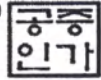
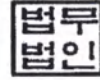


КОПИЯ

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동)
[별지 제41호서식]



디 지 털
LAWFIRM DIGITAL



(전화) (031)732-7700
(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2023 - 2878

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM DIGITAL

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

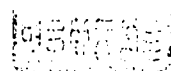


210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

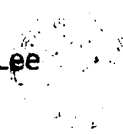
Date: December, 7, 2023

Confirmation

Be informed that the attached **Letter of Confirmation** was issued by Bistos Co., Ltd.



Confirmor : Bistos Co., Ltd CEO Hoo Jeong Lee



Address : 7th Fl. A Bldg. Woolim Lions Valley 5-cha 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



Bistos Co., Ltd.

7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

Tel : 82 31 750 0340

Fax : 82 31 750 0344

Email : bistos@bistos.co.kr

Letter of Confirmation

Date: 04/12/ 2023

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

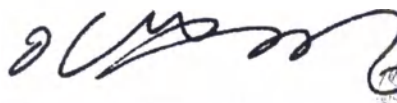
I herewith confirm, that the content of Operation Manual for the “Fetal monitor BT-350” is valid and true.

Bistos Co., Ltd, 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the Operation Manual.

CEO

Hoojeong Lee

Signature



Stamp



경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동)

[별지 제43호서식]



디 지 털
LAW FIRM DIGITAL



(전화) (031)732-7700
(팩스) (031)731-6457

등부 2023년 제 2878호

Registered No. 2023-2878

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에

KIM JI SU-----

기재된 주식회사 비스토스 -----

대표이사 이후정 -----

attorney-in-fact of

Hoo Jeong Lee CEO of -----

Bistos Co., Ltd. -----

의 대리인 김지수-----는

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인 한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached Confirmation. -----

2023년 12월 08일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

8th day of Dec. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

LAW FIRM DIGITAL

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors` Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

이 상 현

Signature of the Notary Public

Sang-Hyun, Lee

본 사무소는 인가번호 제143호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.143.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Монитор фетальный ВТ-350

Руководство по эксплуатации



Сохраните это руководство для использования в будущем.

Версия 1.0
Дата последней редакции ноябрь 2023

Содержание

0 Общие сведения	3
1 Основные сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия	3
1.2 Меры предосторожности в отношении медицинского изделия	4
1.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
1.4 Принцип работы	6
1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей медицинского изделия	7
1.6 Интерпретация значений на дисплее	12
2 Работа с устройством BT-350L (ЖК-типа)	15
2.1 Запуск системы: Самодиагностика	15
2.2 Кнопки	16
2.3 Ручка управления и настройка системы	16
2.4 Выбор бумаги для принтера	18
2.5 Сохранение данных	19
2.6 Режим трендов	20
2.7 Функция анализа кардиотокографии (КТГ)	20
2.8 Функция перекрестной проверки каналов (режим CVV)	21
3 Работа с устройством BT-350 (светодиодного типа)	22
3.1 Кнопки	22
3.2 Информационные сообщения	22
3.3 Ручка управления и настройка системы	23
3.4 Сохранение данных	26
3.5 Функция перекрестной проверки каналов (режим CCV)	27
4 Сведения о сигналах	27
5 Принтер	28
5.1 Загрузка бумаги	28
5.2 Печать	29
6 Мониторинг частоты сердечных сокращений плода	29
6.1 Электромагнитные помехи	29
6.2 Обзор последовательности мониторинга	30
6.3 Подробное описание процедуры	30
7 Маточные сокращения	31
7.1 Обзор последовательности мониторинга	31
7.2 Подробное описание процедуры	32
8 Маркер событий	32
8.1 Маркер событий	32
8.2 Маркер клинических событий	32
9 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.	32
9.1 Устранение неполадок и техническое обслуживание	33
9.2 Самодиагностика	34
9.3 Проверка доплеровского зонда	34
9.4 Проверка зонда маточных сокращений	34
9.5 Аккумулятор литий-ионный	34
10 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в	

непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	35
11 Технические характеристики медицинского изделия	35
12 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	36
12.1 Упаковка	36
12.2 Маркировка на изделие	37
12.3 Комплектность поставки	43
13 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	43
14 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации	44
15 Электромагнитная совместимость	44
15.1 Электромагнитное излучение	44
15.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	45
16 Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	47
17 Гарантийные обязательства	48
18 Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России	49
19 Рекламация	49

0 Общие сведения

Это руководство предназначено для пользователей монитора фетального ВТ-350. В нем приводится описание процедур настройки и эксплуатации монитора фетального ВТ-350. Прежде чем приступать к мониторингу пациентов, ознакомьтесь со всеми инструкциями, включая предупреждения и предостережения.

В данном руководстве используются следующие символы для обозначения важной информации:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о потенциальных серьезных последствиях, неблагоприятных явлениях или угрозах для безопасности. Несоблюдение предупреждения может привести к смерти или серьезным травмам пользователя или пациента.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Предупреждает о ситуациях, когда необходимо проявлять особую осторожность, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. Несоблюдение предостережения может привести нанесению травм легкой или средней степени тяжести, повреждению изделия или другого имущества, а также, возможно, к отсроченному риску нанесения более серьезной травмы.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Монитор фетальный ВТ-350»

Монитор фетальный ВТ-350, в составе:

1. Основной блок, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Основной блок, модель ВТ- 350L
 - 1.2. Основной блок, модель ВТ- 350
2. Зонд доплеровский – 2 шт
3. Зонд маточных сокращений – 1шт
4. Гель для ультразвуковых исследований – 1 шт
5. Бумага для печати Z-образная - 2 шт
6. Маркер событий (при необходимости) – 1шт
7. Ремень для удержания зондов – 3шт
8. Адаптер питания – 1шт
9. Кабель переменного тока – 1шт
10. Держатель для зондов- 2 шт
11. Аккумулятор литий-ионный (при необходимости) – 1шт
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Монитор фетальный ВТ-350	медицинское изделие, изделие, монитор, устройство ВТ-350, устройство, ВТ-350, Изделие ВТ-350
Зонд доплеровский	Ультразвуковой датчик, датчик, DOP1, DOP2
Зонд маточных сокращений	Датчик маточных сокращений, датчик

Классификация:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	Класс В
Защита от поражения электрическим током	Класс 1 Изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части	ВF
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	IPX8 (доплеровский зонд/зонд маточных сокращений)
Режим работы	Продолжительный

Назначение медицинского изделия

Монитор фетальный ВТ-350 предназначен для предоставления графической и цифровой информации о частоте сердечных сокращений плода, сократительной деятельности матки и определения звука сердцебиения и движения плода для оценки состояния плода во время беременности (антенатальный период) и во время родов (интранатальный период).

Показания

- Мониторинг сердечной активности плода во время беременности для оценки его общего состояния и выявления возможных аномалий и патологий развития;
- Мониторинг сердечной активности плода во время родов для предотвращения неблагоприятного исхода в результате интранатального ацидотического или гипоксического инсульта;
- Мониторинг и запись частоты и длительности сокращений матки.

Противопоказания

Не выявлены

Побочные эффекты

При правильном применении изделия по назначению, согласно руководству по эксплуатации, побочные эффекты отсутствуют.

1.2 Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

Перед использованием монитора фетального ВТ-350 внимательно изучите все разделы данного руководства, поскольку в них содержатся дополнительные предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретным функциям монитора.

Предупреждения и предостережения, приведенные в этом разделе, относятся к оборудованию в целом и применяются ко всем функциям монитора. Порядок, в котором они перечислены, не подразумевает какой-либо приоритет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием изделия ВТ-350 внимательно изучите содержание данного руководства. Нарушение этого требования может привести к травме или повреждению оборудования.
- Изделие ВТ-350 должно использоваться только надлежащим образом обученным персоналом по указанию лечащего врача соответствующей квалификации, осведомленного о рисках и преимуществах, известных на данный момент.
- Не рекомендуется применять данное изделие совместно с другим оборудованием, так как в результате может нарушиться его функционирование. Изделие ВТ-350 не классифицировано и не предназначено для эксплуатации вместе с другими типами контрольного оборудования.
- Изделие запрещено использовать в присутствии горючих анестетических смесей. Может иметь место травма или повреждение оборудования.
- Изделие ВТ-350 не предназначено для использования во время дефибрилляции, хирургических процедур, в особенности при использовании высокочастотного хирургического оборудования, а также во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Используйте только конфигурации, включающие зонды, адаптер и кабель переменного тока, поставляемые с монитором, или эквивалентные комплектующие, одобренные для использования с изделием ВТ-350. Использование любых других кабелей может привести к ненадлежащей работе и возможным угрозам безопасности. При этом было подтверждено соответствие изделия всем требованиям, предъявляемым к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Таким образом, ответственность лежит на том лице или организации, которые вносят несанкционированные изменения или подключают к аппарату неодобренные комплектующие.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Необходимо обеспечить рабочую среду без пыли, вибраций, коррозионных или легковоспламеняющихся материалов и предельных значений температуры и влажности.
 - Устройство необходимо чистить и протирать от остатков геля и других веществ перед использованием.
 - При установке устройства в шкаф обеспечьте надлежащую вентиляцию, возможность доступа к устройству для проведения обслуживания, а также пространство для необходимого визуального контроля и работы.
 - Не используйте устройство при наличии на нем влаги, образовавшейся из-за конденсата или пролитой жидкости. Не рекомендуется использовать оборудование сразу же после его переноса из холодной среды в теплое и влажное помещение.
-

- Запрещено использовать острые или заостренные предметы для нажатия переключателей на передней панели.
- Персональные компьютеры и модемы общего назначения не отвечают требованиям к электробезопасности, предъявляемым к медицинским изделиям. Разъем RS-232C на устройстве BT-350 снабжен электрической изоляцией для обеспечения безопасного подключения к немедицинским устройствам, которые следует подключать с применением кабеля достаточной длины, чтобы не допустить контакта немедицинского оборудования с пациентом. Если изделие BT-350 необходимо подключить к другим медицинским устройствам, такое подключение должно соответствовать стандартам IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2.
- Не допускается газовая стерилизация изделия или любых комплектующих или стерилизация их в автоклаве. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным в разделе 9 настоящего руководства.
- Не погружайте основной блок BT-350 и датчики в жидкость. Применяя растворы, используйте стерильные салфетки, чтобы не наливать жидкость непосредственно на поверхность зондов. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным в разделе 9 настоящего руководства.
- При загрузке бумаги ее следует размещать над валом. В противном случае бумага может быть перекошена с одной стороны.
- Если оборудование используется в зоне, в которой невозможно гарантировать целостность внешнего защитного проводника или надежность его размещения, оборудование должно работать от внутреннего источника электропитания, если для него заказан дополнительно аккумулятор.
- Когда дверца принтера открыта, не прикасайтесь к внутренней части изделия BT-350. Это может привести к травме пальца. Кроме того, не допускайте проникновения иглы внутрь изделия BT-350, когда дверца принтера открыта. Это может привести к повреждению устройства или поражению электрическим током.
- Во избежание электрических помех располагайте кабель зонда и разъем на расстоянии от силовых кабелей.
- Не отсоединяйте адаптер переменного тока или кабели, когда изделие включено. По завершении работы с изделием следует сначала выключить устройство с помощью кнопки [Вкл./выкл.] (Power ON/OFF).

Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь подключить или отключить кабель переменного тока мокрыми руками. Прежде чем прикасаться к кабелю переменного тока, убедитесь, что руки сухие и чистые.
- Запрещено располагать изделие в месте, где отключение вилки питания затруднено.
- Не разбирайте адаптер питания без специального разрешения. Это может привести к поражению электрическим током, в том числе с летальным исходом (хотя это маловероятно). При возникновении каких-либо проблем с адаптером питания рекомендуется прежде всего обратиться к производителю и местному дистрибьютеру.
- В ходе модернизации или ремонта и очистки BT-350 запрещается использовать BT-350 по назначению. Это может привести к поражению пациентки электрическим током.
- Перед очисткой или техническим обслуживанием отключите устройство от источника питания, чтобы предотвратить получение травм или повреждение оборудования.
- При появлении дыма или странного звука немедленно отключите питание основного корпуса, а затем обязательно выньте вилку кабеля переменного тока из розетки.
- Некоторые химические чистящие средства могут быть токопроводными и могут оставлять следы, способствующие накоплению пыли или грязи, которые, в свою очередь, могут быть токопроводными. Не допускайте контакта чистящих средств с электрическими компонентами. Не распыляйте чистящие растворы на такие поверхности. Может иметь место травма или повреждение оборудования.
- Для обеспечения надежности заземления подключайте кабель переменного тока только к правильно заземленной трехфазной розетке, предназначенной для медицинского применения (для применения в больницах). Запрещается использовать удлинитель для кабеля переменного тока. При наличии сомнений относительно подключения заземления не эксплуатируйте оборудование. Может иметь место травма или повреждение оборудования.
- Не допускайте воздействия на устройство чрезмерной влажности, могущей вызвать скопление жидкости. Может иметь место травма или повреждение оборудования.
- Не прикасайтесь к пациенту и частям ввода/вывода сигнала одновременно.
- Запрещается выполнение сервисного обслуживания монитора BT-350. Оператору разрешается выполнять исключительно те процедуры технического обслуживания, которые описаны в данном руководстве. Не снимайте крышки BT-350 самостоятельно, чтобы не допустить повреждения оборудования и

неожиданного поражения электрическим током. Любое надлежащее обслуживание внутренних компонентов должен выполнять только квалифицированный обслуживающий персонал компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd).

