

КОПИЯ

160470281-002 2/10 ①
俄罗斯 EDC
2016/12/06 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 161100B0/64012

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : *Lv Cuilian*

日期：2016 年11月18日

(Date: NOV. 18, 2016)

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык».

«I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian».

Наименование компании, страна:

Company name, country:

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к подписи документов такого рода:

Last name, first name and position of the person authorized to sign this type of documents:

лицо, действующее от имени компании, Руководитель отдела менеджмента качества

Liu Qun, Head of Quality Management

М.П. (Signature)

深圳市理邦精密仪器股份有限公司
EDAN INSTRUMENTS, INC

2016.11.17

Дата: (Date)

Инструкция по эксплуатации

«Фетальный монитор, модель: DIXION F3 с принадлежностями»

:

О данном руководстве

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2016 г. Все права защищены.

Заявление

Настоящее руководство поможет лучше разобраться в том, как работать с данным изделием и выполнять его техническое обслуживание. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, в том числе включая конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания EDAN может предоставить, за соответствующую плату, необходимые принципиальные схемы и другую информацию в качестве помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания EDAN может отнести к обслуживаемым пользователем.

Сведения об изделии

Наименование изделия: фетальный монитор

Модель: DIXION F3

Сведения о производителе медицинского изделия

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,

Тел.: +86-755-26898326, факс: +86-755-26898330

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»);

Адрес: 119049, г.Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10;

Телефон: +7 495 9560557; Факс: +7 495 9560557;

Электронная почта: info@stormoff.com

По вопросам сервисных услуг и ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или сделать результаты процедуры недействительными.

ПРИМЕЧАНИЕ:

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Срок службы монитора 7 лет. После окончания срока службы монитор и его комплектующие должны быть утилизированы.

Монитор и его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Процесс утилизации монитора должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Монитор маркирован символом:



Данный символ обозначает, что монитор и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC) и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования монитор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

Неисправную или отработанную батарею следует извлечь из монитора перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где монитор будет эксплуатироваться.

На территории Российской Федерации монитор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Предусмотренное применение	1
Способ применения	1
1.2 Конфигурация	2
1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации	2
1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком	4
1.5 Меры обеспечения безопасности	4
1.6 Определения и символы	11
Глава 2 Монитор и принадлежности	14
2.1 Открытие и проверка упаковки	14
2.2 Обзор	14
2.2.1 Клавиши и ручка управления	16
2.2.2 Индикаторы	18
2.3 Принадлежности	19
2.3.1 Ультразвуковой (УЗ) датчик	19
2.3.2 Токодатчик	19
2.3.3 Ремень	20
2.3.4 Дистанционный маркер событий	20
2.3.5 Кабель ПЭКГ	20
2.3.6 Фетальный спиральный электрод	21
2.3.7 Кабель ВМД	21
2.3.8 Катетер ВМД	22
2.3.9 Стимулятор плода	22
2.4 Экран	23
2.4.1 Основной экран	23
2.4.2 Экран настройки	25
Глава 3 Указания по установке	26
3.1 Установка батареи	26
3.2 Установка монитора	28
3.3 Загрузка бумаги самописца	28
3.4 Отрывание бумаги для самописца	31
3.5 Регулировка угла камеры	32
3.6 Подключение датчиков	33
3.7 Размещение принадлежностей в держателе	33
3.8 Подсоединение шнура питания	34
Глава 4 Сигналы тревоги	36
4.1 Классификация сигналов тревоги	36
4.2 Звуковой сигнал тревоги	36
4.3 Визуальные сигналы тревоги	37
4.4 Выбор длительности отключения звука тревоги	38
4.5 Выбор формы сообщения тревоги	38
4.6 Изменение громкости сигнала тревоги	38
4.7 Выбор задержки потери сигнала	39

4.8 Просмотр сигналов тревог	39
4.9 Действия при возникновении тревог	39
4.10 Проверка сигналов тревоги.....	40
4.11 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту	40
Глава 5 Печать	41
5.1 Описание функционирования.....	41
5.2 Настройка печати.....	42
5.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати	42
5.2.2 Выбор скорости бумаги	42
5.2.3 Изменение таймера принтера.....	42
5.2.4 Включение и выключение самопроверки печати	43
5.2.5 Включение и выключение продвижения бумаги	43
5.3 Общие сведения о бумажной распечатке	43
Глава 6 Подготовка перед мониторингом.....	46
6.1 Подтверждение жизненности плода	46
6.2 Включение	46
6.3 Проверка бумаги самописца.....	47
6.4 Установка даты и времени	47
6.5 Регулировка громкости	48
Глава 7 Мониторинг плода.....	50
7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука	50
7.1.1 Необходимые компоненты.....	50
7.1.2 Процедура мониторинга ЧССП.....	51
7.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП.....	52
7.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП	53
7.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС	53
7.1.6 Проверка ультразвукового датчика.....	53
7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ	54
7.2.1 Противопоказания.....	54
7.2.2 Необходимые компоненты.....	55
7.2.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов	55
7.2.4 Изменение громкости звука ПЭКГ	55
7.2.5 Включение и выключение подавления артефактов.....	56
7.2.6 Процедура мониторинга ПЭКГ	56
7.2.7 Отсоединение фетального спирального электрода	57
7.3 Мониторинг ЧССП двойни.....	58
7.3.1 Внешний мониторинг двойни.....	58
7.3.2 Внутренний мониторинг	58
7.3.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)	58
7.3.4 Изменение сдвига ЧССП2	59
7.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки.....	59
7.4.1 Необходимые компоненты.....	59
7.4.2 Процедура мониторинга ТОКО	59
7.4.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA).....	60
7.4.4 Проверка токо-датчика	61
7.5 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки	61
7.5.1 Необходимые компоненты.....	61

7.5.2 Процедура мониторинга ВМД.....	62
7.6 Мониторинг движения плода	63
7.6.1 Автомониторинг движения плода (AFM).....	63
7.6.2 Включение и выключение мониторинга AFM.....	63
7.6.3 Выбор режима AFM.....	64
7.6.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM).....	64
7.6.5 Изменение громкости MFM.....	64
7.7 Запуск мониторинга.....	65
7.8 Введение сведений о матери (данных матери)	65
7.8.1 Автоматический идентификатор	65
7.8.2 Изменение сведений о матери	65
7.8.3 Включение и выключение ввода сведений о матери.....	66
Глава 8 Описание результатов измерений.....	67
8.1 Изменение режима отображения на экране	67
8.2 Кривые	69
8.2.1 Изменение шкалы времени	70
8.2.2 Поиск записей пациенток.....	70
8.2.3 Управление файлами (дополнительно).....	71
8.2.4 Функция анализа	73
8.2.4.1 Включение/выключение функции анализа.....	73
8.2.4.3 Improved Fischer (Улучшенный Фишер).....	75
8.2.5 Просмотр.....	76
8.3 Числовые значения	77
8.4 Сообщения тревог.....	78
Глава 9 После мониторинга	80
9.1 Сохранение данных	80
9.2 Завершение мониторинга.....	80
9.3 Выключение	80
Глава 10 Техническое обслуживание и чистка	81
10.1 Техническое обслуживание	81
10.1.1 Техническое обслуживание — проверка	81
10.1.2 Техническое обслуживание монитора	82
10.1.3 Техническое обслуживание датчиков	82
10.1.4 Хранение бумаги для самописца	82
10.1.5 Техническое обслуживание самописца	82
10.2 Чистка	83
10.2.1 Чистка монитора	83
10.2.2 Чистка принадлежностей	84
10.3 Дезинфицирование	85
10.4 Стерилизация	86
Глава 11 Гарантия и обслуживание	87
11.1 Гарантия.....	87
11.2 Ремонт и сервисное обслуживание	87
Приложение 1 Технические характеристики изделия	88
A1.1 Технические характеристики условий окружающей среды	88
A1.2 Физические характеристики	88

A1.3 Рабочие характеристики.....	90
A1.4 Технические характеристики самописца.....	92
A1.5 Технические характеристики ионно-литиевой батареи	92
A1.6 Сводная таблица по низкой мощности	93
Приложение 2 Разъем ввода/вывода сигнала	94
Приложение 3 Устранение неполадок	95
Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука	101
Приложение 5 Сокращения.....	105
Приложение 6 Комплектность.....	106
Приложение 7 Сведения об ЭМС	107
Приложение 8 Ограничения ультразвукового мониторинга.....	113

Глава 1 Указания по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем приступить к работе с системой.
- 2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.
- 3 Часто используемые функции отмечены звездочкой, например 4.8 *Обзор тревог.

В комплект монитора обычно входит базовый блок со встроенным термопринтером, термобумага, ультразвуковой датчик, токо-датчик, ручной маркер событий, фетальный стимулятор и др.

Фетальный монитор отслеживает ЧСС плода, ЧСС двойни, токо, производит ручную (FM) и автоматическую (AFM) регистрацию движений плода, стимулирует плод в течение перинатального периода и выводит тревожные сообщения при обнаружении аномалий.

1.1 Предусмотренное применение

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Показания

Монитор показан для применения при проведении наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Способ применения

Включите монитор.

Настройте параметры работы.

Подсоедините соответствующие датчики к монитору.

Фетальный монитор DIXION F3 предназначен для неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время родового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для родового обследования и родильных палатах.

Монитор обеспечивает нестрессовое тестирование беременных женщин, начиная с 28-ой недели беременности. Он позволяет осуществлять внешний мониторинг ЧССП с помощью ультразвука и сократительную деятельность матки с помощью токодатчика (токодинамометра). Или же, можно проводить внутренний мониторинг одной или нескольких ЧССП с помощью прямой электрокардиографии (ПЭКГ) и сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД).

1.2 Конфигурация

Стандартная конфигурация монитора включает средства мониторинга ЧССП1 (ЧСС плода 1), ЧССП2 (ЧСС плода 2), ТОКО, MFM и AFM.

По желанию к ним можно приобрести дополнительный модуль ПЭКГ, обеспечивающий мониторинг ДЧССП (дельта-ЧСС плода) и ВМД (внутриматочного давления).

Также может использоваться стимулятор плода, с помощью которого можно подать легкую вибрирующую стимуляцию на плод. Подробнее см. в *руководстве пользователя стимулятора плода FS-1*.

Монитор имеет встроенные интерфейсы DB9 и RJ45. С их помощью монитор может быть подключен к центральной системе мониторинга MFM-CNS через сеть 485 или Ethernet. Дополнительно можно заказать встроенный модуль беспроводной связи для соединения по беспроводной сети.

В мониторе используется ЖКД на 5,6 дюймов, на котором отображаются получаемые данные, кривые и числовые значения результатов измерений. Встроенный термограф позволяет распечатывать кривые плода. Дополнительно поставляется перезаряжаемая ионно-литиевая батарея.

1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации

- ◆ Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.

- ◆ Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температуры окружающей среды, превышающие эти пределы, могут повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.
- ◆ Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании, кабелях и датчиках нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или возможности мониторинга. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.
- ◆ Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.
- ◆ Для обеспечения надлежащего уровня безопасности пациента необходимо периодически выполнять проверку на безопасность. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Рекомендуется проводить испытание на безопасность раз в год в соответствии с нормами и правилами проверяющих организаций.
- ◆ Категории защиты соединений пациента от поражения электрическим током:



- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1) Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) | 2) Внешний ТОКО |
| 3) Метка движения плода (ДП) | 4) Стимулятор плода (СП) |

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.



ВМД

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.



ПЭКГ

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип CF.

- ◆ Монитор, описанный в настоящем руководстве пользователя, не защищен от:
 - a) воздействия тока дефибриллятора;
 - b) воздействия разряда дефибриллятора;
 - c) влияния высокочастотных токов;

- d) помех электрохирургического оборудования.

1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

◆ Использование для плода

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

◆ Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента

Акустическая мощность монитора регулируется самим монитором и не может быть изменена оператором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от оператора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

1.5 Меры обеспечения безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** И **ВНИМАНИЕ!**. Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

- 1 Монитор предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
- 2 Установка и обслуживание должны производиться только квалифицированными и уполномоченными инженерами по эксплуатации.
- 3 Данное устройство не предназначено для домашнего пользования.
- 4 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте устройство в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку это сопряжено с риском взрыва.
- 5 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Для защиты пациентки и оператора монитор должен быть заземлен. При подключении или отключении провода заземления не повредите эквипотенциальную клемму заземления.
- 6 Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.

- 7 Электрическая розетка должна быть заземленной и трехконтактной. Необходима розетка больничного класса. Запрещается переделывать трехжильную вилку монитора под двухконтактную розетку. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.
- 8 Не кладите сетевой фильтр на пол.
- 9 Не подключайте дополнительный сетевой фильтр или удлинитель к системе.
- 10 Поставляемый сетевой фильтр должен использоваться только для подачи питания на данное оборудование. При подключении дополнительного электрического устройства, суммарная нагрузка может превысить максимальную, и вызвать перегрев или воспламенение сетевого фильтра.
- 11 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

ОСТОРОЖНО!

- 12 В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
- 13 Многоместная розетка не должна находиться на полу.
- 14 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациентки или оператора электрическим током или иная травма.
- 15 Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.
- 16 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.
- 17 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.

- 18 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.
- 19 Во время подключения дополнительных аксессуаров, таких как внешние принтеры или других устройств, должны быть приняты дополнительные меры безопасности и должно проводиться:
 - а) Вблизи к пациенту, если медицинское оборудование соответствует стандарту безопасности IEC/EN 60601-1
 - б) На расстоянии от пациента для немедицинского оборудования соответствующего стандартам безопасности IEC или ISO.
- 20 Подключение дополнительных аксессуаров должно производиться на расстоянии от пациента, если они не отвечают требованиям безопасности IEC/EN 60601-1.
- 21 Управление монитором должно производиться врачом или по указаниям врача.

ОСТОРОЖНО!

- 22 Монитор не имеет защиту от дефибриляции. Не используйте его во время высокочастотной электрохирургии или MPT, иначе это может привести к травме пациента.
- 23 Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
- 24 Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки.
- 25 Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.
- 26 Не используйте монитор вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- 27 Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.
- 28 Не прикасайтесь к сигнальному входу или выходу и пациентке одновременно.
- 29 Перед заменой предохранителей отсоединяйте шнур питания. Используйте на замену предохранители только с такими же техническими характеристиками.
- 30 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.

- 31 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание. Снимать крышку блока разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- 32 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
- 33 Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.
- 34 Не производите технические работы с включенным монитором, подключенным к пациенту.
- 35 Сборка монитора и изменение конфигурации в период срока службы должны проходить по стандартам IEC60601-1.

ОСТОРОЖНО!

- 36 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Надлежащий мониторинг:

- 37 Монитор не может быть использован для лечения.
- 38 Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.
- 39 Спиральный электрод и катетер для внутриматочного давления одноразовые и не подлежат для повторного использования.
- 40 Одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После применения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.

- 41 Катетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для экстраовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к дискомфорту и травме матери.
- 42 Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

Использование батареи:

- 43 Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.
- 44 Не соединяйте разъем провода батареи или ее гнездо с помощью металлических предметов, это может привести к короткому замыканию.
- 45 Не меняйте полярность аккумулятора, это может привести к воспламенению.
- 46 Неправильные действия могут привести к перегреву аккумулятора, воспламенению, повреждению или снижению емкости аккумулятора.
- 47 Не вынимайте батарею во время мониторинга.
- 48 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

ОСТОРОЖНО!

- 49 Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +60 °C (+140 °F).
- 50 Не погружайте, не бросайте и не увлажняйте батарею в воде/морской воде.
- 51 Не разламывайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару — не роняйте ее, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
- 52 Используйте батарею только в данном мониторе. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.
- 53 При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
- 54 Не припаивайте подводящий провод непосредственно к контакту батареи.
- 55 При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду, сразу же тщательно промойте свежей водой.
- 56 Во избежание возгорания немедленно отключите монитор в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.
- 57 Если батарея не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

- 58 Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.
- 59 Если монитор не используется, извлеките аккумулятор и поместите его в сухое и прохладное место для хранения.
- 60 Не используйте сильно поцарапанную или деформированную батарею.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Избегайте попадания влаги на устройство.
- 3 Система предназначена для непрерывной работы.
- 4 Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.
- 5 При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.

ВНИМАНИЕ!

- 6 Кабель питания с сетевой вилкой используется как изолирующее средство от сети. Расположите прибор так, чтобы можно было легко отсоединить его от сети.
- 7 **Электромагнитные помехи.** В месте установки система не должна подвергаться воздействию никаких источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т.д. На монитор также могут оказывать воздействия приборы, соответствующие стандартам защиты от излучения.
- 8 **Электромагнитные помехи.** Параметры плода, особенно чувствительные УЗИ измерения, и оборудование для мониторинга содержат чувствительные, с высоким коэффициентом усиления фронтальные усилители. Уровни помехозащищенности от излучаемых радиочастотных электромагнитных полей и кондуктивных помех подлежат технологическим ограничениям. Убедитесь, что внешние электромагнитные поля не оказывают воздействие на измерения, рекомендуется не использовать электрически излучаемое оборудование в непосредственной близости к этим измерениям.
- 9 **Электромагнитные помехи.** Монитор не следует использовать рядом с другими устройствами, если не указано обратное.

- 10 Электромагнитные помехи оказывают влияние не только на монитор, но и на другое оборудование мониторинга параметров плода. Это происходит из-за высоко-чувствительных фронтальных усилителей, необходимых для обработки слабых физиологических биосигналов. Для современных систем мониторинга, помехи от источников электромагнитного не являются проблемой.
- 11 Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.
- 12 Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.
- 13 Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.
- 14 Не стерилизуйте систему или какие-либо принадлежности в автоклаве или газом.
- 15 Перед чисткой выключите монитор и выньте шнур питания. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани. С помощью кисточки удалите грязь с разъемов и вокруг них, а также с краев панели. Удалите грязь с помощью мягкой ткани, слегка увлажненной раствором мягкого моющего средства или 70% этанолом или изопропиловым спиртом.
- 16 Температура воды для мытья ремней должна быть не выше +60 °C (+140 °F).
- 17 Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.

ВНИМАНИЕ!

- 18 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
- 19 Если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.
- 20 Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.
- 21 Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
- 22 Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте. Для получения информации об установке и извлечении аккумулятора из монитора, внимательно прочитайте инструкцию.
- 23 Батарею, срок службы которой истек, необходимо сразу же извлечь из монитора.
- 24 Чтобы узнать, как устанавливать батарею и извлекать ее из монитора, внимательно прочитайте это руководство пользователя.

25 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.6 Определения и символы

1		Гнездо для ультразвукового датчика 1 (рабочая часть типа BF)
2		Гнездо для ультразвукового датчика 2 (рабочая часть типа BF)
3		Гнездо для кабеля ПЭКГ (рабочая часть типа CF)
4		Гнездо для токодатчика (рабочая часть типа BF) или кабеля ВМД (рабочая часть типа BF)
5		Гнездо для дистанционного маркера событий (рабочая часть типа BF)
6		Гнездо для стимулятора плода (рабочая часть типа BF)
7		Рабочая часть типа BF
8		Рабочая часть типа CF
9		Состояние аккумулятора
10		Индикатор переменного тока
11		Спящий режим
12		Выключатель устройства

13		Старт
14		Отключение звука тревоги
15		Регулировка нулевой точки
16		Отметка эпизода
17		Графический регистратор
18		Селектор каналов
19		Эквипотенциальность
20		Плавкий предохранитель
21		Внимание!
22		Предупреждение (Фон: желтый; символ & контур: черный)
23		Инструкции по эксплуатации
24		Обратитесь к руководству пользователя (Фон: Синий; Символ: Белый)
25		Антенна
26		Разъем USB (универсальная последовательная шина)
27		Последовательный интерфейс
28		Сетевой порт
29		Маркировка CE
30		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

31		Способ утилизации.
32	P/N	Номер по каталогу
33		Серийный номер
34		Дата изготовления
35		Изготовитель
36		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
37	Rx Only	Внимание: Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя напечатано черно-белым.

Глава 2 Монитор и принадлежности

2.1 Открытие и проверка упаковки

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

2.2 Обзор

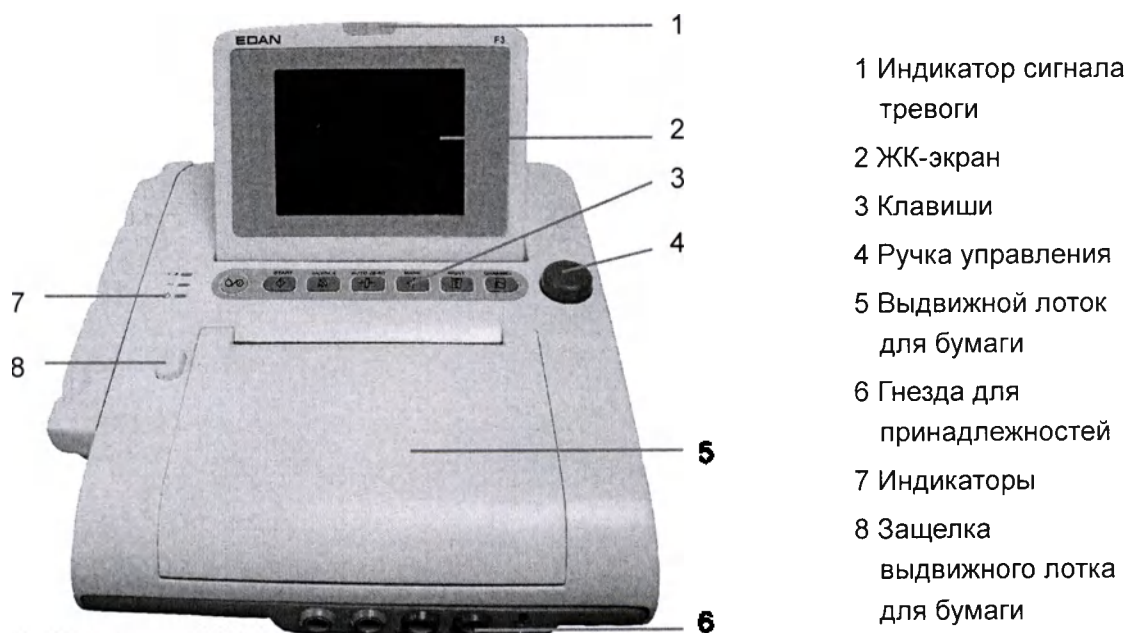
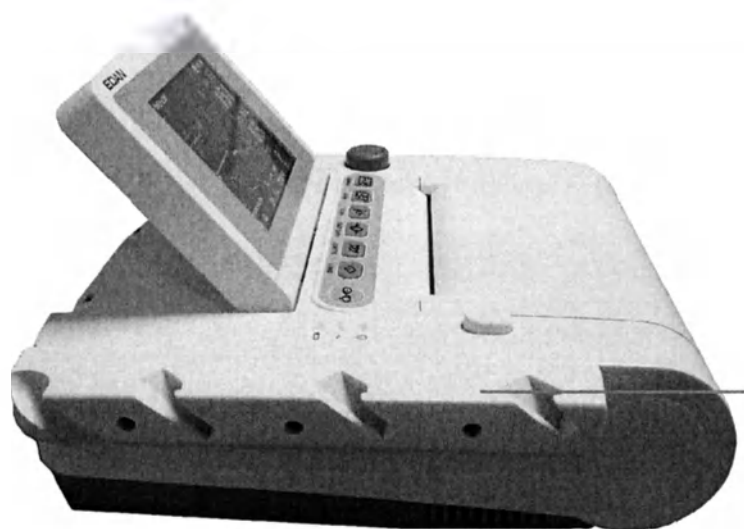


Рисунок 2-1. Внешний вид



9 Держатель для принадлежностей

Рисунок 2-2. Левая панель



10 Гнезда для принадлежностей

Рисунок 2-3. Передняя панель



- 11 Гнездо питания
- 12 Клемма эквипотенциального заземления
- 13 Гнездо DB9
- 14 Гнездо RJ45
- 15 Гнездо USB

Рисунок 2-4. Задняя панель

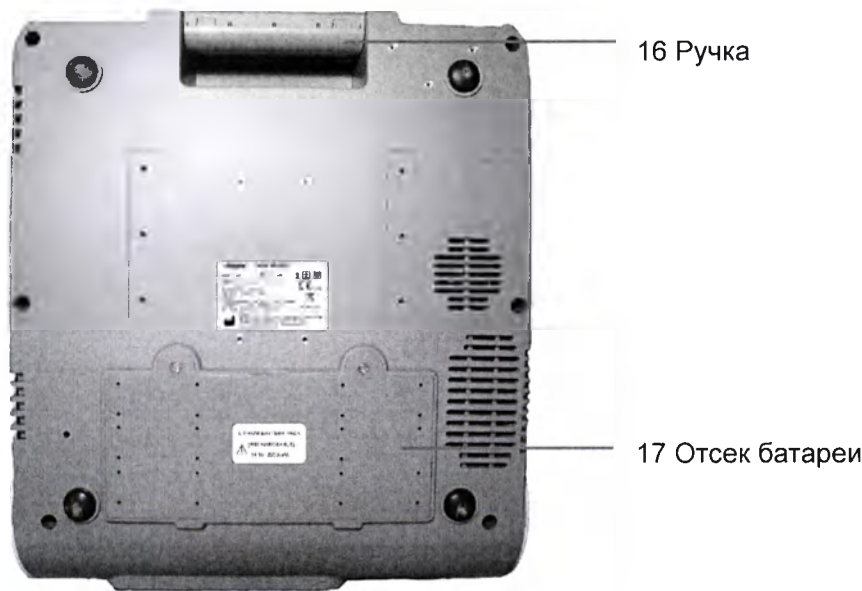


Рисунок 2-5. Нижняя панель

2.2.1 Клавиши и ручка управления

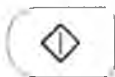


Рисунок 2-6. Клавиши и ручка управления

Монитор удобен в работе и управляется с помощью нескольких клавиш на передней панели и ручки управления. Их функции следующие:

(1) **Выключатель POWER (Питание)** 

Функция: включение и выключение монитора.

(2) **Кнопка запуска** 

Функция: запуск мониторинга или возврат к основному экрану

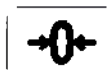
Для начала мониторинга нажмите эту кнопку (в главном интерфейсе) или вернитесь в главный интерфейс (в меню ввода параметров матери или меню настройки).

(3) **Кнопка SILENCE (Откл. звук)** 

Функция: включение и выключение звука сигналов тревог

Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить звук сигналов тревог.

(4) Кнопка AUTO ZERO (Автообнуление)



Функция: обнуление ТОКО

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/значений предварительно заданных единиц (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

(5) Кнопка MARK (Метка)



Функция: запись события.

Нажмите эту клавишу, чтобы создать метку события.

(6) Кнопка PRINT (Печать)



Функция: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(7) Кнопка CHANNEL (Канал)



Функция: переключение каналов.

Нажмите эту клавишу, чтобы переключить звук сердцебиений плода между каналами US1 и US2.

(8) CONTROL KNOB (Ручка управления)

Функция: регулировка громкости, управление настройкой и просмотром.

Ее можно нажимать, как и другие клавиши, и поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки. Все операции на экране или в меню выполняются с помощью этой ручки управления.

Выделенная прямоугольная метка на экране, которая перемещается вращением ручки управления, называется «курсором». Операции могут выполняться на экране в том месте, где находится курсор. Когда курсор расположен на определенном элементе экрана, можно нажать ручку управления, чтобы открыть подменю или подтвердить операцию. После повторного нажатия курсор можно перемещать по всему экрану или меню.

Порядок работы:

- 1) Вращая ручку управления, переместите курсор на нужный элемент.
- 2) Нажмите ручку управления, результатом будет одно из следующих действий:



- а) На экране появится меню, или одно меню заменится другим.
- б) Появится подменю с несколькими пунктами для выбора. Если у элемента более 6 пунктов, они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы переключиться на предыдущую страницу, или **След.**, чтобы переключиться на следующую страницу.
- с) Эта функция действует мгновенно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент, и затем нажмите ручку.
- 2 Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие клавиш или ручки управления.

2.2.2 Индикаторы

Вверху экрана и на передней панели имеются четыре группы индикаторов. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор ЗАРЯДКИ, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания. В таблице 2-1 перечислено, что они обозначают:

Индикатор	Состояние индикатора	Что означает
Индикатор тревоги	Мигает или горит желтым цветом	Сработала тревога.
	Выкл.	Нет активной тревоги.
Индикатор зарядки 	Вкл.	Батарея заряжается.
	Выкл.	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
Индикатор питания переменного тока 	Вкл.	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.
	Выкл.	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.

Индикатор питания 	Вкл.	Монитор включен.
	Выкл.	Монитор выключен.

Таблица 2-1. Описание индикаторов

2.3 Принадлежности

УЗИ датчик, токо датчик, маркер событий и фетальный стимулятор должны быть подключены к разъемам на верхней панели.

2.3.1 Ультразвуковой (УЗ) датчик



Рисунок 2-7 УЗ-датчик

2.3.2 Токодатчик



Рисунок 2-8. Токодатчик

2.3.3 Ремень

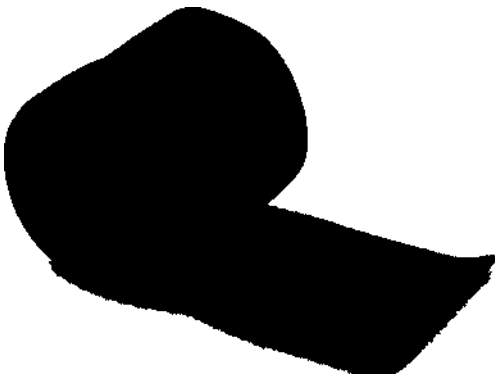


Рисунок 2-9. Ремень

2.3.4 Дистанционный маркер событий



Рисунок 2-10. Дистанционный маркер событий

2.3.5 Кабель ПЭКГ



Рисунок 2-11. Кабель ПЭКГ

2.3.6 Фетальный спиральный электрод

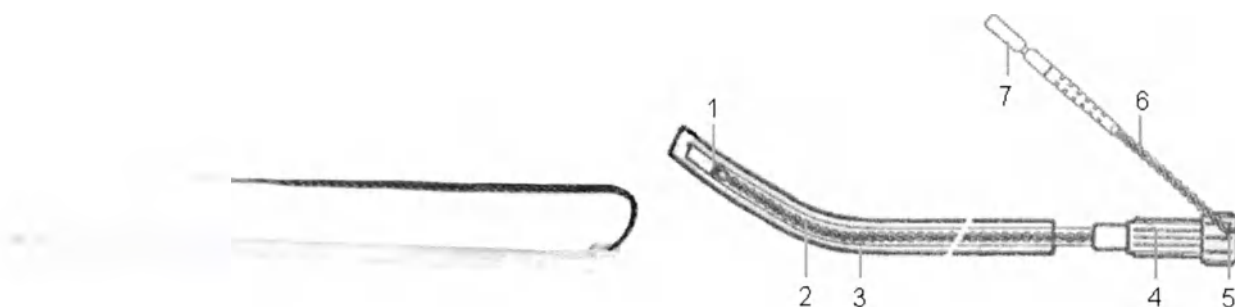


Рисунок 2-12 Фетальный спиральный электрод

- | | | |
|----------------------|--------------------|-----------------------|
| 1 Электрод сравнения | 2 Приводная трубка | 3 Направляющая трубка |
| 4 Приводная ручка | 5 Выемка на ручке | 6 Провод электрода |
| 7 Защитный колпачок | | |

2.3.7 Кабель ВМД



Рисунок 2-13. Соединительный кабель ВМД



Рисунок 2-14. Кабель ВМД

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Сопряжение с кабелем ВМД | 2 Соединительный штепсель |
| 3 Сопряжение с катетером ВМД | 4 Сопряжение с соединительным кабелем |

2.3.8 Катетер ВМД



Рисунок 2-15. Катетер ВМД

2.3.9 Стимулятор плода



Рисунок 2-16. Стимулятор плода

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Порядок работы со стимулятором плода см. в руководстве пользователя.
- 2 Перед использованием фетального стимулятора обратитесь к руководству пользователя.

2.4 Экран

2.4.1 Основной экран

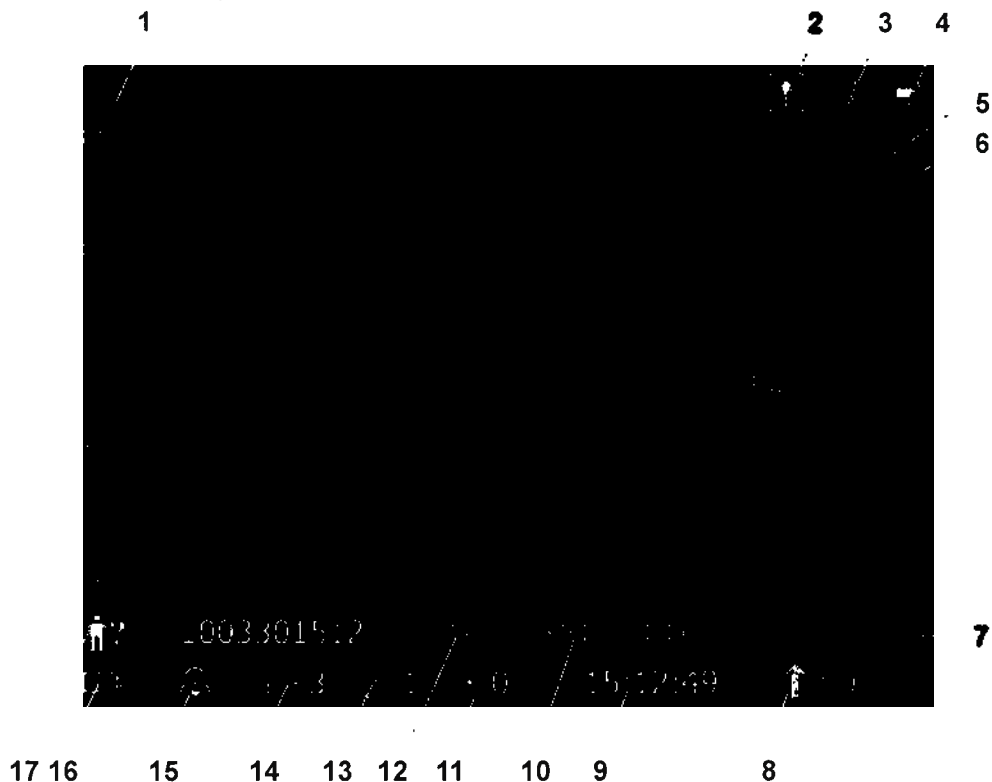
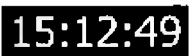


Рисунок 2-17 Основной экран

Элемент	Элемент экрана	Описание
1		Область отображения сообщений тревог
2		Кнопка просмотра тревог
3		Переключатель режима отображения
4		Кнопка настройки
5	Настройка/индикатор громкости звука сердцебиения плода: : звук сердцебиения плода проходит по данному каналу. : звук сердцебиения плода по данному каналу отключен.	
6	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода: низкое приемлемое оптимальное	
7, 10		Клавиши просмотра кривых

8		Подсчет MFM/AFM
9		Системное время
11		Таймер мониторинга, цифры справа обозначают длительность текущего мониторинга.
12		Клавиши поиска пациентки / управления файлами
13	Индикатор сетевого соединения/№ устройства. Индикатор:  В сети  В сети (1 обозначает номер устройства) ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор сетевого соединения не показан, если сеть версии Insight или Philips.	
14	Индикатор состояния/скорости самописца:  Нет печати  Печать (3 обозначает скорость печати: 3 см/мин.)	
15	Индикатор состояния звукового сигнала тревоги:  Звуковой сигнал тревоги включен  Звуковой сигнал тревоги выключен на неограниченное время  Звуковой сигнал тревоги поставлен на паузу, отображается оставшееся время до его включения	
16	Индикатор состояния батареи.  Аккумулятор подключен к монитору и заряжен на 100%  75% емкости  50% емкости  25% емкости  Аккумулятор почти разряжен и требуется подключение к сети  Аккумулятор не подключен.	
17	  1003301512	ИД пациента (идентификация)

2.4.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите кнопку настройки  на главном экране, чтобы открыть это меню.

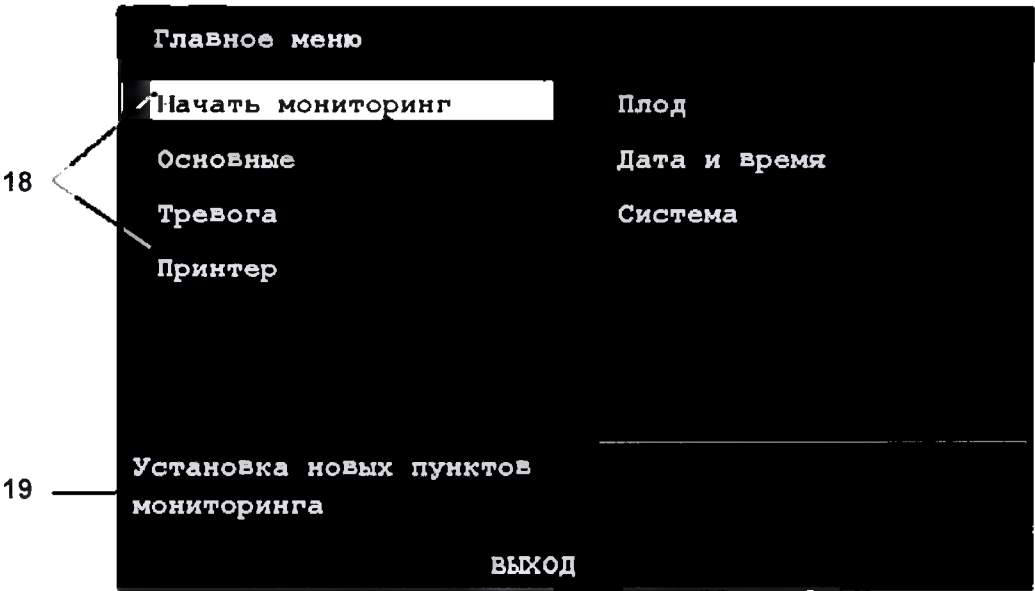


Рисунок 2-18 Меню настройки

Элемент	Элемент экрана
18	Пункты настройки
19	Описание функции

В главном меню настройки доступны все пункты, кроме пункта Система. Можно выбрать **ВЫХОД**, чтобы выйти из этого меню.

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **ОК**, чтобы выйти. Если новые настройки не нужно сохранять, выберите **Отмена** или нажмите клавишу **START** (Пуск), чтобы вернуться на основной экран. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **ОК** для подтверждения изменений настройки новые настройки сохраняются в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки.

Для сведения: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте **Начать мониторинг**. Соответственно, функция этого пункта **Установка новых пунктов мониторинга** отображается на панели, заключенной в синюю рамку.

Глава 3 Указания по установке

3.1 Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите монитор и выньте его шнур питания из розетки.
- 2 Когда горит индикатор «аккумулятор разряжен», пожалуйста, замените аккумулятор или подключите монитор к сети, иначе мониторинг будет прерван.

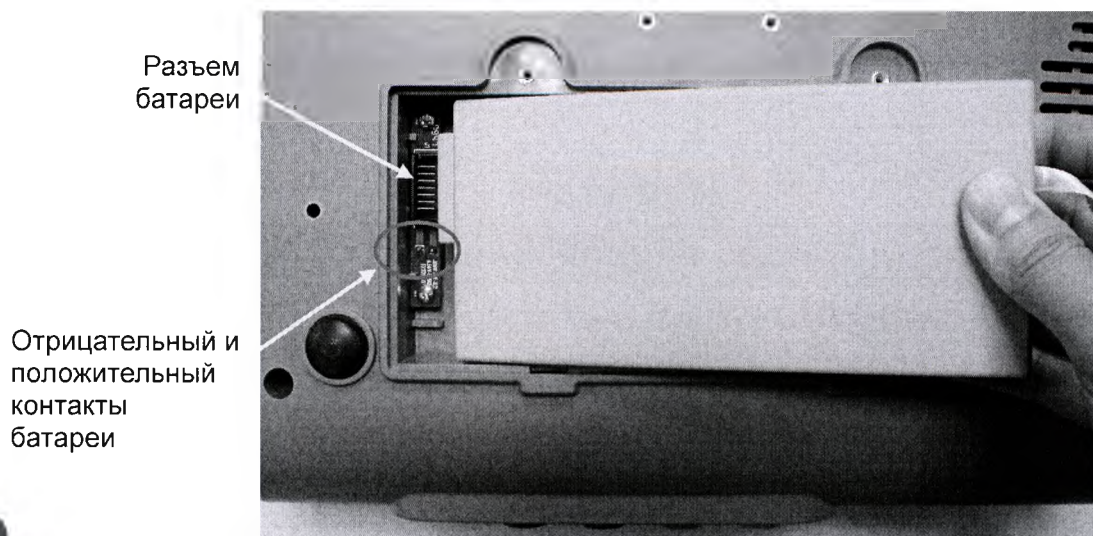
Если к монитору прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

(1) Установка батареи

- 1) Сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.
- 2) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



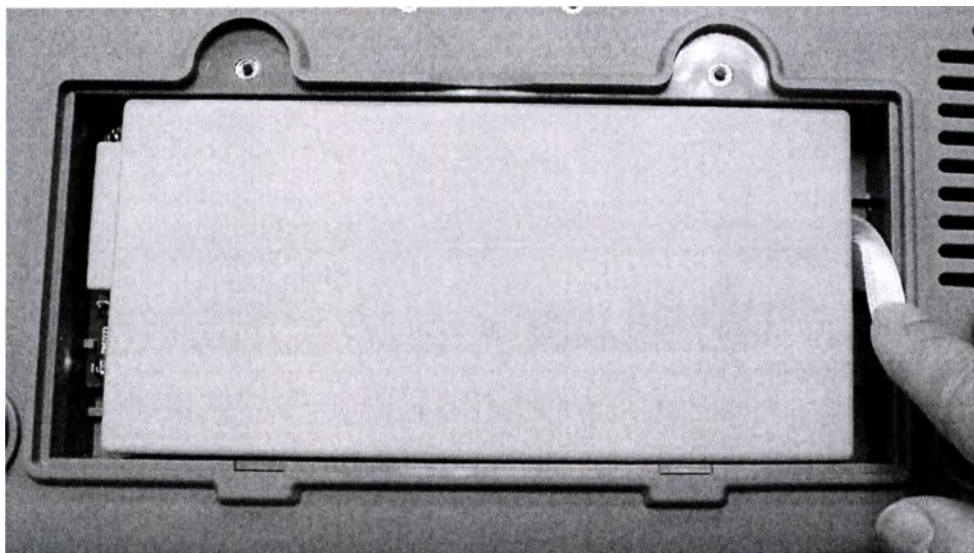
- 3) Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева, и этикеткой батарея обращена вниз.



ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

- 4) Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



- 5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.
- 2 Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

3.2 Установка монитора

Монитор необходимо установить на плоскую поверхность.

Также, при наличии соответствующих устройств, его можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.
 - 2 Если вы решили установить монитор на стене, тележке MT-803, тележке MT-503 или др., убедитесь в надежности крепления, и что все работы провел обученный инженер. Производитель не несет ответственность за повреждения при неправильном монтаже.
-

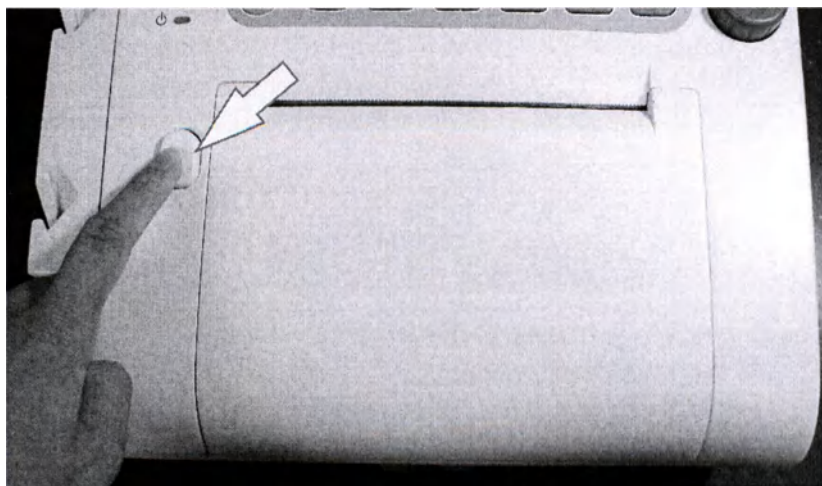
3.3 Загрузка бумаги самописца

ВНИМАНИЕ!

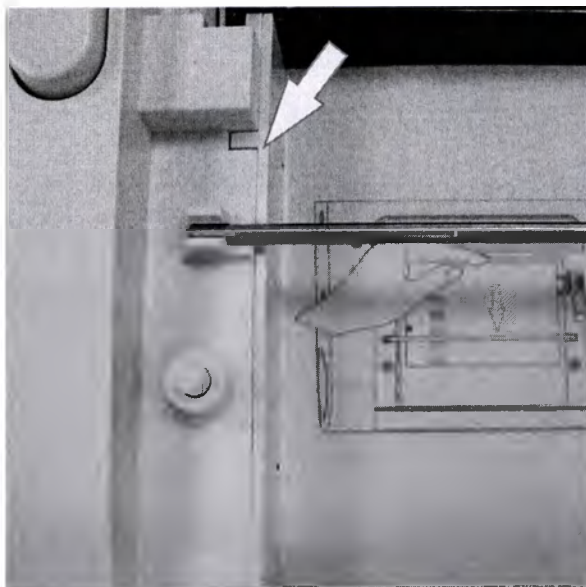
- 1 Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.
 - 2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за обслуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.
-

Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

- 1) Откройте крышку лотка для бумаги, нажав на защелку лотка на передней панели.

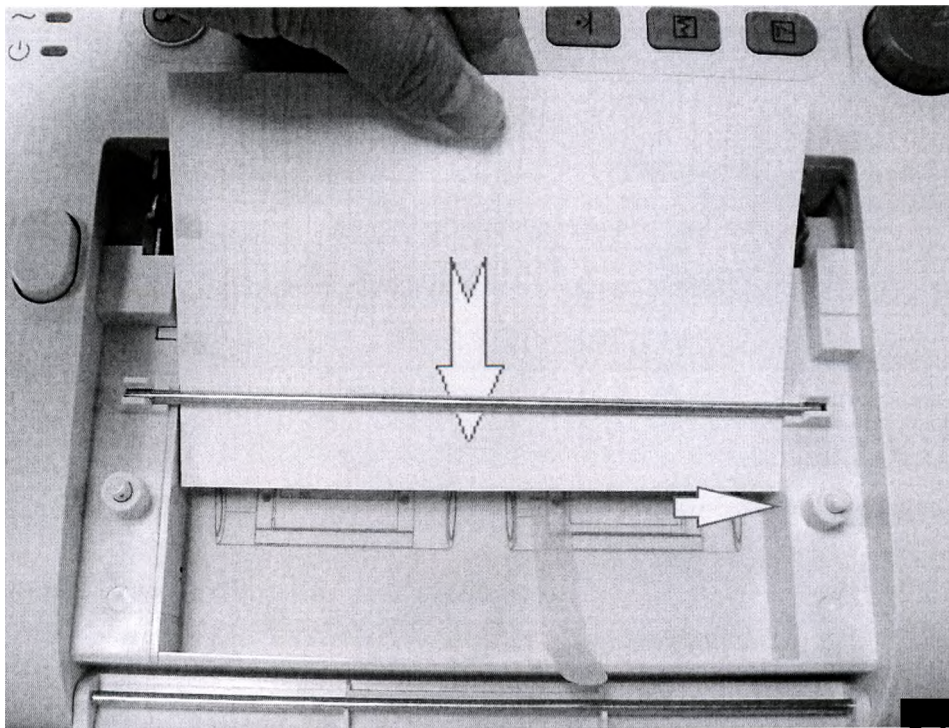


- 2) Проверьте, установлен ли экран для бумаги в левой части лотка. Если экран установлен, использовать следует бумагу PHILIPS (01.57.75113 или 01.57.75114), в противном случае следует использовать бумагу GE (01.57.75111 или 01.57.75112).

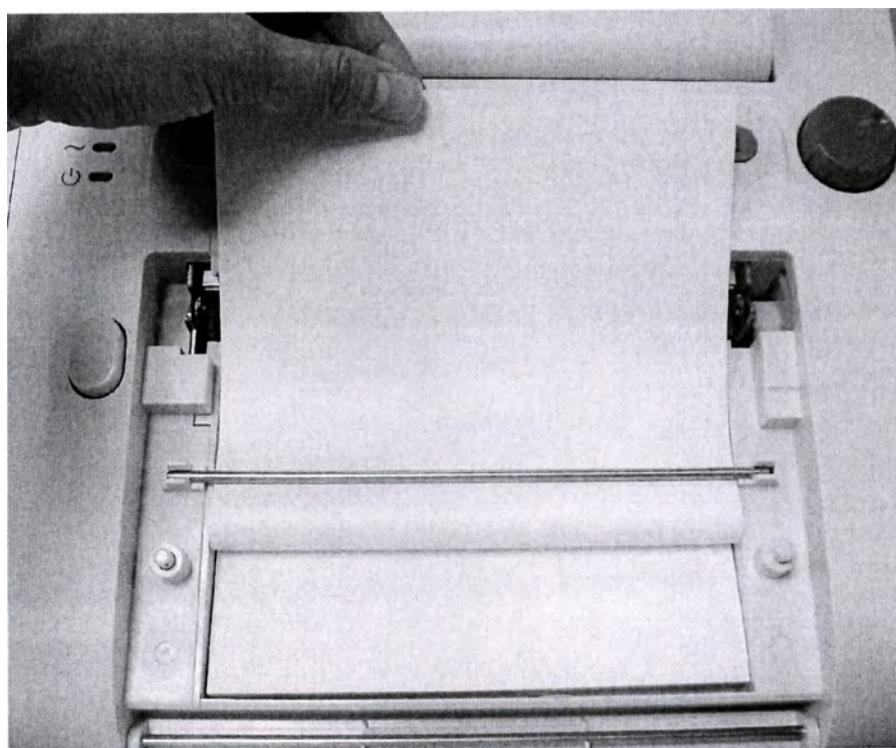


- 3) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу, снимите обертку и проверьте тип бумаги.

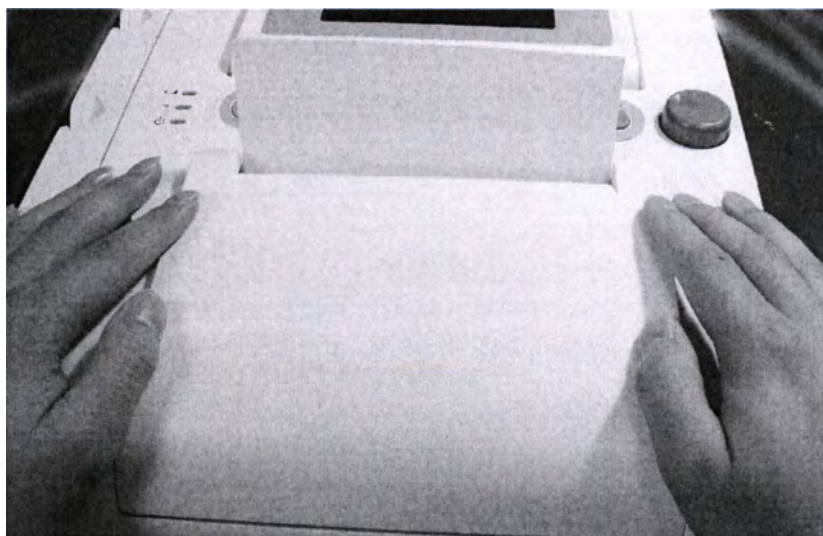
- 4) Вложите пачку бумаги в лоток под удерживающий стержень, располагая вплотную к правому краю. Убедитесь, что бумага обращена пустой стороной к вам, а область кривых ЧССП располагается слева.



- 5) Разверните верхний лист пачки и немного вытяните его из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).



- 6) Закройте крышку лотка для бумаги, чтобы она со щелчком надежно зафиксировалась.



