

## Глава 1. Введение

### 1.1. Краткое описание

Данное руководство предназначено для операторов аппарата УЗИ, работающих в режиме реального времени. Оно содержит информацию о функциях аппарата, его настройках, а также о методах проведения исследований.

### 1.2. Назначение

Аппарат предназначен для проведения исследований в режиме реального времени. Он позволяет получать изображения органов и тканей в реальном времени, что позволяет оператору проводить исследования в режиме реального времени. Аппарат также имеет функцию хранения изображений, что позволяет оператору сохранять результаты исследований.

# Монитор Фетальный MCF -21

## Руководство оператора

**Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.**

# Глава 1 Вступление

## 1.1 Краткое описание

Это руководство использования и обслуживания вашего фетального материнский монитор. Чтобы использовать ваш фетальный материнский монитор внимательно прочитайте это руководство.

## 1.2 Назначение

Фетальный материнский монитор предназначен для измерения и графического отображения показателей материнских брюшных сокращений и эмбриональной сердечной активности на мониторе и принтере в виде диаграммы. Эти данные предназначены для оценки состояние матери и плода в течение заключительного триместра беременности.

|                |           |         |
|----------------|-----------|---------|
| Характеристики | Экран     | Порт    |
| TV-сигнал      | Батарейка | USB     |
| Длина кабеля   | 1 метр    | 1 метр  |
| Скорость       | 200 м/с   | 200 м/с |

### 1.1.1. Подготовка к использованию

- 1. Проверьте, чтобы все компоненты были правильно установлены.
- 2. Проверьте, чтобы все компоненты были правильно установлены.
- 3. Проверьте, чтобы все компоненты были правильно установлены.

### 1.1.2. Установка монитора

Монитор должен быть установлен в таком месте, где он будет легко доступен для использования. Монитор должен быть установлен в таком месте, где он будет легко доступен для использования.

### 1.1.3. Установка датчиков

Датчики должны быть установлены в таком месте, где они будут легко доступны для использования. Датчики должны быть установлены в таком месте, где они будут легко доступны для использования.

## Глава 2 Инсталляция, установки и работа

### 2.1 Начало

#### 2.1.1 Комплектация

Будьте осторожны при распаковке монитора и принадлежностей. Проверьте все части согласно упаковочному списку.

Упаковочный лист стандартной упаковки:

| Наименование       | Спецификация      | Количество |
|--------------------|-------------------|------------|
| Основной блок      | Фетальный монитор | 1          |
| УЗ датчик          | 5 штырьковый      | 1          |
| ТОСО датчик        | 5 штырьковый      | 1          |
| Датчик температуры | 1 сенсор          | 1          |
| Кабель питания     | 220В сетевой      | 1          |

#### 2.1.2 Подсоединение сетевого шнура

- Убедитесь, что напряжение в сети соответствует 180–250В, 50-60Гц
- Используйте кабель из комплекта монитора. Вставьте шнур в сетевой разъем на задней панели и подключите к сетевой розетке
- В случае необходимости требуется отдельный кабель заземления.

#### 2.1.3 Включение монитора

Нажмите кнопку включения монитора. Процесс загрузки занимает примерно 15 секунд.

В случае обнаружения неисправности или при появлении на мониторе кодов ошибки не подключайте датчики к пациенту и свяжитесь с сервисной службой.

#### 2.1.4 Подключение датчиков и кабелей

Подключите все необходимые датчики и кабели.

Не используйте повторно одноразовые датчики.

Стерилизуйте многоразовые датчики перед повторным использованием и проверьте их срок годности.

