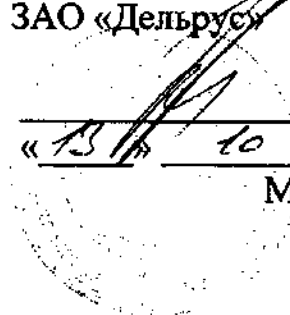


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.

2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Фетальный доплер ВТ

(наименование изделия медицинского назначения)

Безопасность

Инструкции пользователя по безопасному использованию

- Необходимо проверять доплер и принадлежности к нему с определенной периодичностью для того, чтобы убедиться, что кабели, провода, датчики и монитор не имеют видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или процедуру проведения обследования. Рекомендуется проводить проверку оборудования каждую неделю. Нельзя работать на приборе, если имеются какие-либо внешние повреждения.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить техническое обслуживание доплеров. Необходимо обратиться в специализированный технический центр для проведения ремонта.
- Нельзя использовать доплеры во время применения дефибрилляторов или во время проведения реанимационных мероприятий.
- Нельзя использовать доплеры при работе на электрохирургическом оборудовании.
- Нельзя использовать доплеры в совокупности с другими видами оборудования для мониторинга, за исключением специальных приборов которые возможны к применению и описаны в данной инструкции.
- Необходимо периодически проверять оборудование на безопасность для исключения отрицательного влияния на пациента. Процедура должна включать проверку тока утечки и степени изоляции. Рекомендуется проводить проверку один раз в год.

Предостережения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: данное оборудование предназначено к использованию исключительно в терапевтических целях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: необходимо содержать помещение, где используется прибор в чистоте, исключить вибрацию, возможность появления ржавчины. Исключить взрывоопасные вещества и перепады температуры воздуха и влажности. Оборудование должно содержаться в чистоте, без следов геля и других веществ на датчиках.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Необходимо работать на приборе в хорошо проветренном помещении

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя использовать оборудование во влажном помещении, ввиду возможности образования конденсата и капель жидкости. Нельзя использовать оборудование сразу же после

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: нельзя использовать острые предметы для управления монитором на передней

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: персональные компьютеры и модемы общего назначения не имеют достаточной степени безопасности для совместной работы на мониторе. Коннектор RS-232 к BT-250 электрически изолирован для возможности обеспечить безопасное соединение, должен подключаться кабелем с соответствующей длиной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: доплеры и его принадлежности нельзя автоклавируют или подвергать газовой стерилизации. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, описанным в данной инструкции.

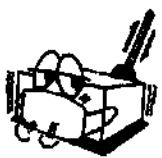
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: нельзя погружать датчики в жидкость. При использовании растворов, используйте мягкую ткань для предотвращения попадания жидкости внутрь прибора. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, описанным в данной инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При промывании поясов для датчиков, температура воды должна быть не выше 60°C

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если оборудование используется в окружающей среде, не соответствующей требованиям, оборудование должно работать от внутреннего источника питания, т.е. от встроенной батареи.

Общие положения по свойствам окружающей среды.

- Не рекомендуется содержать или использовать оборудование при условиях внешней среды, описанных далее.

	Нельзя использовать оборудование при высокой влажности. Нельзя прикасаться к оборудованию мокрыми руками.		Избегайте расположения прибора под прямыми солнечными лучами.
	Избегайте расположения оборудования в местах, где возможна высокая температура. Рабочая температура предлагается в диапазоне от 10°C до 40°C. Рабочий уровень влажности в диапазоне от 30% до 85%.		Избегайте близости оборудования с нагревательными приборами.
	Избегайте расположения оборудования в местах с повышенным уровнем влажности или проблемами с вентиляцией.		Избегайте расположения оборудования в местах с повышенным уровнем вибрации.
	Избегайте расположения оборудования в местах где хранятся химические материалы или в местах где существует опасность воздействия газа или истечение газа.		Избегайте загрязнений оборудования и воздействия металлическими материалами.
	Не рекомендуется разбирать оборудование. BISTOS Co., Ltd. Не несет ответственности за данные воздействия.		Необходимо выключить оборудование из электросети пока оно полностью. Не собран иначе можно

			нанести вред прибору.
--	--	--	-----------------------

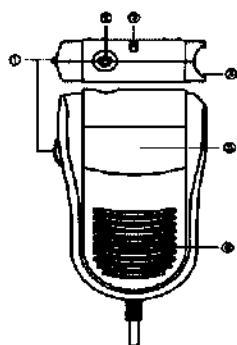
Ультразвуковой доплер исполнения ВТ-200.