Не храните и не эксплуатируйте изделие в перечисленных ниже условиях окружающей среды.

	Не устанавливайте в помещении с повышенной влажностью. Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.		Берегите от воздействия прямого солнечного света.
	Не размещайте в местах, подверженных сильным перепадам температуры. Диапазон температур при эксплуатации составляет от 10 до 40 °C. Диапазон влажности при эксплуатации составляет от 5 до 85 %.		Не размещайте рядом с электрическими нагревательными приборами.
	Не размещайте в местах с повышенной влажностью или плохой вентиляцией.		Не размещайте в местах, подверженных сильным ударам или вибрации.
	Не размещайте в местах хранения химических веществ или в местах возможной утечки газов.		Не допускайте попадания пыли и особенно металлических частиц в оборудование.
	Не разъединяйте и не разбирайте изделие. Компания «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.) не несет за это ответственности.		Отключите питание, если изделие не полностью готово к работе. Это может привести к повреждению оборудования.

1.3 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения обследования беременных женщин и может применяться исключительно квалифицированным медицинским персоналом, в частности врачами и акушерами, в медицинских учреждениях, в которых предусмотрены кабинеты дородового осмотра и родильные залы.

1.4 Принцип работы

Устройство определяет частоту сердечных сокращений (ЧСС) плода неинвазивным способом, используя ультразвуковой датчик для передачи и приема ультразвуковых волн для постоянного мониторинга. Частотный (или доплеровский) сдвиг отраженного сигнала пропорционален скорости отражающих структур — в данном случае сердца плода. Датчик содержит один или несколько пьезоэлектрических элементов, преобразующих электрический сигнал в ультразвуковую энергию, которая передается в ткани. После отражения ультразвуковой энергии от тканей датчик снова преобразует ее в электрический сигнал, который может быть использован для создания формы волны для отображения и записи, а также звукового сигнала ЧСС плода (звук, создаваемый частотным сдвигом ультразвукового сигнала).

1.5 Описание основных функциональных элементов и составных частей медицинского изделия

Внешний вид медицинского изделия

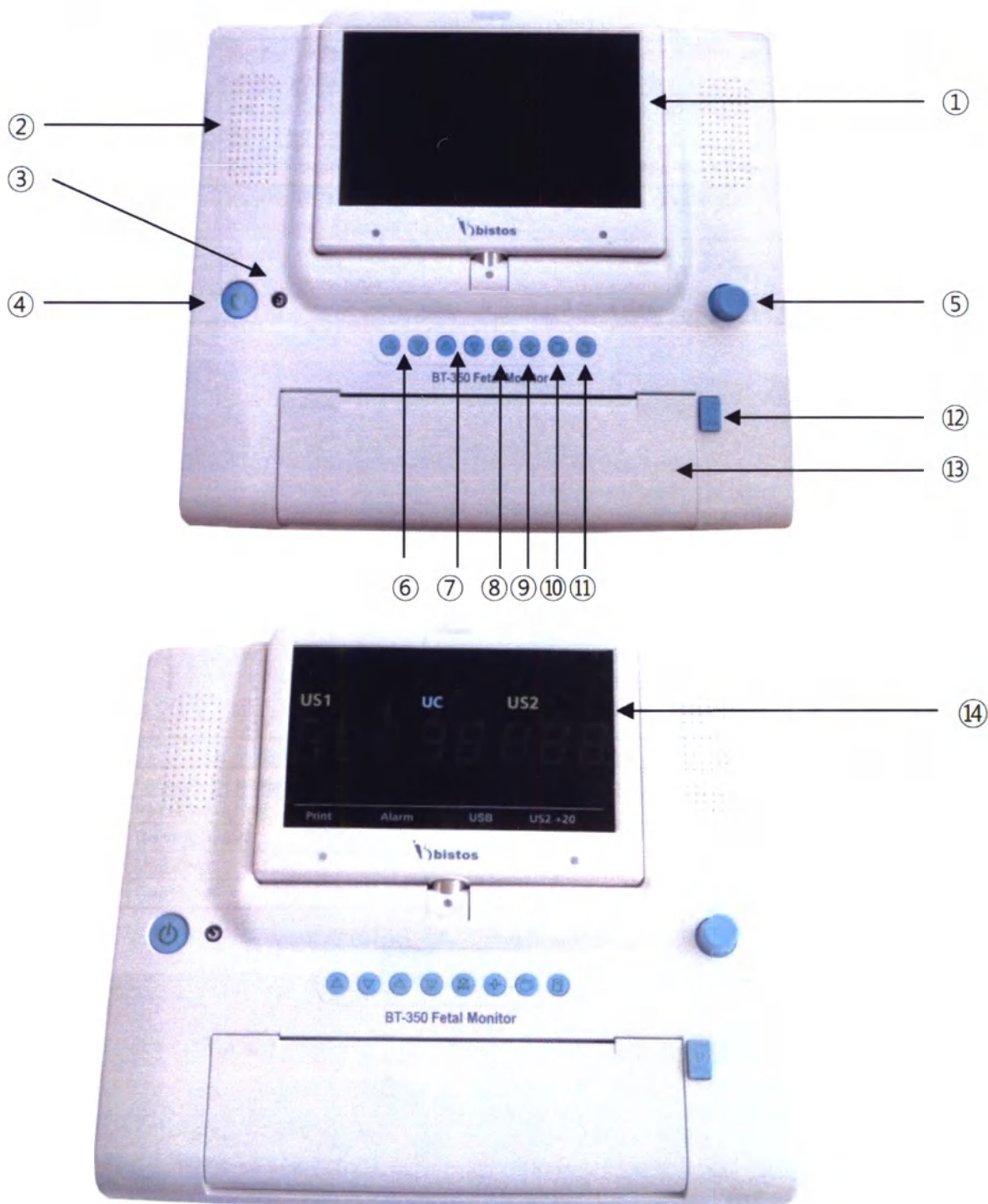


Рис. 1-1. Монитор фетальный BT-350, вариант исполнения основного блока BT-350L(общий вид)



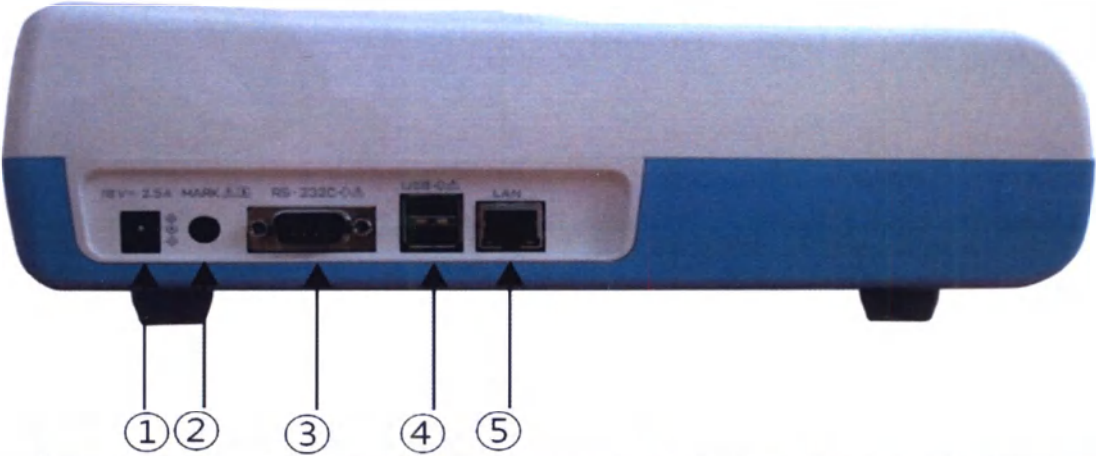
Рис. 1-2. Монитор фетальный BT-350, вариант исполнения основного блока BT-350 (общий вид)

Описание основных функциональных элементов

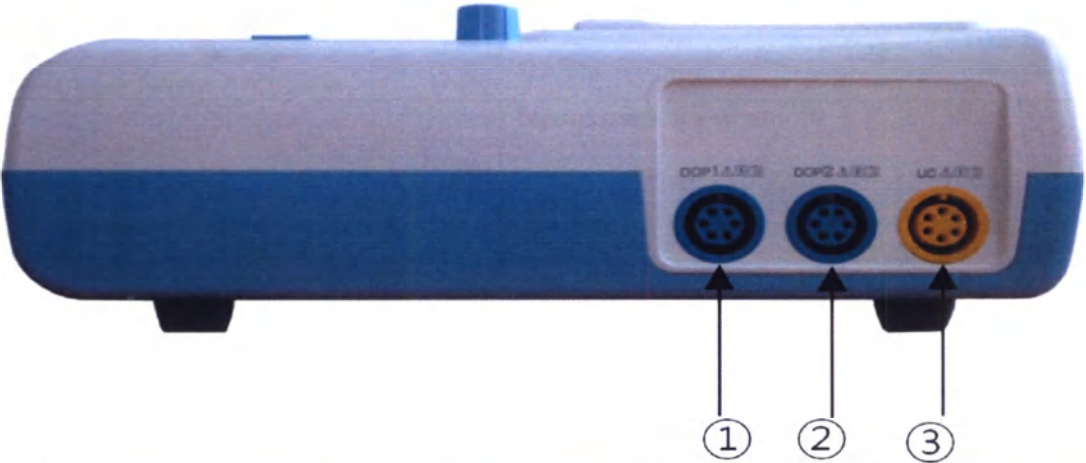


№	Наименование и описание	
①		ЖК-дисплей с TFT-матрицей
②		Динамик
③		Светодиодный индикатор питания (сеть переменного тока: зеленый / аккумулятор: оранжевый)
④		Кнопка включения и выключения питания: служит для включения или выключения питания
⑤		Ручка управления

№	Наименование и описание	
⑥		Кнопка УВЕЛИЧЕНИЯ/УМЕНЬШЕНИЯ громкости DOP1: служит для уменьшения или увеличения громкость звука плода DOP1 в режиме мониторинга
⑦		Кнопка УВЕЛИЧЕНИЯ/УМЕНЬШЕНИЯ громкости DOP2: служит для уменьшения или увеличения громкость звука плода DOP2 в режиме мониторинга
⑧		Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ОТКЛЮЧЕНИЯ звука сигнализации: включает или отключает звуковую сигнализацию в режиме мониторинга
⑨		Кнопка базового значения маточных сокращений: сбрасывает базовое значение маточных сокращений в режиме мониторинга
⑩		Кнопка смены режима работы: служит для изменения режима работы монитора
⑪		Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ принтера: служит для включения или выключения принтера
⑫		Кнопка открытия дверцы принтера
⑬		Дверца принтера
⑭		7-секционный светодиодный дисплей (для монитора со светодиодным дисплеем)



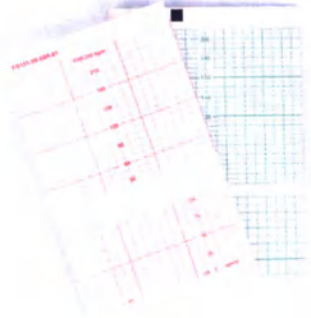
	Имя и описание
①	Гнездовой разъем для адаптера питания
②	Разъем маркера событий
③	Порт RS-232C
④	USB-порт
⑤	Порт LAN



	Имя и описание
①	Разъем DOP1/AST*
②	Разъем DOP2/AST*
③	Разъем зонда маточных сокращений

** проведение исследований с использованием AST-зонда на территории РФ не предусмотрено.*

Описание составных частей медицинского изделия

Комплектующее	Описание
Зонд доплеровский 	Ультразвуковой датчик для измерения ЧСС плода (IPX8: водонепроницаемый)
Зонд маточных сокращений 	Датчик давления для измерения маточных сокращений (IPX8: водонепроницаемый)
Гель для ультразвуковых исследований 	Гель для ультразвуковой передачи
Бумага для печати, Z-образная 	Термобумага для печати

Комплектующее	Описание
Маркер событий 	Используется для регистрации события движения плода
Ремень для удержания зондов 	Используется для удержания доплеровского зонда и/или зонда маточных сокращений
Адаптер питания 	Адаптер для преобразования переменного тока (100–240 В) в постоянный ток 18 В (2,8 А)
Кабель переменного тока 	Кабель переменного тока

Комплектующее	Описание
Держатель для зондов	
	Используется для фиксации зондов
Аккумулятор литий-ионный	14,8 В, 2600 мАч

1.6 Интерпретация значений на дисплее

1.6.1 Основной экран мониторинга ЖК-дисплея

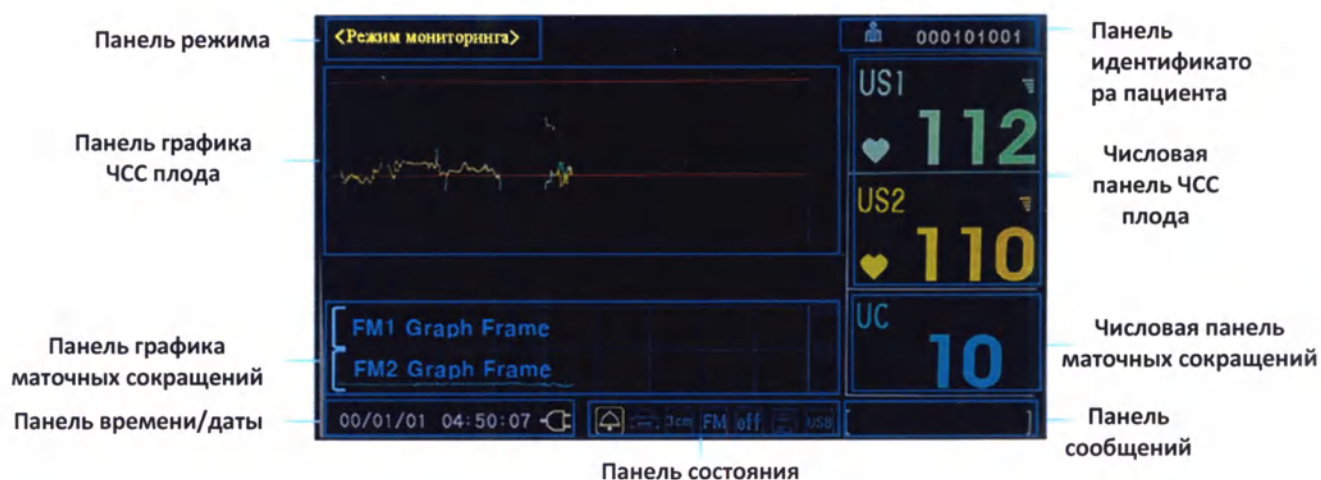


Рис. 1-3. Основной экран мониторинга ЖК-дисплея — графический режим

Параметр	Значение
US1	Обнаруженная частота сердечных сокращений плода от первого датчика
US2	Обнаруженная частота сердечных сокращений плода от второго датчика
UC	Числовое значение, полученное зондом маточных сокращений и отражающее соответствующую степень маточного сокращения
FM 1 Graph phrame	Рамка графика 1
FM2 Graph phrame	Рамка графика 2

1.6.1.1 Панель режима

На панели режима отображается текущий режим. Доступны следующие режимы: режим мониторинга, режим настройки, режим тенденций.

