

Раздел 1

Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной работе и использованию Монитора BT-330

- Периодически проверяйте прибор, аксессуары, кабели, сетевые шнуры, датчики и инструменты на предмет наличия видимых повреждений, влияющих на безопасность пациента или качество мониторинга. Рекомендуемый интервал проверок - один раз в неделю или чаще. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.
- Только поставляемый с BT-330 сетевой шнур или эквивалентный одобрен для использования с прибором.
- Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать BT-330. Только квалифицированный обслуживающий персонал может производить внутренний ремонт.
- BT-330 не предназначен для использования совместно с дефибрилятором или во время разряда дефибрилятора.
- BT-330 не предназначен для использования в присутствии электрохирургического оборудования.
- BT-330 не предназначен для использования совместно с другими типами устройств за исключением тех, что приведены в данном Руководстве.
- Ежегодно производите проверки на предмет безопасности прибора по отношению к пациенту. Измеряйте ток утечки и проверяйте изоляцию.
- Не используйте BT-330, если он не проходит процедуру самотестирования при включении.

1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ: ВЗРЫВООПАСНОСТЬ — Не используйте BT-330 в легковоспламеняющейся атмосфере и (или) с анестезирующим средством в легковоспламеняющихся концентрациях.

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Используйте только трехконтактную штепсельную розетку с заземлением. Не используйте переходники с двухконтактных на трехконтактные розетки.

ВНИМАНИЕ: Не подсоединяйте к электрической розетке, контролируемой настенным рубильником.

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Не пытайтесь присоединять или отсоединять сетевой шнур мокрыми руками.

ВНИМАНИЕ: Используйте только поставляемые с прибором кабели и датчики. Использование других кабелей и датчиков может негативно сказаться на работе прибора и безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ: Не дотрагивайтесь до порта RS-232C и пациента одновременно.

ВНИМАНИЕ: Используйте предписанный адаптер-преобразователь

1.3 Предосторожности

ОСТОРОЖНО: Соответствующий закон ограничивает продажу этого устройства докторам и ими.

ОСТОРОЖНО: В рабочем пространстве не должно быть пыли, вибраций, едких или легковоспламеняющихся материалов, а так же экстремальной температуры или влажности. Прибор следует очищать от геля для датчиков и других веществ.

ОСТОРОЖНО: Устанавливая прибор в кабинет, позаботьтесь об адекватной вентиляции, доступности обслуживания, и месте для адекватной визуализации и работы.

ОСТОРОЖНО: Не включайте прибор, если он влажный или мокрый от конденсата или пролитой жидкости. Не используйте оборудование сразу после помещения его из холодной среды в теплое, влажное помещение.

ОСТОРОЖНО: Не пользуйтесь острыми или остроконечными предметами для управления переключателями на передней панели.

ОСТОРОЖНО: ПК общего пользования и модемы не соответствуют требованиям по электрической безопасности, предъявляемым к медицинским приборам. Разъем RS-232 на BT-330 изолирован для безопасного соединения с немедицинским оборудованием, для чего следует пользоваться кабелем достаточной длины, не допускающим контакт пациента с немедицинским оборудованием.

ОСТОРОЖНО: Не стерилизуйте прибор или аксессуары в автоклаве или газами. Соответствующие инструкции находятся в разделе 9 данного руководства.

ОСТОРОЖНО: Не погружайте датчики в жидкость. Во избежание попадания жидкости непосредственно на датчик, используйте стерильные приспособления для чистки. См. раздел 9.

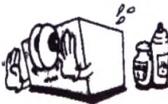
ОСТОРОЖНО: При мойке ремней датчиков температура воды не должна превышать 60°C.

ОСТОРОЖНО: При загрузке бумаги, кладите ее поверх рукоятки. В противном случае бумага будет перекошена в одну сторону.

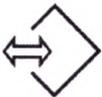
ОСТОРОЖНО: При использовании прибора в местах с нестабильным током в сети пользуйтесь альтернативным источником питания – внутренней батареей.

Условия эксплуатации

- Не оставляйте и не эксплуатируйте оборудование в нижеследующих условиях :

	<p>Избегайте установки прибора в местах с повышенной влажностью. Не дотрагивайтесь до прибора мокрыми руками.</p>		<p>Избегайте попадания прямых солнечных лучей.</p>
	<p>Избегайте установки в местах с большими колебаниями температуры. Рабочий диапазон температуры – от 10°C до 40°C. Рабочий диапазон влажности от 30% до 85%.</p>		<p>Избегайте установки вблизи электрических нагревательных приборов.</p>
	<p>Избегайте установки в местах с чрезмерным повышением влажности или проблемами с вентиляцией.</p>		<p>Избегайте установки в местах с чрезмерными вибрациями или сотрясениями.</p>
	<p>Избегайте установки в местах хранения химикатов и в местах, где возможна угроза утечки газа.</p>		<p>Избегайте попадания пыли и металлических предметов во внутрь оборудования.</p>
	<p>Не разбирайте оборудование самостоятельно. BISTOS Co., Ltd. не берёт на себя никакой ответственности в этом случае.</p>		<p>Выключайте питание, когда оборудование не собрано полностью. В противном случае возможно повреждение оборудования</p>

1.4 Обозначения и символы

Символы	Описание
	Кнопка Вкл/Выкл питания
	Примечание, касающееся безопасности. Убедитесь, что вы понимаете функции этого органа управления до его использования. Описание - в руководстве по эксплуатации.
	Порт ВВОДА/ВЫВОДА внешнего сигнала
	Оборудование типа ВФ.
 IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Кнопка изменения уровня громкости
	Кнопка Вкл/Выкл оповещения
	Кнопк обнуления UC
	Кнопка начала/окончания записи
	Кнопка Вкл/Выкл режима трендов
	Кнопка Вкл/Выкл печати

Раздел 2

Введение

2.1 Общая информация

В этой главе приведена общая информация по ВТ-330, в том числе :

- Краткое описание прибора
- Характеристики
- Конфигурации моделей

2.2 Краткое описание прибора

ВТ-330 это микропроцессорный монитор для наблюдения за состоянием плода, обеспечивающий непрерывное наблюдение, отображение, и запись часы сердечных сокращений плода (ЧСС) и маточной активности (МА) для дородовых наблюдений и обследований.