## 2.2 Описание передней панели

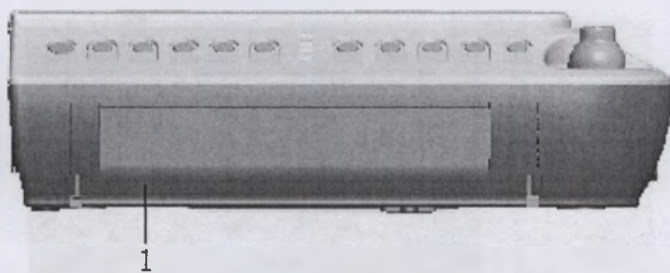


Рис. 2-1 Передняя панель

- 1. Загрузка бумаги принтера

## 2.3 Описание задней панели

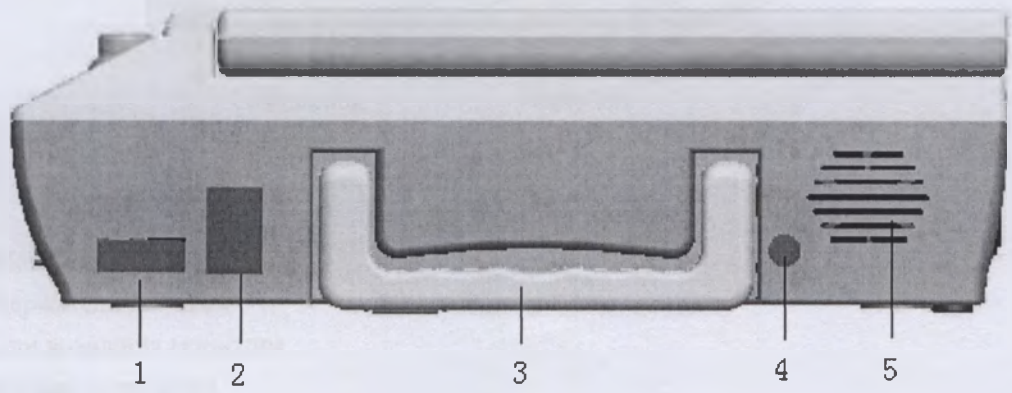


Рис. 1-2 Задняя панель

- 1. Порт VGA
- 2. Порт Network и USB
- 3. Ручка
- 4. Индикатор подключения
- 5. Вентилятор

## 2.4 Описание верхней панели

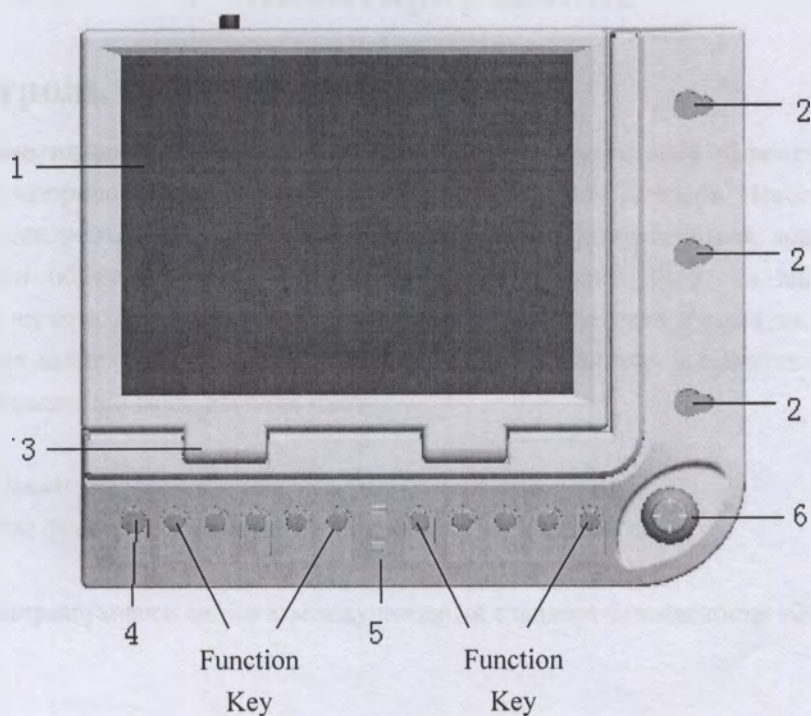


Рис. 2-2 Верхняя панель

1. Монитор TFT
2. Держатели датчиков
3. Оси вращения монитора
4. Кнопка включения
5. Световой индикатор
6. Кнопка управления

## Глава 3 Мониторирование

### 3.1 Контроль мониторингирования

#### Контроль мониторингирования сердца плода на основе доплеровского эффекта

Контроль мониторингирования сердца плода основан на эффекте Доплера. Известно, что при встрече с исследуемым объектом происходит отражение ультразвуковой волны от этого объекта. Если объект статичен, частота отраженной волны будет та же самая, как испускаемая частота. Если объект динамичен, отраженная частота изменится: отраженная частота станет выше. На основании этого эффекта на монитор выводится отраженный сигнал, отображающий сердцебиения плода.