1.6.1.2 Панель идентификатора пациента (ID-пациента)

На этой панели отображается идентификатор пациента. Монитор кодирует идентификатор с использованием даты, чтобы не допустить дублирования идентификаторов. При желании пользователь может ввести имя пациента.

1.6.1.3 Панель графика ЧСС плода

На панели графика ЧСС плода отображает графическое представление ЧСС плода. Горизонтальная линия масштабируется в соответствии с настройками бумаги для принтера (см. главу «Выбор бумаги для принтера»). На графике отображаются данные за 4 минуты и 30 секунд.

Если подключено два ультразвуковых датчика, на этой панели отображаются две кривые частоты сердечных сокращений.

1.6.1.4 Числовая панель ЧСС плода

На числовой панели ЧСС плода отображается частота сердечных сокращений плода, значок сердца и значок громкости. Значение частоты сердечных сокращений показывает самую последнюю рассчитанную частоту сердечных сокращений плода. При обнаружении достоверного сигнала частоты сердечных сокращений значок сердца начинает мигать через измеренный интервал сердечных сокращений. Значок громкости служит для обозначения текущей настройки громкости динамика.

Если к устройству подключен второй ультразвуковой датчик, на панели частоты сердечных сокращений «US2» автоматически отображается частота сердечных сокращений плода, значок частоты сердечных сокращений и значок громкости. Если к устройству подключены два ультразвуковых датчика и включен сдвиг ультразвуковой кривой (сдвиг DOP2), на панели ЧСС плода также появится значок сдвига кривой (сдвига DOP2). Отображается значок сдвига кривой «[+10]», «[+20]», «[+30]» или «[+40]» в зависимости от настройки.

1.6.1.5 Панель графика маточных сокращений

На этой панели отображается относительное сокращение матки в форме графика. Используется шкала от **нуля до 100** в относительных единицах. На графике отображаются данные за 4 минуты и 30 секунд.

1.6.1.6 Числовая панель маточных сокращений

На этой панели отображается числовое значение, полученное зондом маточных сокращений и отражающее соответствующую степень маточного сокращения. Кроме того, на этой панели отображается текущее базовое значение маточных сокращений. Пользователь может сбросить базовое значение до 10.

1.6.1.7 Панель времени/даты

На этой панели отображается текущее время и дата, а также источник питания. Время и дату можно изменить. Если изделие работает от сети переменного тока, отображается значок сетевого питания. Если изделие работает от встроенного аккумулятора, отображается значок аккумулятора. Значок батареи также отображает состояние зарядки. Если устройство оснащено опциональным аккумулятором, при отключении от сети переменного тока для подачи питания используется встроенный аккумулятор.

Если батарея разряжена, значок батареи начинает мигать (это означает, что до завершения времени работы осталось 10 минут). Когда батарея разряжена, принтер перестает работать, а значок батареи отображается красным цветом. Для зарядки аккумулятора устройство необходимо подключить к сети переменного тока. В процессе зарядки батареи от сети переменного тока устройство будет работать в нормальном режиме.

1.6.1.8 Панель состояния

На этой панели отображаются следующие значки: значок состояния тревоги, значок состояния принтера, заданное значение скорости принтера, заданное состояние движения плода, состояние автоматической печати, значок сохранения и значок USB. Значок будильника имеет форму колокольчика. Диагональная линия поперек звонка указывает на то, что будильник отключен.

1.6.1.9 Панель сообщений

На этой панели отображаются ошибки и текущее состояние работы. Сообщение об ошибке отображается, когда не удастся обеспечить правильную работу изделия. Если отображается это сообщение об ошибке, прекратите использование изделия и выполните проверку функционирования.

Сообщение	Описание
DOP1 OPEN	DOP1 не подключен, когда BT-350 осуществляет мониторинг
DOP2 OPEN	DOP2 не подключен, когда BT-350 осуществляет мониторинг
DOOR OPEN	Дверца принтера открыта, когда BT-350 осуществляет печать
No PAPER	Не загружена бумага, когда BT-350 осуществляет печать
LOW BAT	Низкий уровень заряда аккумулятора, когда BT-350 осуществляет мониторинг.



Рис. 1-4. Основной экран мониторинга ЖК-дисплея — цифровой режим

Параметр	Значение
US1	Обнаруженная частота сердечных сокращений плода от первого датчика
US2	Обнаруженная частота сердечных сокращений плода от второго датчика
UC	Числовое значение, полученное зондом маточных сокращений и отражающее соответствующую степень маточного сокращения

Символ	Наименование	Описание
	Сердечный ритм	Мигание в соответствии с частотой сердечных сокращений
	Звуковой предупреждающий сигнал	Указание того, включена ли звуковая сигнализация
	Громкость	Индикация настройки громкости динамика для вывода эхо-сигнала плода
	Без звука	При выборе этой функции громкость устанавливается на уровень 0
	Печать	Указание состояния печати
	Сохранение	Индикация состояния сохранения данных
	Скорость печати	Индикация состояния скорости печати
	Автопечать	Индикация состояния функции автоматической печати
	Сетевое питание	Показывает, что прибор работает от сети питания переменного тока.
	Состояние аккумулятора	Показывает состояние заряда аккумуляторной батареи (этот значок отображается, только когда BT-350 работает от аккумулятора)
	USB	Индикация состояния USB-подключения

1.6.2 Главный экран мониторинга светодиодного дисплея



Рис. 1-5. Основной экран мониторинга светодиодного типа

1.6.2.1 Сердечный ритм

Символ сердца включается в зависимости от значения частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода. Если значение ЧСС плода выходит за пределы диапазона нормальных значений (30–240), символ сердца отключается.

1.6.2.2 Панель ЧСС плода/маточных сокращений

На панели ЧСС плода отображает обнаруженная частота сердечных сокращений плода. При подключении второго ультразвукового датчика на панели «US2» также будет отображаться частота сердечных сокращений плода.

На этой панели отображается числовое значение, полученное зондом маточных сокращений и отражающее соответствующую степень маточного сокращения. Кроме того, на этой панели отображается текущее базовое значение маточных сокращений. Пользователь может сбросить базовое значение до 10.

Параметр	Значение
US1	Обнаруженная частота сердечных сокращений плода от первого датчика
US2	Обнаруженная частота сердечных сокращений плода от второго датчика
UC	Числовое значение, полученное зондом маточных сокращений и отражающее соответствующую степень маточного сокращения

1.6.2.3 Панель состояния

На этой панели при помощи светодиодных индикаторов отображается состояние системы.

Дисплей	Описание
Print-Печать	Указание состояния печати
Alarm-Сигнализация	Указание того, включена ли звуковая сигнализация
USB	Указание состояния USB-записи
US +20	Указание включения/отключения смещения US2

2 Работа с устройством BT-350L (ЖК-типа)

2.1 Запуск системы: Самодиагностика

Монитор выполняет самодиагностику при каждом включении. В ходе этого процесса монитор проверяет различные системы на предмет правильности функционирования. В ходе выполнения самодиагностики при включении питания на мониторе отображается экран запуска. После успешного завершения проверок на BT-350 отображается экран мониторинга.

При обнаружении неисправности на устройстве отображается сообщение об ошибке, и устройство подает аварийный сигнал. Аварийный сигнал будет подаваться до отключения питания. В этом случае прекратите использование монитора и обеспечьте принятие необходимых мер для устранения неисправности.

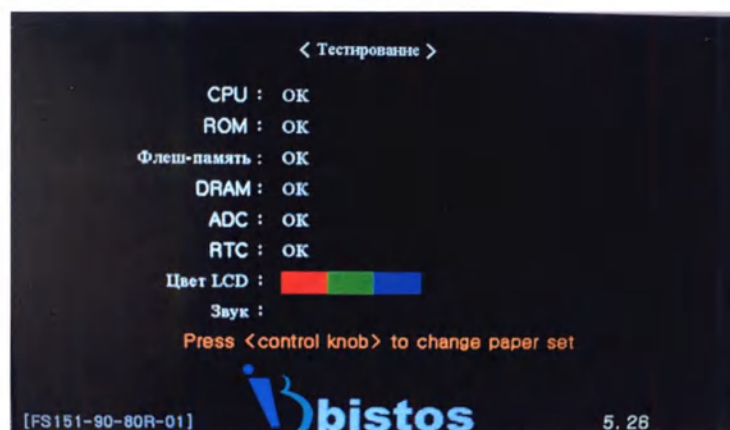


Рис. 2.1. Экран самодиагностики

CPU	Центральный процессор
ROM	Постоянное запоминающее устройство
DRAM	Оперативная память
ADC	Аналого-цифровой преобразователь
RTC	Часы реального времени
Press control knob to change paper set	Нажмите ручку управления, чтобы выбрать бумагу для принтера

2.2 Кнопки

На передней панели расположено семь кнопок. Для активации кнопки нужно нажать ее пальцем до слышимого щелчка.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Запрещено использовать острые или заостренные предметы для нажатия переключателей на передней панели.

Функции кнопок описаны ниже.

Символ	Наименование	Описание
	Кнопка включения и выключения питания	Служит для включения или выключения питания.
	Кнопка увеличения/уменьшения громкости Dop1	Уменьшает или увеличивает громкость звука плода Dop1 в режиме мониторинга.
	Кнопка увеличения/уменьшения громкости Dop2	Уменьшает или увеличивает громкость звука плода Dop2 в режиме мониторинга.
	Кнопка включения/отключения сигнализации	Включает или отключает звуковую сигнализацию в режиме мониторинга.
	Кнопка базового значения маточных сокращений	Сбрасывает базовое значение маточных сокращений в режиме мониторинга.
	Кнопка выбора режимов	Переводит монитор в режим прокрутки трендов. Панели трендов показывают исторические данные пациента, а ручка управления позволяет осуществлять навигацию по ним.
	Кнопка включения/отключения записи	Включает и отключает запись.

2.3 Ручка управления и настройка системы

С помощью ручки управления выберите параметр, который необходимо изменить, и отрегулируйте значение выбранного параметра.

Нажатие на ручку активирует меню настройки, как показано на рис. 2.2. Поверните ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы переместить курсор, и нажмите ее, чтобы выбрать параметр. Поверните

ручку, чтобы изменить значение, и нажмите ручку, чтобы сохранить значение. Основная последовательность операций представлена в сводном виде в таблице ниже. Выберите «Выход» и нажмите ручку для сохранения и выхода из меню настроек.

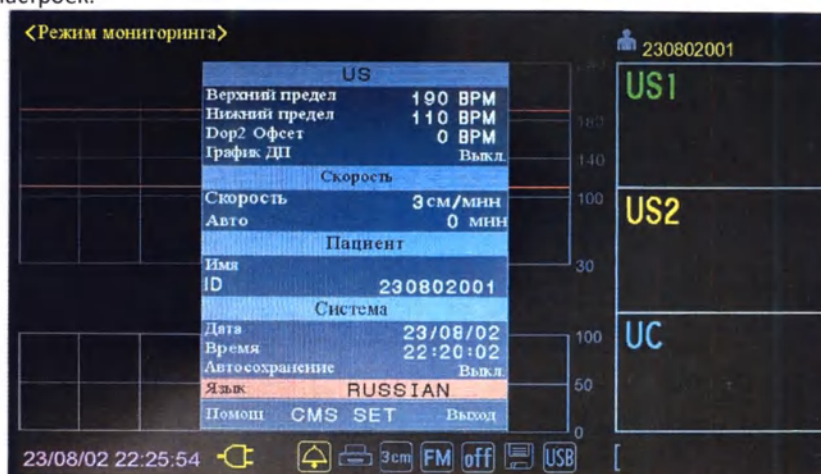


Рис. 2.2. Меню настройки системы

В мониторе предусмотрен ряд настроек, которые пользователь может изменять. При выключении питания монитора значения этих параметров сохраняются. Ниже приведены значения параметров по умолчанию.

