



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ООО «УникХелз»

И.В. Манохина

"05" ноября 2015 г.

МОНИТОР ФЕТАЛЬНЫЙ «KRISTI-CM» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЕИМН.941319.001.01 РЭ

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	3
Меры безопасности	4
Основные требования к окружающей среде	9
Вступление	10
Установка	12
Работа монитора «KRISTI-CM»	15
Мониторинг частоты сердцебиения	24
Мониторинг маточных сокращений	27
Маркер событий	29
Чистка и дезинфекция	30
Технические характеристики	32
Устранение неполадок и обслуживание	36
Гарантия	37
Маркировка	39
Упаковка. Транспортировка	42
Утилизация	43
Рекламация	44

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания ООО «УникХелз» обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие и на этот файл. Данный документ может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами ООО «УникХелз» или иных лиц.

В данном руководстве по эксплуатации содержится сводная информация, регламентирующая рабочие характеристики, параметры, информацию по применению монитора фетального «KRISTI-CM» с принадлежностями (далее по тексту: Монитор «KRISTI-CM» или прибор «KRISTI-CM»), производства ООО «УникХелз», данные для его эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации.

Компания ООО «УникХелз» полагает, что сведения, содержащиеся в данном файле, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном файле, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании ООО «УникХелз» строго запрещается.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства пользователя или составление документов на его основе в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании ООО «УникХелз» категорически запрещено.

Прежде чем приступать к работе, следует внимательно прочитать и усвоить все сведения, приведенные в руководстве пользователя, чтобы гарантировать безопасное и правильное функционирование аппарата.

Раздел 1

Меры безопасности

1.1 Меры безопасности при использовании Монитора фетального «KRISTI-CM» с принадлежностями.

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этого аппарата.

- Время от времени проверяйте устройство, кабели, сетевые шнуры, датчики и инструменты на видимые повреждения, для исключения угрозы безопасности пациента и корректности процесса мониторинга. Рекомендуемая частота проверки - раз в неделю или чаще. Не использовать прибор при видимых повреждениях.
- Не пытайтесь самостоятельно обслуживать монитор «KRISTI-CM». Только квалифицированный персонал имеет право на производство технических работ.
- Прибор «KRISTI-CM» не предназначен для работы во время использования дефибриллятора или разрядки дефибриллятора.
- Прибор «KRISTI-CM» не предназначен для работы во время использования электрохирургического оборудования.
- Прибор «KRISTI-CM» не предназначен для работы совместно с другим аналогичным оборудованием, за исключением устройств, описанных в этой инструкции пользователя.
- Периодически проводите тестирование для обеспечения безопасности пациента. Это должно включать измерение показаний блуждающего тока и тестирование сетей изоляции. Рекомендуемое время проверки - раз в год.
- Не используйте прибор «KRISTI-CM» в случае ошибки в самотестировании на включение.
- Данное руководство не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При выявлении побочных действий/опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при использовании данного мед. изделия, не указанных в инструкции по применению, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

1.2 Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: УГРОЗА ВЗРЫВА - Не используйте прибор «KRISTI-CM» в огнеопасной среде, где может возникнуть повышенная концентрация воспламеняемых анестетических средств или других материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подключать к розетке, управляемой выключателем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ - Не пытайтесь подключать или отключать прибор мокрыми руками. Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие перед работой со шнуром питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед чисткой аппарата необходимо вытащить шнур питания из розетки. Иначе возможен выход из строя аппарата или поражение электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте кабели и датчики, поставляемые с прибором. Использование других кабелей может служить причиной некорректного функционирования или угрозы для здоровья.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Данный аппарат водонепроницаем. Запрещается использовать данный аппарат в местах, где возможна утечка воды. При попадании воды на аппарат или внутрь него возможно поражение электрическим током. При случайном попадании воды на аппарат или внутрь него обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять шнур питания аппарата или его принадлежностей без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. Иначе возможно повреждение аппарата и принадлежностей или поражение электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается открывать крышки и переднюю панель аппарата. При включении открытого аппарата возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте одновременного контакта с портом RS-232C и пациентом.

1.3 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторное включение аппарата разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении аппарата сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка аппарата и нарушения в его работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат и его принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков перед использованием в соответствии с данными руководства пользователя. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нештатное отключение электропитания аппарат в процессе работы может привести к неисправности аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь растворами для дезинфекции, рекомендуемыми в настоящем руководстве пользователя. Компания ООО «УникХелз» не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании ООО «УникХелз»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По вопросам утилизации аппарата или любой его части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов. Компания ООО «УникХелз» не несет ответственности за неправильно утилизированные аппараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При установке прибора в кабинете, обеспечьте необходимую вентиляцию, доступ для технического осмотра, а также оборудуйте комнату для наблюдения и работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте прибор, если он влажный из-за образования конденсата или попадания жидкости. Исключите использование прибора непосредственно после его перемещения из холодной среды в тёплое помещение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте острые или заточенные предметы для работы передней панелью прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать паровой и газовый стерилизатор для прибора и аксессуаров. Следуйте инструкциям по чистке и дезинфекции в Разделе 9 этой инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружать датчики в воду. Пользуясь чистящим раствором, применяйте стерильные салфетки, чтобы исключить его прямое попадание на датчик. Следуйте инструкциям по чистке и дезинфекции в Разделе 9 этой инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рекомендуемая температура для чистки ремней датчиков не должна превышать 60С (140F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При загрузке ленты диаграммной из термобумаги рулонной и складывающейся для медицинских регистрирующих приборов по ТУ 9398-004-22261422-2009 (далее по тексту – бумага) она должна быть расположена над ручкой. Иначе бумага может сместиться в сторону.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется подключать к монитору дополнительное оборудование, не

приведенное в данном Руководстве. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсному порту монитора, должно быть сертифицировано в соответствии с стандартами ГОСТ или IEC (например, ГОСТ Р МЭК 60950 для информационного оборудования и ГОСТ Р МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все соединения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 к медицинским электрическим системам. Лицо, подключившее дополнительное оборудование к монитору, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем компании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В пределах среды пациента (зона, ограниченная расстоянием 1,5 м от периметра пациента) можно размещать только сам монитор. Не размещайте в среде пациента никакое другое, подключенное к монитору, немедицинское оборудование - это может вызвать дополнительную опасность.

1.4 Условные обозначения

	Кнопка Включения/Выключения
	Знак предупреждения.
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Исходящий / Входящий сигнал
	Тип рабочей части ВР
	Изделие класса II
	Класс защиты прибора IPX1 по степени защиты от пыли и водонепроницаемости.
	Класс защиты ультразвукового и токодатчиков IPX8 по степени защиты от пыли и водонепроницаемости.

1.5 Биологическое воздействие и безопасность ультразвука

При прохождении ультразвука через ткани человека существует определенный риск их повреждения. Проводилось множество исследований относительно влияния высокочастотных волн на разные виды тканей при определенных условиях, и «В настоящее время отсутствуют доказательства того, что диагностическое ультразвуковое исследование способно причинить вред людям (в том числе развивающемуся плоду)». (Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010).

Физиологическое воздействие, связанное с ультразвуком, как правило, считается детерминированным и возникает

только в случае превышения определенного порога, в отличие от ионизирующего излучения, которое оказывает воздействие случайным образом. Таким образом, ультразвуковое воздействие может быть безопасным при соблюдении принципа ALARA. Поэтому рекомендуется прочитать следующие разделы и изучить указанную литературу.