1.1 Ультразвуковой доплер в исполнении ВТ-200.

ВТ-200 представляет собой ультразвуковой доплер, измеряющий частоту сердцебиений плода. Выводит звуковое сопровождение частоты сердцебиений плода через датчик. Измерение частоты сердцебиений плода (ЧСС) дает возможность оценить состояние плода.

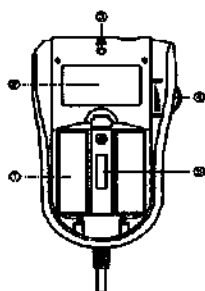
1.2 Основные части доплера:

► основная часть (вид спереди и сверху)



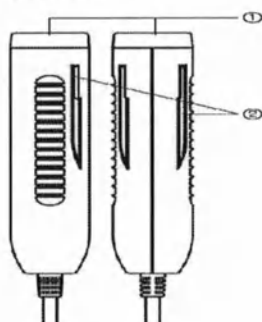
- ① Переключатель включения и регулировки громкости.
- ② Гнездо для подключения наушников
- ③ Отверстие для возможности подвешивания доплера на шнуре
- ④ Держатель датчика
- ⑤ ЖК дисплей
- ⑥ Микрофон

► Основная часть (вид сзади)



- ① Отделение для батарей
- ② Ярлык
- ③ Отверстие для возможности подвешивания доплера на шнуре
- ④ Переключатель включения и регулировки громкости
- ⑤ Ярлык с отображением серийного номера изделия.

► Датчик



- ① часть принимающая сигналы сердцебиений плода
- ② Держатель для датчика

Описание фетального доплера исполнения BT-250 Передняя панель.

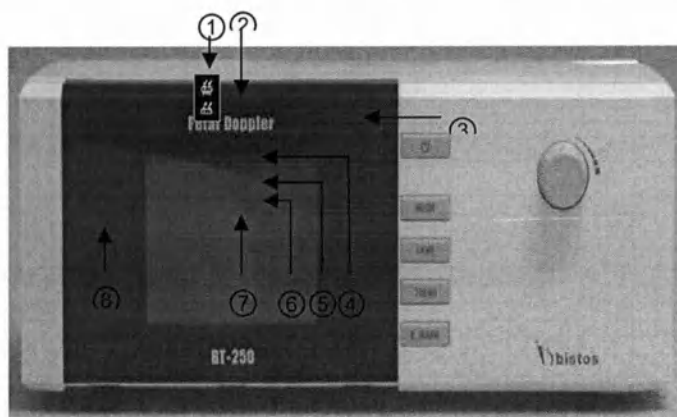


Рис. 3.1 BT-250 Передняя панель

- ① Индикатор источника питания LED (сеть: зеленый / батарея: оранжевый)

- ② Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ③ Кнопка управления
- ④ Кнопка изменения режимов
- ⑤ Кнопка сохранения ВКЛ/ВЫКЛ
- ⑥ Кнопка режима трендов
- ⑦ Дисплей TFT-Color LCD

Описание боковой панели.

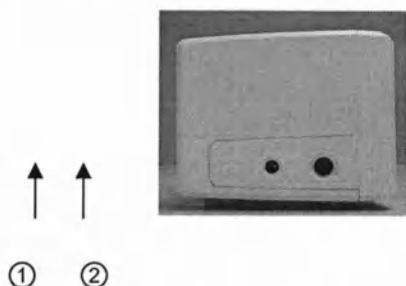
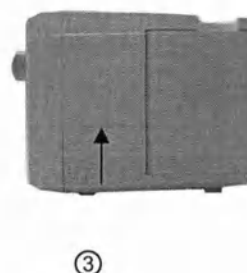


Рис. 3.2 левая боковая панель **Рис. 3.3 правая панель**



- ① Коннектор для наушников
- ② Разъем для подключения датчика
- ③ Держатель датчика

Описание задней панели.