Параметр	Значение	Заводская настройка
Верхний предел	Верхний предел сигнализации для частоты сердечных сокращений плода	190 уд./мин.
Нижний предел	Нижний предел сигнализации для частоты сердечных сокращений плода	110 уд./мин
Dop2 Офсет	Разнос кривой Dop2 (смещение Dop2)	0 уд./мин.
График ДП	График движений плода	ВЫКЛ
Скорость	Скорость печати	3 см/мин
Авто	Автопечать	0 МИН
Имя	Имя пациента	пустое
ID	Идентификационный номер пациента	Дата/порядковый номер
Дата	Дата мониторинга	ГГГГ/ММ/ДД
Время	Время мониторинга	ЧЧ:ММ:СС
Автосохранение	Выбор режима автосохранения	ВЫКЛ
Язык	Язык	Русский
Бумага	Бумага	FS151-90-80R-01

Основные действия, выполняемые с ручкой управления для настройки параметров, приведены ниже.

Действие	Желаемый результат
Нажатие	Вход в меню настройки
Поворот	Перемещение курсора
Нажатие	Выбор параметра, который нужно изменить
Поворот	Изменение значения
Нажатие	Сохранение нового значения

2.3.1 Установка верхнего/нижнего пределов сигнала тревоги

Верхний и нижний пределы сигнала тревоги можно изменить. Регулируемый диапазон настройки верхнего предела: [нижний предел +10] ~ 240 уд./мин. с шагом 5 уд./мин. Регулируемый диапазон настройки нижнего предела: 30 ~ [верхний предел – 10] уд./мин. с шагом 5 уд./мин.

2.3.2 Настройки смещения DOP2

Можно разделить две кривые для ультразвуковых датчиков, чтобы избежать путаницы и обеспечить четкий просмотр кривых. Когда разнос ультразвуковых кривых включен, данные трендов для ультразвукового канала 2 при печати смещаются на 10, 20, 30 или 40 уд./мин. Эту функцию рекомендуется использовать при высокой степени сходства кривых сердечного ритма. Значение частоты сердечных сокращений, отображаемое на числовой панели, при этом не затрагивается. Если выбрано смещение DOP2, на цифровой панели US2 отображается одно из значений ([+10], [+20], [+30] или [+40]) в зависимости от выбора пользователя.

2.3.3 График движений плода (ДП)

Отображение графика движений плода можно включать и выключать.

2.3.4 Скорость печати

Можно выбрать следующие значения скорости печати: 1 см/мин, 2 см/мин и 3 см/мин.

2.3.5 Автопечать

Принтер может отключаться автоматически. Если установлено значение 0, принтер будет печатать до тех пор, пока не закончится бумага. Если установлено значение 10, принтер выключится через 10 минут. Можно выбрать следующие значения: 0, 10, 20, 30, 40, 50 и 60.

2.3.6 Ввод имени пациента

При необходимости можно ввести имя пациента. Если вы выберете элемент [ИМЯ] (NAME), отобразится следующий экран для ввода имени. Чтобы ввести второй символ из выбранного набора символов, дважды нажмите ручку. Например, для ввода буквы D требуется одно нажатие, а для ввода буквы F — три нажатия.

.QZ	ABC	DEF	GHI	JKL	MNO
PRS	TUV	WXY	↵	←	ESC

2.3.7 Ввод идентификатора пациента

Идентификатор пациента генерируется автоматически при включении устройства BT-350. Этот идентификатор выглядит следующим образом: ГГММДД + трехзначный порядковый номер. Трехзначный номер можно изменить вручную.

2.3.8 Установка даты и времени

Установите дату и время в случае необходимости. Введите дату в формате ГГ/ММ/ДД и время в 24-часовом формате.

2.3.9 Настройка автосохранения

Данные измерений можно сохранять вручную или автоматически. Если активирована функция [АВТОСОХРАНЕНИЕ] (AUTO SAVE), сохраняются все измеренные данные, полученные с момента включения питания. Значение по умолчанию для этой функции — ВЫКЛ (OFF).

2.3.10 Настройка языка

По умолчанию установлен английский язык. Можно выбрать следующие языки: английский, китайский, испанский, немецкий, французский, индонезийский, русский, португальский, турецкий, польский, итальянский, корейский, японский и сербский.

2.3.11 Настройки центральной системы мониторинга (ЦСМ)

Вы можете изменить канал связи, IP-адрес, адрес подсети, адрес шлюза, адрес порта и чувствительность BCP (вариабельность сердечного ритма). Можно выбрать последовательный канал связи или канал связи Ethernet. Также можно выбрать следующие значения чувствительности BCP: низкая, средняя и высокая. Вы можете ввести значение для других параметров.

2.4 Выбор бумаги для принтера

Устройство BT-350 поддерживает работу с бумагой двух типов: FS151-90-80R-01 и M1911A. Нажмите ручку управления во время самодиагностики, чтобы выбрать бумагу для принтера. Поверните ручку, чтобы изменить значение, и нажмите ручку, чтобы сохранить значение.

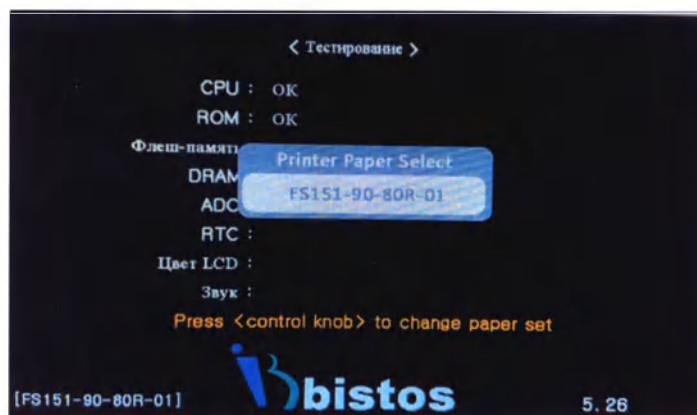


Рис. 2.3. Выбор бумаги для принтера

Printer Paper Select	Выбор бумаги для принтера
----------------------	---------------------------

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы используете тип бумаги, отличный от выбранного типа бумаги, распечатываемые данные будут неверными. Обязательно убедитесь, что выбранный тип бумаги соответствует вставленной бумаге.
- При изменении типа бумаги верхний предел сигнализации меняется на 190, а нижний — на 110.

2.5 Сохранение данных

Измеренные данные могут быть одновременно сохранены на самом мониторе и на USB-накопителе, если он подключен. Для каждого пациента можно сохранить до 3 часов данных. Всего можно сохранить 450 часов данных. Впоследствии сохраненные данные можно полностью скопировать с устройства BT-350 на USB-накопитель.

2.5.1 Процесс сохранения данных

Нажмите кнопку режима [], чтобы активировать следующее меню.

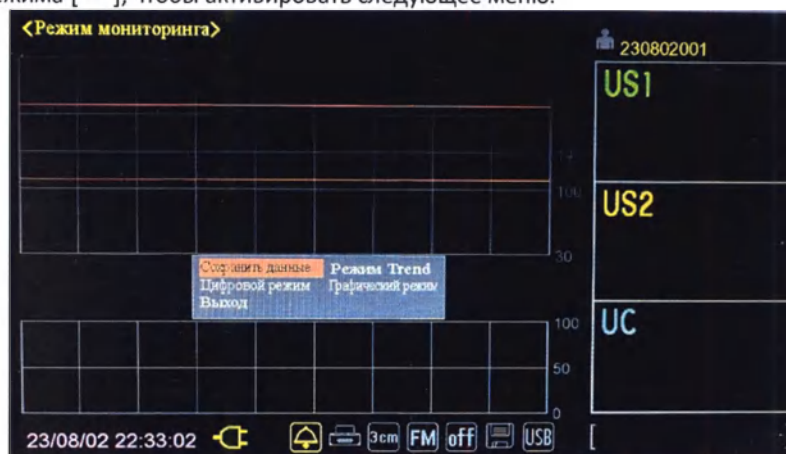


Рис. 2.4. Отображение даты сохранения

Выберите элемент [Сохранить дату] (Save Date) и нажмите ручку управления, чтобы запустить функцию сохранения. Если активирована функция сохранения, значок сохранения [] становится желтым и поворачивается. Нажмите кнопку режима [], чтобы завершить сохранение данных. Если USB-накопитель подключен, значок USB становится желтым, и данные одновременно сохраняются на USB-накопитель.

2.5.2 Процесс сохранения данных на USB-накопитель

Нажмите кнопку режима [] при подключенном USB-накопителе, чтобы активировать меню. Выберите «Режим тренда» (USB-накопитель). Поверните ручку управления, чтобы выбрать USB, после чего значок USB будет отображаться красным цветом. Затем нажмите ручку управления, чтобы скопировать сохраненные данные на USB-накопитель.

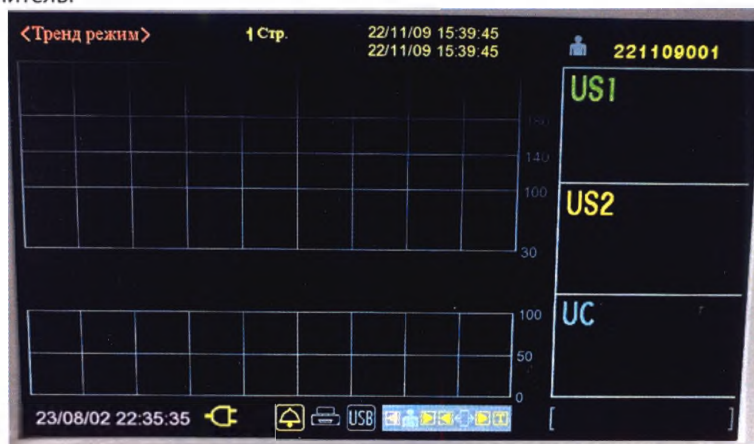


Рис. 2.5. Отображение режима трендов

2.6 Режим трендов.

В режиме трендов можно просматривать сохраненные данные. Нажмите кнопку режима [], чтобы активировать меню, показанное на рисунке 2.4. Поверните ручку управления, чтобы выбрать «Режим трендов» (Trend Mode). Нажмите ручку управления, чтобы войти в режим трендов.

Отображаются дата и время сохранения данных, а также соответствующий идентификатор пациента. Можно выполнять поиск данных по пациенту или по странице и отслеживать сохраненные графические данные.

Кнопка	Функция
	Поиск сохраненных данных по идентификатору пациента. Выбор предыдущего/следующего пациента
	Поиск сохраненных данных по сохраненной странице. Выбор предыдущей/следующей страницы
	Отслеживание сохраненных графических данных

2.7 Функция анализа кардиотокографии (КТГ)

Функция анализа КТГ представляет собой компьютеризированную диагностику частоты сердечных сокращений плода и паттернов маточных сокращений.

Когда эта функция активирована, алгоритм КТГ отслеживает непрерывное значение ЧСС плода и маточные сокращения на протяжении 20 минут и анализирует вариабельность ЧСС плода и относительную реакцию ЧСС плода на изменение степени маточных сокращений.

Чтобы активировать эту функцию, нажмите ручку управления во время самодиагностики 4 раза, после чего появится следующее меню.

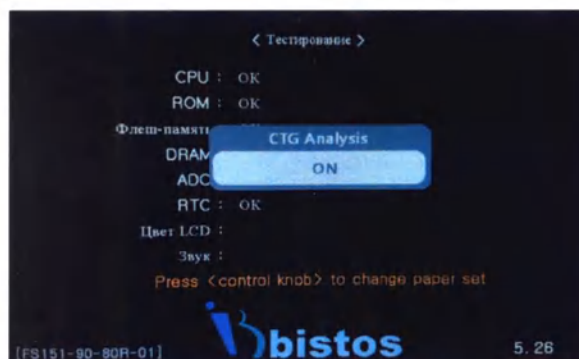


Рис. 2.6. Функция анализа КТГ

CTG Analysis ON

Анализ КТГ Включен

Поверните ручку, чтобы включить функцию анализа КТГ (на дисплее отобразится значение ON), и нажмите ручку, чтобы сохранить значение. После включения функции анализа КТГ можно использовать эту функцию путем нажатия кнопки [Печать] (Print) в режиме мониторинга. При нажатии кнопки [Печать] (Print) устройство переключится из режима с <Режим мониторинга> (Monitoring Mode) в режим <Режим CTG> (CTG Mode) и запустит печать. На панели ЧСС плода будет отображаться <Базовое значение> (Baseline Value). Если прошло более 20 минут, повторное нажатие [Печать] (Print) приводит к остановке печати и завершению анализа КТГ. Результат анализа отображается и распечатывается.

2.8 Функция перекрестной проверки каналов (режим CCV).

При мониторинге двух плодов с помощью двух доплеровских зондов функция CCV сравнивает значения обоих зондов и оповещает о том, что двумя зондами, возможно, считывается сигнал, поступающий от одного и того же источника (плода). Если разница между значениями двух зондов находится в пределах 2 уд./мин. в течение более 25 секунд на протяжении 30-секундного периода мониторинга, генерируется предупреждение CCV и отображается значок ⚠. Чтобы активировать эту функцию, нажмите ручку управления во время самодиагностики 3 раза, после чего появится следующее меню.

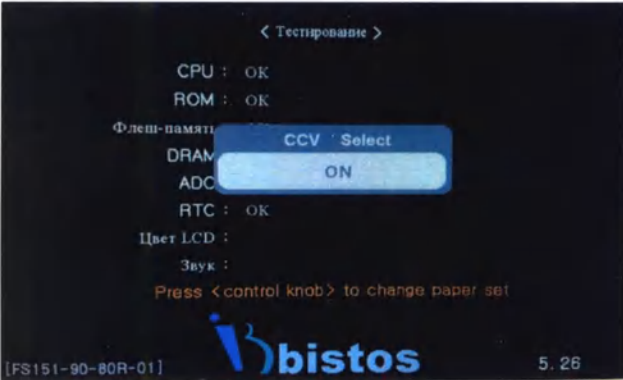


Рис. 2.7. Функция CCV

CCV Select ON	Режим CCV Включен
---------------	-------------------

Поверните ручку, чтобы включить функцию перекрестной проверки каналов (на дисплее отобразится значение ON), и нажмите ручку, чтобы сохранить значение.