1.5.1 Использование с осторожностью: принцип ALARA

Несмотря на сравнительно низкий риск исследования при использовании ультразвука по сравнению с другими методами визуализации, оператор должен выбрать уровень экспозиции с осторожностью, чтобы минимизировать риск биологического воздействия. «Основным принципом безопасного проведения исследования с использованием ультразвука является использование наименьшей выходной мощности и наименьшего времени сканирования, позволяющего получить необходимую диагностическую информацию. В этом заключается принцип ALARA (As Low As Reasonably Achievable) (Наименьший разумный уровень воздействия). Признано, что в некоторых случаях допустимо использовать большую выходную мощность или большее время сканирования: например, следует сопоставить риск не обнаружения аномалии плода и опасность повреждений, связанных с возможным воздействием ультразвука на организм. Следовательно, важно, чтобы операторы аппаратов, использующих в реализации своего назначения ультразвук, были соответствующим образом обучены и обладали всей необходимой информацией при принятии решений такого рода». (Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment, Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2010)

Раздел 3

Вступление

3.1 Краткое описание прибора

Монитор «KRISTI-CM» это микропроцессорный монитор, предназначенный для наблюдения за состоянием плода, обеспечивающий постоянный мониторинг, запись частоты сердцебиений плода и слежение за сократительной способностью матки при дородовом обследовании и мониторинге.

3.2 Предназначение

Монитор «KRISTI-CM» предназначен для мониторингирования состояния плода (плодов) при одноплодной и двухплодной беременности, путем контроля сердечной деятельности и двигательной активности плода, а также сократительной деятельности матки. Монитор «KRISTI-CM» представляет собой систему дородового мониторинга для неинвазивного измерения сокращений матки и сердцебиений плода (СП) посредством графического вывода показаний на экран или распечатки на бумажной ленте. Эти показания предназначены для оказания помощи в определении состояния здоровья плода в последнем триместре беременности («нон-стресс» тест).

Конечный пользователь: специально обученный / квалифицированный медицинский персонал в клиниках, больницах и домашних условиях.

Противопоказания: Абсолютных и относительных противопоказаний для применения по назначению не выявлено.

Побочные эффекты: Нет.

Область применения прибора: акушерство, гинекология.

3.3 Характеристики прибора

Показания могут записываться непрерывно или с определёнными интервалами и выводиться на ленточный термопринтер по желанию оператора. Записываемые показания включают в себя графическую и текстовую информацию о техническом и программном состоянии прибора, время и дату, персональные сведения о пациенте, изменения в операционных настройках, пометки врача за состоянием пациента. Более подробно см. ниже.

3.4 Программное обеспечение

Версия программного обеспечения 1.43 (июль 2014 г.)

Программное обеспечение предусматривает выполнение следующих основных функций:

- обеспечивает управление монитором при диагностике одноплодной и двухплодной беременности и во время родов;
- выводит на дисплей информацию о выбранном режиме отображения информации, режиме электропитания прибора, информацию о дате и времени;
- выводит на дисплей информацию о частоте сердечных сокращений (ЧСС) плода/плодов в цифровом и графическом виде;
- выводит на дисплей информацию о сократительной активности матки в цифровом и графическом виде;
- выводит на дисплей информацию от маркера событий;

- выводит на встроенный термопринтер сведения о дате, скорости печати, графические отображения частоты сердечных сокращений плода/плодов и сократительной активности матки, данные от маркера событий, информационные сообщения;
- создает запись сведений о пациенте;
- просмотр ранее записанные данные о пациенте.

3.5 Комплектация Монитора фетального «KRISTI-CM» с принадлежностями

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор фетальный «KRISTI-CM» в составе:		
Монитор основной блок (в составе: корпус, дисплей, системная плата, аккумуляторная батарея, термопринтер)	ЕИМН.941319.001	1 шт.
Внешний блок питания	KREOLZ NPA-701, Shenzhen Tianjiu Electronics Co. Ltd. Китай СС № РОСС СN.АГ98.В08391	1 шт.
Гель ультразвуковой (250 мл)	ООО «Гельтек-Медика» Россия, РУ № ФСР 2010/08248	1 шт.
Лента диаграммная из термобумаги рулонная и складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов по ТУ 9398-004-22261422-2009	ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг» Россия РУ N ФСР 2009/06045 от 11.11.2009 г.	не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации	ЕИМН.941319.001.01РЭ	1 шт.
Датчик ультразвуковой 1,5 МГц	«Бистос Ко., Лтд.» Корея, РУ № ФСЗ 2008/02579	не более 2 шт.
Токодатчик	«Бистос Ко., Лтд.» Корея, РУ № ФСЗ 2008/02579	1 шт.
Маркер событий	«Бистос Ко., Лтд.» Корея, РУ № ФСЗ 2008/02579	1 шт.
Принадлежности		
Пояс фиксации	ООО "ТП - Центр" Россия	не более 3 шт.

Раздел 4

Установка

4.1 Описание передней панели монитора «KRISTI-CM» с принадлежностями

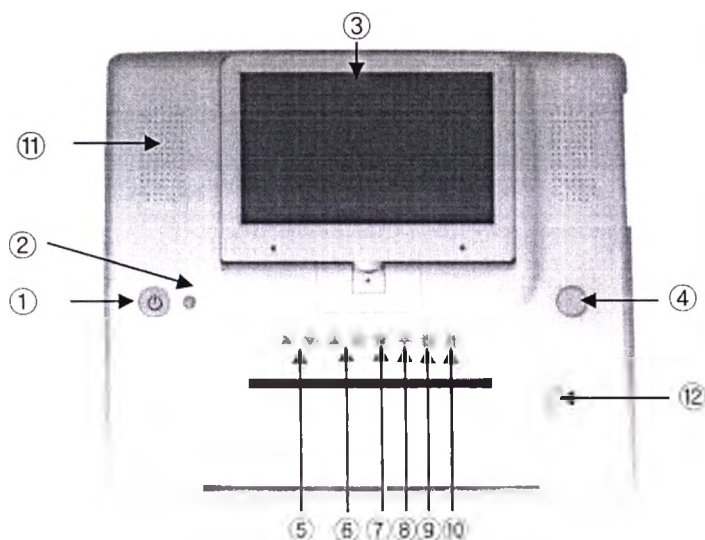


Рис. 4.1.1 Передняя панель монитора «KRISTI-CM»

- 1 Кнопка Включения/Выключения
- 2 Индикатор питания LED (АС: зеленый / Батарея: оранжевый)
- 3 TFT-цветной монитор
- 4 Кнопка управления
- 5 **Дор 1** Кнопка повышения/понижения громкости
- 6 **Дор 2** Кнопка повышения/понижения громкости
- 7 Кнопка Включение/Выключение предупредительного сигнала
- 8 Кнопка обнуления (сброса показаний) токодатчика
- 9 Кнопка изменения режимов
- 10 Кнопка Включения/Выключения термопринтера (далее принтера)
- 11 Колонки
- 12 Кнопка открытия дверцы принтера

4.2 Описание левой панели

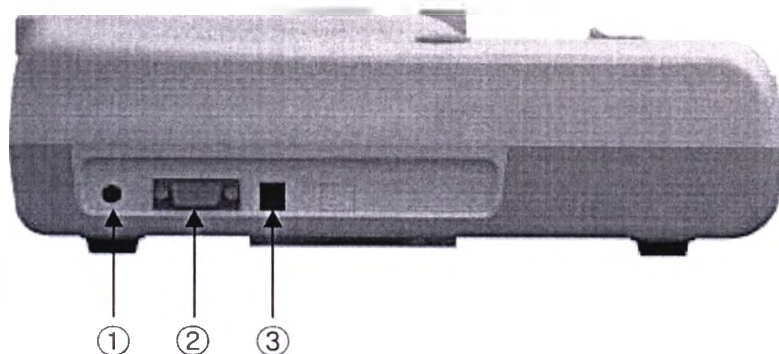


Рис. 4.2.1 Левая панель

1. Коннектор для подключения маркера событий
2. Коннектор для порта RS-232C
3. Коннектор для подключения блока питания