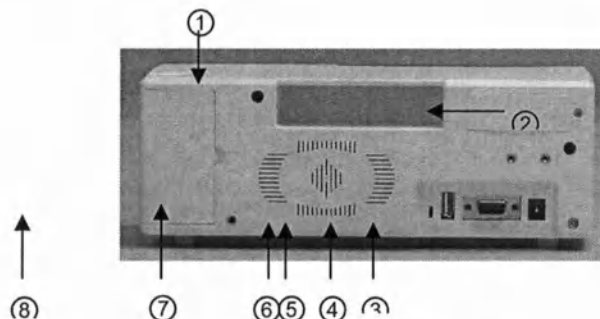


Рис. 3.4 Задняя панель

- ① Держатель
- ② Крышка отсека для батареи
- ③ Разъем для подключения адаптера питания
- ④ Разъем порта RS-232C
- ⑤ Разъем порта USB
- ⑥ Включатель
- ⑦ Микрофон
- ⑧ Держатель датчика

Использование ультразвукового доплера исполнения ВТ-200

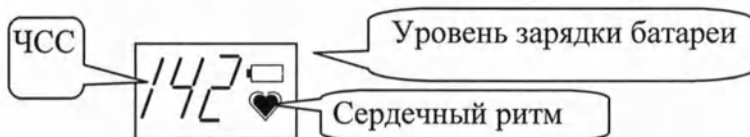
Требования к использованию:

- ▶ Ультразвуковой доплер ВТ-200 может использоваться при температуре окружающей среды от 0°C ~ 40°C и уровня влажности of 10% ~ 85%.
- ▶ Необходимо осторожно обращаться с прибором.
- ▶ Избегайте использование загрязняющих и легковоспламеняющихся материалов.
- ▶ Убедитесь, что батарейки вставлены в прибор правильно.
- ▶ При отсоединении датчика от основного прибора, проводите датчиком по специальным линиям, чтобы избежать возможных повреждений.

2.2. Как использовать доплер?

- ▶ Поверните переключатель питания и громкости против часовой стрелки для того, чтобы включить оборудование и отрегулировать уровень громкости.
- ▶ Поместите необходимое количество ультразвукового геля на датчик (на верхнюю часть датчика).
- ▶ Поместите датчик прямо на живот беременной женщины, в то место, где сходятся тазовые кости (при раннем сроке беременности).
- ▶ С помощью датчика необходимо обнаружить сердцебиение плода, для это медленно водите датчиком в указанном месте.
- ▶ Найдите место, где слышимость сердцебиения плода будет четко прослушиваться.

Ультразвуковой доплер ВТ-200:



- ▶ Когда сигнал будет четким и устойчивым, на экране дисплея появится числовое значение сердцебиений плода. Также будет мигать индикатор сердцебиений, как показано на рисунке.
- ▶ Когда звуковой сигнал не стабильный, частота сердцебиений плода появится в виде числового значения. Индикатор сердцебиения на дисплее будет мигать не стабильно.
- ▶ Если уровень зарядки батареи ниже, чем требуемый, на дисплее появится сигнал «низкий уровень зарядки» ("bat Lo"). В таком случае прибор может работать не корректно, батарейки необходимо заменить.

■ ВТ-200 Звуковой сигнал:

- ▶ Метод измерения частоты сердцебиений плода : подсчет количества сердцебиений за 1 минуту.

Клиническая информация:

- ▶ Акцелерации : ускорение частоты сердцебиений плода до более 15 ударов в минуту от базальной частоты происходит за 15 секунд.
(базальная частота : частота сердцебиений плода без родовых схваток)
- ▶ Децелерации : замедление частоты сердцебиений плода до более 15 ударов в минуту от базальной частоты происходит за 15 секунд.
- ▶ Нормальная частота сердцебиений : значение частоты сердцебиений варьирует между 120 и 160 ударами в минуту.
- ▶ Реактивность : случаи возникновения акцелераций происходят более 2 раз на протяжении 10 минут. (здоровый плод)
- ▶ Ареактивность : случаи возникновения акцелераций происходят менее 2 раз на протяжении 10 минут.