Рис. 2.8. Отображение CCV

Если во время печати данных происходит событие CCV, на бумаге распечатывается значок ⚠.

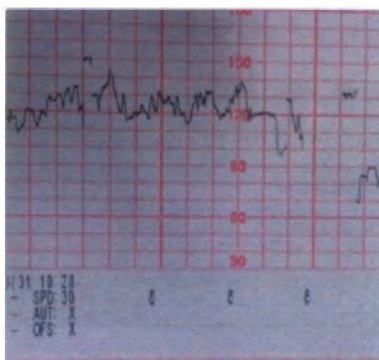


Рис. 2.9. CCV в распечатанном виде

3 Работа с устройством ВТ-350 (светодиодного типа)

3.1 Кнопки

На передней панели расположено семь кнопок. Для активации кнопки нужно нажать ее пальцем до слышимого щелчка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

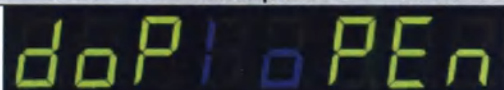
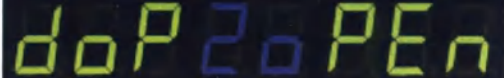
- Запрещено использовать острые или заостренные предметы для нажатия переключателей на передней панели.

Функции кнопок описаны ниже.

Символ	Имя	Описание
	Кнопка включения и выключения питания	Служит для включения или выключения питания.
	Кнопка увеличения/уменьшения громкости Dop1	Уменьшает или увеличивает громкость звука плода Dop1 в режиме мониторинга.
	Кнопка увеличения/уменьшения громкости Dop2	Уменьшает или увеличивает громкость звука плода Dop2 в режиме мониторинга.
	Кнопка включения/отключения сигнализации	Включает или отключает звуковую сигнализацию в режиме мониторинга.
	Кнопка базового значения маточных сокращений	Сбрасывает базовое значение маточных сокращений в режиме мониторинга.
	Кнопка выбора режимов	Переводит монитор в режим прокрутки трендов. Панели трендов показывают исторические данные пациента, а ручка управления позволяет осуществлять навигацию по ним.
	Кнопка включения/отключения записи	Включает и отключает запись.

3.2 Информационные сообщения

На устройстве могут отображаться следующие сообщения, обозначающие ошибки и текущее рабочее состояние. Сообщение об ошибке отображается, когда не удастся обеспечить надлежащую работу монитора. При появлении сообщения об ошибке прекратите использование изделия и примите соответствующие меры.

Сообщение	Описание
	DOP1 OPEN. Доплеровский зонд не подключен к разъему DOP1.
	DOP2 OPEN. Доплеровский зонд не подключен к разъему DOP2.

Сообщение	Описание
door open	DOOR OPEN. Дверца отсека для печати открыта.
no paper	NO PAPER. Бумага не загружена.
Low batt	LOW BATTERY. Низкий уровень заряда аккумулятора.

3.3 Ручка управления и настройка системы

С помощью ручки управления выберите параметр, который необходимо изменить, и отрегулируйте значение выбранного параметра.

В мониторе предусмотрен ряд настроек, которые пользователь может изменять. При выключении питания монитора значения этих параметров сохраняются. Ниже приведен набор параметров по умолчанию.

Параметр	Значение	Заводская настройка
hi	Верхний предел сигнализации для частоты сердечных сокращений плода	190 уд./мин.
Lo	Нижний предел сигнализации для частоты сердечных сокращений плода	110 уд/мин
oFS	Разнос кривой Dop2 (смещение Dop2)	0 уд/мин
Fn	График движений плода	ВЫКЛ
SPd	Скорость печати	3 см/мин
Aut	Автопечать	0 МИН
PAP	Бумага	FS151-90-80R-01

Основные действия, выполняемые с ручкой управления для настройки параметров, приведены ниже.

Действие	Желаемый результат
Нажатие	Вход в меню настройки
Поворот	Перемещение курсора
Нажатие	Выбор параметра, который нужно изменить
Поворот	Изменение значения
Нажатие	Сохранение нового значения

3.3.1 Установка верхнего/нижнего пределов сигнала тревоги

Верхний и нижний пределы сигнала тревоги можно изменить. Регулируемый диапазон настройки верхнего предела: [нижний предел +10] ~ 240 уд./мин. с шагом 5 уд./мин. Регулируемый диапазон настройки нижнего предела: 30 ~ [верхний предел – 10] уд./мин. с шагом 5 уд./мин.



Рис. 3.1. Верхний/нижний предел сигналов тревоги

3.3.2 Настройки смещения DOP2

Можно разделить две кривые для ультразвуковых датчиков, чтобы избежать путаницы и обеспечить четкий просмотр кривых. Когда разнос ультразвуковых кривых включен, данные трендов для ультразвукового канала 2 при печати смещаются на 10, 20, 30 или 40 уд./мин. Эту функцию рекомендуется использовать при высокой степени сходства кривых сердечного ритма. Значение частоты сердечных сокращений, отображаемое на

числовой панели, при этом не затрагивается. Если выбрано смещение DOP2, на цифровой панели US2 отображается одно из значений ([+10], [+20], [+30] или [+40]) в зависимости от выбора пользователя.



Рис. 3.2. Смещение DOP2

3.3.3 Установка даты и времени

Установите дату и время в случае необходимости. Введите дату в формате ГГ/ММ/ДД и время в 24-часовом формате.



Рис. 3.3. Дата и время

3.3.4 Скорость печати

Можно выбрать следующие значения скорости печати: 1 см/мин, 2 см/мин и 3 см/мин.



Рис. 3.4. Скорость печати

3.3.5 Автопечать

Принтер может отключаться автоматически. Если установлено значение 0, принтер будет печатать до тех пор, пока не закончится бумага. Если установлено значение 10, принтер выключится через 10 минут. Можно выбрать следующие значения: выкл., 10, 20, 30, 40, 50 и 60.

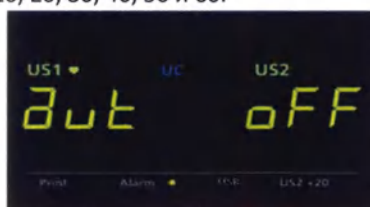


Рис. 3.5. Автопечать

3.3.6 График движений плода (ДП)

Отображение графика движений плода можно включать и выключать.



Рис. 3.6. График ДП

3.3.7 Выбор бумаги для принтера

Устройство ВТ-350 поддерживает работу с бумагой двух типов: FS151-90-80R-01 и M1911A. Нажмите ручку управления во время самодиагностики, чтобы выбрать бумагу для принтера.

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



Рис. 3.7. Выбор бумаги для принтера



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы используете тип бумаги, отличный от выбранного типа бумаги, распечатываемые данные будут неверными. Обязательно убедитесь, что выбранный тип бумаги соответствует вставленной бумаге.
- При изменении типа бумаги верхний предел сигнализации меняется на 190, а нижний — на 110.

3.3.8 Включение и выключение функции CCV

При мониторинге двух плодов с помощью двух доплеровских зондов функция CCV сравнивает значения обоих зондов и оповещает о том, что двумя зондами, возможно, считывается сигнал, поступающий от одного и того же источника (плода).

Если разница между значениями двух зондов находится в пределах 2 уд./мин. в течение более 25 секунд на протяжении 30-секундного периода мониторинга, генерируется предупреждение CCV и отображается значок



Функцию CCV можно включить или отключить.



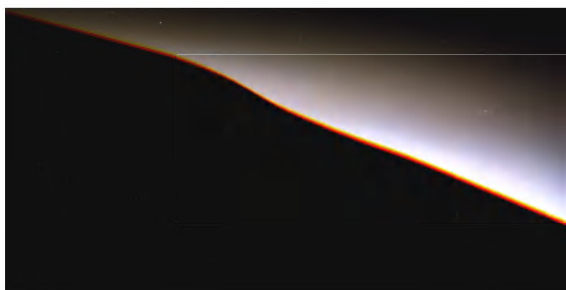
Рис. 3.8. Выбор функции CCV

3.3.9 Канал связи центральной системы мониторинга (ЦСМ)

В качестве канала связи ЦСМ можно выбрать последовательный канал и канал Ethernet.



Рис. 3.9. Канал связи ЦСМ



3.3.10 Настройка IP-адреса

Настройте IP-адрес в соответствии с требованиями.

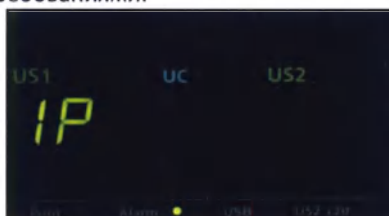


Рис. 3.10. Настройка IP-адреса

3.3.11 Настройка маски подсети

Настройте маску подсети в соответствии с требованиями.



Рис. 3.11. Настройка маски подсети

3.3.12 Настройка шлюза

Настройте шлюз в соответствии с требованиями.

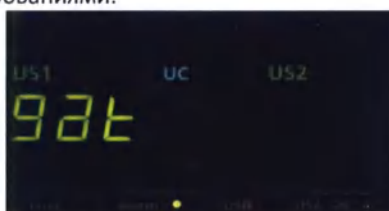


Рис. 3.12. Настройка шлюза

3.3.13 Настройка номера порта

Настройте номер порта в соответствии с требованиями.



Рис. 3.13. Настройка номера порта

3.3.14 Настройка чувствительности ВСП (вариабельность сердечного ритма)

Настройте чувствительность ВСП в соответствии с требованиями.



Рис. 3.14. Настройка чувствительности ВСП

3.4 Сохранение данных

Измеренные данные можно сохранить на USB-накопителе.

После **подключения** USB-накопителя к монитору светодиодного типа нажмите кнопку режима [], чтобы активировать функцию сохранения данных. Загорится индикатор сохранения данных на USB-накопителе, и прозвучит звук колокольчика.



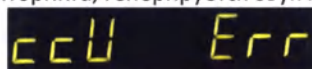
Рис. 3.15. Активация функции сохранения данных на USB-накопитель

Нажмите кнопку режима [], чтобы завершить сохранение данных. Индикатор сохранения данных на USB-накопитель погаснет, и прозвучит звук колокольчика.

3.5 Функция перекрестной проверки каналов (режим CCV).

При мониторинге двух плодов с помощью двух доплеровских зондов функция CCV сравнивает значения обоих зондов и оповещает о том, что двумя зондами, возможно, считывается сигнал, поступающий от одного и того же источника (плода).

Если разница между значениями двух зондов находится в пределах 2 уд./мин. в течение более 25 секунд на протяжении 30-секундного периода мониторинга, генерируется звук предупреждения CCV.



Когда разница между значениями двух зондов составляет более 2 уд./мин. на протяжении более 5 секунд, звук предупреждения CCV отключается и монитор светодиодного типа будет работать в нормальном режиме.

Если во время печати данных происходит событие CCV, на бумаге распечатывается значок .



Рис. 3.16. CCV в распечатанном виде

4 Сведения о сигналах

Монитор генерирует сигнал тревоги, когда ЧСС плода превышает установленные пределы сигналов тревоги. Но эти значения пределов не имеют особого значения при клиническом применении.

Однократное превышение пределов не приведет к генерации сигнала тревоги. Если состояние тревоги (по превышению пределов) сохраняется на протяжении более 20 секунд, монитор генерирует звуковой сигнал тревоги, а красный индикатор и значение ЧСС на дисплее будут мигать до тех пор, пока состояние тревоги не будет устранено или пользователь не отключит сигнал тревоги. Отключить звуковой сигнал можно нажатием кнопки сигнализации на кнопочной панели монитора.

Для включения и отключения сигналов тревоги можно нажать кнопку сигнализации на клавиатуре.

Классификация		Частота/звук	Интервал повторения	Ситуация
Звук сигнала тревоги	Высокий звук сигнала		3 с	Когда значение ЧСС плода превышает верхний предел частоты сердечных сокращений более чем на 20 секунд
	Низкий звук сигнала		3 с	Когда значение ЧСС плода опускается ниже нижнего предела частоты сердечных сокращений более чем на 20 секунд
Информационный звуковой сигнал			2 с	1. Включение питания 2. DOP1 или DOP2 отключен, когда ВТ-350 осуществляет мониторинг. 3. Закончилась бумага, когда ВТ-350 осуществляет печать. 4. Дверца принтера открыта, когда ВТ-350 осуществляет печать. 5. Низкий уровень заряда аккумулятора, когда ВТ-350 светодиодного типа осуществляет мониторинг. 6. Выполнение автопечати

5 Принтер

5.1 Загрузка бумаги

Откройте дверцу принтера путем нажатия [кнопки открытия дверцы принтера]. Извлеките стопку бумаги из упаковки и поместите в лоток для бумаги.

Страница, находящаяся сверху стопки, должна выдаваться вперед за пределы вала принтера. Правильная ориентация бумаги: напечатанная сетка находится сверху (если брать бумагу с верхней части стопки), а область сетки маточных сокращений — справа.