4.3 Описание правой панели

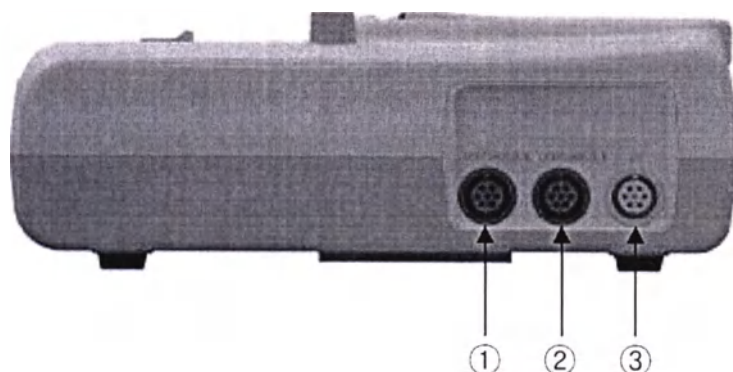


Рис. 4.3.1 Правая панель

- ① Коннектор для DOP1/AST
- ② Коннектор для DOP1/AST
- ③ Коннектор для UC

4.4 Подключение датчиков

Ультразвуковой датчик и токодатчик подключаются к правой боковой панели прибора. Кабель каждого датчика имеет соответствующую маркировку, совпадающую с маркировкой на корпусе для правильного подключения к аппарату. Расположение разъёмов для каждого кабеля показано на боковой панели прибора.

Кабели вставляются и вынимаются путём размещения их в разъёмах прибора, без фиксирующего механизма. Второй ультразвуковой датчик, поставляемый с монитором «KRISTI-CM», может осуществлять наблюдение за вторым плодом. Его кабель необходимо подключать в разъём DOP2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только кабели и датчики, поставляемые с прибором. Использование других кабелей может стать причиной неправильных показаний и создать опасность для здоровья.

4.5 Подключение маркера событий

Маркер событий предназначен для регистрации шевелений плода по средством нажатия пациенткой кнопки регистрации, расположенной на корпусе маркера событий

Маркер событий подключается в разъём на левой боковой панели прибора. Место разъёма промаркировано «MARK». Штекер кабеля вставляется в разъём до полной фиксации.

Раздел 5

Работа монитора фетального «KRISTI-CM» с принадлежностями

5.1 Экран дисплея монитора «KRISTI-CM»

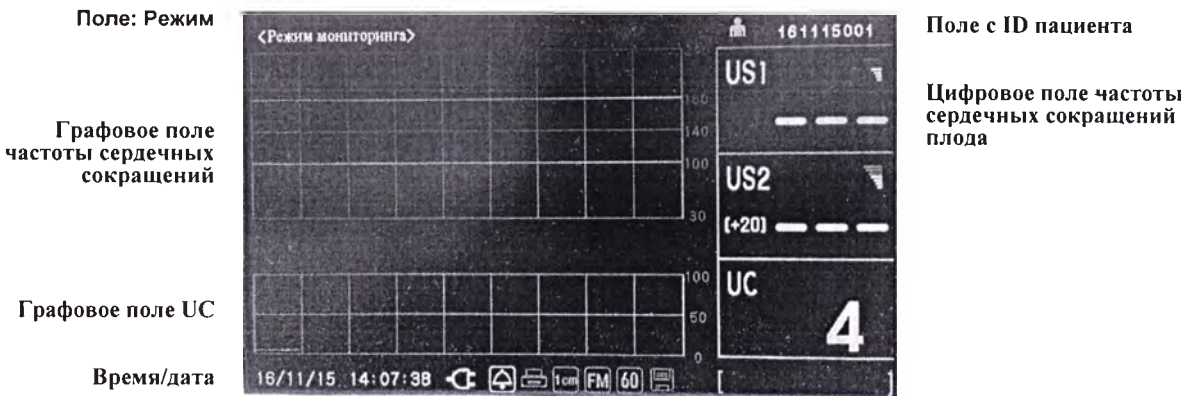


Рис. 5.1.1 Основной экран – Графический режим



Рис. 5.1.2 Основной экран – Цифровой режим

Нажмите кнопку [], после нажатия появится соответствующее меню как показано на рисунке. Поверните регулятор для выбора «Числовой режим» или «Графический режим». Нажмите на регулятор, чтобы изменить режим дисплея.

Условное обозначение	Название	Описание
	Ритм сердцебиения	Мигает в такт сердцебиению
	Звуковое оповещение	Звук включён/выключен
	Громкость	Показывает уровень звука
	Звук выключен	В случае звук на отметке 0
	Принтер	Показывает статус принтера
	Сохранить	Показывает статус сохранения данных
	Скорость печати принтера	Показывает статус скорости печати
	Значок автопечати Автопечать	Показывает статус автопечати
	Питание	Показывает, что прибор работает на АС питании
	Аккумулятор	Показывает состояние заряда аккумулятора

5.1.1 Поле «Режим»

Это поле отображает выбранный режим. Существуют режимы: мониторинга (цифровой и графический); режим установок (установка даты, времени, верхнего нижнего предела настроек тревог ЧСС, скорость печати, время автоматического анализа не стрессового теста, имя и идентификационный номер карты или пациента, автоматического сохранения данных и настройки выбора языков); режим просмотра сохраненных данных.

5.1.2 Цифровое поле «Частота сердечных сокращений» (цифровое поле FHR)

Цифровое поле «Частота сердечных сокращений», показывает значение частоты сердцебиений плода. Этот канал отмечен "US1." Значение частоты сердцебиений это величина сердечных сокращений за последний период. Иконка «сердце» мигает в процессе измерения частоты сердечных сокращений, если установлено допустимое значение.

Иконка «звук» отображает настройки громкости для внутриутробных эхо-звуков. Эта иконка меняется при изменении звуковых настроек. Сигнал тревоги представлен в виде колокольчика. Диагональная линия через колокольчик обозначает, что сигнал отключён. Без диагональной линии - сигнал включён.

Когда подключен второй ультразвуковой датчик, на экран будет выводиться информация о частоте сердцебиений второго плода, иконка состояния сердца, иконка сигнала оповещения, иконка звука динамика для второго канала ультразвука. Этот канал помечен "US2".

С целью предотвращения наложения графиков ЧСС плодов (при мониторинге двойни), при подключении второго ультразвукового датчика на экране в поле «Значение частоты сердцебиений» и активации функции «Dop2 offset», появится иконка (DOP2 offset). Иконка второй линии "+20". Это означает смещение графика ЧСС от Dop2 на 20 единиц вверх.

5.1.3 Графическое поле «Частота сердечных сокращений» (графическое поле FHR)

Графическое поле «Частота сердечных сокращений» отображает графически значение частоты сердцебиений. Вертикальная шкала промаркирована и соотносится с самописцем (от 30 до 240 ударов в минуту (УВМ)). Этот график показывает информацию в промежутке времени 3 мин. 30 сек. из-за недостаточной скорости самописца.

Эта диаграмма имеет возможность показывать деятельность двух сердец, при подключении двух датчиков.

Три горизонтальные координатные сетки упрощают работу оператора при определении превышения допустимых норм сердцебиения. Расположение этих трёх сеток - 100 УВМ, 140 УВМ и 180 УВМ.

Эта графическая диаграмма также позволяет просмотреть все предыдущие данные измерений в истории пациента.

5.1.4 Цифровое поле UC (Цифровое поле ТОСО)

Это поле содержит числовые значения токодатчика, представляющее величину маточных сокращений. Эта диаграмма так же показывает исходное значение UC. Это значение может настраиваться пользователем.

5.1.5 Графическое поле UC (графическое поле ТОСО)

Графическое поле UC показывает сократительную активность матки в графическом режиме. Шкала от 0 до 100 в относительных единицах. Этот график показывает информацию в промежутке времени 3 мин. 30 сек. несмотря на возможности принтера. Эта диаграмма также позволяет просмотреть информацию о предыдущих измерениях.