Правила работы на допллере в исполнении ВТ-250.

При включении допллера ВТ-250 путем нажатия на кнопку питания, отображаются заводские установки.

В режиме заводских установок, все параметры находятся в исходном состоянии. Эти установки не изменяются, даже при выключении монитора. Полный список таких параметров приведен ниже:

Установленный параметр	Заводские установки
Режим наблюдения	Цифровой режим
Графический режим	30~240
Время автоматического выключения	5
Язык	Английский

Дисплей.

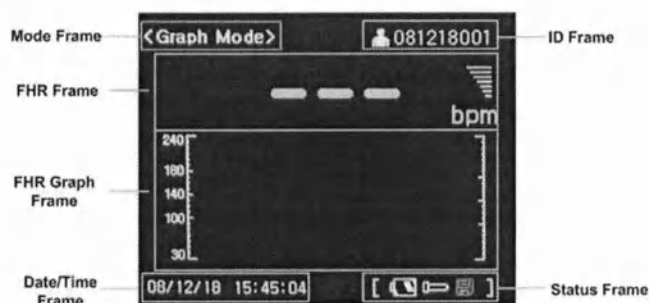


Рис. 4.1 основной дисплей – графический режим.

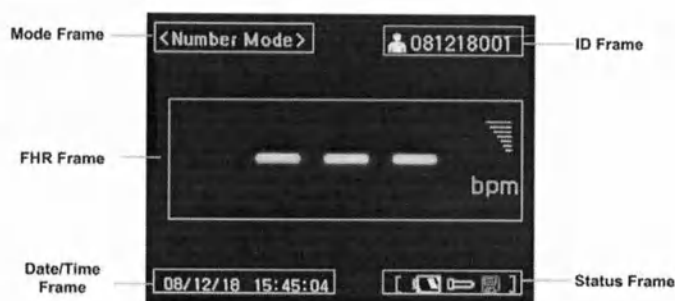


Рис. 4.2 Основной дисплей – цифровой режим.

При нажатии на кнопку выбора режима [MODE], поворачивайте ее для выбора ‘Цифрового режима’ или ‘Графического режима’.

Рамка с отображением режимов.

Данная рамка отображает текущий режим. В наличие имеется режим наблюдения, установок, режим трендов.

Рамка с отображением цифрового значения ЧСС плода.

В данной рамке отображается цифровое значение частоты сердцебиений плода (ЧСС), индикатор сердцебиения плода, индикатор тревог и громкость сигнала. Индикатор сердцебиений плода мигает согласно частоте. Индикатор громкости отображает громкость сигнала сердцебиений исходящих из датчика. Данный индикатор меняется, когда происходит изменение установок громкости.

Рамка с графическим отображением ЧСС плода.

Рамка с графическим отображением частоты сердцебиений плода (ЧСС) отображает графическое изображение частоты сердцебиений. Вертикальная шкала соответствует записи на бумаге (30 до 240 ударов в минуту). Данная рамка также используется при просмотре предыдущих обследований других пациентов.

Рамка с отображением состояния прибора.

Данная рамка отображает состояние батареи, присоединение датчика и параметры сохранения.

Символ	Название	Описание
	Индикатор состояния батареи	Отображает состояние заряда батареи
	Индикатор сохранения	Отображает процесс сохранения
	Индикатор датчика	Отображает правильность подключения датчика

При срабатывании сигналов тревоги, отображаются следующие индикаторы.

Символ	Название	Описание
	Индикатор низкого заряда	Индикатор мигает, пока не будет подключен прибор к

	батарей	сети.
	Индикатор отсутствия подключения датчика	Индикатор мигает, пока не будет подключен датчик.

Идентификационный номер пациентки.