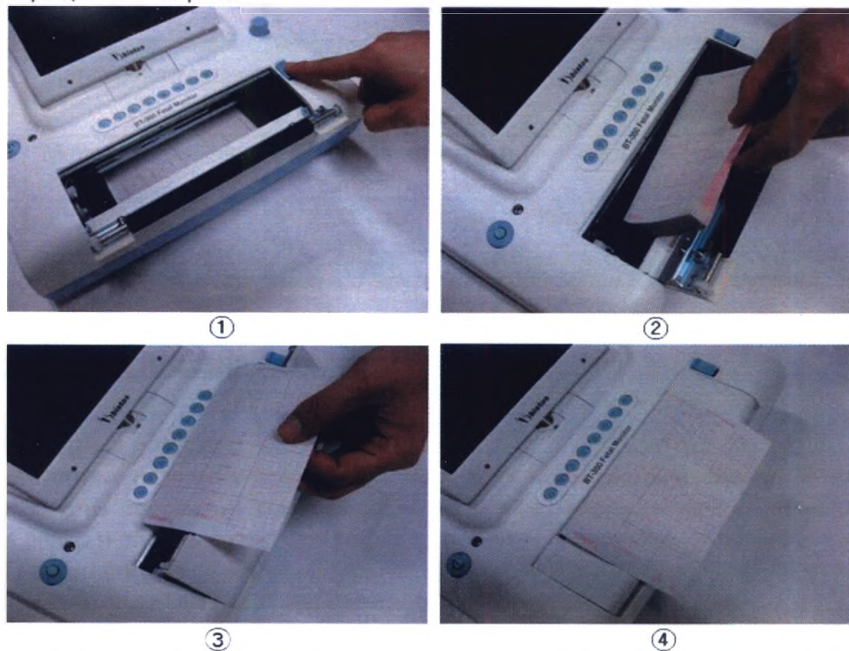
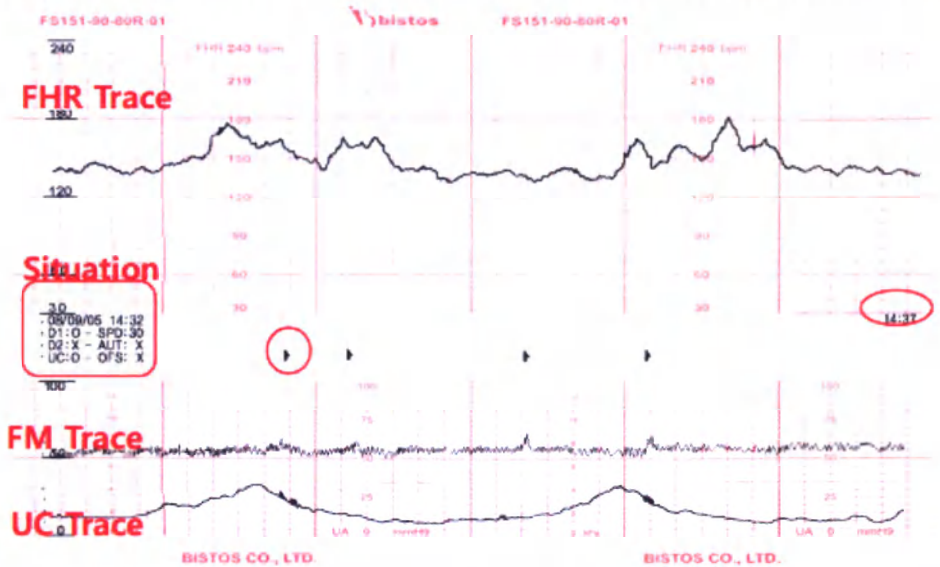


Рис. 5.1. Загрузка бумаги

5.2 Печать

Кнопка включения/выключения печати — нажмите кнопку печати [], чтобы начать печать. Нажмите еще раз, чтобы остановить печать.

Продвижение бумаги — нажмите и удерживайте кнопку печати [], чтобы продвинуть бумагу вперед.



FHR Trace	Кривая ЧСС плода
Situation	Ситуация
FM Trace	Кривая движений плода
UC Trace	Кривая маточных сокращений

Рис. 5.2. Печать результата

Символ	Описание	Источник маркера	Возможные события
▴	Маркер события	Нажатие маркера события (беременной женщиной)	Когда беременная женщина чувствует движение плода
▾	Маркер клинического события	Кнопка [] нажимается в течение 2 секунд (врачом)	Когда происходит движение плода по оценке врача
▲	Метка обнаружения ДП1	Кривая ДП1 (по алгоритму и автоматически)	Когда система обнаруживает движение плода (ДП1)
▼	Метка обнаружения ДП2	ДП2 (по алгоритму и автоматически)	Когда система обнаруживает движение плода (ДП2)
*	Метка AST*	AST* (со стороны врача)	Когда система обнаруживает сигнал AST*

* проведение исследований с использованием AST-зонда на территории РФ не предусмотрено.

6 Мониторинг частоты сердечных сокращений плода

6.1 Электромагнитные помехи

Сильные электромагнитные поля могут создавать помехи для работы ультразвукового датчика и генерировать ложные сигналы частоты сердечных сокращений, источником которых является не плод. Такие помехи создаются крайне редко и обычно возникают рядом с крупными аппаратами. Чтобы избежать возникновения подобных помех, необходимо выполнять следующую процедуру всегда, когда монитор используется в новом месте или когда известно, что рядом работает электрическое оборудование.

После подключения ультразвукового датчика (датчиков) включите изделие и наблюдайте за показаниями частоты сердечных сокращений на экране на протяжении 30 секунд. Прерывистое отображение произвольной частоты сердечных сокращений является приемлемым. Однако постоянное отображение физиологического пульса продолжительностью более 5 секунд свидетельствует о наличии близости источника

электромагнитных помех. Чтобы определить, можно ли использовать монитор в этой среде, необходимо предпринять следующие действия.

- Располагайте все сетевые шнуры и оборудование, питание на которое поступает от сети, на расстоянии не менее 200 см от монитора. Проверьте наличие удлинителей за кроватью или под кроватью, а также наличие оборудования в соседних помещениях. Если артефакты частоты сердечных сокращений исчезли, монитор можно использовать в обычном режиме.
- Отсоедините все сетевые шнуры от блока питания монитора. Если артефакты частоты сердечных сокращений исчезли, монитор можно использовать в обычном режиме.

Если эти меры не приводят к устранению артефакта частоты сердечных сокращений, монитор нельзя использовать в этой среде.

Частота сердечных сокращений плода измеряется путем размещения ультразвукового датчика на животе матери и обработки доплеровского эхо-сигнала для получения частоты сердечных сокращений и звукового представления эхо-сигнала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Кабель доплеровского зонда не предназначен для контакта с пациентом. Для предотвращения такого контакта накройте участок живота пациентки, который может контактировать с кабелем, чистой марлей или простыней.

6.2 Обзор последовательности мониторинга

Шаг 1. Подготовка монитора

- Включите монитор и убедитесь, что на дисплее отображается нормальный экран мониторинга. Прекратите использование монитора в случае возникновения ошибки.
- Проверьте, от какого источника на монитор подается питание: от встроенного аккумулятора или от сети переменного тока. Если питание на монитор поступает от встроенного аккумулятора, проверьте состояние питания на дисплее, чтобы определить, достаточно ли заряжен аккумулятор для завершения сеанса мониторинга.
- Проверьте ультразвуковой датчик, чтобы убедиться в правильности его крепления к монитору. Для наблюдения за двойней убедитесь, что второй ультразвуковой датчик подключен надлежащим образом.
- Установите громкость динамика первого канала на средний уровень. В случае мониторинга двойни установите громкость динамика второго канала на ноль.
- Нанесите гель для ультразвукового исследования на поверхность ультразвукового датчика DOP1/DOP2.

Шаг 2. Получение сигнала сердца плода

- Определите местоположение сердца плода методом пальпации или с помощью фетоскопа. Приложите датчик к животу матери и прослушайте сигнал сердца плода. Переместите датчик в место, где удастся получить самый громкий сигнал сердца плода.
- Закрепите ультразвуковой датчик эластичным ремнем для удержания зонда. Убедитесь, что датчик по-прежнему находится в месте самого громкого сигнала сердца плода.
- Убедитесь, что на мониторе отображаются значения ЧСС плода и что значок в форме сердца на экране мигает с измеренной частотой.

Шаг 3. Получение частоты сердечных сокращений двойни

- Выполните шаг 2, чтобы получить сигнал частоты сердечных сокращений первого плода.
- Уменьшите громкость динамика первого канала и увеличьте громкость динамика второго канала, чтобы услышать второй сигнал частоты сердечных сокращений.
- Определите местоположение сердца второго плода методом пальпации или с помощью фетоскопа.
- Нанесите гель на второй ультразвуковой датчик и поместите его на живот матери в месте, где прослушивается сигнал второго плода. Переместите датчик в место, где удастся получить самый громкий сигнал сердца плода.
- Закрепите ультразвуковой датчик эластичным ремнем для удержания зонда. Убедитесь, что датчик по-прежнему находится в месте самого громкого сигнала сердца плода.
- Убедитесь, что на мониторе отображаются значения ЧСС плода и что значок в форме сердца на экране мигает с измеренной частотой.

Шаг 4. Регулировки монитора

- Отрегулируйте громкость до требуемого уровня.

6.3 Подробное описание процедуры

- Разъясните пациентке суть процедуры.
- Ремень для удержания зонда размещают под пациенткой.

- Включите монитор.
- Подключите ультразвуковой зонд к разъему «DOP».
- Нанесите небольшое количество геля для ультразвуковых исследований на поверхность датчика.
- Определите положение плода с помощью приемов Леопольда-Левицкого. Наиболее громкие сигналы частоты сердечных сокращений плода поступают через спину плода.
- Рабочую поверхность датчика размещают на животе пациентки в области, соответствующей спине плода.
- Закрепите датчик так, чтобы пациентке было комфортно, вставив кнопку датчика в отверстия для кнопок на обоих концах ремня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Длительный контакт ремня зонда с кожей пациентки может привести к развитию аллергии или побочных эффектов со стороны кожи.
- Отрегулируйте громкость по мере необходимости.
- Нажмите кнопку печати [], чтобы активировать принтер.



Рис. 6.1 Положение доплеровского зонда

7 Маточные сокращения

Измерение маточных сокращений осуществляется снаружи путем помещения датчика давления (датчика маточных сокращений) на живот матери и измерения относительного изменения давления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Кабель зонда маточных сокращений не предназначен для контакта с пациенткой. Для предотвращения такого контакта накройте участок живота пациентки, который может контактировать с кабелем, чистой марлей или простыней.

7.1 Обзор последовательности мониторинга

Шаг 1. Подготовка монитора

- Включите монитор и убедитесь, что на дисплее отображается нормальный экран мониторинга. Прекратите использование монитора в случае возникновения ошибки.
- Проверьте, от какого источника на монитор подается питание: от встроенного аккумулятора или от сети переменного тока. Если питание на монитор поступает от встроенного аккумулятора, проверьте состояние питания на дисплее, чтобы определить, достаточно ли заряжен аккумулятор для завершения сеанса мониторинга.
- Проверьте датчик маточных сокращений, чтобы убедиться в правильности его крепления к монитору.
- Нажмите кнопку контрольного значения маточных сокращений, чтобы отрегулировать значения до исходного уровня.

Шаг 2. Получение показаний маточных сокращений

- Поместите переднюю часть (сторону кнопки) зонда маточных сокращений на дно матки в момент, когда матка не сокращается. Использование геля не требуется.
- Датчик маточных сокращений фиксируют эластичным ремнем. Сокращение матки в этот момент должно быть больше 30 и меньше 90 единиц. Если показания выходят за пределы этого диапазона, возможно, ремень натянут слишком туго или ослаблен. Если ремень затянут слишком сильно, то пики сокращения могут иметь плоскую вершину по шкале маточных сокращений. При недостаточно тугом затягивании ремня датчик может перемещаться, что приводит к нестабильным показаниям. Натяжение ремня регулируют по мере необходимости.

7.2 Подробное описание процедуры

- Разъясните пациентке суть процедуры.
- Ремень для удержания зонда размещают под пациенткой.
- Включите монитор.
- Подключите зонд маточных сокращений к разъему «УС».
- Нажмите кнопку контрольного значения маточных сокращений [$\sim 0 \sim$], чтобы отрегулировать значение маточных сокращений до уровня 10.

Примечание. После подключения или повторного подключения зонда маточных сокращений к разъему «УС» необходимо подождать не менее 10 секунд, прежде чем нажимать кнопку контрольного значения маточных сокращений [$\sim 0 \sim$].

- Расположите зонд маточных сокращений на животе матери над дном матки или в месте, где слой тканей достаточно тонкий и сокращения успешно пальпируются.
- Закрепите зонд маточных сокращений так, чтобы пациентке было комфортно, вставив кнопку датчика в отверстия для кнопок на обоих концах ремня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Длительный контакт ремня зонда с кожей пациентки может привести к развитию аллергии или побочных эффектов со стороны кожи.
- В перерывах между сокращениями снова нажмите кнопку контрольного значения маточных сокращений [$\sim 0 \sim$]. При этом задается базовое значение маточных сокращений на уровне 10.
- Нажмите кнопку печати [, чтобы активировать принтер.

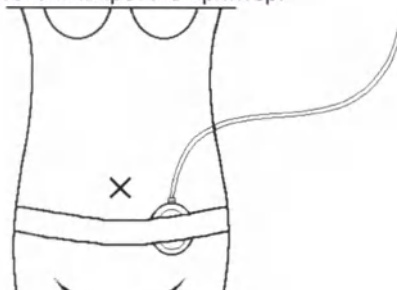


Рис. 7.1. Положение зонда маточных сокращений

8 Маркер событий

8.1 Маркер событий

Стрелка маркера события предназначена для того, чтобы пациентка могла регистрировать время важных событий. Пациентка просто нажимает кнопку маркера в момент возникновения события. Это время маркера регистрируется монитором.