5.1.6 Поле «Статус питания»

Этот поле содержит либо иконку батареи, либо иконку питания через сетевую розетку. Если прибор работает от сети, то отображается иконка питания от электрической сети. Если прибор работает от внутреннего источника питания, то отображается иконка батареи. Иконка батареи также показывает состояние заряда батареи.

Индикатор батареи начнёт мигать при низком заряде батареи (оставшееся время работы менее 10 минут). Необходимо подключить к электросети для зарядки батареи. Прибор будет работать в нормальном режиме в процессе зарядки батареи. Батарея будет полностью заряжена через 8 часов (если прибор не используется) или через 14 часов при обычном использовании устройства.

5.1.7 Поле «Статус»

Это поле отображает настройки скорости печати принтера, состояние принтера, статус приближения, статус автопечати и статус сохранения.

5.1.8 Идентификация пациента

Это поле отображает идентификационные данные пациента. В приборе используется специальная кодировка для предотвращения повторения имён пациентов. Пользователь также может вводить другие имена при желании.

5.1.9 Время и дата

Это поле отображает текущие время и дату во время использования прибора. Эти установки могут изменяться пользователем при необходимости.

5.1.10 Сообщения

В этом поле отображаются сообщения об ошибках и текущем статусе работы прибора. Сообщения об ошибках будут выдаваться в случае неправильной работы прибора. Если такое сообщение было выведено на экран, необходимо прекратить пользоваться устройством. Обратитесь к настоящей инструкции или к техническому описанию для устранения неполадок.

5.2 Кнопки и индикаторы монитора «KRISTI-CM»

На передней панели расположены 7 кнопок управления. Необходимо нажимать на кнопки до звукового сигнала.

Функции кнопок приведены ниже

Символ	Название	Описание
	Кнопка Включения/выключения	Включает/Выключает питание
	Кнопка понижения/повышения громкости Dop1	Уменьшает или увеличивает громкость Dop 1 аудио сигнала в режиме мониторинга.
	Кнопка понижения/повышения громкости Dop2	Уменьшает или увеличивает громкость Dop 2 аудио сигнала в режиме мониторинга.
	Кнопка обнуления ТОСО	Сбрасывает исходное значение ТОСО в режиме мониторинга. В режиме прокрутки динамики показаний, позволяет просмотреть предыдущую информацию.
	Кнопка Включения/Выключения сигнала оповещения	Включает или выключает сигнал оповещения во время мониторинга. Отключает сигнал оповещения на неопределенное время. В режиме прокрутки динамики показаний, позволяет просмотреть идентификационную информацию по пациенту.
	Кнопка Режим	Переводит прибор в режим прокрутки динамики. Диаграмма режимов показывает историю пациента и кнопки управления обеспечивают точную работу прибора.
	Кнопка Включения/Выключения записи	Кнопка включения/выключения записи

5.3 Кнопки управления монитором «KRISTI-CM»

Кнопки управления служат для регулировки параметров и адекватной навигации по меню прибора. Находясь в меню, при вращении кнопки управления, курсор будет передвигаться по пунктам этого меню. Этот процесс служит для выбора нужного пункта меню. Затем необходимо нажать на кнопку для подтверждения выбора.

После выбора определённого пункта меню, можно просмотреть возможный выбор параметров. Нажимая на кнопку, вы подтверждаете выбор нового параметра.

Нажимая на "ESC", вы выходите из текущего меню и сохраняете изменения. В некоторых случаях эта операция вернет вас в главное меню. В других случаях – монитор отобразит предыдущее меню.



Рис. 5.3.1 Меню настройки

5.4 Запуск системы

5.4.1 Самотестирование на включение

Прибор проводит самотестирование при каждом включении. Этот процесс позволяет прибору поверять системы для их правильной работы. Прибор показывает диаграмму включения при проведении самотеста. Когда тест успешно завершён, на приборе «KRISTI-CM» всплывает экран режима мониторинга.

Если была обнаружена ошибка, то прозвучит соответствующий сигнал. Сигнал об ошибке будет продолжаться до выключения прибора. Если такое явление происходит постоянно, не используйте прибор и обратитесь к инструкции устранения неполадок.

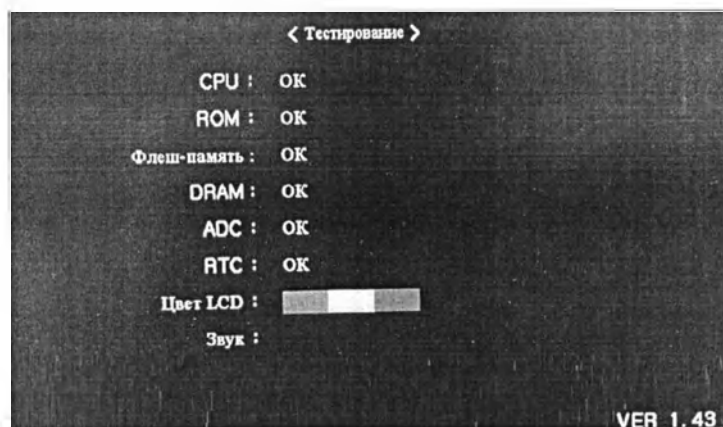


Рис. 5.4 Самотестирование

5.4.2 Настройки конфигурации

Прибор имеет несколько настроек конфигураций. Весь список параметров указан ниже.

Параметр	Исходное значение
Верхний предел частоты сердцебиений	240 уд/мин
Нижний предел частоты сердцебиений	30 уд/мин
UC установка (DOP2 offset)	0 уд/мин

FM диаграмма	Выключена
Скорость записи самописца	3 см/мин
Автопечать	0 мин
Имя пациента	пусто
Информация о пациенте	Дата/Порядковый номер
Дата	гг/мм/дд
Автосохранение	Выключено
Время	чч/мм/сс
Язык	Английский

5.5 Сохранение данных.

Прибор «KRISTI-CM» имеет функцию сохранения данных. Он может сохранять до 450 часов. Прибор так же может сохранять 3 часа работы с каждым пациентом, при этом может осуществляться работа до 150 пациентов.

5.5.1 Как выполнять сохранение данных

Нажмите кнопку [], после этого отобразится соответствующее меню. Поверните кнопку управления так, чтобы произвести выбор позиции «Сохранить данные».

Нажмите кнопку управления для начала процесса сохранения. Когда функция сохранения запущена, активируется иконка .

Повторное нажатие на кнопки  остановит процесс сохранения.



Рис. 5.5.1 Дисплей сохранения данных

5.6 Режим динамики (Режим разделения данных)

Нажать Кнопку  затем всплывёт соответствующее меню как показано на рис. 5.6.1, прокрутить до пункта "Режим динамики".

Нажать на кнопку управления, чтобы включить этот режим.

Нажать кнопку  ещё раз, чтобы остановить сохранение.



Рис. 5.6.1 Дисплей режима Динамики

5.6.1 Сохранение времени /Поле данных

Это поле отображает дату, время начала и окончания сохранения данных.

5.6.2 Поле ID

Это поле отображает сохранённое имя и ID пациента.

5.6.3 Поле поиска данных

Это поле содержит кнопки управления для поиска данных. Функция каждой кнопки приведена ниже:

Кнопка	Функция
◀ ⚙ ▶	Поиск сохранённых данных пациента. <u>Выбор Предыдущего/Следующего пациента</u>
◀ ◀ ◻ ▶ ▶	Поиск сохранённых данных на странице. Выбор Предыдущей/Следующей страницы
T	Разделение сохранённых данных

5.7 Термопринтер

5.7.1 Загрузка ленты

Для установки ленты не обходимо опустить ручку, чтобы открыть разъем. Разверните бумагу и установите в приемный лоток.