Данный раздел содержит информацию о номере пациентки. Допплер использует данные для предотвращения копирования данных о пациентках.

Время и дата.

Данная рамка отображает время и дату обследования. Эти данные могут быть изменены при необходимости.

Управление ВТ-250 и кнопки управления.

На передней панели расположены семь кнопок. Кнопки активируются путем нажатия пальцем до возникновения звукового сигнала.

Описание кнопок управления приведено далее:

Символ	Описание
	Включает или выключает оборудование.
MODE	Режим выбора дисплея [графический режим ← цифровой режим]
SAVE	Функция сохранения ВКЛ или ВЫКЛ.
TREND	Переводит монитор в режим прокрутки трендов предыдущих исследований. Рамки отображают предыдущие обследования и с помощью кнопки управления можно просматривать.
E.MARK	Отображает данные маркера событий.

Кнопка управления доплером ВТ-250.

В режиме наблюдения кнопкой управления можно регулировать уровень громкости сердцебиений плода.

В другом режиме, кнопка управления дает возможность регулировать параметры и следовать по пунктам меню. Если вращать кнопку управления, находясь в меню, курсор будет двигаться по пунктам меню. Данная возможность используется для выбора пункта меню. Далее кнопка нажимается для входа в соответствующий подпункт меню.

После того как подпункт меню был выбран, поворачивайте кнопку управления для выбора необходимого параметра. Нажмите на кнопку, чтобы зафиксировать выбранный параметр.

Предупреждение: при нажатии на кнопку управления при индикации “Memory All Delete”, все сохраненные данные

Нажимая на кнопку при выборе пункта “ESC” вы выходите из данного меню и сохраняете необходимые параметры. В некоторых случаях данное действие приводит монитор к начальному меню. В других случаях происходит отображение предыдущего экрана с меню.

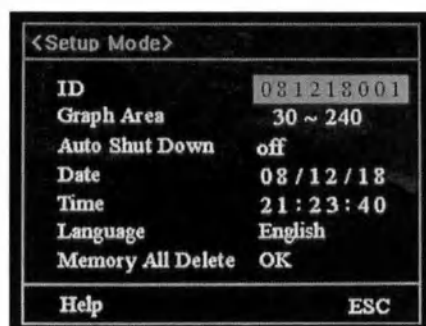


Рис. 4.3 Процесс установки меню

Параметры	Рабочие параметры
Диапазон измерений	30~240/100~180
Период автоматического выключения	5/10/15/30/off
Дата	ГГ/ММ/ДД
Время	ЧЧ:ММ:СС
Язык	Английский

Сохранение данных

Доплер ВТ-250 имеет функцию сохранения данных. Данные могут сохраняться до 4 часов.

Режим трендов (Режим прокрутки данных).

Нажмите кнопку [TREND] для входа в режим трендов. В режиме трендов отображаются сохраненные данные.

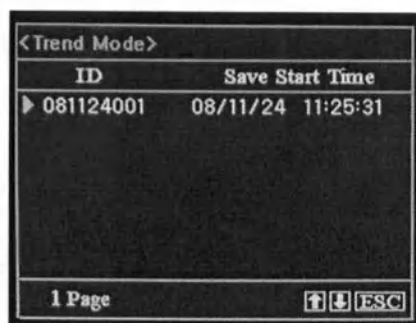


Рис. 4.4 Дисплей режима трендов

Выберите сохраненное значение путем поворота кнопки управления. Как показано на рис 4.5 .