2.3 Назначение

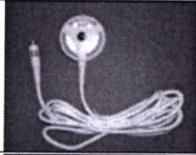
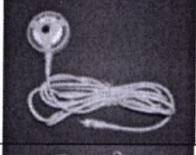
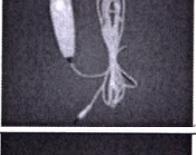
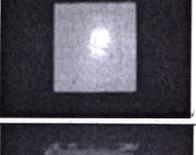
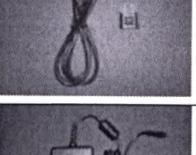
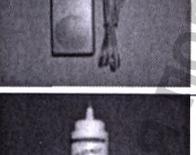
ВТ-330 является монитором внутриутробного наблюдения для неинвазивного измерения и графического отображения брюшных сокращений и частоты сердцебиения плода на графическом дисплее и на бумаге. Эти данные предназначены для помощи в определении здоровья плода в последние 3 месяца беременности. Данное устройство предназначено для использования только обученным медицинским персоналом в госпиталях, больницах, клиниках, в кабинетах врача и у пациента на дому.

2.4 Возможности прибора

Данные полученные при наблюдении могут быть записаны самописцем непрерывно или периодически. Записываемая информация – это данные тренда и текстовая информация по монитору, дата и время, идентификация пациента, изменения внесенные в настройки, отметки событий.

2.5 Опции и аксессуары

Таблица 2.5.1. BT-330 Аксессуары

Аксессуар	Название	Описание
	Доплеровский зонд	Измеряет ЧСС плода
	Зонд МС	Датчик давления (Токотонометр) для измерения маточных сокращений
	Маркер событий	Используется для особых событий (напр. Движение плода)
	Зигзагообразно фальцованная бумага	Зигзагообразно фальцованная термальная бумага
	Ремень	Для фиксации доплеровского и/или зонда МС
	Сетевой шнур	Сетевой шнур переменного тока
	Адаптер источника питания	Преобразует переменный ток (100-240V~) в постоянный 16В(2.8А) (MW160, AULT INC.,)
	Флакон с гелем	Ультразвуковой гель (Biosonic, AMITIE)

Раздел 3 Установка, Настройка, и Работа

3.1 Передняя панель

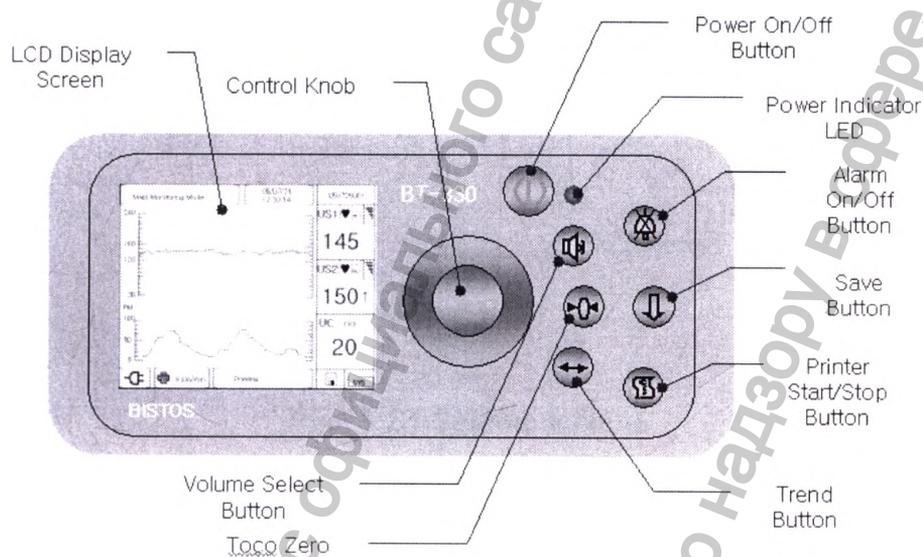


Рис. 3.1.1 Передняя панель

Управляющие элементы BT-330 передней панели.

3.2 Задняя панель

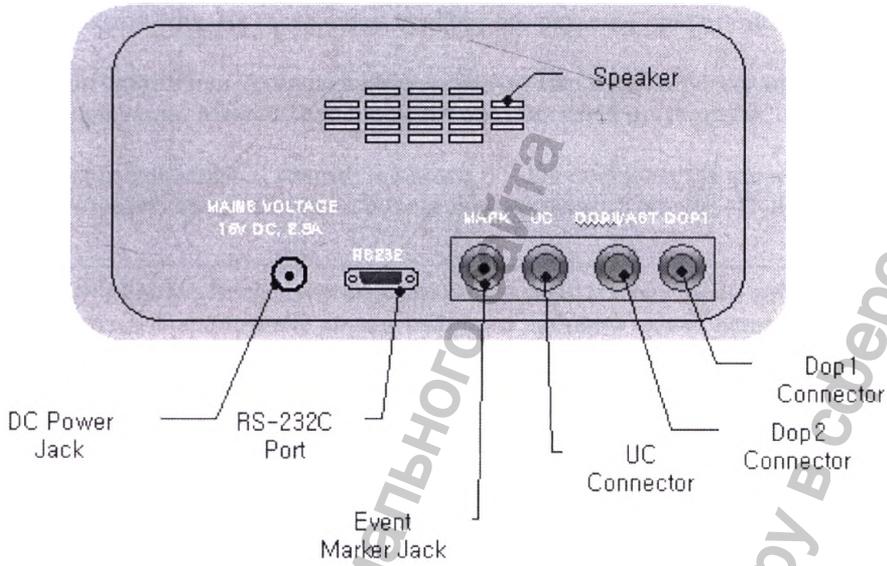


Рис. 3.2.1 Задняя панель

Разъемы на задней панели BT-330 для подключения аксессуаров.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

3.3 Кабели

Ультразвуковой и ТОКО- датчики подключаются к задней панели прибора. На каждом кабеле имеется соответствующая бирка для правильного подключения. На задней части прибора все разъемы также помечены.

При снятии или установке кабеля следует сдвинуть корпус соединителя в узкой части. Механизм блокировки соединителей отсутствует.