Первые страницы ленты имеют драпировку для фиксации на валике приемного лотка. Направление ленты указано на ней (упаковку открывать сверху). Термопринтер готов к работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При загрузке бумага должна быть установлена над приемным валиком. Иначе лента может съехать в сторону.

5.7.2 Функционирование

Кнопка Вкл/Выкл печати - Однократное нажатие на кнопку переключает термопринтер в режим печать/непечать. Сообщение о включении или выключении термопринтера высвечивается в поле «Сообщения».

Прокрутка бумаги - Кнопка записи также предназначена для быстрой прокрутки ленты. Нажатие и удерживание этой кнопки приводит к прокрутке ленты на высокой скорости. Термопринтер продолжит работу в обучающем режиме если отпустить кнопку. Эта функция не действует во время записи. После записи, дозагрузка ленты проводится в автоматическом режиме.

Раздел 6

Мониторинг частоты сердцебиения

6.1 Электромагнитные помехи

Некоторые сильные электромагнитные поля могут повлиять на работу ультразвукового датчика и стать причиной неправильных показаний о пациенте. Эти помехи могут возникать из-за присутствия крупной техники. Для того чтобы исключить пагубное воздействие на работу прибора по измерению сердечных сокращений, следующая процедура должна быть осуществлена для проведения мероприятий о пригодности места использования прибора.

После подключения ультразвуковых датчиков, включите прибор и пронаблюдайте частоту сердцебиения в течение 30 секунд. Прерывистый сигнал частоты сердцебиения приемлем. Однако если такой сигнал продолжается более 5 секунд, это означает присутствие источника электромагнитного излучения. Следующие шаги должны быть предприняты для проверки возможности работы прибора.

- Отодвиньте все кабели питания и другие кабели как минимум на 6 шагов от прибора. Проверьте отсутствие других проводов под кроватью и в прилегающих комнатах. Если сигнал пришёл в норму, то прибор доступен к использованию.

- Отсоедините шнур питания от прибора (прибор работает от батареи). Если сигнал в норме, прибор доступен к использованию.

Если сигнал по-прежнему прерывистый, то в данных условиях прибор не может быть использован.

Частота сердцебиения меряется путём прикрепления ультразвукового датчика на переднюю брюшную стенку и подачи доплеровского эхо сигнала для производства замера частоты сердцебиения и вывода звукового сигнала.

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и удостоверьтесь в правильности информации на экране. Отключите монитор в случае выявления неполадок.

Проверьте правильность питания от розетки или внутренней батареи. Если питание прибора осуществляется посредством внутренней батареи, убедитесь, что её заряда хватит на всё время проведения мониторинга. Подключите прибор к розетке, если заряд батареи недостаточен.

Проверьте правильность подключения ультразвукового датчика к прибору. При мониторинге двух сигналов, убедитесь, что второй ультразвуковой датчик подключен правильно.

Настройте первый звуковой канал на средний уровень. Настройте второй звуковой канал в режим выкл, при мониторинге двух сердец.

Нанесите специальный гель на поверхность датчика.

Шаг 2: Сигнал сердцебиения

Определите место сердцебиения методом пальпации либо при помощи фетоскопа. Установите датчик на брюшную полость и прослушайте сигнал сердцебиения. Переместите датчик в место с наиболее громким сигналом и удостоверьтесь, что иконка биения сердца мигает на экране прибора.

Укрепите датчик при помощи пояса фиксации. Убедитесь, что датчик установлен в месте наилучшего сигнала.

Убедитесь в том, что на мониторе отображаются значения частоты сердечных сокращений и иконка сердца мигает на экране прибора.

Шаг 3: Сердцебиение двух сердец

Следуйте инструкциям в шаге №2 для получения сигнала для одного плода.

Настройте звук первого датчика таким образом, чтобы можно было слышать биение второго сердца.

Определите местонахождения второго сигнала методом пальпации или при помощи фетоскопа.

Нанесите гель на второй ультразвуковой датчик и установите его на место, где был обнаружен второй сердечный сигнал. Скорректируйте размещение датчика таким образом, чтобы сигнал был наилучшим.

Укрепите датчик при помощи эластичного ремня. Убедитесь, что датчик установлен в месте наилучшего сигнала. Также убедитесь в том, что место расположения второго датчика не изменилось.

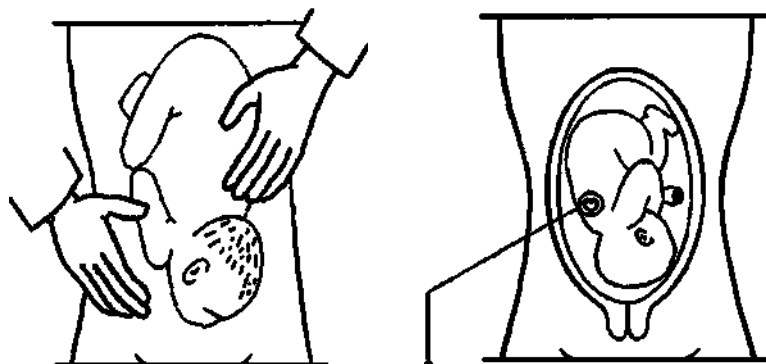
Убедитесь в том, что выводимая на экран информация соответствует обоим плодам и иконки сердец мигают соответствующим образом.

Шаг 4: Настройки монитора

Перенастройте звук для наилучшей громкости.

6.2 Процедура

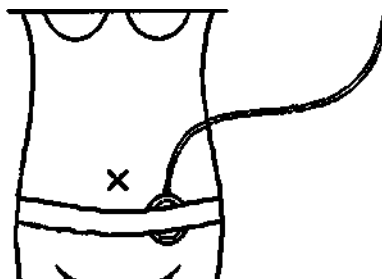
1. Объясните проводимые действия пациенту.
2. Положите измерительный пояс под пациента.
3. Включите прибор. Выключатель находится на задней панели прибора. Загорится зелёный индикатор, расположенный слева от приёмного лотка принтера.
4. Приёмом Леопольда определите расположение места плода. Громче всего сердцебиение плода слышно со спины эмбриона.
5. Вставьте кабель ультразвукового датчика в разъём "DOP".
6. Нанесите небольшое количество геля на поверхность датчика.
7. Расположите датчик на брюшной полости, где предполагается расположение спины плода.
8. Комфортно расположите датчик на месте. Воткните электроды датчика в соответствующие разъёмы на каждом конце ремешка.
9. Можно настраивать звук при помощи кнопки ЗВУК.
10. Перемещайте датчик до получения наилучшего сигнала. Через три-пять секунд после сигнала сердцебиения, индикатор сердца будет синхронно мигать со звуком. Сигнал принят и производится запись.



Ультразвуковой датчик

(Рисунок 6.2.1 Направление ультразвукового датчика)

11. Если прибор не до конца готов, прекратите запись, нажатием кнопки на правой стороне передней панели прибора. Зелёный индикатор справа от кнопки показывает готовность. Термопринтер начинает запись частоты сердцебиений на ленту.



(Рисунок 6.2.2 Расположение ультразвукового датчика)

Раздел 7

Мониторинг маточных сокращений (МС)

Частота маточных сокращений измеряется путём размещения на брюшной полости токодатчика и записи его показаний.

Шаг 1: Подготовка прибора

Включите монитор и удостоверьтесь в правильности информации на экране. Отключите монитор в случае выявления неполадок.

Проверьте правильность питания от розетки или внутренней батареи. Если питание прибора осуществляется посредством внутренней батареи, убедитесь, что её заряда хватит на всё время проведения мониторинга. Подключите прибор к розетке, если заряд батареи недостаточен.

Проверьте правильность подключения токодатчика к прибору.

Проверьте правильность настроек токодатчика. Проведите регулировку при необходимости.

Шаг 2: Получение данных МС

Расположите верхнюю часть токодатчика на нижней части матки. Гель в этой ситуации не нужен.