Значок маркера пациентки представляет собой направленную вверх стрелку []. Эта стрелка отображается на информационной панели монитора. Этот маркер также будет виден на распечатке ленточной диаграммы пациентки.

8.2 Маркер клинических событий

Маркер клинических событий используется, когда происходит какое-либо важное событие, такое как движение плода. При необходимости врач нажимает и удерживает кнопку режима [] на протяжении более 2 секунд. После этого регистрируется маркер.

Значок маркера клинических событий представляет собой направленную вниз стрелку []. Эта стрелка отображается на информационной панели монитора. Этот маркер также будет виден на распечатке ленточной диаграммы пациентки.

9 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Изделие ВТ-350 требует надлежащего ухода и профилактического обслуживания. Это обеспечивает правильную работу и поддерживает высокие эксплуатационные характеристики, необходимые при мониторинге.

Монитор

Поддерживайте чистоту наружной поверхности, протирая пыль, грязь и остатки жидкости. Протирайте влажной салфеткой, смоченной в мягком мыльном растворе или в неабразивном дезинфицирующем средстве, утвержденном к применению в медицинском учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой отключите монитор от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные принадлежности.
- Не погружайте изделие и датчик в воду и не допускайте попадания жидкости в корпус. Применяя растворы, используйте стерильные салфетки, чтобы не наливать жидкость непосредственно на поверхность изделия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Соблюдайте особую осторожность при очистке поверхностей дисплея, которая может повредиться при грубом обращении. Протирайте их мягкой сухой тканью.

Зонды

С целью предотвращения повреждения датчиков следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается обработка в автоклаве. Запрещается стерилизация газом.
 - Запрещается погружать изделие в жидкость. Применяя растворы, используйте стерильные салфетки, чтобы не наливать жидкость непосредственно на поверхность датчика.
1. Протрите изделие стерильной салфеткой, смоченной в ферментном моющем средстве, безопасном для металлических инструментов. Протрите наружную поверхность изделия три раза. Подготовьте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
 2. В течение пяти (5) минут протирайте датчик щеткой с мягкой щетиной, смоченной ферментным моющим средством.
 3. Три (3) раза протрите датчик салфеткой, смоченной в стерильной воде, чтобы удалить остатки мыла.
 4. Протрите датчик стерильной салфеткой, смоченной в средстве Cidex OPA (Сайдекс ОПА). Три (3) раза протрите все наружные поверхности датчика.
 5. Три (3) раза протрите датчик салфеткой, смоченной в стерильной воде, чтобы удалить остатки средства Cidex OPA (Сайдекс ОПА).
 6. Тщательно просушите изделие стерильным мягким полотенцем или хирургическим марлевым тампоном.
 7. Оберните сухой датчик чистым стерильным мягким полотенцем или прозрачным стерильным упаковочным материалом для хранения до следующего применения.

Ремень для удержания зондов

Промойте загрязненные ремни водой с мылом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Рекомендованное дезинфицирующее средство

Наименование: Cidex OPA (Сайдекс ОПА)

Производитель: Johnson & Johnson, США

9.1 Устранение неполадок и техническое обслуживание

Соблюдайте все меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и тех, кто находится в непосредственной близости к изделию.

- Периодически осматривайте монитор и его принадлежности, чтобы исключить видимые следы повреждений кабелей, проводов, датчиков и приборов, которые могут представлять угрозу безопасности пациента или ухудшать эксплуатационные характеристики монитора. Рекомендуется проводить осмотр раз в неделю или чаще. Не используйте изделие при наличии видимых признаков повреждения.
- Монитор фетальный BT-350 и принадлежности не требуют периодической калибровки или настройки.

- Выполняйте периодическое испытание на безопасность, чтобы обеспечить надлежащий уровень безопасности пациента. Это испытание должно включать в себя измерение тока утечки и проверку изоляции. Рекомендуется проводить испытание раз в год.
- Не используйте монитор фетальный ВТ-350, если он не проходит процедуру самодиагностики при включении.

9.2 Самодиагностика

Монитор выполняет самодиагностику при каждом включении.

1. Убедитесь, что монитор подключен к источнику питания надлежащим образом.
2. Убедитесь, что бумага загружена в принтер и дверца принтера закрыта.
3. Подключите зонд к монитору.
4. Включите монитор.

Убедитесь, что монитор успешно включился и на дисплее отображается основной экран мониторинга. В случае возникновения ошибки на мониторе отображается сообщение об ошибке.

9.3 Проверка доплеровского зонда

Чтобы проверить ультразвуковой датчик, выполните следующие действия.

1. Подключите датчик к монитору.
2. Включите монитор.
3. Отрегулируйте громкость динамика до уровня слышимости.
4. Держите датчик в одной руке и коснитесь его поверхности другой рукой. Звук касания должен быть слышен через динамик.
5. Датчик работает правильно, если из динамика слышен звук. Если звук отсутствует, прекратите эксплуатацию датчика и обратитесь за обслуживанием.

9.4 Проверка зонда маточных сокращений

Порядок проверки зонда маточных сокращений:

1. Подключите зонд к монитору.
2. Включите монитор.
3. Аккуратно надавите на кнопку, расположенную по центру на лицевой стороне зонда.
4. Если датчик работает надлежащим образом, изменение давления должно отображаться на экране. Если изменение не отображается, прекратите эксплуатацию зонда и обратитесь в отдел обслуживания.

9.5 Аккумулятор литий-ионный

Емкость аккумулятора постепенно уменьшается со временем и в процессе использования. Вследствие чего может сокращаться время работы от аккумулятора. Если времени работы недостаточно, обратитесь в сервисный центр и замените аккумулятор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, воспламенению или взрыву внутреннего литий-ионного аккумулятора, а также к снижению емкости аккумулятора.
- Не открывайте аккумуляторный отсек. Открывать аккумуляторный отсек и заменять аккумулятор разрешено только квалифицированному обслуживающему персоналу, уполномоченному производителем; при этом следует устанавливать аккумуляторы той же модели и с теми же характеристиками. Неправильная установка аккумулятора может привести к возникновению риска перегрева, возгорания или взрыва.
- Если изделие не планируется использовать в течение долгого времени (больше 3 месяцев), извлеките из него аккумулятор перед помещением на хранение.
- В случае утечки или появления неприятного запаха, немедленно прекратите использование аккумулятора. В случае контакта кожи или одежды с электролитом, сразу промойте место загрязнения чистой водой. В случае попадания электролита в глаза, не вытирайте их. Сначала обильно промойте глаза водой, а затем немедленно обратитесь к врачу.
- Обеспечьте правильную утилизацию или вторичную переработку исчерпавшей ресурс батареи в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

10 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

№	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
		Материал	Марка / бренд	Производитель
1	Зонд доплеровский	ABS-пластик	AV20F	Lubrizol Corporation, США
2	Зонд маточных сокращений	ABS + полиуретан	ESTANE® S385A-46N	Lubrizol Corporation, США
3	Гель для ультразвуковых исследований	1. вода, 2. триэтаноламин 3. глицерин 4. загуститель – карбомер 5. пищевой консервант – бензоат натрия	Ecosonic®	Sanipia Co., Ltd., Корея
4	Маркер событий	ABS-пластик	AV20F	Lubrizol Corporation, США
5	Ремень для удержания зондов	текстильная смесь	-	VASK TEXTILE CO., LTD: КОРЕЯ

11 Технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение +/-10%, если не указано другое.

допустимое отклонение +/- 5%, если не указано другое.

Функциональные характеристики		
Точность ЧСС плода	+/- 2 %	
Диапазон ЧСС плода	от 30 до 240 ударов в минуту	
Диапазон отображения маточных сокращений	от 0 до 100	
Время установление рабочего режима с момента включения	11 секунд	
Физические характеристики		
Габаритные размеры	9,6 см (Высота) x 32,6 см (Ширина) x 27,6 см (Глубина)	
Масса	2,2 кг	
Тип дисплея	BT-350L	BT- 350
	ЖК-дисплей (ЖК-дисплей с TFT-матрицей)	светодиодный дисплей (7-секционный)
Акустическая энергия изделия (макс)	60 дБА	
Питание		
Адаптер питания	Вход: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц Выход: 18 В пост. тока, 2,8 А	
Аккумулятор	14,8 В, 2600 мАч (литий-ионный) Время работы: 120 мин Время зарядки (100 %): 150 мин Максимальное количество циклов зарядки-разрядки: 300 циклов	
Рассеяние мощности	питание переменным током	80 ВА, макс.
	питание от аккумулятора	80 ВА, макс.

Зонд доплеровский	
«Температурный индекс» (TI)	не превышает 1,0.
«Механический индекс» (MI)	не превышает 1,0.
Диапазон ЧСС	30–240 уд. / мин.
Точность	± 2 % от диапазона
Токи утечки	<10 мкА при подаче 264 В переменного тока на датчик
Изоляция	>4 кВ ср. кв., рабочая часть типа BF

Зонд маточных сокращений	
Диапазон маточных сокращений	0–100 относительных единиц
Разрешение	1 счет
Токи утечки	<10 мкА при подаче 264 В переменного тока на датчик
Изоляция	>4 кВ ср. кв., рабочая часть типа BF

Бумага для печати Z-образная		
Тип упаковки	Z-образная бумага	
Размер упаковки	150 мм x 90 мм x 15 мм	
Конец упаковки	Отметка по краю бумаги	
Загрузка	Открытие дверцы, втягивание	
Детекторы бумаги	Бумага закончилась	
	Открыта дверца загрузки	
Скорость	Нормальная	1, 2 и 3 см/мин ± 1 %
	Высокая	10 см/мин (только в режиме трендов)
Точность слежения	±1 % (исключая точность бумаги)	

Гель для ультразвуковых исследований	
pH (при 25 °C)	6,6-6,8

Монитор фетальный ВТ-350	Версия программного обеспечения	Дата выпуска
Основной блок, модель ВТ- 350L	5.27	22.12.2022
Основной блок, модель ВТ- 350	9.25	04.05.2021

12 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

12.1 Упаковка

Медицинское изделие упаковано в картонную коробку (потребительская упаковка). Внутри находится основной блок (модель ВТ-350L/ВТ-350), помещенный в пакет с застежкой зиплок (Zip-Lock) и картонная коробка для комплектующих, которые входят в состав медицинского изделия. Адаптер питания дополнительно упакован в воздушно-пузырьковую плёнку. Кабель переменного тока, два доплеровских зонда, зонд маточных сокращений, маркер событий (при необходимости) и ремень для удержания зондов в пакеты с застежкой зиплок (Zip-Lock). Для фиксации основного блока внутри коробки находятся вкладыши (Air Buffers).

Допустимое отклонение от заданных размеров +/-10%.

Потребительская упаковка	
Размеры, мм	400x350x235
Материал	Картон
Масса изделия с упаковкой, кг	5,5 кг
Групповая упаковка для комплектующих	
Материал	Картон
Размеры, мм	390x330x60
Масса изделия с упаковкой, кг	2 кг
Воздушно-пузырьковую плёнку	
Материал	Полиэтилен
Пакет с застежкой зиплок (Zip-Lock)	
Материал	Полиэтилен высокого давления
Вкладыш (Air Buffers)	
Материал	Полиэтилен

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту оборудования во время транспортирования, в том числе в разных климатических условиях.

Фото потребительской упаковки медицинского изделия



Фото групповой упаковки для комплектующих



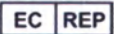
12.2 Маркировка на изделие

Маркировка, нанесенная на основной блок изделия

Место расположения	Маркировка
Стикеры, прикрепленные к задней поверхности основного блока	



Место расположения	Маркировка
	
Слева	
Справа	

Символ/надпись	Расшифровка
www.bistos.co.kr	Официальный сайт производителя
	Логотип "Бистос Ко., Лтд."
	Производитель
Bistos Co.,Ltd.	"Бистос Ко., Лтд."
7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea	Адрес 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel	Телефон
Fax	Факс
Product: Fetal Monitors	Наименование изделия: Монитор фетальный
Model: BT-350	Модель изделия: BT-350
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата производства
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед применением изделия
	Обозначение рабочей части типа BF
	Осторожно!
	Утилизировать отдельно

Символ/надпись	Расшифровка
External AC/DC Adapter Power Input: AC100-240V~,50-60Hz, 2.0A Output: 18 V= 2,8 A	Внешний адаптер переменного/постоянного тока Напряжение на входе: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 2,0 А Напряжение на выходе: 18 Вольт постоянного тока, 2,8 А
	Пломба контроля качества
	Необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией
MARK 	Разъем маркера событий Осторожно! Обозначение рабочей части типа BF
18 V= 2,8 A	Гнездовой разъем для адаптера питания 18 Вольт постоянного тока, 2,8 Ампер
RS-232C	Порт RS-232C
USB	USB-порт
LAN	Порт ЛВС (LAN)
DOP1	Разъем для доплеровского зонда/зонда AST*
DOP2	Разъем для второго доплеровского зонда/зонда AST*
UC	Разъем зонда маточных сокращений

* проведение исследований с использованием AST-зонда на территории РФ не предусмотрено.