#### Фетальный монитор

Частота работы фетального монитора в диапазоне 1 МГц-2.5 МГц.

Мощность ультразвукового датчика: международный стандарт безопасности 10мВ/см<sup>2</sup>.

#### 4.4 Перування серця

Частота моніторингу: 1-2,5 МГц  
Мощность ультразвукового датчика: 10 мВ/см<sup>2</sup>  
Частота работы фетального монитора в диапазоне 1 МГц-2.5 МГц.

#### 4.5 Параметри моніторингу серця

| Параметр                           | Значення                  |
|------------------------------------|---------------------------|
| Частота моніторингу                | 1-2,5 МГц                 |
| Мощность ультразвукового датчика   | 10 мВ/см <sup>2</sup>     |
| Частота работы фетального монитора | в диапазоне 1 МГц-2.5 МГц |

#### 4.6 Тренировка

Тренировка оператора должна проводиться регулярно, чтобы оператор мог熟练操作 монитора. Тренировка должна проводиться на специальном оборудовании, которое имитирует работу монитора. Тренировка должна проводиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации монитора.

#### 4.7 Скорость

Скорость движения монитора должна быть такой, чтобы оператор мог熟练操作 монитора.

# Глава 4 Технические характеристики

## 4.1 Габариты

Размеры: 11см высота x 36см ширина x 30см глубина  
Вес: около 6 кг

## 4.2 Защита

Соответствует Международным стандартам EN60601-1, EN60601-11-1, EN60601-2  
Класс I, тип BF, требуется 3-х штырьковый сетевой кабель с защитным заземлением

## 4.3 Питание

Внутреннее: перезаряжаемая Li-ion батарея  
4 часа непрерывной работы монитора  
6 часов при отключенном экране монитора  
Внешнее: 100-240В~, 50/60Гц

## 4.4 Окружающая среда

Рабочая температура: 5°C - 40°C  
Температура хранения: -20°C - 70°C  
Относительная Влажность: 20% to 90%

## 4.5 Параметры мониторингирования

| Параметр               | Показатель                 |
|------------------------|----------------------------|
| Ультразвуковая частота | 1МГц ± 5%                  |
| Диапазон измерения ЧСС | 50-240/ мин                |
| Погрешность            | ± 1% или ± 1 ед. измерения |

## 4.6 Бумага

Тип: Z-образная  
Размеры: 112мм x 90мм  
Загрузка: вставка в переднюю панель, самовыравнивающаяся  
Детектор бумаги: «нет бумаги», «открыта дверца»

## 4.7 Скорость

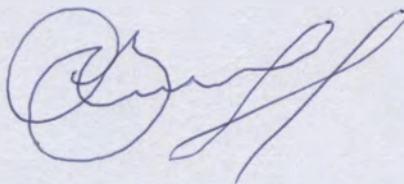
Нормальная: 1, 2, и 3 см/мин

Рекомендуемый интервал для выполнения работ по сервисному обслуживанию – один раз в год

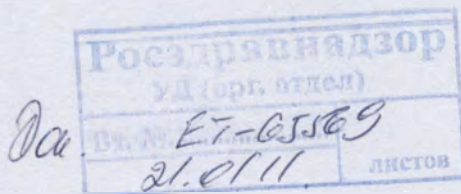
Федеральную службу по надзору в  
сфере здравоохранения и  
социального развития  
Филатову Александру  
Владимировичу

В соответствии с уведомлением о необходимости получения  
дополнительной информации (направление на технические испытания)  
№ 65569/18/147 от 05.11.2010 г. предоставляем Акт №11933 ПТИ/2010  
от 08.09.2010 г. (Проведение приемочных технических испытаний  
фетального монитора пациента MCF-21 с принадлежностями).