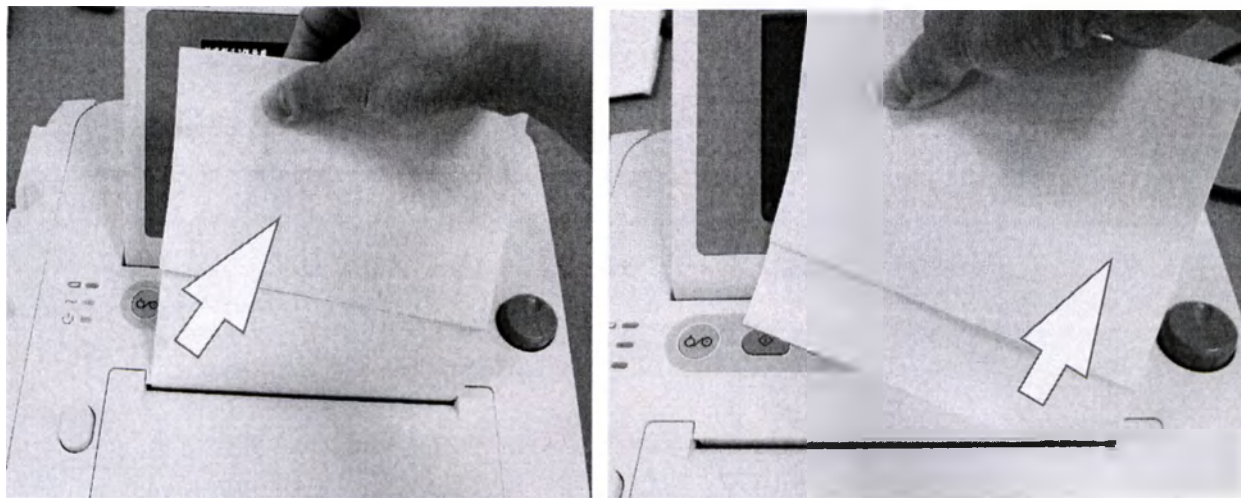
ВНИМАНИЕ!

- 1 Будьте осторожны при вставке бумаги. Не трогайте руками термочувствительную печатающую головку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.
- 2 Убедитесь, что после того, как верхний лист вытянут из лотка, пачка бумаги осталась ровной. Если после того, как крышка лотка закрыта, обнаружилось отклонение бумаги, ее следует загрузить заново во избежание блуждания кривой и замятия бумаги.
- 3 Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.
- 4 Закрывая крышку лотка для бумаги, не прищемите пальцы.

3.4 Отрывание бумаги для самописца

Чтобы оторвать бумагу для самописца, выполните следующие действия:

- 1) Во время работы самописца нажмите на кнопку **PRINT (Печать)**  на передней панели.
- 2) Потяните за край бумаги (сложите ее, если она слишком длинная) и оторвите, приложив умеренное усилие в направлении вверх по режущей кромке.



ВНИМАНИЕ!

Отрывайте бумагу только по режущей кромке или по перфорации. Слишком резкое вытягивание бумаги может повредить печатающую головку или нарушить выравнивание бумаги в лотке.

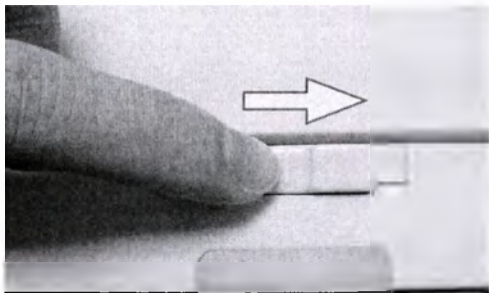
Чтобы всегда отрывать бумагу по перфорации, необходимо использовать бумагу **F9-P** и включить функцию **Протяжка бумаги**.

3.5 Регулировка угла камеры

Экран можно полностью сложить или наклонить на нужный угол, что позволяет разместить монитор на плоской поверхности или закрепить на стене.

Чтобы наклонить или сложить экран:

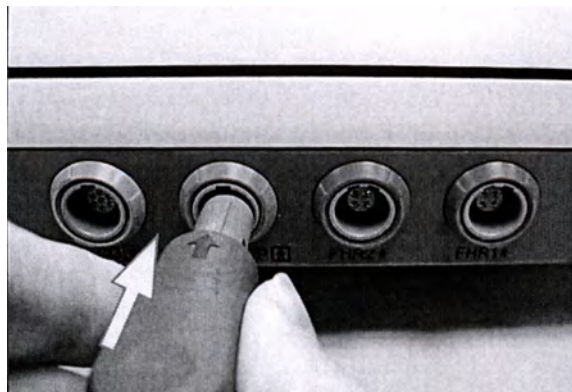
- 1) Передвиньте вправо скобу сверху экрана, чтобы пружина открыла экран.
- 2) Взявшись за верхний край экрана посередине, отклоните его вперед или назад на нужный угол.



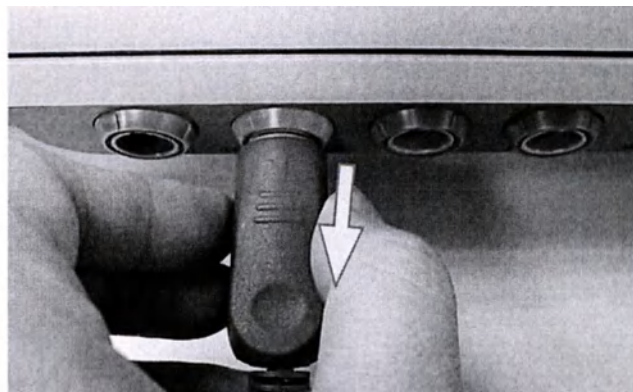
3.6 Подключение датчиков

Перед каждым подключением датчиков к монитору проверяйте их на предмет видимых повреждений. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.

Подключая датчики к монитору, держите их стрелкой на разъеме вверх.



Подключение датчика



Отсоединение датчика

Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слегка потяните на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

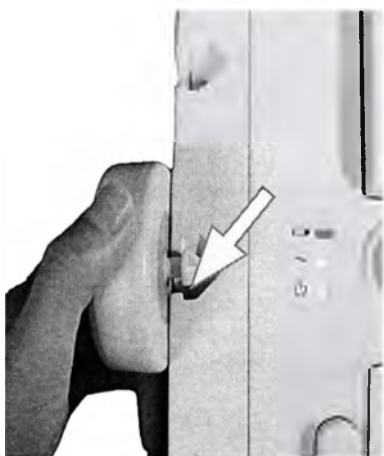
Никогда не пытайтесь отсоединить датчик, потянув его непосредственно за провод.

3.7 Размещение принадлежностей в держателе

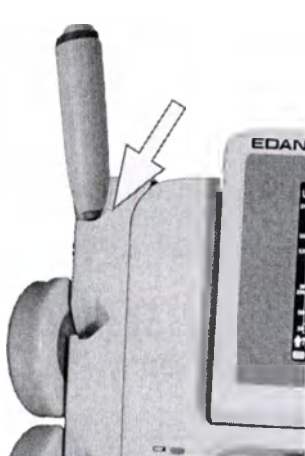
Помещайте в держатель неиспользуемые принадлежности, чтобы сберечь их. Держатель принадлежностей расположен слева от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для дистанционного маркера событий, а остальные три — для датчиков.

Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

Чтобы установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.



Размещение датчика



Размещение маркера

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

В процессе мониторинга датчик, находящийся в держателе, может подвергаться воздействию и, как следствие, создавать помехи. Поэтому во время мониторинга пациентки рекомендуется убирать или отсоединять неиспользуемый датчик.

3.8 Подсоединение шнура питания

- ◆ Источник переменного тока должен отвечать следующим требованиям: 100-240 В~, 50/60 Гц.
- ◆ Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.
- ◆ Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то монитор должен работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.
- 2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний блок питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.
- 3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) монитора.

Глава 4 Сигналы тревоги

4.1 Классификация сигналов тревоги

В мониторе предусмотрены сигналы тревоги двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Звуковые и визуальные сигналы тревоги могут быть отключены. Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги. Их можно отключить.

Технические тревоги показывают, что монитор не в состоянии измерять и, следовательно, не может надежно определять критическое состояние пациента. Их нельзя отключить.

Имеется два уровня сигналов тревог: средний и низкий. Тревога среднего уровня — это серьезное предупреждение, которое помечается символом **; тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги среднего уровня обладают высшим приоритетом по сравнению с тревогами низкого уровня. Если одновременно возникают тревоги обоих типов, монитор подает звуковой сигнал для тревог среднего уровня.

Уровни тревог задаются системой, их нельзя изменить.

4.2 Звуковой сигнал тревоги

Если звуковой сигнал тревоги не отключен, то на экране отображается индикатор тревоги



Когда возникает тревога, монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления сигнала составляет 45—85 дБ.)

Сигнал тревоги среднего уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 5 секунды.

Сигнал тревоги низкого уровня: издается тональный сигнал «Do», затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите клавишу **SILENCE (Откл. звук)** , и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Если звуковой сигнал тревоги выключен, то отображается индикатор тревоги  с указанием справа оставшегося времени. По истечении этого времени звуковой сигнал автоматически включится снова.

Если звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор тревоги  мигает с периодичностью в 1 секунду. Он включится снова только после нажатия на клавишу **SILENCE (Откл. звук)** .

Вместе с тем будет по-прежнему отображаться сообщение тревоги, и индикатор тревоги будет продолжать гореть, пока тревога активна.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию при мониторинге пациентов. Убавление громкости сигнала или выключение звука во время мониторинга может привести к ситуации, опасной для пациента. Помните, что самый надежный способ мониторинга пациентов объединяет пристальное наблюдение с правильной эксплуатацией оборудования для мониторинга.
- 2 Оператору сложно отличить сигнал тревоги, когда уровень звуковой сигнализации эквивалентен окружающему шуму.

4.3 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- **Индикатор тревоги:** индикатор тревоги загорается.

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога среднего уровня	Желтый	0,4—0,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	Желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в области сообщений тревог основного экрана и окрашено в желтый цвет.

- **Мигающее числовое значение:** числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Когда несколько сигналов тревоги того же уровня активны, тревожные сообщения появляются в той же области в порядке возникновения.

Когда несколько сигналов тревоги различных уровней активны, только сигналы высокого уровня отображаются в окне сообщения.

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

- ◆ в текстовом виде, например, «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или

- ◆ в числовом виде, например, «** FHR2 115 < 120»; где ** указывает тревогу среднего уровня, первое число — текущий результат измерения, второе число — предварительно заданный предел тревоги.

Сообщения технических тревог отображаются в текстовом виде, например, «НЕИСПР. оборуд.».

ОСТОРОЖНО!

Установка пределов сигнализации на крайние значения может привести к неэффективности сигнализационной системы. Рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

4.4 Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно выбирать.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Длит. откл. звука**.
- 3 Выберите **Бесконечн.** (по умолчанию), **1 мин**, **2 мин** или **3 мин**.
- 4 Выберите **ОК**.

4.5 Выбор формы сообщения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Форма сообщения**.
- 3 Выберите **Текст** (по умолчанию) или **Числовой**.
- 4 Выберите **ОК**.

4.6 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Громкость тревог**.
- 3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Средн.** или **Высокий**.
- 4 Выберите **ОК**.

4.7 Выбор задержки потери сигнала

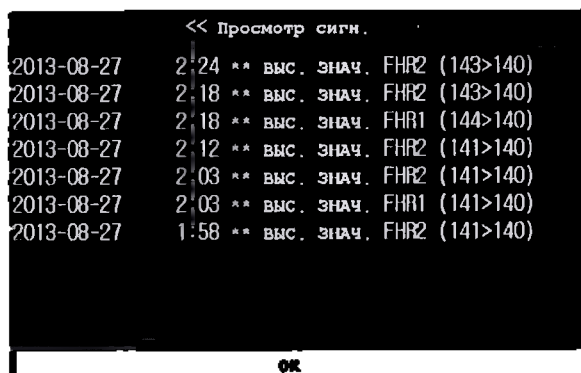
В случае потери сигнала плода в течение определенного времени монитор подает сигнал технической тревоги. Это время — задержка потери сигнала — регулируется. Чтобы изменить задержку потери сигнала:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Задерж. потер.сигн..**
- 3 Выберите от **0** (по умолчанию) до **300** секунд с шагом в 10 с.
- 4 Выберите **ОК**.

4.8 Просмотр сигналов тревог

В меню обзора тревожных сообщений Вы можете найти все сообщения с точной датой. Монитор может хранить максимум 100 тревожных сообщений. Когда память заполнена, монитор будет автоматически удалять самые ранние сообщения и сохранять новые.

В окне сообщений выберите кнопку просмотра сигналов тревог , чтобы открыть это меню.



<< Просмотр сигн.			
2013-08-27	2:24	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR2 (143>140)
2013-08-27	2:18	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR2 (143>140)
2013-08-27	2:18	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR1 (144>140)
2013-08-27	2:12	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR2 (141>140)
2013-08-27	2:03	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR2 (141>140)
2013-08-27	2:03	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR1 (141>140)
2013-08-27	1:58	** ВИС. ЗНАЧ.	FHR2 (141>140)

OK

На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метка страницы «1/1» означает, что имеются 1 страниц, и сейчас открыта страница 1.

Можно выбрать список тревог и поворачивать ручку управления, чтобы просмотреть больше сигналов тревог.

В начале нового мониторинга или после выключения монитора сообщения тревог стираются.

Если монитор выключить, случайно отрубить питание, или начать новое обследование, предыдущие сигналы тревоги будут удалены.

4.9 Действия при возникновении тревог

Когда монитор подает сигнал тревоги, привлекая ваше внимание, следует поступить следующим образом:

-Определите, тревожные сообщения каких функциональных параметров или какие тревоги.

- Проверьте состояние пациентки.
- Выявите причину тревоги.
- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

4.10 Проверка сигналов тревоги

Чтобы проверить функционирование визуальных и звуковых сигналов тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Включите монитор.
- 2 Включите тревогу.
- 3 Уменьшите диапазон пределов тревог.
- 4 Иницируйте сигнал выше верхнего предела или ниже нижнего предела, либо отсоедините одну из вилок.
- 5 Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

4.11 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	Параметры	По умолчанию
Тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Вкл., Выкл.	Вкл.
Нижний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	60—205 уд./мин, с шагом 5	120 уд./мин
Верхний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	65—210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2	0—20 секунд, с шагом 5	10 с
Уровень сигнала тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Средний, не регулируется	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ:

Верхний предел должен быть выше нижнего. При настройке верхнего предела значения ниже установленного нижнего предела недоступны, и наоборот.

Глава 5 Печать

5.1 Описание функционирования

Встроенный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые наряду с метками.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

- ◆ **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START** (Пуск)). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT** (Печать).
- ◆ **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время настраивается. См. раздел 5.2.3 *Изменение таймера печати*.
- ◆ **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 15 мм/с).
- ◆ **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатываются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.

- ◆ **Сдвиг ЧССП2:** можно задать смещение кривой ЧССП2, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС на экране и на бумаге самописца. См. 7.3.4 *Изменение сдвига ЧССП2/ДЧССП*.
- ◆ **Самопроверка печати:** при включении монитора самописец печатает базовую линию для самопроверки.
- ◆ **Подача бумаги:** при остановке печати бумага выдвинется до уровня следующей перфорации, и ее будет легко оторвать. См. 5.2.5 *Включение и выключение продвижения бумаги*.

5.2 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем приступить к печати, нужно как следует настроить все параметры печати. Во время печати настройки нельзя изменить.

5.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

5.2.2 Выбор скорости бумаги

Можно выбрать скорость бумаги 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Скорость печати**.
- 3 Выберите **1 см/мин**, **2 см/мин** или **3 см/мин** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Различные настройки скорости бумаги меняют внешний вид кривой ЧССП на бумаге принтера. Во избежание неверного толкования рекомендуется установить одну и ту же скорость бумаги на всех мониторах учреждения.

5.2.3 Изменение таймера принтера

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Таймер**.

3 Установите таймер на **10—90** (минут, с шагом 5), **Текущий ID** или **Бесконечн.** В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. Если выбрано **Текущий ID** или **Бесконечн.**, происходит распечатка кривых текущего пациента, а при появлении кривых другого пациента печать автоматически останавливается. При отсутствии ИД в текущем окне просмотра при выбранной настройке **Текущий ID** самописец начинает печать с начала данного ИД, а при установке времени или выбранной настройке **Бесконечн.** он начинает распечатку с левой границы экрана. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, если в ходе печати нажмут клавишу **Печать**.

4 Выберите **ОК**.

5.2.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Печ. самодиагн.**
- 3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
- 4 Выберите **ОК**.

5.2.5 Включение и выключение продвижения бумаги

Продвижение бумаги можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Протяжка бумаги**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эта функция доступна только при использовании бумаги **PHILIPS**.

5.3 Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

- 1 В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.
- 2 Если данные вызывают сомнения, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

На рис. 5-1 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно получить дополнительные сведения.

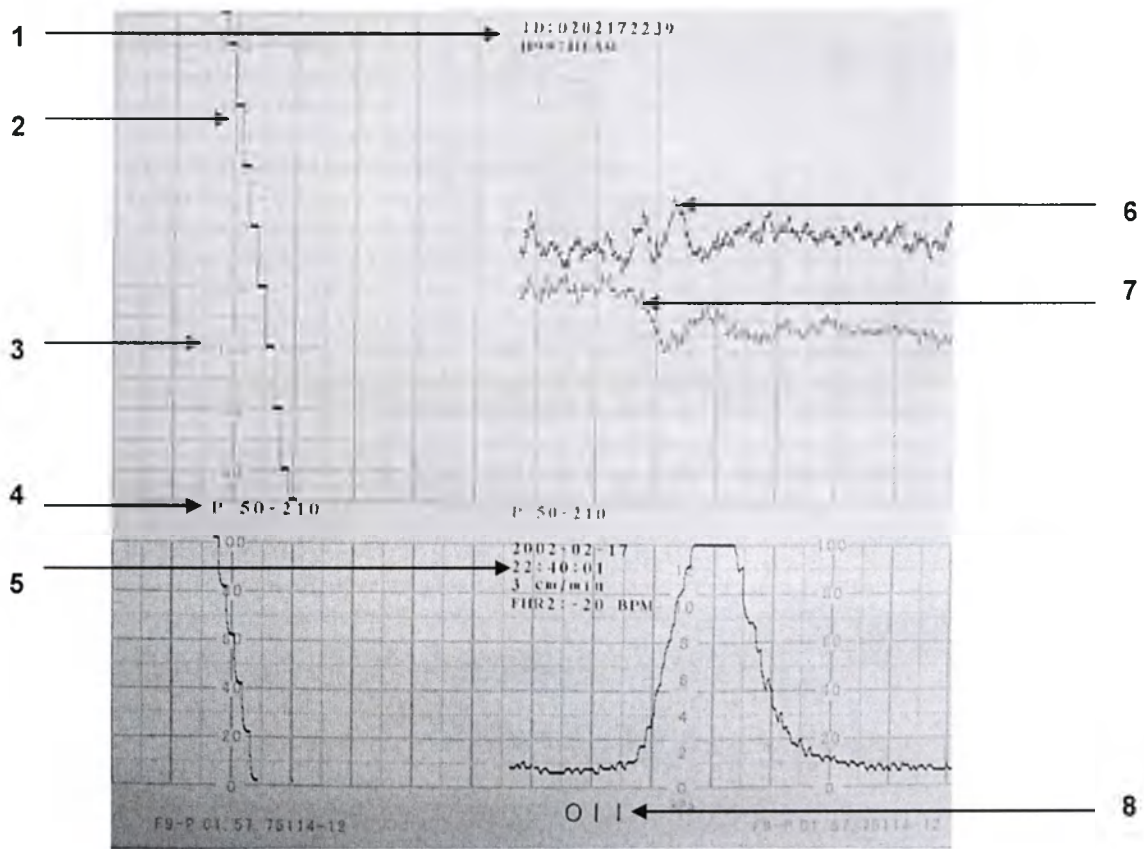


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

Элемент	Информация	Описание
1	Сведения о пациенте	Идентификатор и ФИО пациента.
2	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
3	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП 30–240 уд./мин указывает на использование бумаги американского стандарта. Диапазон панели ЧССП 50–210 уд./мин указывает на использование бумаги международного стандарта.
4	Вид бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
5	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати и сдвиг ЧССП2 распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10 минут.

6	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
7	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
8	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.

Глава 6 Подготовка перед мониторингом

6.1 Подтверждение жизненности плода

Мониторинг плода с помощью ультразвука или ПЭКГ не всегда позволяет отличить источник сигнала частоты сердечных сокращений плода от источника частоты сердечных сокращений матери. Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЧССП:

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.
- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.
- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.
- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

Поэтому, прежде чем приступать к использованию фетального монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии.

6.2 Включение

ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем включать монитор, убедитесь, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.
- 2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

На правой панели монитора нажмите выключатель **POWER (Питание)** , чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и прозвучит мелодия запуска. Когда появится основной экран, можно приступать к работе с монитором.

По желанию, мелодию запуска можно включить или выключить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки 

2 Выберите **Основные > Запуск муз. сопров..**

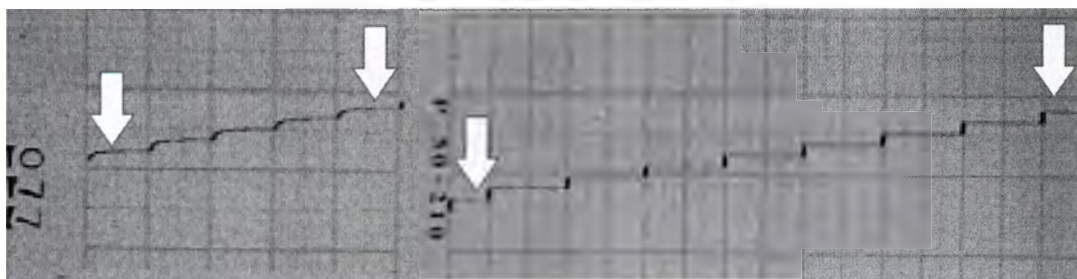
3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**

4 Выберите **ОК.**

6.3 Проверка бумаги самописца

В мониторе предусмотрена функция самопроверки печати, позволяющая узнать, правильно ли загружена и установлена бумага.

После запуска монитора самописец печатает базовую линию (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение ВКЛ.). Осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.



Если монитор не печатает базовую линию, включите функцию **Печ. самодиагн.** и перезапустите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем начнется печать, проверьте, правильно ли загружена бумага.

6.4 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Дата и время**.
- 3 Слева направо настройте год, месяц, число, часы, минуты и секунды.
- 4 Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты: гггг-мм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг или дд/мм/гггг.
- 5 Выберите **ОК**.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Дату и время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор автоматически задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется перезапускать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в процессе мониторинга.
- 2 Если дата и время не сохраняются, это, вероятно, батарея достигла конца своего срока службы. Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром или с местным дистрибьютором.

6.5 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик. Соответствующая кнопка регулировки громкости звука этого канала показывает , указывая на то, что звук исходит из данного канала ; тогда как другая кнопка

показывает  например:



Нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)** , чтобы переключить звук ЧСС на другой канал.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука ЧСС возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши **START (Пуск)** . Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.
- 3 Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1. По умолчанию — 3.
- 4 Выберите **ОК**.

Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:

Если во время мониторинга уровень громкости не удовлетворяет, то его можно отрегулировать в режиме реального времени для каждого канала.

- 1 На основном экране выберите кнопку регулировки громкости .
- 2 Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Индикатор уровня громкости  увеличивается на одну полосу при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
- 3 Чтобы подтвердить выбор, нажмите ручку еще раз.

Регулировка громкости звука нажатия кнопок:

Громкости звука нажатия кнопок, вращения и нажатия ручки управления тоже регулируются.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Основные > Громкость кнопок**.
- 3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ.**
- 4 Выберите **ОК**.

Глава 7 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

- 1 Монитор предназначен для использования в помещении предродовых палат, родильном блоке, но не для использования в отделениях интенсивной терапии (ОРИТ), операционных комнат или для домашнего использования.
- 2 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
- 3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем приступить к мониторингу ЧССП этим монитором, обязательно подтвердите жизнённость плода другими способами.
- 2 Производите измерение ЧСС плода только с четкого сигнала сердца плада.
- 3 Если количество сердечных сокращений плода уменьшилось до 10 в минуту, или биение сердца плода звучит медленнее, пожалуйста, проверьте не снимаются ли показания ЧСС матери. В данном случае поменяйте положение датчика для приема более четкого сиганала сер д ц а плода.
- 4 Активность плода гораздо выше во втором триместре беременности (с 24 недели по 28 неделю). Если положение сердца плода смещается от ультразвукового датчика, пожалуйста, определите положение сердца плода и переместите датчик.

7.1.1 Необходимые компоненты

- 1) УЗ-датчик
- 2) Акустический контактный гель
- 3) Ремень

7.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Определение положения датчика

- С помощью приёмов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.
- Расположите УЗИ датчик выше пупка при головном предлежании и ниже пупка при тазовом предлежании.

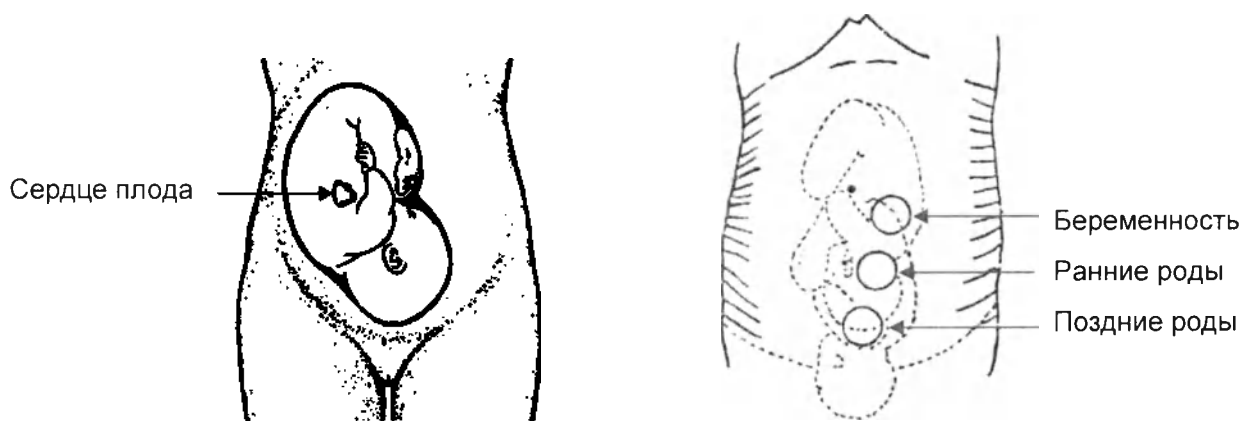


Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать датчик вслед за плодом.

3) Получение сигнала сердца плода

Нанесите немного акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг плода, чтобы распределить гель. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков, и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода. При правильном подключении и расположении датчика, индикатор ЧСС плода полностью заполнен. При слабом сигнале, индикатор указывает на это, и данные ЧСС плода не отображаются. Перемещая датчик по животу, отрегулируйте громкость динамика, чтобы звук был четко слышан.

4) Закрепление датчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня.

Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на экране отображаются кривая ЧССП и числовые показатели.

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Для внешнего наблюдения за частотой сердечных сокращений плода используют технологию ультразвуковой доплеровской эхографии, которая допускает ошибочное принятие сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал ЧСС. Поэтому настоятельно рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Одновременно можно ощущать пульс матери.

Если сигнал сердца матери ошибочно принимается за сигнал сердца плода, то необходимо переустановить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
- 2 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
- 3 Если плод находится в головном предлежании, и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
- 4 Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.
- 5 При использовании на пациенте ультразвуковой датчик может слегка нагреваться (на 2°C выше температуры окружающей среды). Когда не используется, при температуре окружающего воздуха от 40°C, температура ультразвукового датчика может достигать до 43°C.

7.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

По желанию, тревогу по ЧССП можно включить или выключить. При выключении тревоги по частоте сердечных сокращений плода монитор больше не будет подавать никаких звуковых или визуальных предупреждений по этому мониторируемому параметру.

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Тревога > FHR > Тревога**.

3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**

4 Выберите **ОК**.

Если тревоги по ЧССП отключены, в области сообщений тревог основного экрана отобразится символ выключенного сигнала тревоги . Например:



ОСТОРОЖНО!

Не выключайте данную тревогу в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

7.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

Пределы тревоги по ЧССП можно изменить. Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > FHR**.
- 3 Выберите значение от 60 до 205 для параметра **Нижний предел**.
- 4 Выберите значение от 65 до 210 для параметра **Верхний предел**.
- 5 Выберите **ОК**.

7.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

Время задержки тревоги по ЧССП можно изменить. Задержка тревоги показывает, как долго результат измерения должен превышать предельное значение, прежде чем сработает тревога.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > FHR > задержка трев..**
- 3 Выберите значение от 0 до 20.
- 4 Выберите **ОК**.

ОСТОРОЖНО!

Задержку тревоги по ЧССП можно установить в пределах от 0 до 20 секунд.

7.1.6 Проверка ультразвукового датчика

Для проверки УЗИ датчика:

- 1) Включите монитор.
- 2) Подключите УЗИ датчик к фетальному монитору.
- 3 Возьмите УЗИ датчик в руку и аккуратно надавите через тыльную сторону кисти в центр датчика другой рукой несколько раз с периодичностью 2 раза в секунду.



Рис 7-2 Проверка УЗИ датчика

4) Проверьте изменение показаний ЧСС плода на фетальном мониторе.

Если показания не меняются, датчик может быть неисправен. Повторите тест с другим датчиком. Если второй датчик прошел тест, неисправность первого датчика подтверждена. Замените неисправный датчик. Если оба датчика не прошли тест, свяжитесь с сервисным центром.

7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ

7.2.1 Противопоказания

Фетальный спиральный электрод можно использовать, когда околоплодные мембраны достаточно разорваны, и гарантировано достаточное раскрытие шейки матки. Предполагается, что наконечник фетального электрода должен проникнуть в эпидерму плода, поэтому возможны травма, кровотечение и/или инфекция. При использовании этого электрода следует строго соблюдать правила асептики.

Фетальный спиральный электрод не следует налагать на лицо, родничок или гениталии плода.

Не применяйте фетальный спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери видны поражения генитальным герпесом, либо она сообщала о симптомах продромальных поражений; когда у матери сероположительная реакция на ВИЧ; когда мать является подтвержденным носителем гемофилии, и это заболевание перешло к плоду, либо не известно, перешло ли оно; или когда невозможно определить предлежащую часть плода, наложение электрода на которую рассматривается. Этот способ не рекомендуется, когда плод сильно недоношен, или у матери присутствует инфекция (например, гепатит В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

7.2.2 Необходимые компоненты

1) Кабель ПЭКГ 2) Фетальный спиральный электрод 3) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

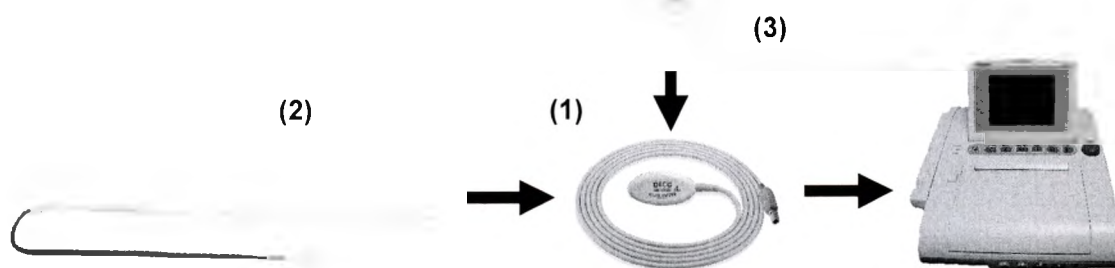


Рис. 7-3 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

7.2.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

- 1) При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.
- 2) Тщательно промойте эти участки водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи.)
- 3) Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.
- 4) Удалите кожные чешуйки и жир.

7.2.4 Изменение громкости звука ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен. Частота сигнала DECG (прямое измерение частоты сердцебиения плода) соответствует ЧСС плода, но иногда она может отличаться из-за слабого сигнала DECG.

Чтобы изменить громкость звука ПЭКГ:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Звук. сигнал DECG**.
- 3 Выберите от **0** (по умолчанию) до **9**.
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После того, как громкость звукового сигнала DECG изменена, путем нажатия иконки регулировки громкости на главном интерфейсе и вращая ручку управления, звук автоматически переключается на первый канал. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ/ЧСС в процессе мониторинга.

7.2.5 Включение и выключение подавления артефактов

Во время мониторинга ЧССП с помощью ПЭКГ возможны артефакты, обусловленные плохим соединением спирального электрода, чрезмерной подвижностью матери, электромагнитными помехами и т. д. Функция **подавления артефактов** предназначена для устранения помех. Когда функция подавления артефактов включено, они подавляются и не регистрируются. Когда она выключена, артефакты отображаются наряду с сердцебиениями плода.

По желанию, подавление артефактов можно включить или выключить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > подавление артефактов**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
- 4 Выберите **ОК**.

ОСТОРОЖНО!

Когда подавление артефактов включено, аритмия плода тоже подавляется. Поэтому выключите подавление артефактов, если есть подозрение на аритмию плода.

7.2.6 Процедура мониторинга ПЭКГ

- 1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.
- 2 Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе 7.2.3 *Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.
- 3 Прикрепите фетальный спиральный электрод в предлежащей части плода приведенным на упаковке способом.

- 4 Прикрепите адгезивный электрод к кабелю ДЭКГ.
- 5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите его.
- 6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.
- 7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого доплеровского звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизнненности плода.
- 2 После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткано плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и подлежащей частью плода.

7.2.7 Отсоединение фетального спирального электрода

Чтобы отсоединить фетальный спиральный электрод, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока он не освободится из подлежащей части плода. Не вытягивайте электрод из кожи плода насильно.

Избавьтесь от использованного фетального спирального электрода должным образом. Не используйте повторно.

7.3 Мониторинг ЧССП двойни

7.3.1 Внешний мониторинг двойни

Для внешнего мониторинга ЧССП двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду US1 монитора, а второй УЗ-датчик — к гнезду US2. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)**.

Закрепив два УЗ-датчика, убедитесь в том, что звуки сердцебиения плода в обоих каналах четкие, и на экране отображаются две кривые ЧССП и два числовых значения ЧССП.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальное расположение обоих датчиков, закрепляйте каждый из них отдельным ремнем.

7.3.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений одного плода можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений второго плода с помощью ПЭКГ изнутри.

Подключите УЗИ датчик ко второму УЗИ разъему (US2), а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*.

Контролируйте другой плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ*.

ВНИМАНИЕ!

УЗ датчик необходимо подсоединить к гнезду US2. Если УЗ-датчик подсоединить к гнезду US1, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG, то кривая и числовое значение ЧССП из гнезда US1 не будут отображаться.

7.3.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

Во время мониторинга двоен сигнал ЧСС одного плода можно ошибочно принять за сигнал ЧСС другого плода. Чтобы снизить такую вероятность, в мониторе предусмотрена функция проверки наложения сигналов (ПНС).

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)». Возможно, понадобится проверить пациентку и переустановить датчики.

7.3.4 Изменение сдвига ЧССП2

Чтобы отличить кривую ЧССП1/ДЧССП от кривой ЧССП2, предусмотрен сдвиг ЧССП2, который помогает отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг ЧССП2:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.
- 3 Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.
- 4 Выберите **ОК**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧССП2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут.

«FHR2: -20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR2: +20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

7.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

7.4.1 Необходимые компоненты

- 1) Токодатчик
- 2) Ремень

7.4.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

Сотрите все остатки геля на животе вокруг этой области.

Поместите токодатчик на плоскую часть живота пациентки приблизительно в 3 см от дна матки, например, чуть выше пупка слева или справа. Положение меняется в зависимости от целей: для выполнения нестрессового теста расположите датчик около ягодиц плода, во время родов — на спине плода.

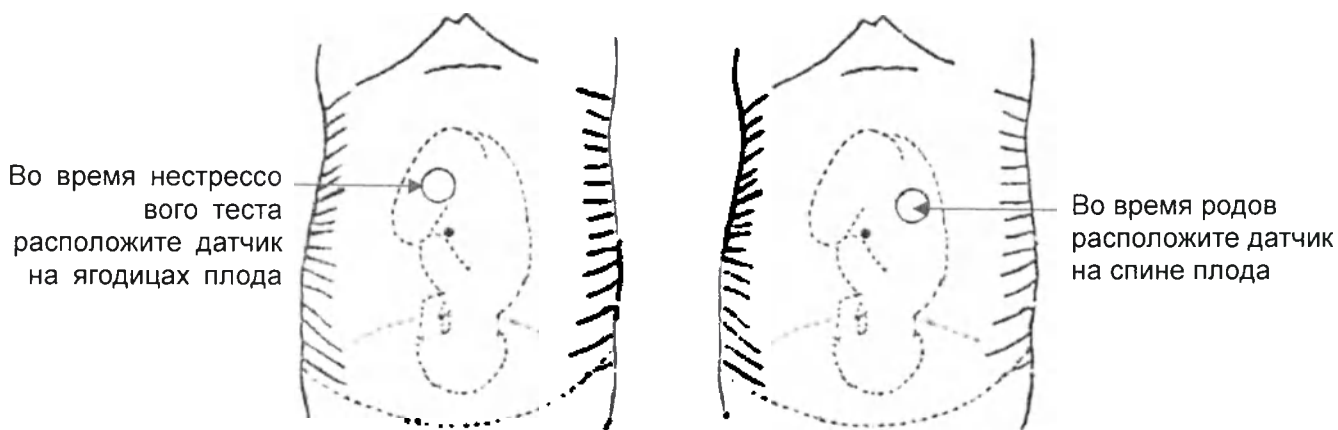


Рисунок 7-4 Расположение токодатчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня. Ремень должен облегать пациентку плотно и удобно.

3) Установка на нуль числового значения

Нажмите клавишу **AUTO ZERO (Автообнуление)**, чтобы установить числовое значение на базовую линию. Не делайте этого во время сокращения матки.

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Не наносите акустический контактный гель на токодатчик или его контактную область.
- 2 Проверьте работу токодатчика, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

7.4.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Базовая линия UA**.
- 3 Выберите **5, 10** (по умолчанию), **15** или **20**.
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в конфигурацию вашего монитора включена функция ВМД, то базовой линией будет 10, и это значение нельзя изменить.

7.4.4 Проверка токо-датчика

Для проверки токо-датчика:

- 1) Включите монитор.
- 2) Подключите токо-датчик к фетальному монитору.
- 3) Аккуратно нажмите на центр датчика.

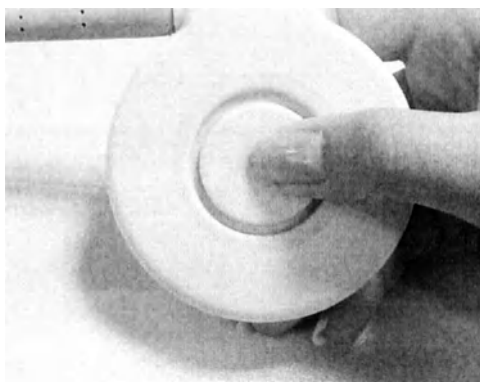


Рис. 7-5 Проверка токо-датчика

- 4) Проверьте изменение параметров внутриматочного давления на мониторе.

Если показания не меняются, токо-датчик может быть неисправен. Повторите тест с другим датчиком. Если второй датчик прошел тест, неисправность первого датчика подтверждена. Замените неисправный датчик. Если оба датчика не прошли тест, свяжитесь с сервисным центром.

7.5 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки

7.5.1 Необходимые компоненты

- 1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)
- 2) Многоцветный кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)
- 3) Многоцветный соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

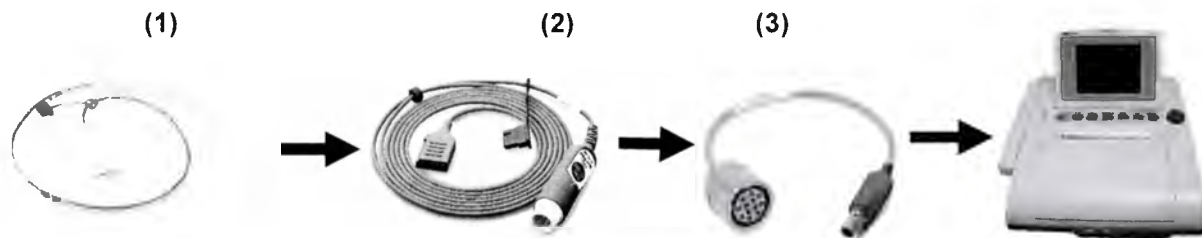


Рисунок 7-6 Соединение для мониторинга ВМД

7.5.2 Процедура мониторинга ВМД

ОСТОРОЖНО!

- 1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.
- 2 Попытайтесь ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы устья шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.
- 3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и умения клиницистов, применяющих его.
- 2 Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае, если рабочие характеристики кабеля вызывают сомнения, проверьте его в соответствии с инструкциями на упаковке.

Необходимые действия:

- 1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной на упаковке.
- 2) Подсоедините КВМД к кабелю ВМД (см. рисунок 7-5).

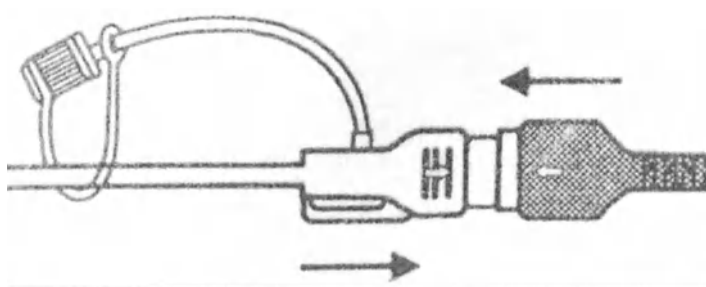


Рисунок 7-7. Подсоединение катетера к кабелю давления

- 3) Вставьте кабель ВМД в гнездо ТОСО/ІUP монитора.
- 4) На мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле ВМД. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд. В течение этого промежутка времени обнулите монитор, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление). Убедитесь, что числовое значение и кривая на экране равны «0».
- 5) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.
- 6) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

7.6 Мониторинг движения плода

7.6.1 Автомониторинг движения плода (AFM)

Во время мониторинга сердца плода с помощью ультразвука обнаруживаются также сигналы движения плода. Сигналы движения плода отличаются от доплеровских сигналов частоты сердечных сокращений большим размахом и меньшей частотой. Большой размах обусловлен увеличенным диапазоном движения (например, рук или ног плода), а меньшая частота обусловлена тем, что скорость движений плода ниже по сравнению с сердцем плода.

Только канал US1 пригоден для выполнения AFM. Однако нужно понимать, что при мониторинге двоен обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго плода.

Движение плода будет обнаружено и отобразиться на экране или бумаге в виде графика или черными метками.

Мониторинг AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

7.6.2 Включение и выключение мониторинга AFM

Чтобы включить или выключить мониторинг AFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 

- 2 Выберите **Плод > AFM**.
- 3 Выберите **ВКЛ**, или **ВЫКЛ**. (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

7.6.3 Выбор режима AFM

Когда мониторинг AFM включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток.

Чтобы выбрать режим AFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Режим AFM**.
- 3 Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
- 4 Выберите **ОК**.

7.6.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM)

Результат MFM определяется тем, как пациентка ощущает движение плода. Подсчет отображается на экране в области числового значения MFM.

- 1) Вставьте разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.
- 2) Дайте маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на кнопку, когда она ощущает движение плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому кнопку нужно нажимать только один раз.

7.6.5 Изменение громкости MFM

При нажатии кнопки удаленного маркера монитор издает звуковой сигнал, громкость которого можно регулировать.

Чтобы изменить громкость MFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Громкость MFM**.
- 3 Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

7.7 Запуск мониторинга

После того, как нажата клавиша **START (Пуск)** , новый процесс мониторинга начнется автоматически после того, как монитор выполнит следующие операции: прекратит распечатку данных последнего мониторинга, проверит подключение датчиков, сбросит показатели подсчета FM (движение плода) и таймера мониторинга и обнулит давление. На экране будет отображен символ → .

Если автопечать отключена, нажмите клавишу **PRINT (Печать)**  чтобы начать печать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажатие клавиши **START (Пуск)** разделяет двух пациенток. Поэтому не забывайте нажимать на клавишу **START (Пуск)** при мониторинге новой пациентки.

7.8 Введение сведений о матери (данных матери)

7.8.1 Автоматический идентификатор

После нажатия клавиши **START (Пуск)**  система создает автоматический идентификатор для данной пациентки (если ввод данных матери выключен). Автоматический идентификатор состоит из даты и времени запуска мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматические идентификаторы, созданные за одну и ту же минуту, не отличаются. Производитель не рекомендует нажимать клавишу **START (Пуск)** многократно за короткое время.

7.8.2 Изменение сведений о матери

Сведения о текущей пациентке можно изменить после начала мониторинга:

- 1 Выберите область идентификатора пациента рядом с кнопкой **Данные матери** 
- 2 Выберите **ID**.
- 3 Выберите нужную цифру для идентификатора пациентки.
- 4 Выберите **Enter** (Ввод).
- 5 Выберите **Имя**.
- 6 На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.
- 7 Выберите **Enter** (Ввод).
- 8 Выберите **OK**.

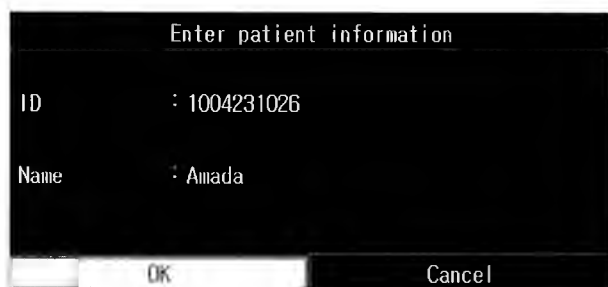


Рисунок 7-8. Меню ввода данных матери

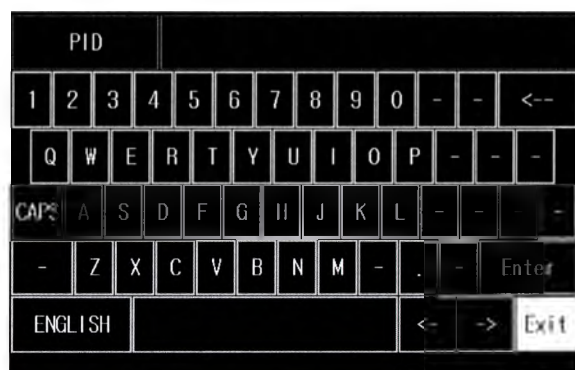


Рисунок 7-9. Экранная клавиатура

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **OK** для выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Монитор сохраняет только самые последние введенные сведения о матери.
- 2 Если сведения о пациентке изменены в процессе распечатки, монитор сразу будет распечатывать новое имя и идентификатор.

7.8.3 Включение и выключение ввода сведений о матери

Функция ввода сведений о матери позволяет меню **ввода сведений о матери** автоматически открываться при нажатии кнопки **START (Пуск)** . После ввода сведений о матери и выходе из меню сразу же начинается мониторинг.

Чтобы включить или выключить **ввод сведений о матери**:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > данные матери**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **OK**.

Глава 8 Описание результатов измерений

8.1 Изменение режима отображения на экране

Монитор имеет три режима отображения: режим кривых и числовых значений, режим кривых и режим числовых значений.

Если желательно одновременно отображать кривые (ЧССП, ТОКО и АФМ) и числовые значения, следует выбрать режим кривых и числовых значений (рисунок 8-1).

Если желательно отображать на экране больше кривых, следует выбрать режим кривых (рисунок 8-2).

Если желательно отображать числовые значения крупным шрифтом, следует выбрать режим числовых значений (рисунок 8-3).

Чтобы сменить режим отображения, выберите переключатель режима отображения на главном экране. Режим отображения переключается между тремя режимами.

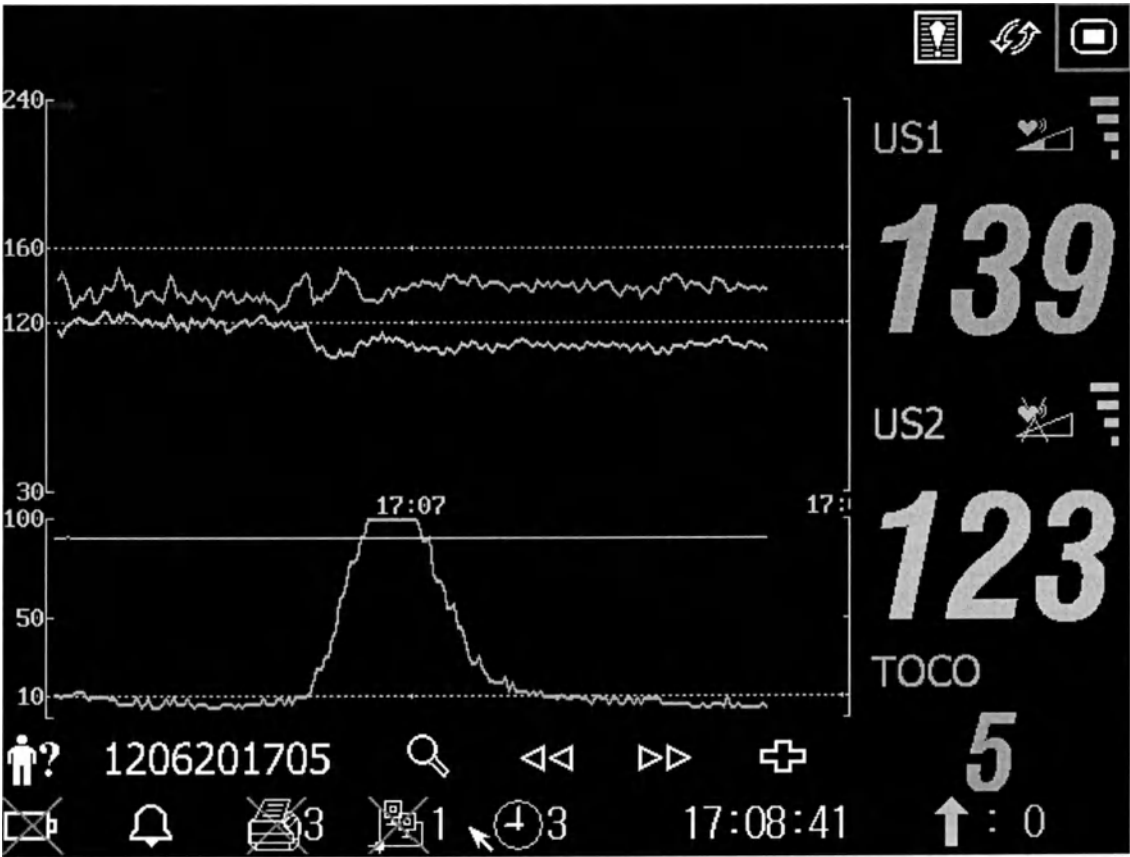


Рисунок 8-1. Режим кривых и числовых значений

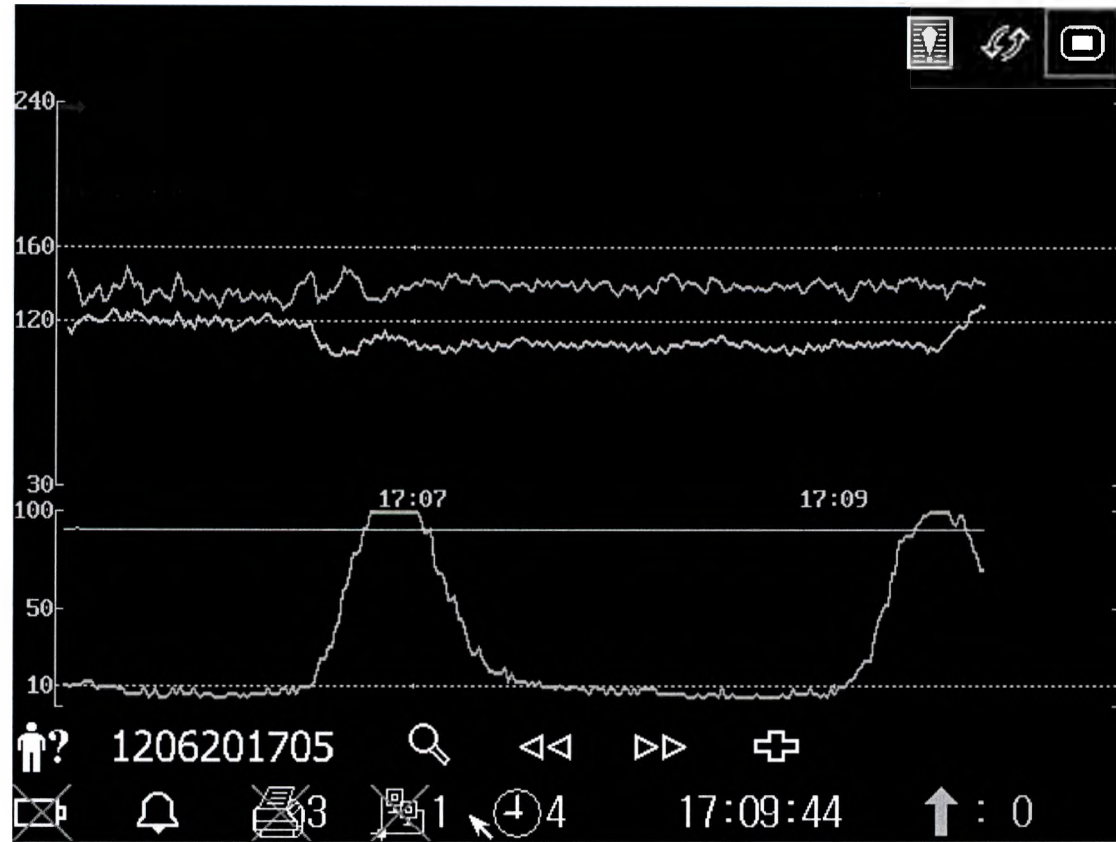


Рисунок 8-2. Режим кривых



Рисунок 8-3. Режим числовых значений

8.2 Кривые

ОСТОРОЖНО!