Место расположения	Маркировка
На адаптере питания	

Символ/надпись	Расшифровка
AC DC ADAPTER	Адаптер для преобразования переменного тока в постоянный
MODEL ZH60DU-1800280 (ZF 120A-1802800)	Модель ZH60DU-1800280 (ZF 120A-1802800)
INPUT: AC100-240V~,50-60Hz, 2.0A OUTPUT: 18 V= 2,8 A	Напряжение на входе: 100-240 Вольт переменного тока, 50-60 Герц, 2,0 Ампера Напряжение на выходе: 18 Вольт постоянного тока, 2,8 Ампер
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Постоянный ток

Символ/надпись	Расшифровка
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада)
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
	Для идентификации электрооборудования, предназначенного в первую очередь для использования внутри помещений
	Характеристика эффективности внешнего источника питания
	Утилизировать отдельно
CAUTION!	Осторожно!
	Информация о полярности Электронная цепь питается от источника питания с ограниченной мощностью
	Сертифицировано FCC – Федеральной Комиссией Связи (США)
	Единый знак соответствия, применяемый в Австралии и Новой Зеландии к электротоварам.
	GS знак – свидетельство безопасности электрических товаров
	Сертифицировано Южнокорейской комиссией по коммуникациям (Korea Communications Commission, KCC)
Do not remove this cover For indoor use only	Не снимайте эту крышку Только для использования в помещении
RoHS	Соответствие директиве Европейского союза, ограничивающей содержание вредных веществ
Shenzhen Zhenhuan Electronic Co., Ltd.	Производитель
MADE IN CHINA	Сделано в Китае

Потребительская упаковка содержит маркировку предприятия-изготовителя.

Место расположения	Макет маркировки		
Спереди и сзади	 BISTOS BT-350 Fetal Monitor www.bistos.co.kr		
Сбоку	  2460 TRANSPORT AND STORAGE Temperature: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Humidity: 0% ~ 95% non-condensing Atmosphere pressure: 70 kPa ~ 106 kPa MANUFACTURER INFORMATION Manufactured by Bistos Co., Ltd. Add. 7th FL, A Bldg., Woolim Lions Valley 5-ch, 302, Gallimach-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea Tel. +82-31-750-0340 Fax. +82-31-750-0344 BT-350 Bistos Co., Ltd. www.bistos.co.kr MADE IN KOREA <tr><td></td><td>   2460 CN _____ SN _____ LCD type ☐ LED type ☐ BT-350 Bistos Co., Ltd. www.bistos.co.kr MADE IN KOREA </td></tr>		  2460 CN _____ SN _____ LCD type ☐ LED type ☐ BT-350 Bistos Co., Ltd. www.bistos.co.kr MADE IN KOREA
	  2460 CN _____ SN _____ LCD type ☐ LED type ☐ BT-350 Bistos Co., Ltd. www.bistos.co.kr MADE IN KOREA		

Символ	Расшифровка символа
BT-350 Fetal Monitor	Монитор фетальный BT-350
www.bistos.co.kr	Официальный сайт производителя
	Логотип "Бистос Ко., Лтд."
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
	Указывает на то, что устройство содержит объект, который можно подвергнуть переработке.
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Combined Nomenclature Система классификации товаров, используемая во внешней торговле странами Европейского Союза
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
TRANSPORT AND STORAGE Temperature -20~60°C Humidity 0~95% non condensing Atmosphere pressure 70~106kPa	Условия транспортировки и хранения Температура -20~60°C Влажность 0~95% без конденсации Атмосферное давление 70~106 кПа
MANUFACTURER INFORMATION Manufactured by Bistos Co.,Ltd Add 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea Tel +82-31-750-0340 Fax +82-31-750-0344	Информация о производителе Изготовлено "Бистос Ко., Лтд." Адрес 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea Телефон +82-31-750-0340 Факс +82-31-750-0344
MADE IN KOREA	Сделано в Корее

В состав медицинского изделия входит гель для ультразвуковых исследований, который содержит маркировку:

Символ	Расшифровка символа
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно применяется маркировка на русском языке:

Наименование медицинского изделия № РУ _____ от _____
Состав:
Производитель: "Бистос Ко., Лтд." (Bistos Co., Ltd.), Корея Адрес: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea
Место производства "Бистос Ко., Лтд." (Bistos Co., Ltd.), 116~122ho, 104~109 ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г Москва, п-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4 Телефон: +7 (495)-955-52-58 Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru
 Дата производства

Маркировка будет наносится печатным способом на самоклеящийся стикер. Сам стикер будет размещен на потребительской упаковке.

12.3 Комплектность поставки

- 1.1. Основной блок, модель BT- 350L - 1шт
или
- 1.2. Основной блок, модель BT- 350 – 1шт
2. Зонд доплеровский – 2 шт
3. Зонд маточных сокращений – 1шт
4. Гель для ультразвуковых исследований – 1 шт
5. Бумага для печати Z-образная - 2 шт
6. Маркер событий (при необходимости) – 1шт
7. Ремень для удержания зондов – 3шт
8. Адаптер питания – 1шт
9. Кабель переменного тока – 1шт
10. Держатель для зондов- 2 шт
11. Аккумулятор литий-ионный (при необходимости) – 1шт
12. Руководство по эксплуатации – 1шт

13 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации соблюдайте все применимые законы, касающиеся утилизации. Если вы не можете утилизировать или вам нужна помощь для утилизации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. В случае отсутствия подходящих способов утилизации мы заберем ваш прибор.

- При утилизации изделия соблюдайте все действующие законы, касающиеся вторичной переработки. При обращении с упаковочными материалами следуйте местным нормативно-правовым актам по утилизации.
- Обеспечьте правильную утилизацию или вторичную переработку исчерпавшего ресурс аккумулятора в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

14 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура, °C	10-40
Влажность, %	5-85 (без конденсации)
Давление воздуха, кПа	70-106

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °C	-20 - 60
Влажность, %	0-95
Давление воздуха, кПа	70-106

Ожидаемый срок эксплуатации	
Монитор фетальный BT-350	6 лет

15 Электромагнитная совместимость

Изделие BT-350 требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС), а также соблюдения инструкций по ЭМС, предоставленных в данном руководстве пользователя. Устройства беспроводной связи, такие как маршрутизаторы домашней беспроводной сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, портативные радиостанции, могут создавать помехи для работы изделий серии BT-350 и должны находиться на расстоянии не менее 1 м.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не входящих в пакет поставки или рекомендаций изготовителя данного изделия, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия и привести к нарушению его работы.
- Для медицинского электрооборудования требуется принять определенные меры предосторожности, связанные с ЭМС, а при установке оборудования и его вводе в эксплуатацию следует руководствоваться сведениями об ЭМС, приведенными в настоящем руководстве. Портативное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае может наблюдаться снижение рабочих характеристик данного оборудования.
- Не рекомендуется применять данное изделие совместно с другим оборудованием, так как в результате может нарушиться его функционирование. Если такое применение необходимо, следует тщательно проверить надлежащее функционирование данного изделия и другого оборудования.

15.1 Электромагнитное излучение

Изделия BT-350 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия BT-350 отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Руководящие указания по использованию в электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие BT-350 использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Соответственно, ее РЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.

РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	ПРИМЕЧАНИЕ. Эмиссионные характеристики данного оборудования обеспечивают его пригодность для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Изделие ВТ-350 подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых помещениях, а также учреждениях, которые непосредственно подключены к общей сети низковольтного источника питания, подающей электроэнергию в здания, где проживают люди, при соблюдении следующего правила:  Предупреждение. Изделие ВТ-350 предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками. Эта система может вызывать радиочастотные помехи в расположенном поблизости оборудовании или нарушать его работу. Могут потребоваться корректирующие меры, например изменение места расположения или переориентация изделия ВТ-350 либо его экранирование.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

15.2 Рекомендуемое удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования

Изделия ВТ-350 предназначены для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь изделия может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80–800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

15.3 Устойчивость к электромагнитным помехам

Изделия ВТ-350 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Заказчик или пользователь изделия ВТ-350 отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям	Руководящие указания по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР (ESD)) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее

			30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	±1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % снижение U_t) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_t (60 % снижение U_t) на протяжении 5 циклов 70 % U_t (30 % снижение U_t) на протяжении 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % снижение U_t) на протяжении 5 с	< 5 % U_t (> 95 % снижение U_t) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_t (60 % снижение U_t) на протяжении 5 циклов 70 % U_t (30 % снижение U_t) на протяжении 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % снижение U_t) на протяжении 5 с	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю изделия ВТ-350 необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать изделие ВТ-350 к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Кондуктивные РЧ-помехи IEC61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	Переносное мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе рекомендуемого удаления от любой части изделия ВТ-350, включая кабели, рассчитываемого с помощью формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ при частоте от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ при частоте от 800 МГц до 2,7 ГГц Здесь P – это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а d – рекомендуемое удаление в метрах (м).
Излучаемые РЧ-помехи IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

		Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений,^а должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований.^б Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. U_t – это напряжение сети переменного тока до воздействия уровня испытаний. ПРИМЕЧАНИЕ 2. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются данные для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми. ^а Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах AM и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации изделия ВТ-350 превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик ВТ-350 нормальному режиму работы. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например изменение ориентации или положения изделия ВТ-350. ^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.		

16 Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 7010	Графические символы. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности.

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

17 Гарантийные обязательства

Наименование изделия	Монитор фетальный BT-350
Название модели	BT-350L/BT-350
Регистрационный номер	
Дата утверждения	
Серийный номер	
Гарантийный срок	1 год (за исключением зонда)
Дата покупки	
Клиент	Медицинское учреждение: Адрес: Ф.И.О. контактного лица: Телефон:
Торговый представитель	ООО «КардиоМед»
Изготовитель	«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.)

※ Благодарим вас за приобретение изделия.

※ Это изделие изготовлено с применением строгого контроля качества и приемочного контроля.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год

Гарантийный срок хранения: 48 месяцев

18 Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

В отношении производителя медицинского изделия:

«Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd), Корея

7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea

Место производства:

Bistos Co., Ltd., 116~122ho, 104~109 ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»

119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Тел.: (495)-955-52-58

19 Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»

119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Тел.: (495)-955-52-58

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до
(Дандэ-тон)

[Печать нотариуса]

Перевод с английского и корейского
на русский язык

[Приложение: форма 41]

Заверено
нотариусом

ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ»
(LAWFIRM DIGITAL)

Юридическая
фирма

Телефон: (031)732-7700
Факс: (031)731-6457

Регистрационный номер 2023 – 2878

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДИДЖИТАЛ» (LAW FIRM DIGITAL)

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать: Юридическая фирма «Диджитал» (Law Firm Digital)]

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

Подтверждение

Информируем Вас о том, что прилагаемое **Подтверждающее письмо** было выпущено компанией Бистос Ко., Лтд.

[Печать нотариуса]

Подтверждающее лицо: Генеральный директор
компании «Бистос Ко.,
Лтд» (Bistos Co., Ltd)
Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee)
[Печать компании
«Бистос Ко., Лтд» (Bistos
Co., Ltd)]

Адрес: 7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу,
Сеонгам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl, A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Логотип компании **Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co.,Ltd.)**

«Бистос Ко. Лтд»
(Bistos Co.,Ltd)]

7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)
Телефон: 82 31 750 0340 Факс: 82 31 750 0344
Эл. почта: bistos@bistos.co.kr

Подтверждающее письмо

Дата: 04.12.2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

Настоящим я заявляю, что содержимое Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Монитор фетальный ВТ-350» является действительным и достоверным.

Компания «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), (7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, 13201, Республика Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea)), является законным производителем изделия, упомянутого в руководстве по эксплуатации.

[Печать компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd)] [Печать нотариуса]

Генеральный директор/ Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee)

[Подпись/ Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong, Lee) / Президент/ [Печать компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd)]/ Штамп: Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co., Ltd.) / [Печать компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd)]]

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до
(Дандэ-тон)

[Приложение: форма 43]

Заверено
нотариусом

ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ»
(LAWFIRM DIGITAL)

Юридическая
фирма

Телефон:
(031)732-7700
Факс: (031)731-6457

Регистрационный номер 2023 – 2878

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ДЖИ СУ (KIM JI SU) -----

доверенный представитель

Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee), генерального директора -----

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.) -----

в моем присутствии удостоверяет подпись указанного представляемого лица на
этом Подтверждении. -----

Настоящим удостоверяется 8 декабря 2023 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДИДЖИТАЛ» (LAW FIRM DIGITAL)

в прокуратуре г. Сувон (Suwon District Prosecutors' Office)

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (469, Sanseong-daero,
Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать нотариуса] /Подпись/

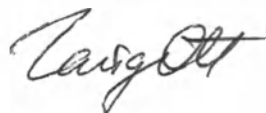
Подпись нотариуса

Сан-Хён, Ли (Sang-Hyun, Lee)

Эта компания имеет разрешение на осуществление государственной нотариальной
деятельности, выданное Министерством юстиции Республики Корея, с 7 февраля
2020 года согласно закону № 143.

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

Перевод с английского и корейского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой
Игоревной





Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первое декабря две тысячи двадцать третьего года

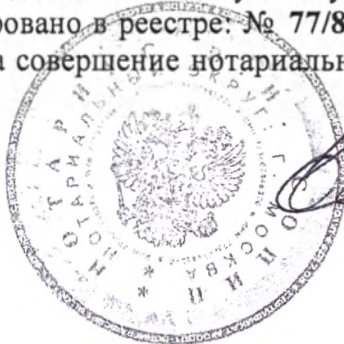
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1393

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

58 / не вносит в печать листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1398.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5900 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
прокумеровано и
скреплено печатью

59/127883-н/77-2023-21-1398
Нотариус: