ) и движения плода (Fetal Movement, FM).

Противопоказание

Монитор фетальный Sunray Fetal Monitor **НЕ** предназначен для:

- использования во время дефибрилляции, электрохирургии или магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Целевая группа пациентов

Беременные женщины

ОПИСАНИЕ ЗНАКОВ



Этот знак нанесен на табличку на главном устройстве и указывает, что монитор относится к устройствам класса В, а также имеет определенный уровень защиты от поражения электрическим током.

IPX4

Этот знак нанесен на датчик частоты сердечных сокращений плода (FHR, ультразвуковой доплеровский датчик) и означает, что датчик относится к влагозащищенным устройствам, т.е. его корпус обеспечивает безопасную эксплуатацию и защищает от капель жидкостей, разливающихся в любом направлении.



Этот знак расположен на клемме защитного заземления монитора и указывает место подключения заземления.

US

Нанесен на датчике FHR и указывает, что этот датчик предназначен для мониторинга частоты сердечных сокращений плода.

ТОСО

Нанесен на датчике давления сократительной деятельности матки (ТОСО) и указывает, что этот датчик предназначен для измерения давления сократительной деятельности матки.



Знак опасности. Нанесен на инверторы флуоресцентных ламп подсветки, которые создают переменный ток высокого напряжения величиной до 900 В для подсветки ЖК-экрана.



Маркировка CE (только для устройств медицинского назначения)
согласно директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC



Внимание! Соблюдайте инструкции по эксплуатации.

Меры безопасности

- Для обеспечения безопасности медицинского персонала и пациентов корпус монитора должен быть заземлен. Специально для этого монитор оснащен трехжильным кабелем питания, который при подключении к соответствующей розетке обеспечивает заземление корпуса. Каждый раз перед началом эксплуатации следует проверять заземление монитора. Если защитное заземление повреждено, то прекратите эксплуатацию устройства и исключите возможность его эксплуатации другими сотрудниками.

- Во время эксплуатации монитора не допускается образование конденсата.
- При эксплуатации монитора совместно с огнеопасными анестезирующими средствами существует опасность возгорания или взрыва.
- Кабели, подключенные от монитора к пациенту, не должны соприкасаться с другим электрическим оборудованием и не должны иметь на поверхности электропроводящих жидкостей.
- Для надлежащего действия датчика частоты сердечных сокращений плода следует использовать специальный медицинский гель для УЗИ (кроме воды).
- На датчик ТОСО при нормальных условиях не следует наносить гель для УЗИ или другие жидкости. Датчик следует защитить от влаги.
- Запрещается погружать в воду и другие жидкости датчики, кнопки и соединительные кабели во время эксплуатации устройства, а очистку и дезинфекцию следует выполнять согласно инструкции.
- Все датчики, кнопки и соединительные кабели следует беречь от механических повреждений, а в случае такового повреждения — немедленно прекратить их эксплуатацию.
- Интенсивность выходного луча ультразвука достигает 5 мВт/см^2 , соответствует ограничению $\leq 10 \text{ мВт/см}^2$ стандарта GB 16846-1997 «Требования к акустической мощности оборудования для ультразвуковой диагностики» и не причиняет непоправимого вреда пациенту и оператору.
- Техническое обслуживание монитора должен выполнять уполномоченный персонал.
- Данный монитор предназначен для эксплуатации медицинскими работниками и не предназначен для домашнего использования.
- Разъем порта «Связь» на задней стороне устройства предназначен только для подключения центральной системы мониторинга (CMS--SRF618W) в режиме онлайн.
- По типу защиты от поражения электрическим током Монитор фетальный относится к оборудованию класса I.
- По степени защиты от поражения электрическим током это рабочая часть типа B.
- По степени защиты от вредного воздействия воды устройство относится к обычным изделиям, т.е. не имеет защиты от проникновения воды вовнутрь.
- По степени эксплуатационной безопасности в помещении с

испарениями огнеопасных анестетиков монитор не пригоден к эксплуатации при наличии испарений огнеопасных анестетиков.

- По режиму эксплуатации это изделие непрерывного действия.
- Электромагнитная совместимость изделия отвечает стандарту IEC60601-1-2.

1. Обзор

1. Описание (функции и назначение)

Монитор фетальный предназначен для контроля FHR и ТОСО при сроке беременности 20–50 недель вплоть до предродового состояния.

Для мониторинга частоты сердечных сокращений плода (FHR) ультразвуковой преобразователь закрепляется ремнем на животе беременной женщины. Датчик излучает ультразвуковые волны низкой мощности и регистрирует отраженные волны. Для мониторинга давления сократительной деятельности матки используется преобразователь ТОСО, который закрепляется вторым ремнем и определяет изменения давления при маточной активности. Регистрация движений плода (FM) осуществляется нажатием на специальную кнопку, когда беременная женщина ощущает движения плода. Все показания FHR, ТОСО и FM отображаются на ЖК-экране и записываются на бумажном носителе.

2. Конструкция устройства

Компоновка устройства показана на рисунке ниже:

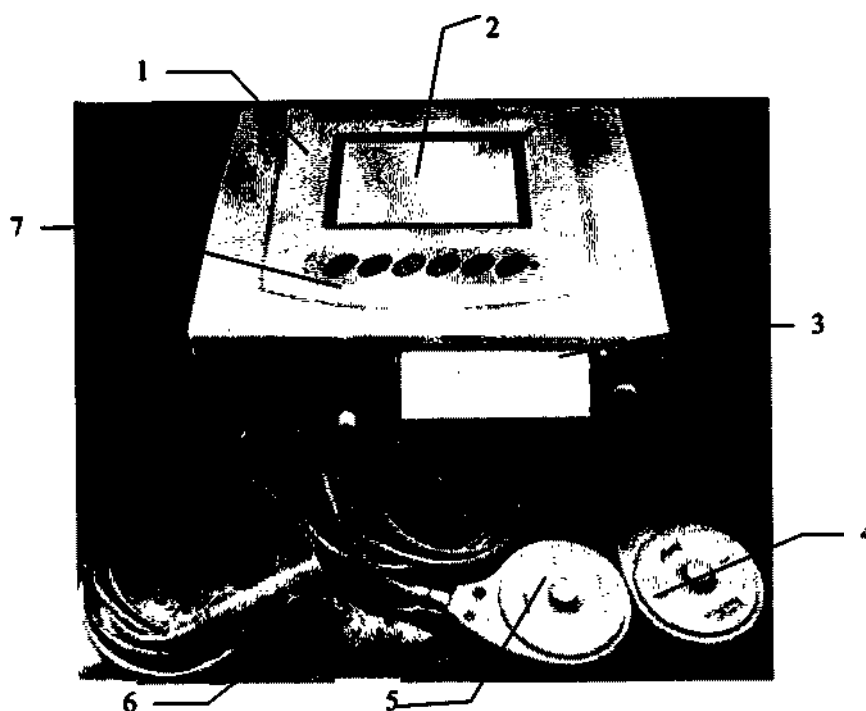


Рис. 1

1. Главное устройство со схемой определения сигналов частоты сердечных сокращений плода (FHR), давления сократительной деятельности матки (ТОСО) и регистрации движений плода (FM), схемой обработки сигналов, схемой печатающего устройства и схемой обработки клавиатуры. Главное устройство — ядро системы, выполняющее сбор и обработку сигналов, вывод данных на экран и контроль печати.
2. Отображение: ЖК-экран с матрицей 320×240 точек и голубой подсветкой.
3. Принтер: тепловой точечный матричный принтер (стандартная конфигурация)
4. Датчик FHR: знак US. Способ мониторинга FHR: излучение ультразвуковых волн и последующий прием волн, отраженных от сердца плода.

5. Датчик ТОСО: знак ТОСО. Измеряет давление в брюшной полости беременной женщины с целью определения ТОСО. Такой метод неинвазивного измерения прост, удобен и практичен.
6. Кнопка регистрации движений плода (FM): используется для ручного мониторинга FM. В процессе использования беременная женщина держит кнопку в руке и нажимает ее, когда ощущает движения плода. При этом главное устройство создает отметку с привязкой ко времени.
7. Кнопка управления: регулировка громкости, настройка времени, управление печатью, переключение режимов дисплея, включение и выключение таймера, включение и выключение функции автоматической регистрации движений плода, настройка таймера, включение и выключение звукового сигнала и др.

3. Панель главного устройства

Панель главного устройства показана на рисунке ниже:

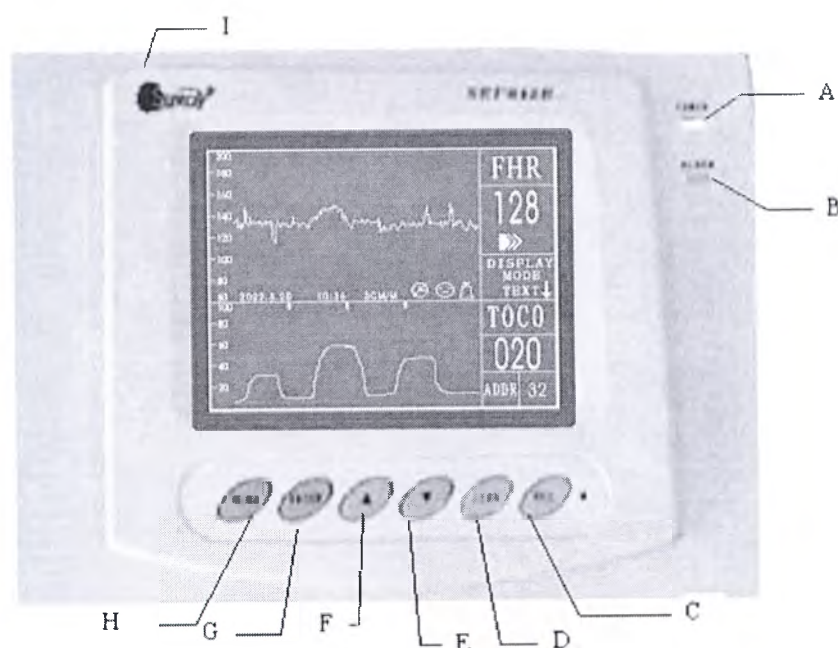


Рис. 2

- A. Индикатор питания: отображает работу главного устройства, загорается при включении устройства.
- B. Индикатор сигнализации: сигнализация активируется при повышенной частоте сердечных сокращений плода.
- C. Клавиша **【REC】** : включает/выключает печать; подача бумаги при удержании кнопки (не менее 3 с).

- D. Клавиша **【Zero】** : обнуление показаний TOCO. Монитор может обнулиться автоматически в течение 30 с. после включения.
- E. Клавиша **【▼】** : уменьшение громкости, если открыт экран [VOLUME], или выбор функции, если [MENU].
- F. Клавиша **【▲】** : увеличение громкости, если открыт экран [VOLUME], или выбор функции, если [MENU].
- G. Клавиша **【Enter】**: клавиша настройки на экране [MENU]; функция отключения звуковой сигнализации на экране [MENU].
- H. Клавиша **【Menu】** : возврат в [MENU], если открыт экран [VOLUME]; возврат к меню верхнего уровня, если открыто [MENU].
- I. Табличка Sunray.

4. Передняя панель

Передняя панель показана на приведенном ниже рисунке:

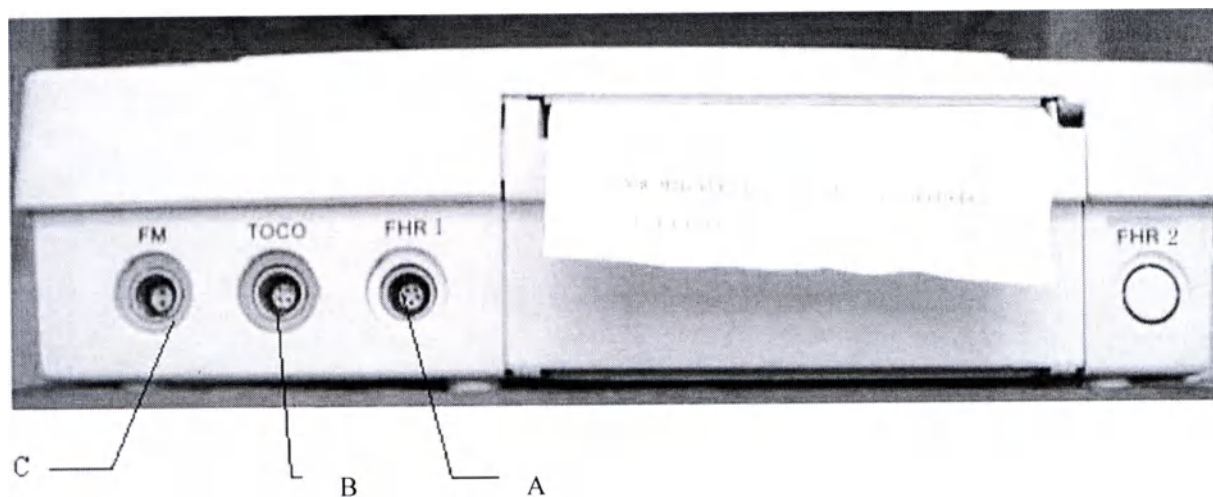


Рис. 3

- A. Разъем датчика FHR: желтый, для включения ультразвукового датчика мониторинга сердечных сокращений плода.
- B. Разъем датчика давления матки: голубой, для включения датчика TOCO.
- C. Разъем кнопки FM: зеленый, для включения кнопки регистрации FM.

5. Задняя панель

Задняя панель устройства показана на рисунке ниже:

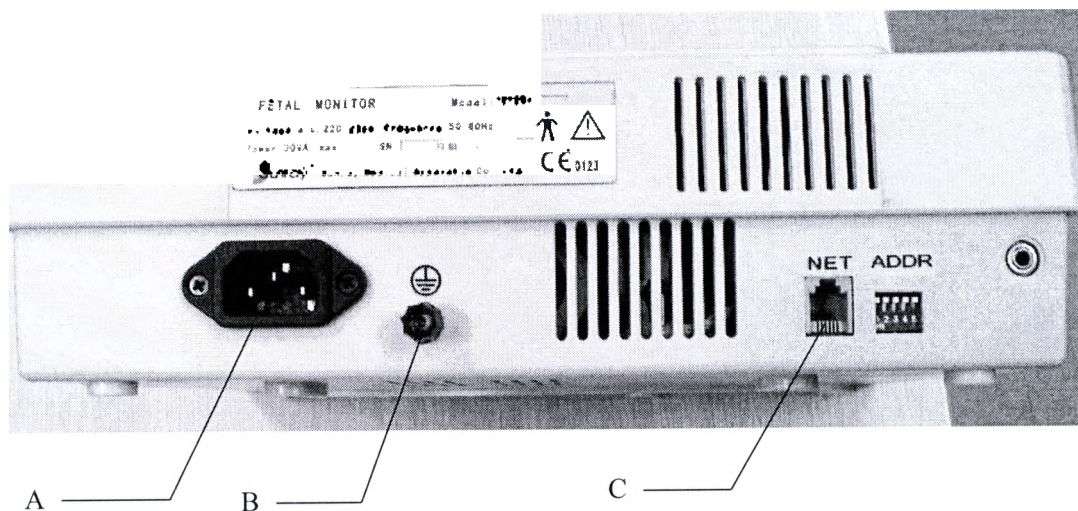


Рис. 4

- A. Разъем для внешнего источника питания: для подключения внешнего источника переменного тока.
- B. Клемма заземления.
- C. Разъем порта «Связь»: разъем для подключения сетевых проводов для работы в режиме «в сети».

6. Комплект поставки

Монитор фетальный, модель SRF618B++, в составе:

- Батарея оборудования аккумуляторная литий-ионная.
- Метка движения плода.
- Монитор.
- УЗ-преобразователь.
- Шнур питания.
- ТОСО-преобразователь.
- Руководство пользователя

Принадлежности к монитору фетальному:

- Гель ультразвуковой.
- Диск с программным обеспечением.
- Лента.
- Предохранитель T2AL250V.
- Термобумага.

II. Технические характеристики

Блок питания Напряжение: 220/230 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц $\pm 2\%$

Расчетная мощность: 65 ВА

Эксплуатационные условия: Температура: $+5\sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление 86–106 кПа.

Условия хранения: Температура: $-10\sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Без агрессивных газов, с хорошей вентиляцией.

Размеры и вес: Данный монитор имеет сборную конструкцию со следующими размерами для хранения и транспортировки.

Размеры: 290 мм (Д), 232 мм (Ш), 90 мм (В)

Чистый вес: 2,0 кг

Отображение: ЖК-экран с матрицей 320×240 точек и голубой подсветкой.

Принтер и бумага:

Принтер: встроенный тепловой точечный матричный принтер

Бумага: Термочувствительная бумага, ширина 112 мм, длина 20 м со шкалой 30 уд. в мин./см.

Диапазон печати: 50–240 уд./мин.

Измерение частоты сердечных сокращений плода:

Метод измерения: Ультразвуковой доплеровский эффект

Диапазон измерения: 50–240 уд./мин.

Погрешность: $\leq \pm 2$ уд./мин.

Рабочая частота ультразвука 1: 2 МГц

Глубина измерения: ≤ 24 см

Давление Р-: < 1 МПа

Выходная мощность ультразвука (I_{spTa}): ≤ 10 мВт/см²
 I_{ob} : ≤ 5 мВт/см²

Отображение: Цифровое отображение частоты сердечных сокращений без задержки.

Кривая FHR: 50–210 уд./мин.

Измерение ТОСО:

Метод измерения: Неинвазивное измерение

Диапазон измерения: 0–1000 г

Нелинейная погрешность: $0 \pm 10 \%$

Отображение: Цифровое отображение в единицах от 0 до 127

Кривая ТОСО: Единицы 0–100

Функция автоматического обнуления

Регистрация движений плода Ручная регистрация нажатием на кнопку, автоматическое определение движений плода.

Запись: До 16 записей, не более 10 часов. Выборочный просмотр и печать.

Интерфейс передачи данных:

Скорость передачи данных: 9600 бит/с

Режим передачи данных и количество подключаемых устройств: Использование шины для передачи данных; до 32 устройств.

Скорость подачи бумаги: Три скорости на выбор — 1 см/мин, 2 см/мин и 3 см/мин.

Печать Запись частоты сердечных сокращений плода в режиме реального времени (FHR 1 = действительное значение, FHR 2 = действительное значение с понижением на 20 уд/мин).

Запись давления сократительной деятельности матки и сигналов движения плода в режиме реального времени.

Функция таймера НСТ.

Сигнализация: а) звуковая и визуальная сигнализация по FHR.

Нижний предел: 50–200 уд./мин. с настройкой

Верхний предел: 60–210 уд./мин. с настройкой

б) задержка сигнализации (время с момента выхода за пределы FHR до срабатывания сигнализации): 0–30 с, настраивается

Длина провода датчика: 2,0–2,5 м

Гель ультразвуковой

Вязкость 13,0 - 31,0 Па·с

Объем 0,25 л

pH 6,0 - 8,0

акустический импеданс $(1,56 \pm 0,02) \times 10^5 \text{ г/см}^2 \times \text{с}$

скорость распространения 1500 - 1600 м/с

ультразвука

скорость затухания до 0,1 дБ/см

ультразвука

III. Установка

1. Распаковка

1. Снимите внешнюю упаковку монитора и дополнительных устройств.
2. Проверьте наличие всех предметов по упаковочному листу.
3. Проверьте состояние монитора и дополнительных устройств.
4. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, то сообщите поставщику и нашей компании.

2. Установка

1. Данный монитор предназначен для установки на столе или настенного монтажа. Учитывайте, что, в соответствии с требованиями техники безопасности, монитор следует эксплуатировать на расстоянии (не менее 300 мм) от других устройств.
2. Подключите шнур питания к главному устройству (см. рис. 4).

Примечание. Чтобы гарантировать эффективность и безопасность работы монитора, проверяйте заземление каждый раз перед началом эксплуатации (см. раздел «Меры предосторожности»).

- ◆ Розетка питающей сети должна соответствовать по типу и иметь три отверстия.
 - ◆ Заземляющий контакт розетки должен быть подсоединен к проводу заземления.
 - ◆ Если используется удлинитель, то он должен быть надежно соединен с главной розеткой питания.
3. Вставьте штекер датчика FHR (знак US) в соответствующий разъем (желтый) на панели монитора; вставьте штекер датчика сократительной деятельности матки (знак ТОСО) в разъем (голубой) на панели монитора; вставьте штекер кнопки регистрации движений плода (FM) в соответствующий разъем (зеленый).
 4. Убедитесь, что все готово, и включите питание. Монитор переводится в рабочий режим.
 5. Проверьте правильность установки и работы монитора следующим образом:
 - ◆ Проведите влажной рукой по рабочей поверхности датчика FHR — монитор издаст соответствующий звук. Если звук слишком тихий, то

отрегулируйте громкость, сильнее увлажните руку, быстрее проведите рукой по датчику или полностью перекройте рабочую поверхность датчика.

Примечание. Избегайте сильного давления на датчик FHR, чтобы не повредить его.

- ◆ Результаты тестирования будут показаны через несколько секунд. Аккуратно постучите по рабочей поверхности датчика FHR с частотой около 120 уд./мин, чтобы воспроизвести эффект Доплера, и на мониторе отобразятся результаты измерений имитации сердечных сокращений плода.
- ◆ Аккуратно надавите на измерительную головку датчика ТОСО, чтобы монитор зафиксировал имитацию давления сократительной деятельности матки. Измеряемое давление лежит в диапазоне 0–1000 г, что отвечает отображаемому цифровому диапазону 0–127 % и кривой в диапазоне 0–100 %. Если давление превышает 1000 г, то происходит переполнение дисплея, т.е. цифровой дисплей постоянно показывает 127 %, а кривая фиксируется на уровне 100 %.

Примечание. Не надавливайте сильно на датчик ТОСО, чтобы не повредить его. Предохраняйте его от попадания влаги и геля для УЗИ, чтобы избежать повреждения электронных компонентов внутри него. Защищайте датчики, особенно датчик ТОСО, от влаги.

- ◆ Нажмите на кнопку регистрации движений плода один раз и на мониторе отобразится сигнал движения плода.
- ◆ При необходимости проверьте печать — нажмите клавишу [REC.], чтобы начать вывод кривой.

Техническое описание

За счет уникального передового алгоритма мониторинга сигналы FHR, ТОСО и FM отображаются с незначительной задержкой около 3 с, что не влияет на клиническое действие монитора. Более того, благодаря этой задержке монитор способен безошибочно улавливать каждое сокращение сердца плода и вычислять точную частоту на основании аналитических данных и с корректировкой погрешности.

IV. Клиническое применение

3. Подготовка

1. После установки монитора нажмите на кнопку питания, чтобы включить его.
2. Подготовьте датчики, гель для УЗИ и ремни.
3. Подключите необходимые датчики и кнопки регистрации движений плода к монитору. Разъемы датчиков уникальные, поэтому их можно подключить только в одном правильном положении.

Примечание. Датчики FHR и ТОСО различаются (см. раздел «установка»).

4. Если необходимо отслеживать только частоту сердечных сокращений плода, положите один ремень на кровать, а пациентка должна лечь на него. Если необходимо отслеживать частоту сердечных сокращений плода и давления сократительной деятельности матки, используйте два ремня.

4. Клиническое применение

1. Найдите оптимальное положение датчика для мониторинга частоты сердечных сокращений плода на животе пациентки касанием, на слух или другими методами. Это может вызвать затруднения в зависимости от опыта сотрудника и особенностей пациентки, поэтому не всегда удастся установить датчик с первого раза.
2. Нанесите тонкий слой геля для УЗИ на датчик FHR, закрепите датчик ремнем в оптимальном положении на животе пациентки, после чего монитор начнет издавать характерный звук. Используйте правильное количество геля. При недостатке геля происходит сильное рассеивание ультразвуковых волн, в результате чего ухудшается точность измерений. При избытке геля датчик может сместиться в процессе работы, может испачкать одежду и ремень.
3. Отрегулируйте громкость звука (в режиме «volume» нажимайте клавишу [▲], чтобы увеличить, или клавишу [▼], чтобы уменьшить громкость).
4. Перемещайте датчик FHR, чтобы найти оптимальное положение — это положение максимальной громкости звука. От успешного выполнения этого шага зависит качество работы фетального монитора. Для поиска оптимального положения датчика ориентируйтесь на звук сердечных сокращений плода. Если звук слишком громкий, уменьшите громкость монитора, но не сдвигайте датчик.
5. Громкость можно изменять и во время мониторинга, в том числе до самого низкого уровня. Не рекомендуется отключать громкость полностью, так

как, если датчик сместится из оптимального положения, будет трудно это заметить.

6. Оптимальное положение датчика FHR может изменяться при продолжительном мониторинге из-за перемещений плода, изменения положения пациентки или сдвига ремня. Если датчик сместится слишком сильно, пропадет звук и график сердечных сокращений, либо возникнет значительная погрешность измерений. Избежать этого помогут следующие меры.

- ◆ В первую очередь определите оптимальное положение, поскольку это наиболее важно.
- ◆ Пациентка должна лежать в естественной и удобной позе.
- ◆ Ремень закрепляйте надежно и с соответствующим натяжением.
- ◆ Наносите надлежащее количество геля для УЗИ.
- ◆ Оператор при эксплуатации монитора должен работать осторожно, ответственно и следить за процессом. Если звук сердечных сокращений плода слишком тихий, датчик следует передвинуть.

Техническое описание

- а) Воспроизводимый монитором звук сердечных сокращений плода не является действительным звуком сердцебиения, поэтому сам звук не используется в качестве диагностического признака. Этот звук образуется в результате многочисленных ультразвуковых и электрических преобразований физических показателей сердцебиения плода и предоставляет только информацию для мониторинга. Этот звук отличается от того, который можно услышать при прослушивании сердечных сокращений плода с помощью стетоскопа.
- б) Данный монитор не предназначен для измерения частоты сердечных сокращений взрослого человека. Проверка работы монитора путем приложения датчика к грудной клетке беременной женщины не допускается.
- с) Если звук монитора неясный или слишком тихий, переместите датчик и проверьте правильность подключения заземления, в противном случае кривая сердечных сокращений плода может отображать данные с погрешностью или неверные данные.
7. При необходимости мониторинга давления сократительной деятельности матки вторым ремнем закрепите датчик ТОСО на животе пациентки. Ключевые особенности мониторинга давления сократительной деятельности матки. Требования к положению не отличаются особой

строгостью. Просто расположите датчик вдали от датчика FHR, чтобы не испачкать его в геле для УЗИ. Закрепляйте датчик с необходимой силой натяжения ремня. Измеряемое давление лежит в диапазоне 0–1000 г, что отвечает отображаемому цифровому диапазону 0–127 % и кривой в диапазоне 0–100 %. Если ремень стянут слишком туго, давление может выходить за пределы измерений, а кривая выводится в виде горизонтальной линии у верхней границы. Если ремень слишком ослаблен, амплитуда измерений давления сократительной деятельности матки может быть слишком низкой вплоть до неразличимых колебаний на графике. На практике натяжение ремня достаточно на уровне 50 г, а при отсутствии сократительной деятельности матки отображаемая величина находится на уровне 25 %. Для достижения такого результата сотрудник должен иметь достаточный опыт и пройти обучение.

8. Обнуление показателей датчика ТОСО (не обязательно). Монитор при работе в режиме мониторинга предоставляет цифровые данные и график частоты сердечных сокращений плода и давления сократительной деятельности матки с возможностью обнуления показателей давления. При отсутствии сократительной деятельности матки и нормальном усилии натяжения ремня сила натяжения около 50 г соответствует отображаемой величине давления на уровне 25 %. Нажмите клавишу [Zero], чтобы установить текущую величину давления на уровень 20 %.

Техническое описание

- a) Данные и график показателей давления сократительной деятельности матки отражают относительное давление. С учетом формы, расположения и направления датчика и силы натяжения ремня абсолютные величины не имеют линейной связи с давлением сократительной деятельности матки.
- b) Обнуление необходимо в различных случаях в процессе мониторинга, например, чтобы установить новую нулевую точку после значительного сдвига показаний с течением времени.

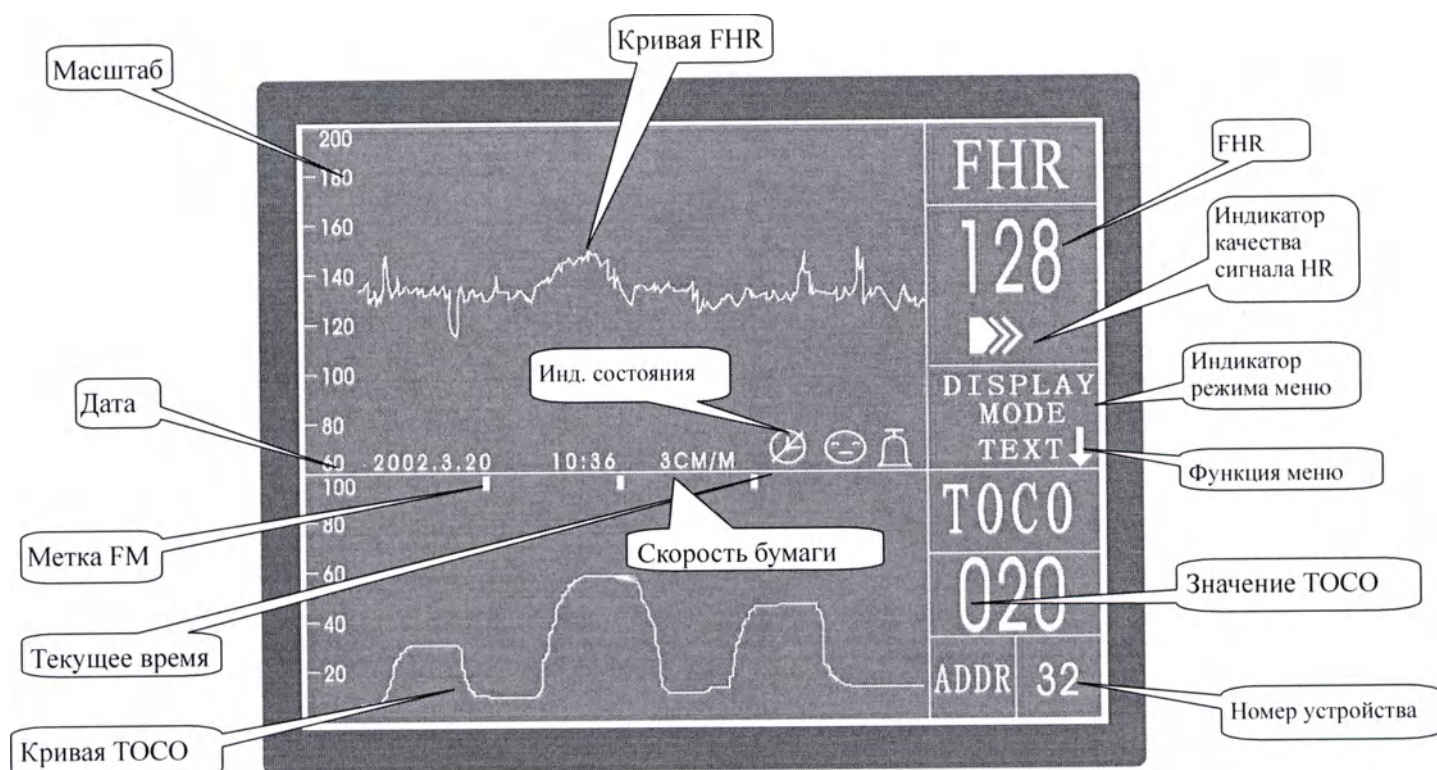
Примечание. Никогда не наносите гель для УЗИ на датчик ТОСО, чтобы не повредить датчик и не создать опасных ситуаций. Всегда защищайте датчик от попадания влаги.