Для наблюдения за вторым плодом с BT-330 поставляется второй кабель с ультразвуковым датчиком, его следует вставлять в разъем «DOP2».

ВНИМАНИЕ: Используйте только поставляемые с прибором кабели и датчики. Использование других кабелей и датчиков может негативно сказаться на работе прибора и безопасности пациента.

3.4 Кабель Маркера

Кабель подсоединяется к разъему на задней панели прибора. Там же имеется соответствующая метка. Кабельный соединитель следует вставлять в разъем до конца.

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Используйте только трехконтактную штепсельную розетку с заземлением. Не используйте переходники с двухконтактных на трехконтактные розетки

ВНИМАНИЕ: Не подсоединяйте к электрической розетке, контролируемой настенным рубильником

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Не пытайтесь присоединять или отсоединять сетевой шнур мокрыми руками.

3.5 Дисплейный экран BT-330

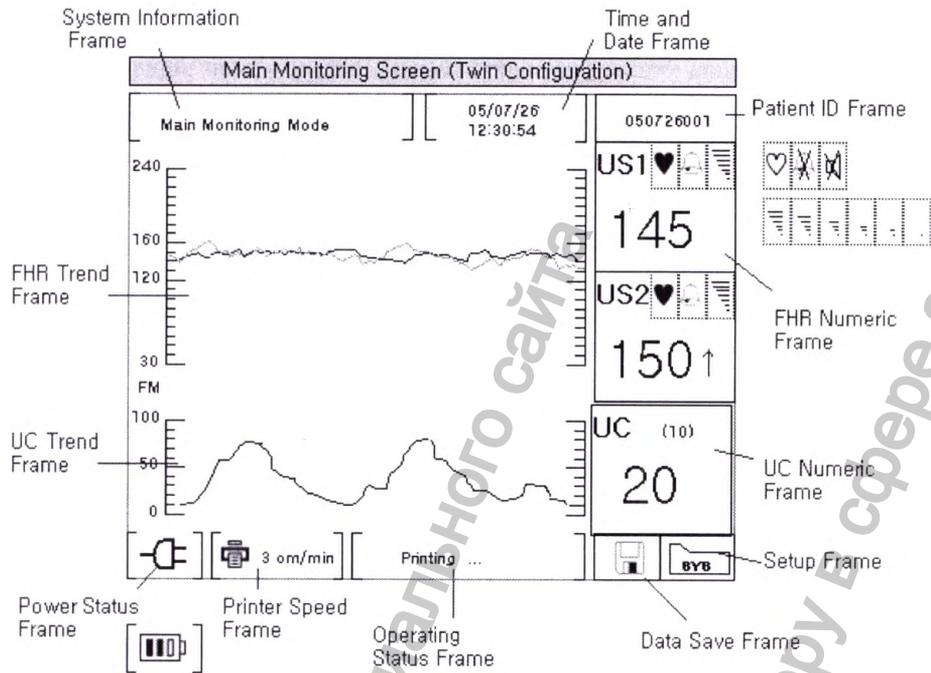


Рис. 3.5.1 Основной экран наблюдения (двойня)

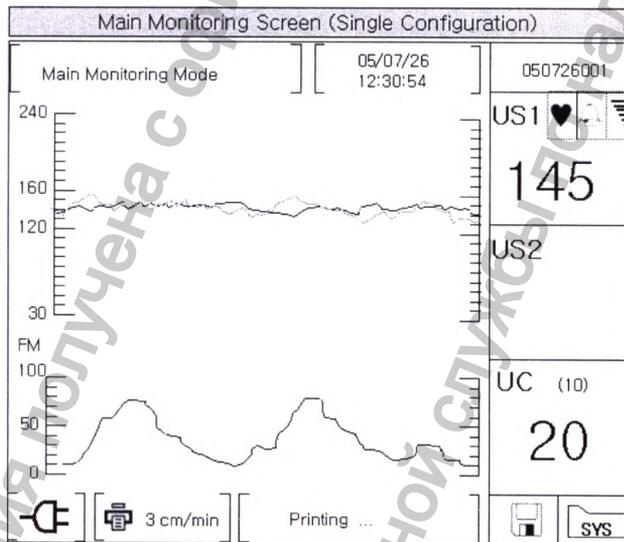


Рис. 3.5.2 Основной экран наблюдения (один плод)

3.5.1 Окно частоты сердцебиения плода (числовое) [FHR]

Окно частота сердечных сокращений (ЧСС [FHR]) выводит частоту сокращений, значок сердца, значок состояния функции оповещения, и значок громкости динамика. Этот канал обозначен «US1». Числовое значение, выводимое в этом окне является последним вычисленным на данный момент. При правильном значении ЧСС значок сердца моргает с вычисленным интервалом.

Значок громкости отображает выбранную громкость звука (сердцебиения) плода. При изменении громкости значок соответственно меняется. Колокольчик – значок функции уведомления. Перечеркнутый диагональной линией колокольчик соответствует выключенной функции оповещения.

Если был включен второй ультразвуковой датчик, то в окне появятся символы – значок сердца, функции оповещения, и громкости динамика для второго ультразвукового канала. Этот канал обозначен «US2».

Значок смещения (смещение DOP2) также будет показан, если включена соответствующая функция после подключения обоих ультразвуковых датчиков. Значок смещения – это направленная вверх стрелка (↑).

3.5.2 Окно диаграммы ЧСП (диаграмма трендов [FHR])

Окно диаграммы ЧСП (ЧСС [FHR]) отображает графическое представление ЧСП. Вертикальная шкала размечена и соответствует бумаге самописца (от 30 до 240 уд/мин). Независимо от скорости печати, дисплей показывает 3 минуты и 30 секунд данных.

При двух включенных датчиках окно покажет две диаграммы.

Также три горизонтальных деления помогают наблюдателю заметить ЧСС или тренды ЧСС, выходящие за пределы. Деления соответствуют 100, 140 и 180 уд./мин.

Это окно дисплея также используется при просмотре записи обследования.

3.5.3 Числовое окно ТОКО (число МА [UC])

В этом окне отображается числовое значение маточной активности, зарегистрированной ТОКО-датчиком. В этом окне также показывается значение базовой линии для ТОКО-датчика; значение – настраиваемое.