Закрепите токодатчик при помощи пояса фиксации. В таком положении считываемая информация должна быть более 30 и менее 90 единиц измерения. Если данные выпадают из этих границ, значит, пояс фиксации (далее по тексту – ремень) либо перетянут, либо закреплён неплотно. Если ремень перетянут, то измеряемая частота маточных сокращений может превышать 100, притом, что это высшее значение на шкале. Если ремень закреплён не туго, то датчик может сдвинуться и измерения будут неточными. Отрегулируйте натяжение при необходимости.

Шаг 3: Настройка прибора

Нажмите на кнопку обнуления токометра для получения исходных значений. Эта операция проводится во время перерывов при тестировании.

7.1 Процедура

1. Объясните проводимые действия пациенту.
2. Положите измерительный пояс под пациента.
3. Включите питание прибора. Выключатель находится на задней панели прибора. Загорится зелёный индикатор, расположенный слева от приёмного лотка принтера.
4. Подсоедините токодатчик в разъём на приборе, расположенный в нижней части монитора.

Примечание: При подключении или переподключении токодатчика к разъёму МС на приборе, необходимо подождать не менее 10 секунд до нажатия на кнопку МС.

5. Кратким нажатием на кнопку МС вы установите исходные значения МС на уровне 10.
6. Установите токодатчик над дном матки или в том месте, где маточные сокращения легко прощупываются.
7. Подсоедините каждый конец ремня к датчику таким образом, чтобы добиться наилучшего комфорта и безопасности.
8. В промежутках между измерениями каждый раз нажимайте на кнопку МС. Это сбросит данные на уровень 10. Прибор готов для мониторинга.
9. Если прибор не до конца готов, прекратите запись, нажатием кнопки на правой стороне передней панели прибора. Зелёный индикатор справа от кнопки показывает готовность. Термопринтер готов к работе в режиме записи МС.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Фиксирующий ремень может вызывать аллергию или раздражения на коже при его длительном использовании.

Раздел 8

Маркер событий

Маркер событий предназначен для регистрации шевелений плода посредством нажатия пациенткой кнопки регистрации, расположенной на корпусе маркера событий.

Маркер событий разработан таким образом, чтобы пациент мог регистрировать момент шевелений плода.

Иконка маркера событий представляет собой направленную вверх стрелку. Монитор прибора «KRISTI-CM» будет отображать этот значок на дисплее информации. На ленте самописца также этот значок будет отображён.

Раздел 9

Чистка и дезинфекция

Этот раздел содержит информацию по уходу за прибором «KRISTI-CM».

Прибор «KRISTI-CM» требует постоянного ухода. Такие действия необходимы для поддержания правильной работы прибора на весь период использования.

Наружные поверхности монитора и рабочая поверхность датчиков должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

9.1 Монитор

С целью обеспечения постоянной готовности прибора к работе необходимо соблюдать установленные в этом разделе правила обслуживания.

Обслуживание проводится при отключенном от питающей сети приборе.

Внешний осмотр прибора предусматривает проверку:

- состояния корпусов прибора и блока питания, их поверхностей и соединителей;
- состояния поверхности экрана дисплея;
- состояния датчиков (отсутствие повреждений их корпусов, сколов, трещин);
- состояния кабелей питания прибора и кабелей датчиков;
- состояния кабельных соединителей питания прибора и штекеров датчиков;
- комплектности прибора;
- общей работоспособности прибора.

Необходимо сохранять внешние поверхности прибора чистыми и свободными от грязи, пыли и остатков влаги. Для чистки применяется чистая вода и мягкое мыло, либо разрешенные к применению дезинфицирующие средства. При этом недопустимо попадание жидкости внутрь прибора. Недопустимо также применение жидкостей, содержащих ацетон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед чисткой отключите монитор от источника питания и отсоедините все приспособления. Не допускайте попадания жидкости в корпус прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При чистке поверхности экрана необходимо соблюдать осторожность и аккуратность. Протирать следует сухой либо слегка влажной тканью.

9.2. Датчики

Ультразвуковой датчик очищают от геля и накапливающихся остатков после каждого применения, используя мягкую ткань, неабразивное мыло и воду.

Токодатчик нельзя смазывать гелем, после каждого применения протирать слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

При этом необходимо избегать непосредственного погружения датчиков в жидкость.

Для дезинфекции применяют разрешенные к применению дезинфицирующие средства.

Категорически запрещается использовать автоклав для стерилизации датчиков.

Удаление пыли и грязи

Грязь на гладких поверхностях и кабелях удаляется слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

Пыль с экрана дисплея рекомендуется удалять мягкой кистью. Не допускать прикосновений к поверхности экрана руками, т.к. возникающее в результате этого жировое загрязнение существенно затруднит последующую чистку.

Периодичность обслуживания и объем проверок определяются оператором с учетом конкретных условий эксплуатации и состояния прибора, но не реже одного раза в полгода.

Чистка и дезинфекция токодатчика и ультразвукового датчика

Ультразвуковой датчик очищают от геля и накапливающихся остатков после каждого применения, используя мягкую ткань, неабразивное мыло и воду.

Токодатчик сокращений нельзя смазывать гелем, после каждого применения протирать слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

При этом необходимо избегать непосредственного погружения датчиков в жидкость.

Для дезинфекции применяют разрешенные к применению дезинфицирующие средства.

Категорически запрещается использовать автоклав для стерилизации датчиков.

Удаление пыли и грязи

Грязь на гладких поверхностях и кабелях удаляется слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не стерилизовать в автоклаве. Не подвергать стерилизации газом.

9.3 Пояс фиксации

Загрязнённый пояс фиксации следует промывать с мылом в тёплой воде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Температура воды не должна превышать 60С (140F).
--

Раздел 10

Технические характеристики

10.1 Физические характеристики

Размеры основного блока (не более) – высота 110 мм x ширина 330 мм x длина 280 мм

Масса основного блока не более 4,0 кг

Масса прибора с принадлежностями и упаковкой не более 7 кг.

Сигнал тревоги для частоты сердечных сокращений соответствует следующим требованиям:

- вид – звуковой, визуальный;
- уровень звука не более 60 дБА;
- длительность не более 500 мсек.
- пределы установки: верхний предел ЧСС: от 40 до 240 уд/мин
нижний предел ЧСС: от 30 до 230 уд/мин

Корректированный уровень звуковой мощности, излучаемой прибором не более 60 дБА.

Громкость звуковых сигналов опасности и информационных сигналов не более 60 дБА

Дисплей прибора имеет размер диагонали не более 7 дюймов (178 мм).

Угол наклона дисплея составляет не менее 90°.

Угол поворота дисплея составляет не менее 180°.

Графическое поле дисплея для отображения сократительной активности имеет размеры не менее 110мм x 20мм.

10.2 Безопасность

По безопасности монитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 для изделий класса II/внутренний источник питания с рабочими частями типа BF.

По электромагнитной совместимости монитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

10.3 Питание

Внутренне: от внутреннего источника тока (встроенная аккумуляторная батарея):

- напряжение питания от 18 до 13,5 В;
- время работы от полностью заряженной батареи не менее 2 ч;
- напряжение индикации разряда батареи должно быть 13,7±0,1 В;
- ёмкость аккумуляторной батареи, не менее 750 мАч;
- тип – NiMH перезаряжаемый;
- время перезарядки: не более 8 часов для полного заряда батареи/ во время работы не более 14 часов для заряда.