9. Если необходимо вручную регистрировать движения плода, дайте пациентке кнопку для регистрации движений плода, подключите кнопку к монитору. Пациентка должна нажимать на кнопку, когда ощущает движения плода. Сигнал обнаружения движения плода наносится на график с привязкой ко времени. Данный монитор предоставляет возможность ручного мониторинга и автоматической аналитической регистрации движений плода одновременно, две функции работают совместно. Возможен выбор только автоматического режима (без ручного нажатия кнопки регистрации движений плода).

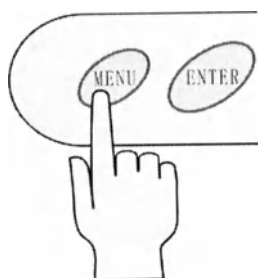
V. Настройка

В данной главе в основном описывается, как настроить различные функции монитора, в том числе рабочий интерфейс, указать год, месяц, день, час, минуту, скорость движения бумаги, переключаться между режимами монитора, использовать таймер, автоматический мониторинг, включать/выключать звуковые сигналы и указывать фиксированное время.

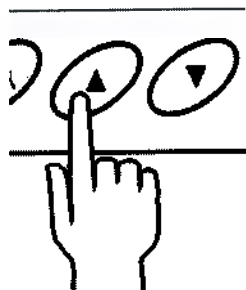
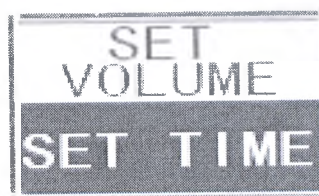
Рабочий интерфейс монитора содержит следующие элементы:



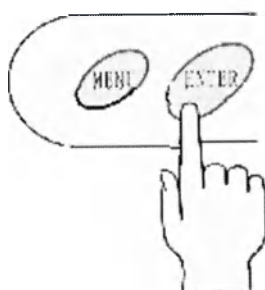
1. Установка даты (год)



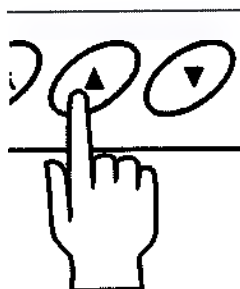
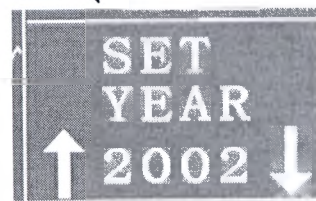
Нажмите [MENU], откроется окно, показанное справа.



Нажмите [▲] или [▼] для перехода к нужной опции.



Нажмите [ENTER] для выбора функции — [Set year] (Установить год).

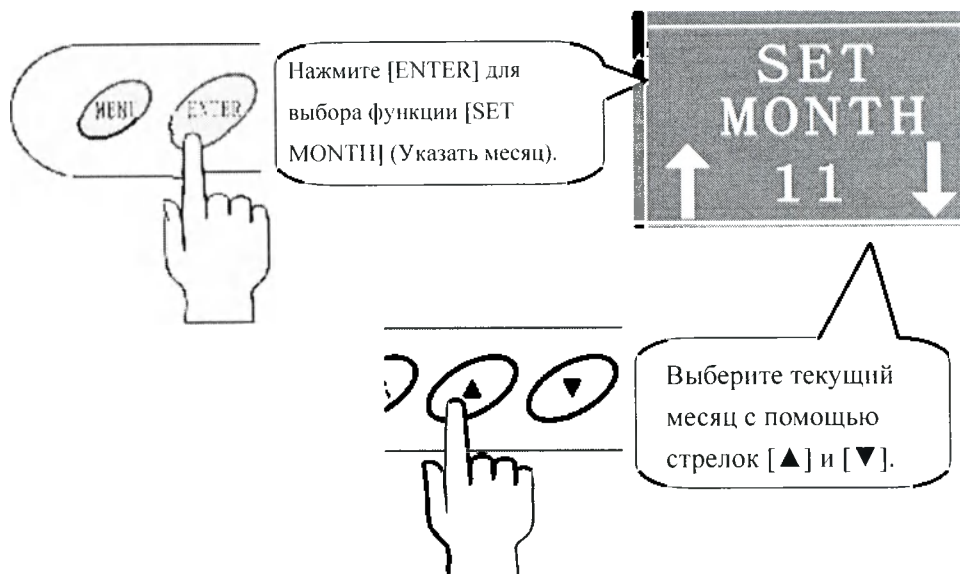


Выберите текущий год нажатием стрелок [▲] и [▼].

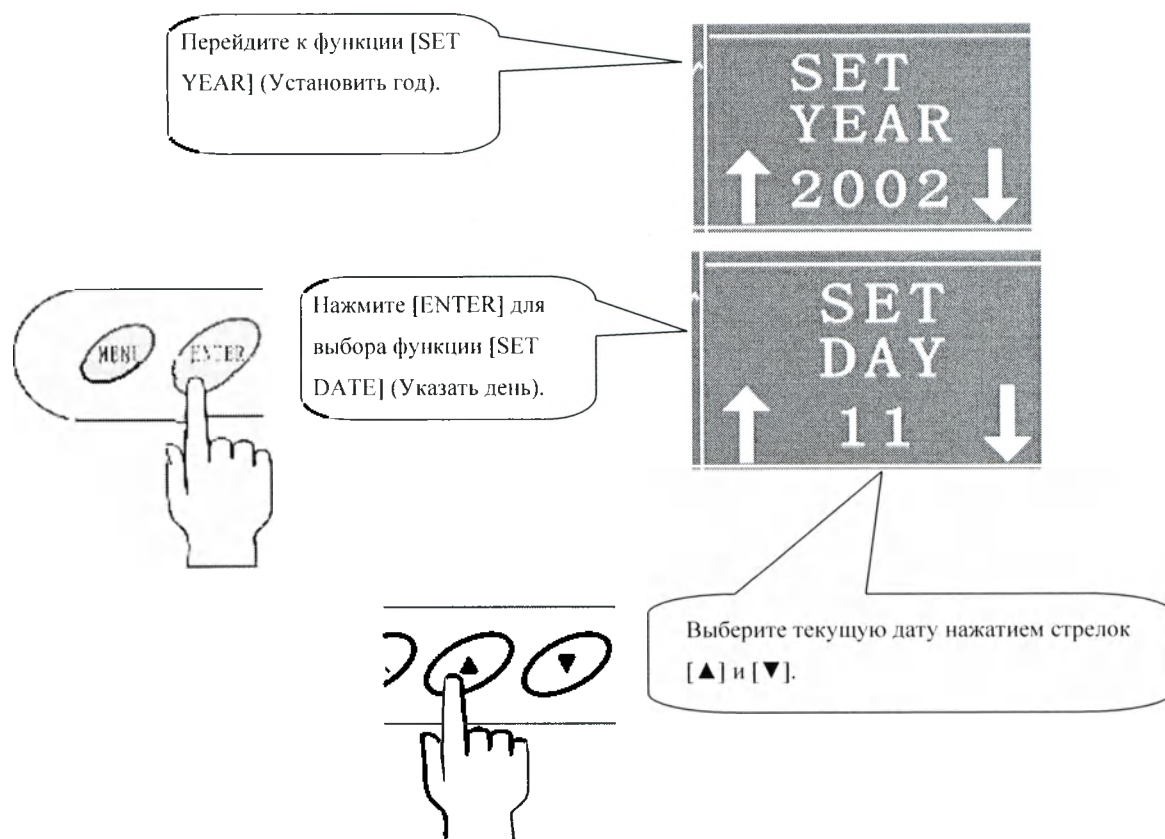
2. Установка даты (месяц)

Перейдите к функции [SET YEAR] (Установить год).

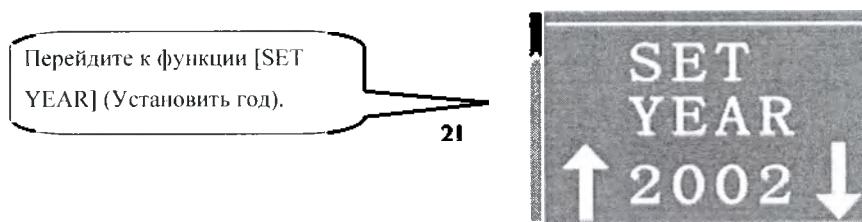


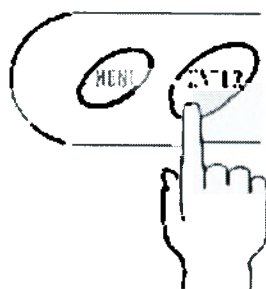


3. Установка даты (день)

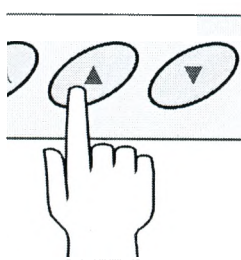


4. Установка даты (часы)





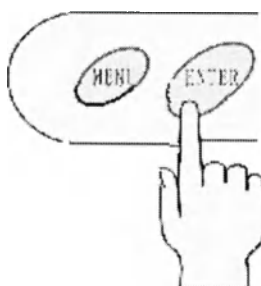
Нажмите [ENTER] для выбора функции [SET HOUR] (Указать час).



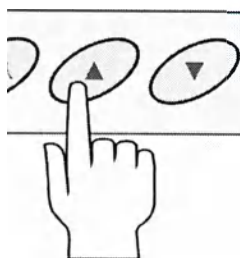
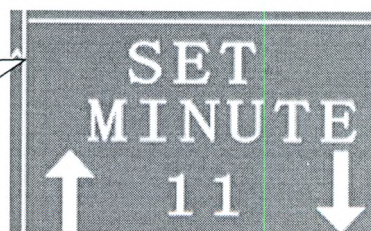
Выберите текущее время нажатием стрелок [▲] и [▼].

5. Установка даты (минуты)

Перейдите к функции [SET YEAR] (Установить год).



Нажмите [ENTER] для выбора функции [SET MINUTE] (Указать минуты).

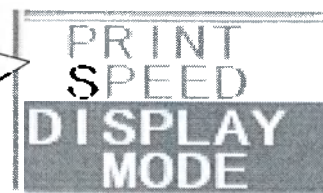


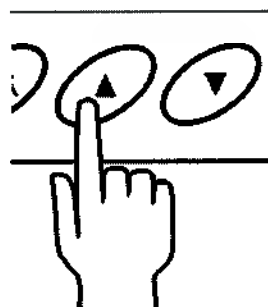
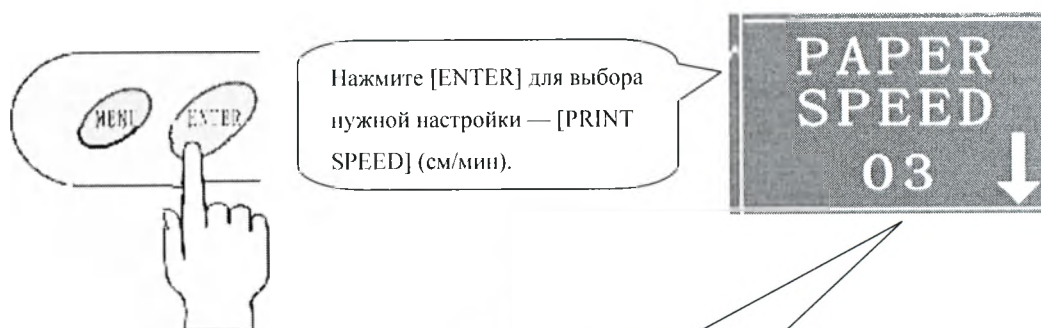
Выберите текущее время нажатием стрелок [▲] и [▼].

6. Настройка скорости подачи бумаги

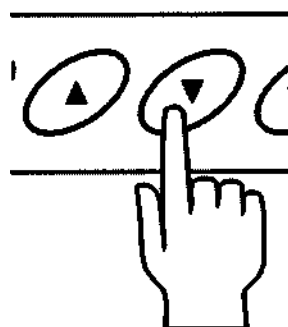
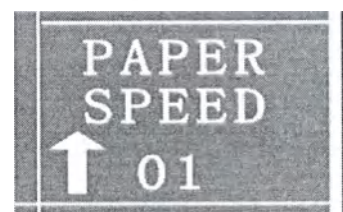


Нажмите [MENU], [▲] или [▼] для перехода к опции [PRINT SPEED] (Скорость печати).



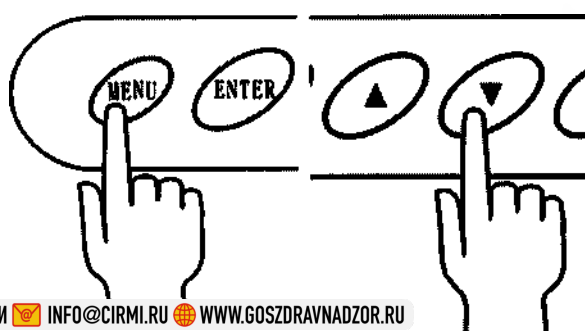


Нажимая стрелку «ВВЕРХ», вы увеличиваете скорость подачи бумаги (см/мин).



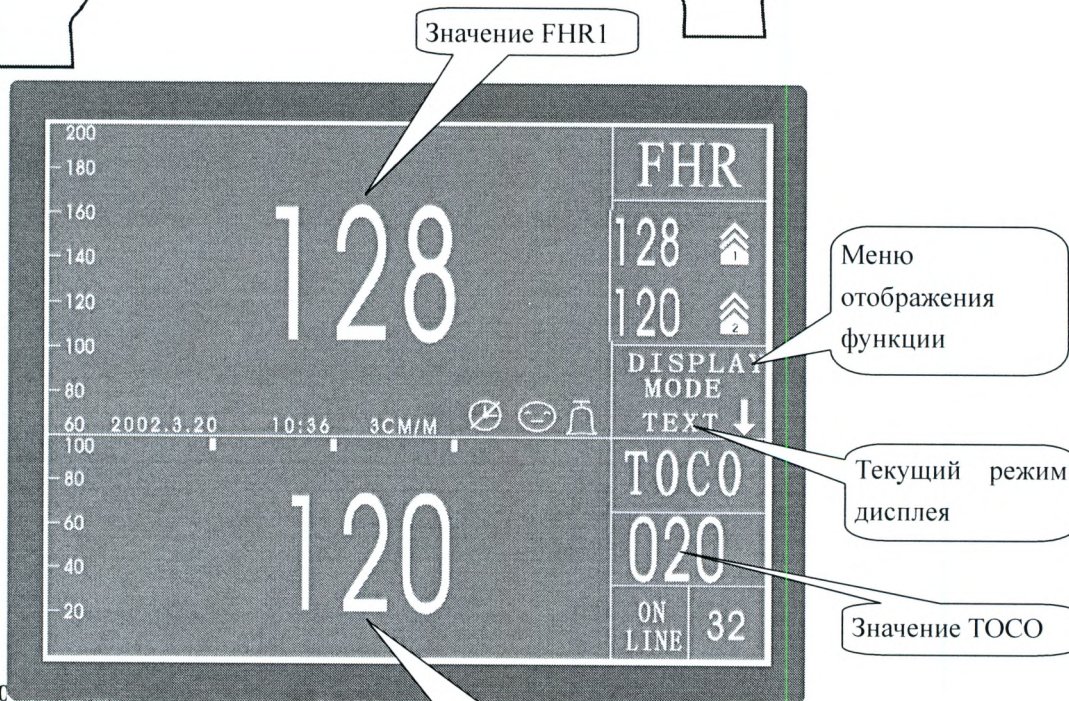
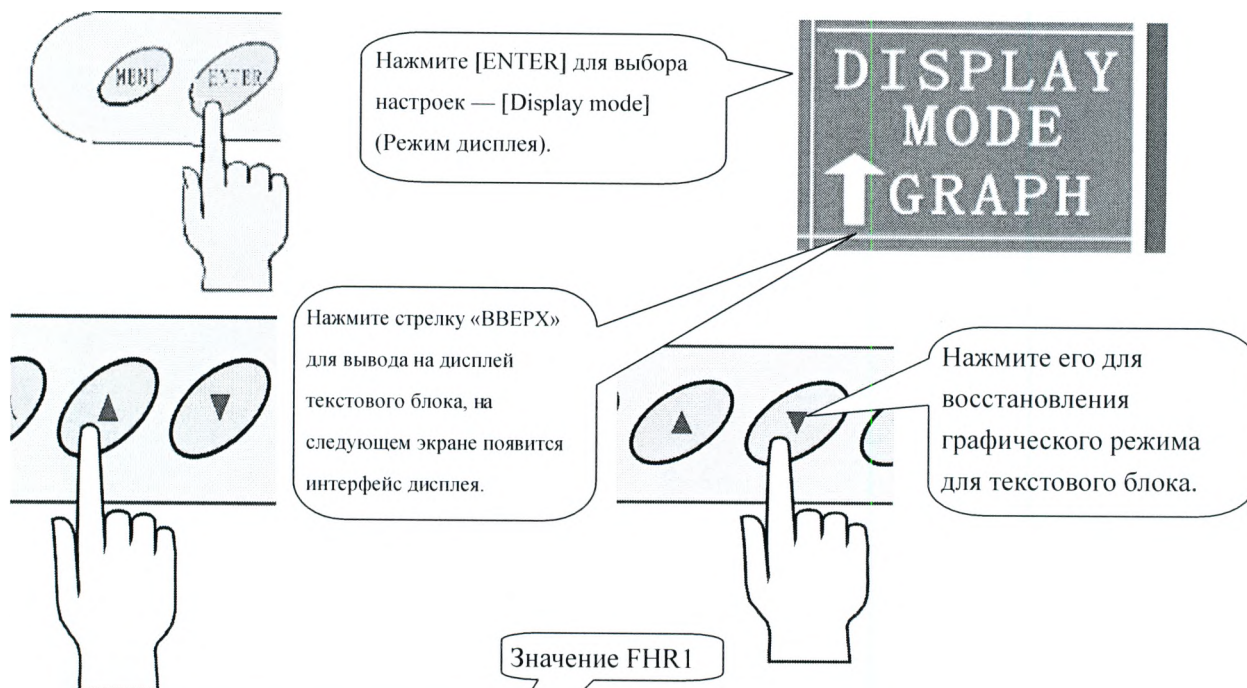
Нажимая стрелку «ВНИЗ», вы уменьшаете скорость подачи бумаги (см/мин).

7. Настройка режима дисплея (Graphic Display Mode)



Нажмите [MENU],[▲] или [▼] для перехода к опции [DISPLAY MODE] (Режим дисплея).

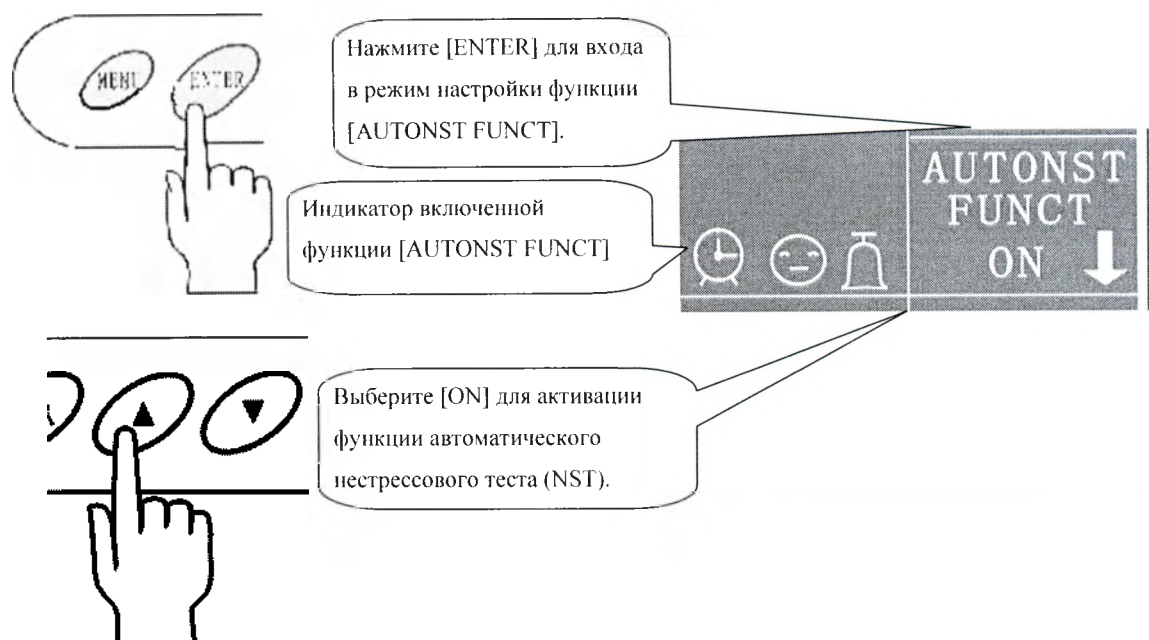




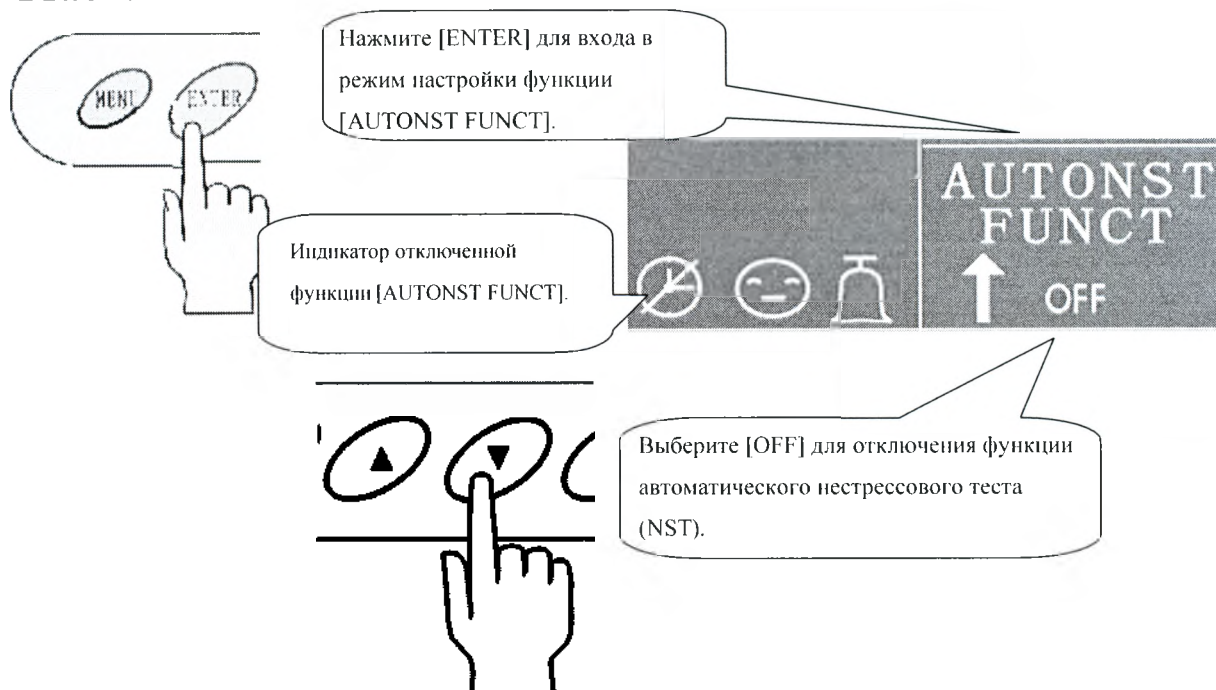
8. Настро



1) Включение



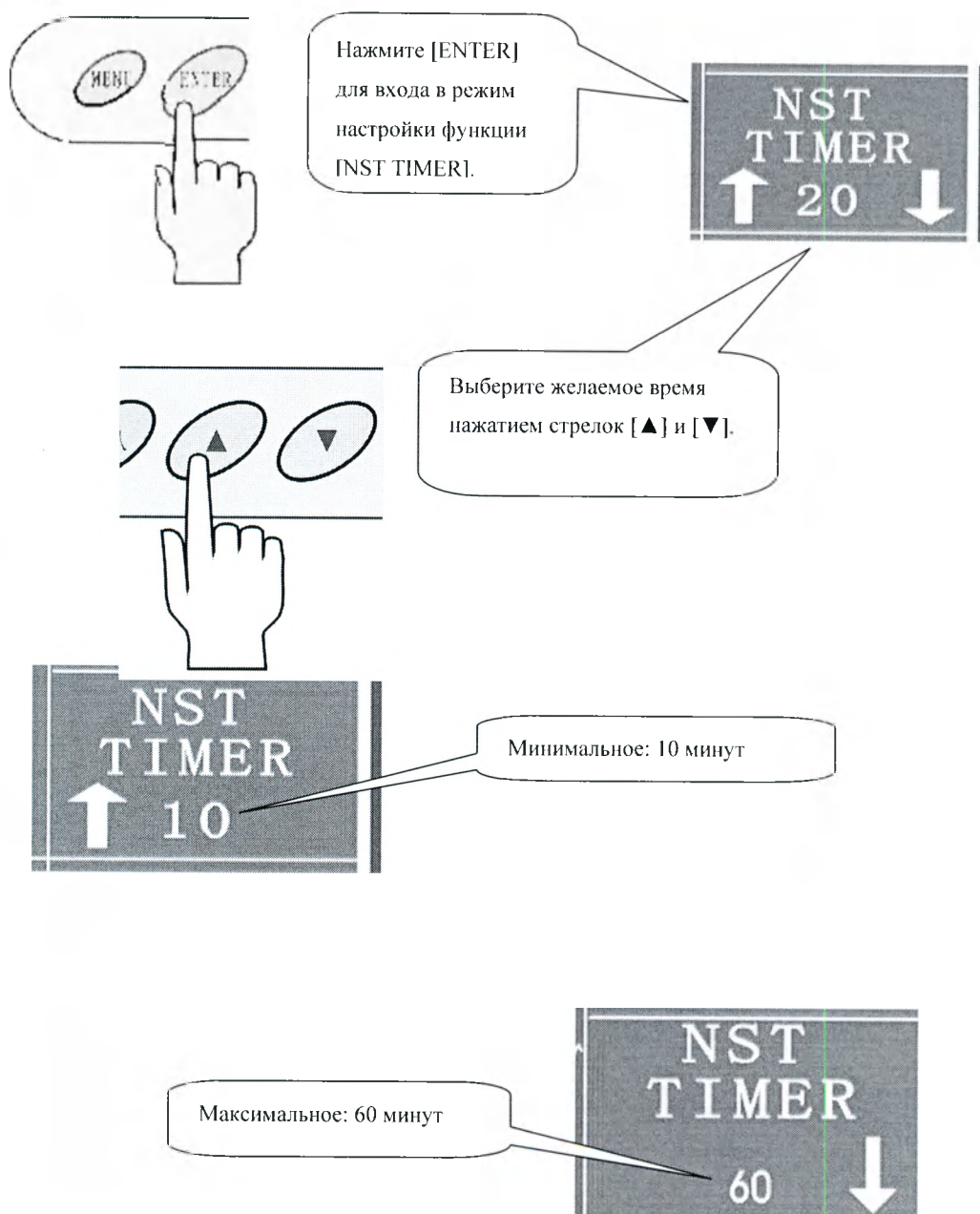
2) Выключение



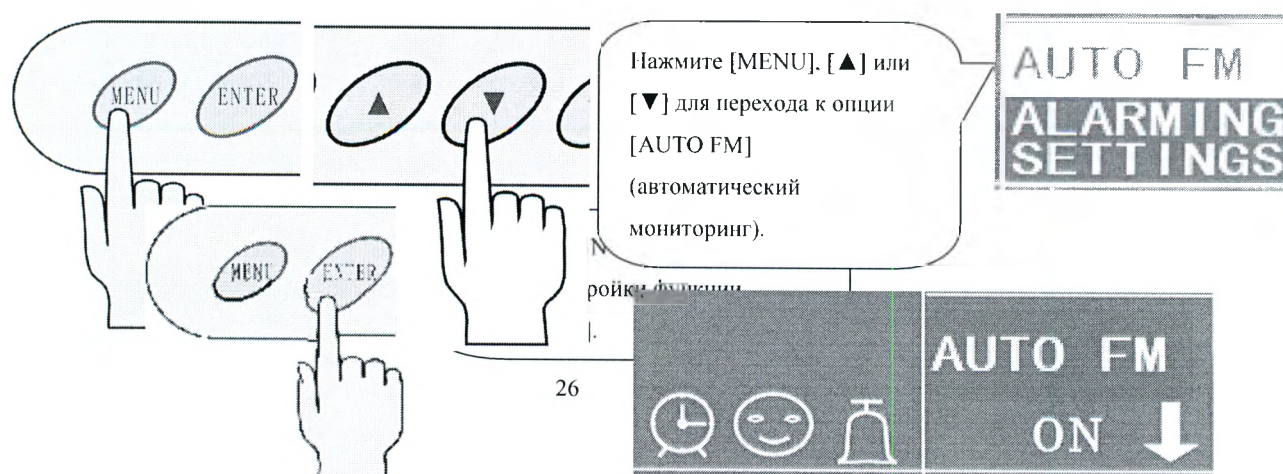
Примечание. Если функция [AUTONST FUNCT] включена, а также включена функция печати кривой, печать автоматически остановится; если функция [AUTONST FUNCT] отключена, печать необходимо остановить вручную.