3.5.4 Окно диаграммы ТОКО (диаграмма трендов МА [UC])

Окно диаграммы трендов ТОКО отображает тренды маточной активности. Шкала размечена от 0 до 100 относительных единиц. Независимо от

скорости печати, дисплей показывает 3 минуты и 30 секунд данных. Это окно дисплея также используется при просмотре записи обследования.

3.5.5 **Окно состояния питания**

В этом окне отображается либо значок батареи либо штепсельной вилки. При работе от сети отображается вилка. При работе от внутренней батареи отображается значок батареи, показывающий оставшийся заряд батареи.

Мигающий значок батареи означает ее истощение (менее 10 минут оставшегося времени). Прибор следует подсоединить к сети для подзарядки. При подзарядке прибор продолжает нормально функционировать. Время полной зарядки батареи – 8 часов без использования прибора или 14 часов при использовании.

3.5.6 **Окно информации о системе**

Окно показывает состояние устройства включая:

- Основной режим мониторинга
- Режим настройки
- Режим просмотра записи трендов

3.5.7 **Идентификация пациента [ID]**

В этой секции отображается идентификация пациента. Для предотвращения повторения имен прибор использует кодирование даты и времени. Имя может быть изменено пользователем по желанию.

3.5.8 **Время и дата**

В этом окне отображается дата и время монитора. При необходимости эти настройки могут быть изменены.

3.5.9 **Окно ошибок и команд**

В этом окне показываются все ошибки и состояние прибора. Если монитор не может правильно работать, появится сообщение об ошибке. В случае возникновения ошибки работу следует прервать. Обратитесь к данному руководству или руководству по обслуживанию.

3.6 Управление Монитором BT-330. Индикаторы

На передней панели расположено 7 кнопок. Кнопки следует нажимать до щелчка.

ОСТОРОЖНО: Не пользуйтесь острыми или остроконечными предметами для управления переключателями на передней панели

Ниже приведены функции кнопок.

Символ	Название	Описание
	Кнопка Вкл/Выкл питания	Включает и выключает питание.
	Кнопка изменения уровня громкости	В режиме наблюдения изменяет уровень громкости. В режиме просмотра трендов показывает данные предыдущего пациента
	Кнопка Вкл/Выкл оповещения	Вкл/выкл звуковое оповещение в режиме наблюдения. В режиме просмотра переключает на следующего пациента.
	Кнопка обнуления ТОКО [UC]	Обнуляет значение базовой линии ТОКО в режиме наблюдения. В режиме просмотра показывает предыдущую страницу данных.
	Кнопка начала/окончания записи	В режиме наблюдения записывает начало или окончание записи данных. В режиме просмотра показывает следующую страницу.
	Кнопка Вкл/Выкл режима трендов	Включает режим просмотра. Окна диаграм трендов показывают записные данные. Используйте ручку для прокрутки.
	Кнопка Вкл/Выкл печати	Включает / выключает запись.

На клавиатуре имеются также два индикационных значка. Символ батареи соответствует режиму работы от батареи. Символ вилки соответствует режиму работы от сети.

Символ	Название	Описание
	Значок сердцебиения	Моргает согласно частоте сердцебиения.
	Значок функции оповещения	Индикация вкл/выкл функции оповещения

	Значок громкости	Отображает выбранный уровень громкости.
	Звук выключен	Выбранный уровень громкости - 0.
	Значок системных настроек	Выполняется изменение системных настроек.
	Настройка записи	Изменение настройки частоты записи.
	Значок переменного тока	Прибор работает от переменного тока
	Значок состояния батареи	Отображает состояние батареи, заряд батареи

3.7 Контрольная ручка BT-330

Контрольная ручка является основным методом изменения параметров и навигации в системе меню. Вращение ручки перемещает рамку выделения по основному экрану между окнами. При нажатии на ручки появляется меню соответствующее выбранному элементу.

Вращение ручки в меню перемещает курсор между пунктами меню. Таким образом можно выбрать нужный пункт меню для изменения. Выбор осуществляется нажатием на ручку.

После осуществления выбора пункта меню для изменения значений или параметров следует крутить ручку. Нажатие на ручку подтверждает выбор.

Нажатие на ручку при выбранном пункте «Return» вернет монитор в предыдущее меню и сохранит выбранное вами ранее значение. В некоторых случаях возврат происходит на главный экран, в других – в предыдущее меню.

Все функции ручки описаны в соответствующих разделах.

3.8 Запуск системы

3.8.1 Самотестирование при запуске

Прибор самотестируется при каждом включении. Данная процедура позволяет проверить правильность работы различных компонентов системы. Во время самотестирования отображается экран запуска. При успешном завершении теста BT-330 отображает экран мониторинга.

При обнаружении неисправности выводится сообщение об ошибке и раздается звуковой сигнал до выключения прибора. В случае возникновения ошибки прекратите использование прибора до устранения неисправности.

3.8.2 Настройки

Пользователь может изменять несколько настроек прибора. Некоторые из них сбрасываются после выключения прибора. Другие настройки сохраняются до последующего изменения и не изменяются при выключении прибора. Далее представлен полный список параметров.

Параметр	Заводские настройки	Сохраняется
Разделение слежения (Dor2 Смещение)	0 Уд./мин	Нет
Базовая линия ТОКО	10	Да
Формат времени	24-часовой	Не изменяется
Дата	“сегодня”	Да
Формат Даты	ГГ/ММ/ДД	Не изменяется
Идентификация пациента	Дата/№ п/п	Да
Скорость подачи бумаги	3 см/мин	Да
Звуковое оповещение	Включено	Нет
Верхний предел ЧСС плода	190 Уд./мин	Да
Нижний предел ЧСС плода	110 Уд./мин	Да
Задержка оповещения	20 секунд	Да
Громкость	4	Нет

3.8.3 Настройка разделения слежения (Dor2 смещение)

При включении разделения ультразвукового слежения данные трендов для второго ультразвукового канала увеличиваются на 20 уд./мин. Данная функция нужна для четкого визуального разделения диаграм трендов сердечных сокращений, если они схожи. При этом числовое значение остается неизменным. Для изменения настроек следуйте нижеуказанным инструкциям.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно ЧСС плода [FHR].
Нажатие	Увидеть меню ультразвука (показано ниже).
Вращение	Выбрать «DOP2 OFFSET».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбрать «0 BPM», или «20 BPM».
Нажатие	Сохранить выбранный параметр.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Выйти из данного меню, возврат на главный экран.