Директор



Золотухин С.Г.



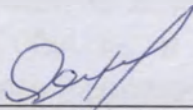
## Опись документов

Настоящим удостоверяется, что представитель заявителя Цаплин Юрий Вадимович,  
(ФИО)  
представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для  
внесения изменений в регистрационную документацию изделия

Фетальный монитор MCF21 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) (РУ №ФСЗ  
2010/06001)

(наименование изделия)

| №<br>п/п | Наименование документа                                                                         | Кол-<br>во экз. | Кол-<br>во стр. |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| 1        | Опись предоставляемых документов                                                               | 1               | 1               |
| 2        | Акт ПТИ фетального монитора MCF-21 с принадлежностями<br>(АКТ «11933ПТИ/2010 от 08.09.2010 г.) | 1               | 24              |
| 3        | Сопроводительное письмо                                                                        | 1               | 1               |

Документы сдал: Цаплин Ю.В. /  /  
(Ф.И.О.) Подпись Дата

Документы принял: / /  
(Ф.И.О.) Подпись Дата

ДОВЕРЕННОСТЬ №5

город Пермь

«17» января 2011 г.

Настоящая доверенность выдана Цаплину Юрию Вадимовичу, паспортные данные: 45 06 738562 выдан Паспортно-визовым отделением ОВД Алексеевского района г. Москвы, 24.04.2006 г., в том, что он является представителем ООО Научно-производственная компания «Медснаб» (ООО НПК «Медснаб») и может совершать от его имени следующие действия:

1. Представлять его интересы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
2. Предоставлять от его имени заявления, документы, в том числе и по дополнительному запросу.
3. Подписывать все необходимые документы от его имени.

Настоящая доверенность действительна до «31» декабря 2011 г.

Подпись доверенного лица \_\_\_\_\_ удостоверяю.

Директор \_\_\_\_\_ Золотухин С.Г.

М.П.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»  
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
ИЦ «Энергия плюс»  
Для  
документов  
\_\_\_\_\_ Н.П. Шандова  
\_\_\_\_\_ 2010 г.



А К Т  
№ 11933ПТИ/2010 от 08.09.2010 г.

Сентябрь 2010 г.  
г. Королев

Проведение приемочных технических  
испытаний фетального монитора  
MCF-21 с принадлежностями произ-  
водства Шэньчжэнь Юника Электро-  
ник Ко., Лтд. (Shenzhen Unicare Elec-  
tronic Co., Ltd.), Китай

Составлен испытательным центром «Энергия плюс»  
Аттестат аккредитации № ФС 29-ПТИ-06 от 06.09.2006 г.

Председатель комиссии  
Члены испытательной группы

Н.П. Шандова  
С.И. Панюков  
Р.П. Резвухин

1 В период с 23.08.2008 г. по 08.09.2009 г. на основании заявки Общества с ограниченной ответственностью Научно-Производственная Компания «Медснаб» (ООО НПК «Медснаб»), 614990, г. Пермь, Г.Хасан, 7а, испытательным центром «Энергия плюс» были проведены приемочные технические испытания фетального монитора MCF-21 с принадлежностями производства Шэньчжэнь Юника Электроник Ко., Лтд., г. Шэньчжэнь, р-н Наньшань, промышленный парк Нанью тяньань, здание 4, 3-й этаж Д (Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou, Shenzhen).

2 Для проведения испытаний были предъявлены:

1) Фетальный монитор MCF-21, варианты исполнения:

- Фетальный монитор MCF-21, мониторинг одноплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 single fetus monitoring);
- Фетальный монитор MCF-21, мониторинг двухплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 twin fetus monitoring).