9. Установка заданного времени



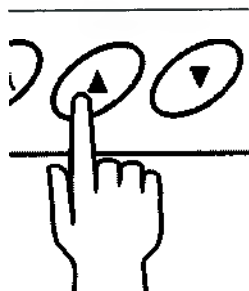


10. Настройка функции автоматического определения FM



1) Включение

Индикатор включенной функции [AUTO FM]



Выберите [ON] для активации функции [AUTO FM] (автоматического мониторинга).

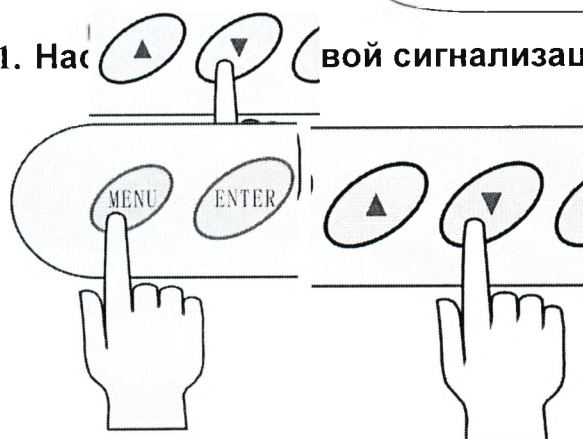
2) Выключение

Индикатор выключенной функции [AUTO FM]

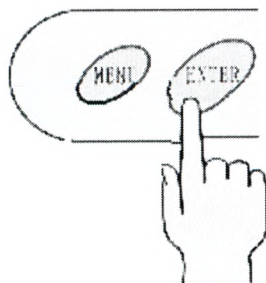
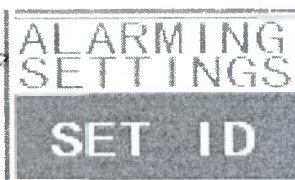
Выберите [OFF] для отключения функции [AUTO FM] (автоматического мониторинга)



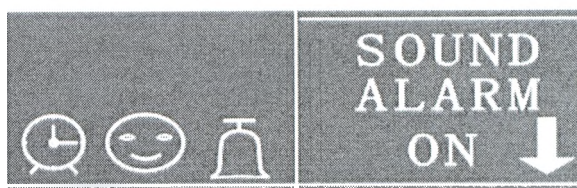
11. Настройка звуковой сигнализации



Нажмите [MENU], [▲] или [▼] для перехода к опции [ALARMING SETTINGS] (настройка сигнализации).



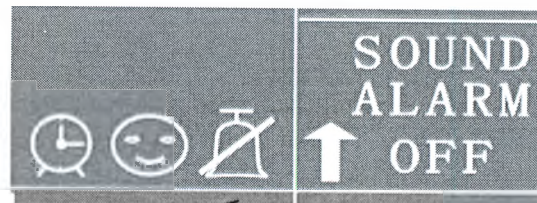
Нажмите [ENTER] для входа в режим настройки функции [SOUND ALARM] (звуковая сигнализация).



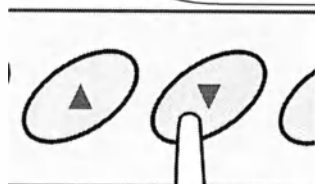
Индикатор включенной функции [SOUND ALARM]



Выберите [ON] для активации функции [SOUND ALARM].



Индикатор выключенной функции [SOUND ALARM].

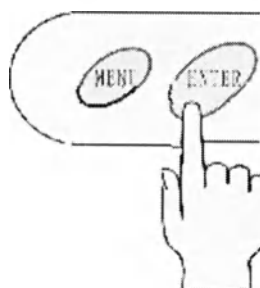


Выберите [OFF] для отключения функции [SOUND ALARM].

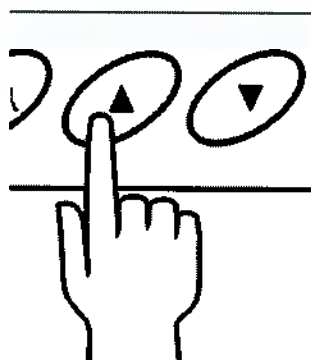
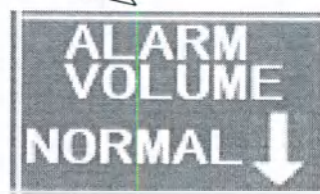
12. Настройка

зого сигнала

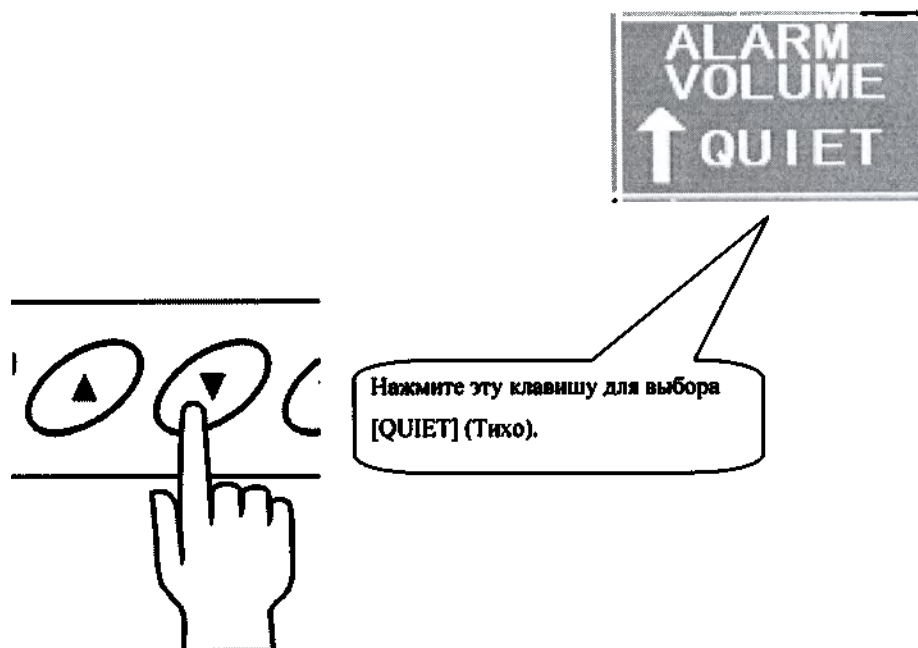
Откройте опцию [SOUND ALARM].



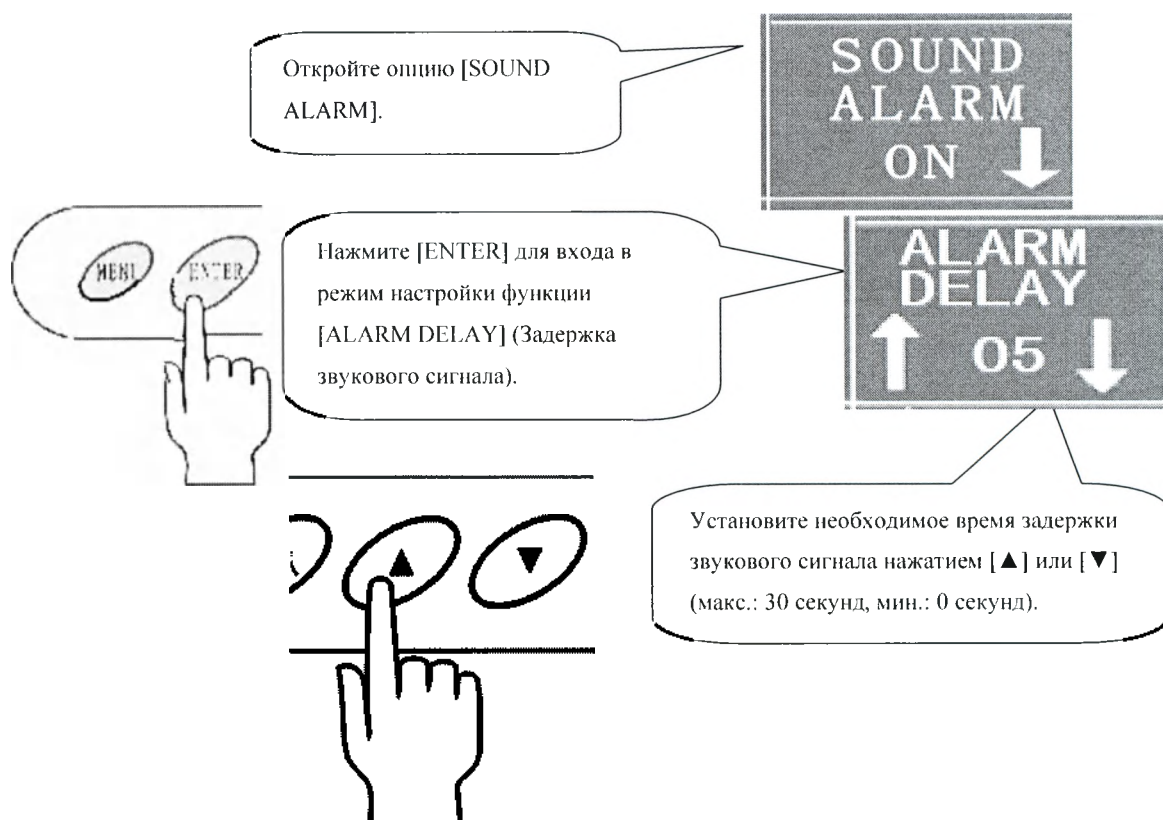
Нажмите [ENTER] для выбора необходимой громкости звукового сигнала [ALARM VOLUME].



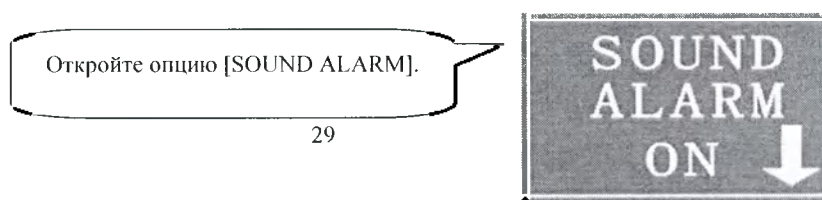
Нажмите эту клавишу для изменения громкости.

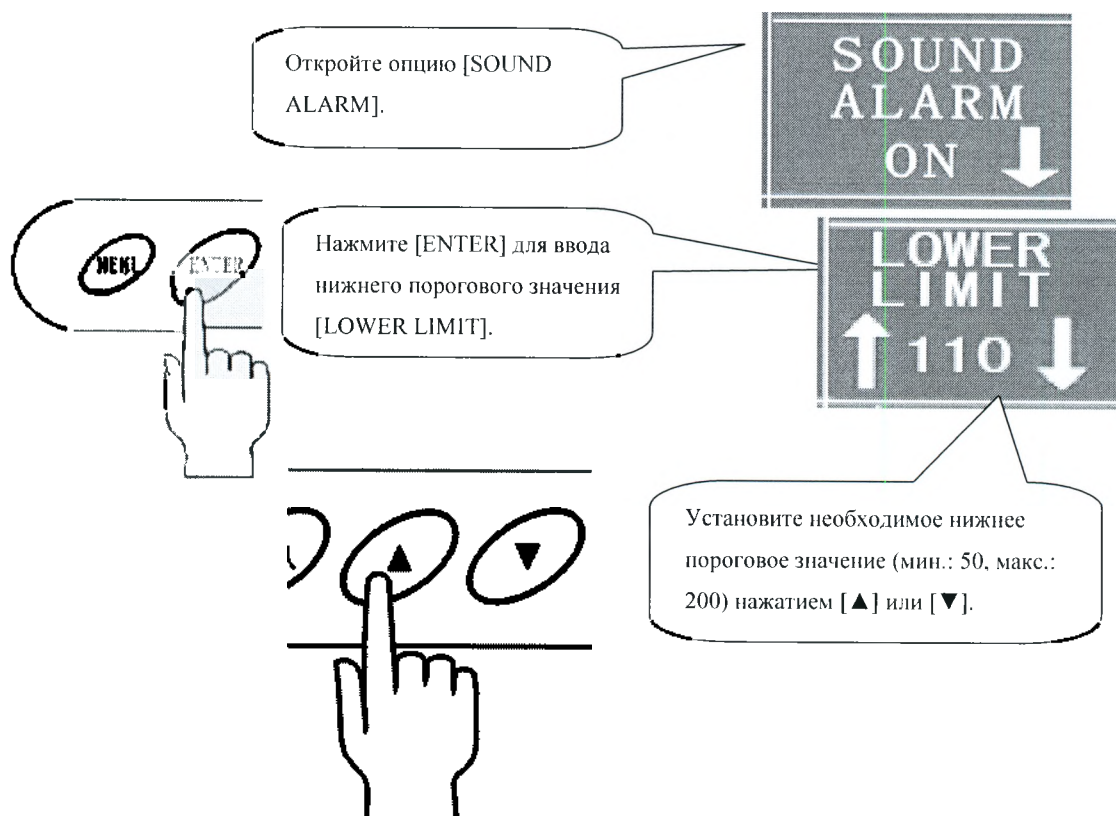


13. Настройка времени задержки звукового сигнала

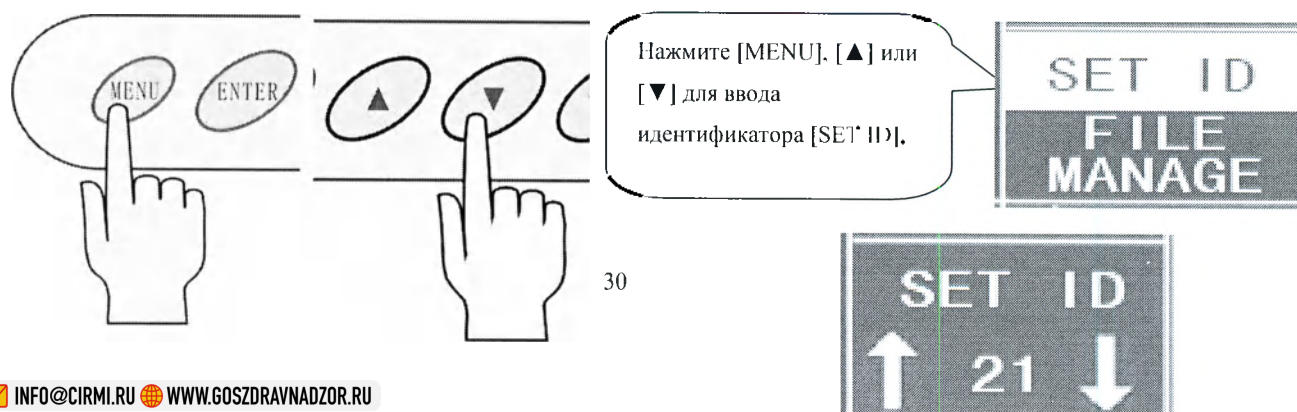


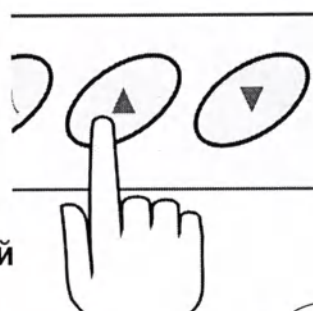
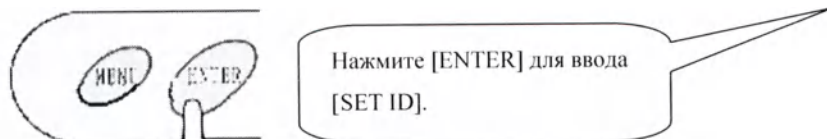
14. Установка верхнего порогового значения для аварийного сигнала