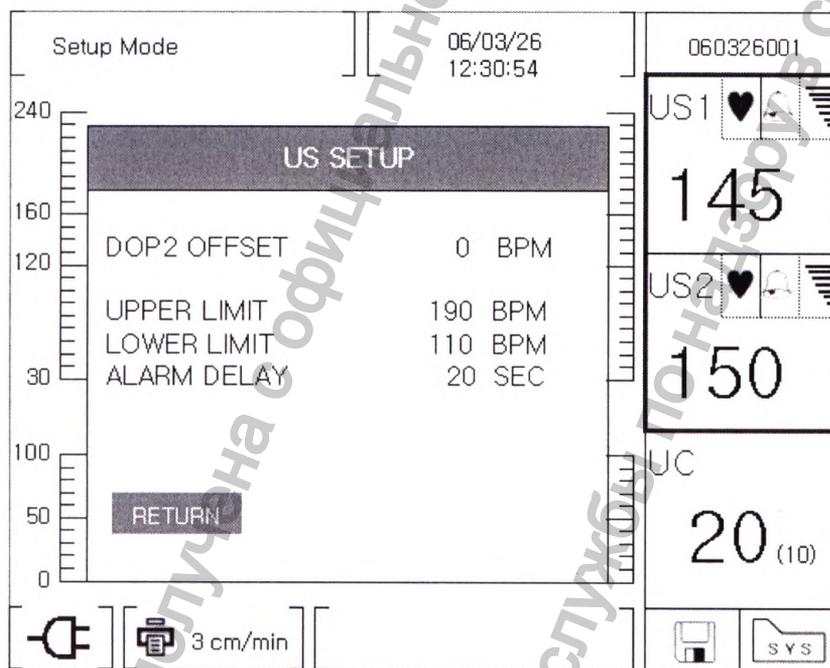


Рис. 3.8.3.1 Меню настройки ультразвука [US setup]

При активации разделения слежения около числового значения US2 появляется стрелка направленная вниз.

3.8.4 Настройка частоты сохранения

Ниже описана процедура изменение частоты сохранения прибора.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно сохранения.
Нажатие	Увидеть настройку сохранения (показано ниже)
Вращение	Выделить «SAVE RATE».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбрать новые значения параметра.
Нажатие	Для сохранения выбранного значения параметра.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из этого меню.

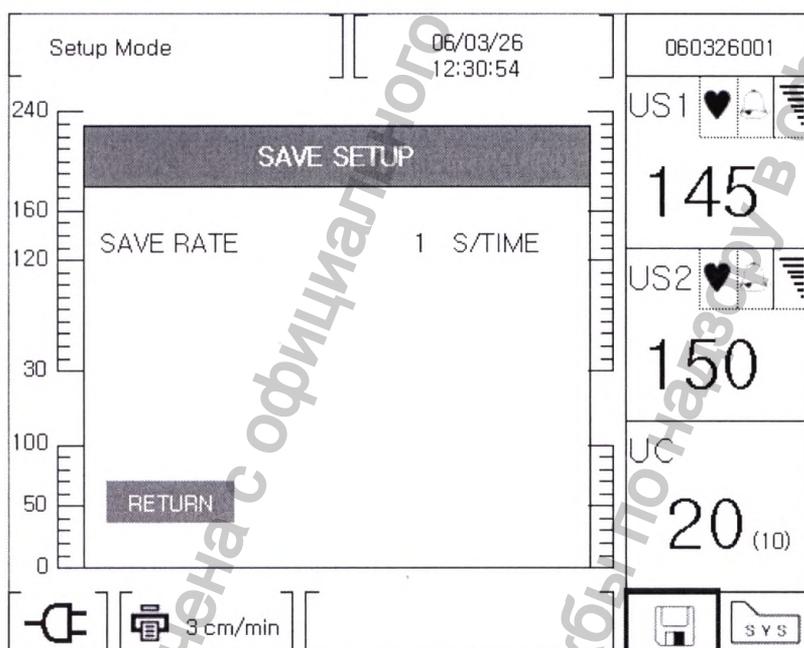


Рис. 3.8.4.1 Меню настройки сохранения

3.8.5 Настройка даты и времени

В данном разделе описана процедура изменения даты и времени прибора.

Работа ручкой	Нужный результат
---------------	------------------

Вращение	Выбрать окно системных настроек.
Нажатие	Просмотр меню системных настроек.
Вращение	Для выбора параметра, который вы хотите изменить – Время «TIME» или Дата «DATE».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Для выбора данного значения для изменения. Доступны следующие опции для параметров в этом меню: Время {Часы, минуты, секунды} - 24-часовой формат Дата {год, месяц, день} – ГГ/ММ/ДД [YY/MM/DD]
Нажатие	Выбрать значение параметра для изменения.
Вращение	Выбрать новое значение параметра.
Нажатие	Сохранить выбранное значение параметра.
Повторите	Предидущие шаги для изменения других параметров.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из этого меню.

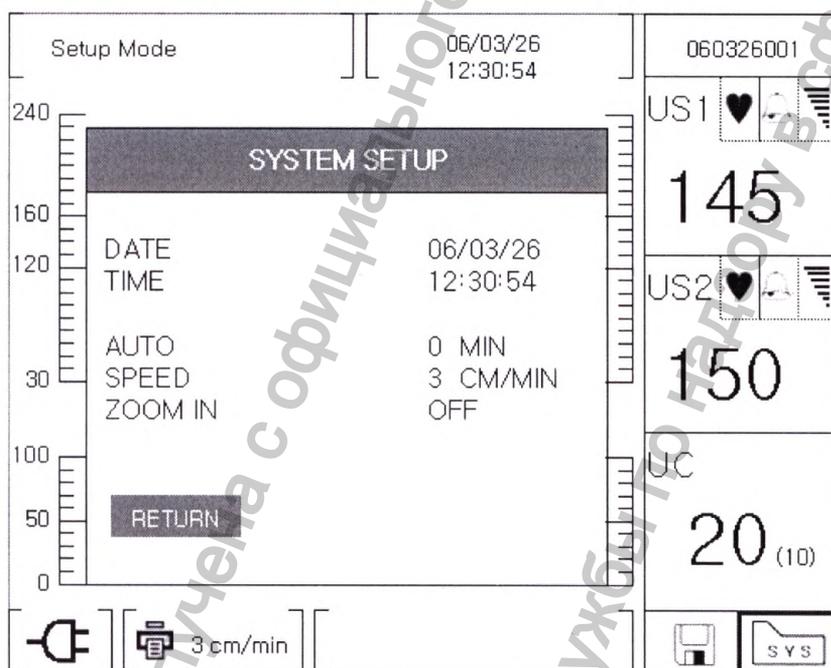


Рис. 3.8.5.1 Меню системных настроек

Новые выбранные дата, время и их формат позаны на основном экране.