2) Принадлежности:

- датчик ультразвуковой с кабелем (Ultrasonic sensor with cable), 4 шт.;
- ТОСО датчик с кабелем (Sensor cable (toco), 4 шт.;
- маркер движения плода с кабелем (Marker of fetal movement with cable) 2 шт.;
- термопринтер для термобумаги 112 мм (Thermal printer for the thermal paper 112 mm)
- термопринтер для термобумаги 210 мм (Thermal printer for the thermal paper 210 mm);
- термобумага шириной 112 мм (Thermal paper 112 mm), 1 упаковка;
- термобумага шириной 210 мм (Thermal paper 210 mm), 1 упаковка;
- ремни для крепления датчиков (Straps for fastening the sensors), 4 шт.;
- внутренняя батарея (Internal battery);
- сетевой кабель с европереходником (Power cable);
- кабель заземления (Grounding cable);
- гель ультразвуковой 250 мл стартовый набор (Ultrasound gel 250 ml starter kit), 1 бутылка;
- поворотный держатель ЖК дисплея (Swivel mount LCD display);
- держатель монитора (Holder monitor);
- центральная информационная станция (электронный носитель) (Central monitoring system);
- сетевые предохранители (Mains fuses), 4 шт.;

3) Техническая документация:

- нормативный документ;
- справка об изделии медицинского назначения;
- руководство по эксплуатации (User manual);
- фотография общего вида.

### 3 Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.

Фетальный монитор MCF-21 (далее – монитор) предназначен для измерения и графического отображения показателей материнских брюшных сокращений и эмбриональной сердечной активности на мониторе и принтере в виде диаграммы. Контроль мониторирования сердца плода основан на эффекте Доплера.

Монитор может использоваться в акушерстве и гинекологии для дородовой диагностики. Работает от сети и аккумулятора.

Основные технические характеристики монитора приведены в таблице 1.

*Таблица 1*

|                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| Напряжение питания, В                 | ~ 220 ± 10 %        |
| Частота, Гц                           | 50                  |
| Частота ультразвука, МГц              | 1,0                 |
| Количество элементов датчика          | 12                  |
| Диапазон ЧССП, уд/мин                 | 30 – 250            |
| Диапазон давления ВМД, мм рт. ст.     | 0-100               |
| Диагональ экрана, дюйм                | 12,1                |
| Аккумулятор                           | Li-Ion, 4 часа      |
| Тренд, час                            | 48                  |
| Определение беременности              | Одно- и двухплодная |
| Масса, кг                             | 6                   |
| Размеры, мм (длина x ширина x высота) | 360 x 300 x 110     |

### 4 Код ОКП 94 4180.

5 В зависимости от степени потенциального риска применения монитор относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

6 По устойчивости к климатическим воздействиям монитор соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

7 Оба исполнения монитора изготовлены одним предприятием, по единой технологии, из одинаковых материалов и комплектующих, идентичны по техническим характеристикам и аналогичны по назначению. Учитывая это, в качестве базового образца для испытаний был выбран фетальный монитор MCF-21 для мониторирования одноплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 single fetus monitoring).

Результаты испытаний указанного образца могут быть распространены на фетальный монитор MCF-21 для мониторирования двухплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 twin fetus monitoring).

8 Монитор испытан в соответствии с требованиями и методами испытаний ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.49-2004.

9 Монитор приемочные технические испытания выдержал. Технические характеристики испытанного образца монитора соответствуют требованиям, распространяющихся на него, нормативных документов.

10 При получении положительных результатов медицинских испытаний, фетальный монитор MCF-21 с принадлежностями производства Шэньчжэнь Юника Электроник Ко., Лтд. (Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.), Китай, может быть рекомендован для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

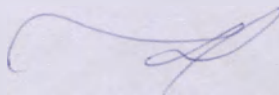
11 В Российской Федерации зарегистрирован полностью идентичный фетальный монитор MCF-21 с принадлежностями производства Шэньчжэнь Юника Электроник Ко., Лтд. (Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd.), Китай. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06001 от 22 января 2010 г.

Отличия – в составе принадлежностей.

Приложения:

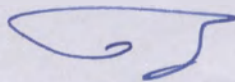
- 1) Фотография общего вида.
- 2) Протокол анализа технической документации.
- 3) Протокол технических испытаний.

Председатель комиссии



Н.П. Шандова

Члены комиссии



С.И. Панюков



Р.П. Резвухин