Отображаемые на экране кривые могут выглядеть иначе, чем на распечатке самописца. Причина в размере ЖКД, разрешении и системных настройках. При постановке диагноза преимущество отдается распечатке.

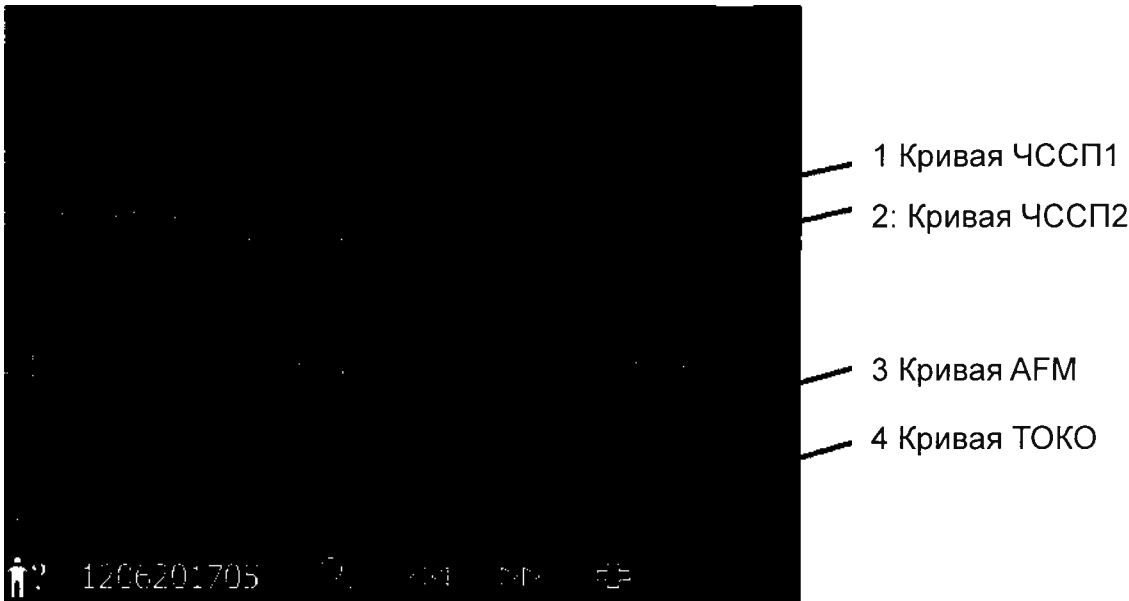


Рисунок 8-4. Кривые

Главные кривые	
1, 2 Кривая ЧССП1/ЧССП2	Ось у показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30—240 уд./мин (американский стандарт) или 50—210 уд./мин (международный стандарт). Положение двух ломаных линий внутри панели ЧСС плода зависит от пределов сигналов тревог (самый нижний — 100 и самый верхний — 180). Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.
3 Кривая АФМ	Ось у показывает размах движения плода. ПРИМЕЧАНИЕ: Кривая АФМ приводится только для сведения, в качестве критерия используйте метки МФМ.
4 Кривая ТОКО	Ось у показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0—100 .
Другие элементы:	
→	Этот символ указывает начало нового мониторинга.
↑	Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода.

↓	Этот символ указывает на нажатие клавиши MARK (Метка) с целью регистрации события, например, поворота пациентки, инъекции.
xx	Этот символ указывает на обнуление монитора нажатием клавиши AUTO ZERO (Автообнуление).

8.2.1 Изменение шкалы времени

Кривые мониторинга плода используют ту же временную шкалу, что отображается раз в две минуты. Эта шкала представлена либо в формате реального времени, либо в формате относительного времени. Реальное время — это время монитора. Относительное время — это время, затраченное на текущий мониторинг.

Чтобы изменить этот формат времени:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите **Дата и время > Шкала времени**.
- 3 Выберите **Реальное время** (по умолчанию) или **Относит. время**.
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Реальное время указывается только в часах и минутах, но не в секундах. В результате временная шкала может соответствовать 0—59-ой секунде системного времени. Не ошибитесь при определении временной шкалы для точного времени.

8.2.2 Поиск записей пациенток

Монитор автоматически сохраняет данные каждого мониторинга в отдельном файле.

С помощью кнопки поиска  можно легко найти запись мониторинга пациентки.

- 1 Нажмите кнопку поиска  на основном экране, откроется окно **Запрос трендов** со списком до 200 идентификаторов и ФИО последних пациенток (когда поддержка USB отключена, окно выглядит следующим образом).



Рисунок 8-5. Поиск пациентки

- 2
- Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.
- 3
- Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт (если поддержка USB включена, следует нажать **загрузить** во всплывающем пункте), и монитор загрузит кривые данной записи для просмотра на основном экране.

8.2.3 Управление файлами (дополнительно)

Поддержка функции USB позволяет автоматически сохранять файлы на USB-диск, после чего их можно перенести на компьютер или просмотреть в системе управления данными.

Если монитор снабжен соответствующим аппаратным обеспечением, обслуживающий персонал или производитель может включить или выключить поддержку функции USB.

8.2.3.1 Экспорт файлов

- 1
- Убедитесь, что функция USB включена. Остановите печать и отключитесь от сети.
- 2
- Вставьте USB-диск в гнездо USB на задней панели монитора (рисунок 2-4). При правильном подключении диска в области сообщений появится сообщение «USB-диск готов к использованию».
- 3
- Нажмите кнопку управления  на главном экране, откроется окно **управление файлом**, в котором записан список до 200 самых последних записей мониторинга (идентификатор, ФИО пациентки и дата) и несколько элементов операции.

управление файлом		
ID	Имя	Дата
1308271135	TTTTT	2013-08-27
1308271135	TTTT	2013-08-27
6666666666	MMMM	2013-08-27
1308271134	SSSSS	2013-08-27
4444444444	AAAAA	2013-08-27
1308271134	VVVVV	2013-08-27
1111111111	NNNN	2013-08-27
След.		
эрт. все	ить все	чь диск
		ВЫХОД

Рисунок 8-6. Управление файлами

- 4
- Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.
- 5
- Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите **экспортир.**, и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать **экспорт.все**, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.
- 2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.
- 3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.
- 4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой **FAT** или **FAT32** (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

В папке **FetusData** USB-диска при экспорте данных создаются вложенные папки с названием, включающим дату и время экспорта. Экспортируемые записи сохраняются в этих папках в виде .trc файлов с названием, включающим дату и время запуска монитора и идентификатор, напр. «20100120-124936-12345.trc».

8.2.3.2 Извлечение USB-диска

По завершении экспорта выберите **извлечь диск** в окне **управление файлом**. Не извлекайте USB-диск до тех пор, пока не появится сообщение «USB можно безопасно извлечь.».

Если появится сообщение «Неудачно», следует выполнить операцию заново.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Всегда выполняйте пункт **извлечь диск**, иначе данные могут быть потеряны, а USB-диск — поврежден.
- 2 После выполнения пункта **извлечь диск** USB-диск следует извлечь, до тех пор монитор не сможет его определить.

8.2.3.3 Удаление файлов

После сохранения файлов их можно удалить.

1 Нажмите кнопку управления  на главном экране, откроется окно **управление файлом**.

2 Выберите **удалить все** > **Да**. Все файлы будут удалены из памяти монитора.

3 Нажмите **ВЫХОД**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Когда монитор находится в режиме печати, файлы удалены быть не могут.
- 2 Следует удалять файлы с осторожностью, так как удаленные файлы невозможно восстановить.
- 3 При переполнении памяти монитор автоматически удаляет самые ранние файлы (максимально можно сохранить данные за 60 часов). Следует экспортировать и сохранять данные вовремя.
- 4 Если количество файлов превышает 200, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.

8.2.4 Функция анализа

8.2.4.1 Включение/выключение функции анализа

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Войдите в **Основное > Анализ**.
- 3 Выберите **Improved Fischer (Улучшенный Фишер)** (по умолчанию), **CTG Analysis (КТГ анализ)** или **Выкл.**
- 4 Выберите **ОК**.

8.2.4.2 Анализ КТГ

Анализ КТГ, который выполняется на кривой в режиме реального времени, обеспечивает дополнительные данные для врачей. Анализируется только кривая в режиме реального времени после того, как она распечатывалась в течение 10 минут. Максимальный охватываемый период — 60 минут.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.
- 2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключение должны делаться на основе диагноза врача.
- 3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Анализ КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.

2 Результат анализа КТГ предназначен только для сведения.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите кнопку анализа КТГ  на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

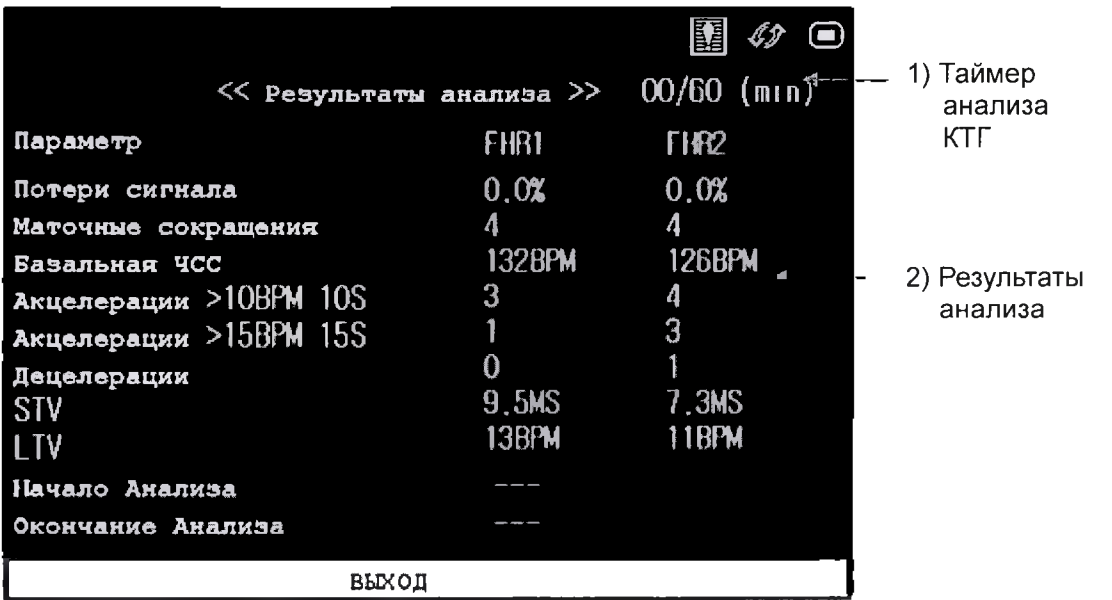


Рис. 8-7 Результаты анализа КТГ

Как показано на рисунке 8-7, результаты анализа КТГ на экране включают в себя:

1) Таймер анализа КТГ:

Таймер анализа КТГ запускается, когда самописец начинает печать, останавливается после отсчета 60 минут (он показывает >60) и сбрасывается, когда самописец прекращает печать.

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS (Потеря сигнала):	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты невозможно получить.
CONTRACTIONS (Сокращения матки):	Время сокращения в ходе анализа.
Базальная HR:	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
Акцелерации:	Время ускорения, <32 недели, включая ускорение с амплитудой больше 10 уд./мин и длительностью более 10 секунд, ≥32 неделии ускорение с амплитудой больше 15 уд./мин и длительностью более 15 секунд.
Децелерации:	Время замедления.
Кратковр. изменения:	Результат анализа кратковременных изменений.

LONG TERM VARIATION (Долговр. изменения):	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START (Начало анализа):	Время начала анализа.
ANALYSIS END (Конец анализа):	Время завершения анализа.

В период между 10 и 60-ой минутой отсчета таймера монитор выдает результаты анализа КТГ ежеминутно.

В конце печати самописец печатает на бумаге результаты анализа КТГ на данный момент.

Имейте в виду, что результаты анализа КТГ рассчитываются. Их можно использовать для сведения в качестве помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но они не заменяют этот персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. Иначе результаты анализа могут не распечататься.

8.2.4.3 Improved Fischer (Улучшенный Фишер)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Улучшенный Фишер начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.
- 2 Результаты Улучшенный Фишер предназначен только для сведения.

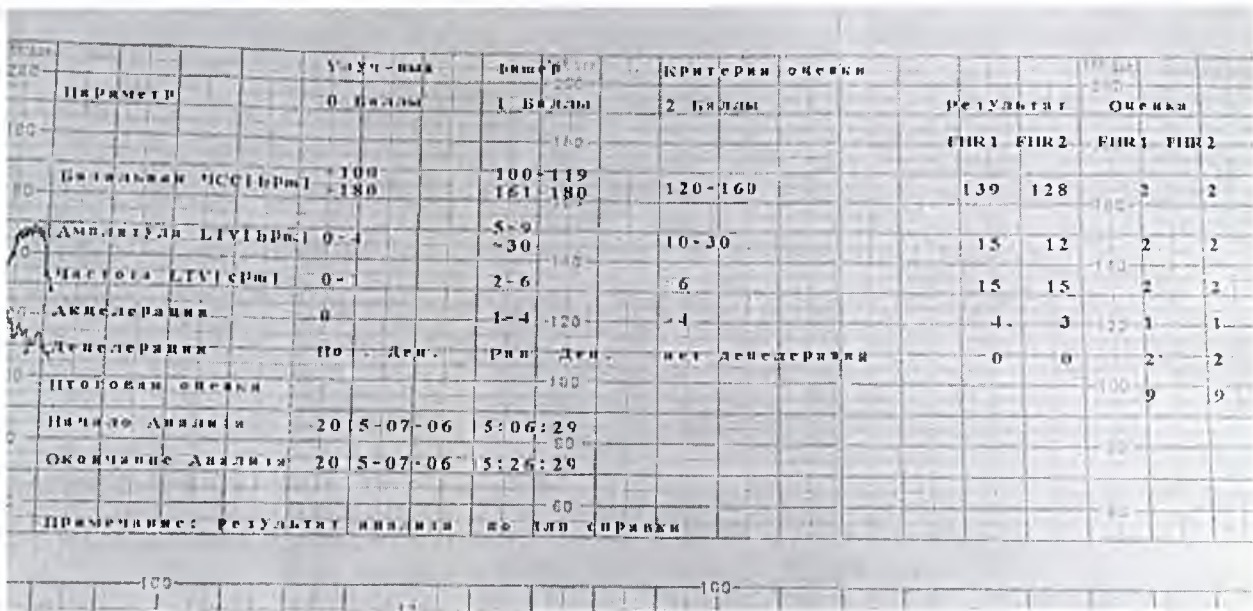


Рис. 8-8 Результаты Улучшенный Фишер

Нажмите **PRINT** или нажмите **START** когда функция печати при запуске включена (**Start Monitoring > PRINT**) для начала печати.

Функция Улучшенного анализа Фишера включится только после начала печати.

Результаты улучшенного анализа Фишера станут доступны только после 10 минут мониторинга и печати. После этого, монитор будет выдавать обновленные результаты каждую минуту.

Цикл анализа составляет 20 минут. Если анализ длится более 20 минут, монитор дает результат анализа последних 20 минут.

В конце печати, процесс улучшенного анализа Фишера заканчивается, и монитор распечатывает результаты анализа.

Имейте в виду, что результаты улучшенного анализа Фишера рассчитываются. Их можно использовать для сведения в качестве помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но они не заменяют этот персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. Иначе результаты анализа могут не распечататься.

8.2.5 Просмотр

Клавиши просмотра  (назад) и  (вперед) под кривыми используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **обзор**.

Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Во время паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажата кнопка **PRINT (Печать)** , самописец распечатает кривые пациента с экрана на высокой скорости в соответствии с настройками.

X% указывает долю текущих кривых в общем объеме просматриваемых кривых.

Чтобы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, уберите курсор с кнопок просмотра и поиска.

Во время просмотра кривых монитор не останавливается. Звук сердцебиения плода и числовые значения отражают текущее состояние пациентки в реальном времени.

ОСТОРОЖНО!

Распечатка в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для постановки диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.
- 2 После того как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.
- 3 Просматриваемые данные нельзя распечатать, если установлена сеть версии PHILIPS.

8.3 Числовые значения

Числовые значения включают ЧССП1/ПЭКГ, ЧССП2, ТОКО/ВМД и MFM/AFM.

	Область отображения числовых значений измерения ЧССП1 и ПЭКГ. Если к гнезду US1 не подключен УЗ-датчик, здесь ничего не отображается. Если датчик подключен, но сигнал не проходит надлежащим образом, здесь отображается ---.
	Область отображения числовых значений измерения ТОКО и ВМД. Если к гнезду TOCO не подключен датчик/катетер, здесь ничего не отображается. Если к гнезду TOCO подключен датчик/катетер, здесь отображаются величины измерения.
	Область отображения числовых значений измерения ЧССП2. Если к гнезду US2 не подключен УЗ-датчик, здесь ничего не отображается. Если датчик/кабель подключен, но мониторинг не осуществляется, здесь отображается ---.
	Область отображения подсчета MFM/AFM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Монитор автоматически определяет подключение датчиков. Если отсутствует подключение УЗ-датчика или кабеля ПЭКГ к гнезду US2, область числовых значений US2 не будет отображаться. Но если они будут отсоединены после подключения, монитор подаст сигнал тревоги об отключении. В этом случае нажмите кнопку **START (Пуск)** , чтобы монитор снова выполнил проверку на подключение датчиков.

8.4 Сообщения тревог

В данной таблице приведен перечень сведений о сигналах тревог, которые могут поданы во время мониторинга плода, их причин и мер по их устранению.

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Сигнал тревог по пациенту (средний уровень)		
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR или ** FHR1 xxx > ууу, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > ууу **ВЫС. ЗНАЧ. DFHR или ** DFHR xxx > ууу	Результат измерения ЧССП1 , ЧССП2 (xxx) или DECG (прямое измерение сердечного ритма плода) выше заданного верхнего предела (ууу) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < ууу, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < ууу **НИЗК. ЗНАЧ. DFHR или ** DFHR xxx < ууу	Результат измерения ЧССП1 , ЧССП2 (xxx) или DECG (прямое измерение сердечного ритма плода) ниже заданного нижнего предела (ууу) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
Технический сигнал тревоги (средний уровень)		
**Батарея разряжена	Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.

Технический сигнал тревоги (низкий уровень)		
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН	УЗ-датчик 1 или УЗ-датчик 2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2	Сигнал ЧССП1 или ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациентки.
ТОСО ОТКЛЮЧЕН	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
IUP (внутриматочное давление) не подключено	IUP кабель подключен к монитору не правильно	Проверьте подключение IUP кабеля.
НЕИСПР. оборуд.	Плате мониторинга плода не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Проверьте бумагу	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2)	УЗ-датчик 2 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	Спиральный электрод плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода.
DECG ОТКЛ.	Отведение ПЭКГ плохо подсоединено к монитору.	Проверьте соединение кабеля ПЭКГ.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА ПЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. DECG	Плате ПЭКГ не удастся связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.

Глава 9 После мониторинга

9.1 Сохранение данных

Монитор автоматически сохраняет данные (в том числе кривые мониторинга плода и сведения о матери) каждые две минуты и перед выключением. Максимально можно сохранить данные за 60 часов.

После включения монитора происходит загрузка этих данных. Их можно просмотреть или распечатать с высокой скоростью.

ВНИМАНИЕ!

Выключайте монитора так, как это описано в разделе 9.3 Выключение. Отключение питания может повлечь за собой потерю данных и сбой загрузки данных.

9.2 Завершение мониторинга

После мониторинга:

- 1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.
- 2) Оторвите бумагу с распечаткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Оставшийся на ультразвуковом датчике контактный гель может вызвать появление шума. Поэтому после окончания мониторинга следует вытереть гель с датчика.
- 2 После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

9.3 Выключение

- 1) Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте выключатель **POWER** (Питание)  в течение по крайней мере одной секунды.
- 2) Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

После выключения монитора подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова его включать.

Глава 10 Техническое обслуживание и чистка

10.1 Техническое обслуживание

10.1.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием монитора выполняйте следующие проверки:

- 1) Проверьте, нет ли видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.
- 2) Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.
- 3) Проверьте, правильно ли функционирует монитор.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать монитор с пациентом. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием в сервисную службу.

(2) Текущий осмотр

Общая проверка монитора, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться уполномоченной сервисной службой раз в 6—12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

(3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания. Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

ВНИМАНИЕ

Помимо рекомендованный, соблюдайте местные правила по обслуживанию медицинских изделий.

10.1.2 Техническое обслуживание монитора

Поддерживайте в чистоте наружные поверхности монитора, защищайте от пыли и грязи.

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия.

Следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить экран.

10.1.3 Техническое обслуживание датчиков

После использования УЗ-датчиков необходимо стирать с них гель. Эти меры предосторожности продлят срок службы датчика.

Избегайте контакта датчиков с твердыми или острыми предметами. Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение.

Не перегибайте слишком сильно кабели.

10.1.4 Хранение бумаги для самописца

Термочувствительная бумага для самописца не рассчитана на долгое хранение данных. Рекомендуется сохранять данные мониторинга на другом носителе.

Правила хранения бумаги для самописца (в том числе использованной бумаги с кривыми):

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

Не превышайте температуру хранения +40 °C (+104 °F).

Не превышайте относительную влажность 80 %.

Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

10.1.5 Техническое обслуживание самописца

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

Валик принтера, термоголовка и сенсорный механизм должны чиститься, по крайней мере, один раз в год или по необходимости (графики печатаются нечетко).

Для этого:

- 1) Очистите валик принтера тканью без ворса мыльным раствором.
- 2) Протрите матрицу принтера ватной палочкой 70% изопропиловым спиртом.
- 3) Протрите сенсорный механизм.

10.2 Чистка

Во избежание инфекции чистите и дезинфицируйте монитор и принадлежности после каждого использования.

10.2.1 Чистка монитора

ОСТОРОЖНО!

- 1 Перед чисткой отсоедините монитор от источника питания переменного тока, извлеките батарею и отделите все принадлежности от монитора.
- 2 Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

Для чистки монитора рекомендуется использовать мягкие моющие средства, 75% этанол и 70% изопропанол.

Корпус монитора чистите мягкой тканью и разбавленными некаустическими моющими средствами, рекомендованными выше.

Экран чистите сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Хотя монитор химически устойчив к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.
- 2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор.
- 3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- 4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

ВНИМАНИЕ!

- 5 Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.
- 6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.
- 7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Поверхность монитора можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.
- 2 Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

10.2.2 Чистка принадлежностей

(1) Чистка датчиков

Чистка УЗ-датчиков, токодатчиков и кабеля ВМД осуществляется следующим образом:

- ◆ Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
- ◆ Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
- ◆ Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик	Мягкие моющие средства, 75% этанол, 70% изопропанол
Отведения ПЭКГ	75% этанол, 70% изопропанол
Кабель ВМД	75% этанол, 70% изопропанол

ВНИМАНИЕ!

- 1 Водонепроницаемыми деталями УЗ/токодатчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в жидкие среды.
- 2 Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.
- 3 Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).
- 4 После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.

(2) Чистка ремня

Помойте грязные ремни водой с мылом. Температура воды должны быть не выше +60 °C (+140 °F).

10.3 Дезинфицирование

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

- 1) Очистите аксессуары.
- 2) Протрите их мягкой тканью, смоченной в рекомендованном дезинфицирующем средстве.
- 3) Протрите их чистой мягкой тканью, смоченной в воде.
- 4) Высушите или удалите оставшуюся влагу сухой мягкой тканью.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Датчики	75% этанол, 70% изопропанол
Дистанционный маркер событий	
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
- 2 Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.
- 3 Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.
- 4 После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
- 5 Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремнем) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

10.4 Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить монитор и комплектующие. Не стерилизуйте монитор и принадлежности, если того не требует нормативы лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что монитор, базовая станция, кабели и аксессуары правильно функционируют. При обнаружении неисправностей, пожалуйста, обратитесь к производителю для сервисного обслуживания.

Контроль	Методика контроля
Визуальный	Проверьте монитор, кабели и т.др. на отсутствие повреждений.
Включение питания	Включите монитор. Он загрузился без ошибок и вошел в главное меню?
Функциональность	После включения питания, проверьте индикатор состояния, индикатор питания от сети и индикатор аккумулятора в нижней левой части экрана, как указано в разделе 2.4.1
Производительность	Проверьте УЗИ датчик и токо-датчик, как указано в разделах 7.1.6 <i>Проверка УЗИ датчика</i> и 7.4.4 <i>Проверка токо-датчика</i> .

Глава 11 Гарантия и обслуживание

11.1 Гарантия

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки. В течение гарантийного периода производитель осуществляет замену неисправных узлов и деталей бесплатно. Для сохранения гарантии, эксплуатация монитора должна проводиться согласно инструкции по эксплуатации. Не соблюдение инструкции по эксплуатации при работе, самостоятельный ремонт, механические повреждения, самостоятельная модернизация изделия являются основанием для аннулирования гарантии. Возникновение событий неодолимой силы: пожар, наводнение, землетрясение, удар молнии и т.д. так же не являются гарантийными случаями.

Производитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- а) выход из строя во время доставки;
- б) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- с) выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными производителем;
- д) выход из строя в результате несчастного случая;
- е) замена или удаление этикетки с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, производитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Производитель не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования. На территории Российской Федерации по вопросам гарантии связывайтесь с уполномоченным представителем производителя.

11.2 Ремонт и сервисное обслуживание

По вопросам сервисных услуг и ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»);

Адрес: 119049, г.Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10;

Телефон: +7 495 9560557; Факс: +7 495 9560557;

Электронная почта: info@stormoff.com

Приложение 1 Технические характеристики изделия

A1.1 Технические характеристики условий окружающей среды

Эксплуатация	Температура:	от +5 до + 40 °С (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность:	15—93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	86—106 kПа
Транспортировка и хранение	Температура:	от -20 до +55 °С (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность:	15— 93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	70—106 kПа

Перед хранением монитора аккумуляторные батареи должны быть полностью заряжены. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить монитор в оригинальной упаковке. Мониторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Монитор должен транспортироваться в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Каждый монитор должен быть упакован в индивидуальную упаковку. Монитор должен быть упакован в полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем. Срок службы монитора – 7 лет.

A1.2 Физические характеристики

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота):	350 мм x 300 мм x 104 мм
	Вес:	Приблиз. 3,5 кг
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	70 ВА
	Батарея:	14,8 В/5000 мАч
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37	
Тип защиты от поражения	Оборудование класса I с внутренним источником питания	

электрическим током			
Степень защиты от поражения электрическим током		ЧССП1, ЧССП2, ТОКО, ДП, СП	BF
		ВМД	BF
		ПЭКГ	CF
Степень защиты датчиков от вредного воздействия в результате проникновения воды		IPX 8 (ЧСС1,ЧСС2,ТОКО)	
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов		Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов	
Метод дезинфекции/стерилизации		Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя	
ЭМС		CISPR 11, группа 1, класс A	
Режим работы системы		Оборудование для непрерывной работы	
Ток утечки на землю (предел)		Нормальное состояние. 500 мкА	Условие единичного нарушения. 1000 мкА
Ток утечки оболочки (предел)		Нормальное состояние. 100 мкА	Условие единичного нарушения. 500 мкА
Ток утечки на пациента (предельный)		Нормальное состояние.	Условие единичного нарушения.
		пост. ток 10 мкА	50 мкА
		перем. ток 10 мкА	50 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)		Нормальное состояние.	Условие единичного нарушения.
		пост. ток 10 мкА	50 мкА
		перем. ток 10 мкА	50 мкА
Дисплей	Размер ЖКД:	5,6 дюймов	
	Активная область:	112,9 мм (Ш) x 84,7 мм (В)	
	Разрешение:	640 (RGB) x 480	
	Режим отображения	Нормально белый, трансмиссивный	
Интерфейс сигналов		Сетевой интерфейс DB9, RJ45	
Ультразвуковой датчик			

Вес:	190 г
Длина кабеля:	2,5 м
Размер:	88 мм × 35 мм
Датчик токометрии	
Вес:	180 г
Длина кабеля:	2,5 м
Размер:	88 мм × 35 мм
Маркер событий	
Длина кабеля:	2,5 м
Вес:	56 г

A1.3 Рабочие характеристики

Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
	p- <1 МПа	
	$I_{ob} < 10 \text{ мВт/см}^2$	
	$I_{spta} < 100 \text{ мВт/см}^2$	
Ультразвук	Эффективная площадь излучения:	(628± 15%) мм²
	* Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	* Разрешение:	1 уд./мин.
	* Точность:	±2 уд./мин
	* Повышение Температуры	При использовании на пациенте ультразвуковой датчик может слегка нагреваться (на 2°С выше температуры окружающей среды). Когда не используется, при температуре окружающего воздуха от 40°С, температура ультразвукового датчика может достигать до 43°С.

	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
	ISATA@ поверхности датчика:	1,865 мВт/см ²
	Входящий пучок:	6,08 см ²
	Погрешности измерений для ISATA:	±26,6%
	Погрешности измерений для ультразвуковой мощности:	±26,6%
ПЭКГ	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	* Диапазон измерения ДЧСС:	30—240 уд./мин
	* Разрешение:	1 уд./мин.
	* Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп – 3 мВп
ТОКО	* Диапазон ТОКО:	0—100
	Нелинейная ошибка:	±10 %
	* Разрешение:	1
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
ВМД	* Диапазон давления:	0—100 мм рт. ст. (0.0 кПа~13.3 кПа)
	Чувствительность:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
	* Нелинейная ошибка:	±3 мм рт. ст. (± 0.4 кПа)
	* Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
АДП	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер
Маркировка	Ручная маркировка движений плода	

Примечание:

Важные пункты отмечены звездочкой *.

A1.4 Технические характеристики самописца

Бумага:	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги:	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати:	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП:	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП:	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО:	40 мм
Масштаб ТОКО:	25 %/см
Скорость печати:	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (хранящихся кривых):	До 15 мм/сек
Точность данных:	± 5% (ось X)
Точность данных:	± 1% (ось Y)
Разрешение:	8 точек/мм
Данные на бумаге:	кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая АДП/черная метка, метка движения плода, метка события, метка стимулятора плода, символ АВТО-обнуления, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2 и т. д.

A1.5 Технические характеристики ионно-литиевой батареи

Батарея	01.21.064143
Спецификация	

Номинальная емкость	5000 мАч
Время работы	>7 часов (зависит от конфигурации)
Номинальное напряжение	14,8 В
Необходимое время зарядки:	<6 часов
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки

ПРИМЕЧАНИЕ:
Эксплуатация оборудования при амплитуде, ниже минимальной, может привести к ошибочным результатам.

А1.6 Сводная таблица по низкой мощности

Сводная таблица по низкой мощности

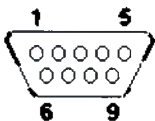
(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)
Система: фетальный монитор F3

Модель датчика	$I_{\text{spta.3}}$ (мВт/см ²)	Тип ТИ	Значение ТИ	MI	$I_{\text{pa.3@MI}_{\text{max}}}$ (Вт/см ²)
PW 1,0 МГц	2,77	TIS	0,055	0,029	0,01
		TIB	0,629		

Приложение 2 Разъем ввода/вывода сигнала

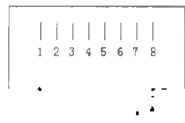
Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Интерфейс DB9



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Вывод
2	Rx	Ввод
3	Tx	Вывод
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Вывод
7	TK	Вывод
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

Интерфейс RJ45



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Вывод
2	TD-	Вывод
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

Приложение 3 Устранение неполадок

A3.1 Нет изображения

Явление	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит.	Неплотно вставлен кабель питания.	Плотно вставьте кабель питания.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Батарея разрядилась.	Подсоедините к источнику питания переменного тока.

A3.2 Шум

Явление	Возможная причина	Решение
Шум	Установлена слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
	Помехи от мобильного телефона или другого источника электромагнитных помех.	Выключите или переместите источник помех.
		Переместите монитор туда, где нет помех.

A3.3 Ошибка самописца

Явление	Возможная причина	Решение
Замятие бумаги	Бумага неправильно загружена или отсырела.	Правильно загрузите бумагу и оберегайте ее от влаги.
	Вероятнее всего, загружен не тот тип бумаги, который был поставлен.	Используйте бумагу, поставленную производителем либо обратитесь к нему за обслуживанием.
Самописец не работает	Самописец не запускается.	Нажмите клавишу PRINT (Печать).
	В лотке закончилась бумага.	Загрузите бумагу.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Закройте крышку лотка и надавите на нее, чтобы обе защелки надежно зафиксировались.
	Используется бумага неподходящего типа.	Используйте бумагу того же типа, что и поставляемая изготовителем. Либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

Кривая тусклая или отсутствует	Используется не та бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.
Когда бумага находится в лотке, монитор выдает предупреждение «Проверьте бумагу».	Датчик бумаги требует чистки.	Осторожно протрите датчик бумаги мягкой сухой тканью.
Неправильно установлено время и дата	Время установлено неправильно	Сбросьте время и дату и обратите внимание на разницу между летним и зимним стандартами времени (см. 6.5)
	Неисправность батареи	Батарея нуждается в обслуживании. Позвоните в сервисный центр.

A3.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая /отображение	Слишком большой вес пациентки.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.
	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
Сомнительная ЧССП	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП	Измените положение ультразвукового датчика.
	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.

Канал неиспользуемого датчика отображает числовые значения.	Датчик подвергается воздействию.	Отсоедините неиспользуемый датчик.
---	----------------------------------	------------------------------------

A3.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ	Используйте новый спиральный электрод
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки	Используйте новый спиральный электрод
Неустойчивый тренд	Кабель ДЭКГ закреплен не плотно	Закрепите кабель ДЭКГ на адгезивном электроде

A3.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Плохое качество кривой или плавающая базовая линия ТОКО	Ремень затянут слишком туго или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
	Ремень незластичный.	Замените ремень.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
Слишком высокая чувствительность ТОКО (выше 100 единиц)	Давление тела, оказываемое маткой на токодатчик, значительно выше среднего числового значения.	Обеспечьте хороший контакт кожи пациентки с токодатчиком. При необходимости смените положение токодатчика.

A3.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат	Промойте дезинфицирующим средством

При сокращении матки давление не меняется	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстравулярно	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика
Виден только пик ВМД, но не базовая линия	Неверная установка на нуль	Обнулите систему
Тренд является прямой линией	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

A3.8 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите монитор и отсоедините шнур питания.

Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя монитора расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

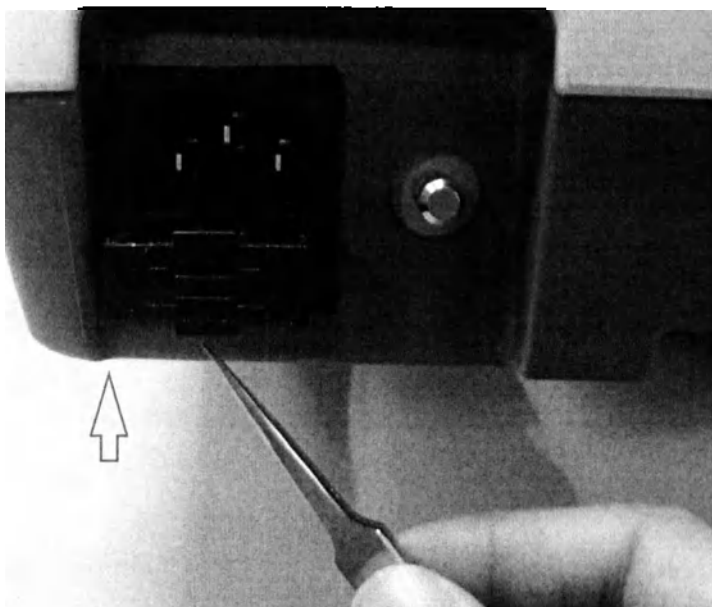
Размер: Ф5×20 мм. Модель: T2АН250V.

Чтобы заменить предохранитель:

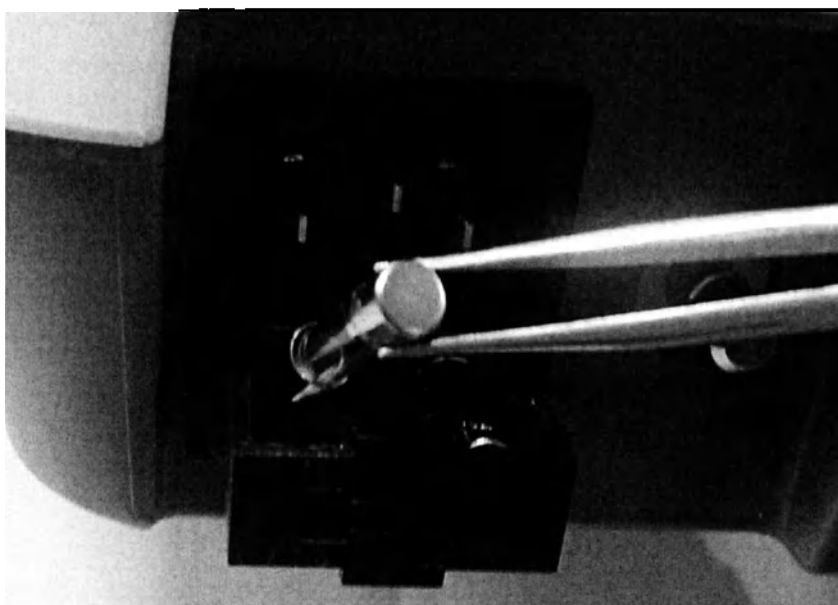
- 1) Поместите монитор на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.
- 2) Выдвиньте патрон с предохранителем до упора.



- 3) С помощью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.



- 4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемым изготовителем или обладающим такими же характеристиками.



- 5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

A3.9 Замятие бумаги

Когда самописец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, не замята ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

- 1) Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.
- 2) Потяните за пластмассовую ленту в лотке, чтобы поднять оставшуюся бумагу. Выньте бумагу.



- 3) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.

Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука

А4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

А4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что это воздействие ничтожно мало при доплеровском исследовании, важно знать, как контролировать и ограничивать его на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

А4.3 Пояснение к MI/TI

А4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то,

что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разрежения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

A4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C.

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

A4.3.3 Погрешность измерений

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 24 % для интенсивности, ± 12 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ± 1 дБ в диапазоне частот 1—20 МГц.
2. **Цифровой преобразователь:** ±4% для интенсивности, ±2% для давления. Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и отношения сигнал/шум для измерений.
3. **Температура:** ± 4%
Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ±1 °C.
4. **Пространственное усреднение:** ±10% для интенсивности, ±5% для давления.

5. Нелинейное искажение: н/п.

Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет $\pm 26,6\%$ для всех указанных значений интенсивности, $\pm 13,7\%$ для всех значений давления и $\pm 13,7\%$ для механического индекса.

A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры)», выпущено МЭК в 2007 г.

A4.6 Список Акустических Параметров Датчиков

Таблица Акустических Параметров

Рабочий режим: PW (Импульсо-волновой Допплер)

Рабочая частота: 1.0МГц

Выходной акустический сигнал		MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Максимальное значение		0.01405	1.288	0.007225
Акустические параметры	$P_{r.3}$ (МПа)	0.01405		
	W_0 (мВт)		10.70	10.70
	f_c (МГц)	1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (см)	13.30	13.30	13.30
	Размеры луча	X_{-6} (см)	0.7092	0.7092
		Y_{-6} (см)	0.7766	0.7766
	PD (мкс)	89.36		89.36
	PRF (Гц)	2000		2000
	EDB	A_z (см)	Φ2.83	
		E_{je} (см)	Φ2.83	
Условия эксплуатации	Фиксированные			

Индекс			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скан.	Не скан.			Не скан.
					Aaprt≤1	Aaprt>1		
Максимальное значение индекса			0.01405			0.006149	0.04687	N/A
Акустические параметры	P _{r.a} (МПа)		0.01405					
	P (мВт)						10.70	N/A
	Min of [P _a (Z _s),I _{ta.a} (Z _s)] (мВт)					1.29		
	Z _s (см)					13.45		
	Z _{bp} (см)					4.236		
	Z _b (см)					13.35		
	Z при max I _{pi.a} (см)		13.45				13.45	
	deq(Z _b) (см)						2.04	
	f _{awf} (МГц)		1.00			1.00	1.00	N/A
	Dim of Aaprt	X (см)				Φ2.83	Φ2.83	N/A
Y (см)					Φ2.83	Φ2.83	N/A	
Другая информация	td (мкс)		89.36					
	prg (Гц)		2000					
	P _r при max I _{pi} (МПа)		0.0229					
	Deq при max I _{pi} (см)						2.04	
	I _{pa.3} при max MI (Вт/см ²)		0.007225					
	Фокусное Расстояние	Flx (см)				N/A		
		Fly (см)				N/A		
Условия эксплуатации	Фокус (мм)		Фиксированный					
	Глубина (мм)		Фиксированная					
	Частота (МГц)		1.0					

Примечание:

MI - Механический Индекс

TIB - Тепловой Индекс Кости

TIS - Тепловой Индекс Мягкой Ткани

TIC - Тепловой Индекс Череп

Приложение 5 Сокращения

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

Сокращение	Полное наименование
АС	Переменный ток
DC	Постоянный ток
MFM	Обнаружение движения плода вручную
NST	Нестрессовый тест
UA	Сократительная активность матки [ТОКО/ВМД]
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
ВМД	Внутриматочное давление
ДП	Движение плода
ДЧССП	Прямая ЧСС плода
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
ИД	Идентификатор
КВМД	Катетер для измерения внутриматочного давления
КТГ	Кардиотокография
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ПНС	Проверка наложения сигналов
ПЭКГ	Прямая ЭКГ
СП	Стимулятор плода
ТОКО	Токотонометр
уд./мин	Ударов в минуту
УЗ	Ультразвуковой [датчик]
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ЭКГ	Электрокардиограмма

Приложение 6 Комплектность

1. Основной блок со встроенным принтером
2. Маркер событий
3. Кабель для измерения внутриматочного давления
4. Катетер для измерения внутриматочного давления
5. Датчик токометрии
6. Ремень
7. Термобумага
8. Предохранители
11. Кабель питания
12. Батарейка 9В
13. Перезаряжаемая батарея
14. Зарядное устройство
15. Инструкция по эксплуатации
16. Памятка для работы
17. Кабель RS-232/RS-485
18. Программа для просмотра и хранения данных на ПК
19. Ультразвуковой датчик 1,5 МГц
20. Ультразвуковой датчик 2 МГц
21. Ультразвуковой датчик 4 МГц
22. Ультразвуковой датчик 8 МГц
23. Датчик измерения ЭКГ плода
24. Кабель ЭКГ
25. Фетальный спиральный электрод
26. Адгезивная прокладка
27. Наушники
28. Программное обеспечение для соединения фетальных мониторов в единую сеть и обеспечения центрального мониторинга
29. Сумка для хранения
30. Кабель заземления
31. Руководство пользователя

ВНИМАНИЕ!

Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем монитора.

Приложение 7 Сведения об ЭМС

A7.1 Помехоэмиссия

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Монитор пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

A7.2 Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	
	< 5% U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

A7.3 Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В _{ср. кв.} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц ~ 80 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2.5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

A7.4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и монитором			
Монитор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 8 Ограничения ультразвукового мониторинга

А8.1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

А8.2 Артефакты при мониторинге сердца плода

(1) Как возникает артефакт?

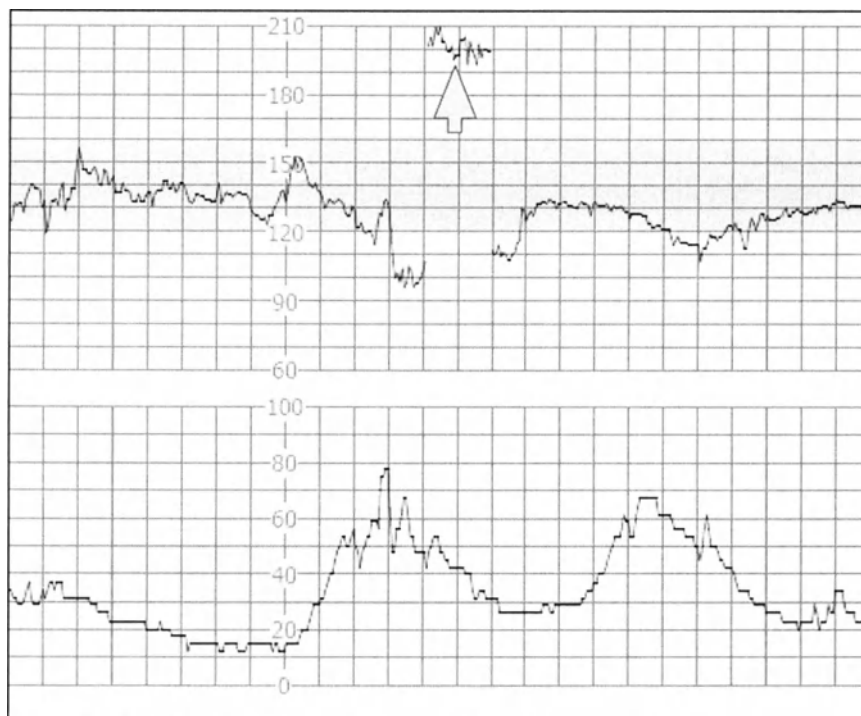
Датчик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

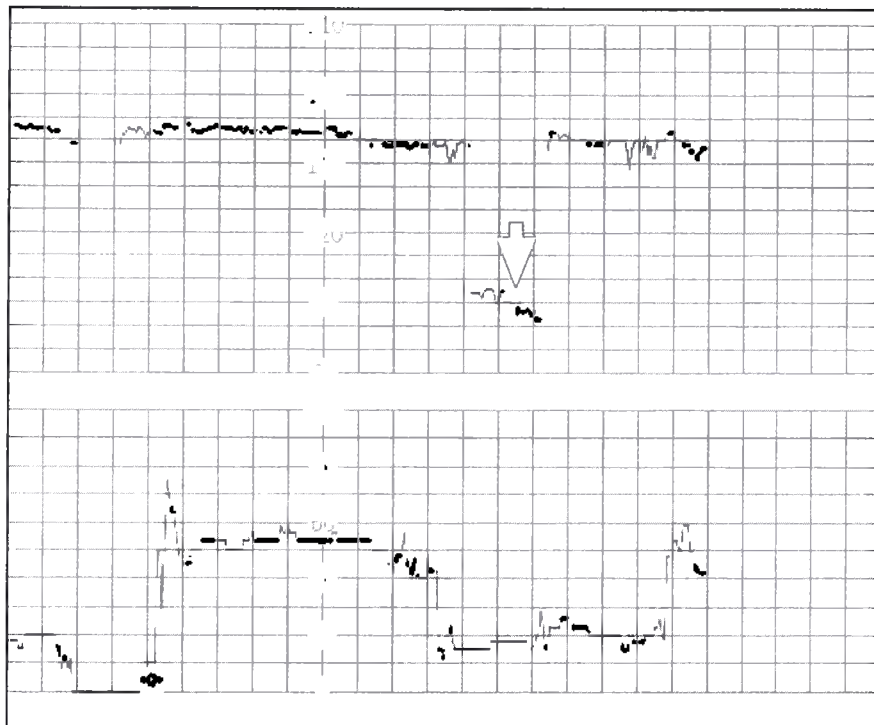
(2) Удвоение:

Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно исчезающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

А8.3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

/Штриховой код/
160470281-002 2/10 (1)
Россия E D C 002
06.12.2016

СЕРТИФИКАТ

ККСМТ КИТАЙСКАЯ КОМИССИЯ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Китайской палатой международной торговли

/Логотип Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле/

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№161100B0/64012

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании EDAN INSTRUMENTS, INC. (ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Печать на сшивке: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ.

Печать: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ, ККСМТ.

Лицо с правом подписи: /подпись/ Люй Цуйлянь
Дата: 18 ноября 2016 года

Руководитель отдела менеджмента качества
Лю Кун /подпись/
(штамп и подпись)
Штамп: «Эдан Инструментс, Инк.»

17.11.2016
Дата

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Город Москва.

Тринадцатое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подлинной, сделанной переводчиком Садыковым Александром Игоревичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 127/474

Взыскано по тарифу: 100 руб

ВРИО нотариуса:

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на 127/474 (1) листах.

ВРИО нотариуса:

Город Москва

16 ДЕК 2016

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, 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 изложенным фактам действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 127/474

КОПИЯ

160470283-004 4/10 ①
俄罗斯 EDC
2016/12/06 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 161100B0/64014

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : *Lv Cuilian*

日期：2016 年11月18日
(Date: NOV. 18, 2016)

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык».

«I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian».

Наименование компании, страна:

Company name, country:

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к подписи документов такого рода:

Last name, first name and position of the person authorized to sign this type of documents:

лицо, действующее от имени компании, Руководитель отдела менеджмента качества

Liu Qun, Head of Quality Management

21128
M.P. (signature)
EDAN INSTRUMENTS, INC

2016.11.17

Дата: (Date)

Инструкция по эксплуатации

«Фетальный монитор, модели:

DIXION SONOTRAX II, DIXION SONOTRAX Basic с принадлежностями»

О данном руководстве

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2016. Все права защищены.

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания Edan Instruments, Inc. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за повреждение оборудования и несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения инструкций настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания EDAN может предоставить, за соответствующую плату, необходимые принципиальные схемы и другую информацию в качестве помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания EDAN может отнести к обслуживаемым пользователем.

Сведения об изделии

Наименование изделия: Фетальный монитор

Модель: DIXION SONOTRAX II

Модель: DIXION SONOTRAX Basic

Сведения о производителе медицинского изделия

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,

Тел.: +86-755-26898326, факс: +86-755-26898330

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»);

Адрес: 119049, г.Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10;

Телефон: +7 495 9560557; Факс: +7 495 9560557;

Электронная почта: info@stormoff.com

По вопросам сервисных услуг и ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Срок службы монитора 7 лет. После окончания срока службы монитор и его комплектующие должны быть утилизированы.

Монитор и его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Процесс утилизации монитора должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Монитор маркирован символом:



Данный символ обозначает, что монитор и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC) и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования монитор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

Неисправную или отработанную батарею следует извлечь из монитора перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где монитор будет эксплуатироваться.

На территории Российской Федерации монитор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Показания к применению/назначение.....	1
1.2 Меры безопасности	2
1.3 Символы	5
Глава 2 Допплеровская система и принадлежности	7
2.1 Функции	7
2.2 Основной блок	8
2.2.1 Внешний вид.....	8
2.2.2 Дисплей	9
2.2.3 Кнопки.....	10
2.2.4 Гнездо	11
2.2.5 Гнездо датчика.....	11
2.2.6 Батареи	12
2.3 Датчики	13
2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики	13
2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики.....	13
Глава 3 Основные операции	15
3.1 Распаковка и проверка	15
3.2 Установка/замена батареи	15
3.3 Работа с датчиком	17
3.4 Включение	19
3.5 Выбор рабочего режима	20
3.6 Включение и выключение подсветки.....	20
3.7 Выключение.....	20
3.8 Замена/зарядка батареи.....	21
3.8.1 Индикатор заряда батареи	21
3.8.2 Замена щелочных батарей	21
3.8.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей	22
3.8.4 Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов	22
Глава 4 Исследование.....	24
4.1 Исследование сердца плода	24
4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиений плода	25
4.3 Запись звука сердцебиений плода с помощью компьютера	26
4.3.1 Запись звука	26
4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов.....	27
4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте	27
4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи	28
4.4 Исследование сосудов (дополнительно).....	28
4.5 Завершение исследования	30

Глава 5 Техническое обслуживание	31
5.1 Техническое обслуживание.....	31
5.2 Чистка.....	31
5.3 Дезинфекция.....	Ошибка! Закладка не определена.
5.4 Стерилизация.....	32
Глава 6 Гарантия и обслуживание	34
6.1 Гарантия	34
6.2 Контактная информация.....	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение 1 Технические характеристики изделия.....	35
Приложение 2 Информация о заказе.....	39
Приложение 3 Сведения об ЭМС	40
A3.1 Электромагнитное излучение	40
A3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	41
A3.3 Помехоустойчивость.....	43
A3.4 Рекомендуемый пространственный разнос	44
Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука.....	45
A4.1 Ультразвук в медицине.....	45
A4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA.....	45
A4.3 Пояснение к MI/TI.....	45
A4.3.1 MI (Механический индекс)	45
A4.3.2 TI (тепловой индекс)	46
A4.3.3 Измерение погрешностей	46
A4.4 Заявление о разумном использовании.....	47
A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности	47
A4.6 Список параметров акустической мощности датчика.....	48
Приложение 5 Общая чувствительность	51

Глава 1 Указания по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции или присутствовать неописанные.

1.1 Показания к применению/назначение

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Показания

Монитор показан для применения при проведении наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Способ применения

Включите монитор.

Настройте параметры работы.

Подсоедините соответствующие датчики к монитору.

Фетальный монитор серии SONOTRAX (называемый в дальнейшем «доплеровская система») предназначен для использования медицинскими работниками, в том числе медсестрами, санитарками, акушерками, специалистами по ультразвуковому оборудованию и помощниками врача согласно указаниям лицензированных врачей в больницах, клиниках и частных медицинских кабинетах.

Водонепроницаемые датчики 2 МГц и/или 3 МГц предназначены для регистрации частоты сердцебиения плода с ранних стадий беременности вплоть до момента родов, для получения общего представления о состоянии плода. Они также могут использоваться для проверки работы сердца плода.

Водонепроницаемые датчики сосудов 4 МГц, 5 МГц и 8 МГц предназначены для регистрации кровотока в венах и артериях с целью выявления заболевания периферических сосудов.

1.2 Меры безопасности



Данное устройство снабжено внутренним источником питания и рабочей частью класса В согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Класс защиты В означает, что взаимодействие между оборудованием и персоналом отвечает требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении допустимых токов утечки и диэлектрической прочности.

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** Чтобы избежать возможной травмы, соблюдайте следующие меры безопасности во время использования данного устройства.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Допплеровская система является вспомогательным инструментом для медицинского персонала и не должна использоваться в качестве основного средства мониторинга плода. Она не предназначена для терапии.
- 2 Данное устройство не является взрывобезопасным и не должно использоваться в присутствии горючих анестетиков.
- 3 Не прикасайтесь к сигнальному входу/выходу и пациентке одновременно.

ОСТОРОЖНО!

- 4 Мы рекомендуем ограничивать ультразвуковое воздействие минимально необходимым. Этот подход считается верным и должен осуществляться всегда.
- 5 Используйте только датчики, поставляемые производителем.
- 6 Не бросайте батареи в огонь, это может привести к взрыву.
- 7 Не пытайтесь заряжать обычные щелочные батареи. Это может привести к их протечке, воспламенению и даже взрыву.
- 8 Извлекайте батареи и храните их в сухом прохладном месте, если аппарат не используется в течение длительного времени.
- 9 Если перезаряжаемые батареи хранятся отдельно и не используются в течение длительного времени, их рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
- 10 Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи и блок батарей следует заряжать при помощи специальных адаптеров, рекомендованных или поставляемых производителем.
- 11 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
- 12 Не подсоединяйте к аппарату никакое оборудование или принадлежности,

которые не одобрены производителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Испытания работы аппарата с подключенными неодобренными принадлежностями или оборудованием не проводились, поэтому рабочие характеристики и безопасность эксплуатации аппарата в такой конфигурации не гарантируются.

- 13 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
- 14 Замену или зарядку батареи следует производить не ближе, чем на расстоянии полутора метров от пациента.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
- 3 Основной блок предназначен для непрерывной работы и является «обычным» устройством. Он не защищен от капель или струй воды; не погружайте его в жидкость
- 4 Храните устройство в чистом помещении, при хранении не подвергайте действию вибрации.
- 5 Не стерилизуйте доплеровскую систему в паровом или газовом автоклаве.
- 6 **Электромагнитные помехи** — в месте установки устройство не должно подвергаться воздействию каких-либо источников электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т.д.
- 7 Перед началом исследования с помощью доплеровской системы проверьте основной блок и датчик на наличие видимых повреждений, которые могут оказаться опасными для пациента, оператора и рабочих характеристик системы. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.
- 8 Следующие проверки безопасности должны проводиться каждые два года или согласно принятому в учреждении порядку проверки квалифицированным

специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- ◆ Проверьте оборудование на предмет механических и функциональных повреждений.
- ◆ Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
- ◆ Убедитесь, что устройство функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.
- ◆ Убедитесь, что сила тока утечки в случае беременной женщины соответствует стандарту IEC 60601: предельное значение — 10 мкА пост. тока; 100 мкА перем. тока.

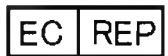
Ток утечки никогда не должен превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если устройство не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

- 9 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
- 10 Если используются перезаряжаемые батареи, перед началом использования зарядите их полностью методом, описанным в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ!

- 11 Не замыкайте накоротко батареи и устанавливайте их, соблюдая полярность.
- 12 Храните батареи в сухих и прохладных условиях.
- 13 Не держите батареи вместе с металлическими предметами, чтобы избежать короткого замыкания.
- 14 Работайте с устройством только при закрытой крышке батарейного отсека.
- 15 Срок службы батарей ограничен. Щелочные батареи предназначены только для однократного использования. Если время работы никель-металлогидридных батарей в доплеровской системе стало значительно меньше обычного, значит, срок службы батарей истекает. Замените их новыми батареями с такими же техническими характеристиками.
- 16 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.3 Символы

№	Символ	Значение
1		Маркировка CE
2		Способ утилизации
3	Rx Only	Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
4		Рабочие инструкции
5		Внимание!
6		Постоянный ток
7		Контактирующая с пациентом деталь класса B
8	P/N	Номер компонента
9		Серийный номер
10		Дата изготовления
11		Изготовитель
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
13		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
14		Разъем адаптера питания
15		Наушники

16		Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черные)
17		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

Глава 2 Допплеровская система и принадлежности

2.1 Функции

Имеется семь различных моделей: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro и SONOTRAX Vascular.

Модели SONOTRAX Lite и SONOTRAX Vascular предназначены только для аускультации (периодическое прослушивание). Модели SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II и SONOTRAX II Pro позволяют не только регистрировать звук сердечных сокращений плода, но также выводить ЧСС плода на ЖК-экран.

Характеристики доплеровских систем приведены в следующей таблице.

Модель Функция	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
ЖК-дисплей	-	-	√	√	√	√	√
Подсветка ЖК-дисплея	-	-	-	√	√	√	√
Гнездо датчика mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Обнаружение датчика	√	√	√	√	√	√	√
Идентификация датчика	-	-	√	√	√	√	√
Воспроизведение звука	√	√	√	√	√	√	√
Гнездо для наушников	√	√	√	√	√	√	√
Настройка уровня громкости	√	√	√	√	√	√	√
Переключение режимов	-	-	√	√	√	√	√
Запись и воспроизведение звука	-	-	-	-	√	-	√
Питание от щелочных батарей	√	√	√	√	√	-	-
Питание от аккумуляторных никель-металло- гидридных батарей	*	*	*	*	*	-	-
Питание от блока никель-металло- гидридных батарей	-	-	-	-	-	√	√
Обнаружение и индикация низкого заряда батареи	√	√	√	√	√	√	√
Автоматическое выключение	-	-	√	√	√	√	√
Исследование сосудов	√	*	*	*	*	*	*

√ = настроено - = недоступно * = доступно

2.2 Основной блок

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

2.2.1 Внешний вид

Для примера взят акушерский датчик на 2,0 МГц.

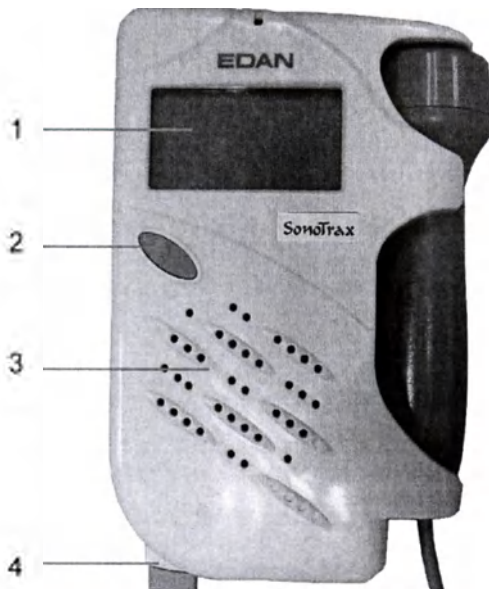


Рисунок 2-1. Передняя панель

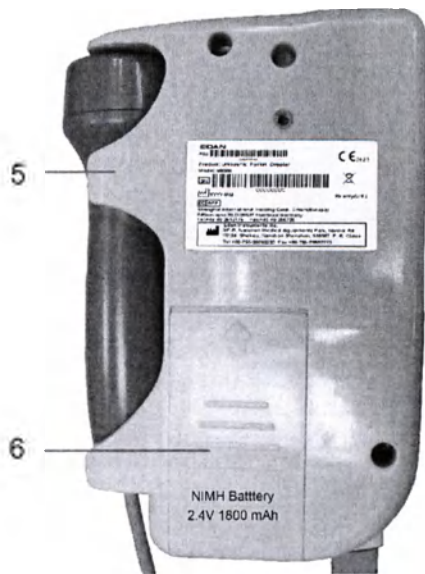


Рисунок 2-2. Задняя панель

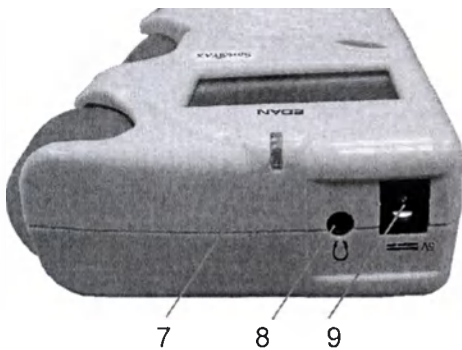


Рисунок 2-3. Верхняя панель



Рисунок 2-4. Левая панель

1	Дисплей	2	Кнопка ПИТАНИЯ	3	Динамик
4	Гнездо датчика	5	Держатель датчика	6	Батарейный отсек
7	Индикатор зарядки/ Индикатор питания	8	Гнездо для наушников	9	Гнездо для зарядки
10	Регулировка громкости	11	Кнопки		

2.2.2 Дисплей

В нижнем левом углу области дисплея в моделях **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** имеется светодиодный индикатор. При включении питания он загорается зеленым светом. Если этот светодиод мигает зеленым светом, это указывает на то, что датчик отсоединен или плохо подключен. Если светодиод мигает оранжевым светом, это указывает на то, что заряд батареи слишком низкий для продолжения работы. Замените батарею или своевременно зарядите аккумулятор.

В моделях **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** ЖК-экран выглядит следующим образом:



Рисунок 2-5. ЖК-дисплей

Номер	Элемент экрана	Описание
1		Частота обновления ЧСС плода
2		Рабочий режим
3	PLAYING	Индикатор воспроизведения
4	RECORDING	Индикатор записи
5		Индикатор заряда батареи

6		Числовое значение ЧСС плода
7		Тип датчика

2.2.3 Кнопки

На основном блоке доплеровской системы имеется как минимум три кнопки (**MODE** (Режим), **START/STOP** (Пуск/Стоп), **REC/PLAY** (Запись/Воспроизведение)), а также регулятор громкости. Они имеют следующие функции:

- 

(1) Кнопка **MODE** (Режим) **MODE**

(Только в моделях **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Функция: выбор рабочего режима.

- 

(2) Кнопка **START/STOP** (Пуск/стоп) **START/STOP**

(Только в моделях **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Функция: запуск/остановка исследования (режим 3)/изменение подсветки экрана (режим 4).

- 

(3) **REC/PLAY** (Запись/Воспроизведение) **REC/PLAY**

(Только в моделях **SONOTRAX Pro/SONOTRAX II Pro**)

Функция: запуск/остановка записи или воспроизведения звука сердцебиения плода.

- 

(4) Индикатор регулировки громкости

Функция: регулировка громкости. Поворот регулятора в сторону «+» увеличивает громкость, а в сторону «-» — уменьшает громкость.

2.2.4 Гнездо

На верхней панели доплеровской системы находятся два гнезда.

(1) Гнездо для наушников  : для выходного аудиосигнала; к этому гнезду доплеровской системы подключаются наушники или линейный кабель.

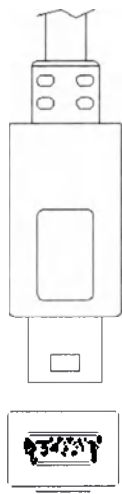
(2) Гнездо зарядки  : для зарядки блока никель-металлогидридных аккумуляторов; к этому гнезду доплеровской системы подключается специальный адаптер питания (только в моделях SONOTRAX II и SONOTRAX II Pro).

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

2.2.5 Гнездо датчика

Гнездо датчика показано на рисунке 2 -6.



Контакт	Функция
1	Источник питания
2	Сигнал
3	Код 1 датчика
4	Код 2 датчика
5	Земля
6	Земля (корпус)

Рисунок 2-6. Гнездо датчика

Акушерские датчики 2,0 МГц/3,0 МГц и сосудистые датчики 4,0 МГц/5,0 МГц/8,0 МГц, поставляемые производителем, подключаются к доплеровской системе через гнездо датчика.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не подключайте к гнезду датчика ничего, кроме вышеуказанных датчиков.
- 2 Не вытягивайте кабель датчика более чем на два метра.

2.2.6 Батареи

Модели **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** и **SONOTRAX Vascular** получают питание либо от двух щелочных батарей, либо от двух перезаряжаемых никель-металлогидридных батарей.

Модели **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** питаются от блока никель-металлогидридных аккумуляторов, поставляемых производителем.



Щелочная батарея

Аккумуляторная
никель-металлогидридная
батарея

Блок
никель-металлогидридных
аккумуляторов

Рисунок 2-7. Батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

Щелочные батареи и аккумуляторные никель-металлогидридные батареи с такими же характеристиками не обязательно приобретать у производителя.

Щелочные батареи: LR6, AA, 1,5 В.

Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи: AA R6 на 1,2 В.

2.3 Датчики

2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики

Водонепроницаемые акушерские датчики 2,0/3,0 МГц могут подключаться к основному блоку при исследовании сердца плода.

Акушерский датчик 2 МГц обеспечивает глубокое проникновение и рассчитан для использования в третьем триместре беременности. Акушерский датчик 3 МГц обладает высокой чувствительностью и рассчитан для использования в течение всей беременности.

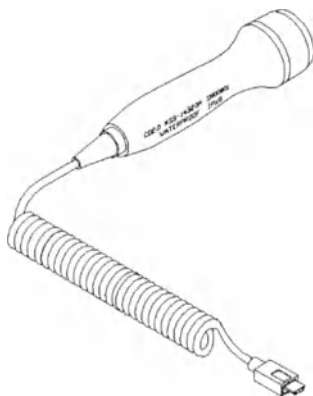


Рисунок 2-8. Акушерский датчик на 2,0/3,0 МГц

Основные характеристики датчиков:

2,0/3,0 МГц, центральная частота — 2,0/3,0 МГц;

водонепроницаемость: датчик является водонепроницаемым;

класс защиты от проникновения воды: IPX8; это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.

2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики

Водонепроницаемые сосудистые датчики 4,0/5,0/8,0 МГц подключаются к основному блоку при исследовании артериального и венозного кровотока.

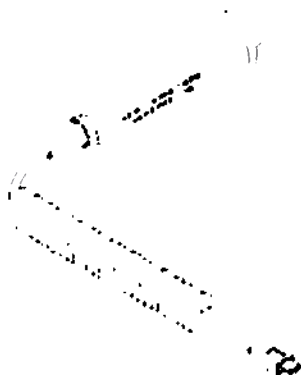


Рисунок 2-9. Сосудистые датчики 4,0/5,0/8,0 МГц

Основные характеристики датчиков:

4,0/5,0/8,0 МГц, центральная частота — 4,0/5,0/8,0 МГц;

водонепроницаемость: датчик является водонепроницаемым;

класс защиты от проникновения воды: IPX8; это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.

Глава 3 Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом работы убедитесь, что доплеровская система работает надлежащим образом, для чего прочитайте данную главу и *главу 1 Указания по безопасности*; при подключении всех компонентов выполняйте указанные шаги.

3.1 Распаковка и проверка

Вскройте упаковку; аккуратно выньте доплеровскую систему и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения.

Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

3.2 Установка/замена батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

В моделях **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** батареи крепятся к крышке батарейного отсека. Начните установку батареи с пункта 3.

1) Откройте батарейный отсек.

Переверните доплеровскую систему вверх дном. Удерживая основной блок одной рукой, нажмите большим пальцем другой руки на защелку крышки и продвиньте ее вперед и вверх. Крышка отсека откроется.

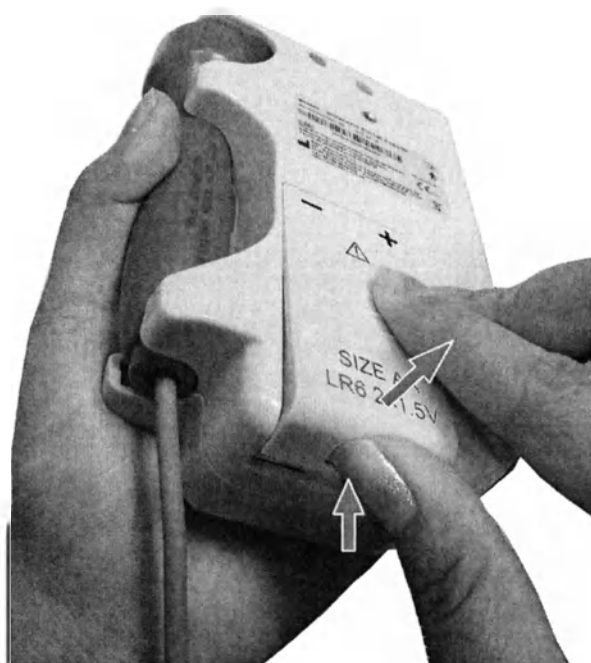


Рисунок 3-1. Открытие батарейного отсека

2) Установите батарею.

Установите щелочные или никель-металлогидридные батареи на крышку батарейного отсека.

ВНИМАНИЕ!

Расположение батарей должно соответствовать обозначениям полярности на крышке. Запрещается располагать батареи неправильно.



Рисунок 3-2. Установка батарей на крышку отсека

3) Закройте отсек.

Установите крышку батарейного отсека на место и продвиньте ее вперед и вниз до щелчка.

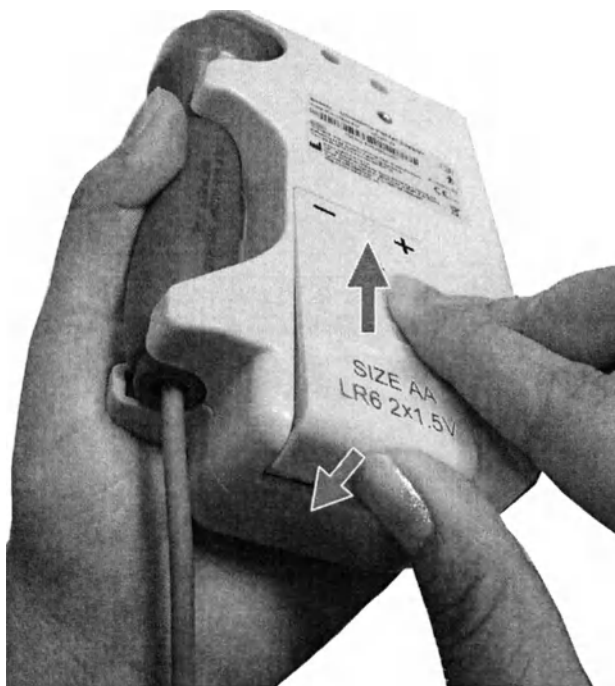


Рисунок 3-3. Закрытие батарейного отсека

ВНИМАНИЕ!

- 1 Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, извлеките из нее щелочные или никель-металлогидридные батареи и храните их отдельно в сухом прохладном месте.
- 2 Блок никель-металлогидридных аккумуляторов рекомендуется извлекать как можно реже после первой установки.
- 3 Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, заряжайте никель-металлогидридные батареи или блок никель-металлогидридных аккумуляторов не реже одного раза в три месяца.

3.3 Работа с датчиком

(1) Извлечение датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и потяните его вверх с умеренной силой.



Рисунок 3-4. Извлечение датчика

(2) Установка датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и вставьте его в держатель датчика. Нажмите на датчик вниз с умеренной силой, пока он со щелчком не встанет на место.



Рисунок 3-5. Установка датчика

ВНИМАНИЕ!

Запрещается извлекать или устанавливать датчик, когда доплеровская система включена. Не забывайте снимать датчик с держателя до включения системы и помещать его обратно после выключения системы.

(3) Замена датчика

Извлеките старый датчик.

Выключите доплеровскую систему; удерживая основной блок одной рукой, возьмитесь за кожух разъема USB. Немного приподнимите кожух и потяните с умеренной силой, извлекая датчик.

ВНИМАНИЕ!

Не тяните датчик за кабель.

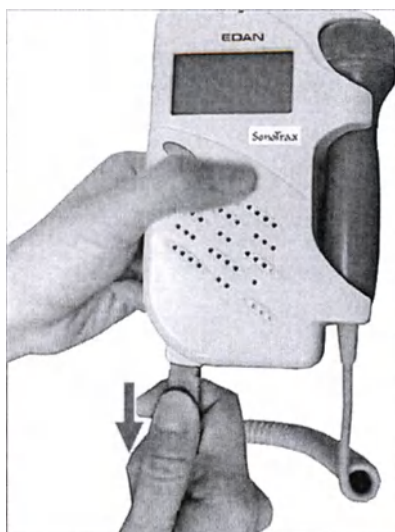


Рисунок 3-6. Снятие датчика

Замените его новым датчиком.

Вставьте разъем USB нового датчика в гнездо датчика доплеровской системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайтесь с временно не используемым датчиком осторожно, избегая его падения, ударов, попадания на него жидкостей и т.д. Если доплеровская система не используется длительное время, рекомендуется подключить к ней датчик и хранить вместе в упаковке.

3.4 Включение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы включить доплеровскую систему.

Если датчик не подключен или имеет плохой контакт, на ЖК-дисплее мигает значок «--- MHz» (--- МГц). Необходимо подключить датчик надлежащим образом.

После надлежащего подключения датчика ЖК-дисплей перестает мигать и на нем в правом нижнем углу экрана появится частота датчика.



3.5 Выбор рабочего режима

Допплеровская система имеет четыре рабочих режима.

Режим 1: отображение ЧСС плода в реальном времени

Режим 2: отображение усредненной ЧСС плода

Режим 3: ручной подсчет

Режим 4: настройка яркости подсветки

При нажатии кнопки  **MODE** на левой панели и происходит переключение указанных выше рабочих режимов доплеровской системы, текущий режим работы отображается в верхнем левом углу ЖК-дисплея.



При включении доплеровской системы она автоматически переходит в режим 1.

3.6 Включение и выключение подсветки

Модели **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** имеют подсветку экрана. Ее можно включить или отключить.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку  **MODE** до тех пор, пока на экране не появится

значок рабочего режима 4. Нажмите кнопку  **START/STOP**. Подсветка включается, когда на экране появляется сообщение «ON» (Вкл) и отключается при появлении сообщения «OFF» (Выкл).

При изменении режима или обычном выключении системы настройки режима автоматически сохраняются.

3.7 Выключение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы выключить доплеровскую систему.

Модели **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** отключаются автоматически при отсутствии входящего сигнала или выполняемых операций в течение 60 секунд.

3.8 Замена/зарядка батарей

3.8.1 Индикатор заряда батареи

После включения доплеровская система показывает заряд батареи.

В моделях **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** светодиод в нижнем левом углу ЖК-дисплея загорается зеленым светом. Если он загорается оранжевым светом, это значит, что заряд батареи низкий.

В моделях **SONOTRA Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** в нижнем левом углу ЖК-дисплея имеется значок батареи. Полоски указывают на электрический заряд батареи.



SONOTRA Basic



Другие модели

Они исчезают постепенно по мере расходования заряда. При низком уровне заряда батареи на экране системы появится мигающий значок в виде пустой батареи. Примерно через пять минут после этого доплеровская система автоматически выключится.

Необходимо заменить одноразовые батареи или зарядить перезаряжаемые батареи.

3.8.2 Замена щелочных батарей

ВНИМАНИЕ!



Перед тем, как заряжать батарею или открывать батарейный отсек, убедитесь, что доплеровская система выключена.

Когда заряд щелочных батарей станет низким, их необходимо извлечь из основного блока, как это описано в разделе 3.2. *Установка/замена батареи*. Утилизируйте их в соответствии с местными нормативными требованиями.

Необходимо заменить их новыми щелочными батареями с теми же самыми техническими характеристиками. Установите их так, как указано в разделе 3.2.

ОСТОРОЖНО!

НЕ ЗАРЯЖАЙТЕ ЩЕЛОЧНЫЕ БАТАРЕИ.

3.8.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей

Когда никель-металлогидридные батареи разряжены:

- 1) Извлеките никель-металлогидридные батареи из основного блока, как это описано в разделе 3.2. *Установка/замена батареи.*
- 2) Замените их новыми батареями с такими же параметрами или зарядите их с помощью зарядного устройства для никель-металлогидридных аккумуляторов со следующими характеристиками:

вход — 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц;

выход — 1,45 В*2 пост. тока, 500 мА.

После того, как батареи будут полностью заряжены, установите их обратно в доплеровскую систему.

ОСТОРОЖНО!

Зарядное устройство должно соответствовать требованиям стандарта IEC60950. Оно не предназначено для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м).

3.8.4 Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов

В случае разрядки блока никель-металлогидридных аккумуляторов зарядите его с помощью прилагаемого адаптера питания.

- 1) Вставьте разъем адаптера питания в гнездо зарядки доплеровской системы (на верхней панели).
- 2) Подключите адаптер к сети электропитания. Во время зарядки на ЖК-дисплее появляется значок батареи с постоянно меняющимся уровнем заряда, а на доплеровской системе загорается индикатор зарядки.
- 3) Когда индикатор зарядки перестает гореть, это означает, что блок аккумуляторов полностью заряжен (для этого требуется примерно 3 ~ 4 часа). Отсоедините адаптер питания от доплеровской системы, после этого она снова готова к работе.



Рисунок 3-7. Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов

Адаптер питания имеет следующие характеристики:

вход — 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,2 А

выход — 5 В пост. тока, 1 А

ОСТОРОЖНО!

Адаптер питания перем./пост. тока соответствует требованиям стандарта IEC60950. Он не предназначен для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м). Во время зарядки доплеровская система недоступна для использования для исследований.

Глава 4 Исследование

4.1 Исследование сердца плода

Перед началом исследования сердца плода необходимо выбрать подходящий датчик. Акушерский датчик 2,0 МГц предназначен для глубокого проникновения и используется на поздних сроках беременности. Акушерский датчик 3,0 МГц является более чувствительным и предназначен для исследований на ранних сроках беременности (после 10 недель).

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях сердечные сокращения плода на 10-й неделе беременности могут не определяться, что может быть обусловлено физическим состоянием матери и применяемым методом исследования.

Выполняйте исследование сердца плода следующим образом:

- 1) Вручную подтвердите положение плода.
- 2) Определите возможное положение датчика для исследования ЧССП.
- 3) Извлеките датчик и включите доплеровскую систему.
- 4) Нанесите необходимое количество контактного геля на рабочую поверхность датчика и расположите датчик на животе в заранее установленном месте. Перемещайте и наклоняйте датчик, пока не услышите в наушниках или динамике четкие и ритмичные звуки сердцебиений. Одновременно на ЖК-дисплее появится числовое значение ЧССП (кроме модели **SONOTRAX LITE**).



Если система работает в режиме 1, это числовое значение является ЧСС в режиме реального времени и постоянно изменяется.

Если система работает в режиме 2, это числовое значение является усредненным показателем за 8 сердечных сокращений и изменяется медленно.



Если система работает в режиме 3, однократно нажмите кнопку **START/STOP** и немедленно начните отсчет: цифра один должна соответствовать моменту нажатия кнопки. На ЖК-экране появится мигающий значок сердца и символы «---». Повторно нажимайте



кнопку **START/STOP** на счет 10 (после каждого 9-го сердечного сокращения). Допплеровская система рассчитывает и выводит на экран усредненное значение ЧССП по 10 сердцебиениям. Это значение не исчезает до тех пор, пока не начнется другое измерение или не изменится рабочий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении.
- 2 Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
- 3 Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время исследования следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
- 4 Пока не появится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
- 5 Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды).

4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиений плода

Эта функция доступна только для моделей **SONOTRAX Pro** и **SONOTRAX II Pro**.

Запись



В режиме 1, 2 или 3 нажмите и удерживайте нажатой кнопку **REC/PLAY** в течение трех секунд.

Аппарат начнет запись, а на ЖК-экране появится текст **RECORDING**.

Максимальное время записи составляет 240 секунд. Когда время истечет или будет снова нажата кнопка , запись прекратится, и доплеровская система вернется в режим реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

В памяти доплеровской системы сохраняется только последний набор записей звука сердцебиения плода. С началом новой записи предыдущие будут удалены.

Воспроизведение:

При отключенной функции записи в режиме 1, 2 или 3 однократно нажмите кнопку . Аппарат начнет воспроизведение записанного звука, а на ЖК-экране появится текст **PLAYING**.

Когда воспроизведение звука закончится или будет снова нажата кнопка , воспроизведение прекратится, и доплеровская система вернется к режиму реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за данными на ЖК-дисплее, не перепутайте записанные звуки сердцебиений плода со звуками сердцебиений в реальном времени.

4.3 Запись звука сердцебиений плода с помощью компьютера

Сигналы сердцебиений плода можно передавать на персональный компьютер (ПК) и записывать с помощью программы звукозаписи. Записанные звуковые файлы можно воспроизводить, записывать на компакт-диски или отправлять по электронной почте.

4.3.1 Запись звука

1. Вставьте разъем специального линейного кабеля, поставляемого производителем, в гнездо аудиовхода компьютера (гнездо с символом «»). Если в компьютере нет гнезда аудиовхода, вставьте разъем в гнездо микрофона (гнездо с символом «»).
2. Включите компьютер и запустите запись звука (Нажмите **Пуск > Все программы > Стандартные > Развлечения > Звукозапись**). Выполните исследование ЧССП методом, описанным в разделе 4.1. Когда будет найден наилучший сигнал, вытащите наушники из гнезда доплеровской системы (если были подключены) и вставьте в него разъем аудио-кабеля.

3. Нажмите на кнопку запуска, чтобы начать звукозапись. Каждый раз можно записать по 60 секунд. По истечении этого срока нажимайте на кнопку снова, чтобы продолжить запись.
4. Нажмите на кнопку остановки, чтобы остановить звукозапись.
5. Нажмите **File** (Файл) > **Save** (Сохранить), введите имя файла, выберите папку и нажмите **Save** (Сохранить), сигнал будет сохранен в файле с расширением «.wav».

Чтобы начать новую запись, нажмите **File** (Файл) > **New** (Создать).

4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов

Записанный звук сохраняется на компьютере в виде аналогового файла с расширением «.wav».

Воспроизвести аналоговый файл можно с помощью программы звукозаписи. Запустите программу звукозаписи, нажмите **File** (Файл) > **Open** (Открыть), откройте нужную папку, выберите файл, нажмите **Open** (Открыть), чтобы файл загрузился, после чего нажмите кнопку воспроизведения.

При наличии на компьютере любой другой программы, поддерживающей аналоговые файлы (.wav), дважды щелкните на файле, после чего начнется его воспроизведение.

4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте

Аналоговые файлы, сохраненные на компьютере, являются обычными файлами звуковых данных. Их можно записать на компакт диск или отправить по электронной почте любому получателю.

4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи

В наушниках или динамике слышен звуковой сигнал, но он не поступает в систему звукозаписи компьютера (на зеленой линии в области записи нет никаких кривых). Возможная причина:

1. Плохое соединение звукового кабеля с компьютером или доплеровской системой.
 - Проверьте разъемы кабеля, и в случае обнаружения плохого соединения вставьте их надлежащим образом.
2. Разъем аудио-кабеля вставлен в другое гнездо компьютера вместо гнезда аудиовхода и гнезда наушников.
 - Вставьте разъем в надлежащее гнездо.
3. Звук линейного входа или микрофона в компьютере отключен.
 - Измените настройки компьютера следующим образом:
 - а) Дважды щелкните на значке громкости в правом нижнем углу рабочего стола.
 - б) Появится меню регулировки громкости.
 - в) Если в меню регулировки громкости отображаются или не отображаются параметры звука линейного входа и/или микрофона, нажмите **Options > Properties** (Параметры > Свойства), поставьте галочки **Line In** (Линейный вход) и **Microphone** (Микрофон), после чего нажмите **ОК**.
 - г) Убедитесь, что функции **Line In** (Линейный вход) и **Microphone** (Микрофон) не выключены, после чего выйдите из меню.
 - д) Начните новую запись.

4.4 Исследование сосудов (дополнительно)

ОСТОРОЖНО!

Допплеровская система не предназначена для применения в офтальмологии. Не применяйте ее для исследования глазных сосудов и иных процедур, при которых возможно прохождение ультразвукового пучка через глазное яблоко.

Для выполнения исследования сосудов к доплеровской системе должен быть подключен сосудистый датчик 4 МГц, 5 МГц или 8 МГц.

Выберите подходящий датчик. Датчики с более низкой частотой обладают большей глубиной проникновения, датчики с высокой частотой имеют большее разрешение и более широкий диапазон детекции. Сосудистый датчик 4 МГц предназначен для исследования кровеносных сосудов; датчик 5 МГц предназначен для исследования более глубоких

сосудов, а датчик 8 МГц предназначен для исследования поверхностных сосудов.

Обильно нанесите гель на место исследования. Расположите датчик под углом 45° к коже над исследуемым сосудом. Отрегулируйте положение датчика, чтобы получить максимально громкий звук кровотока. См. места расположения датчика на рисунке 4-1.

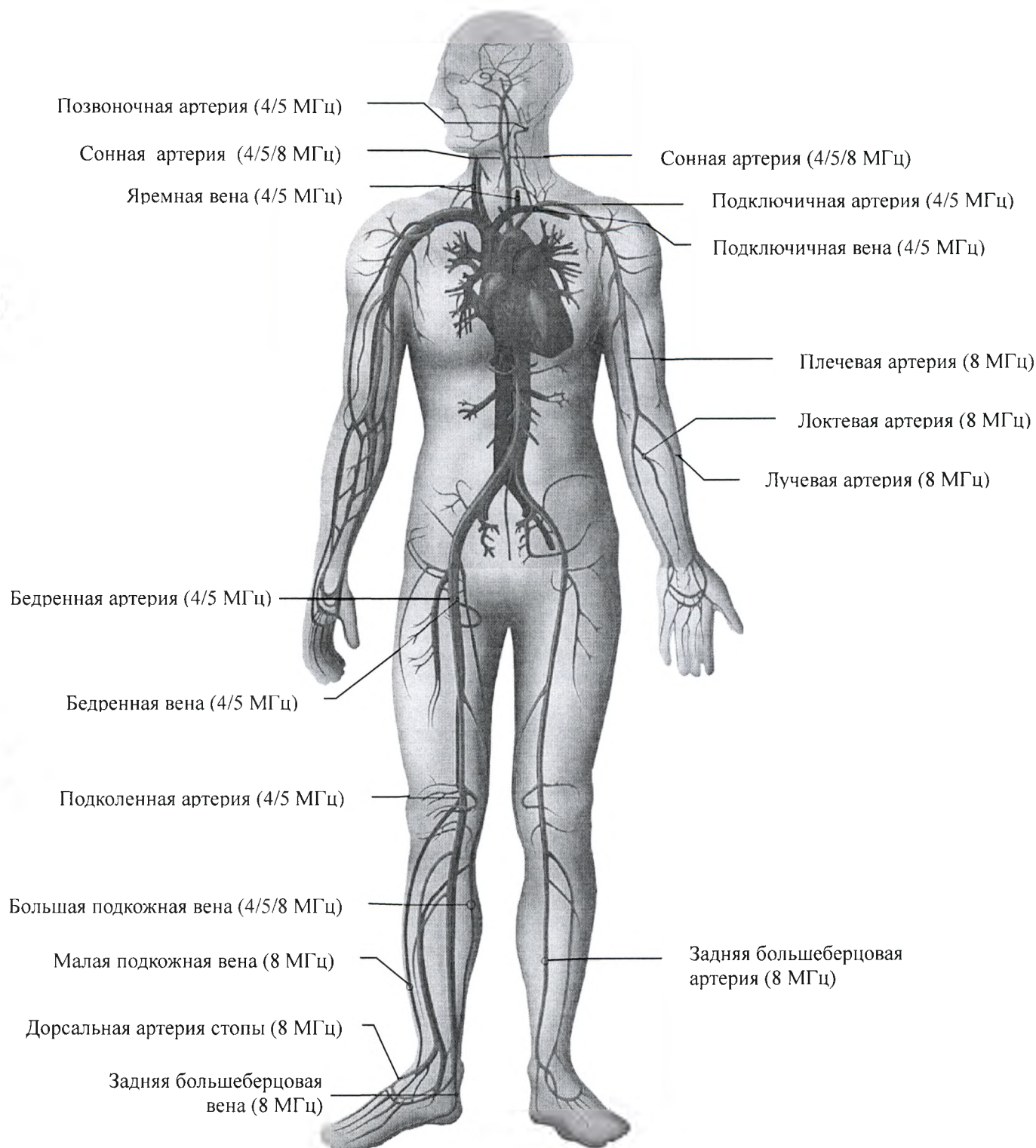


Рисунок 4-1. Места наложения датчика

Для получения наилучшего результата после определения нужного положения держите датчик максимально неподвижно. Отрегулируйте громкость. Артерии издают высокий и пульсирующий звук, а вены — непрерывный звук, похожий на порывы ветра.

При исследовании сосудов регистрируются только звуковые сигналы артерий и вен. На ЖК-дисплее отображается цифра 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 6 °C выше температуры окружающей среды).

4.5 Завершение исследования

После завершения исследования:

- 1) Выключите доплеровскую систему.
- 2) Сотрите остатки геля с тела пациентки и с датчика с помощью мягкой ткани или салфетки.
- 3) Поместите датчик обратно в держатель.

Глава 5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и оператора или возможности доплеровской системы. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.

Датчик является хрупким, необходимо пользоваться им с осторожностью.

После использования стирайте гель с датчика, чтобы продлить срок его службы.

Общая проверка доплеровской системы, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 12 месяцев и во время каждого обслуживания. Помимо требований, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

5.2 Чистка и дезинфекция

Во избежание повреждения монитора соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что монитор выключен, и кабель питания вынут из розетки.

2. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части монитора и его комплектующих нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Не дезинфицируйте монитор и его комплектующие высоким давлением, высокой температурой или радиоактивными веществами. Не используйте для очистки и дезинфекции сильные растворители такие как ацетон. Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий). Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду. Для дезинфекции рекомендуется применять раствор этанола (75 %), изопропилового спирта (≤ 70 %) или глутаральдегида ($\leq 3,6$ %).

3. Не мочите монитор и его комплектующие в воде.

4. Не проливайте жидкость на корпус монитора. Ткань, смоченная водой и чистящим или дезинфицирующим средством должна быть отжата.

5. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса монитора и на разъемы.

6. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с сервисной службой.

7. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха $40^{\circ}\text{C} - 80^{\circ}\text{C}$.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания

наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли на комплектующих.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. Проводите дезинфекцию датчиков и их кабелей каждый раз перед повторным применением, а также по мере необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где монитор эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией монитора или его комплектующих.

ВНИМАНИЕ!

Не погружайте разъем датчика в дезинфицирующее вещество.

5.4 Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Не стерилизуйте доплеровскую систему, если того не требуют нормативы лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

После чистки или дезинфекции необходимо убедиться в нормальной работе доплеровской системы. При возникновении какой-либо неисправности обратитесь к производителю для ее устранения, прежде чем возобновлять эксплуатацию изделия.

Позиция проверки	Метод проверки
Визуальная проверка	Осмотрите доплеровскую систему на наличие повреждений.
Проверка работоспособности	Убедитесь в нормальной работе системы при ее включении и выключении (см. разделы 3.4 Включение и 3.7 Выключение). После включения доплеровской системы убедитесь в нормальной работе дисплея, как описано в разделе 2.2.2 Дисплей. Аккуратно коснитесь рукой рабочей поверхности датчика и проверьте, подает ли системы соответствующие звуковые сигналы.

При возникновении каких-либо нарушений в работе монитора выполните следующие действия. Если после выполнения указанных действий проблема не устранена, сразу же свяжитесь с сервисной службой.

Описание неисправности	Возможная причина возникновения	Действия по устранению
Монитор не включается	При возникновении каких-либо нарушений в работе монитора выполните следующие действия. Если после выполнения указанных действий проблема не устранена, сразу же свяжитесь с сервисной службой.	Зарядите батарею или замените ее
	Неисправность внутренних компонентов монитора	Свяжитесь с сервисной службой

Глава 6 Гарантия и обслуживание

6.1 Гарантия

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки. В течение гарантийного периода производитель осуществляет замену неисправных узлов и деталей бесплатно. Для сохранения гарантии, эксплуатация монитора должна проводиться согласно инструкции по эксплуатации. Не соблюдение инструкции по эксплуатации при работе, самостоятельный ремонт, механические повреждения, самостоятельная модернизация изделия являются основанием для аннулирования гарантии. Возникновение событий неодолимой силы: пожар, наводнение, землетрясение, удар молнии и т.д. так же не являются гарантийными случаями.

Производитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- а) выход из строя во время доставки;
- б) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- в) выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными производителем;
- г) выход из строя в результате несчастного случая;
- е) замена или удаление этикетки с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, производитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Производитель не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования. На территории Российской Федерации по вопросам гарантии связывайтесь с уполномоченным представителем производителя.

Приложение 1 Технические характеристики изделия

Безопасность

Отвечает требованиям IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007
стандартов: **EN** 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование с внутренним источником питания

Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса B 

Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды:

Основной блок: Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости).

Датчики: Класс защиты от проникновения воды — IPX8, это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.

Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов: Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов

Режим работы системы: Оборудование для непрерывной работы

ЭМС: CISPR 11, группа 1, класс B

Физические характеристики

Основной блок

Размер: 34 × 89 × 141 мм (глубина × ширина × высота, ±1 мм)

Масса: <300 г (с батареей)

Датчик

Масса: 100 г

Длина кабеля: 2,5 м

Размер: 32 × 112 мм (диаметр × длина)

Условия окружающей среды

Эксплуатация

Температура: От +5 до +40 °C (41—104 °F)

Влажность: 25—80 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 86—106 кПа

Транспортировка и хранение:

Температура:	От -20 °С до +55 °С (-4°F – +131 °F)
Влажность:	25—93% (без конденсации)
Атмосферное давление:	70—106 кПа

Мониторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Монитор должен транспортироваться в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Каждый монитор должен быть упакован в индивидуальную упаковку. Монитор должен быть упакован в полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем. Срок службы монитора – 7 лет.

Дисплей

ЖК-дисплей, 45 × 25 мм

Исследование ЧСС плода

Чувствительность:	10 недель беременности (3 МГц)
Диапазон измерения ЧСС плода:	50—210 уд./мин
Разрешение:	1 уд./мин
Точность:	±3 уд./мин

Акустическая мощность 1 Вт

Запись и воспроизведение

Частота дискретизации аудиосигнала: 4 кГц
Длительность записи: 240 с

Белая подсветка

Два режима яркости: OFF (ВЫКЛ), ON (ВКЛ)

Автоматическое выключение

Автоматическое выключение через 1 минуту при отсутствии сигнала или бездействии.

Рекомендуемый тип батарей

Щелочные батареи (AA LR6 на 1,5 В)

Аккумуляторная никель-металлогидридная батарея AA R6 на 1,2 В

Ультразвуковой гель

РН: 5,5 ~ 8,0

Акустическое сопротивление: $1,5 \cdot 10^{6 \text{Па}} \cdot \text{с/м}$ — $1,7 \cdot 10^{6 \text{Па}} \cdot \text{с/м}$ (35°C/95°F)

Время в режиме ожидания (ч)

Модель	Щелочные батареи	Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи	Блок никель-металлогидридных аккумуляторов
SONOTRAX Vascular	9 ч.	8 ч.	
SONOTRAX Lite	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX Basic	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX Basic A	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX II	/	/	8 ч.
SONOTRAX Pro	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 ч.

Аккумуляторная никель-металлогидридная батарея

Номинальная емкость	1800 мА-ч
Номинальное напряжение	2,4 В пост. тока
Время непрерывной работы	8 ч.
Необходимое время зарядки	4 ч.

Ультразвук

Номинальная частота	2,0 МГц — акушерский датчик	2,0 МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	3,0 МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	4,0 МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	5,0 МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	8,0 МГц
Рабочая частота	2,0 МГц — акушерский датчик	(2,0 ± 10 %) МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	(3,0 ± 10 %) МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	(4,0 ± 10 %) МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	(5,0 ± 10 %) МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	(8,0 ± 10 %) МГц
p- < 1 МПа		
$I_{ob} < 10 \text{ мВт/см}^2$		

$I_{\text{spta}} < 100 \text{ мВт/см}^2$		
Рабочий режим	Непрерывно-волновой доплер	
Эффективная область излучения датчика	2,0 МГц — акушерский датчик	$(245 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	3,0 МГц — акушерский датчик	$(245 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	4,0 МГц — сосудистый датчик	$(32 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	5,0 МГц — сосудистый датчик	$(32 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	8,0 МГц — сосудистый датчик	$(14 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$

Сводная таблица по низкой мощности

(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)

Система: портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX

Модель датчика (МГц)	$I_{\text{spta.3}}$ (мВт/см ²)	Тип TI	Значение TI	MI	$I_{\text{sppa.3}}$ (Вт/см ²)
CW 2,0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3,0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4,0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5,0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8,0	48,66	TIS	0,0792	0,0141	0,04866
		TIB	0,1581		

Приложение 2 Комплектность

ВНИМАНИЕ!

Следует использовать только поставляемые или рекомендованные производителем компоненты.

1. Основной блок со встроенным принтером
2. Маркер событий
3. Кабель для измерения внутриматочного давления
4. Катетер для измерения внутриматочного давления
5. Датчик токометрии
6. Ремень
7. Термобумага
8. Предохранители
11. Кабель питания
12. Батарейка 9В
13. Перезаряжаемая батарея
14. Зарядное устройство
15. Инструкция по эксплуатации
16. Памятка для работы
17. Кабель RS-232/RS-485
18. Программа для просмотра и хранения данных на ПК
19. Ультразвуковой датчик 1,5 МГц
20. Ультразвуковой датчик 2 МГц
21. Ультразвуковой датчик 4 МГц
22. Ультразвуковой датчик 8 МГц
23. Датчик измерения ЭКГ плода
24. Кабель ЭКГ
25. Фетальный спиральный электрод
26. Адгезивная прокладка
27. Наушники
28. Программное обеспечение для соединения фетальных мониторов в единую сеть и обеспечения центрального мониторингования
29. Сумка для хранения
30. Кабель заземления
31. Руководство пользователя

Приложение 3 Сведения об ЭМС

А3.1 Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> использует радиоволны только для своих внутренних функций. Уровень радиопомех является низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс В	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> пригодна эксплуатации в любых условиях, включая жилые или иные помещения, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические помехи IEC/EN61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN61000-3-3	Неприменимо	

А3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</i>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (>3 м)	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

Динамические изменения напряжения электропитания во входных цепях IEC/EN61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Например, если пользователю модели SE-1010 PC ECG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание SE-1010 PC ECG от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
--	---	-------------	--

А3.3 Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В _{ср.кв.} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{ср.кв.}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 и 800 МГц применяются значения, соответствующие более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

- Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренные значения напряженности поля в месте эксплуатации *портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX* превышают указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой *портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX* с целью проверки её нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляются отклонения в работе системы, то может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или положения *портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX*.
- Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

A3.4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативной ультразвуковой доплеровской системой серии SONOTRAX и портативными/мобильными средствами радиосвязи			
Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и портативной ультразвуковой доплеровской системой серии SONOTRAX, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука

А4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

А4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что при доплеровском исследовании этот нагрев ничтожно мал, важно знать, как контролировать и ограничивать это воздействие на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

А4.3 Пояснение к MI/TI

А4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной

диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

А4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °С.

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

А4.3.3 Измерение погрешностей

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 23 % для интенсивности, ± 11,5 % для давления.

Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ± 1 дБ в диапазоне частот 1—15 МГц.

2. **Цифровой преобразователь:** ± 3 % для интенсивности, $\pm 1,5$ % для давления.
Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и соотношения сигнал/шум для измерений.
3. **Температура:** ± 1 %
Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ± 1 °C.
4. **Пространственное усреднение:** ± 10 % для интенсивности, ± 5 % для давления.
5. **Нелинейное искажение:** н/п.

Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет $\pm 25,1$ % для всех указанных значений интенсивности, $\pm 12,7$ % для всех значений давления и $\pm 12,6$ % для механического индекса.

A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и техника безопасности при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Техника безопасности при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3
(Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» (Изделия медицинские электрические — Часть 2-37. Частные требования к общей безопасности и основным рабочим характеристикам ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга), издано МЭК в 2007 г.

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Несканирующий режим

Система: SONOTRAX
Датчик: CD4.0

Рабочий режим: CW
Рабочая частота: 4,0 МГц

Акустическая мощность		MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{spra.3}$ (Вт/см ²)
Общее макс. значение		0,0125	20,24	0,02024
Связанный акустический параметр	P_{r3} (МПа)	0,0249		
	W_0 (мВт)		0,746	0,746
	f_c (МГц)	4,0	4,0	4,0
	Z_{sp} (см)	0,975	0,975	0,975
	Размер пучка	X_{-6} (см)	0,142	0,142
		Y_{-6} (см)	0,206	0,206
	ЭД (мкс)	CW		CW
	ЧПИ (Гц)	Н/П		Н/П
	EBD	Az. (см)	0,45	
		Ele. (см)	0,9	
Условия операционного контроля	Постоянные			

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Несканирующий режим

Система: SONOTRAX
Датчик: CD5.0

Рабочий режим: CW
Рабочая частота: 5,0 МГц

Акустическая мощность		MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{spra.3}$ (Вт/см ²)
Общее макс. значение		0,01755	52,593	0,04972
Связанный акустический параметр	P_{r3} (МПа)	0,03925		
	W_0 (мВт)		8,648	8,648
	f_c (МГц)	4,99999	4,99999	4,99999
	Z_{sp} (см)	1,2	1,2	1,2
	Размер пучка	X_{-6} (см)	0,2484	0,2484
		Y_{-6} (см)	0,4534	0,4534
	ЭД (мкс)	CW		CW
	ЧПИ (Гц)	200 000		200 000
	EBD	Az. (см)	0,4	
		Ele. (см)	0,8	
Условия операционного контроля	Постоянные			

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Несканирующий режим

Система: SONOTRAX
Датчик: CD8.0

Рабочий режим: CW
Рабочая частота: 8.0 МГц

Акустическая мощность			MI	I _{spta.3} (мВт/см ²)	I _{sppa.3} (Вт/см ²)
Общее макс. значение			0,0141	48,66	0,04866
Связанный акустический параметр	P _{r.3} (МПа)		0,03997		
	W ₀ (мВт)			2,08	2,08
	f _c (МГц)		8,0	8,0	8,0
	Z _{sp} (см)		0,64	0,64	0,64
	Размер пучка	X _{.6} (см)		0,298	0,298
		Y _{.6} (см)		0,16	0,16
	ЭД (мкс)		CW		CW
	ЧПИ (Гц)		Н/П		Н/П
	EBD	Az. (см)		0,3	
		Ele. (см)		0,6	
Условия операционного контроля	Постоянные				

Приложение 5 Общая чувствительность

Диаметр отражателя (мм)	Расстояние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка B=ΣB _a +B _w						V _s (средне- квадра- тичное) мВ	V _n (средне- квадра- тичное) мВ	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s}{V_n}\right)$ дБ	Общая чувствитель- ность (S=A(d)+B+C) дБ	
			ΣB (Т: фантом ослабления ультразвука No. B _a :дБ)					B _w (дБ)					B (дБ)
1,58 A=45,7 дБ при 2 МГц	50	45,7	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 дБ при 2 МГц	50	43,2	T	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Допплеровская частота (Гц)		333							Скорость мишени (см/с)		12,5		

Диаметр отражателя (мм)	Расстояние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка B=ΣB _a +B _w						V _s (средне- квадра- тичное) мВ	V _n (средне- квадра- тичное) мВ	$C = 20 \log \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ дБ	Общая чувствитель- ность (S=A(d)+B+C) дБ	
			ΣB (Т: фантом ослабления ультразвука No. B _a :дБ)										B _w (дБ)
1,58 A=44,5 дБ при 3 МГц	50	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 дБ при 3 МГц	50	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Допплеровская частота (Гц)		500							Скорость мишени (см/с)		12,5		

/Штриховой код/
160470283-004 4/10 (1)
Россия E D C 002
06.12.2016

СЕРТИФИКАТ

ККСМТ
КИТАЙСКАЯ КОМИССИЯ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Китайской палатой международной торговли

/Логотип Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле/

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№161100B0/64014

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании EDAN INSTRUMENTS, INC. (ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Печать на шивке: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ.

Печать: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ, ККСМТ.

Лицо с правом подписи: /подпись/ Люй Цуйлянь
Дата: 18 ноября 2016 года

Руководитель отдела менеджмента качества
Лю Кун /подпись/
(штамп и подпись)
Штамп: «Эдан Инструментс, Инк.»

17.11.2016
Дата

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Город Москва.

Тринадцатое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписей, сделанной переводчиком Садыковым Александром Игоревичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:

Всего пронумеровано,
проиндексировано
и скреплено печатью
на 61 (шестьдесят один) листе



Всего пронумеровано, проиндексировано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 61 (шестьдесят один) листе

ВРИО нотариуса:

Город Москва

16 ДЕК 2016

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, явля, 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 №

Взыскано по тарифу



КОПИЯ

160470282-003 3/10 ①
俄罗斯 EDC
2016/12/06 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 161100B0/64013

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : *Ly Cuilian*

日期：2016 年11月18日
(Date: NOV. 18, 2016)

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык».

«I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian».

Наименование компании, страна:

Company name, country:

«Edan Instruments, Inc.», КНР

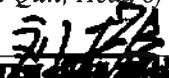
«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к подписи документов такого рода:

Last name, first name and position of the person authorized to sign this type of documents:

лицо, действующее от имени компании, Руководитель отдела менеджмента качества

Liu Qun, Head of Quality Management


深圳市理邦精密仪器股份有限公司
EDAN INSTRUMENTS, INC

2016.11.17

Date: (Date)

Инструкция по эксплуатации

«Фетальный монитор, модель: DIXION F2 с принадлежностями»

О данном руководстве

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2016 г. Все права защищены.

Заявление

Настоящее руководство поможет лучше разобраться в том, как работать с данным изделием и выполнять его техническое обслуживание. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания EDAN может предоставить, за соответствующую плату, необходимые принципиальные схемы и другую информацию в качестве помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания EDAN может отнести к обслуживаемым пользователем.

Сведения об изделии

Наименование изделия: фетальный монитор

Модель: DIXION F2

Сведения о производителе медицинского изделия

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,

Тел.: +86-755-26898326, факс: +86-755-26898330

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»);

Адрес: 119049, г.Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10;

Телефон: +7 495 9560557; Факс: +7 495 9560557;

Электронная почта: info@stormoff.com

По вопросам сервисных услуг и ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или сделать результаты процедуры недействительными.

ПРИМЕЧАНИЕ:

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Срок службы монитора 7 лет. После окончания срока службы монитор и его комплектующие должны быть утилизированы.

Монитор и его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Процесс утилизации монитора должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Монитор маркирован символом:



Данный символ обозначает, что монитор и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC) и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования монитор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

Неисправную или отработанную батарею следует извлечь из монитора перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где монитор будет эксплуатироваться.

На территории Российской Федерации монитор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Предусмотренное применение.....	1
Способ применения	1
1.2 Конфигурация.....	2
1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации	2
1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком	4
1.5 Меры обеспечения безопасности	4
1.6 Определения и символы	11
Глава 2 Монитор и принадлежности	14
2.1 Открытие и проверка упаковки	14
2.2 Обзор	14
2.2.1 Клавиши и ручка управления	16
2.2.2 Индикаторы	18
2.3 Принадлежности	19
2.3.1 Ультразвуковой (УЗ) датчик	19
2.3.2 Токодатчик.....	19
2.3.3 Ремень	20
2.3.4 Дистанционный маркер событий	20
2.3.5 Кабель ПЭКГ	20
2.3.6 Фетальный спиральный электрод.....	21
2.3.7 Кабель ВМД.....	21
2.3.8 Катетер ВМД	21
2.3.9 Стимулятор плода	22
2.4 Экран	22
2.4.1 Основной экран	22
2.4.2 Экран настройки.....	25
Глава 3 Указания по установке.....	26
3.1 Установка батареи.....	26
3.2 Установка монитора.....	28
3.3 Загрузка бумаги самописца.....	28
3.4 Отрывание бумаги для самописца.....	31
3.5 Регулировка угла камеры	32
3.6 Подключение датчиков	33
3.7 Размещение принадлежностей в держателе	33
3.8 Подсоединение шнура питания	34
Глава 4 Сигналы тревоги	35
4.1 Классификация сигналов тревоги	35
4.2 Звуковой сигнал тревоги	35
4.3 Визуальные сигналы тревоги.....	36
4.4 Выбор длительности отключения звука тревоги	37
4.5 Выбор формы сообщения тревоги.....	37
4.6 Изменение громкости сигнала тревоги.....	37
4.7 Выбор задержки потери сигнала	38

4.8 Просмотр сигналов тревог	38
4.9 Действия при возникновении тревог	38
4.10 Проверка сигналов тревоги	39
4.11 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту.....	39
Глава 5 Печать	40
5.1 Описание функционирования	40
5.2 Настройка печати	41
5.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати	41
5.2.2 Выбор скорости бумаги.....	41
5.2.3 Изменение таймера принтера.....	41
5.2.4 Включение и выключение самопроверки печати	42
5.2.5 Включение и выключение продвижения бумаги.....	42
5.3 Общие сведения о бумажной распечатке	42
Глава 6 Подготовка перед мониторингом.....	44
6.1 Подтверждение жизнеспособности плода	44
6.2 Включение	44
6.3 Проверка бумаги самописца	45
6.4 Установка даты и времени	45
6.5 Регулировка громкости.....	46
Глава 7 Мониторинг плода.....	48
7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука.....	48
7.1.1 Необходимые компоненты.....	48
7.1.2 Процедура мониторинга ЧССП	49
7.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП.....	50
7.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП	51
7.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС	51
7.1.6 Проверка ультразвукового датчика.....	51
7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ.....	52
7.2.1 Противопоказания.....	52
7.2.2 Необходимые компоненты.....	53
7.2.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов	53
7.2.4 Изменение громкости звука ПЭКГ	53
7.2.5 Включение и выключение подавления артефактов	54
7.2.6 Процедура мониторинга ПЭКГ	54
7.2.7 Отсоединение фетального спирального электрода	55
7.3 Мониторинг ЧССП двойни	55
7.3.1 Внешний мониторинг двойни.....	55
7.3.2 Внутренний мониторинг	56
7.3.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)	56
7.3.4 Изменение сдвига ЧССП2.....	56
7.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки	57
7.4.1 Необходимые компоненты.....	57
7.4.2 Процедура мониторинга ТОКО	57
7.4.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA).....	58
7.4.4 Проверка токо-датчика	58
7.5 Внутренний мониторинг сократительной активности матки.....	59
7.5.1 Необходимые компоненты.....	59

7.5.2 Процедура мониторинга ВМД.....	60
7.6 Мониторинг движения плода.....	61
7.6.1 Автомониторинг движения плода (AFM).....	61
7.6.2 Включение и выключение мониторинга AFM.....	61
7.6.3 Выбор режима AFM.....	61
7.6.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM).....	62
7.6.5 Изменение громкости MFM.....	62
7.7 Запуск мониторинга.....	62
7.8 Введение сведений о матери (данных матери)	63
7.8.1 Автоматический идентификатор	63
7.8.2 Изменение сведений о матери	63
7.8.3 Включение и выключение ввода сведений о матери.....	64
Глава 8 Описание результатов измерений.....	65
8.1 Изменение режима отображения на экране.....	65
8.2 Кривые.....	67
8.2.1 Изменение шкалы времени	68
8.2.2 Поиск записей пациенток.....	68
8.2.3 Управление файлами (дополнительно).....	69
8.2.4 Функция анализа	71
8.2.4.1 Включение/выключение функции анализа.....	71
8.2.4.3 Improved Fischer (Улучшенный Фишер).....	73
8.2.5 Просмотр.....	74
8.3 Числовые значения	75
8.4 Сообщения тревог	76
Глава 9 После мониторинга	78
9.1 Сохранение данных.....	78
9.2 Завершение мониторинга	78
9.3 Выключение.....	78
Глава 10 Техническое обслуживание, ремонт, чистка.....	79
10.1 Техническое обслуживание	79
10.1.1 Техническое обслуживание — проверка.....	79
10.1.2 Техническое обслуживание монитора	80
10.1.3 Техническое обслуживание датчиков.....	80
10.1.4 Хранение бумаги для самописца.....	80
10.1.5 Техническое обслуживание самописца	80
10.2 Чистка.....	81
10.2.1 Чистка монитора	81
10.2.2 Чистка принадлежностей	82
10.3 Дезинфицирование.....	83
10.4 Стерилизация.....	84
10.5 Ремонт и сервисное обслуживание	84
Глава 11 Гарантия и обслуживание	85
11.1 Гарантия	85
Приложение 1 Технические характеристики изделия.....	86
A1.1 Технические характеристики условий окружающей среды	86
A1.2 Физические характеристики	86

A1.3 Рабочие характеристики	88
A1.4 Технические характеристики самописца	90
A1.5 Технические характеристики ионно-литиевой батареи	90
A1.6 Сводная таблица по низкой мощности	91
Приложение 2 Разъем ввода/вывода сигнала	92
Приложение 3 Устранение неполадок	93
Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука	99
Приложение 5 Сокращения.....	103
Приложение 6 Комплект поставки	104
Приложение 7 Сведения об ЭМС	105
Приложение 8 Ограничения ультразвукового мониторинга.....	111

Глава 1 Указания по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем приступить к работе с системой.
- 2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.
- 3 Часто используемые функции отмечены звездочкой, например 4.8 *Обзор тревог.

В комплект монитора обычно входит базовый блок со встроенным термопринтером, термобумага, ультразвуковой датчик, токо-датчик, ручной маркер событий, фетальный стимулятор и др.

Фетальный монитор отслеживает ЧСС плода, ЧСС двойни, токо, производит ручную (FM) и автоматическую (AFM) регистрацию движений плода, стимулирует плод в течение перинатального периода и выводит тревожные сообщения при обнаружении аномалий.

1.1 Предусмотренное применение

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Показания

Монитор показан для применения при проведении наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Способ применения

Включите монитор.

Настройте параметры работы.

Подсоедините соответствующие датчики к монитору.

Фетальный монитор F2 предназначен для неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

Монитор матери и ребенка F6 обеспечивает нестрессовое тестирование беременных женщин, начиная с 28-ой недели беременности. Он позволяет осуществлять внешний мониторинг ЧССП с помощью ультразвука и сократительную деятельность матки с помощью токодатчика (токодинамометра). Или же, можно проводить внутренний мониторинг одной или нескольких ЧССП с помощью прямой электрокардиографии (ПЭКГ) и сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД).

1.2 Конфигурация

Стандартная конфигурация монитора включает средства мониторинга ЧССП1 (ЧСС плода 1), ЧССП2 (ЧСС плода 2), ТОКО, MFM и AFM.

По желанию к ним можно приобрести дополнительный модуль ПЭКГ, обеспечивающий мониторинг ДЧССП (дельта-ЧСС плода) и ВМД (внутриматочного давления).

Также может использоваться стимулятор плода, с помощью которого можно подать легкую вибрирующую стимуляцию на плод. Подробнее см. в *руководстве пользователя стимулятора плода FS-1*.

Монитор имеет встроенные интерфейсы DB9 и RJ45. С их помощью монитор может быть подключен к центральной системе мониторинга MFM-CNS через сеть 485 или Ethernet. Дополнительно можно заказать встроенный модуль беспроводной связи для соединения по беспроводной сети.

В мониторе используется ЖКД на 5,6 дюймов, на котором отображаются получаемые данные, кривые и числовые значения результатов измерений. Встроенный термограф позволяет распечатывать кривые плода. Дополнительно поставляется перезаряжаемая ионно-литиевая батарея.

1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации

- ◆ Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.

- ◆ Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температуры окружающей среды, превышающие эти пределы, могут повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.
- ◆ Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании, кабелях и датчиках нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или возможности мониторинга. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.
- ◆ Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.
- ◆ Для обеспечения надлежащего уровня безопасности пациента необходимо периодически выполнять проверку на безопасность. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Рекомендуется проводить испытание на безопасность раз в год в соответствии с нормами и правилами проверяющих организаций.
- ◆ Категории защиты соединений пациента от поражения электрическим током:



- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1) Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) | 2) Внешний ТОКО |
| 3) Метка движения плода (ДП) | 4) Стимулятор плода (СП) |

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.



ВМД

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.



ПЭКГ

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип CF.

- ◆ Монитор, описанный в настоящем руководстве пользователя, не защищен от:
 - а) воздействия тока дефибриллятора;
 - б) воздействия разряда дефибриллятора;
 - в) влияния высокочастотных токов;

d) помех электрохирургического оборудования.

1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

◆ Использование для плода

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

◆ Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента

Акустическая мощность монитора регулируется самим монитором и не может быть изменена оператором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от оператора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

1.5 Меры обеспечения безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** И **ВНИМАНИЕ!**. Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

- 1 Монитор предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
- 2 Установка и обслуживание должны производиться только квалифицированными и уполномоченными инженерами по эксплуатации.
- 3 Данное устройство не предназначено для домашнего пользования.
- 4 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте устройство в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку это сопряжено с риском взрыва.
- 5 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Для защиты пациентки и оператора монитор должен быть заземлен. При подключении или отключении провода заземления не повредите эквипотенциальную клемму заземления.
- 6 Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.

- 7 Электрическая розетка должна быть заземленной и трехконтактной. Необходима розетка больничного класса. Запрещается переделывать трехжильную вилку монитора под двухконтактную розетку. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступить к эксплуатации монитора.
- 8 Не кладите сетевой фильтр на пол.
- 9 Не подключайте дополнительный сетевой фильтр или удлинитель к системе.
- 10 Поставляемый сетевой фильтр должен использоваться только для подачи питания на данное оборудование. При подключении дополнительного электрического устройства, суммарная нагрузка может превысить максимальную, и вызвать перегрев или воспламенение сетевого фильтра.
- 11 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

ОСТОРОЖНО!

- 12 В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
- 13 Многоместная розетка не должна находиться на полу.
- 14 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациентки или оператора электрическим током или иная травма.
- 15 Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.
- 16 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.
- 17 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.

- 18 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.
- 19 Во время подключения дополнительных аксессуаров, таких как внешние принтеры или других устройств, должны быть приняты дополнительные меры безопасности и должно проводиться:
 - а) Вблизи к пациенту, если медицинское оборудование соответствует стандарту безопасности IEC/EN 60601-1
 - б) На расстоянии от пациента для немедицинского оборудования соответствующего стандартам безопасности IEC или ISO.
- 20 Подключение дополнительных аксессуаров должно производиться на расстоянии от пациента, если они не отвечают требованиям безопасности IEC/EN 60601-1.
- 21 Управление монитором должно производиться врачом или по указаниям врача.

ОСТОРОЖНО!

- 22 Монитор не имеет защиту от дефибриляции. Не используйте его во время высокочастотной электрохирургии или МРТ, иначе это может привести к травме пациента.
- 23 Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
- 24 Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки.
- 25 Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.
- 26 Не используйте монитор вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- 27 Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.
- 28 Не прикасайтесь к сигнальному входу или выходу и пациентке одновременно.
- 29 Перед заменой предохранителей отсоединяйте шнур питания. Используйте на замену предохранители только с такими же техническими характеристиками.
- 30 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.

- 31 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание. Снимать крышку блока разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- 32 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
- 33 Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.
- 34 Не производите технические работы с включенным монитором, подключенным к пациенту.
- 35 Сборка монитора и изменение конфигурации в период срока службы должны проходить по стандартам IEC60601-1.

ОСТОРОЖНО!

- 36 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Надлежащий мониторинг:

- 37 Монитор не может быть использован для лечения.
- 38 Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.
- 39 Спиральный электрод и катетер для внутриматочного давления одноразовые и не подлежат для повторного использования.
- 40 Одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После применения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.

- 41 Катетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для экстраовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к дискомфорту и травме матери.
- 42 Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

Использование батареи:

- 43 Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.
- 44 Не соединяйте разъем провода батареи или ее гнездо с помощью металлических предметов, это может привести к короткому замыканию.
- 45 Не меняйте полярность аккумулятора, это может привести к воспламенению.
- 46 Неправильные действия могут привести к перегреву аккумулятора, воспламенению, повреждению или снижению емкости аккумулятора.
- 47 Не вынимайте батарею во время мониторинга.
- 48 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

ОСТОРОЖНО!

- 49 Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +60 °C (+140 °F).
- 50 Не погружайте, не бросайте и не увлажняйте батарею в воде/морской воде.
- 51 Не разламывайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару — не роняйте ее, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
- 52 Используйте батарею только в данном мониторе. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.
- 53 При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
- 54 Не припаивайте подводящий провод непосредственно к контакту батареи.
- 55 При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду, сразу же тщательно промойте свежей водой.
- 56 Во избежание возгорания немедленно отключите монитор в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.
- 57 Если батарея не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

- 58 Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.
- 59 Если монитор не используется, извлеките аккумулятор и поместите его в сухое и прохладное место для хранения.
- 60 Не используйте сильно поцарапанную или деформированную батарею.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Избегайте попадания влаги на устройство.
- 3 Система предназначена для непрерывной работы.
- 4 Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.
- 5 При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.

ВНИМАНИЕ!

- 6 Кабель питания с сетевой вилкой используется как изолирующее средство от сети. Расположите прибор так, чтобы можно было легко отсоединить его от сети.
- 7 **Электромагнитные помехи.** В месте установки система не должна подвергаться воздействию никаких источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т.д. На монитор также могут оказывать воздействия приборы, соответствующие стандартам защиты от излучения.
- 8 **Электромагнитные помехи.** Параметры плода, особенно чувствительные УЗИ измерения, и оборудование для мониторинга содержат чувствительные, с высоким коэффициентом усиления фронтальные усилители. Уровни помехозащищенности от излучаемых радиочастотных электромагнитных полей и кондуктивных помех подлежат технологическим ограничениям. Убедитесь, что внешние электромагнитные поля не оказывают воздействие на измерения, рекомендуется не использовать электрически излучаемое оборудование в непосредственной близости к этим измерениям.
- 9 **Электромагнитные помехи.** Монитор не следует использовать рядом с другими устройствами, если не указано обратное.

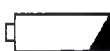
- 10 Электромагнитные помехи оказывают влияние не только на монитор, но и на другое оборудование мониторинга параметров плода. Это происходит из-за высоко-чувствительных фронтальных усилителей, необходимых для обработки слабых физиологических биосигналов. Для современных систем мониторинга, помехи от источников электромагнитного не являются проблемой.
- 11 Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.
- 12 Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.
- 13 Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.
- 14 Не стерилизуйте систему или какие-либо принадлежности в автоклаве или газом.
- 15 Перед чисткой выключите монитор и выньте шнур питания. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани. С помощью кисточки удалите грязь с разъемов и вокруг них, а также с краев панели. Удалите грязь с помощью мягкой ткани, слегка увлажненной раствором мягкого моющего средства или 70% этанолом или изопропиловым спиртом.
- 16 Температура воды для мытья ремней должна быть не выше +60 °C (+140 °F).
- 17 Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.

ВНИМАНИЕ!

- 18 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
- 19 Если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.
- 20 Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.
- 21 Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
- 22 Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте. Для получения информации об установке и извлечении аккумулятора из монитора, внимательно прочитайте инструкцию.
- 23 Батарею, срок службы которой истек, необходимо сразу же извлечь из монитора.
- 24 Чтобы узнать, как устанавливать батарею и извлекать ее из монитора, внимательно прочитайте это руководство пользователя.

25 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.6 Определения и символы

1		Гнездо для ультразвукового датчика 1 (рабочая часть типа BF)
2		Гнездо для ультразвукового датчика 2 (рабочая часть типа BF)
3		Гнездо для кабеля ПЭКГ (рабочая часть типа CF)
4		Гнездо для токодатчика (рабочая часть типа BF) или кабеля ВМД (рабочая часть типа BF)
5		Гнездо для дистанционного маркера событий (рабочая часть типа BF)
6		Гнездо для стимулятора плода (рабочая часть типа BF)
7		Рабочая часть типа BF
8		Рабочая часть типа CF
9		Состояние аккумулятора
10		Индикатор переменного тока
11		Спящий режим
12		Выключатель устройства

13		Старт
14		Отключение звука тревоги
15		Регулировка нулевой точки
16		Отметка эпизода
17		Графический регистратор
18		Селектор каналов
19		Эквипотенциальность
20		Плавкий предохранитель
21		Внимание!
22		Предупреждение (Фон: желтый; символ & контур: черный)
23		Инструкции по эксплуатации
24		Обратитесь к руководству пользователя (Фон: Синий; Символ: Белый)
25		Антенна
26		Разъем USB (универсальная последовательная шина)
27		Последовательный интерфейс
28		Сетевой порт
29		Маркировка CE
30		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

31		Способ утилизации.
32	P/N	Номер по каталогу
33		Серийный номер
34		Дата изготовления
35		Изготовитель
36		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
37	Rx Only	Внимание: Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя напечатано черно-белым.

Глава 2 Монитор и принадлежности

2.1 Открытие и проверка упаковки

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

2.2 Обзор



Рисунок 2-1. Внешний вид



9 Держатель для принадлежностей

Рисунок 2-2. Левая панель



(10 11 12 13 14 15

- 10 Гнездо ДЭКГ
- 11 Гнездо ТОКО/ВМД
- 12 Гнездо ЧССП1
- 13 Гнездо ЧССП2
- 14 Гнездо MARK (Метка)
- 15 Гнездо EXT.1

Рисунок 2-3. Передняя панель



16 17 18 19 20

- 16 Гнездо питания
- 17 Клемма
эквипотенциального
заземления
- 18 Гнездо DB9
- 19 Гнездо RJ45
- 20 Гнездо USB

Рисунок 2-4. Задняя панель

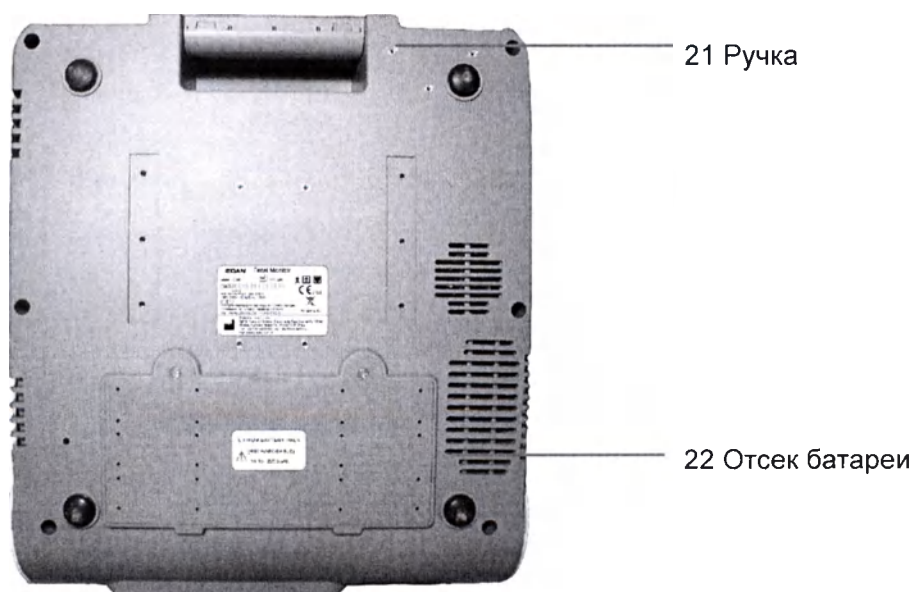


Рисунок 2-5. Нижняя панель

2.2.1 Клавиши и ручка управления



Рисунок 2-6. Клавиши и ручка управления

Монитор удобен в работе и управляется с помощью нескольких клавиш на передней панели и ручки управления, имеющих следующие функции:

(1) Выключатель POWER (Питание)



Функция: включение и выключение монитора.

(2) Клавиша START (Пуск)



Функция: запуск мониторинга или возврат к основному экрану

Для начала мониторинга нажмите эту кнопку (в главном интерфейсе) или вернитесь в главный интерфейс (в меню ввода параметров матери или меню настройки).

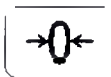
(3) Кнопка SILENCE (Откл. звук)



Функция: включение и выключение звука сигналов тревог

Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить звук сигналов тревог.

(4) Кнопка AUTO ZERO (Автообнуление)



Функция: обнуление ТОКО

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/значений предварительно заданных единиц (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

(5) Кнопка MARK (Метка)



Функция: запись события

Нажмите эту клавишу, чтобы создать метку события.

(6) Кнопка PRINT (Печать)



Функция: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(7) Кнопка CHANNEL (Канал)



Функция: переключение каналов

Нажмите эту клавишу, чтобы переключить звук сердцебиений плода между каналами US1 и US2.

(8) CONTROL KNOB (Ручка управления)

Функция: регулировка громкости, управление настройкой и просмотром.

Ее можно нажимать, как и другие клавиши, и поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки. Все операции на экране или в меню выполняются с помощью этой ручки управления.

Выделенная прямоугольная метка на экране, которая перемещается вращением ручки управления, называется «курсором». Операции могут выполняться на экране в том месте, где находится курсор. Когда курсор расположен на определенном элементе экрана, можно нажать ручку управления, чтобы открыть подменю или подтвердить операцию. После повторного нажатия курсор можно перемещать по всему экрану или меню.

Порядок работы:

- 1) Вращая ручку управления, переместите курсор на нужный элемент.
- 2) Нажмите ручку управления, результатом будет одно из следующих действий:



- а) На экране появится меню, или одно меню заменится другим.
- б) Появится подменю с несколькими пунктами для выбора. Если у элемента более 8 пунктов, они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы переключиться на предыдущую страницу, или **След.**, чтобы переключиться на следующую страницу.
- с) Эта функция действует мгновенно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент, и затем нажмите ручку.
- 2 Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие клавиш или ручки управления.

2.2.2 Индикаторы

Вверху экрана и на передней панели имеются четыре группы индикаторов. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор ЗАРЯДКИ, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания. В таблице 2-1 перечислено, что они обозначают:

Индикатор	Состояние индикатора	Что означает
Индикатор тревоги	Мигает или горит желтым цветом	Сработала тревога.
	Выкл.	Нет активной тревоги.
Индикатор зарядки 	Вкл.	Батарея заряжается.
	Выкл.	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
Индикатор питания переменного тока 	Вкл.	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.
	Выкл.	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.

Индикатор питания 	Вкл.	Монитор включен.
	Выкл.	Монитор выключен.

Таблица 2-1. Описание индикаторов

2.3Принадлежности

УЗИ датчик, токо датчик, маркер событий и фетальный стимулятор должны быть подключены к разъемам на верхней панели.

2.3.1 Ультразвуковой (УЗ) датчик



Рисунок 2-7 УЗ-датчик

2.3.2 Токодатчик



Рисунок 2-8. Токодатчик

2.3.3 Ремень

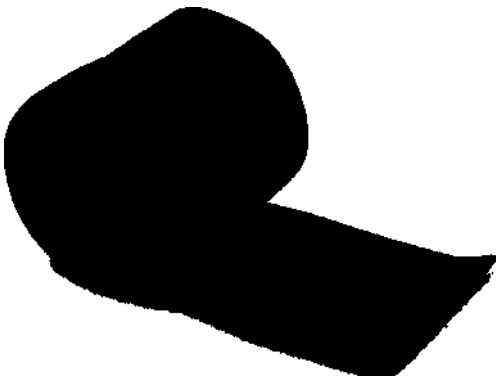


Рисунок 2-9. Ремень

2.3.4 Дистанционный маркер событий



Рисунок 2-10. Дистанционный маркер событий

2.3.5 Кабель ПЭКГ



Рисунок 2-11. Кабель ПЭКГ

2.3.6 Фетальный спиральный электрод

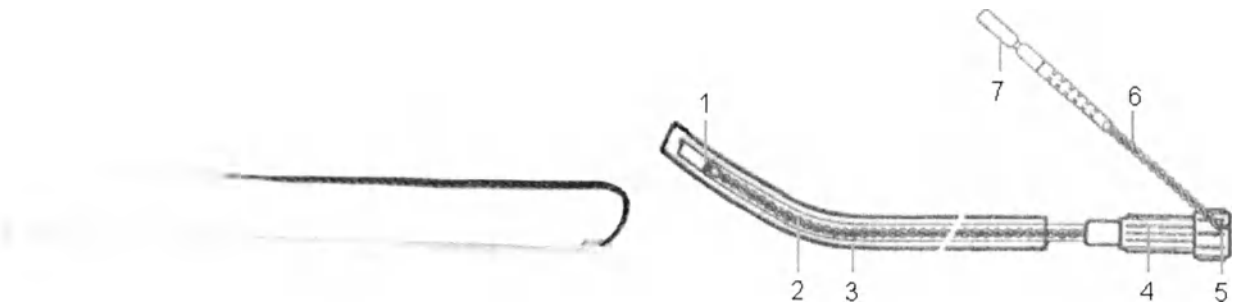


Рисунок 2-12 Фетальный спиральный электрод

- 1 Электрод сравнения 2 Приводная трубка 3 Направляющая трубка
- 4 Приводная ручка 5 Выемка на ручке 6 Провод электрода
- 7 Защитный колпачок

2.3.7 Кабель ВМД



Рисунок 2-13. Соединительный кабель ВМД



Рисунок 2-14. Кабель ВМД

- 1 Сопряжение с кабелем ВМД 2 Соединительный штепсель
- 3 Сопряжение с катетером ВМД 4 Сопряжение с соединительным кабелем

2.3.8 Катетер ВМД



Рисунок 2-15. Катетер ВМД

2.3.9 Стимулятор плода

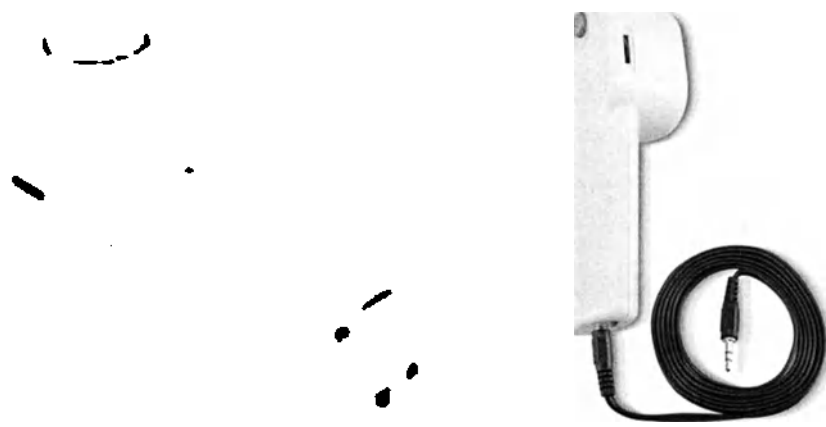


Рисунок 2-16. Стимулятор плода

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Порядок работы со стимулятором плода см. в руководстве пользователя.
- 2 Перед использованием фетального стимулятора обратитесь к руководству пользователя.

2.4 Экран

2.4.1 Основной экран

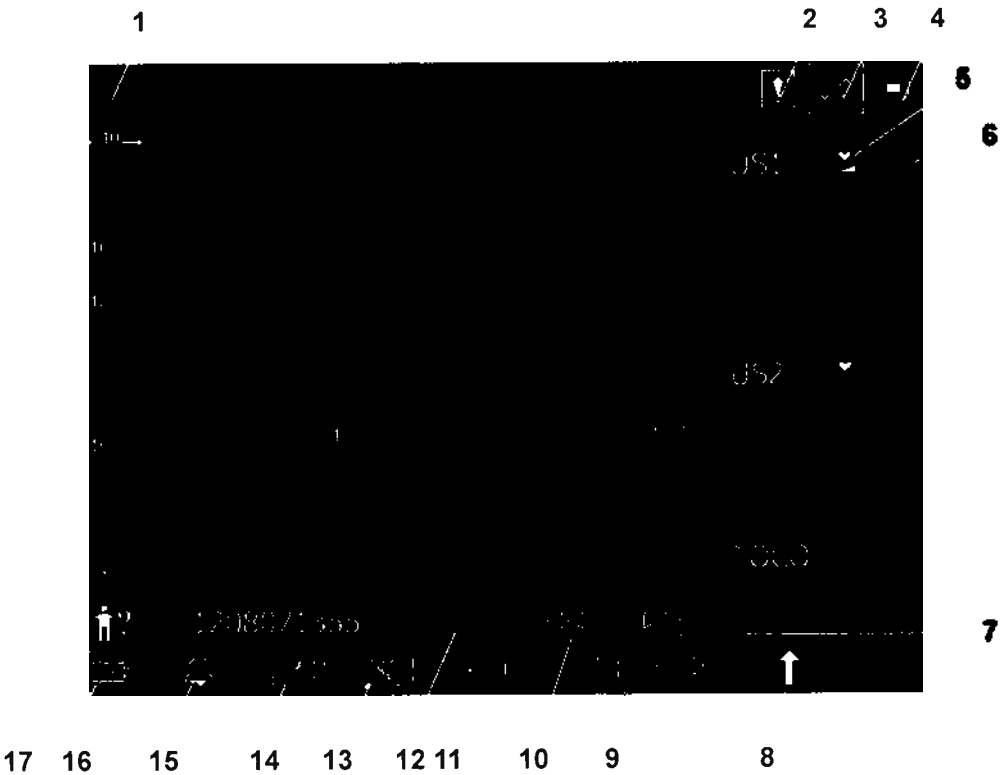
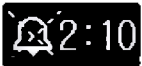


Рисунок 2-17 Основной экран

Элемент	Элемент экрана	Описание
1		Область отображения сообщений тревог
2		Кнопка просмотра тревог
3		Переключатель режима отображения
4		Кнопка настройки
5	Настройка/индикатор громкости звука сердцебиения плода:  : звук сердцебиения плода проходит по данному каналу.  : звук сердцебиения плода по данному каналу отключен.	
6	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода:    низкое приемлемое оптимальное	
7, 10		Клавиши просмотра кривых
8		Подсчет MFM/AFM
9		Системное время
11		Таймер мониторинга, цифры справа обозначают длительность текущего мониторинга.
12		Клавиши поиска пациентки / управления файлами
13	Индикатор сетевого соединения/№ устройства. Индикатор:   В сети В сети (1 обозначает номер устройства)	
	ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор сетевого соединения не показан, если сеть версии Insight или Philips.	
14	Индикатор состояния/скорости самописца:   Нет печати Печать (3 обозначает скорость печати: 3 см/мин.)	

15	Индикатор состояния звукового сигнала тревоги:  Звуковой сигнал тревоги включен  Звуковой сигнал тревоги выключен на неограниченное время  Звуковой сигнал тревоги поставлен на паузу, отображается оставшееся время до его включения	
16	Индикатор состояния батареи.  Аккумулятор подключен к монитору и заряжен на 100%  75% емкости  50% емкости  25% емкости  Аккумулятор почти разряжен и требуется подключение к сети  Аккумулятор не подключен.	
17	 1208071355	ИД пациента (идентификация)

2.4.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите кнопку настройки  на главном экране, чтобы открыть это меню.

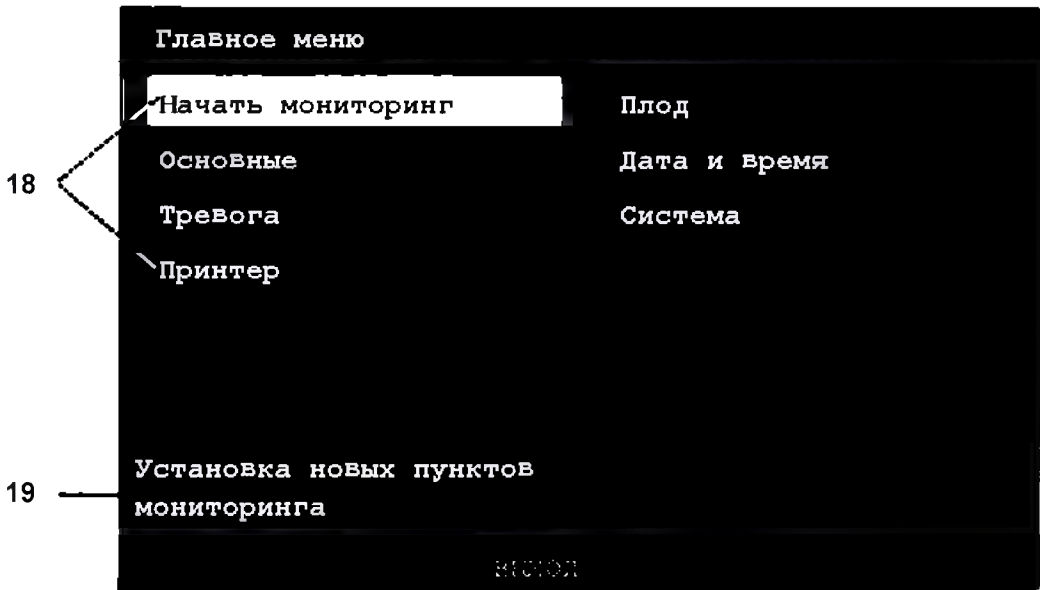


Рисунок 2-18 Меню настройки

Элемент	Элемент экрана
18	Пункты настройки
19	Описание функции

В главном меню настройки доступны все пункты, кроме пункта Система. Можно выбрать **ВЫХОД**, чтобы выйти из этого меню.

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **ОК**, чтобы выйти. Если новые настройки не нужно сохранять, выберите **Отмена** или нажмите клавишу **START** (Пуск), чтобы вернуться на основной экран. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **ОК** для подтверждения изменений настройки новые настройки сохраняются в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки.

Для сведения: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте **Начать мониторинг**. Соответственно, функция этого пункта **Установка новых пунктов мониторинга** отображается на панели, заключенной в синюю рамку.

Глава 3 Указания по установке

3.1 Установка батареи

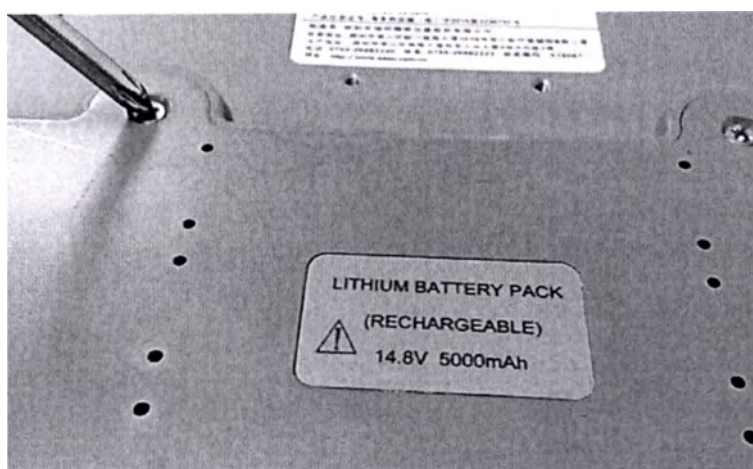
ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите монитор и выньте его шнур питания из розетки.
- 2 Когда горит индикатор «аккумулятор разряжен», пожалуйста, замените аккумулятор или подключите монитор к сети, иначе мониторинг будет прерван.

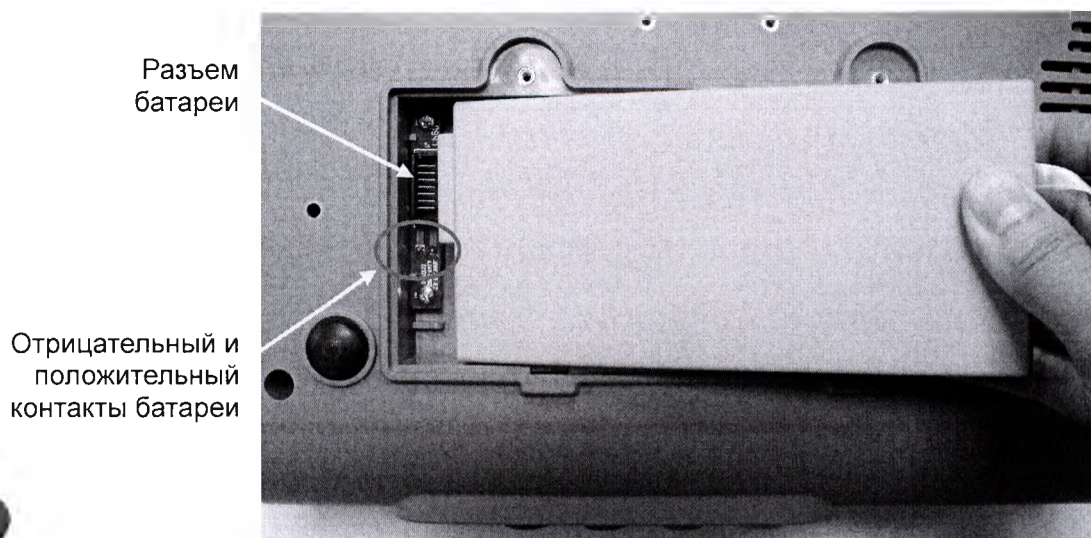
Если к монитору прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

(1) Установка батареи

- 1) Сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.
- 2) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



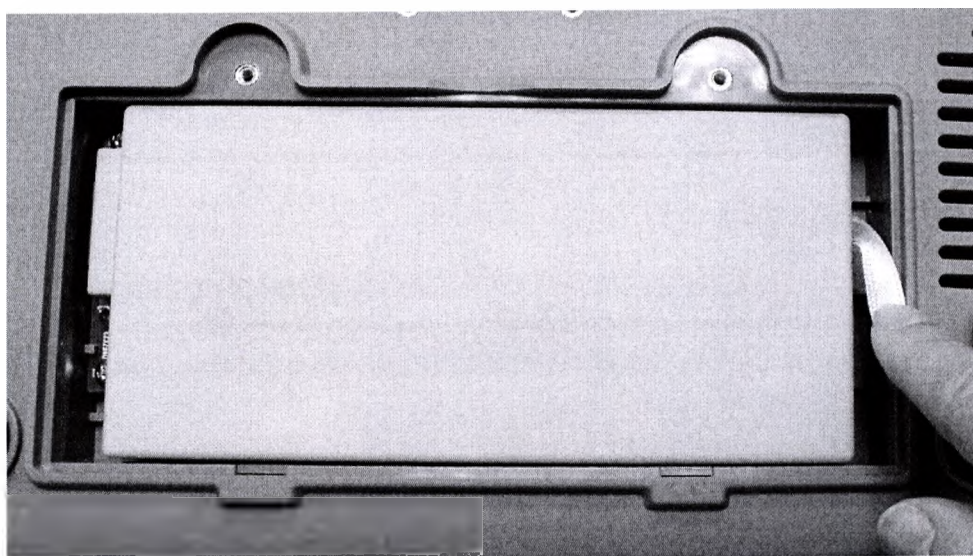
- 3) Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева, и этикеткой батарея обращена вниз.



ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

- 4) Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



- 5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.
- 2 Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

3.2 Установка монитора

Монитор необходимо установить на плоскую поверхность.

Также, при наличии соответствующих устройств, его можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.
- 2 Если вы решили установить монитор на стене, тележке МТ-803, тележке МТ-503 или др., убедитесь в надежности крепления, и что все работы провел обученный инженер. Производитель не несет ответственность за повреждения при неправильном монтаже.

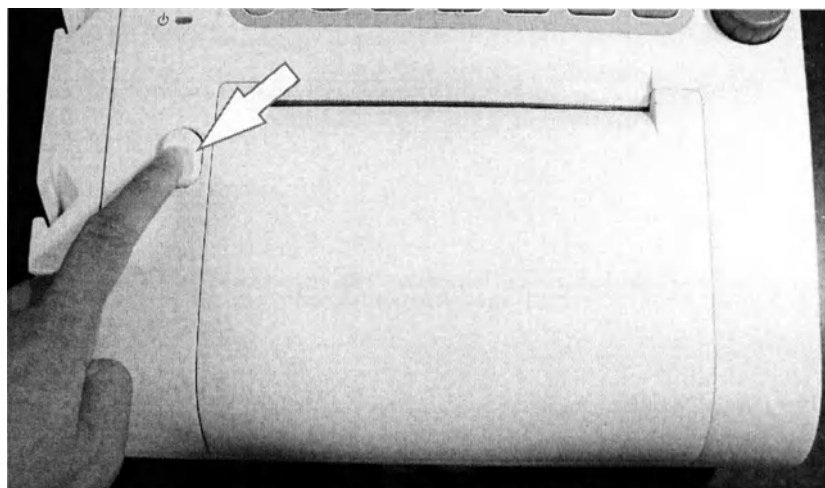
3.3 Загрузка бумаги самописца

ВНИМАНИЕ!

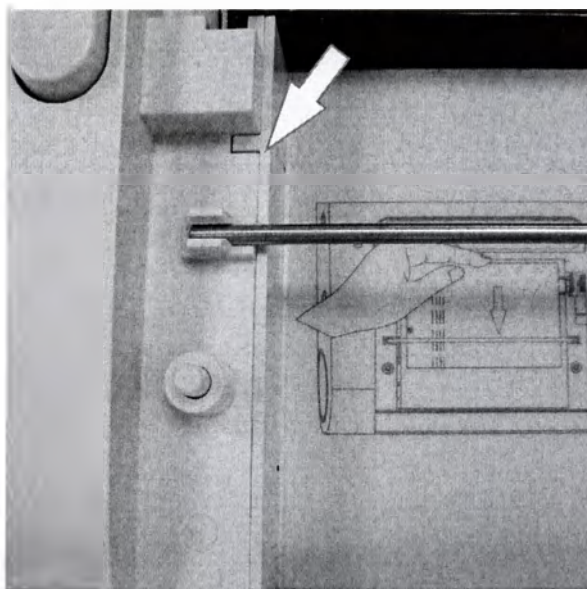
- 1 Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.
- 2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за обслуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.

Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

- 1) Откройте крышку лотка для бумаги, нажав на защелку лотка на передней панели.

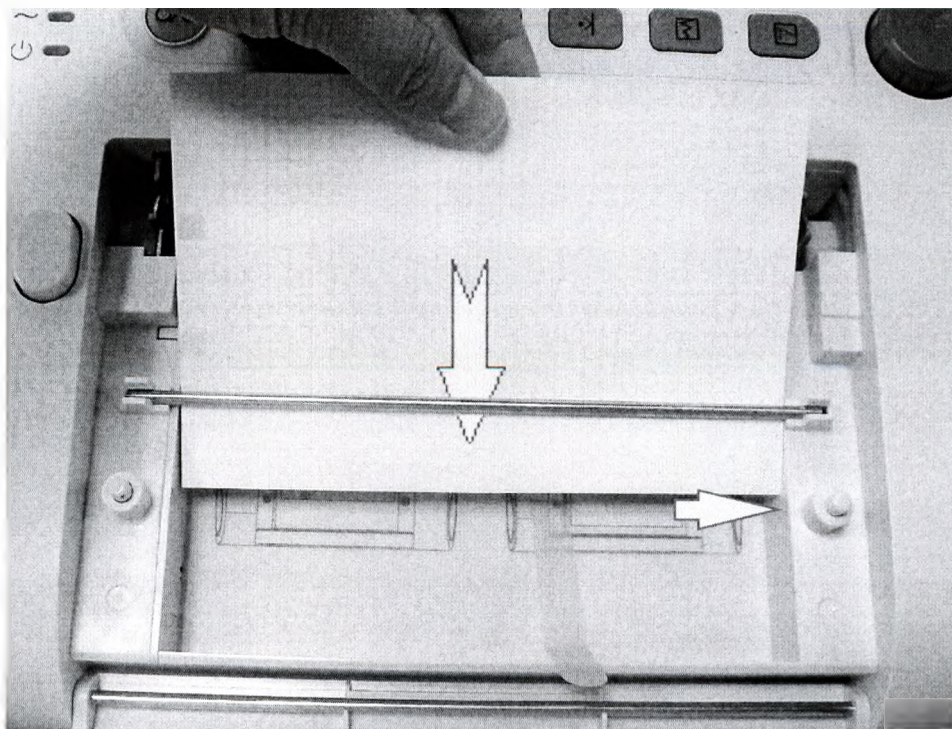


- 2) Проверьте, установлен ли экран для бумаги в левой части лотка. Если экран установлен, использовать следует бумагу PHILIPS (01.57.75113 или 01.57.75114), в противном случае следует использовать бумагу GE (01.57.75111 или 01.57.75112).

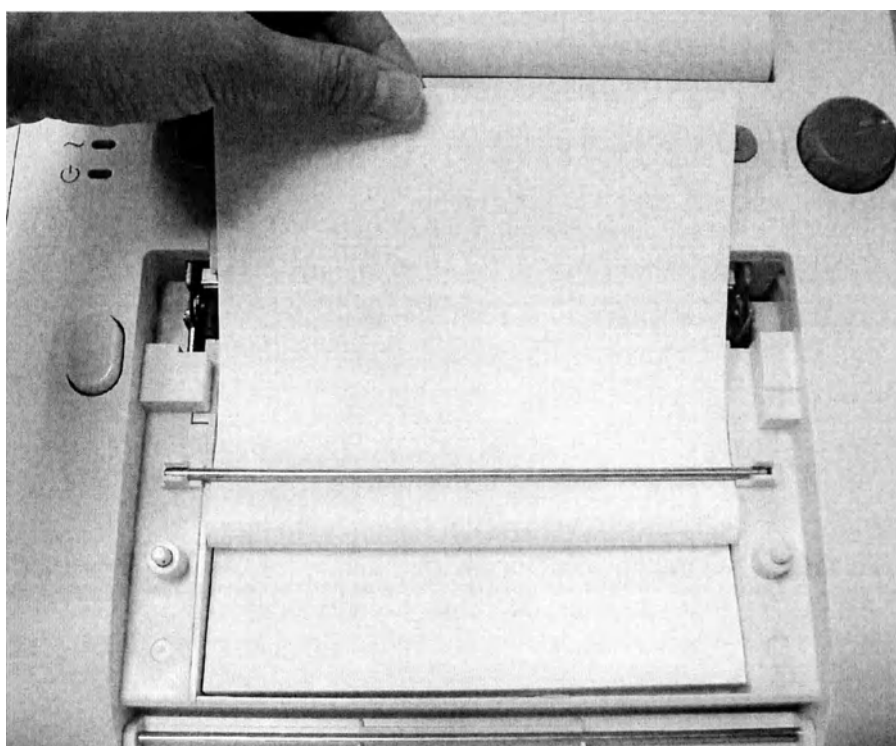


- 3) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу, снимите обертку и проверьте тип бумаги.

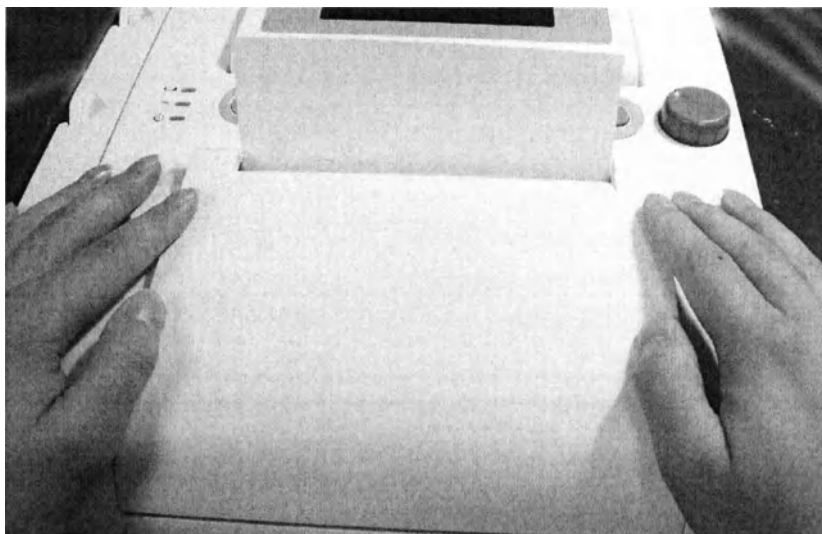
- 4) Вложите пачку бумаги в лоток под удерживающий стержень, располагая вплотную к правому краю. Убедитесь, что бумага обращена пустой стороной к вам, а область кривых ЧССП располагается слева.



- 5) Разверните верхний лист пачки и немного вытяните его из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).



- б) Закройте крышку лотка для бумаги, чтобы она со щелчком надежно зафиксировалась.



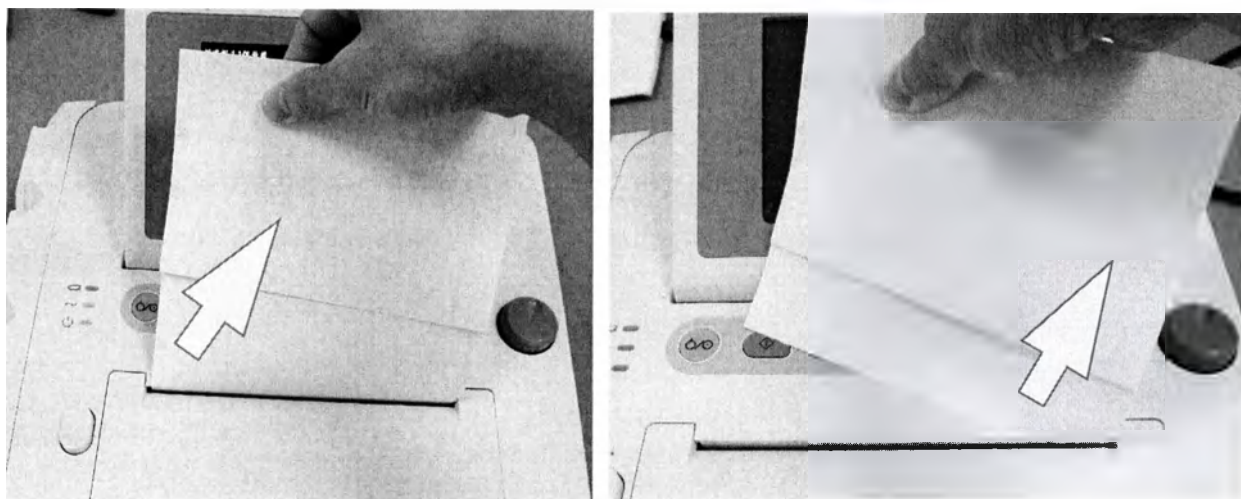
ВНИМАНИЕ!

- 1 Будьте осторожны при вставке бумаги. Не трогайте руками термочувствительную печатающую головку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.
- 2 Убедитесь, что после того, как верхний лист вытянут из лотка, пачка бумаги осталась ровной. Если после того, как крышка лотка закрыта, обнаружилось отклонение бумаги, ее следует загрузить заново во избежание блуждания кривой и замятия бумаги.
- 3 Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.
- 4 Закрывая крышку лотка для бумаги, не прищемите пальцы.

3.4 Отрывание бумаги для самописца

Чтобы оторвать бумагу для самописца, выполните следующие действия:

- 1) Во время работы самописца нажмите на кнопку **PRINT (Печать)**  на передней панели.
- 2) Потяните за край бумаги (сложите ее, если она слишком длинная) и оторвите, приложив умеренное усилие в направлении вверх по режущей кромке.



ВНИМАНИЕ!

Отрывайте бумагу только по режущей кромке или по перфорации. Слишком резкое вытягивание бумаги может повредить печатающую головку или нарушить выравнивание бумаги в лотке.

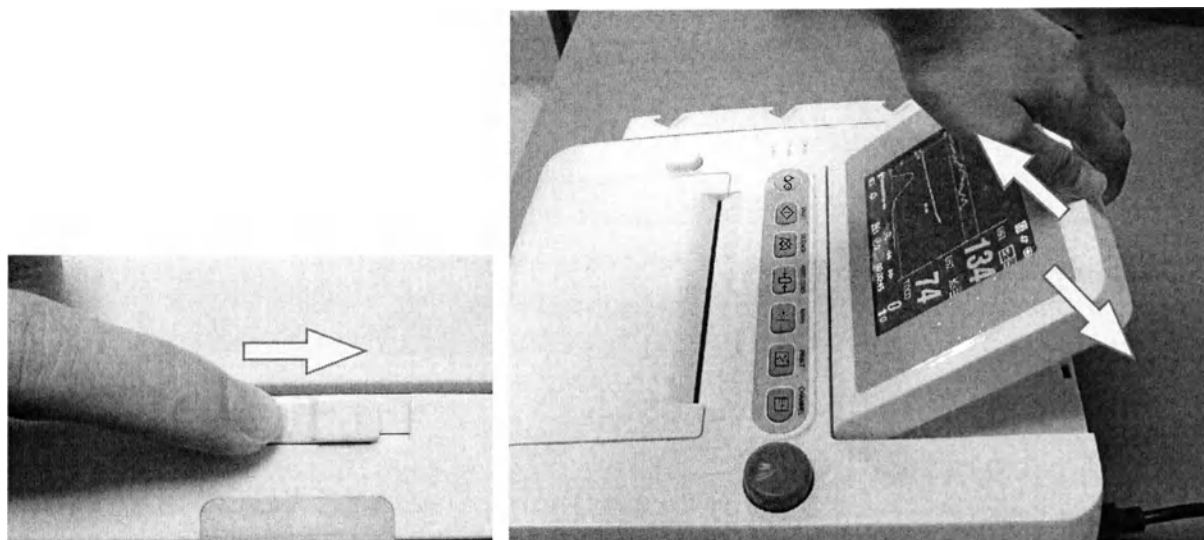
Чтобы всегда отрывать бумагу по перфорации, необходимо использовать бумагу **F9-P** и включить функцию **Протяжка бумаги**.

3.5 Регулировка угла камеры

Экран можно полностью сложить или наклонить на нужный угол, что позволяет разместить монитор на плоской поверхности или закрепить на стене.

Чтобы наклонить или сложить экран:

- 1) Передвиньте вправо скобу сверху экрана, чтобы пружина открыла экран.
- 2) Взявшись за верхний край экрана посередине, отклоните его вперед или назад на нужный угол.



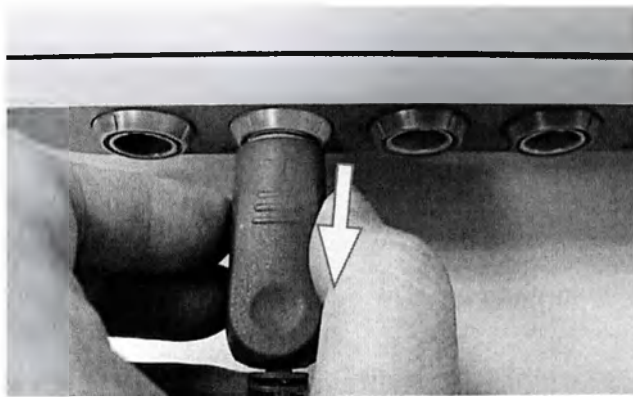
3.6 Подключение датчиков

Перед каждым подключением датчиков к монитору проверяйте их на предмет видимых повреждений. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.

Подключая датчики к монитору, держите их стрелкой на разъеме вверх.



Подключение датчика



Отсоединение датчика

Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слегка потяните на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не пытайтесь отсоединить датчик, потянув его непосредственно за провод.

3.7 Размещение принадлежностей в держателе

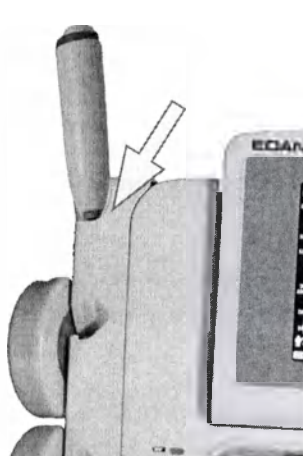
Помещайте в держатель неиспользуемые принадлежности, чтобы сберечь их. Держатель принадлежностей расположен слева от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для дистанционного маркера событий, а остальные три — для датчиков.

Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

Чтобы установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.



Размещение датчика



Размещение маркера

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

В процессе мониторинга датчик, находящийся в держателе, может подвергаться воздействию и, как следствие, создавать помехи. Поэтому во время мониторинга пациентки рекомендуется убирать или отсоединять неиспользуемый датчик.

3.8 Подсоединение шнура питания

- ◆ Источник переменного тока должен отвечать следующим требованиям: 100-240 В~, 50/60 Гц.
- ◆ Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.
- ◆ Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то монитор должен работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.
- 2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний блок питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.
- 3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) монитора.

Глава 4 Сигналы тревоги

4.1 Классификация сигналов тревоги

В мониторе предусмотрены сигналы тревоги двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Звуковые и визуальные сигналы тревоги могут быть отключены. Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги. Их можно отключить.

Технические тревоги показывают, что монитор не в состоянии измерять и, следовательно, не может надежно определять критическое состояние пациента. Их нельзя отключить.

Имеется два уровня сигналов тревог: средний и низкий. Тревога среднего уровня — это серьезное предупреждение, которое помечается символом **; тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги среднего уровня обладают высшим приоритетом по сравнению с тревогами низкого уровня. Если одновременно возникают тревоги обоих типов, монитор подает звуковой сигнал для тревог среднего уровня.

Уровни тревог задаются системой, их нельзя изменить.

4.2 Звуковой сигнал тревоги

Если звуковой сигнал тревоги не отключен, то на экране отображается индикатор тревоги



. Когда возникает тревога, монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления сигнала составляет 45—85 дБ.)

Сигнал тревоги среднего уровня: тональный сигнал «До» повторяется три раза, затем следует пауза в 5 секунды.

Сигнал тревоги низкого уровня: издается тональный сигнал «До», затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите клавишу **SILENCE (Откл. звук)** , и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Если звуковой сигнал тревоги выключен, то отображается индикатор тревоги  с указанием справа оставшегося времени. По истечении этого времени звуковой сигнал автоматически включится снова.

Если звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор тревоги , мигает с периодичностью в 1 секунду. Он включится снова только после нажатия на клавишу **SILENCE (Откл. звук)** .

Вместе с тем будет по-прежнему отображаться сообщение тревоги, и индикатор тревоги будет продолжать гореть, пока тревога активна.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию при мониторинге пациентов. Убавление громкости сигнала или выключение звука во время мониторинга может привести к ситуации, опасной для пациента. Помните, что самый надежный способ мониторинга пациентов объединяет пристальное наблюдение с правильной эксплуатацией оборудования для мониторинга.
- 2 Оператору сложно отличить сигнал тревоги, когда уровень звуковой сигнализации эквивалентен окружающему шуму.

4.3 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- **Индикатор тревоги:** индикатор тревоги загорается.

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога среднего уровня	Желтый	0,4—0,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	Желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в области сообщений тревог основного экрана и окрашено в желтый цвет.

- **Мигающее числовое значение:** числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Когда несколько сигналов тревоги того же уровня активны, тревожные сообщения появляются в той же области в порядке возникновения.

Когда несколько сигналов тревоги различных уровней активны, только сигналы высокого уровня отображаются в окне сообщения.

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

- ◆ в текстовом виде, например, «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или

- ◆ в числовом виде, например, «** FHR2 115 < 120»; где ** указывает тревогу среднего уровня, первое число — текущий результат измерения, второе число — предварительно заданный предел тревоги.

Сообщения технических тревог отображаются в текстовом виде, например, «НЕИСПР. оборуд.».

ОСТОРОЖНО!

Установка пределов сигнализации на крайние значения может привести к неэффективности сигнализационной системы. Рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

4.4 Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно выбирать.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Длит. откл. звука**.
- 3 Выберите **Бесконечн.** (по умолчанию), **1 мин**, **2 мин** или **3 мин**.
- 4 Выберите **ОК**.

4.5 Выбор формы сообщения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Форма сообщения**.
- 3 Выберите **Текст** (по умолчанию) или **Числовой**.
- 4 Выберите **ОК**.

4.6 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Громкость тревог**.
- 3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Средн.** или **Высокий**.
- 4 Выберите **ОК**.

4.7 Выбор задержки потери сигнала

В случае потери сигнала плода в течение определенного времени монитор подает сигнал технической тревоги. Это время — задержка потери сигнала — регулируется. Чтобы изменить задержку потери сигнала:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > Задерж. потер.сигн.**.
- 3 Выберите от 0 (по умолчанию) до 300 секунд с шагом в 10 с.
- 4 Выберите **ОК**.

4.8 Просмотр сигналов тревог

В меню обзора тревожных сообщений Вы можете найти все сообщения с точной датой. Монитор может хранить максимум 100 тревожных сообщений. Когда память заполнена, монитор будет автоматически удалять самые ранние сообщения и сохранять новые.

В окне сообщений выберите кнопку просмотра сигналов тревог , чтобы открыть это меню.

<< Просмотр сигн. трев. >>

2013-08-27 11:22:24	выс.	знач.	FHR2 (143>140)
2013-08-27 11:22:18	**	выс.	знач. FHR2 (143>140)
2013-08-27 11:22:18	**	выс.	знач. (144>140)
2013-08-27 11:22:12	**	выс.	знач. FHR2 (141>140)
2013-08-27 11:22:03	выс.	знач.	FHR2 (141>140)
2013-08-27 11:22:03	**	выс.	знач. FHR1 (141>140)
2013-08-27 11:21:58	**	выс.	знач. FHR2 (141>140)

OK

На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метка страницы «1/5» означает, что имеются 5 страниц, и сейчас открыта страница 1.

Можно выбрать список тревог и поворачивать ручку управления, чтобы просмотреть больше сигналов тревог.

В начале нового мониторинга или после выключения монитора сообщения тревог стираются.

Если монитор выключить, случайно отрубить питание, или начать новое обследование, предыдущие сигналы тревоги будут удалены.

4.9 Действия при возникновении тревог

Когда монитор подает сигнал тревоги, привлекая ваше внимание, следует поступить следующим образом:

- Определите, тревожные сообщения каких функциональных параметров или какие тревоги.
- Проверьте состояние пациентки.
- Выявите причину тревоги.
- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

4.10 Проверка сигналов тревоги

Чтобы проверить функционирование визуальных и звуковых сигналов тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Включите монитор.
- 2 Включите тревогу.
- 3 Уменьшите диапазон пределов тревог.
- 4 Иницируйте сигнал выше верхнего предела или ниже нижнего предела, либо отсоедините одну из вилок.
- 5 Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

4.11 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	Параметры	По умолчанию
Тревоги по ЧССП1/ЧССП2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	60—205 уд./мин, с шагом 5	120 уд./мин
Верхний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	65—210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2	0—20 с, с шагом 5	10 с
Уровень сигнала тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Средний, не регулируется	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ:

Верхний предел должен быть выше нижнего. При настройке верхнего предела значения ниже установленного нижнего предела недоступны, и наоборот.

Глава 5 Печать

5.1 Описание функционирования

Встроенный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые наряду с метками.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

- ◆ **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START (Пуск)**). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT (Печать)**.
- ◆ **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время настраивается. См. раздел 5.2.3 *Изменение таймера печати*.
- ◆ **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 15 мм/с).
- ◆ **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатаются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.

- ◆ **Сдвиг ЧССП2:** можно задать смещение кривой ЧССП2, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС на экране и на бумаге самописца. См. 7.3.4 *Изменение сдвига ЧССП2/дЧССП*.
- ◆ **Самопроверка печати:** при включении монитора самописец печатает базовую линию для самопроверки.
- ◆ **Подача бумаги:** при остановке печати бумага выдвинется до уровня следующей перфорации, и ее будет легко оторвать. См. 5.2.5 *Включение и выключение продвижения бумаги*.

5.2 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем приступить к печати, нужно как следует настроить все параметры печати. Во время печати настройки нельзя изменить.

5.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

5.2.2 Выбор скорости бумаги

Можно выбрать скорость бумаги 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Скорость печати**.
- 3 Выберите **1 см/мин**, **2 см/мин** или **3 см/мин** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Различные настройки скорости бумаги меняют внешний вид кривой ЧССП на бумаге принтера. Во избежание неверного толкования рекомендуется установить одну и ту же скорость бумаги на всех мониторах учреждения.

5.2.3 Изменение таймера принтера

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Таймер**.

3 Установите таймер на **10—90** (минут, с шагом 5), **Текущий ID** или **Бесконечн.** В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. Если выбрано **Текущий ID** или **Бесконечн.**, происходит распечатка кривых текущего пациента, а при появлении кривых другого пациента печать автоматически останавливается. При отсутствии ИД в текущем окне просмотра при выбранной настройке **Текущий ID** самописец начинает печать с начала данного ИД, а при установке времени или выбранной настройке **Бесконечн.** он начинает распечатку с левой границы экрана. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, если в ходе печати нажмут клавишу **PRINT (Печать)**.

4 Выберите **ОК**.

5.2.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите **Принтер > Печ. самодиагн.**
- 3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

5.2.5 Включение и выключение продвижения бумаги

Продвижение бумаги можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите **Принтер > Протяжка бумаги**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эта функция доступна только при использовании бумаги **PHILIPS**.

5.3 Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

- 1 В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.
 - 2 Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.
-

На рис. 5-1 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно получить дополнительные сведения.

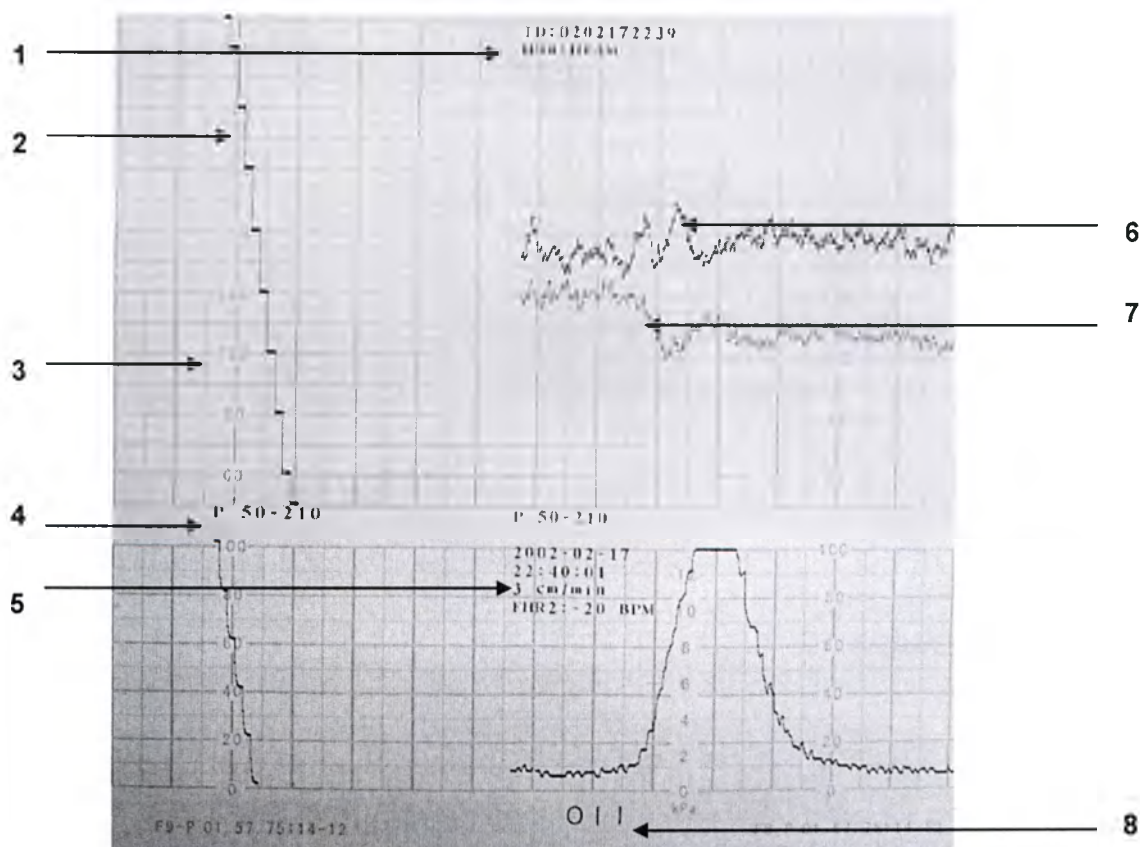


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

Элемент	Информация	Описание
1	Сведения о пациенте	Идентификатор и ФИО пациента.
2	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
3	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП 30–240 уд./мин указывает на использование бумаги американского стандарта. Диапазон панели ЧССП 50–210 уд./мин указывает на использование бумаги международного стандарта.
4	Вид бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
5	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати и сдвиг ЧССП2 распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10 минут.
6	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
7	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
8	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.

Глава 6 Подготовка перед мониторингом

6.1 Подтверждение жизненности плода

Мониторинг плода с помощью ультразвука или ПЭКГ не всегда позволяет отличить источник сигнала частоты сердечных сокращений плода от источника частоты сердечных сокращений матери. Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЧССП:

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.
- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.
- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.
- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

Поэтому, прежде чем приступать к использованию фетального монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии.

6.2 Включение

ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем включать монитор, убедитесь, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.
- 2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

На правой панели монитора нажмите выключатель **POWER (Питание)**  , чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и прозвучит мелодия запуска. Когда появится основной экран, можно приступать к работе с монитором.

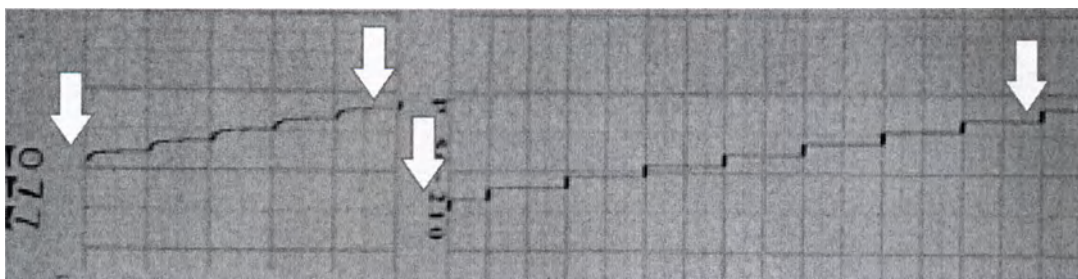
По желанию, мелодию запуска можно включить или выключить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Основные > Запуск муз. сопров.**
- 3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
- 4 Выберите **ОК.**

6.3 Проверка бумаги самописца

В мониторе предусмотрена функция самопроверки печати, позволяющая узнать, правильно ли загружена и установлена бумага.

После запуска монитора самописец печатает базовую линию (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение ВКЛ.). Осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.



Если монитор не печатает базовую линию, включите функцию **Печ. самодиагн.** и перезапустите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем начнется печать, проверьте, правильно ли загружена бумага.

6.4 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Дата и время**.

3 Слева направо настройте год, месяц, число, часы, минуты и секунды.

4 Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты:

гггг-мм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг или дд/мм/гггг.

5 Выберите **ОК**.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Дату и время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор автоматически задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется перезапускать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в процессе мониторинга.
- 2 Если дата и время не сохраняются, это, вероятно, батарея достигла конца своего срока службы. Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром или с местным дистрибьютором.

6.5 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик. Соответствующая кнопка регулировки громкости звука этого канала показывает



, указывая на то, что звук исходит из данного канала; тогда как другая кнопка

показывает  например:



Нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)** , чтобы переключить звук ЧСС плода на другой канал.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука ЧСС возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши

START (Пуск) . Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.
- 3 Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1. По умолчанию — 3.
- 4 Выберите **ОК**.

Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:

Если во время мониторинга уровень громкости не удовлетворяет, то его можно отрегулировать в режиме реального времени для каждого канала.

- 1 На основном экране выберите кнопку регулировки громкости .
- 2 Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Индикатор уровня громкости  увеличивается на одну полосу при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
- 3 Чтобы подтвердить выбор, нажмите ручку еще раз.

Регулировка громкости звука нажатия кнопок:

Громкости звука нажатия кнопок, вращения и нажатия ручки управления тоже регулируются.

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Основные > Громкость кнопок**.

3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ.**

4 Выберите **ОК**.

Глава 7 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

- 1 Монитор предназначен для использования в помещении предродовых палат, родильном блоке, но не для использования в отделениях интенсивной терапии (ОРИТ), операционных комнат или для домашнего использования.
- 2 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
- 3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем приступить к мониторингу ЧССП этим монитором, обязательно подтвердите жизнённость плода другими способами.
- 2 Производите измерение ЧСС плода только с четкого сигнала сердца плада.
- 3 Если количество сердечных сокращений плода уменьшилось до 10 в минуту, или биение сердца плода звучит медленнее, пожалуйста, проверьте не снимаются ли показания ЧСС матери. В данном случае поменяйте положение датчика для приема более четкого сиганала сер д ц а плода.
- 4 Активность плода гораздо выше во втором триместре беременности (с 24 недели по 28 неделю). Если положение сердца плода смещается от ультразвукового датчика, пожалуйста, определите положение сердца плода и переместите датчик.

7.1.1 Необходимые компоненты

- 1) УЗ-датчик
- 2) Акустический контактный гель
- 3) Ремень

7.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Определение положения датчика

- С помощью приёмов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.
- Расположите УЗИ датчик выше пупка при головном предлежании и ниже пупка при тазовом предлежании.

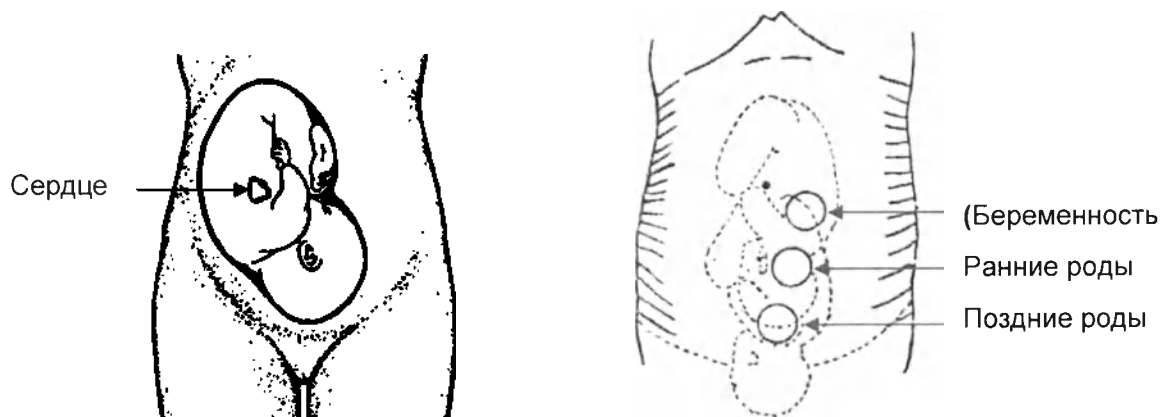


Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать датчик вслед за плодом.

3) Получение сигнала сердца плода

Нанесите немного акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг плода, чтобы распределить гель. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков, и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода. При правильном подключении и расположении датчика, индикатор ЧСС плода полностью заполнен. При слабом сигнале, индикатор указывает на это, и данные ЧСС плода не отображаются. Перемещая датчик по животу, отрегулируйте громкость динамика, чтобы звук был четко слышан.

4) Закрепление датчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня.

Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на экране отображаются кривая ЧССП и числовые показатели.

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Для внешнего наблюдения за частотой сердечных сокращений плода используют технологию ультразвуковой доплеровской эхографии, которая допускает ошибочное принятие сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал ЧСС. Поэтому настоятельно рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Одновременно можно ощущать пульс матери.

Если сигнал сердца матери ошибочно принимается за сигнал сердца плода, то необходимо переустановить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
- 2 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
- 3 Если плод находится в головном предлежании, и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
- 4 Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.
- 5 При использовании на пациенте ультразвуковой датчик может слегка нагреваться (на 2°C выше температуры окружающей среды). Когда не используется, при температуре окружающего воздуха от 40°C, температура ультразвукового датчика может достигать до 43°C.

7.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

По желанию, тревогу по ЧССП можно включить или выключить. При выключении тревоги по частоте сердечных сокращений плода монитор больше не будет подавать никаких звуковых или визуальных предупреждений по этому мониторируемому параметру.

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Тревога > FHR > Тревога**.

3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**

4 Выберите **ОК**.

Если тревоги по ЧССП отключены, в области сообщений тревог основного экрана отобразится символ выключенного сигнала тревоги . Например:



ОСТОРОЖНО!

Не выключайте данную тревогу в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

7.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

Пределы тревоги по ЧССП можно изменить. Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > FHR**.
- 3 Выберите значение от 60 до 205 для параметра **Нижний предел**.
- 4 Выберите значение от 65 до 210 для параметра **Верхний предел**.
- 5 Выберите **ОК**.

7.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

Время задержки тревоги по ЧССП можно изменить. Задержка тревоги показывает, как долго результат измерения должен превышать предельное значение, прежде чем сработает тревога.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Тревога > FHR > задержка трев..**
- 3 Выберите значение от 0 до 20.
- 4 Выберите **ОК**.

ОСТОРОЖНО!

Задержку тревоги по ЧССП можно установить в пределах от 0 до 20 секунд.

7.1.6 Проверка ультразвукового датчика

Для проверки УЗИ датчика:

- 1) Включите монитор.
- 2) Подключите УЗИ датчик к фетальному монитору.
- 3) Возьмите УЗИ датчик в руку и аккуратно надавите через тыльную сторону кисти в центр датчика другой рукой несколько раз с периодичностью 2 раза в секунду.



Рис 7-2 Проверка УЗИ датчика

4) Проверьте изменение показаний ЧСС плода на фетальном мониторе.

Если показания не меняются, датчик может быть неисправен. Повторите тест с другим датчиком. Если второй датчик прошел тест, неисправность первого датчика подтверждена. Замените неисправный датчик. Если оба датчика не прошли тест, свяжитесь с сервисным центром.

7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ

7.2.1 Противопоказания

Фетальный спиральный электрод можно использовать, когда околоплодные мембраны достаточно разорваны, и гарантировано достаточное раскрытие шейки матки. Предполагается, что наконечник фетального электрода должен проникнуть в эпидерму плода, поэтому возможны травма, кровотечение и/или инфекция. При использовании этого электрода следует строго соблюдать правила асептики.

Фетальный спиральный электрод не следует налагать на лицо, родничок или гениталии плода.

Не применяйте фетальный спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери видны поражения генитальным герпесом, либо она сообщала о симптомах продромальных поражений; когда у матери сероположительная реакция на ВИЧ; когда мать является подтвержденным носителем гемофилии, и это заболевание перешло к плоду, либо не известно, перешло ли оно; или когда невозможно определить предлежащую часть плода, наложение электрода на которую рассматривается. Этот способ не рекомендуется, когда плод сильно недоношен, или у матери присутствует инфекция (например, гепатит В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

7.2.2 Необходимые компоненты

1) Кабель ПЭКГ 2) Фетальный спиральный электрод 3) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

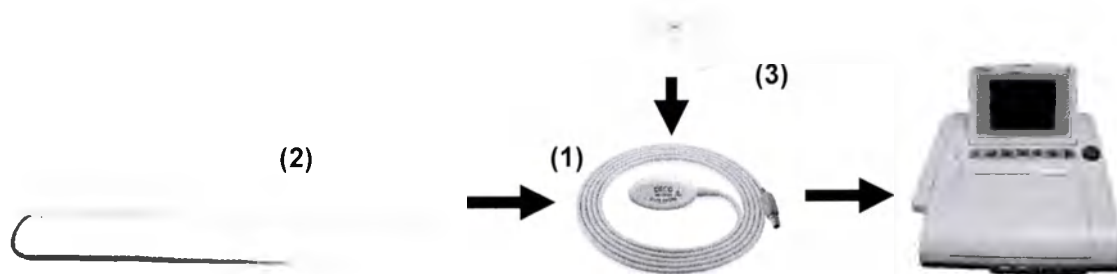


Рис. 7-3 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

7.2.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

- 1) При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.
- 2) Тщательно промойте эти участки водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи)
- 3) Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.
- 4) Удалите кожные чешуйки и жир.

7.2.4 Изменение громкости звука ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен. Частота сигнала DECG (прямое измерение частоты сердцебиения плода) соответствует ЧСС плода, но иногда она может отличаться из-за слабого сигнала DECG.

Чтобы изменить громкость звука ПЭКГ:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите **Плод > Звук. сигнал DECG**.
- 3 Выберите от **0** (по умолчанию) до **9**.
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После того, как громкость звукового сигнала DECG изменена, путем нажатия иконки регулировки громкости на главном интерфейсе и вращая ручку управления, звук автоматически переключается на первый канал. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ/ЧСС в процессе мониторинга.

7.2.5 Включение и выключение подавления артефактов

Во время мониторинга ЧССП с помощью ПЭКГ возможны артефакты, обусловленные плохим соединением спирального электрода, чрезмерной подвижностью матери, электромагнитными помехами и т. д. Функция **подавления артефактов** предназначена для устранения помех. Когда функция подавления артефактов включено, они подавляются и не регистрируются. Когда она выключена, артефакты отображаются наряду с сердцебиениями плода.

По желанию, подавление артефактов можно включить или выключить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите **Плод > подавление артефактов**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
- 4 Выберите **ОК**.

ОСТОРОЖНО!

Когда подавление артефактов включено, аритмия плода тоже подавляется. Поэтому выключите подавление артефактов, если есть подозрение на аритмию плода.

7.2.6 Процедура мониторинга ПЭКГ

- 1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить подлежащую часть плода.
- 2 Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе 7.3.3 *Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.
- 3 Прикрепите фетальный спиральный электрод в подлежащей части плода приведенным на упаковке способом.
- 4 Прикрепите адгезивный электрод к кабелю ДЭКГ.
- 5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите его.

- 6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.
- 7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого доплеровского звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.
- 2 После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткань плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и подлежащей частью плода.

7.2.7 Отсоединение фетального спирального электрода

Чтобы отсоединить фетальный спиральный электрод, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока он не освободится из подлежащей части плода. Не вытягивайте электрод из кожи плода насильно.

Избавьтесь от использованного фетального спирального электрода должным образом. Не используйте повторно.

7.3 Мониторинг ЧССП двойни

7.3.1 Внешний мониторинг двойни

Для внешнего мониторинга ЧССП двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду US1 монитора, а второй УЗ-датчик — к гнезду US2. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)**.

Закрепив два УЗ-датчика, убедитесь в том, что звуки сердцебиения плода в обоих каналах четкие, и на экране отображаются две кривые ЧССП и два числовых значения ЧССП.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальное расположение обоих датчиков, закрепляйте каждый из них отдельным ремнем.

7.3.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений одного плода можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений второго плода с помощью ПЭКГ изнутри.

Подключите УЗИ датчик ко второму УЗИ разъему (US2), а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе 7.1 *Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*.

Контролируйте второй плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе 7.2 *Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ*.

ВНИМАНИЕ!

УЗ датчик необходимо подсоединить к гнезду US2. Если УЗ-датчик подсоединить к гнезду US1, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG, то кривая и числовое значение ЧССП из гнезда US1 не будут отображаться.

7.3.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

Во время мониторинга двоен сигнал ЧСС одного плода можно ошибочно принять за сигнал ЧСС другого плода. Чтобы снизить такую вероятность, в мониторе предусмотрена функция проверки наложения сигналов (ПНС).

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)». Возможно, понадобится проверить пациентку и переустановить датчики.

7.3.4 Изменение сдвига ЧССП2

Чтобы отличить кривую ЧССП1/ДЧССП от кривой ЧССП2, предусмотрен сдвиг ЧССП2, который помогает отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг ЧССП2:

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.

3 Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.

4 Выберите **ОК**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧССП2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут.

«FHR2: -20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR2: +20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

7.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

7.4.1 Необходимые компоненты

- 1) Токодатчик 2) Ремень

7.4.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

Сотрите все остатки геля на животе вокруг этой области.

Поместите токодатчик на плоскую часть живота пациентки приблизительно в 3 см от дна матки, например, чуть выше пупка слева или справа. Положение меняется в зависимости от целей: для выполнения нестрессового теста расположите датчик около ягодиц плода, во время родов — на спине плода.

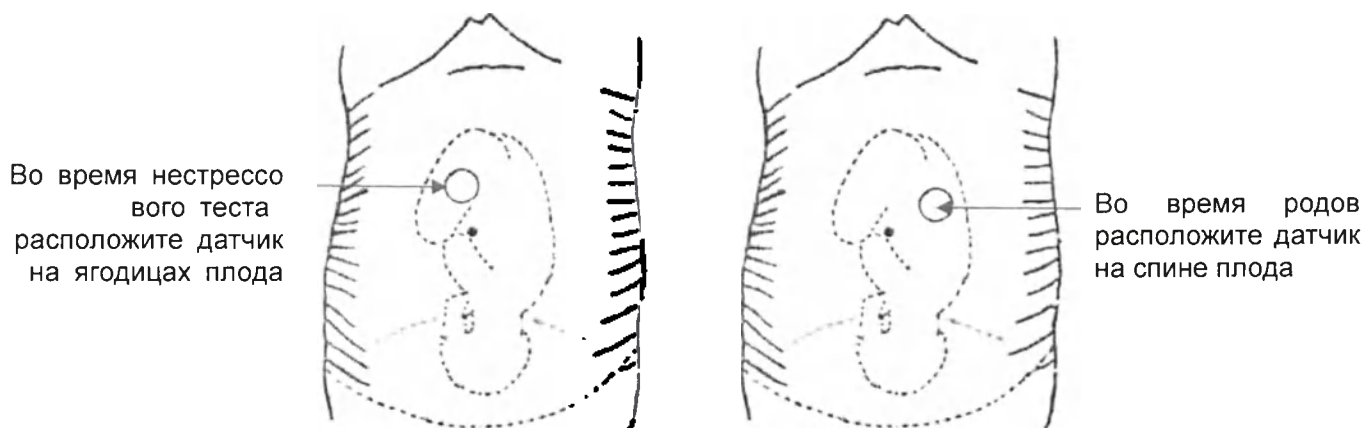


Рисунок 7-4 Расположение токодатчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня. Ремень должен облегать пациентку плотно и удобно.

3) Установка на нуль числового значения

Нажмите клавишу **AUTO ZERO (Автообнуление)**, чтобы установить числовое значение на базовую линию. Не делайте этого во время сокращения матки.

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Не наносите акустический контактный гель на токодатчик или его контактную область.
- 2 Проверьте работу токодатчика, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

7.4.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Базовая линия UA**.
- 3 Выберите **5, 10** (по умолчанию), **15** или **20**.
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в конфигурацию вашего монитора включена функция ВМД, то базовой линией будет 10, и это значение нельзя изменить.

7.4.4 Проверка токо-датчика

Для проверки токо-датчика:

- 1) Включите монитор.
- 2) Подключите токо-датчик к фетальному монитору.
- 3) Аккуратно нажмите на центр датчика.



Рис. 7-5 Проверка токо-датчика

4) Проверьте изменение параметров внутриматочного давления на мониторе.

Если показания не меняются, токо-датчик может быть неисправен. Повторите тест с другим датчиком. Если второй датчик прошел тест, неисправность первого датчика подтверждена. Замените неисправный датчик. Если оба датчика не прошли тест, свяжитесь с сервисным центром.

7.5 Внутренний мониторинг сократительной активности матки

7.5.1 Необходимые компоненты

- 1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)
- 2) Многожильный кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)
- 3) Многожильный соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

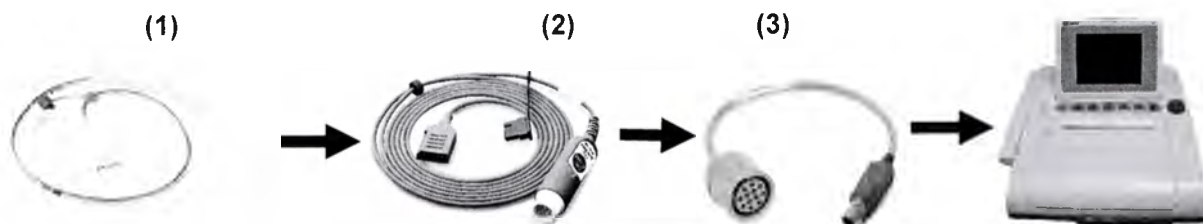


Рисунок 7-6 Соединение для мониторинга ВМД

7.5.2 Процедура мониторинга ВМД

ОСТОРОЖНО!

- 1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.
- 2 Попробуйте ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы устья шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.
- 3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и умения клиницистов, применяющих его.
- 2 Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае, если рабочие характеристики кабеля вызывают сомнение, проверьте его в соответствии с инструкциями на упаковке.

Необходимые действия:

- 1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной на упаковке.
- 2) Подсоедините КВМД к кабелю ВМД (см. рисунок 7-5).

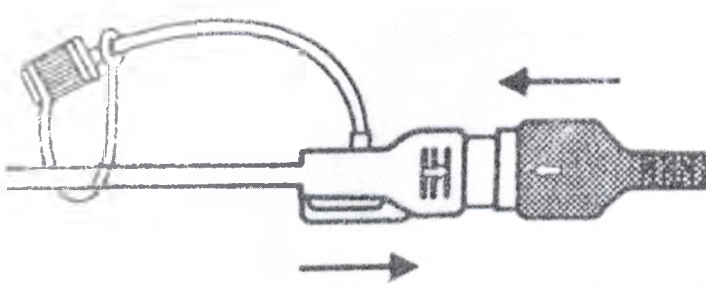


Рисунок 7-7. Подсоединение катетера к кабелю давления

- 3) Вставьте кабель ВМД в гнездо ТОСО/IUP монитора.
- 4) На мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле ВМД. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд. В течение этого промежутка времени обнулите монитор, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление). Убедитесь, что числовое значение и кривая на экране равны «0».
- 5) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.
- 6) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

7.6 Мониторинг движения плода

7.6.1 Автомониторинг движения плода (AFM)

Во время мониторинга сердца плода с помощью ультразвука обнаруживаются также сигналы движения плода. Сигналы движения плода отличаются от доплеровских сигналов частоты сердечных сокращений большим размахом и меньшей частотой. Большой размах обусловлен увеличенным диапазоном движения (например, рук или ног плода), а меньшая частота обусловлена тем, что скорость движений плода ниже по сравнению с сердцем плода.

Только канал US1 пригоден для выполнения AFM. Однако нужно понимать, что при мониторинге двоен обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго плода.

Движение плода будет обнаружено и отобразиться на экране или бумаге в виде графика или черными метками.

Мониторинг AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

7.6.2 Включение и выключение мониторинга AFM

Чтобы включить или выключить мониторинг AFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите **Плод > AFM**.
- 3 Выберите **ВКЛ**, или **ВЫКЛ**. (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

7.6.3 Выбор режима AFM

Когда мониторинг AFM включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток.

Чтобы выбрать режим AFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Режим АФМ**.
- 3 Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
- 4 Выберите **ОК**.

7.6.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM)

Результат MFM определяется тем, как пациентка ощущает движение плода. Подсчет отображается на экране в области числового значения MFM.

- 1) Вставьте разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.
- 2) Дайте маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на кнопку, когда она ощущает движение плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому кнопку нужно нажимать только один раз.

7.6.5 Изменение громкости MFM

При нажатии кнопки удаленного маркера монитор издает звуковой сигнал, громкость которого можно регулировать.

Чтобы изменить громкость MFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Громкость MFM**.
- 3 Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

7.7 Запуск мониторинга

После того, как нажата клавиша **START (Пуск)** , новый процесс мониторинга начнется автоматически после того, как монитор выполнит следующие операции: прекратит распечатку данных последнего мониторинга, проверит подключение датчиков, сбросит показатели подсчета FM (движение плода) и таймера мониторинга и обнулит давление. На экране будет отображен символ ➡.

Если автопечать отключена, нажмите клавишу **PRINT (Печать)** , чтобы начать печать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажатие клавиши **START (Пуск)** разделяет двух пациенток. Поэтому не забывайте нажимать на клавишу **START (Пуск)** при мониторинге новой пациентки.

7.8 Введение сведений о матери (данных матери)

7.8.1 Автоматический идентификатор

После нажатия клавиши **START (Пуск)**  система создает автоматический идентификатор для данной пациентки (если ввод данных матери выключен). Автоматический идентификатор состоит из даты и времени запуска мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматические идентификаторы, созданные за одну и ту же минуту, не отличаются. Производитель не рекомендует нажимать клавишу **START (Пуск)** многократно за короткое время.

7.8.2 Изменение сведений о матери

Сведения о текущей пациентке можно изменить после начала мониторинга:

- 1 Выберите область идентификатора пациента рядом с кнопкой **Данные матери** .
- 2 Выберите **ID**.
- 3 Выберите нужную цифру для идентификатора пациентки.
- 4 Выберите **Enter** (Ввод).
- 5 Выберите **Имя**.
- 6 На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.
- 7 Выберите **Enter** (Ввод).
- 8 Выберите **OK**.

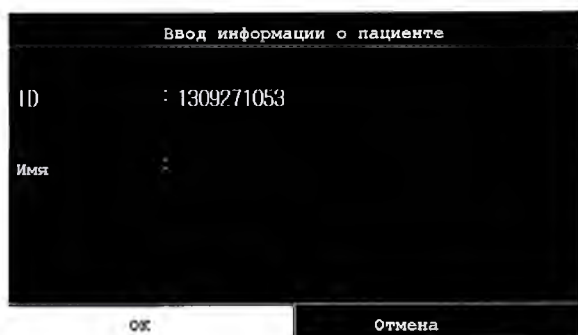


Рисунок 7-8. Меню ввода данных матери



Рисунок 7-9. Экранная клавиатура

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **OK** для выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Монитор сохраняет только самые последние введенные сведения о матери.

- 2 Если сведения о пациентке изменены в процессе распечатки, монитор сразу будет распечатывать новое имя и идентификатор.

7.8.3 Включение и выключение ввода сведений о матери

Функция ввода сведений о матери позволяет меню **ввода сведений о матери** автоматически открываться при нажатии кнопки **START (Пуск)** . После ввода сведений о матери и выходе из меню сразу же начинается мониторинг.

Чтобы включить или выключить **ввод сведений о матери**:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > данные матери**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

Глава 8 Описание результатов измерений

8.1 Изменение режима отображения на экране

Монитор имеет три режима отображения: режим кривых и числовых значений, режим кривых и режим числовых значений.

Если желательно одновременно отображать кривые (ЧССП, ТОКО и AFM) и числовые значения, следует выбрать режим кривых и числовых значений (рисунок 8-1).

Если желательно отображать на экране больше кривых, следует выбрать режим кривых (рисунок 8-2).

Если желательно отображать числовые значения крупным шрифтом, следует выбрать режим числовых значений (рисунок 8-3).

Чтобы сменить режим отображения, выберите переключатель режима отображения  на главном экране. Режим отображения переключается между тремя режимами.

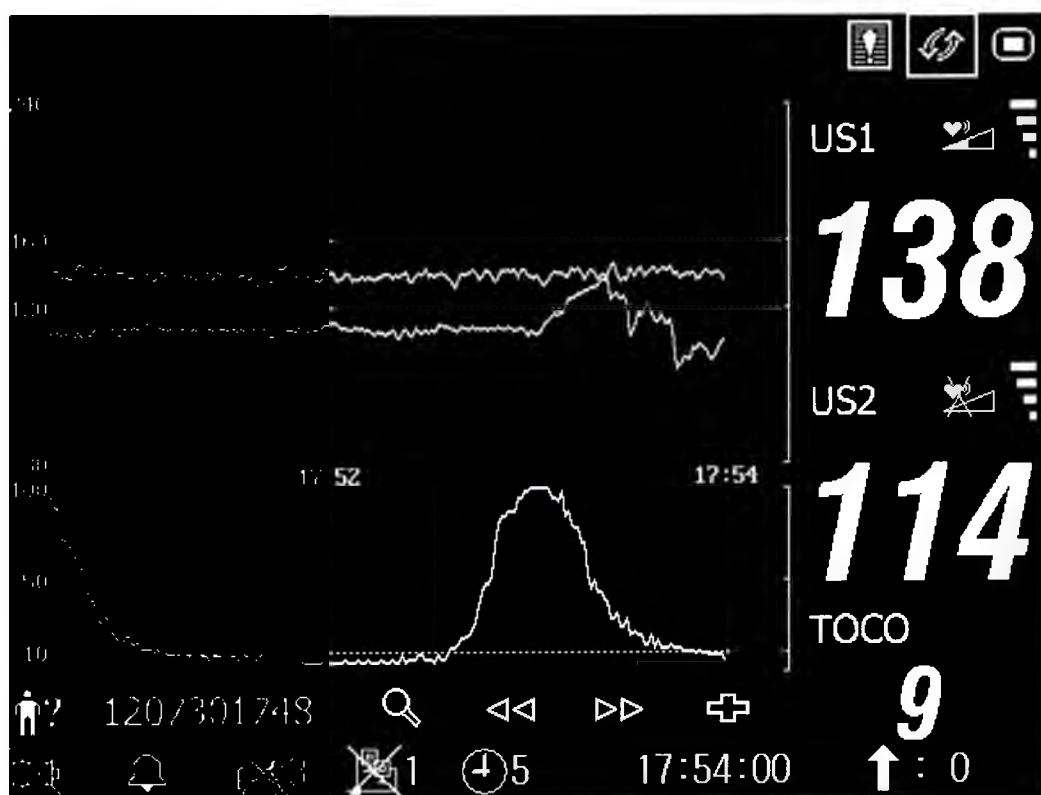


Рисунок 8-1. Режим кривых и числовых значений

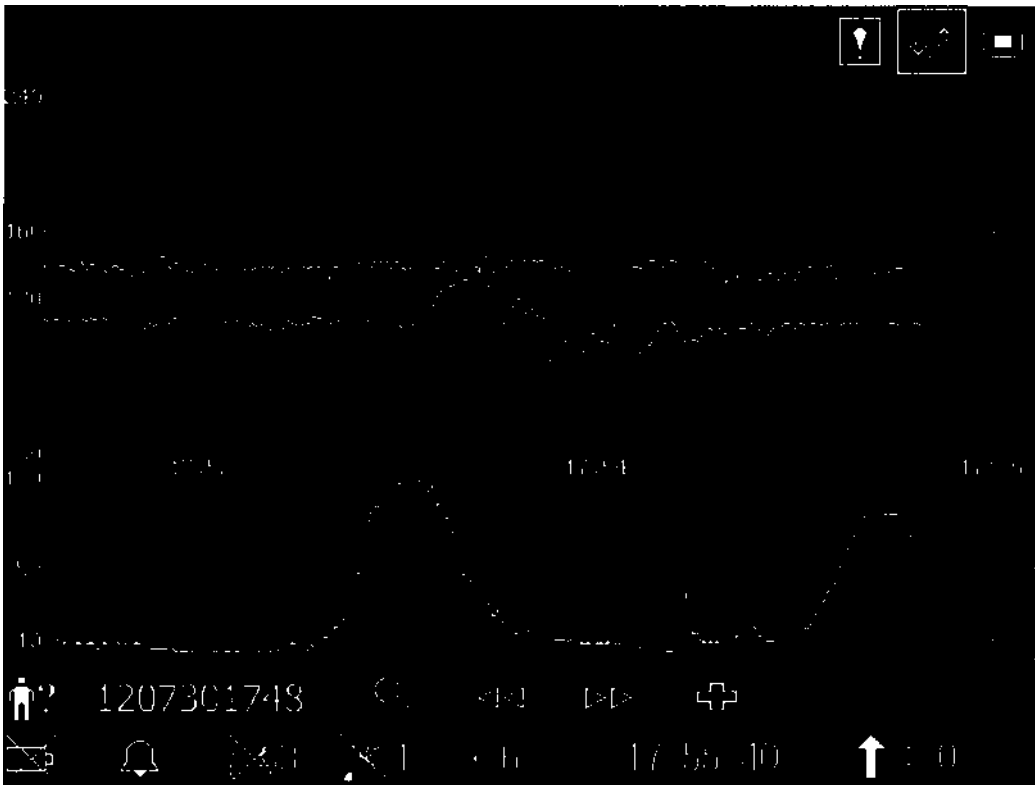


Рисунок 8-2. Режим кривых



Рисунок 8-3. Режим числовых значений

8.2 Кривые

ОСТОРОЖНО!

Отображаемые на экране кривые могут выглядеть иначе, чем на распечатке самописца. Причина в размере ЖКД, разрешении и системных настройках. При постановке диагноза преимущество отдается распечатке.



Рисунок 8-4. Кривые

Главные кривые	
1, 2 Кривая ЧССП1/ЧССП2	Ось у показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30—240 уд./мин (американский стандарт) или 50—210 уд./мин (международный стандарт). Положение двух ломаных линий внутри панели ЧСС плода зависит от пределов сигналов тревог (самый нижний — 100 и самый верхний — 180). Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.
3 Кривая AFM	Ось у показывает размах движения плода. ПРИМЕЧАНИЕ: Кривая AFM приводится только для сведения, в качестве критерия используйте метки MFM.
4 Кривая ТОКО	Ось у показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0—100 .
Другие элементы:	
→	Этот символ указывает начало нового мониторинга.
↑	Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода.
↓	Этот символ указывает на нажатие клавиши MARK (Метка) с целью регистрации события, например, поворота пациентки, инъекции.
xx	Этот символ указывает на обнуление монитора нажатием клавиши AUTO ZERO (Автообнуление).

8.2.1 Изменение шкалы времени

Кривые мониторинга плода используют ту же временную шкалу, что отображается раз в две минуты. Эта шкала представлена либо в формате реального времени, либо в формате относительного времени. Реальное время — это время монитора. Относительное время — это время, затраченное на текущий мониторинг.

Чтобы изменить этот формат времени:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Дата и время > Шкала времени**.
- 3 Выберите **Реальное время** (по умолчанию) или **Относит. время**.
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Реальное время указывается только в часах и минутах, но не в секундах. В результате временная шкала может соответствовать 0—59-ой секунде системного времени. Не ошибитесь при определении временной шкалы для точного времени.

8.2.2 Поиск записей пациенток

Монитор автоматически сохраняет данные каждого мониторинга в отдельном файле. С помощью кнопки поиска  можно легко найти запись мониторинга пациентки.

- 1 Нажмите кнопку поиска  на основном экране, откроется окно **Запрос трендов** со списком до 200 идентификаторов и ФИО последних пациенток (когда поддержка USB отключена, окно выглядит следующим образом).

<< Запрос трендов >>	
ID	Имя
1308271033	ССССС
1308271033	НЕНЕНЕ
777777777	ТТТТТ
1308271031	МММММ
333333333	РРРРР
1308271031	ВВВВВ
222222222	ННННН
След.	
ВЫХОД	

Рисунок 8-5. Поиск пациентки

- 2 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.

- 3 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт (если поддержка USB включена, следует нажать **загрузить** во всплывающем пункте), и монитор загрузит кривые данной записи для просмотра на основном экране.

8.2.3 Управление файлами (дополнительно)

Поддержка функции USB позволяет автоматически сохранять файлы на USB-диск, после чего их можно перенести на компьютер или просмотреть в системе управления данными.

Если монитор снабжен соответствующим аппаратным обеспечением, обслуживающий персонал или производитель может включить или выключить поддержку функции USB.

8.2.3.1 Экспорт файлов

- 1 Убедитесь, что функция USB включена. Остановите печать и отключитесь от сети.
- 2 Вставьте USB-диск в гнездо USB на задней панели монитора (рисунок 2-4). При правильном подключении диска в области сообщений появится сообщение «USB-диск готов к использованию».
- 3 Нажмите кнопку управления  на главном экране, откроется окно **управление файлом**, в котором записан список до 200 самых последних записей мониторинга (идентификатор, ФИО пациентки и дата) и несколько элементов операции.

управление файлом		
ID	Имя	Дата
1308271033	ССССС	2013-08-27
1308271033	НЕНЕНЕ	2013-08-27
777777777	ТТТТТ	2013-08-27
1308271031	МММММ	2013-08-27
333333333	РРРРР	2013-08-27
1308271031	ВВВВВ	2013-08-27
222222222	ННННН	2013-08-27
След.		
эрт. все	ить все	чь диск
		выход

Рисунок 8-6. Управление файлами

- 4 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.
- 5 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите **экспортир.**, и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать **экспорт.все**, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.
- 2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.
- 3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.
- 4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой **FAT** или **FAT32** (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

В папке **FetusData** USB-диска при экспорте данных создаются вложенные папки с названием, включающим дату и время экспорта. Экспортируемые записи сохраняются в этих папках в виде .trc файлов с названием, включающим дату и время запуска монитора и идентификатор, напр. «20100120-124936-12345.trc».

8.2.3.2 Извлечение USB-диска

По завершении экспорта выберите **извлечь диск** в окне **управление файлом**. Не извлекайте USB-диск до тех пор, пока не появится сообщение «USB можно безопасно извлечь.».

Если появится сообщение «Неудачно», следует выполнить операцию заново.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Всегда выполняйте пункт **извлечь диск**, иначе данные могут быть потеряны, а USB-диск — поврежден.
- 2 После выполнения пункта **извлечь диск** USB-диск следует извлечь, до тех пор монитор не сможет его определить.

8.2.3.3 Удаление файлов

После сохранения файлов их можно удалить.

1 Нажмите кнопку управления  на главном экране, откроется окно **управление файлом**.

2 Выберите **удалить все** > **Да**. Все файлы будут удалены из памяти монитора.

3 Нажмите **ВЫХОД**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Когда монитор находится в режиме печати, файлы удалены быть не могут.
- 2 Следует удалять файлы с осторожностью, так как удаленные файлы невозможно восстановить.
- 3 При переполнении памяти монитор автоматически удаляет самые ранние файлы (максимально можно сохранить данные за 60 часов). Следует экспортировать и сохранять данные вовремя.
- 4 Если количество файлов превышает 200, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.

8.2.4 Функция анализа

8.2.4.1 Включение/выключение функции анализа

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Войдите в **Оновное > Анализ**.
- 3 Выберите **Improved Fischer (Улучшенный Фишер)** (по умолчанию), **CTG Analysis (КТГ анализ)** или **Выкл.**
- 4 Выберите **ОК**.

8.2.4.2 Анализ КТГ

Анализ КТГ, который выполняется на кривой в режиме реального времени, обеспечивает дополнительные данные для врачей. Анализируется только кривая в режиме реального времени после того, как она распечатывалась в течение 10 минут. Максимальный охватываемый период — 60 минут.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.
 - 2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключение должны делаться на основе диагноза врача.
 - 3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Анализ КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.

2 Результат анализа КТГ предназначен только для сведения.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите кнопку анализа КТГ  на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

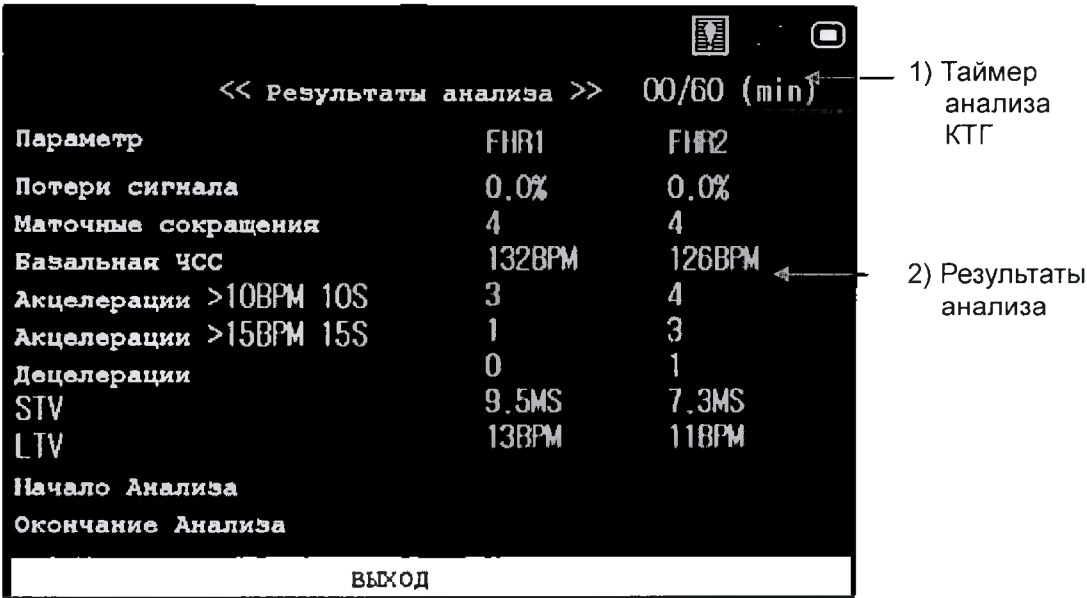


Рис. 8-7 Результаты анализа КТГ

Как показано на рисунке 8-7, результаты анализа КТГ на экране включают в себя:

1) Таймер анализа КТГ:

Таймер анализа КТГ запускается, когда самописец начинает печатать, останавливается после отсчета 60 минут (он показывает >60) и сбрасывается, когда самописец прекращает печать.

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS (Потеря сигнала):	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты невозможно получить.
CONTRACTIONS (Сокращения матки):	Время сокращения в ходе анализа.
Базальная HR:	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
Акцелерации:	Время ускорения, <32 недели, включая ускорение с амплитудой больше 10 уд./мин и длительностью более 10 секунд, ≥32 неделии ускорение с амплитудой больше 15 уд./мин и длительностью более 15 секунд.
Децелерации:	Время замедления.
Кратковр. изменения:	Результат анализа кратковременных изменений.

LONG TERM VARIATION (Долговр. изменения):	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START (Начало анализа):	Время начала анализа.
ANALYSIS END (Конец анализа):	Время завершения анализа.

В период между 10 и 60-ой минутой отсчета таймера монитор выдаст результаты анализа КТГ ежеминутно.

В конце печати самописец печатает на бумаге результаты анализа КТГ на данный момент.

Имейте в виду, что результаты анализа КТГ рассчитываются. Их можно использовать для сведения в качестве помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но они не заменяют этот персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. Иначе результаты анализа могут не распечататься.

8.2.4.3 Improved Fischer (Улучшенный Фишер)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Улучшенный Фишер начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.
- 2 Результаты Улучшенный Фишер предназначен только для сведения.

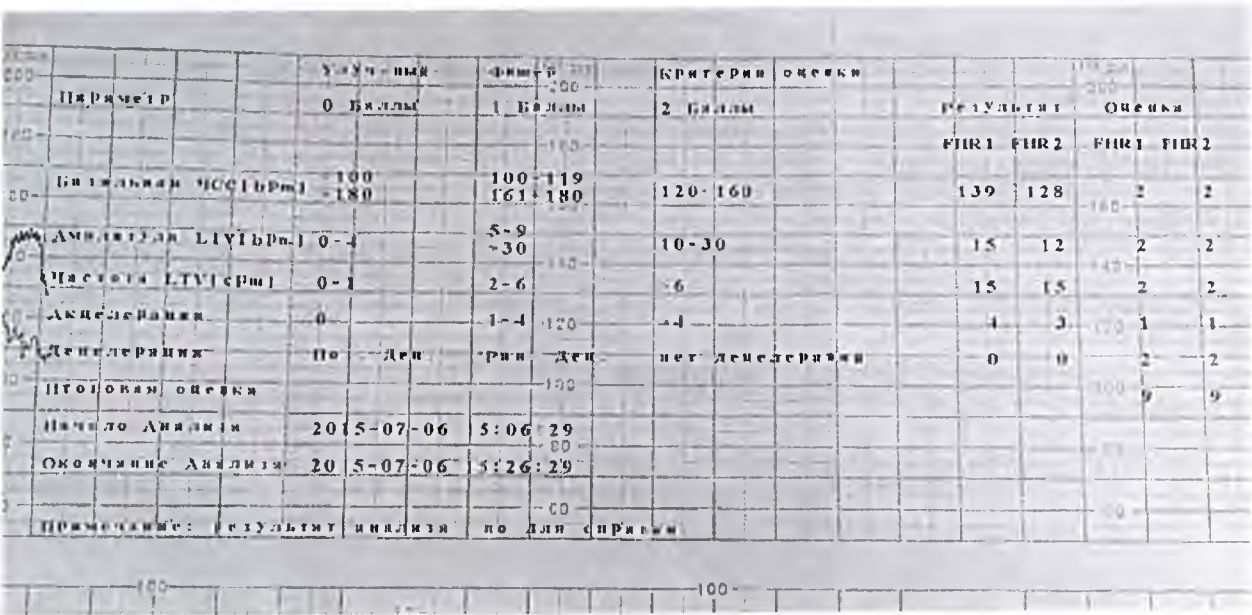


Рис. 8-8 Результаты Улучшенный Фишер

Нажмите **PRINT** или нажмите **START** когда функция печати при запуске включена (**Start Monitoring > PRINT**) для начала печати.

Функция Улучшенного анализа Фишера включится только после начала печати.

Результаты улучшенного анализа Фишера станут доступны только после 10 минут мониторинга и печати. После этого, монитор будет выдавать обновленные результаты каждую минуту.

Цикл анализа составляет 20 минут. Если анализ длится более 20 минут, монитор дает результат анализа последних 20 минут.

В конце печати, процесс улучшенного анализа Фишера заканчивается, и монитор распечатывает результаты анализа.

Имейте в виду, что результаты улучшенного анализа Фишера рассчитываются. Их можно использовать для сведения в качестве помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но они не заменяют этот персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. Иначе результаты анализа могут не распечататься.

8.2.5 Просмотр

Клавиши просмотра  (назад) и  (вперед) под кривыми используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **обзор**.

Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Во время паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажата кнопка **PRINT (Печать)** , самописец распечатает кривые пациента с экрана на высокой скорости в соответствии с настройками.

X% указывает долю текущих кривых в общем объеме просматриваемых кривых.

Чтобы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, уберите курсор с кнопок просмотра и поиска.

Во время просмотра кривых монитор не останавливается. Звук сердцебиения плода и числовые значения отражают текущее состояние пациентки в реальном времени.

ОСТОРОЖНО!

Распечатка в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для постановки диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.
- 2 После того как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.
- 3 Просматриваемые данные нельзя распечататься, если установлена сеть версии PHILIPS.

8.3 Числовые значения

Числовые значения включают ЧССП1/ПЭКГ, ЧССП2, ТОКО/ВМД и MFM/AFM.

	Область отображения числовых значений измерения ЧССП1 и ПЭКГ. Если к гнезду US1 не подключен УЗ-датчик, здесь ничего не отображается. Если датчик подключен, но сигнал не проходит надлежащим образом, здесь отображается ---.
	Область отображения числовых значений измерения ТОКО и ВМД. Если к гнезду ТОКО не подключен датчик/катетер, здесь ничего не отображается. Если к гнезду ТОКО подключен датчик/катетер, здесь отображаются величины измерения.
	Область отображения числовых значений измерения ЧССП2. Если к гнезду US2 не подключен УЗ-датчик, здесь ничего не отображается. Если датчик/кабель подключен, но мониторинг не осуществляется, здесь отображается ---.
	Область отображения подсчета MFM/AFM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Монитор автоматически определяет подключение датчиков. Если отсутствует подключение УЗ-датчика или кабеля ПЭКГ к гнезду US2, область числовых значений US2 не будет отображаться. Но если они будут отсоединены после подключения, монитор подаст сигнал тревоги об отключении. В этом случае нажмите кнопку **START (Пуск)**  |, чтобы монитор снова выполнил проверку на подключение датчиков.

8.4 Сообщения тревог

В данной таблице приведен перечень сведений о сигналах тревог, которые могут поданы во время мониторинга плода, их причин и мер по их устранению.

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Сигнал тревог по пациенту (средний уровень)		
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR или ** FHR1 xxx > ууу, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > ууу **ВЫС. ЗНАЧ. DFHR или ** DFHR xxx > ууу	Результат измерения ЧССП1 , ЧССП2 (xxx) или DECG (прямое измерение сердечного ритма плода) выше заданного верхнего предела (ууу) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < ууу, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < ууу **НИЗК. ЗНАЧ. DFHR или ** DFHR xxx < ууу	Результат измерения ЧССП1 , ЧССП2 (xxx) или DECG (прямое измерение сердечного ритма плода) ниже заданного нижнего предела (ууу) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
Технический сигнал тревоги (средний уровень)		
**Батарея разряжена	Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.
Технический сигнал тревоги (низкий уровень)		
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН	УЗ-датчик 1 или УЗ-датчик 2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.

ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2	Сигнал ЧССП1 или ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациентки.
ТОСО ОТКЛЮЧЕН	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
IUP (внутриматочное давление) не подключено	IUP кабель подключен к монитору не правильно	Проверьте подключение IUP кабеля.
НЕИСПР. оборуд.	Плате мониторинга плода не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Проверьте бумагу	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2)	УЗ-датчик 1 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	Спиральный электрод плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода.
DECG ОТКЛ.	Отведение ПЭКГ плохо подсоединено к монитору.	Проверьте соединение кабеля ПЭКГ.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА ПЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. DECG	Плате ПЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.

Глава 9 После мониторинга

9.1 Сохранение данных

Монитор автоматически сохраняет данные (в том числе кривые мониторинга плода и сведения о матери) каждые две минуты и перед выключением. Максимально можно сохранить данные за 60 часов.

После включения монитора происходит загрузка этих данных. Их можно просмотреть или распечатать с высокой скоростью.

ВНИМАНИЕ!

● Выключайте монитор так, как это описано в разделе 9.3 Выключение. Отключение питания может повлечь за собой потерю данных и сбой загрузки данных.

9.2 Завершение мониторинга

После мониторинга:

- 1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.
- 2) Оторвите бумагу с распечаткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Оставшийся на ультразвуковом датчике контактный гель может вызвать появление шума. Поэтому после окончания мониторинга следует вытереть гель с датчика.
- 2 После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

9.3 Выключение

- 1) Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте выключатель **POWER** (Питание) ● в течение по крайней мере одной секунды.
- 2) Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

После выключения монитора подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова его включать.

Глава 10 Техническое обслуживание, ремонт, чистка

10.1 Техническое обслуживание

10.1.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием монитора выполняйте следующие проверки:

- 1) Проверьте, нет ли видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.
- 2) Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.
- 3) Проверьте, правильно ли функционирует монитор.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать монитор с пациентом. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать систему.

(2) Текущий осмотр

Общая проверка монитора, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 6—12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

(3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания. Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

ВНИМАНИЕ

Помимо рекомендованный, соблюдайте местные правила по обслуживанию медицинских изделий.

10.1.2 Техническое обслуживание монитора

Поддерживайте в чистоте наружные поверхности монитора, защищайте от пыли и грязи.

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия.

Следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить экран.

10.1.3 Техническое обслуживание датчиков

После использования УЗ-датчиков необходимо стирать с них гель. Эти меры предосторожности продлят срок службы датчика.

Избегайте контакта датчиков с твердыми или острыми предметами. Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение.

Не перегибайте слишком сильно кабели.

10.1.4 Хранение бумаги для самописца

Термочувствительная бумага для самописца не рассчитана на долгое хранение данных. Рекомендуется сохранять данные мониторинга на другом носителе.

Правила хранения бумаги для самописца (в том числе использованной бумаги с кривыми):

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

Не превышайте температуру хранения +40 °C (+104 °F).

Не превышайте относительную влажность 80 %.

Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

10.1.5 Техническое обслуживание самописца

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

Валик принтера, термоголовка и сенсорный механизм должны чиститься, по крайней мере,

один раз в год или по необходимости (графики печатаются нечетко).

Для этого:

- 1) Очистите валик принтера тканью без ворса мыльным раствором.
- 2) Протрите матрицу принтера ватной палочкой 70% изопропиловым спиртом.
- 3) Протрите сенсорный механизм.

10.2 Чистка

Во избежание инфекции чистите и дезинфицируйте монитор и принадлежности после каждого использования.

10.2.1 Чистка монитора

ОСТОРОЖНО!

- 1 Перед чисткой отсоедините монитор от источника питания переменного тока, извлеките батарею и отделите все принадлежности от монитора.
- 2 Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

Для чистки монитора рекомендуется использовать мягкие моющие средства, 75% этанол и 70% изопропанол.

Корпус монитора чистите мягкой тканью и разбавленными некаустическими моющими средствами, рекомендованными выше.

Экран чистите сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Хотя монитор химически устойчив к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.
- 2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор.
- 3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.

- 4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

ВНИМАНИЕ!

- 5 Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.
- 6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.
- 7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Поверхность монитора можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.
- 2 Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

10.2.2 Чистка принадлежностей

(1) Чистка датчиков

Чистка УЗ-датчиков, токодатчиков и кабеля ВМД осуществляется следующим образом:

- ◆ Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
- ◆ Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
- ◆ Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик	Мягкие моющие средства, 75% этанол, 70% изопропанол
Отведения ПЭКГ	75% этанол, 70% изопропанол
Кабель ВМД	75% этанол, 70% изопропанол

ВНИМАНИЕ!

- 1 Водонепроницаемыми деталями УЗ/токодатчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в жидкие среды.
- 2 Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.
- 3 Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).
- 4 После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.

(2) Чистка ремня

Помойте грязные ремни водой с мылом. Температура воды должны быть не выше +60 °C (+140 °F).

10.3 Дезинфицирование

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

- 1) Очистите аксессуары.
- 2) Протрите их мягкой тканью, смоченной в рекомендованном дезинфицирующем средстве.
- 3) Протрите их чистой мягкой тканью, смоченной в воде.
- 4) Высушите или удалите оставшуюся влагу сухой мягкой тканью.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Датчики	75% этанол, 70% изопропанол
Дистанционный маркер событий	
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
- 2 Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.

- 3 Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.
- 4 После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
- 5 Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремнем) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

10.4 Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить монитор и комплектующие. Не стерилизуйте монитор и принадлежности, если того не требует нормативы лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что монитор, базовая станция, кабели и аксессуары правильно функционируют. При обнаружении неисправностей, пожалуйста, обратитесь к производителю для сервисного обслуживания.

Контроль	Методика контроля
Визуальный	Проверьте монитор, кабели и т.др. на отсутствие повреждений.
Включение питания	Включите монитор. Он загрузился без ошибок и вошел в главное меню?
Функциональность	После включения питания, проверьте индикатор состояния, индикатор питания от сети и индикатор аккумулятора в нижней левой части экрана, как указано в разделе 2.4.1
Производительность	Проверьте УЗИ датчик и токо-датчик, как указано в разделах 7.1.6 <i>Проверка УЗИ датчика</i> и 7.4.4 <i>Проверка токо-датчика</i> .

10.5 Ремонт и сервисное обслуживание

По вопросам сервисных услуг и ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»);

Адрес: 119049, г.Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10;

Телефон: +7 495 9560557; Факс: +7 495 9560557;

Электронная почта: info@stormoff.com

Глава 11 Гарантия и обслуживание

11.1 Гарантия

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки. В течение гарантийного периода производитель осуществляет замену неисправных узлов и деталей бесплатно. Для сохранения гарантии, эксплуатация монитора должна проводиться согласно инструкции по эксплуатации. Не соблюдение инструкции по эксплуатации при работе, самостоятельный ремонт, механические повреждения, самостоятельная модернизация изделия являются основанием для аннулирования гарантии. Возникновение событий неодолимой силы: пожар, наводнение, землетрясение, удар молнии и т.д. так же не являются гарантийными случаями.

Производитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- а) выход из строя во время доставки;
- б) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- с) выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными производителем;
- д) выход из строя в результате несчастного случая;
- е) замена или удаление этикетки с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, производитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Производитель не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования. На территории Российской Федерации по вопросам гарантии связывайтесь с уполномоченным представителем производителя.

Приложение 1 Технические характеристики изделия

A1.1 Технические характеристики условий окружающей среды

Эксплуатация	Температура:	от +5 до + 40 °С (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность:	15—93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	86—106 kПа
Транспортировка и хранение	Температура:	от -20 до +55 °С (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность:	15— 93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	70—106 kПа

Перед хранением монитора аккумуляторные батареи должны быть полностью заряжены. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить монитор в оригинальной упаковке. Мониторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Монитор должен транспортироваться в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Каждый монитор должен быть упакован в индивидуальную упаковку. Монитор должен быть упакован в полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем. Срок службы монитора – 7 лет.

A1.2 Физические характеристики

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота):	350 мм x 300 мм x 104 мм
	Вес:	Приблиз. 3,5 кг
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	70 ВА
	Батарея:	14,8 В/5000 мАч
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37	

Тип защиты от поражения электрическим током		Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током		ЧССП1, ЧССП2, ТОКО, ДП, СП	BF
		ВМД	BF
		ПЭКГ	CF
Степень защиты датчиков от вредного воздействия в результате проникновения воды		IPX 8 (ЧСС1,ЧСС2,ТОКО)	
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов		Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов	
Метод дезинфекции/стерилизации		Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя	
ЭМС		CISPR 11, группа 1, класс A	
Режим работы системы		Оборудование для непрерывной работы	
Ток утечки на землю (предел)		Нормальное состояние. 500 мкА	Условие единичного нарушения. 1000 мкА
Ток утечки оболочки (предел)		Нормальное состояние. 100 мкА	Условие единичного нарушения. 500 мкА
Ток утечки на пациента (предельный)		Нормальное состояние.	Условие единичного нарушения.
		пост. ток 10 мкА	50 мкА
		перем. ток 10 мкА	50 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)		Нормальное состояние.	Условие единичного нарушения.
		пост. ток 10 мкА	50 мкА
		перем. ток 10 мкА	50 мкА
Дисплей	Размер ЖКД:	5,6 дюймов	
	Активная область:	112,9 мм (Ш) x 84,7 мм (В)	
	Разрешение:	640 (RGB) x 480	
	Режим отображения	Нормально белый, трансмиссивный	
Интерфейс сигналов		Сетевой интерфейс DB9, RJ45	

Ультразвуковой датчик	
Вес:	190 г
Длина кабеля:	2,5 м
Размер:	88 мм × 35 мм
Датчик токометрии	
Вес:	180 г
Длина кабеля:	2,5 м
Размер:	88 мм × 35 мм
Маркер событий	
Длина кабеля:	2,5 м
Вес:	56 г

A1.3 Рабочие характеристики

Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
	p- <1 МПа	
	$I_{ob} < 10 \text{ мВт/см}^2$	
	$I_{spta} < 100 \text{ мВт/см}^2$	
	Эффективная площадь излучения:	(628± 15%) мм ²
	* Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	* Разрешение:	1 уд./мин.
Ультразвук	* Точность:	±2 уд./мин
	* Повышение Температуры	При использовании на пациенте ультразвуковой датчик может слегка нагреваться (на 2°С выше температуры окружающей среды). Когда не используется, при температуре окружающего воздуха от 40°С, температура ультразвукового датчика

		может достигать до 43°C.
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
	ISATA@ поверхности датчика:	1,865 мВт/см ²
	Входящий пучок:	6,08 см ²
	Погрешности измерений для ISATA:	±26,6%
	Погрешности измерений для ультразвуковой мощности:	±26,6%
ПЭКГ	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	* Диапазон измерения ДЧСС:	30—240 уд./мин
	*Разрешение:	1 уд./мин.
	*Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп – 3 мВп
ТОКО	* Диапазон ТОКО:	0—100
	Нелинейная ошибка:	±10 %
	*Разрешение:	1
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
ВМД	* Диапазон давления:	0—100 мм рт. ст. (0.0 кПа~13.3 кПа)
	Чувствительность:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
	*Нелинейная ошибка:	±3 мм рт. ст. (±0.4 кПа)
	*Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
АДП	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер
Маркировка	Ручная маркировка движений плода	

Примечание:

Важные пункты отмечены звездочкой *.

A1.4 Технические характеристики самописца

Бумага:	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги:	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати:	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП:	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП:	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО:	40 мм
Масштаб ТОКО:	25 %/см
Скорость печати:	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (хранящихся кривых):	До 15 мм/сек
Точность данных:	± 5% (ось X)
Точность данных:	± 1% (ось Y)
Разрешение:	8 точек/мм
Данные на бумаге:	кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая АДП/черная метка, метка движения плода, метка события, метка стимулятора плода, символ АВТО-обнуления, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2 и т. д.

A1.5 Технические характеристики ионно-литиевой батареи

Батарея Спецификация	01.21.064143
--	--------------

Номинальная емкость	5000 мАч
Время работы	>7 часов (зависит от конфигурации)
Номинальное напряжение	14,8 В
Необходимое время зарядки:	<6 часов
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки

ПРИМЕЧАНИЕ:
Эксплуатация оборудования при амплитуде, ниже минимальной, может привести к ошибочным результатам.

A1.6 Сводная таблица по низкой мощности

Сводная таблица по низкой мощности

(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)

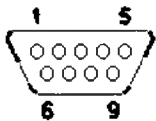
Система: фетальный монитор F2

Модель датчика	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	Тип ТИ	Значение ТИ	MI	$I_{pa.3}@MI_{max}$ (Вт/см ²)
PW 1,0 МГц	2,77	TIS	0,055	0,029	0,01
		TIB	0,629		

Приложение 2 Разъем ввода/вывода сигнала

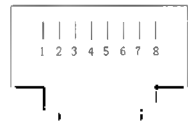
Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Интерфейс DB9



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Вывод
2	Rx	Ввод
3	Tx	Вывод
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Вывод
7	TK	Вывод
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

Интерфейс RJ45



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Вывод
2	TD-	Вывод
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

Приложение 3 Устранение неполадок

А3.1 Нет изображения

Явление	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит.	Неплотно вставлен кабель питания.	Плотно вставьте кабель питания.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Батарея разрядилась.	Подсоедините к источнику питания переменного тока.

А3.2 Шум

Явление	Возможная причина	Решение
Шум	Установлена слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
	Помехи от мобильного телефона или другого источника электромагнитных помех.	Выключите или переместите источник помех.
		Переместите монитор туда, где нет помех.

А3.3 Ошибка самописца

Явление	Возможная причина	Решение
Замятие бумаги	Бумага неправильно загружена или отсырела.	Правильно загрузите бумагу и оберегайте ее от влаги.
	Вероятнее всего, загружен не тот тип бумаги, который был поставлен.	Используйте бумагу, поставленную производителем либо обратитесь к нему за обслуживанием.
Самописец не работает	Самописец не запускается.	Нажмите клавишу PRINT (Печать).
	В лотке закончилась бумага.	Загрузите бумагу.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Закройте крышку лотка и надавите на нее, чтобы обе защелки надежно зафиксировались.
	Используется бумага неподходящего типа.	Используйте бумагу того же типа, что и поставляемая изготовителем. Либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

Кривая тусклая или отсутствует	Используется не та бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.
Когда бумага находится в лотке, монитор выдает предупреждение «Проверьте бумагу».	Датчик бумаги требует чистки.	Осторожно протрите датчик бумаги мягкой сухой тканью.
Неправильно установлено время и дата	Время установлено неправильно	Сбросьте время и дату и обратите внимание на разницу между летним и зимним стандартами времени (см. 6.5)
	Неисправность батареи	Батарея нуждается в обслуживании. Позвоните в сервисный центр.

A3.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая /отображение	Слишком большой вес пациентки.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.
	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
Сомнительная ЧССП	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП	Измените положение ультразвукового датчика.
	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.

Канал неиспользуемого датчика отображает числовые значения.	Датчик подвергается воздействию.	Отсоедините неиспользуемый датчик.
---	----------------------------------	------------------------------------

A3.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ	Используйте новый спиральный электрод
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки	Используйте новый спиральный электрод
Неустойчивый тренд	Кабель ДЭКГ закреплен не плотно	Закрепите кабель ДЭКГ на адгезивном электроде

A3.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Плохое качество кривой или плавающая базовая линия ТОКО	Ремень затянут слишком туго или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
	Ремень незластичный.	Замените ремень.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
Слишком высокая чувствительность ТОКО (выше 100 единиц)	Давление тела, оказываемое маткой на токодатчик, значительно выше среднего числового значения.	Обеспечьте хороший контакт кожи пациентки с токодатчиком. При необходимости смените положение токодатчика.

A3.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат	Промойте дезинфицирующим средством

При сокращении матки давление не меняется	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстраовулярно	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика
Виден только пик ВМД, но не базовая линия	Неверная установка на нуль	Обнулите систему
Тренд является прямой линией	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

A3.8 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите монитор и отсоедините шнур питания.

Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя монитора расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

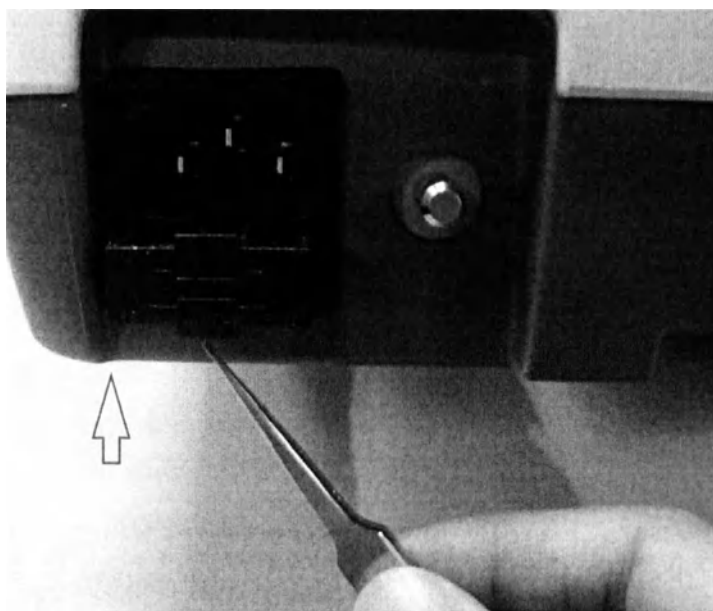
Размер: $\Phi 5 \times 20$ мм. Модель: T2AH250V.

Чтобы заменить предохранитель:

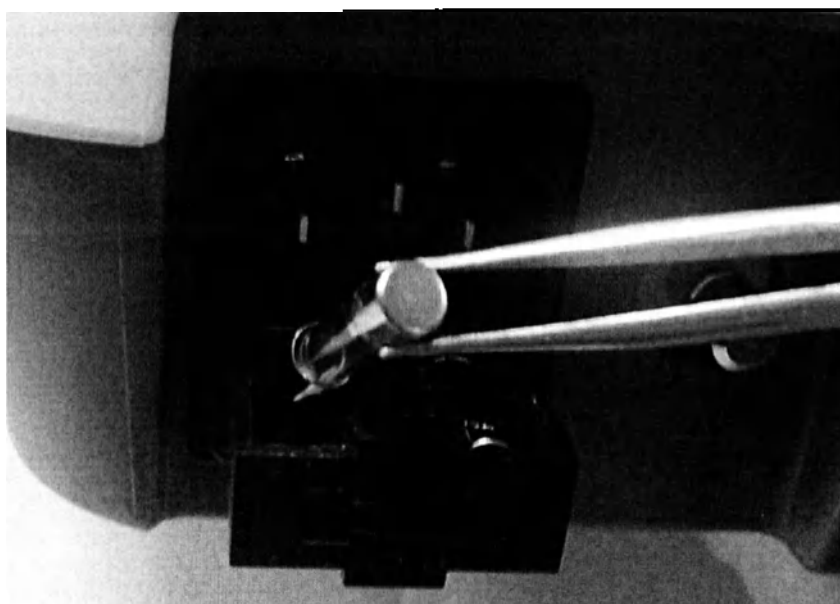
- 1) Поместите монитор на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.
- 2) Выдвиньте патрон с предохранителем до упора.



- 3) С помощью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.



- 4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемый изготовителем или обладающим такими же характеристиками.



- 5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

А3.9 Замятие бумаги

Когда самописец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, не замята ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

- 1) Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.
- 2) Потяните за пластмассовую ленту в лотке, чтобы поднять оставшуюся бумагу. Выньте бумагу.



- 3) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.

Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука

А4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

А4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что это воздействие ничтожно мало при доплеровском исследовании, важно знать, как контролировать и ограничивать его на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

А4.3 Пояснение к MI/TI

А4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то,

что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разрежения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$

А4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термодинамическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C.

В соответствии с различными термодинамическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

А4.3.3 Погрешность измерений

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 24 % для интенсивности, ± 12 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ± 1 дБ в диапазоне частот 1—20 МГц.
2. **Цифровой преобразователь:** ±4% для интенсивности, ±2% для давления. Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и отношения сигнал/шум для измерений.
3. **Температура:** ± 4%
Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ±1 °C.
4. **Пространственное усреднение:** ±10% для интенсивности, ±5% для давления.

5. Нелинейное искажение: н/п.

Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет $\pm 26,6\%$ для всех указанных значений интенсивности, $\pm 13,7\%$ для всех значений давления и $\pm 13,7\%$ для механического индекса.

A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры)», выпущено МЭК в 2007 г.

A4.6 Список Акустических Параметров Датчиков

Таблица Акустических Параметров

Рабочий режим: PW (Импульсо-волновой Допплер)
Рабочая частота: 1.0МГц

Выходной акустический сигнал		MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Максимальное значение		0.01405	1.288	0.007225
Акустические параметры	P_{r3} (МПа)	0.01405		
	W_0 (мВт)		10.70	10.70
	f_c (МГц)	1.00	1.00	1.00
	Z_{sd} (см)	13.30	13.30	13.30
	Размеры луча	X_{-6} (см)	0.7092	0.7092
		Y_{-6} (см)	0.7766	0.7766
	PD (мкс)	89.36		89.36
	PRF (Гц)	2000		2000
EDB	A_z (см)		Φ2.83	
	E_{le} (см)		Φ2.83	
Условия эксплуатации	Фиксированные			

Индекс			MI	TIS		TIB	TIC	
				Скан.	Не скан.			Не скан.
					Aaprt≤1	Aaprt>1		
Максимальное значение индекса			0.01405			0.006149	0.04687	N/A
Акустические параметры	P _{г.а} (МПа)		0.01405					
	P (мВт)						10.70	N/A
	Min of [P _а (Z _s),I _{та.а} (Z _s)] (мВт)					1.29		
	Z _s (см)					13.45		
	Z _{bp} (см)					4.236		
	Z _b (см)					13.35		
	Z при max I _{di.а} (см)		13.45				13.45	
	deq(Z _b) (см)						2.04	
	f _{awf} (МГц)		1.00			1.00	1.00	N/A
	Dim of Aaprt	X (см)				Φ2.83	Φ2.83	N/A
Y (см)					Φ2.83	Φ2.83	N/A	
Другая информация	td (мкс)		89.36					
	prf (Гц)		2000					
	P _г при max I _{pi} (МПа)		0.0229					
	Deq при max I _{pi} (см)						2.04	
	I _{pa.3} при max MI (Вт/см ²)		0.007225					
	Фокусное Расстояние	Flx (см)				N/A		
		Fly (см)				N/A		
Условия эксплуатации	Фокус (мм)		Фиксированный					
	Глубина (мм)		Фиксированная					
	Частота (МГц)		1.0					

Примечание:

MI - Механический Индекс

TIS - Тепловой Индекс Мягкой Ткани

TIB - Тепловой Индекс Кости

TIC - Тепловой Индекс Череп

Приложение 5 Сокращения

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

Сокращение	Полное наименование
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
MFM	Обнаружение движения плода вручную
NST	Нестрессовый тест
UA	Сократительная активность матки [ТОКО/ВМД]
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
ВМД	Внутриматочное давление
ДП	Движение плода
ДЧССП	Прямая ЧСС плода
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
ИД	Идентификатор
КВМД	Катетер для измерения внутриматочного давления
КТГ	Кардиотокография
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ПНС	Проверка наложения сигналов
ПЭКГ	Прямая ЭКГ
СП	Стимулятор плода
ТОКО	Токотонометр
уд./мин	Ударов в минуту
УЗ	Ультразвуковой [датчик]
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ЭКГ	Электрокардиограмма

Приложение 6 Комплект поставки

1. Основной блок со встроенным принтером
2. Маркер событий
3. Кабель для измерения внутриматочного давления
4. Катетер для измерения внутриматочного давления
5. Датчик токометрии
6. Ремень
7. Термобумага
8. Предохранители
11. Кабель питания
12. Батарейка 9В
13. Перезаряжаемая батарея
14. Зарядное устройство
15. Инструкция по эксплуатации
16. Памятка для работы
17. Кабель RS-232/RS-485
18. Программа для просмотра и хранения данных на ПК
19. Ультразвуковой датчик 1,5 МГц
20. Ультразвуковой датчик 2 МГц
21. Ультразвуковой датчик 4 МГц
22. Ультразвуковой датчик 8 МГц
23. Датчик измерения ЭКГ плода
24. Кабель ЭКГ
25. Фетальный спиральный электрод
26. Адгезивная прокладка
27. Наушники
28. Программное обеспечение для соединения фетальных мониторов в единую сеть и обеспечения центрального мониторинга
29. Сумка для хранения
30. Кабель заземления
31. Руководство пользователя

ВНИМАНИЕ!

Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем монитора.

Приложение 7 Сведения об ЭМС

A7.1 Помехоэмиссия

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Монитор пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

A7.2 Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	
	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

А7.3 Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями IEC 61000-4-6	3 В _{ср.кв.} в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 кГц ~ 80 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2.5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.
- б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

А6.4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и монитором			
Монитор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 8 Ограничения ультразвукового мониторинга

А8.1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

А8.2 Артефакты при мониторинге сердца плода

(1) Как возникает артефакт?

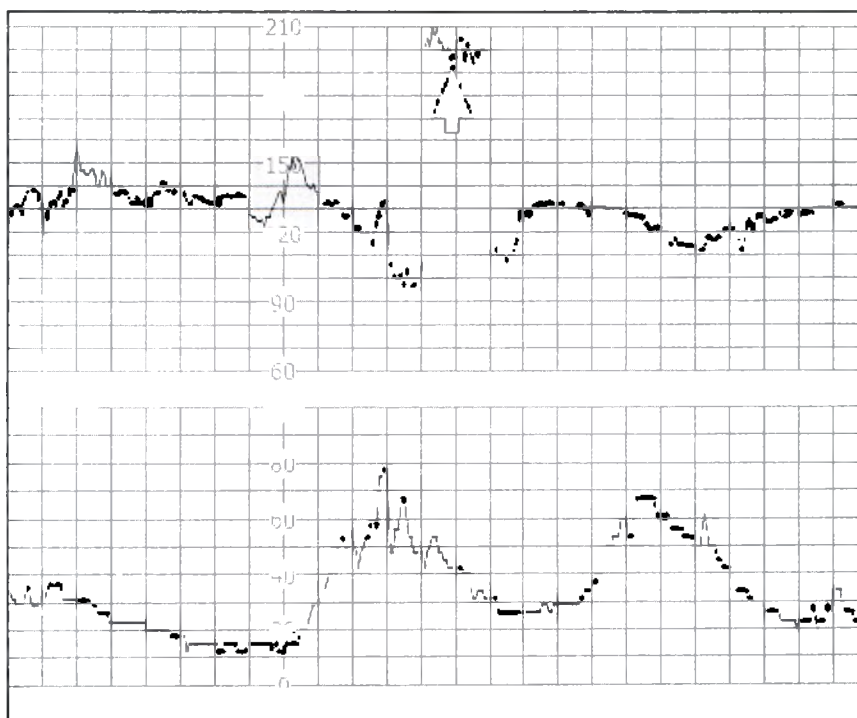
Датчик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

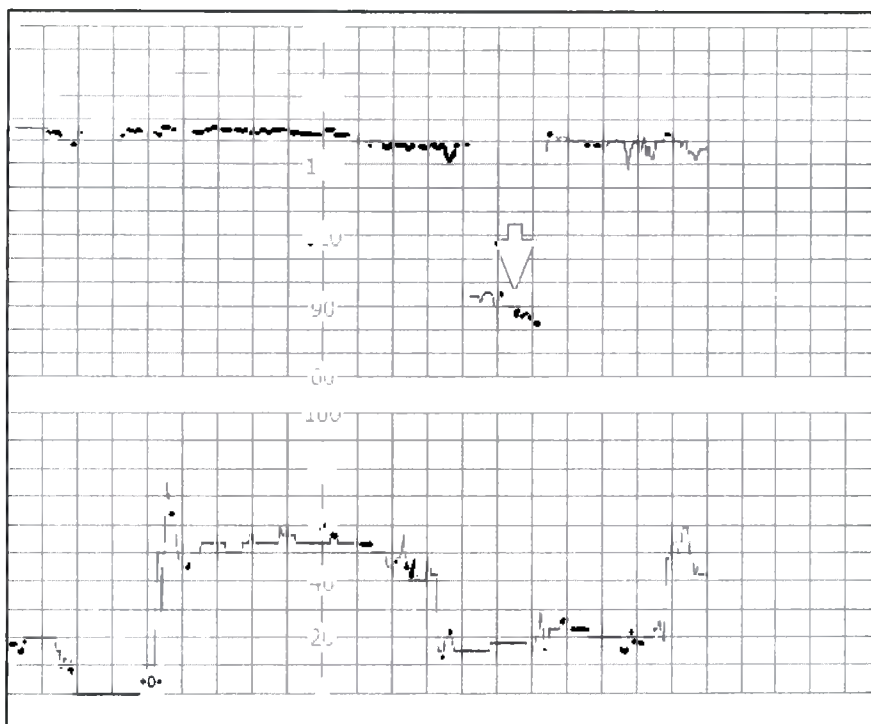
(2) Удвоение:

Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

A8.3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

/Штриховой код/
160470282-003 3/10 (1)
Россия E D C 002
06.12.2016

СЕРТИФИКАТ

ККСМТ
КИТАЙСКАЯ КОМИССИЯ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Китайской палатой международной торговли

/Логотип Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле/

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№161100B0/64013

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании EDAN INSTRUMENTS, INC. (ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Печать на сшивке: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ.

Печать: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ, ККСМТ.

Лицо с правом подписи: /подпись/ Люй Цуйлянь
Дата: 18 ноября 2016 года

Руководитель отдела менеджмента качества
Лю Кун /подпись/
(штамп и подпись)
Штамп: «Эдан Инструментс, Инк.»

17.11.2016
Дата

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Тринадцатое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Садыковым Александром Игоревичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4806

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса на 125 листах.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на 125 (ста двадцати пяти) листах.

ВРИО нотариуса:

Город Москва

16 ДЕК 2016

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, 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 каноничных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4883

Взыскано по тарифу: 1200 руб.



КОПИЯ

160470284-005 5/10 ①
俄罗斯 EDC
2016/12/06 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 161100B0/64015

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : *lv Cuilian*

日期：2016 年11月18日
(Date: NOV. 18, 2016)

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык».

«I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian».

Наименование компании, страна:

Company name, country:

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного к подписи документов такого рода:

Last name, first name and position of the person authorized to sign this type of documents:

лицо, действующее от имени компании, Руководитель отдела менеджмента качества

Liu Qun, Head of Quality Management

М.П. (stamp & signature)
深圳市理邦精密仪器股份有限公司
EDAN INSTRUMENTS, INC

2016.11.17

Дата: (Date)

Инструкция по эксплуатации

«Фетальный монитор, модель: DIXION SD3 с принадлежностями»

О данном руководстве

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2016. Все права защищены.

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания Edan Instruments, Inc. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания EDAN может предоставить, за соответствующую плату, необходимые принципиальные схемы и другую информацию в качестве помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания EDAN может отнести к обслуживаемым пользователем.

Сведения об изделии

Наименование изделия: Фетальный монитор

Модель: DIXION SD3

Сведения о производителе медицинского изделия

«Edan Instruments, Inc.», КНР

«Эдан Инструментс, Инк.», КНР

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,

Тел.: +86-755-26898326, факс: +86-755-26898330

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»);

Адрес: 119049, г.Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10;

Телефон: +7 495 9560557; Факс: +7 495 9560557;

Электронная почта: info@stormoff.com

По вопросам сервисных услуг и ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Срок службы монитора 7 лет. После окончания срока службы монитор и его комплектующие должны быть утилизированы.

Монитор и его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Процесс утилизации монитора должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Монитор маркирован символом:



Данный символ обозначает, что монитор и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC) и должны быть доставлены в

специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования монитор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

Неисправную или отработанную батарею следует извлечь из монитора перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где монитор будет эксплуатироваться.

На территории Российской Федерации монитор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Показания к применению/назначение	1
1.2 Меры безопасности	2
1.3 Символы	7
Глава 2 Допплеровская система и принадлежности	9
2.1 Функции	9
2.2 Основной блок	10
2.2.1 Внешний вид	10
2.2.2 Дисплей	12
2.2.3 Кнопки	13
2.2.4 Гнездо	14
2.2.5 Гнездо датчика	14
2.2.6 Батареи	15
2.3 Датчики	15
2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики	15
2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики	16
Глава 3 Основные операции	17
3.1 Распаковка и проверка	17
3.2 Установка/замена батареи	17
3.3 Работа с датчиком	18
3.4 Включение	19
3.5 Выключение	19
3.6 Замена/зарядка батареи	20
3.6.1 Индикатор заряда батареи	20
3.6.2 Замена щелочных батарей	20
3.6.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей	20
3.6.4 Зарядка доплеровской системы (SD3 PLUS, SD3 PRO)	21
3.6.5 Зарядка в зарядной стойке	21
Глава 4 Исследование	23
4.1 Исследование сердцебиения плода	23
4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиения плода	24
4.3 Запись и воспроизведение звука сердцебиения плода с помощью компьютера	25
4.3.1 Запись звука	25
4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов	25
4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте	25
4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи	26
4.4 Исследование сосудов (дополнительно)	26

4.5 Завершение исследования	28
Глава 5 Техническое обслуживание	29
5.1 Техническое обслуживание.....	29
5.2 Чистка.....	29
5.3 Дезинфекция	Ошибка! Закладка не определена.
5.4 Стерилизация.....	30
Глава 6 Гарантия и обслуживание.....	32
6.1 Гарантия.....	32
6.2 Контактная информация	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение 1 Технические характеристики изделия	33
Приложение 2 Информация о заказе	37
Приложение 3 Сведения об ЭМС.....	38
A3.1 Электромагнитное излучение	38
A3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам.....	39
A3.3 Помехоустойчивость	41
A 3.4 Рекомендуемый пространственный разнос	42
Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука	43
A4.1 Ультразвук в медицине.....	43
A4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA.....	43
A4.3 Пояснение к MI/TI	43
A4.3.1 MI (Механический индекс)	43
A4.3.2 TI (тепловой индекс).....	44
A4.3.3 Измерение погрешностей	44
A4.4 Заявление о разумном использовании	45
A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности	45
A4.6 Список параметров акустической мощности датчика.....	46
Приложение 5 Общая чувствительность	49

Глава 1 Указания по безопасности

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции или присутствовать неописанные.

1.1 Показания к применению/назначение

Назначение медицинского изделия

Монитор предназначен для наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Показания

Монитор показан для применения при проведении наблюдения за состоянием плода и матери во время беременности и в родах.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Способ применения

Включите монитор.

Настройте параметры работы.

Подсоедините соответствующие датчики к монитору.

Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SD3 (называемая в дальнейшем «доплеровская система») предназначена для использования медицинскими работниками, в том числе медсестрами, санитарками, акушерками, специалистами по ультразвуковому оборудованию и помощниками врача, согласно указаниям лицензированных врачей в больницах, клиниках и частных офисах.

Водонепроницаемые датчики 2 МГц и/или 3 МГц предназначены для регистрации частоты сердцебиения плода с ранних стадий беременности вплоть до момента родов, для получения общего представления о состоянии плода. Водонепроницаемый датчик 3 МГц предназначен для использования начиная с 9-ой недели беременности, а датчик 2 МГц

предназначен для 12-ой недели беременности. Они также могут использоваться для проверки работы сердца плода.

Водонепроницаемые датчики сосудов 4 МГц, 5 МГц и 8 МГц предназначены для регистрации кровотока в венах и артериях с целью выявления заболевания периферических сосудов.

1.2 Меры безопасности

Безопасность ультразвука

Система SD3 создавалась с учетом безопасности врача и пациента. На ранних стадиях разработки все возможные угрозы были устранены или сведены до наименьшего разумного уровня воздействия (As Low As Reasonably Achievable — ALARA) путем соблюдения общепринятых норм проектирования и широкого ряда производственных норм безопасности. При проведении ультразвуковых процедур, когда ультразвуковая энергия взаимодействует с телом пациента, необходимо придерживаться принципов ALARA.

В качестве общих сведений о безопасном использовании ультразвука здесь приводятся официальные заявления Американского института ультразвуковой медицины (AIUM).

Клиническая безопасность (утверждено: март 1997 г., октябрь 1982 г.)

Ультразвук применяется в диагностике с конца 1950-х гг. Принимая во внимание известные преимущества и установленную эффективность ультразвука в отношении постановки медицинского диагноза, в том числе при использовании во время беременности, Американский институт ультразвуковой медицины рассматривает здесь безопасность его клинического применения.

Не было доказано никакого биологического воздействия современного ультразвукового диагностического оборудования на пациента или оператора. Несмотря на то, что существует возможность обнаружения подобного биологического воздействия в будущем, имеющиеся на настоящий момент данные указывают на то, что преимущества использования ультразвука при диагностике пациента превышают возможный риск, если таковой имеется.

Разумное использование (утверждено: май 1999 г.)

AIUM выступает за ответственное использование диагностического ультразвукового оборудования. AIUM категорически не поощряет немедицинское использование ультразвука для психосоциальных или развлекательных целей. Использование двумерного (2D) или трехмерного (3D) ультразвука лишь для того, чтобы увидеть плод, получить его изображение или определить пол без соответствующих медицинских показаний неприемлемо и противоречит принципам медицинской практики. Несмотря на то, что нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента современной ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие такого биологического воздействия может быть выявлено в будущем. Поэтому ультразвук должен

использоваться разумно, чтобы принести пациенту пользу с медицинской точки зрения.

Безопасность при обучении и исследовательской деятельности

(утверждено: март 1997 г., март 1983 г.)

Ультразвук применяется в диагностике с конца 1950-х гг. Какого-либо нежелательного биологического воздействия на пациента в процессе его использования выявлено не было. Несмотря на то, что не было выявлено никаких угроз, препятствующих разумному и умеренному использованию диагностического ультразвука в учебных и научных целях, неизвестно, соответствуют ли последствия более продолжительного его воздействия и применения в измененных условиях обычной диагностической практике. Поэтому мы сочли целесообразным дать следующие рекомендации:

В тех случаях, когда исследование производится в иных целях, нежели достижение положительного результата для исследуемого лица с медицинской точки зрения, это лицо должно быть проинформировано о предполагаемых условиях воздействия и о том, чем эти условия отличаются от обычной диагностической практики.



Данное устройство снабжено внутренним источником питания и рабочей частью класса В согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Класс защиты В означает, что взаимодействие между оборудованием и персоналом отвечает требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении допустимых токов утечки и диэлектрической прочности.

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** Чтобы избежать возможной травмы, соблюдайте следующие меры безопасности во время использования данного устройства.

ОСТОРОЖНО!

1. Допплеровская система является вспомогательным инструментом для медицинского персонала и не должна использоваться в качестве основного средства мониторинга плода. Она не предназначена для терапии.
2. Данное устройство не имеет защиты от взрыва и не должно использоваться в присутствии горючих анестетиков.
3. Не прикасайтесь к сигнальному входу/выходу и пациентке одновременно.
4. Используйте только датчики, поставляемые производителем.
5. Мы рекомендуем ограничивать ультразвуковое воздействие минимально необходимым. Этот подход считается верным и должен осуществляться всегда.
6. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
7. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать

правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим система IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

8. Прежде чем пользоваться батареей, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя и мерами безопасности.
9. Не нагревайте и не бросайте батареи в огонь, это может привести к взрыву.
10. Не замыкайте накоротко батареи и устанавливайте их, соблюдая полярность.
11. Не пытайтесь заряжать обычные щелочные батареи. Это может привести к их протечке, воспламенению и даже взрыву.
12. Не припаивайте подводящий провод непосредственно к контакту батареи.
13. Не разрушайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару — не роняйте ее, не кидайте, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не модифицируйте ее.

ОСТОРОЖНО!

14. Во время зарядки, эксплуатации и хранения батарея должна находиться вдали от источников статических электрических зарядов.
15. Храните батареи в сухих и прохладных условиях.
16. Не соединяйте разъем провода - батареи или ее гнездо с помощью металлических предметов, это может привести к короткому замыканию.
17. Если используются перезаряжаемые батареи, перед началом использования зарядите их полностью методом, описанным в данном руководстве.
18. Аккумуляторные батареи следует заряжать при помощи специальных зарядных устройств, поставляемых производителем.
19. Если перезаряжаемые батареи хранятся отдельно и не используются в течение длительного времени, их рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
20. Замену или зарядку батареи следует производить не ближе, чем на расстоянии полутора метров от пациента.
21. Работайте с устройством только при закрытой крышке батарейного отсека.
22. Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, извлеките из нее батарею и храните ее согласно требованиям.
23. При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду сразу же тщательно смойте ее чистой водой.

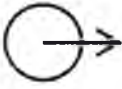
24. При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
25. Во избежание возгорания немедленно отключите монитор в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.
26. Срок службы батарей ограничен. Щелочные батареи предназначены только для однократного использования. Если время работы никель-металлогидридной или литиевой батареи в доплеровской системе стало значительно меньше обычного, значит, срок службы батареи истекает. Щелочные или никель-металлогидридные батареи могут быть заменены батареями с такими же характеристиками. Эти батареи можно приобрести у производителя либо у других поставщиков. Литиевые батареи следует заменять только батареями, поставляемыми производителем.
27. Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Утилизируйте ее в соответствии с местными нормативными требованиями.
28. Не смачивайте, не погружайте и не бросайте батарею в воду/морскую воду.

ВНИМАНИЕ!

1. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
2. Основной блок предназначен для непрерывной работы и является «обычным» устройством. Он не защищен от капель или струй воды; не погружайте его в жидкость
3. Храните устройство в чистом помещении, при хранении не подвергайте действию вибрации.
4. Не стерилизуйте доплеровскую систему в паровом или газовом автоклаве.
5. **Электромагнитные помехи** — в месте установки устройство не должно подвергаться воздействию каких-либо источников электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т.д.
6. Перед началом исследования с помощью доплеровской системы проверьте основной блок и датчик на наличие видимых повреждений, которые могут оказаться опасными для пациента, оператора и рабочих характеристик системы. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.
7. Следующие проверки безопасности должны проводиться каждые два года или согласно принятому в учреждении порядку проверки квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.
 - ◆ Проверьте оборудование на предмет механических и функциональных повреждений.
 - ◆ Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
 - ◆ Убедитесь, что устройство функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.
 - ◆ Проверьте ток утечки для беременной женщины в соответствии со стандартом IEC 60601 Предел: пост. ток 10 мкА, перем. ток 100 мкА.
Ток утечки должен никогда не превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если устройство не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.
8. По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выбрасывать их вместе с бытовым мусором.

1.3 Символы

№	Символ	Определение
1		Маркировка CE
2		Способ утилизации
3	Rx Only	Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
4		Рабочие инструкции
5		Внимание!
6		Постоянный ток
7		Контактирующая с пациентом деталь класса B
8	P/N	Номер компонента
9		Серийный номер
10		Дата изготовления
11		Изготовитель
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
13		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
14		Разъем адаптера питания
15		Наушники

16		Выход сигнала
17 *		В отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и получения механических травм (только) соответствует стандартам UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1 и IEC 60601-2-37.
18		Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черные)
19		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
20		Магнитно- резонансная Небезопасно!

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. символом UL помечаются только модели, прошедшие сертификацию UL.
2. Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

Глава 2 Допплеровская система и принадлежности

2.1 Функции

Имеется пять различных моделей: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO и SD3 VASCULAR. Модели **SD3 LITE** и **SD3 VASCULAR** предназначены только для аускультации (периодическое прослушивание). Модели **SD3**, **SD3 PLUS** и **SD3 PRO** позволяют не только регистрировать звук сердечных сокращений плода, но также выводить ЧСС плода на экран OLED. Характеристики доплеровских систем перечислены на следующей диаграмме.

Функция \ Модель	SD3 LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Дисплей	×	✓	✓	✓	×
Индикатор LED	✓	×	×	×	✓
Автоматическое отключение при отсутствии сигнала	×	✓	✓	✓	×
Отображение ЧСС	×	✓	✓	✓	×
Отображение заряда	×	✓	✓	✓	×
Напоминание о низком уровне заряда	✓	✓	✓	✓	✓
Воспроизведение звука	✓	✓	✓	✓	✓
Настройка уровня громкости	✓	✓	✓	✓	✓
Гнездо для наушников	✓	✓	✓	×	✓
Запись/загрузка в компьютер	×	×	×	✓	×
Автоматическое выключение датчика	×	×	✓	✓	×
Заменяемый датчик	✓	✓	✓	✓	✓
Водонепроницаемый датчик 8 МГц	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно
Водонепроницаемый датчик 5 МГц	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно
Водонепроницаемый датчик 4 МГц	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	✓
Водонепроницаемый датчик 3 МГц	✓	✓	✓	✓	×
Водонепроницаемый датчик 2 МГц	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно	×

Щелочная батарея АА	Дополни- тельно	Дополни- тельно	×	×	Дополнительно
Перезаряжаемая никель-металло- гидридная батарея/ зарядное устройство	Дополни- тельно	Дополни- тельно	×	×	Дополнительно
Перезаряжаемая литиевая батарея	×	×	✓	✓	×

✓ = присутствует × = недоступно

2.2 Основной блок

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

2.2.1 Внешний вид

Для примера взят акушерский датчик 2М.

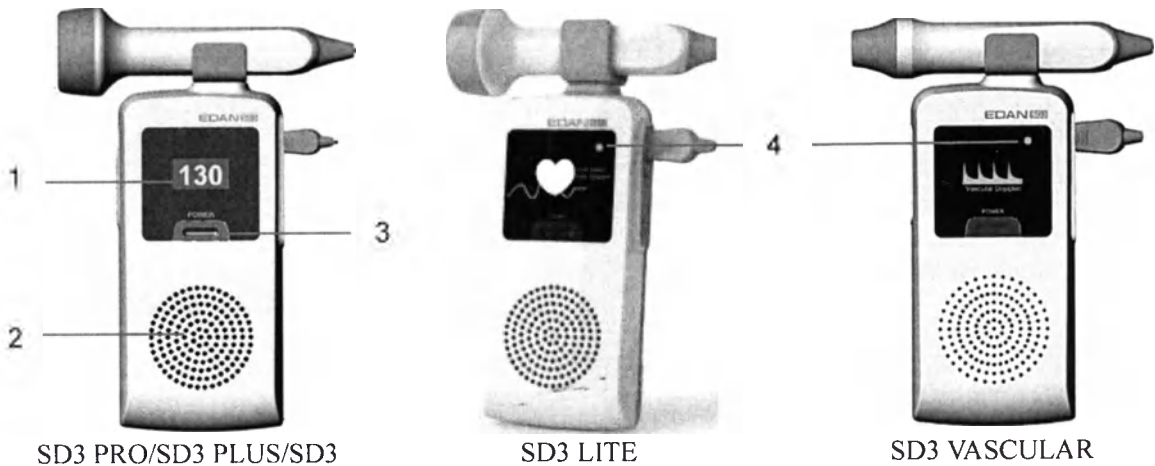


Рисунок 2-1. Передняя панель

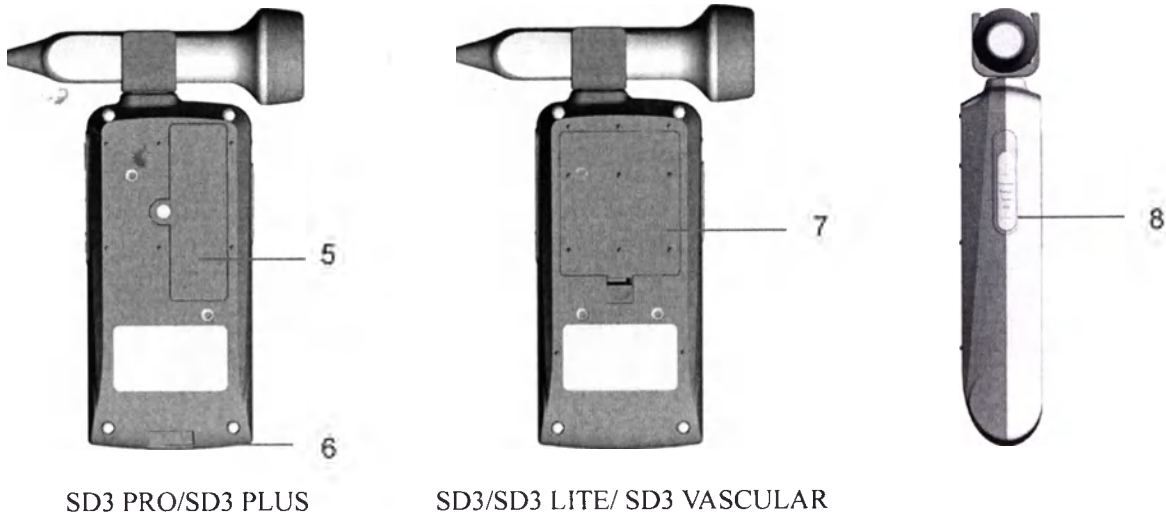


Рисунок 2-2. Задняя панель

Рисунок 2-3. Левая панель

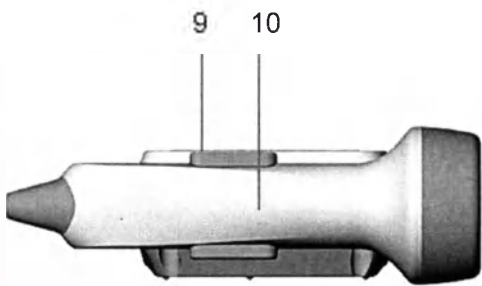
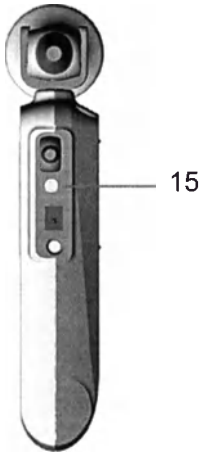


Рисунок 2-4. Верхняя панель



Рисунок 2-5. Правая панель



1	Дисплей (SD3 PRO/SD3/SD3 PLUS)	2	Динамик	3	Кнопка ПИТАНИЯ
4	Индикатор рабочего состояния (SD3 LITE/SD3 VASCULAR)	5	Отсек батареи (SD3 PLUS/SD3 PRO)	6	Гнездо зарядной стойки (SD3 PLUS/SD3 PRO)
7	Батарейный отсек (SD3 LITE/SD3/SD3 VASCULAR)	8	Регулировка громкости	9	Держатель датчика
10	Датчик	11	Гнездо датчика	12	Гнездо аудио (SD3 PRO)
13	Гнездо для зарядки (SD3 PLUS/SD3 PRO)	14	Кнопка записи (SD3 PRO)	15	Гнездо для наушников (SD3 LITE/SD3/SD3 PLUS/SD3 VASCULAR)

2.2.2 Дисплей

В моделях SD3, SD3 PRO и SD3 PLUS экран органического светодиода (OLED) выглядит следующим образом.



Рисунок 2-6. Дисплей OLED

Когда подключен сосудистый датчик 4/5/8М, вместо ЧССП на дисплее OLED отображается тип датчика.

№	Символ	Описание
1		Производится расчет ЧСС
2		Полная емкость 3/4 емкости 2/4 емкости 1/4 емкости Разряжено, мигает, необходимо заменить или зарядить батарею.
3		ЧСС: 50—240
4		SD3 PRO: в режиме воспроизведения
5		SD3 PRO: в режиме записи
6		Датчик не подключен к системе.
7		Частота датчика

8		Отображение зарядки: Полоски электрического заряда проходят от отрицательного полюса к положительному. Зарядка завершена. Ошибка зарядки.
		
		

Для модели SD3 LITE без OLED СИД указывает следующие состояния:

Питание включено	Зеленый
Питание выключено	Не горит
Низкий заряд батареи	Оранжевый
Датчик отсоединен	Зеленый, мигает
Датчик отсоединен и низкий заряд	Оранжевый, мигает

2.2.3 Кнопки

На основном блоке доплеровской системы имеется кнопка (**REC/PLAY**) (ЗАПИСЬ/ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ), кнопка регулировки громкости и кнопка включения питания. Их основные функции следующие:

(1) REC/PLAY (ЗАПИСЬ/ВОСПР.)

(Только для модели SD3 PRO)

Функция: запускает/останавливает запись или воспроизведение звука сердцебиения плода.

(2) Индикатор регулировки громкости

Функция: регулировка громкости. Поворот зубчатого колеса в сторону «+» увеличивает громкость, в сторону «-» — понижает громкость.

(3) Питание

Функция: включение или выключение доплеровской системы.

2.2.4 Гнездо

На боковой панели доплеровской системы расположены два гнезда.



- (1) Гнездо для наушников** : (SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 VASCULAR) для выходного аудиосигнала; к этому гнезду доплеровской системы подключаются наушники или линейный кабель.



Аудиовыход : (SD3 PRO) для выходного аудиосигнала.



- (2) Гнездо зарядки** : (SD3 PRO, SD3 PLUS) для зарядки батареи; к этому гнезду доплеровской системы подключается специальный адаптер питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

2.2.5 Гнездо датчика

Гнездо датчика показано на рисунке 2 -7.



Рисунок 2-7. Гнездо датчика

Подключайте поставляемые производителем датчики к гнезду датчика доплеровской системы.

ВНИМАНИЕ!

1. Не подключайте к гнезду датчика ничего, кроме вышеуказанных датчиков.
2. Не вытягивайте кабель датчика более чем на два метра.

2.2.6 Батареи

Модели **SD3 LITE**, **SD3** и **SD3 VASCULAR** получают электропитание либо от трех щелочных батарей, либо от трех аккумуляторных никель-металлогидридных батарей.

Модели **SD3 PLUS** и **SD3 PRO** питаются от литиевой батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Щелочные батареи и перезаряжаемые никель-металлогидридные батареи с такими же характеристиками можно приобретать не у производителя.

Щелочные батареи: AA LR6 на 1,5 В

Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи: AA R6 на 1,2 В.

2.3 Датчики**2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики**

Водонепроницаемые акушерские датчики 2 МГц/3 МГц могут подключаться к основному блоку при исследовании сердца плода.

Акушерский датчик 2 МГц обеспечивает глубокое проникновение и рассчитан для использования в третьем триместре беременности. Акушерский датчик 3 МГц обладает высокой чувствительностью и рассчитан для использования в течение всей беременности.



Рисунок 2-8. Акушерский датчик на 2/3 МГц

2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики

Водонепроницаемые сосудистые датчики на 4/5/8 МГц подключаются к основному блоку для исследования артериального и венозного кровотока.



Рисунок 2-9. Сосудистые датчики на 4/5/8 МГц

Глава 3 Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом работы убедитесь, что доплеровская система работает надлежащим образом, для чего прочитайте данную главу и *главу 1 Указания по безопасности*; при подключении всех компонентов выполняйте указанные шаги.

3.1 Распаковка и проверка

Вскройте упаковку; аккуратно вытащите прибор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

3.2 Установка/замена батареи

- SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR

Установка батареек

ОСТОРОЖНО!

1. Щелочные или никель-металлогидридные батареи могут быть заменены батареями с такими же характеристиками. Эти батареи можно приобрести у производителя либо у других поставщиков. Литиевые батареи следует заменять только батареями, поставляемыми производителем. Подробнее о технических характеристиках батарей см. *Приложение 1 Технические характеристики изделия*.
 2. Если батареи вставлены неправильно, доплеровская система не будет работать или будет повреждена.
-

Откройте батарейный отсек, для чего надавите на лепесток и вытащите крышку батарейного отсека. Вставьте батарею, прижав подпружиненные контакты и надежно разместив ее в предназначенном для нее месте. Расположение батарей должно соответствовать обозначениям полярности на крышке. Располагать батареи неправильно нельзя. После того, как установлены все три батареи, закройте крышку батарейного отсека.

Извлечение батареек

Извлеките батарейку в порядке, обратном установке. Откройте батарейный отсек, для чего надавите на лепесток и вытащите крышку батарейного отсека. Извлеките разряженные батарейки, подтолкнув конец батарейки, сжимающий подпружиненный контакт, и вытащив ее движением кверху. При извлечении батареек допустимо применять какой-нибудь простой инструмент, например авторучку.

● SD3 PLUS, SD3 PRO

Установка батареек

- 1) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.
- 2) Вложите батарейку в отсек.
- 3) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

Извлечение батареек

Извлеките батарейку в порядке, обратном установке.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.
2. Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда доплеровская система подсоединена к сети электропитания, независимо от того, включена она или нет.
3. Установка батареи должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией EDAN.

3.3 Работа с датчиком

(1) Извлечение датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и потяните его вверх с умеренной силой.

(2) Установка датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и вставьте его в держатель датчика. Нажмите на датчик вниз с умеренной силой, пока он со щелчком не встанет на место.

(3) Замена датчика

Извлеките старый датчик.

Выключите доплеровскую систему; удерживая основной блок одной рукой, возьмитесь за кожух разъема USB. Немного приподнимите кожух и потяните с умеренной силой, извлекая датчик.

ВНИМАНИЕ!

Не тяните датчик за кабель.

Замените его новым датчиком.

Вставьте разъем USB нового датчика в гнездо датчика доплеровской системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайтесь с временно не используемым датчиком осторожно, избегая его падения, ударов, попадания на него жидкостей и т.д. Если доплеровская система не используется длительное время, рекомендуется подключить к ней датчик и хранить вместе в упаковке.

3.4 Включение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы включить доплеровскую

систему. На дисплее OLED появятся значки



Если датчик не подключен или подключен ненадлежащим образом, на дисплее OLED

появятся значки



Необходимо подключить датчик надлежащим образом.

Если датчик подключен правильно, на дисплее OLED появится значение его частоты



3.5 Выключение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы выключить доплеровскую систему.

В моделях **SD3**, **SD3 PRO** и **SD3 PLUS** отключение происходит автоматически, когда нет входящего сигнала или не производится никаких действий в течение 60 секунд.

В моделях **SD3 PRO** и **SD3 PLUS** отключение происходит автоматически, когда датчик возвращается в держатель.

3.6 Замена/зарядка батарей

3.6.1 Индикатор заряда батареи

После включения доплеровская система показывает заряд батареи.

В моделях SD3 PRO, SD3 и SD3 PLUS в правом верхнем углу дисплея OLED отображается значок батареи. Полоски указывают на электрический заряд батареи.



Они исчезают постепенно по мере расходования заряда. При низком уровне заряда батареи на экране системы появится мигающий значок в виде пустой батареи. Примерно через пять минут после этого доплеровская система автоматически выключится.

Необходимо заменить одноразовые батареи или зарядить перезаряжаемые батареи.

3.6.2 Замена щелочных батарей

ВНИМАНИЕ!

Перед тем, как заряжать батарею или открывать батарейный отсек, убедитесь, что доплеровская система выключена.

Когда заряд щелочных батарей станет низким, их необходимо извлечь из основного блока, как это описано в разделе 3.2 *Установка/замена батареи*. Утилизируйте их в соответствии с местными нормативными требованиями.

Необходимо заменить их новыми щелочными батареями с теми же самыми техническими характеристиками. Установите их так, как указано в разделе 3.2.

ОСТОРОЖНО!

НЕ ЗАРЯЖАЙТЕ ЩЕЛОЧНЫЕ БАТАРЕИ.

3.6.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей

Когда никель-металлогидридные батареи разряжены:

- 1) Извлеките никель-металлогидридные батареи из основного блока, как это описано в разделе 3.2 *Установка/замена батареи*.
- 2) Замените их новыми батареями с такими же техническими характеристиками или зарядите их с помощью входящего в комплект зарядного устройства.

Чтобы зарядить никель-металлогидридные батареи:

- 1) Вставьте надлежащим образом никель-металлогидридные батареи в гнезда зарядного устройства. Убедитесь, что ориентация батарей соответствует обозначениям полярности в гнездах.

- 2) Подключите зарядное устройство к сети переменного тока. Во время зарядки индикаторы гнезд зарядного устройства горят красным светом.
- 3) Когда индикаторы зарядки загорятся зеленым светом, батареи будут полностью заряжены (на это требуется порядка 5 часов). Извлеките батареи из зарядного устройства и снова установите их в доплеровскую систему.

Зарядное устройство имеет следующие характеристики.

Входной ток: 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц

Выходной ток: 1—2 батареи АА — 1000 мА, 3—4 батареи АА — 500 мА

ПРИМЕЧАНИЕ

Если индикаторы зарядного устройства мигают красным светом, это свидетельствует о неисправности батарей, невозможности их зарядки либо о коротком замыкании.

ОСТОРОЖНО!

Перед подключением зарядного устройства к сети убедитесь, что соблюдена полярность батарей.

3.6.4 Зарядка доплеровской системы (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Вставьте разъем адаптера питания в гнездо зарядки доплеровской системы, затем подключите адаптер к сети питания.

Во время зарядки на дисплее OLED отображается значок батареи с постоянно изменяющимся обозначением заряда. Батарея закончит заряжаться, когда индикатор заряда покажет состояние полной зарядки. Отсоедините адаптер питания от доплеровской системы, после этого она снова готова к работе.

Адаптер питания имеет следующие характеристики:

Входной ток: 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,2 А

Выходной ток: 5 В пост. тока, 1 А

3.6.5 Зарядка в зарядной стойке

В случае доплеровской системы, для которой имеется зарядная стойка, подключите адаптер питания к гнезду зарядки зарядной стойки, после чего подключите адаптер к сети питания.

Зарядная стойка имеет следующие характеристики.

Входной ток: 5 В пост. тока, 1 А

Выходной ток: 5 В пост. тока, 1 А

Адаптер питания имеет следующие характеристики:

Входной ток: 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,2 А

Выходной ток: 5 В пост. тока, 1 А

Зарядная стойка может быть размещена на столе или закреплена на стене, как показано ниже.

На столе: поставьте зарядную стойку на стол с ровной поверхностью.

На стене: нанесите на стену две метки, соответствующие двум отверстиям в задней части зарядной стойки, после чего просверлите стену в соответствующих местах. Вверните винты в оба отверстия, убедитесь, что они надежно зафиксированы. Расположите отверстия стойки напротив отверстий в стене, вставьте винты и затяните их.

При размещении в зарядной стойке доплеровская система будет заряжаться.



Рисунок 3-1. На столе



Рисунок 3-2. На стене

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время зарядки доплеровская система недоступна для использования для исследований.

ОСТОРОЖНО!

1. Зарядную стойку можно закреплять только на бетонной стене.
2. Если зарядная стойка должна быть закреплена на стене вторично, следует просверлить новые отверстия и использовать новые винты.
3. Зарядное устройство и адаптер питания соответствуют требованиям стандарта IEC60950. Они не предназначены для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м).

Глава 4 Исследование

4.1 Исследование сердцебиения плода

Перед началом исследования сердцебиения плода необходимо выбрать подходящий датчик. Водонепроницаемый датчик 3 МГц предназначен для использования начиная с 9-ой недели беременности, а датчик 2 МГц предназначен для использования после 12-ой недели беременности.

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях сердцебиения плода на 9-ой неделе беременности могут не определяться, что может быть обусловлено физическим состоянием матери и применяемым методом исследования.

Выполняйте исследование сердца плода следующим образом:

- 1) Вручную подтвердите положение плода.
- 2) Определите возможное положение датчика для исследования ЧССП.
- 3) Извлеките датчик и включите доплеровскую систему.
- 4) Нанесите необходимое количество контактного геля на рабочую поверхность датчика и расположите датчик на животе в заранее установленном месте. Перемещайте и наклоняйте датчик, пока не услышите в наушниках или динамике четкие и ритмичные звуки сердцебиения. Одновременно на дисплее OLED появится числовое значение ЧССП (кроме модели **SD3 LITE** и **SD3 VASCULAR**).

138

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении.
2. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
3. Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время исследования следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.

4. Пока не появится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
5. Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 5 °C выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды).

4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиения плода

Данная функция имеется только в модели SD3 PRO.

Запись

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение трех секунд, устройство начнет запись, и дисплей OLED примет следующий вид .

Максимальное время записи составляет 240 секунд. Когда время истечет или будет снова нажата кнопка , запись прекратится, и доплеровская система вернется в режим реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

В памяти доплеровской системы сохраняется только последний набор записей звука сердцебиения плода. С началом новой записи предыдущие будут удалены.

Воспроизведение:

Однократно нажмите кнопку , устройство воспроизведет записанный звук, и дисплей OLED примет следующий вид .

Когда воспроизведение звука закончится или будет снова нажата кнопка , воспроизведение прекратится, и доплеровская система вернется к режиму реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сверяйтесь с дисплеем OLED, не перепутайте записанный звук сердцебиения плода со звуком в режиме реального времени.

4.3 Запись и воспроизведение звука сердцебиения плода с помощью компьютера

4.3.1 Запись звука

1. Вставьте разъем специального линейного кабеля, поставляемого производителем, в гнездо аудиовхода компьютера (гнездо с символом «»). Если в компьютере нет гнезда аудиовхода, вставьте разъем в гнездо микрофона (гнездо с символом «»).
2. Включите компьютер и запустите запись звука (Нажмите **Пуск > Все программы > Стандартные > Развлечения > Звукозапись**). Выполните исследование ЧССП методом, описанным в разделе 4.1. Когда будет найден наилучший сигнал, вытащите наушники из гнезда доплеровской системы (если были подключены) и вставьте в него разъем аудио-кабеля.
3. Нажмите на кнопку начала звукозаписи. Каждый раз можно записать по 60 секунд. По истечении этого срока нажимайте на кнопку снова, чтобы продолжить запись.
4. Для прекращения записи нажмите кнопку остановки.
5. Нажмите **Файл > Сохранить**, введите имя файла, выберите папку и нажмите **Сохранить**, сигнал будет сохранен в файле с расширением «.wav».

Для начала новой записи нажмите на **Файл > Создать**.

4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов

Записанный звук сохраняется на компьютере в виде аналогового файла с расширением «.wav».

Воспроизвести аналоговый файл можно с помощью программы звукозаписи. Запустите программу звукозаписи, нажмите **Файл > Открыть**, откройте нужную папку, выберите файл, нажмите **Открыть**, чтобы файл загрузился, после чего нажмите кнопку воспроизведения.

При наличии на компьютере любой другой программы, поддерживающей аналоговые файлы (.wav), дважды щелкните на файле, после чего начнется его воспроизведение.

4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте

Аналоговые файлы, сохраненные на компьютере, являются обычными файлами звуковых данных. Их можно записать на компакт диск или отправить по электронной почте любому получателю.

4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи

В наушниках или динамике слышен звуковой сигнал, но он не поступает в систему звукозаписи компьютера (на зеленой линии в области записи нет никаких кривых).
Возможная причина:

1. Плохое соединение звукового кабеля с компьютером или доплеровской системой.
— Проверьте разъемы кабеля, и в случае обнаружения плохого соединения вставьте их надлежащим образом.
2. Разъем аудио-кабеля вставлен в другое гнездо компьютера вместо гнезда аудиовхода и гнезда наушников.
— Вставьте разъем в надлежащее гнездо.
3. Звук линейного входа или микрофона в компьютере отключен.
— Измените настройки компьютера следующим образом:
 - 1) Дважды щелкните на значке громкости в правом нижнем углу рабочего стола.
 - 2) Если в меню регулировки громкости не отображаются параметры звука линейного входа и/или микрофона, нажмите **Параметры > Свойства**, поставьте галочку **Лин.вход** и **Микрофон**, после чего нажмите **ОК**.
 - 3) Убедитесь, что звук **линейного входа** и **микрофона** не выключен, после чего выйдите из меню.
 - 4) Начните новую запись.

4.4 Исследование сосудов (дополнительно)

ОСТОРОЖНО!

Допплеровская система не предназначена для применения в офтальмологии. Не применяйте ее для исследования глазных сосудов и иных процедур, при которых возможно прохождение ультразвукового пучка через глазное яблоко.

Для выполнения исследования сосудов к доплеровской системе должен быть подключен сосудистый датчик 4 МГц, 5 МГц или 8 МГц.

Выберите подходящий датчик. Датчики с более низкой частотой обладают большей глубиной проникновения, датчики с высокой частотой имеют большее разрешение и более широкий диапазон детекции. Сосудистый датчик 4 МГц предназначен для исследования кровеносных сосудов; датчик 5 МГц предназначен для исследования более глубоких сосудов, а датчик 8 МГц предназначен для исследования поверхностных сосудов.

Обильно нанесите гель на место исследования. Расположите датчик под углом 45° к коже над исследуемым сосудом. Отрегулируйте положение датчика, чтобы получить максимально громкий звук кровотока. См. места расположения датчика на рисунке 4-1.

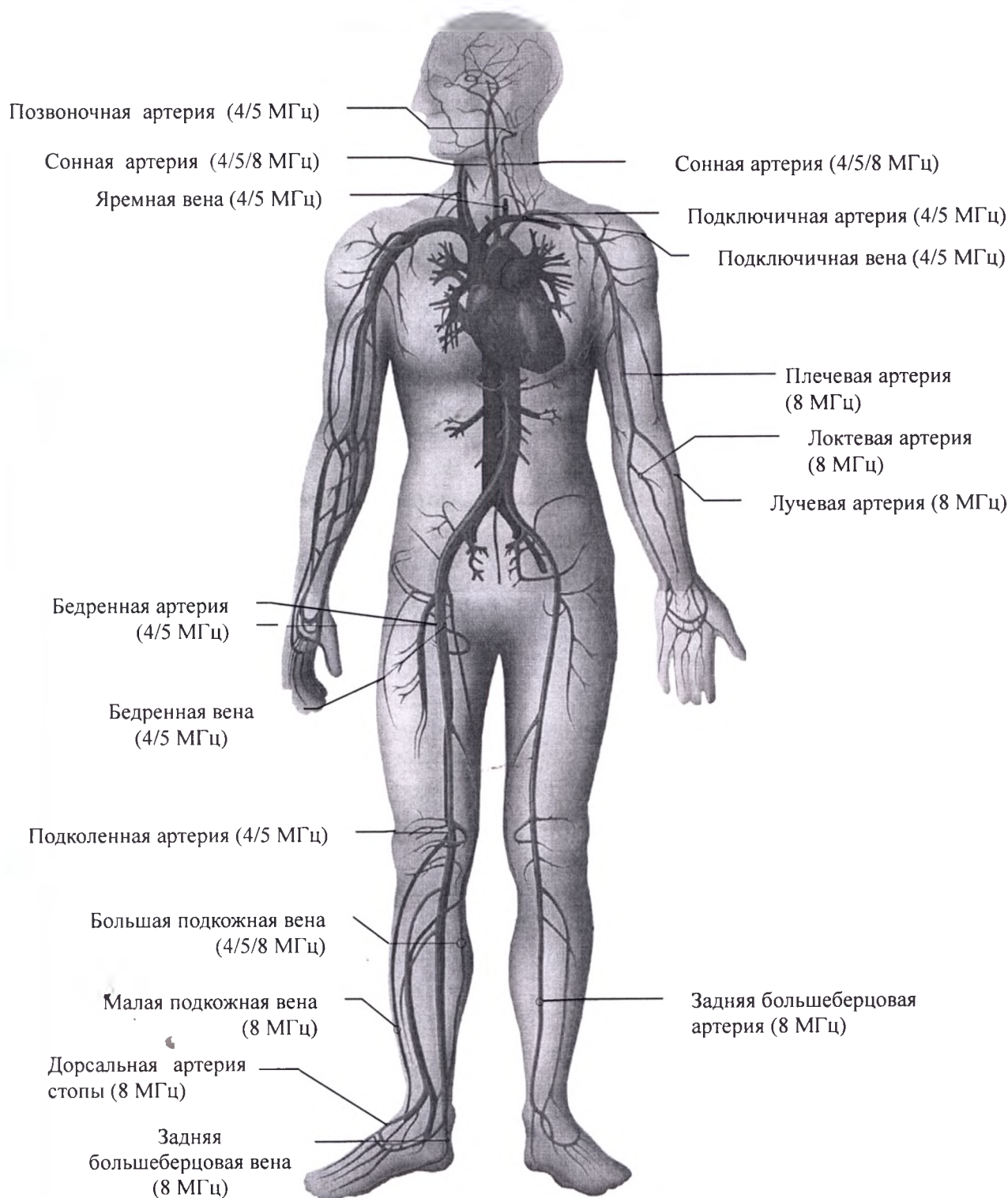


Рисунок 4-1. Места расположения датчика

Для получения наилучшего результата после определения нужного положения держите датчик максимально неподвижно. Отрегулируйте громкость. Артерии издадут высокий и пульсирующий звук, а вены — непрерывный звук, похожий на порывы ветра.

При исследовании сосудов регистрируются только звуковые сигналы артерий и вен. На дисплее OLED ничего не отображается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 6 °C выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 6 °C выше температуры окружающей среды).

4.5 Завершение исследования

После завершения исследования:

- 1) Выключите доплеровскую систему.
- 2) Сотрите остатки геля с тела пациентки и с датчика с помощью мягкой ткани или салфетки.
- 3) Поместите датчик обратно в держатель.

Глава 5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и оператора или возможности доплеровской системы. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.

Датчик является хрупким, необходимо пользоваться им с осторожностью.

После использования стирайте гель с датчика, чтобы продлить срок его службы.

Общая проверка доплеровской системы, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 12 месяцев и во время каждого обслуживания. Помимо требований, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

5.2 Чистка и дезинфекция

Во избежание повреждения монитора соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что монитор выключен, и кабель питания вынут из розетки.

2. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части монитора и его комплектующих нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Не дезинфицируйте монитор и его комплектующие высоким давлением, высокой температурой или радиоактивными веществами. Не используйте для очистки и дезинфекции сильные растворители такие как ацетон. Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий). Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду. Для дезинфекции рекомендуется применять раствор этанола (75 %), изопропилового спирта (≤ 70 %) или глутаральдегида ($\leq 3,6$ %).

3. Не мочите монитор и его комплектующие в воде.

4. Не проливайте жидкость на корпус монитора. Ткань, смоченная водой и чистящим или дезинфицирующим средством должна быть отжата.

5. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса монитора и на разъемы.

6. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с сервисной службой.

7. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха $40^{\circ}\text{C} - 80^{\circ}\text{C}$.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания

наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли на комплектующих.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. Проводите дезинфекцию датчиков и их кабелей каждый раз перед повторным применением, а также по мере необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где монитор эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией монитора или его комплектующих.

ВНИМАНИЕ!

Водонепроницаемы только корпус и кабель датчика. Не погружайте его разъем в жидкость.

5.4 Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить монитор и комплектующие. Не стерилизуйте монитор, если того не требуют нормативы лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

После чистки или дезинфекции необходимо убедиться в нормальной работе монитора. При возникновении какой-либо неисправности обратитесь к производителю для ее устранения, прежде чем возобновлять эксплуатацию изделия.

Позиция проверки	Метод проверки
Визуальная проверка	Осмотрите монитор на наличие повреждений.
Проверка работоспособности	Убедитесь в нормальной работе системы при ее включении и выключении (см. главы 3.4 <i>Включение</i> и 3.5 <i>Выключение</i>). После включения доплеровской системы убедитесь в нормальной работе дисплея, как описано в главе 2.2.2 <i>Дисплей</i> . Аккуратно коснитесь рукой рабочей поверхности датчика и проверьте, подают ли системы соответствующие звуковые сигналы

При возникновении каких-либо нарушений в работе монитора выполните следующие действия. Если после выполнения указанных действий проблема не устранена, сразу же свяжитесь с сервисной службой.

Описание неисправности	Возможная причина возникновения	Действия по устранению
Монитор не включается	При возникновении каких-либо нарушений в работе монитора выполните следующие действия. Если после выполнения указанных действий проблема не устранена, сразу же свяжитесь с сервисной службой.	Зарядите батарею или замените ее
	Неисправность внутренних компонентов монитора	Свяжитесь с сервисной службой

Глава 6 Гарантия и обслуживание

6.1 Гарантия

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки. В течение гарантийного периода производитель осуществляет замену неисправных узлов и деталей бесплатно. Для сохранения гарантии, эксплуатация монитора должна проводиться согласно инструкции по эксплуатации. Не соблюдение инструкции по эксплуатации при работе, самостоятельный ремонт, механические повреждения, самостоятельная модернизация изделия являются основанием для аннулирования гарантии. Возникновение событий неодолимой силы: пожар, наводнение, землетрясение, удар молнии и т.д. так же не являются гарантийными случаями.

Производитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- а) выход из строя во время доставки;
- б) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- в) выход из строя в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными производителем;
- г) выход из строя в результате несчастного случая;
- е) замена или удаление этикетки с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, производитель, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Производитель не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования. На территории Российской Федерации по вопросам гарантии связывайтесь с уполномоченным представителем производителя.

Приложение 1 Технические характеристики изделия

Безопасность:

Отвечает	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007
требованиям	EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37
стандартов:	

Классификация:

Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса В 
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды:	
Основной блок:	Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости)
Датчики:	Код защиты от попадания воды IPX8
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов:	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Режим работы системы:	Оборудование для непрерывной работы
ЭМС:	CISPR 11, группа 1, класс B

Физические характеристики:

Основной блок

Размер: 168 x 31 x 67 мм

Масса: около 350 г (с батареей)

Датчик

Масса: <100 г

Длина кабеля: 2 м

Размер (акушерский датчик): 39 × 140 мм

Размер (сосудистый датчик): 25 × 115 мм

Зарядная стойка

Размер: 96 x 93 x 100 мм

Масса: <200 г

Окружающая среда:**Эксплуатация:**

Температура:	От +5 °C до +40 °C (+41 °F – +104 °F)
Влажность:	25—80 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	86—106 кПа

Транспортировка и хранение:

Температура:	От -20 °C до +55 °C (-4°F – +131 °F)
Влажность:	25—93 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	70—106 кПа

Мониторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. Монитор должен транспортироваться в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Каждый монитор должен быть упакован в индивидуальную упаковку. Монитор должен быть упакован в полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем. Срок службы монитора – 7 лет.

Дисплей

Двухцветный дисплей OLED, 0,96 дюйма

Исследование ЧСС плода:

Чувствительность:	9 недель беременности (3 МГц)
Диапазон измерения ЧСС плода:	50—240 уд./мин
Разрешение:	1 уд./мин
Погрешность:	±2 уд./мин

Акустическая мощность: 2 Вт

Запись и воспроизведение:

Частота дискретизации аудиосигнала: 4 кГц
Длительность записи: 240 с

Автоматическое выключение:

Автоматическое выключение через 1 минуту при отсутствии сигнала или бездействии
Автоматическое выключение после возвращения датчика

Рекомендуемый тип батарей:

Щелочные батареи (AA LR6 на 1,5 В)

Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи (AA R6 на 1,2 В)

Ультразвуковой гель:

РН: 5,5 ~ 8,0

Акустическое сопротивление: $1,5 \cdot 10^6 \text{Па} \cdot \text{с/м}$ — $1,7 \cdot 10^6 \text{Па} \cdot \text{с/м}$ (35°C/95°F)

Питание от батарей

Тип	Батарея
Внутренняя батарея	◆ Используются 3 щелочные батареи AA LR6 Стандартное время работы: ≥ 10 часов (рекомендуемая батарея) (Используйте новую батарею при температуре 22—26 °C в случае подключения датчика для моделирования мониторинга).
	◆ Используются 3 никель-металлогидридные аккумуляторные батареи AA R6 1) Стандартное время работы: ≥ 10 часов (Используйте новую заряженную батарею при температуре 22—26 °C в случае подключения датчика для моделирования мониторинга). 2) Режим зарядки: зарядное устройство для никель-металлогидридных аккумуляторных батарей 3) Время зарядки: порядка 5 часов
	◆ Поддерживается зарядка литиевой аккумуляторной батареи 1) Стандартное время работы: ≥ 16 часов (рекомендуемая батарея) (Используйте новую заряженную батарею при температуре 22—26 °C в случае подключения датчика для моделирования мониторинга). 2) Режим зарядки: зарядка в доплеровской системе 3) Время зарядки: ≤ 6 часов (при выключенном питании)

Перезаряжаемая литиевая батарея

Номинальная емкость	2600 мАч
Номинальное напряжение	3,7 В
Рабочая температура	Температура зарядки: 0 °C ~ +45 °C
	Температура разрядки: -20 °C ~ +60 °C
Температура хранения	До 1 месяца 0 °C ~ +45 °C
	1—3 месяца 0 °C ~ +35 °C
	3—12 месяцев 0 °C ~ +25 °C

Ультразвук

Номинальная частота	2,0 МГц — акушерский датчик	2,0 МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	3,0 МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	4,0 МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	5,0 МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	8,0 МГц

Рабочая частота	2,0 МГц — акушерский датчик	$(2,0 \pm 10 \%) \text{ МГц}$
	3,0 МГц — акушерский датчик	$(3,0 \pm 10 \%) \text{ МГц}$
	4,0 МГц — сосудистый датчик	$(4,0 \pm 10 \%) \text{ МГц}$
	5,0 МГц — сосудистый датчик	$(5,0 \pm 10 \%) \text{ МГц}$
	8,0 МГц — сосудистый датчик	$(8,0 \pm 10 \%) \text{ МГц}$
2,0 МГц/3,0 МГц — акушерский датчик	$p < 1 \text{ МПа} \quad I_{ак} < 20 \text{ мВт/см}^2 \quad I_{spta} < 100 \text{ мВт/см}^2$	
4,0 МГц/5,0 МГц/8,0 МГц сосудистый датчик	$p < 1 \text{ МПа} \quad I_{ак} < 25 \text{ мВт/см}^2 \quad I_{spta} < 100 \text{ мВт/см}^2$	
Рабочий режим	Непрерывно-волновой доплер	
Эффективная область излучения датчика	2,0 МГц — акушерский датчик	$(245 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	3,0 МГц — акушерский датчик	$(245 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	4,0 МГц — сосудистый датчик	$(32 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	5,0 МГц — сосудистый датчик	$(32 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	8,0 МГц — сосудистый датчик	$(14 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$

Сводная таблица по низкой мощности

(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)

Система: портативная ультразвуковая доплеровская система серии SD3

Модель датчика (МГц)	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	Тип TI	Значение TI	MI	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
CW 2,0	26,4861	TIS	0,1589	0,01936	0,02395
		TIB	0,4030		
CW 3,0	25,061	TIS	0,2891	0,01776	0,02741
		TIB	0,4628		
CW 4,0	16,845	TIS	0,1275	0,01185	0,01562
		TIB	0,1461		
CW 5,0	29,5496	TIS	0,1821	0,01281	0,02705
		TIB	0,2364		
CW 8,0	9,4761	TIS	0,0981	0,005621	0,00819
		TIB	0,0555		

Приложение 2 Комплектность

ВНИМАНИЕ!

Следует использовать только поставляемые производителем детали.

1. Основной блок со встроенным принтером
2. Маркер событий
3. Кабель для измерения внутриматочного давления
4. Катетер для измерения внутриматочного давления
5. Датчик токометрии
6. Ремень
7. Термобумага
8. Предохранители
11. Кабель питания
12. Батарейка 9В
13. Перезаряжаемая батарея
14. Зарядное устройство
15. Инструкция по эксплуатации
16. Памятка для работы
17. Кабель RS-232/RS-485
18. Программа для просмотра и хранения данных на ПК
19. Ультразвуковой датчик 1,5 МГц
20. Ультразвуковой датчик 2 МГц
21. Ультразвуковой датчик 4 МГц
22. Ультразвуковой датчик 8 МГц
23. Датчик измерения ЭКГ плода
24. Кабель ЭКГ
25. Фетальный спиральный электрод
26. Адгезивная прокладка
27. Наушники
28. Программное обеспечение для соединения фетальных мониторов в единую сеть и обеспечения центрального мониторинга
29. Сумка для хранения
30. Кабель заземления
31. Руководство пользователя

Приложение 3 Сведения об ЭМС

A3.1 Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
<i>Фетальный монитор SD3</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SD3</i> использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. <i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SD3</i> пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока IEC/EN61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN61000-3-3	Неприменимо	

А3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
<i>Фетальный монитор SD3</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для входных/выходных цепей (>3 м)	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN61000-4-5	между фазами между фазой и землей	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания во входных цепях IEC/EN61000-4-11	< 5 % U_t (провал напряжения > 95 % U_t) в течение 0,5 периода 40 % U_t (провал напряжения 60 % U_t) в течение 5 периодов 70 % U_t (провал напряжения 30 % U_t) в течение 25 периодов < 5 % U_t (провал напряжения > 95 % U_t) в течение 5 с	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю модели SE-1010 PC ECG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание SE-1010 PC ECG от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
---	-------	-------	--

А3.3 Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Фетальный монитор SD3 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В _{ср.кв.} От 150 кГц до 80 МГц	3 В _{ср.кв.}	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SD3, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SD3* превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой *портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SD3* с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SD3*.
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

А 3.4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса от аппаратуры ЭКГ до портативных и подвижных радиочастотных средств связи

Фетальный монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука

А4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

А4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что при доплеровском исследовании этот нагрев ничтожно мал, важно знать, как контролировать и ограничивать это воздействие на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

А4.3 Пояснение к MI/TI

А4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной

диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r.o}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

А4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термодинамическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C.

В соответствии с различными термодинамическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

А4.3.3 Измерение погрешностей

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ±23 % для интенсивности, ±11,5 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ±1 дБ в диапазоне частот 1—15 МГц.
2. **Цифровой преобразователь:** ±3 % для интенсивности, ±1,5 % для давления. Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и соотношения сигнал/шум для измерений.
3. **Температура:** ±1 %

Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ± 1 °C.

4. **Пространственное усреднение:** ± 10 % для интенсивности, ± 5 % для давления.

5. **Нелинейное искажение:** н/п.

Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет $\pm 25,1$ % для всех указанных значений интенсивности, $\pm 12,7$ % для всех значений давления и $\pm 12,6$ % для механического индекса.

A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3» (Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования, редакция 3), опубликовано AIUM/NEMA в 2004 г.
4. «Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2» (Стандарт отображения в реальном времени теплового и механического индексов для диагностического ультразвукового оборудования, редакция 2), опубликовано AIUM/NEMA в 2004 г.
5. «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Информация для производителей, желающих получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков), опубликовано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры)», выпущено МЭК в 2007 г.

Не в режиме автосканирования

Режим работы: CW
Рабочая частота: 2,0 МГц

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)

Не в режиме автосканирования

Режим работы: CW
Рабочая частота: 3.0 МГц

- 46 -

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Не в режиме автосканирования

Система SD3 Режим работы: CW
Датчик: CD4.0 Рабочая частота: 4.0 МГц

Акустическая мощность			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Глобальное макс. значение			0,01185	16,845	0,01562
Связанный акустический параметр	$P_{r.3}$ (МПа)		0,02368		
	W_0 (мВт)			6,694	6,694
	f_c (МГц)		4,00	4,00	4,00
	Z_{sp} (см)		2,75	2,75	2,75
	Размеры пучка	X_{-6} (см)		0,4584	0,4584
		Y_{-6} (см)		0,4769	0,4769
	PD (мкс)		5,00		5,00
	ЧПИ (Гц)		200 000		200 000
	EDB	A_z (см)		0,9	
E_{le} (см)			0,45		
Условия операционного контроля			Постоянные		

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Не в режиме автосканирования

Система SD3 Режим работы: CW
Датчик: CD5.0 Рабочая частота: 5.0 МГц

Акустическая мощность			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Глобальное макс. значение			0,01281	29,5496	0,02705
Связанный акустический параметр	P_{r3} (МПа)		0,02862		
	W_0 (мВт)			7,65	7,65
	f_c (МГц)		5,00	5,00	5,00
	Z_{sp} (см)		1,40	1,40	1,40
	Размеры пучка	X_{-6} (см)		0,2308	0,2308
		Y_{-6} (см)		0,3587	0,3587
	PD (мкс)		5,00		5,00
	ЧПИ (Гц)		200 000		200 000
	EDB	A_z (см)		0,9	
E_{le} (см)			0,45		
Условия операционного контроля			Постоянные		

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)

Не в режиме автосканирования

Система SD3Режим работы: CWДатчик: CD8.0Рабочая частота: 8.0 МГц

Акустическая мощность		MI	$I_{\text{срта.3}}$ (мВт/см ²)	$I_{\text{срта.3}}$ (Вт/см ²)
Глобальное макс. значение		0,005621	9,4761	0,00819
Связанный акустический параметр	$P_{\text{г.3}}$ (МПа)	0,01590		
	W_0 (мВт)		2,576	2,576
	f_c (МГц)	8,00	8,00	8,00
	$Z_{\text{сн}}$ (см)	2,15	2,15	2,15
	Размеры пучка	X_{-6} (см)	0,3348	0,3348
		Y_{-6} (см)	0,3245	0,3245
	PD (мкс)	5,01		5,01
	ЧПИ (Гц)	200 000		200 000
	EDB	A_z (см)	0,6	
		$E_{\text{ге}}$ (см)	0,3	
Условия операционного контроля	Постоянные			

Приложение 5 Общая чувствительность

Диаметр Целевой отражатель (мм)	Расстоя- ние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка B=ΣB _a +B _w					V _s (средне- квadra- тичное) мВ	V _n (средне- квadra- тичное) мВ	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r,m,x)}{V_n(r,m,x)}\right)$ дБ	Общая чувствительность (S=A(d)+B+C) дБ		
			ΣB (T: фантом регулировки ультразвука No. B _a :дБ)									B _w (дБ)	B (дБ)
2,38 при 2 МГц	50	32,5	T	6#	6#	5#	1#	0	66,1	204,2	100,4	6,17	104,77
			B _a	66,1									
	75	36,0	T	6#	6#	5#	1#	0	66,1	174,8	85,4	6,22	108,32
			B _a	66,1									
	100	38,5	T	6#	6#	5#	1#	0	66,1	174,2	87,5	5,98	110,58
			B _a	66,1									
	200	45,5	T	6#	6#	4#	-	0	59,9	300,2	142,3	6,48	110,88
			B _a	59,9									
Доплеровская частота (Гц)		299							Скорость мишени (см/с)		12,5		
2,38 при 3 МГц	50	32,5	T	6#	6#	-	-	0	87,3	94,5	49,7	5,58	125,38
			B _a	87,3									
	75	36,0	T	6#	6#	-	-	0	87,3	90,3	49,8	5,17	128,47
			B _a	87,3									
	100	38,5	T	6#	6#	-	-	0	87,3	105,2	51,5	6,04	131,84
			B _a	87,3									
	200	45,5	T	6#	6#	-	-	0	87,3	85,5	52,5	4,24	136,00
			B _a	87,3									
Доплеровская частота (Гц)		410							Скорость мишени (см/с)		12,5		

/Штриховой код/
160470284-005 5/10 (1)
Россия E D C 002
06.12.2016

СЕРТИФИКАТ

ККСМТ
КИТАЙСКАЯ КОМИССИЯ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Китайской палатой международной торговли

/Логотип Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле/

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№161100B0/64015

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании EDAN INSTRUMENTS, INC. (ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Печать на шивке: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ.

Печать: Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле, СЕРТИФИКАЦИЯ, ККСМТ.

Лицо с правом подписи: /подпись/ Люй Цуйлянь

Дата: 18 ноября 2016 года

Руководитель отдела менеджмента качества

Лю Кун /подпись/

(штамп и подпись)

Штамп: «Эдан Инструментс, Инк.»

17.11.2016

Дата

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Город Москва.

Тринадцатое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Садыковым Александром Игоревичем**, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4805

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на 58 (пятьдесят восемь) листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Город Москва

16 ДЕК 2016

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую верность этой копии с оригинального документа. В последнем подписок, даток, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мной, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждаются законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4882

Взыскано по тарифу 390 руб.