3.8.6 Настройка идентификации и имени пациента.

В этом разделе описывается процедура изменения идентификации и имени пациента. При включении монитора идентификация пациента автоматически задается прибором исходя из текущей даты и времени и номеру по порядку. При изменении идентификации пациента новое значение включается в запись при сохранении и отображается на дисплее. Повторное изменение идентификации пациента приравнивается к созданию новой записи, а не переименованию прежней.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно идентификации пациента.
Нажатие	Просмотр меню пациента (показано ниже)
Вращение	Для выбора параметра, который вы хотите изменить – Имя «NAME» или Идентификация «ID».
Нажатие	Для выбора параметра для изменения. При выборе Идентификации [ID] выделяются три последние цифры. При выборе Имени [Name] курсор выделяет первую букву.
Вращение	Выделенные цифры увеличиваются до 999 в поле идентификации пациента [ID]. Для выбора других букв на данную позицию в имени пациента. Доступны буквы от A до Z, и «пробел». Для выбора позиции буквы нажмите на ручку.
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.
Повторите	Предидущие шаги для изменения остальных букв в имени пациента.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Выход из меню на основной экран .

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdramnadzor.ru

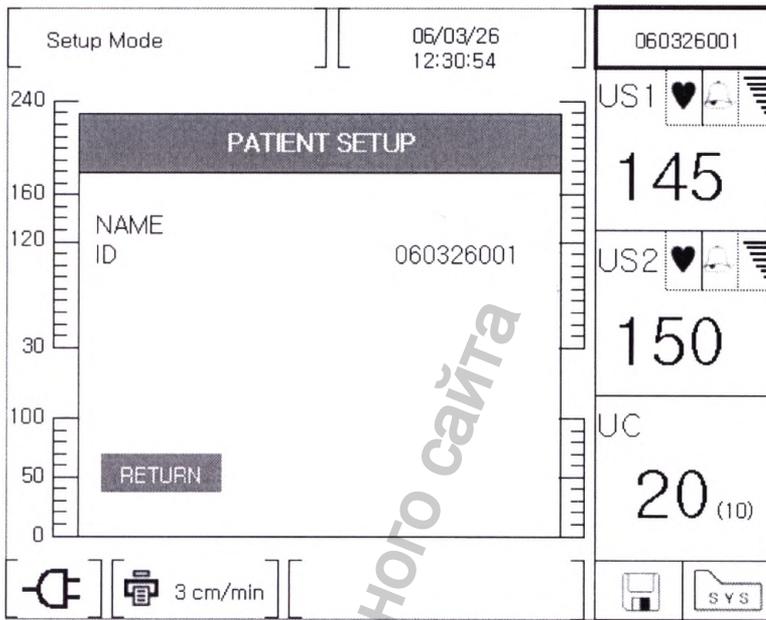


Рис. 3.8.6.1 Меню настроек идентификации пациента

3.8.7 Настройка параметров самописца

В этом разделе описаны процедуры настройки скорости подачи бумаги и время автоматической остановки.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выбрать окно системных настроек.
Нажатие	Просмотр меню системных настроек (показано ниже).
Вращение	Выбор Скорости «SPEED», Остановки «AUTO», или Масштаба «ZOOM».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбор нужного значения. Доступны следующие значения параметров: Скорость записи {1, 2, 3 см/мин.} Остановка через {10, 20, 30, 40, 50, 60 мин.} Масштабирование {вкл, выкл}
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из этого меню.

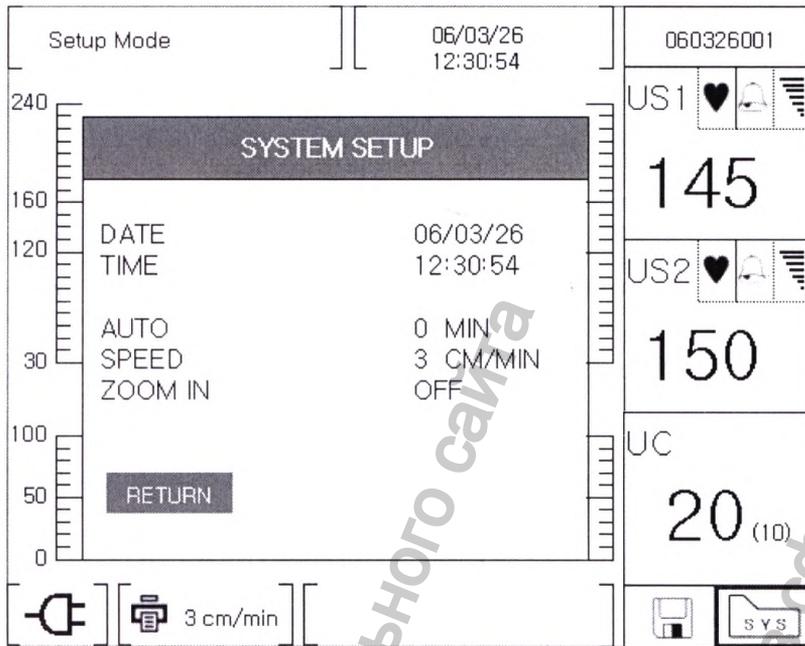


Рис. 3.8.7.1 Меню системных настроек

3.8.8 Настройка и предназначение звукового оповещения.