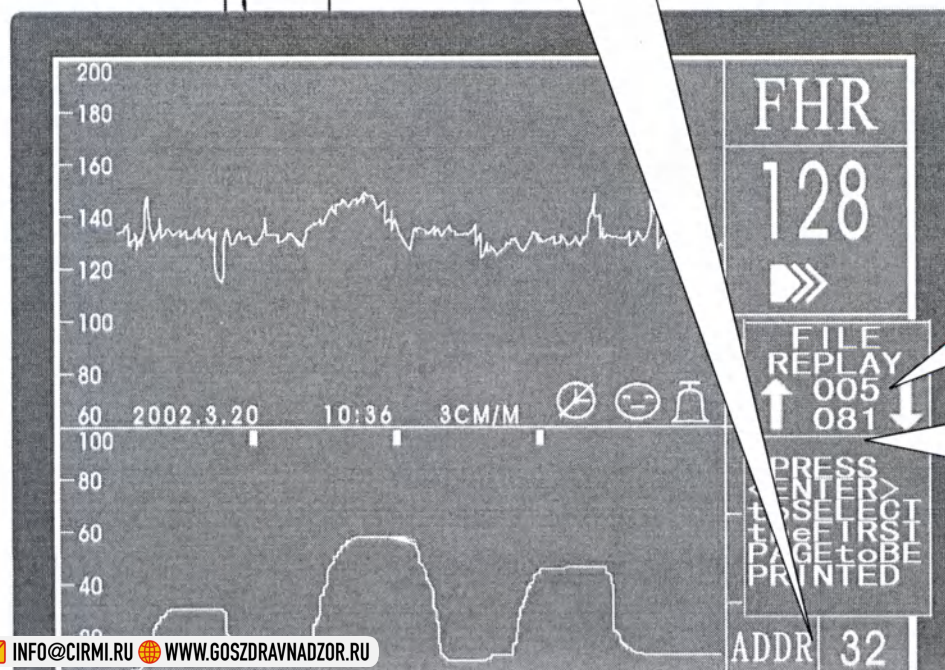
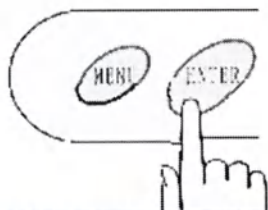
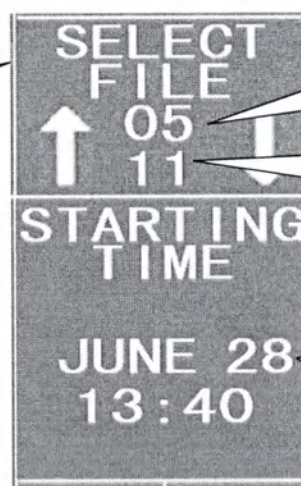
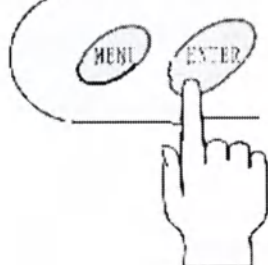
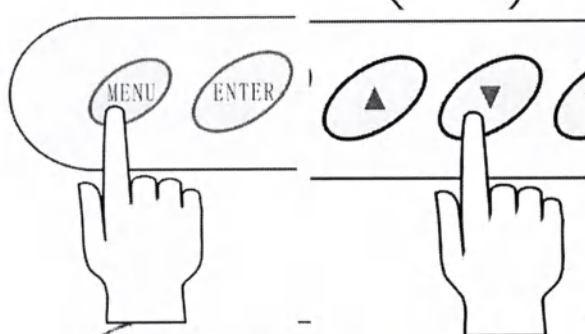


16. Ввод идентификатора





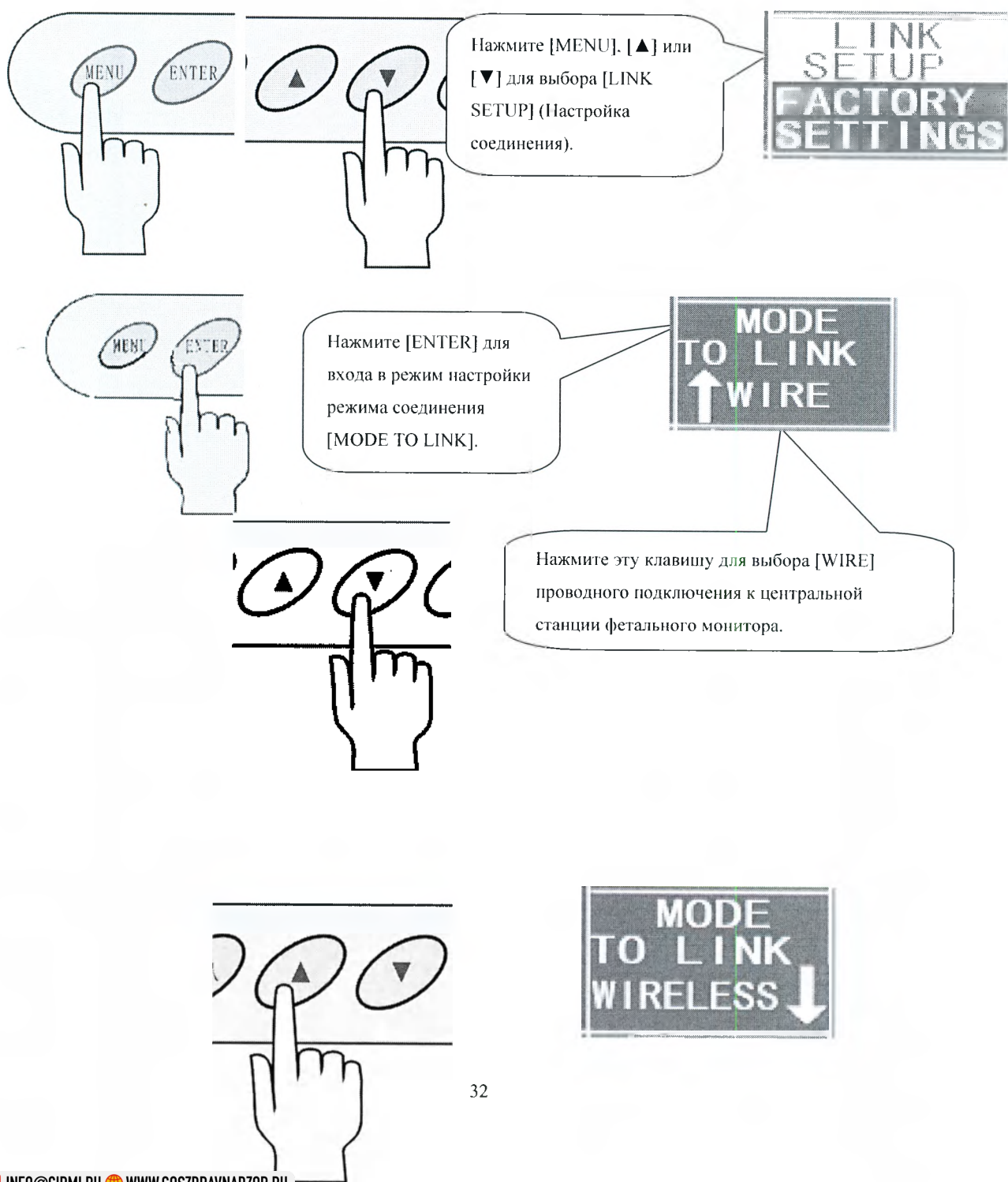
17. Управление фай



Нажмите [MENU], [▲] или [▼] для выбора [FILE REPLAY].

Участок для записи можно выбрать вручную (укажите начальную и конечную страницу для печати); в случае если конечная страница не указана, печать будет выполняться до последней страницы; в случае если не указаны начальная и конечная страницы, будет выполнена печать всего файла.

18. Настройка соединения



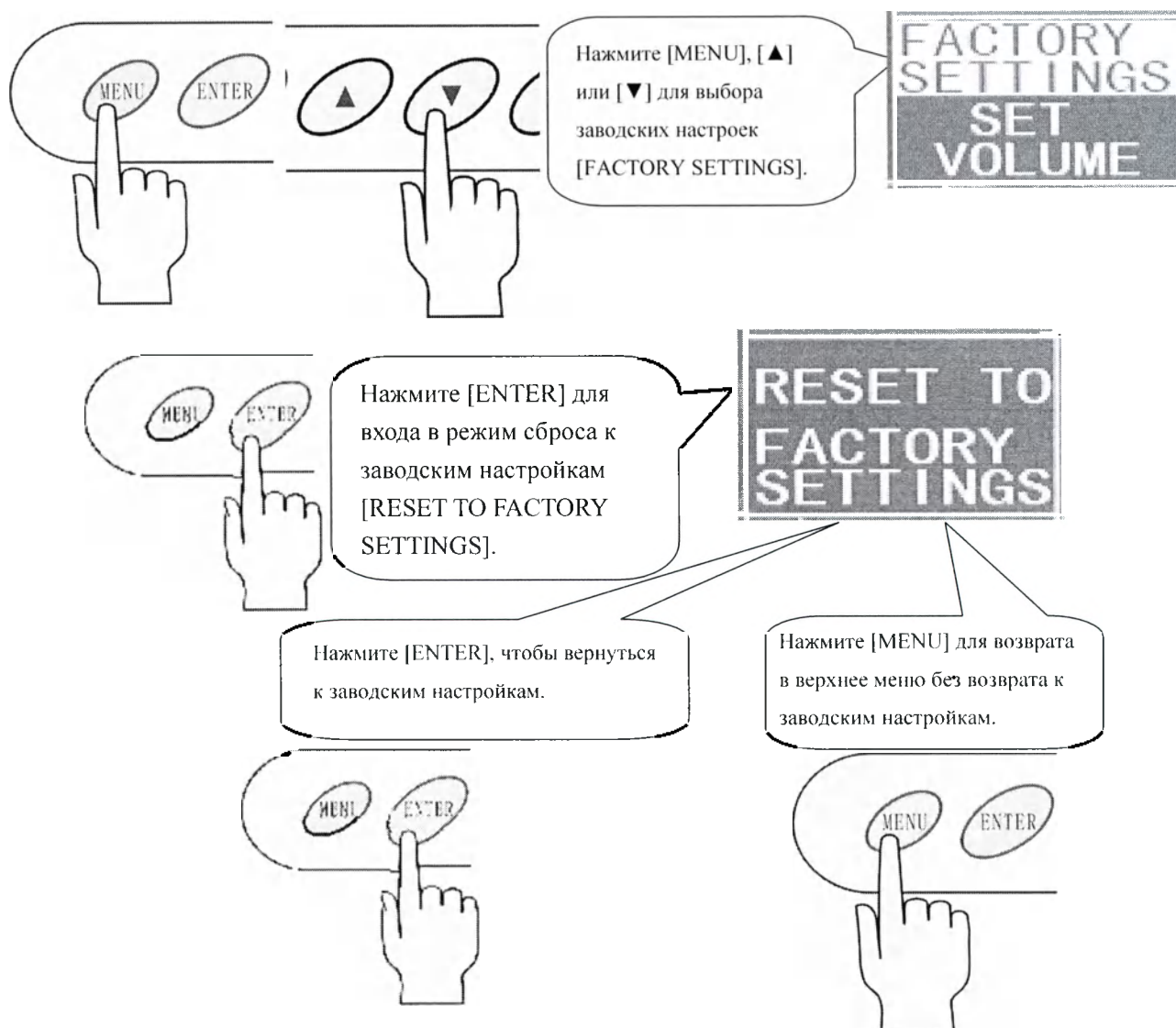
Нажмите эту клавишу для выбора [WIRELESS] беспроводного подключения к центральной станции fetalного монитора.

Примечание.

1. Беспроводное подключение к центральной станции fetalного монитора — опциональное, по умолчанию используется проводное соединение.

2. Беспроводное подключение: подключение с использованием радиосигнала для связи с центральной станцией fetalного монитора.

19. Сброс к заводским настройкам



ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

ГРОМКОСТЬ

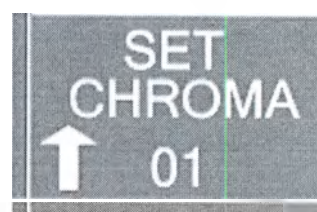
: НОРМАЛЬНАЯ

СКОРОСТЬ ПЕЧАТИ

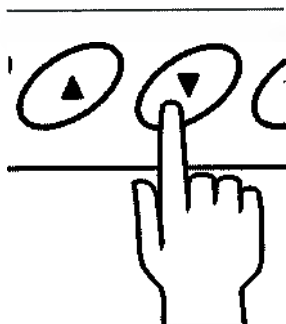
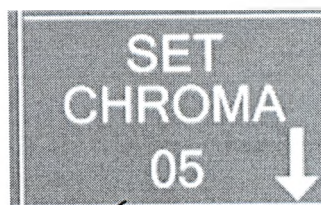
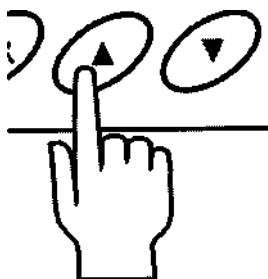
: 3 см/мин

AUTO FM	:	ВЫКЛЮЧЕНО
AUTONST FUNCT	:	ВЫКЛЮЧЕНО
NST ТАЙМЕР	:	20 минут
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ	:	ВКЛЮЧЕНО
ГРОМКОСТЬ ЗВУКА	:	ТИХО
ЗАДЕРЖКА СИГНАЛИЗАЦИИ	:	0 сек.
ВЕРХНЕЕ ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	:	160 ударов в минуту
НИЖНЕЕ ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	:	120 ударов в минуту
ЦВЕТНОСТЬ ПЕЧАТИ	:	2
Порог ТОСО (ТОСО GAIN)	:	100%
ДИАПАЗОН FHR	:	50-240
Базовая линия тензометрического датчика (ТОСО)	:	20

20. Настройка цветности печати

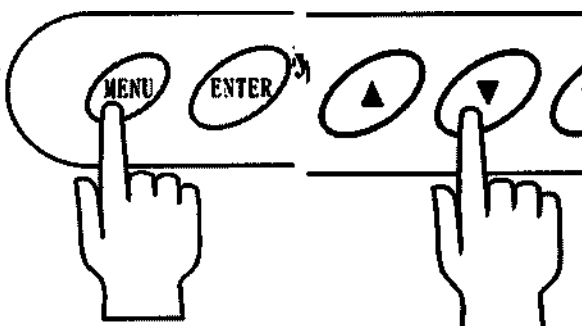


Нажимая стрелку «ВВЕРХ», вы увеличиваете плотность печати (см/мин).

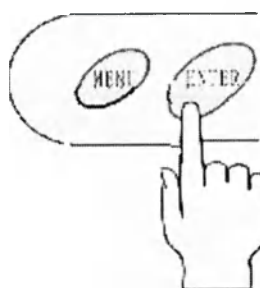
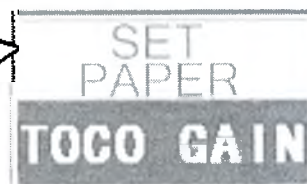


Нажимая стрелку «ВНИЗ», вы уменьшаете плотность печати (см/мин).

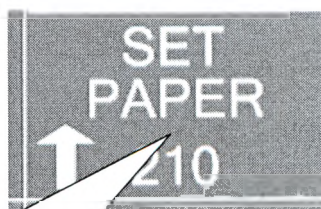
21.



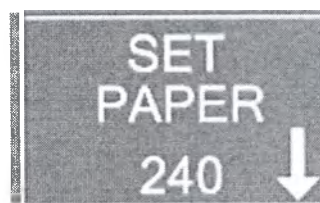
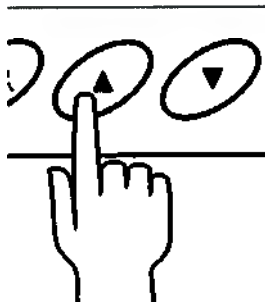
Нажмите [MENU], [▲] или [▼] для ввода выбранного значения [SET PAPER].



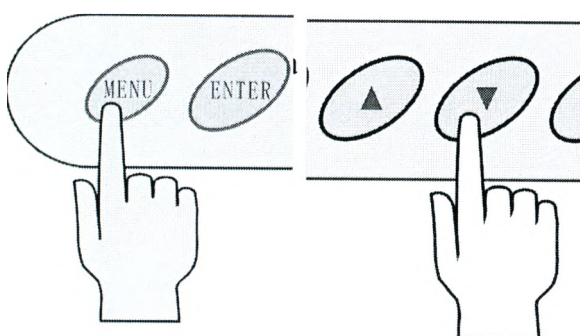
Нажмите [ENTER] для выбора значения для печатной бумаги — [SET PAPER].



Нажимая стрелку «ВВЕРХ», вы уменьшаете значение для типа бумаги.

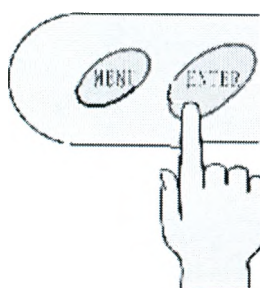


22.

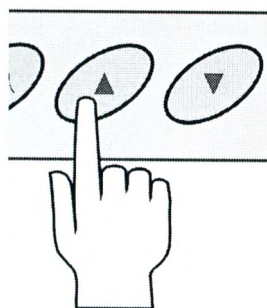
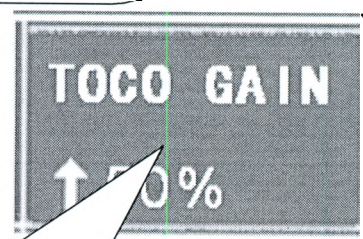


о датчика

Нажмите [MENU], [▲]
или [▼] для
сохранения выбранного
значения [TOCO
GAIN].



Нажмите [ENTER] для выбора
порога тензометрического
датчика — [TOCO GAIN].

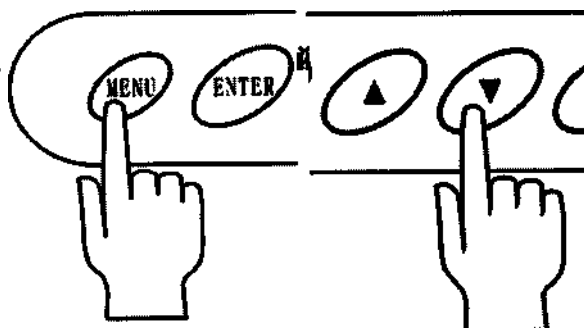


Нажимая стрелку «ВВЕРХ», вы
уменьшаете значение для порога
тензометрического датчика.



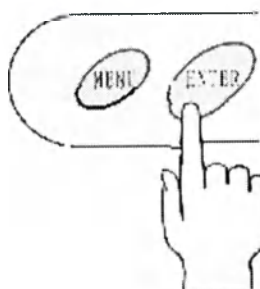
Нажимая стрелку «ВНИЗ», вы
увеличиваете значение для порога
тензометрического датчика.

23.

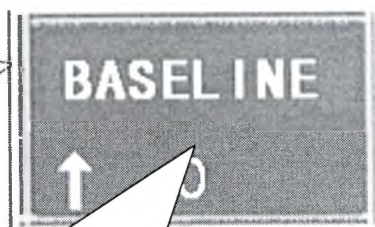


ического датчика

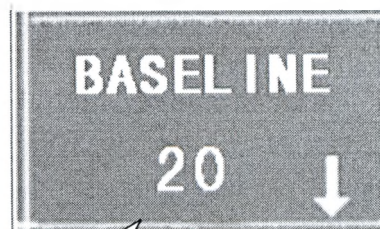
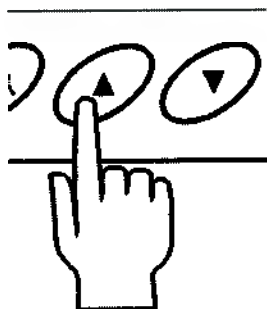
Нажмите [MENU], [▲]
или [▼] для ввода
выбранного значения
[BASE LINE].



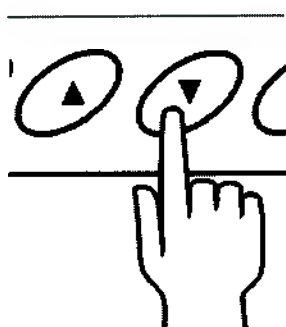
Нажмите [ENTER] для выбора
функции — [BASE LINE].



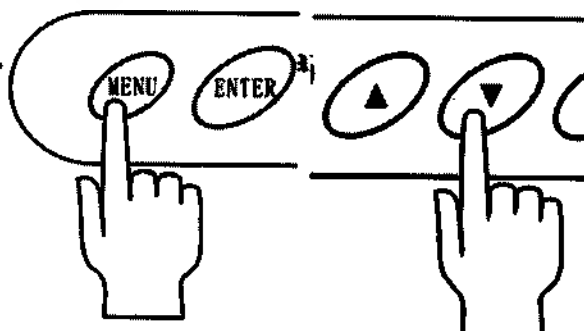
Нажимая стрелку «ВВЕРХ», вы
уменьшаете значение для базовой
линии тензометрического датчика.



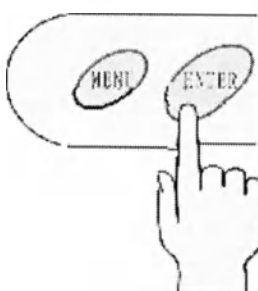
Нажимая стрелку «ВНИЗ», вы
увеличиваете значение для базовой
линии тензометрического датчика.



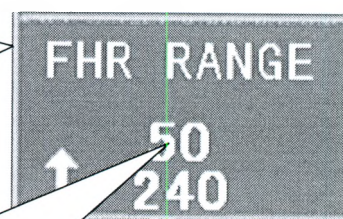
24.



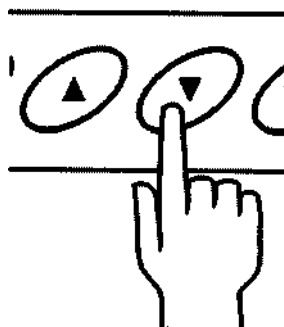
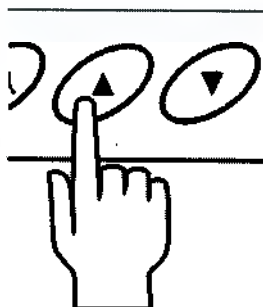
Нажмите [MENU], [▲]
или [▼] для ввода
выбранного значения
[FHR RANGE].



Нажмите [ENTER] для
перехода к настройкам
диапазона FHR [FHR RANGE].



Нажимая стрелку «ВВЕРХ», вы
уменьшаете значение для
диапазона FHR.

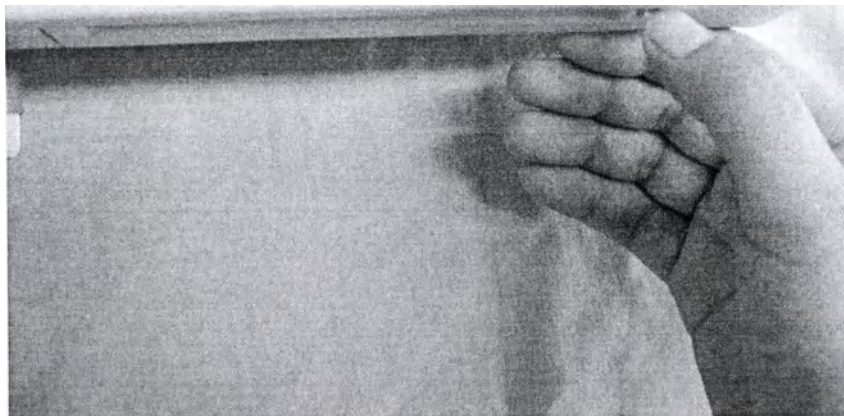


Нажимая стрелку «ВНИЗ»,
вы увеличиваете значение
для диапазона FHR.

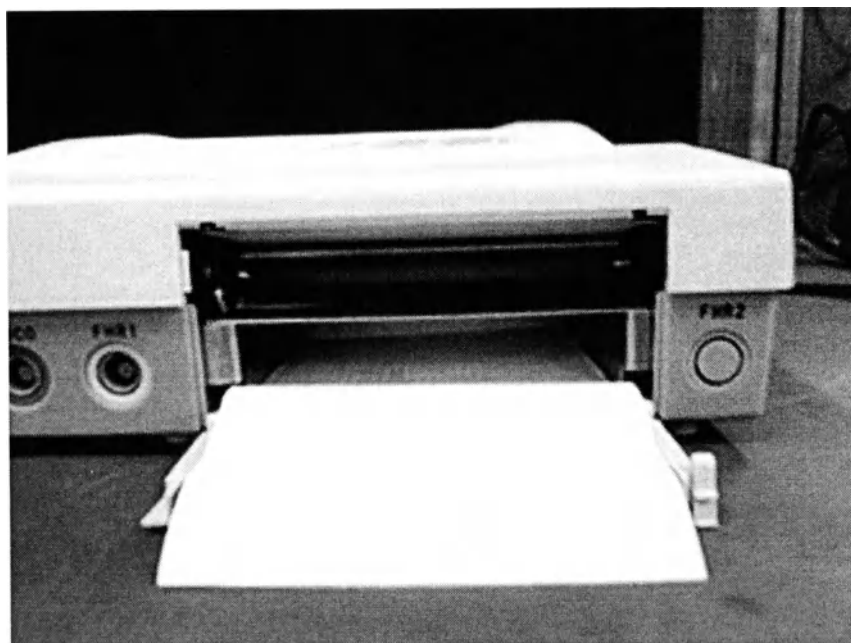
25. Управление принтером

А. Порядок заправки бумаги

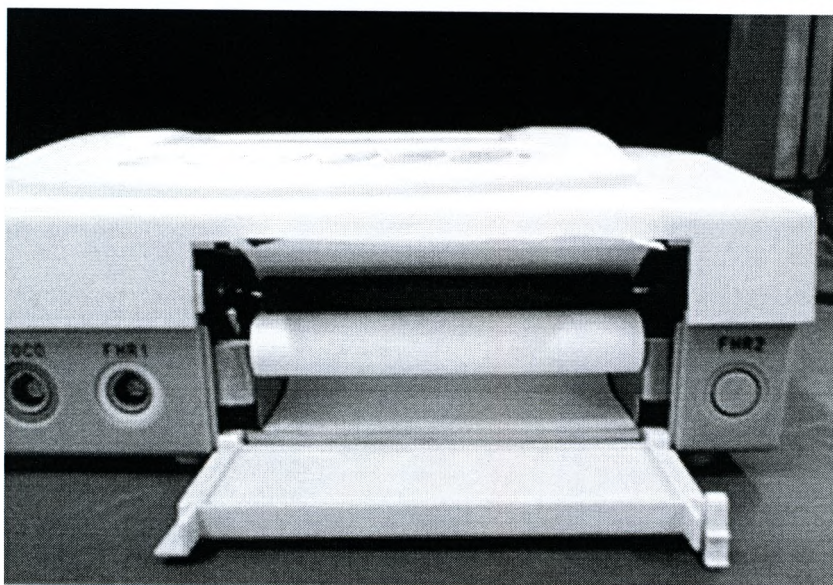
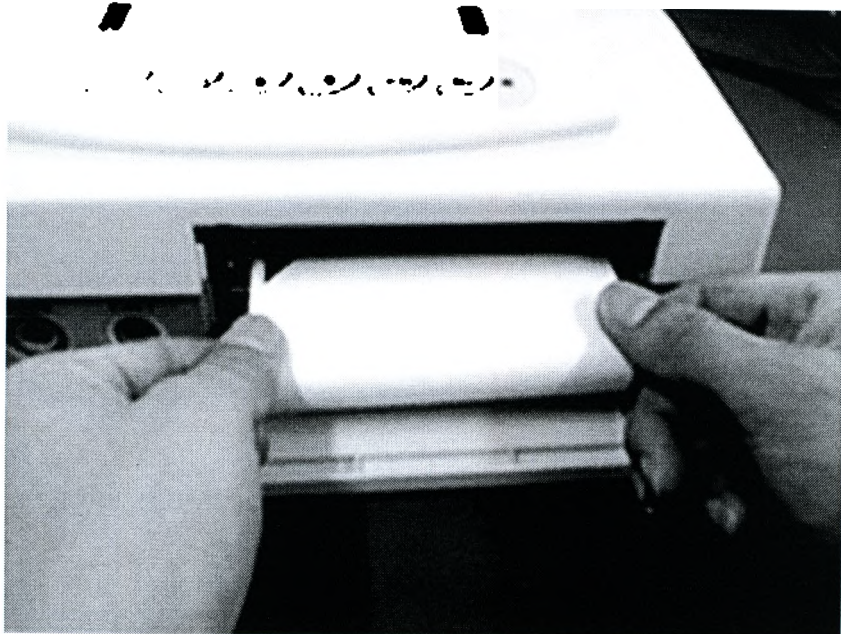
1. Включите питание.
2. Нажмите кнопку для открытия лотка для бумаги.