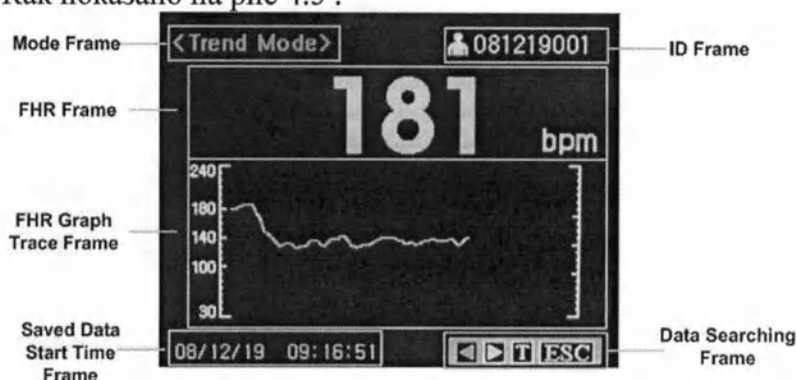


Рис. 4.5 Дисплей просмотра сохраненных данных

Рамка с отображением сохраненной даты и начала сохранения

Данная рамка отображает начальное время и время сохранения данных.

Рамка с идентификационным номером.

Данная рамка отображает сохраненный идентификационный номер пациентки.

Рамка поиска данных.

Данная рамка состоит из кнопок регулировки для поиска необходимых сохраненных данных. Функционирование каждой кнопки описано далее:

Кнопка	Функция
	Поиск сохраненной даты в списке пациентов. Выбор предыдущего обследования
	Поиск сохраненной даты на странице. Выбор последующего обследования
	Просмотр сохраненных данных

Раздел 3. Техническое обслуживание и очистка.

Для того, чтобы содержать оборудование в чистом виде, возможно применение спиртосодержащих веществ. Используйте мягкую ткань для проведения очистки датчика

один раз в месяц. Нельзя использовать лаки, растворители, этиленовый спирт или окисляющие вещества. Если вы используете вещества, которыми нельзя проводить очистку прибора, они могут нанести вред оборудованию. В таком случае, прибор не будет подвергаться, обслуживаю в гарантийный период. Необходимо проводить очистку датчика от загрязнений. Проводите очистку провода от датчика один раз в неделю с помощью спиртосодержащих веществ. Нельзя погружать датчик или сам прибор в какие-либо вещества и детергенты. Держите подальше прибор и датчик от каких-либо раздражающих веществ.

Спецификация для ультразвукового доплера в исполнениях: ВТ-200, ВТ-250

Технические характеристики:

Дисплей	Жидкокристаллический, энергосберегающий
Диапазон измерений	50-240 уд\мин
Точность	+/- 2%
Частота	2МГц
Интенсивность	Менее 10 mW\см2
Исходящая мощность	1,2 В
Выход для подключения наушников	
Выходной источник	микрофон
Автоматическое отключение	5\10\15\30минут
Источник питания	Две батареи 1,5 В (тип АА), перезаряжаемая батарея 6В Ni-Mh, длительность работы 5 часов, заряжается за 4 часа
Питание	220 В, 50-60 Гц
Чувствительность	10-12 недель
Интерфейс	Звуковая карта (ВСМ-220)
Батарея	360 минут
Аксессуары	Сумка, гель, 2 батареи

Размеры в исполнении ВТ-200:

- Основной прибор : (Д)75мм × (В)128 мм × (Г)26 мм
- Датчик: (Д)25 мм ×(В)131мм ×(Г)25 мм
- Вес (основной прибор и датчик) : 200 г

Размеры в исполнении ВТ-250:

90мм (В) x 250мм (Д) x 118мм (Ш), размеры датчика 29,7 мм(Ø) x 126,8 мм(В)

Стандартные принадлежности:

1. Прибор 1шт
2. Датчик ультразвуковой 1 шт
3. Инструкция по эксплуатации 1 шт
4. Гель ультразвуковой (250 мл) – 1 шт.

Условия окружающей среды

- температура окружающей среды: 10°C(50°F) до 40°C(104°F)
- уровень влажности: 30% ~ 85% без конденсата
- атмосферное давление: 70 kPa ~ 106kPa

- температура хранения: -10°C(14°F) до 60°C(131°F)
- уровень влажности при хранении: 20% ~ 95% без конденсата
- атмосферное давление при хранении: 70 kPa ~ 106kPa

Номер телефона: 82-2-862-0642

Факс: 82-2-862-0644

BISTOS Co., Ltd
201, 2F, 239-15, Gasan-Dong
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea

www.bistos.co.kr
bistos@bistos.co.kr



15