Монитор BT-330 имеет возможность оповещать наблюдающего об отклонении ЧСС плода за верхний или нижний предел на указанное время. Эти значения можно изменять. Срабатывание функции оповещения влечет за собой издавание прибором звукового сигнала и моргание числового значения ЧСС плода на дисплее. Для выключения звукового сигнала достаточно нажать кнопку звукового оповещения. Числовое значение ЧСС плода будет продолжать моргать до тех пор, пока не будет отключена функция оповещения или значение ЧСС плода не вернется в норму.

Включение и выключение функции оповещения осуществляется из меню настройки ультразвука. Все оповещения включаются и выключаются одновременно.

В следующем разделе описана процедура настройки параметров оповещения для ЧСС плода.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно ЧСС плода [FHR].
Нажатие	Увидеть меню ультразвука (показано ниже).
Вращение	Выбрать Верхний Предел «UPPER LIMIT», Нижний

	Предел «LOWER LIMIT», или Задержка «ALARM DELAY»
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбрать нужное значение. Для каждого из параметров доступны следующие значения: Верхний Предел {35–240 уд./мин, изменение на 5 уд/мин.} Нижний Предел {30–235 уд./мин, изменение на 5 уд/мин.} Задержка оповещения 20 сек. <u>Не изменяется.</u>
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.

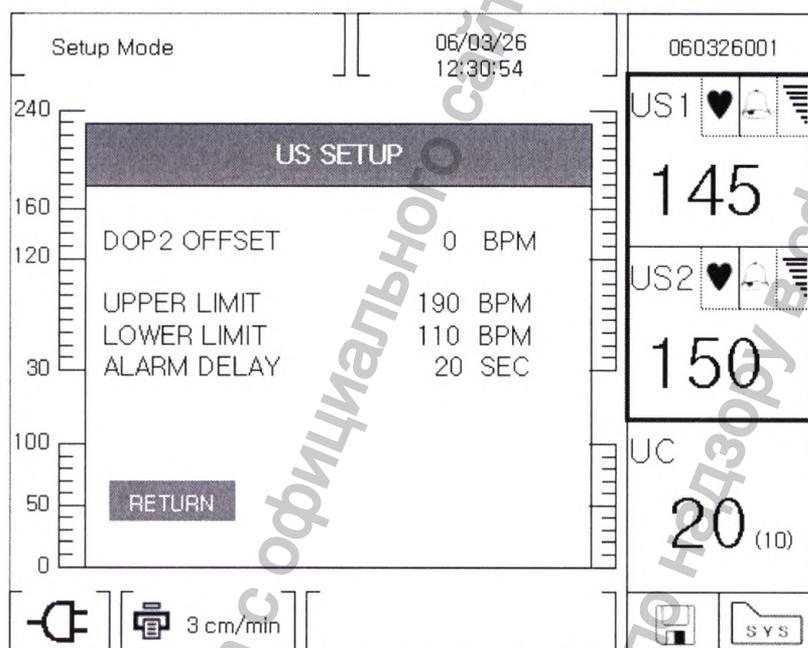


Рис. 3.8.8.1 Меню настройки ультразвука [US setup]

Повторите	Предыдущие шаги для настройки всех параметров.
Вращение	Для выбора Состояния Оповещения «Alarm Status».
Нажатие	Для изменения настройки Состояния Оповещения «Alarm Status».
Вращение	Выбор между Включено - «ENABLED» или Отключено - «DISABLED».
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из меню

3.8.9 *Изменение громкости динамика*

Для увеличения или уменьшения громкости динамика нажмите кнопку изменения громкости динамика и вращайте ручку по часовой или против часовой стрелке соответственно. Изменение громкости воздействует только на амплитуду звука сердца. Значок громкости показывает текущий уровень громкости.

Для завершения настройки громкости нажмите на кнопку изменения громкости второй раз. Уровень громкости будет сохранен до поледующего изменения. Если не трогать ручку в течение 10 и более секунд, процесс настройки завершится.

Для прибора с двумя ультразвуковыми каналами следует нажать один или два раза на кнопку изменения громкости для настройки первого или второго каналов соответственно. Завершение настройки первого канала всегда переключает на настройку второго канала. Третье нажатие на кнопку настройки громкости завершает настройку и сохраняет изменения. Если не трогать ручку в течение 10 и более секунд, процесс настройки завершится.

3.9 *Ленточный самописец*

3.9.1 *Установка бумаги*

Опустите рукоятку, открывающую крышку принтера. Разверните и установите новую пачку бумаги в лоток.

Несколько верхних страниц новой пачки бумаги должны выйти из отверстия в принтере. Бумага должно быть ориентирована сеткой вверх (при раскрытии пачки с верхней стороны) и сеткой ТОКО вправо. Самописец готов к использованию.

ОСТОРОЖНО: При загрузке бумаги, кладите ее поверх рукоятки. В противном случае бумага будет перекошена в одну сторону.

3.9.2 *Работа*

Кнопка Вкл/Выкл печати — Однократное нажатие этой кнопки включает или выключает печать. Соответствующее сообщение отображается в окне Команд и Ошибок.

Подача бумаги — Кнопка печати также используется для быстрой

перемотки бумаги самописца. Нажмите и удерживайте кнопку для быстрой перемотки бумаги, для прекращения перемотки отпустите кнопку.

Самописец продолжит предыдущую работу после того как вы отпустите кнопку. Во время регистрации данных эта функция не включается. При завершении регистрации данных, бумага автоматически проматывается в течении короткого времени.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Раздел 4

Мониторинг ЧСС плода

4.1 Электромагнитные интерференции

Определенные сильные электромагнитные поля могут интрфирировать с ультразвуковым датчиком и вызывать ложные показания ЧСС плода. Эта интерференция редкая и обычно встречается рядом с большим оборудованием. При использовании прибора на новом месте или если известно, что поблизости работает такое электрическое оборудование, выполните следующую процедуру.

После подключения ультразвукового датчика(-ов), включите прибор и наблюдайте за показаниями ЧСС плода в течение 30 секунд. Кратковременное возникновение случайных показаний вполне допустимо. Однако, постоянное показание физиологического ЧСС в течение более чем 5 секунд говорит о наличии поблизости источника электромагнитной интерференции. Выполните следующие действия для определения возможности использования прибора в данном окружении.