Внешнее: внешний блок питания Kreolz NPA-701:

Входное напряжение 110—240 В~

Частота	50/60 Гц
Входящий ток	1,5 А
Выходное напряжение	18
Выходной ток	2,5А
Выходная мощность	70 Вт
Класс электробезопасности	2

10.4 Датчик ультразвуковой 1,5 МГц

Параметры	Значение
Частота ультразвука:	1,5 МГц + (-) 0,5%
Продолжительность импульса:	150 мкс +(-)3%.
Частота повторения импульса:	3,2 кГц +(-)1%.
Диапазон регистрации ЧСС:	30-240 уд/мин.
Точность:	+(-)1 уд/мин.
Диаметр датчика (не более):	65 мм.
Длина кабеля (не более):	2300 мм.
Масса датчика (не более):	100 г.
Значение пикового акустического давления разряжения вблизи ультразвукового датчика (не более)	51 кПа
Интенсивность ультразвукового излучения на внешней стороне датчика (не более)	8,4 мВт/см ²
Пик-пространственной усредненной по времени интенсивности в ультразвуковом пучке (не более)	52,5 мВт/см ²
Тепловой индекс мягких тканей по ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 не более	1.0
Механический индекс мягких тканей по ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 не более	1.0

10.5 Токодатчик

Параметр	Значение
Диапазон ТОКО	0-99 значений
Разрешение:	1 ед.
Точность:	+(-) 2единицы
Диаметр датчика (не более):	65 мм
Длина кабеля (не более):	2300 мм
Масса датчика (не более):	100 г.

10.6 Маркер событий

Габаритные размеры (не более):	100 x 35 x 45 мм
Длина кабеля (не более):	2900 мм
Масса датчика (не более):	80 г

10.7 Лента диаграммная из термобумаги рулонная и складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов по ТУ 9398-004-22261422-2009

Пакетирование:	Фальцованная гармошкой.
Размер пачки (не более):	155 мм х 95 мм х 20 мм
Конец пачки:	Маркировка вдоль кромки бумаги

Скорость бумаги

Нормальная: 1, 2, и 3 см/мин $\pm 1\%$

Высокая скорость: 120 см/мин (только в режиме прокрутки)

Точность слежения бумаги $\pm 1\%$

10.8 Пояс фиксации:

Габаритные размеры:

Ширина (не более): 10 см

Длина (не более): 150 см

10.9 Материалы:

Изделие	Наименование компонента	Материал
Монитор основной блок	Корпус основного блока	100% АБС – пластик Starex SD-0150W
	Кнопки основного блока	100% АБС – пластик Starex SD-0150W
	Термопринтер	100% АБС – пластик Starex 0660
	Дисплей	100% СтеклоPrium® UTG
	Системная плата	100% Стеклотекстолит-FR4
	Аккумуляторная батарея	Корпус: 100% АБС – пластик Starex 0660 Состав батареи: NiMH
Внешний блок питания	Корпус внешнего блока питания	100% АБС – пластик Starex SD-0150W
	Шнур	100% ПВХ P-1000F
	Штекер	100% ПВХТР-400М
	Вилка	100% металл – сталь

Изделие	Наименование компонента	Материал
Датчик ультразвуковой	Корпус датчика	100% АБС – пластик Starex SD-0150W
	Шнур	100% ПВХ P-1000F
	Штекер	100% ПВХТР-400М
Токодатчик	Корпус датчика	100% АБС – пластик Starex SD-0150W
	Шнур	100% ПВХ P-1000F
	Штекер	100% ПВХТР-400М
Маркер событий	Корпус датчика	100% АБС – пластик Starex 0660
	Шнур	100% ПВХ P-1000F
	Штекер	100% ПВХ ТР-400М
Пояс фиксации	Лента эластичная	Полиэстер - Mylar® D
Лента диаграммная	Лента диаграммная из термобумаги рулонная и складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов по ТУ 9398-004-22261422-2009	Термобумага
Гель Ультразвуковой	Гель	Вода, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, консерванты выполнен по ТУ 9398-001-76063983-2005 Рег.уд. ФСР 2010/08248 от 20.07.2010 производитель ООО «Гельтек-Медика»
	Флакон	100% ПВХ P-1000F

Раздел 11

Устранение неполадок и обслуживание

11.1 Самотестирование

Прибор проводит самотестирование при каждом включении.

1. Убедитесь в правильном подключении питания.
2. Проверьте термопринтер на наличие бумаги и открыт ли приёмный лоток.
3. Подключите датчики к прибору.
4. Включите прибор.

Убедитесь, что прибор правильно включён и на дисплее высвечена диаграмма мониторинга. При неполадке на монитор будет выведено сообщение об ошибке. При таком сообщении прибор не подлежит использованию.

Проверьте правильность загрузки бумаги в термопринтер и правильность тестовой печати. При ошибке прибор не подлежит использованию.

11.2 Тестирование ультразвукового датчика

Для тестирования необходимо:

1. Надлежащим образом подключите датчик к задней панели прибора.
 2. Включите монитор.
 3. Настройте громкость динамика.
 4. Легко постучите по поверхности датчика. Стук должен быть слышен из прибора.
- Показателем правильной работы датчика является характерное звуковое сопровождение. Если звука нет, датчик не может быть использован для работы и требует ремонта.

11.3 МС (ТОКО) Тест

Для тестирования МС необходимо:

1. Надлежащим образом подключите датчик к задней панели прибора.
2. Включите прибор.
3. Легко нажмите на центр датчика.

На дисплее и на самописце должно изменяться значение давления. Если никаких изменений не произошло, то датчик работает неправильно и его применять нельзя.

11.4 Удаление аккумулятора и Уход

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удаление внутреннего источника питания осуществляется сервисной службой завода-изготовителя или квалифицированной службой. Не допускать хранения батареи при температуре выше 60 °С. При попадании содержимого батареи на одежду или кожу, срочно промыть водой поврежденные поверхности.

11.5 Хранение

Монитор фетальный «KRISTI-CM» не рекомендуется хранить в местах, подверженных постоянной вибрации. Исключить частую перенастройку. Рекомендуется проводить тестирование на рассеяние и напряжение раз в год. Хранить прибор в защищённом от пыли, вибраций, коррозии, огнеопасных веществ месте; не подвергать воздействию высоких температур и влажности.

Раздел 12

Гарантия

Согласно гарантийным условиям, компания ООО «УникХелз» снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией ООО «УникХелз», а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией ООО «УникХелз».

Компания ООО «УникХелз» несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание монитора «KRISTI-CM» в течение 12 месяцев.

Срок службы монитора «KRISTI-CM» — 5 лет.

Полная проверка и замена изделий должны выполняться каждые 5 лет специалистом, уполномоченным компанией ООО «УникХелз».

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании ООО «УникХелз» по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией ООО «УникХелз» или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией ООО «УникХелз».

Важная информация

Гарантия производителя распространяется на монитор «KRISTI-CM» и все принадлежности с момента доставки и установки уполномоченным производителем лицами, в течение 12 месяцев, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки. Сервисное обслуживание осуществляется уполномоченным представителем производителя после инсталляции в течение 12 месяцев, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки.

Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:

Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.

Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.

Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.

Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где изделие было изначально продано.

Ущерб или урон, нанесенный изделию, приобретенному из иного источника, т.е. не в компании ООО «УникХелз».

Компания ООО «УникХелз» ни при каких условиях не несет ответственности за ошибки, ущерб или урон вследствие перемещения, модификации или ремонта приобретенного изделия, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией ООО «УникХелз».