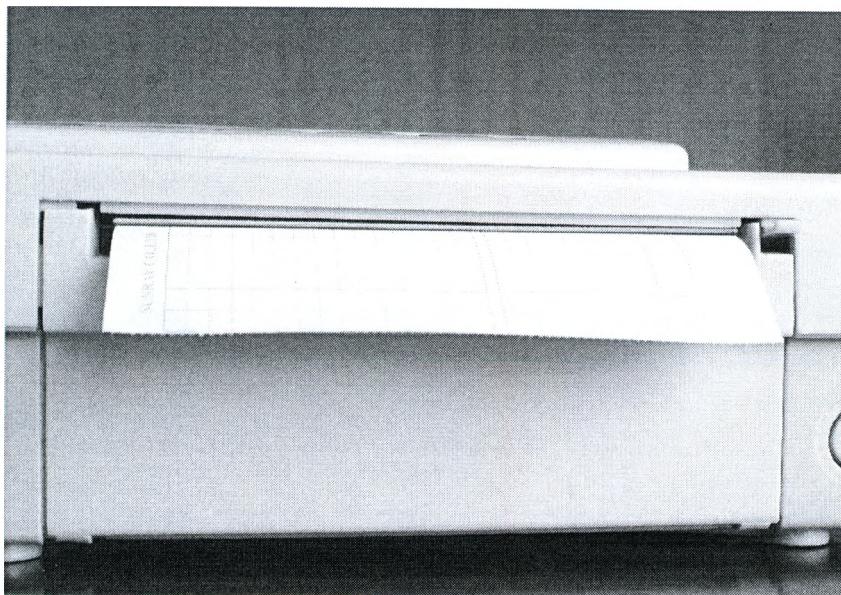
3. Расположите верхний лист печатной бумаги так, чтобы калибровочные значения FNR находились на левой стороне принтера, и вставьте бумагу в лоток.



4. Пропустите верхний лист бумаги в приемное отверстие для бумаги. (Примечание. Равномерно вставьте бумагу до ее появления в выходном отверстии.)

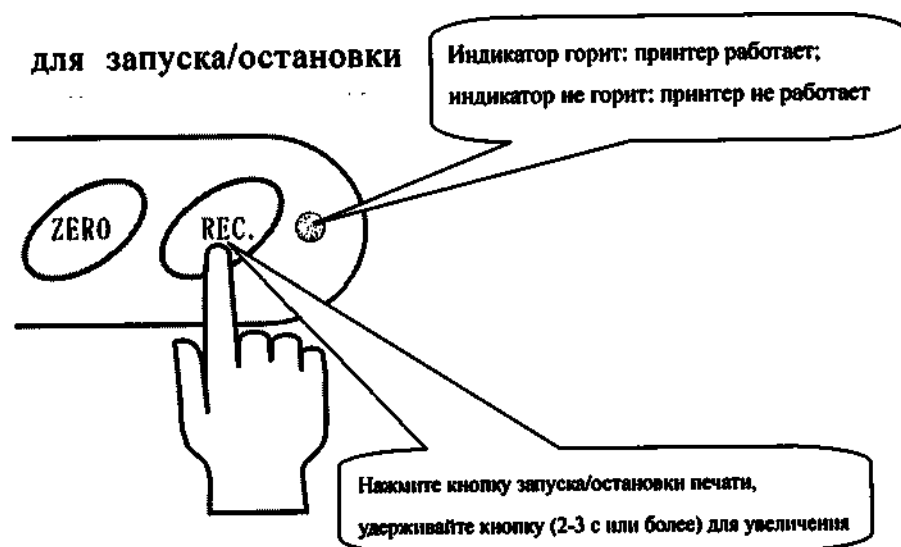


5. Закройте лоток.



В. Процесс печати

1. Нажмите **【REC】** для запуска/остановки печати.



2. Нажмите и удерживайте кнопку [print] более 3 секунд, либо нажмите кнопки [print] и [▲] для ручной подачи бумаги.



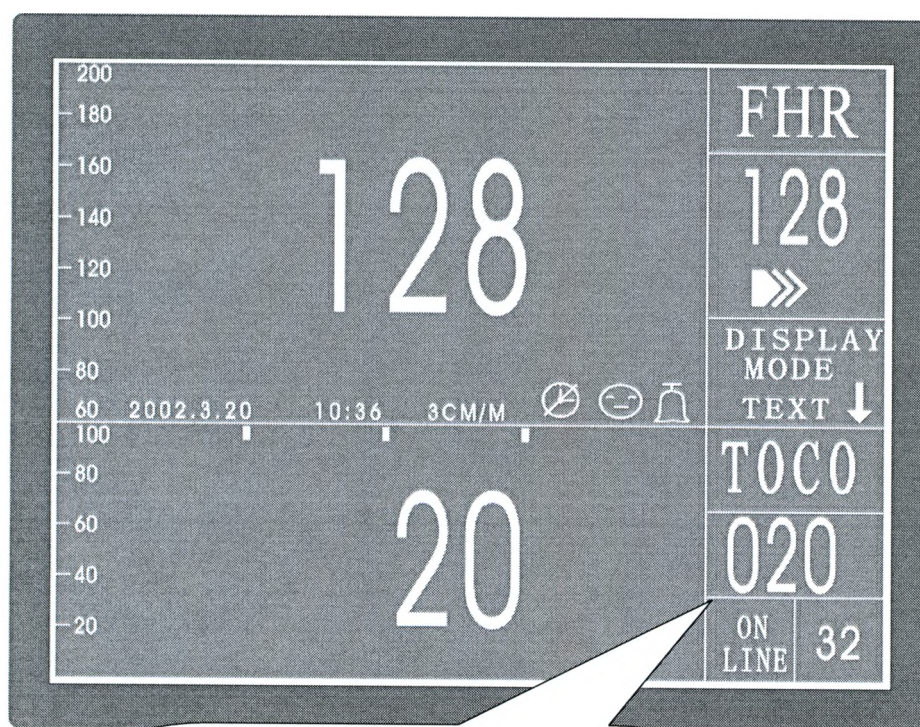
3. Нажмите кнопки [print] и [▲] для выхода из режима ручной подачи бумаги. Опустите крышку принтера перед выходом из режима ручной подачи бумаги.



С. Завершение записи

После завершения оторвите записывающую бумагу по перфорированной линии.

26. Подсказка в режиме «в сети»

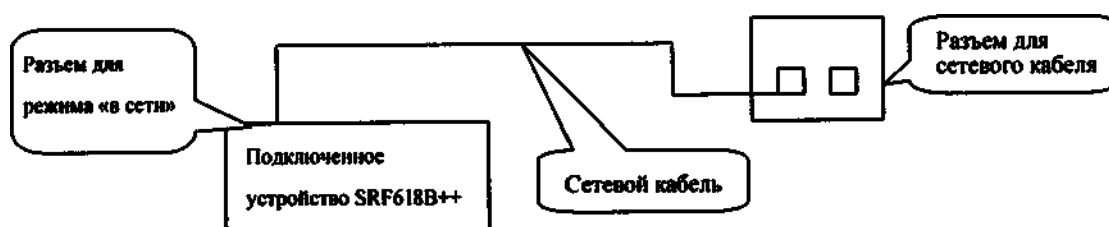


При правильном подключении подчиненной машины с центральной станцией CMS на экране подчиненной машины появится сообщение LINK. См. подробное описание в следующем разделе.

VI. Работа в режиме «в сети»

1. Схема сетевого подключения

Данный монитор может использоваться автономно или в режиме «в сети» в составе центральной станции фетального мониторинга. Ключевое преимущество заключается в сетевых возможностях для подключения к центральной станции фетального мониторинга (FMCS). В составе центральной станции фетального мониторинга SRF618W данный монитор подключается через шину данных 485 с использованием специального разъема и сетевого кабеля. Схема подключения показана на рисунке ниже.



2. Установка номера устройства

Каждый Монитор фетальный SRF618B++ и подключенный монитор центральной станции SRF618W имеет индивидуальный номер. Центральная станция фетального мониторинга SRF618W может обрабатывать до 32 подключенных мониторов с номерами от 1 до 32. О настройке подключенных устройств см. в главе 15.

Примечание. При использовании одинаковых номеров подключенных устройств возникает конфликт сетевого подключения, в результате чего эти устройства не способны нормально функционировать в режиме «в сети». Не изменяйте номера подключенных устройств самостоятельно без рекомендации сотрудников нашей компании. Подключать мониторы следует только к центральной станции и в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1+A1.

3. Поиск и устранение неполадок

При включении центральной станции фетального мониторинга SRF618W и монитора SRF618B++ в области состояния монитора отображается значок «Online», а передаваемые монитором данные должны отображаться на станции: частота сердечных сокращений плода, давление сократительной деятельности матки и сигналы движений плода. Это соответствует нормальному режиму работы. Если центральная станция фетального мониторинга не может установить соединение с подключенными устройствами, следуйте указаниям ниже.

1. Проверьте надежность подключения сетевого кабеля, как в разъеме монитора, так и в разъеме центральной станции фетального мониторинга.

2. Если монитор издает различные звуки сердечных сокращений плода, но отображаемая величина частоты сердечных сокращений неизменна или данные не передаются на центральную станцию, возможна неисправность монитора. В этом случае отключите и снова включите монитор, подождав несколько секунд.
3. Если монитор и центральная станция работают исправно по отдельности, но установить подключение не удастся, возможно, сетевой кабель поврежден. Данную проблему должен исправить сотрудник нашей компании.
4. Если монитор и центральная станция неисправны, сообщите нашей компании.

VII. Техническое обслуживание

1. Ведите журнал эксплуатации монитора, заносите туда все данные о неисправностях, поскольку эта информация будет использована при техническом обслуживании.
2. Будьте осторожны, не повредите внешние компоненты монитора, в частности, датчики, кнопки и соединительные кабели — они уязвимы к механическому воздействию. В случае повреждения этих компонентов прекратите их эксплуатацию.
3. Не отключайте питание монитора в процессе работы. После завершения мониторинга выключайте главное устройство.
4. После завершения мониторинга очищайте датчики сухой тканью или бумажным полотенцем. Защищайте датчики, особенно датчик ТОСО, от влаги и располагайте их на специальной подставке.
5. В конце рабочего дня отключайте монитор от источника питания, а если условия окружающей среды неудовлетворительны, накрывайте монитор тканью для защиты от пыли. Протирайте датчики и кнопки сухой тканью или бумажным полотенцем с незначительным количеством спирта для дезинфекции. Не используйте чрезмерное количество спирта, чтобы он не попал внутрь датчиков.
6. Поддерживайте все внешние компоненты монитора в чистоте, регулярно протирайте их тканью, смоченной в чистящей жидкости. Избегайте попадания жидкости внутрь корпуса, протирайте излишки жидкости после очистки.
7. Экран монитора следует протирать только сухой тканью.
8. Перед упаковкой и переноской монитора отключите питание и подождите не менее 10 минут.
9. При длительном хранении монитора отключайте кабель питания и храните датчики, кнопки и другие компоненты в чехле для дополнительных устройств.
10. Монитор и дополнительные устройства по истечении срока службы подлежат утилизации в соответствии с государственным законодательством.

VIII. Поиск и устранение неполадок

Примечание. Действия, отмеченные символом ✕, должны выполнять сотрудники нашей компании.

Расположе ние	Неисправност ь	Возможная причина	Поиск и устранение неполадок
		Звук слишком тихий	Увеличьте громкость
		Штекер кабеля звукового	Вставьте его заново

Звук сердечных сокращени й плода	Звук сердечных сокращений тихий или шумный	мониторинга сердечных сокращений плода плохо подключен	
		Воздушный зазор между датчиком и кожей	Нанесите гель для УЗИ
		Неисправность датчика	✖Замените датчик
		Неисправность процессора	✖Отремонтируйте или замените
	Звук сердечных сокращений плода отсутствует	Неисправность усилителя	✖Отремонтируйте усилитель
		Неисправность датчика	✖Замените датчик
		Неисправность процессора ультразвука	✖Отремонтируйте или замените
Маточное давление	Неестественны е величины давления	Неисправность датчика	✖Отремонтируйте или замените
		Неисправность процессора	✖Отремонтируйте или замените

IX. Маркировка изделия

 **FETAL MONITOR**
Model: SRF618B++



SN: _____
Voltage: a.c. 110~230V
Frequency: 50/60Hz
Power: 65VA

 Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
4/F No. 242, Tianhe Dong Rd., Guangzhou 510620, P.R. China

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany



Model SRF618B++
Gross weight 6.0kg Dimension 484X335X190mm
Voltage a.c. 110-230V Frequency 50-60Hz Power 65VA
Tel 0086-20-87036709 Fax 0086-20-87076716
Manufacturer Address 4/F No. 242, Tianhe Dong Rd.,
Guangzhou 510620, P.R. China
Storage environment Temperature 10~+40°C
Relative Humidity 80%
Atmospheric pressure 50-106kPa



EU Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
S N: _____

Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Серийный номер.
- Модель изделия.
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
- Напряжение питания.
- Рабочая частота.
- Входная мощность.

- Символ, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по отдельному сбору отходов.
- Класс электробезопасности

Упаковка:

Мониторы поставляются в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Каждая составная часть монитора и принадлежности индивидуально упакованы в полиэтиленовые пакеты.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип:

Китайский совет содействия международной торговле/

Китайский совет содействия международной торговле - Китайская международная торговая палата

Китайский совет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 154A01A0/03901

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать «Медицинские Аппараты Гуанчжоу Санрей, Лтд» (Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет содействия международной торговле
Уполномоченное лицо с правом подписи: Лю Сяохун
/подпись/

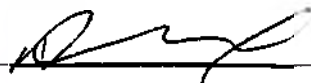
Печать:
Китайский совет содействия международной торговле.
Для удостоверений.

Дата: 28 августа 2015 г.

Тиспеная печать: Китайский совет содействия международной торговле.
Для удостоверений.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, десятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич 

Город Москва, десятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-0034

Взыскано по тарифу: 100руб.

Нотариус г.Москвы



Л.Ю.Дормидонтова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 листов
Нотариус



800
Город Москва

Восемнадцатое августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 56407

1к-1374



Handwritten signature of the notary.

Всего прошито,
пропумеровано и
скреплено печатью
94 л., 505557
Нотариус



Handwritten signature of the notary.