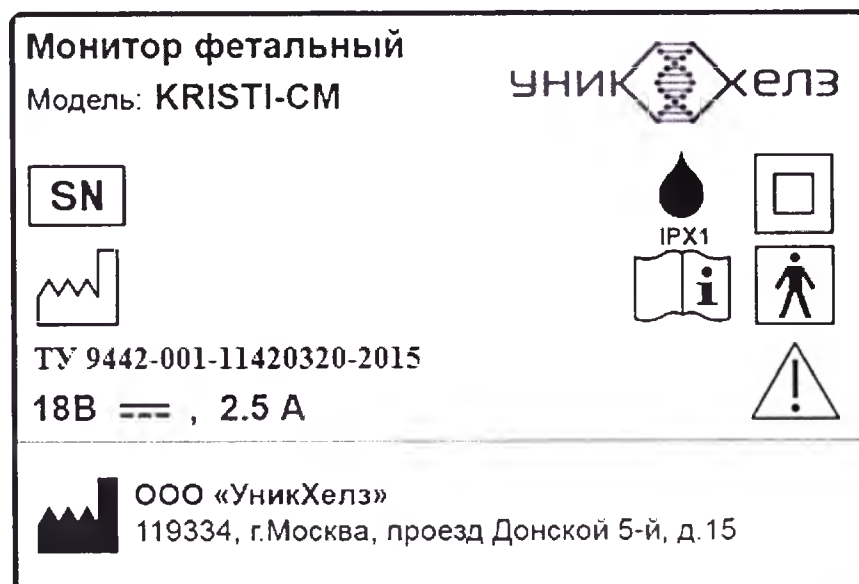
В инструкции по применению изделия содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако, всегда следует быть в готовности к иным опасностям, не перечисленным там. Компания ООО «УникХелз» не несет ответственности за ущерб или урон вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации.

ООО «УникХелз» по запросу может предоставлять информацию и спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для замены тех частей МЕД ИЗДЕЛИЯ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

Раздел 13

Маркировка

13.1 Маркировка изделия



KRISTI-CM

Символы, используемые на маркировке изделия

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Тип рабочей части BF
	Знак предупреждения.

	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Изделие КЛАССА II
	Класс защиты прибора IPX1 по степени защиты от пыли и водонепроницаемости.
	Класс защиты ультразвукового и токодатчиков IPX8 по степени защиты от пыли и водонепроницаемости.

13.2 Маркировка упаковки

Монитор фетальный

Модель: KRISTI-CM



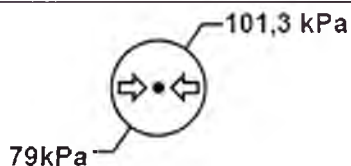
Размер: 410ммх250ммх360мм
Вес: 7.0 кг

Тел.: +7 (499) 322-42-18
Факс: +7 (499) 322-42-18



ООО «УникХелз»

119334, г.Москва, проезд Донской 5-й, д.15



Символы, используемые на маркировке упаковки

Символ	Значение
	Изготовитель
	Ограничение температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Знак предупреждения «Хрупкое, обращаться осторожно»

Раздел 14

Упаковка. Транспортировка

Упаковка изделия выполняется в соответствии с современными требованиями и стандартами. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в коробку из гофрированного картона. В качестве защиты хрупких элементов используется вспененный полиэтилен (EPE). В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	-50 °С~40 °С
Относительная влажность	Не более 100% при 25°С (без конденсации)
Атмосферное давление	79—101,3 к Па

Раздел 15

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные аппараты, включая принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями (класс А).

Раздельный сбор и переработка электронных деталей, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Отходы электротехнического и электронного оборудования, которое было поставлено компанией ООО «УникХелз», будут приниматься компанией ООО «УникХелз» для надлежащего удаления или переработки.

Батареи и аккумуляторы, поставляемые для использования с оборудованием, не должны утилизироваться неотсортированными.

Аккумулятор подлежит утилизации, когда он вышел из строя или значительно утратил рабочие характеристики.

Раздел 16

Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю.

Производитель:

ООО «УникХелз», Россия

Контактная информация:

119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д.15
тел./факс (499) 322-42-18

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 44 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «УникХелз»

Манохина И.В.

М.П.

«11»

20 15 года



Универсальный блок питания
KREOLZ NPA-701
руководство по эксплуатации



Блок питания универсальный соответствует всем требованиям безопасности, предусмотренным законодательством РФ.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ:

Сертификат соответствия: № РОСС CN.АГ98.В08391 от 14.02.2013 г. Орган по сертификации продукции ООО «ЮгРесурс»

Соответствуют требованиям: ГОСТ Р МЭК 60950-1-2009; ГОСТ Р 53362-2009; ГОСТ Р 51318.22-99; ГОСТ Р 51317.3.2-2006(разд. 6,7), ГОСТ Р 51317.3.3-2008

Правила пользования

1. Соедините штекер блока питания с гнездом внешнего питания оборудования.
2. Подсоедините силовую вилку блока питания к розетке внешней электрической сети.

Меры предосторожности

1. Не допускайте сгибов, переломов шнура блока питания.
 2. Не допускайте проникновения влаги в корпус блока питания.
 3. Не производите самостоятельную разборку или ремонт блока питания.
 4. Не оставляйте блок питания включенным в сеть на длительное время.
- В случае обнаружения дефекта, обращайтесь в гарантийную мастерскую.

Технические характеристики

Модель KREOLZ NPA-701

Электрическая сеть 110;240 В, 50/60Гц/1,5А

Выходное напряжение 12/15/16В/ 4,5А
18/19/20В/ 3,5А
24В/3А

Комплект поставки

Блок питания — 1 шт.

Упаковочная коробка — 1 шт.

Гарантийный талон — 1 шт.

ВНИМАНИЕ ПОКУПАТЕЛЕЙ!

1. Если исключить несанкционированное и ненадлежащее использование адаптера и обеспечить необходимое качество электроэнергии, Блок питания универсальный KREOLZ NPA-701 показывает долговременную и надежную работу, полностью исключающую выход из строя.
2. Если условиями электроснабжения не удовлетворительны, мы рекомендуем:
 - обратиться в Энергонадзор Вашего района, который должен обеспечивать качество электроэнергии потребителю в соответствии с ГОСТом.
 - если Энергонадзор не может обеспечить необходимое качество электроэнергии, необходимо обеспечить питание адаптера через дополнительный сетевой стабилизатор на выходное напряжение $220 \text{ В} \pm 5\%$.

Изготовитель:

Shenzhen Tianjiu Electronics Co. Ltd. Китай

3th Bldg, 21Makan Road, Xili Town, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China, Китай.

Предствитель в России

141700, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д.20а.

<http://www.kreolz.ru/>

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.AГ98.B08391

Срок действия с 14.02.2013 по 13.02.2016

№ 0795597

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АГ98. Орган по сертификации продукции ООО "ЮгРесурс". 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 23А, стр. 3, тел. 8 985 766 92 24, E-mail info@ug-resurs.ru.

ПРОДУКЦИЯ Универсальные зарядные устройства и блоки питания:
Универсальный блок питания для ноутбука Kreolz NRA-XXX, где "X" - цифра от 0-9, буква А-Z, пробел не более 10 знаков.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

40 2500

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р МЭК 60950-1-2009; ГОСТ Р 53362-2009; ГОСТ Р 51318.22-99;
ГОСТ Р 51317.3.2-2006 (Разд. 6, 7); ГОСТ Р 51317.3.3-2008

код ТН ВЭД России

8504 40 300 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Shenzhen Tianjiu Electronics Co.,Ltd."

Адрес: 3th Bldg, 21 Makan Road, Xili Town, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China, Китай.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Shenzhen Tianjiu Electronics Co.,Ltd."

Адрес: 3th Bldg, 21 Makan Road, Xili Town, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China, Китай.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 2113Ц.02/2013 от 13.02.2013 г. Испытательная лаборатория ООО "ЮгРесурс", рег. № РОСС RU.0001.21AB93 от 28.10.2011, адрес: Краснодарский край, г. Новороссийск, ул. Мира, д. 9, оф. 307

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносится на корпус изделия и (или) в эксплуатационную документацию.
Схема сертификации: 3.

М.П.

Руководитель органа
(заместитель руководителя)
Эксперт

А.В. Чесноков

подпись заявителя

И.П. Максимов-Востоков

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
3 ЛИСТОВ

Гендиректор
ООО «Уник Хелз»
И.В. Погохов