- Удалите от прибора все сетевые кабели и оборудование питающееся от сети на 180см и более. Проверьте шнуры под кроватью и оборудование в соседних комнатах. Отсутствие посторонней ЧСС говорит о том, что прибор можно использовать.
- Отсоедините прибор от сети. Отсутствие посторонней ЧСС говорит о том, что прибор можно использовать.

Присутствие посторонней ЧСС говорит о том, что прибор нельзя безопасно использовать.

ЧСС плода измеряется путем помещения датчика над брюшной полостью матери и обработки эха доплеровского сигнала для вычисления ЧСС и звукового представления эхосигнала.

Шаг 1: Подготовка прибора

Включите прибор и убедитесь в отсутствии ошибок при самотестировании прибора.

Проверьте от какого источника питания работает прибор. При работе от внутренней батареи убедитесь в достаточном заряде батареи для завершения сессии наблюдения. При истощении батареи используйте питание от сети переменного тока.

Проверьте, правильно ли подсоединен ультразвуковой датчик. Проверьте также и второй датчик для наблюдения за двойней.

Измените громкость первого канала на среднюю. Выключите звук второго канала при наблюдении за двойней.

Нанесите гель на лицевую сторону датчика.

Шаг 2: Получение сигнала сердца плода

Определите местоположение сердца плода пальпацией или фиброфетоскопом. Поместите датчик над брюшной полостью матери и слушайте сигнал сердца плода. Переместите датчик в положение соответствующее наибольшей громкости сигнала и убедитесь что значок сердца моргает в соответствии с ЧСС плода.

Закрепите датчик эластичным ремнем в позиции соответствующей наибольшей громкости сигнала.

Убедитесь в том, что прибор отображает значения ЧСС плода и значок сердца на экране моргает с соответствующей частотой.

Шаг 3: Получение ЧСС двойни

Следуйте указаниям из **шага 2** для первого плода.

Уменьшите громкость первого канала и увеличьте громкость второго для прослушивания звука второго сердца.

Определите местоположение сердца второго плода пальпацией или фиброфетоскопом.

Нанесите гель на лицевую сторону второго датчика и поместите его над брюшной полостью матери в положение соответствующее наибольшей громкости сигнала.

Закрепите датчик эластичным ремнем в позиции соответствующей наибольшей громкости сигнала. Следите за тем, чтобы положение первого датчика не изменилось.

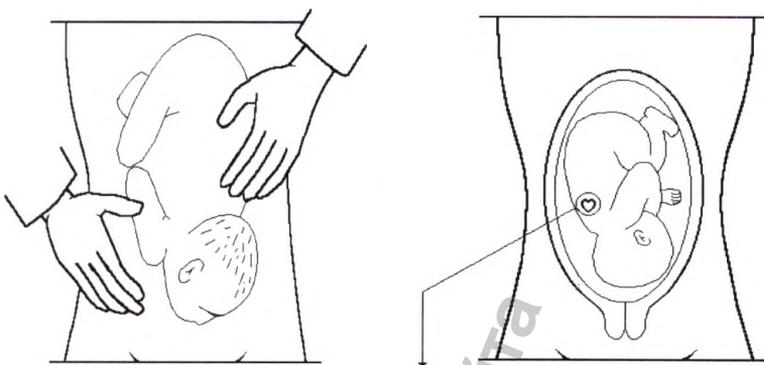
Убедитесь в том, что прибор отображает значения ЧСС плодов и значки сердец на экране моргают с соответствующей частотой.

Шаг 4: Настройка прибора

Измените громкость обоих каналов на нужную вам.

4.2 Подробности процедуры

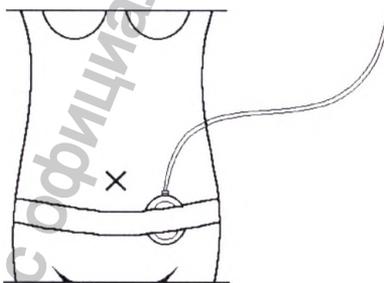
- Объясните процедуру пациентке.
- Расположите пояс для датчика под пациенткой.
- Включите прибор. Выключатель расположен на задней панели. При этом зелёный индикатор, расположенный слева под крышкой принтера, загорится.
- Определите положение плода, используя приемы Леопольда. Сильнейшие тоны сердца плода слышны через спину плода.
- Вставьте кабель ультразвукового датчика в разъем «DOP»
- Нанесите небольшое количество геля на лицевую сторону датчика.
- Установите датчик лицевой стороной вниз на живот роженицы над районом, где находится спина плода.
- Закрепите датчик на месте, застегнув пуговицы на обоих концах пояса.
- Используйте кнопки **увеличения** и **уменьшения громкости** для установки нужного вам уровня громкости.
- По необходимости, перемещайте датчик до тех пор, пока не будет слышен наиболее чёткий звук. Через 3 - 5 секунд после того как будет услышан чёткий звук, сердцеобразный индикатор заморгает синхронно со звуком. Это означает приемлемый сигнал и запись.



Ультразвуковой датчик

[Рисунок 4.2.1 установка доплеровского зонда]

- Нажмите кнопку **REC** , если запись не ведётся; расположение кнопки - с правой стороны на передней панели прибора. Зелёный индикатор справа от этой кнопки загорится при активации. Самописец начнёт вычерчивать диаграмму ЧСП.



[Рисунок 4.2.2 Расположение доплеровского зонда]

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Раздел 5

Мониторинг маточной активности (МА [UA])

Маточная активность измеряется внешним образом путем размещения токонометра на живот роженицы и регистрации относительных изменений давления.

Шаг 1: подготовка прибора

Включите прибор и убедитесь в отсутствии ошибок при самотестировании прибора.

Проверьте от какого источника питания работает прибор. При работе от внутренней батареи убедитесь в достаточном заряде батареи для завершения сессии наблюдения. При истощении батареи используйте питание от сети переменного тока.

Проверьте, правильно ли подсоединен ТОКО-датчик.

Проверьте правильность настройки базовой линии ТОКО, при необходимости измените.

Шаг 2: Получение данных маточной активности

Разместите токонометр лицевой стороной на животе роженицы в районе дна матки во время отсутствия сокращений. Гель не требуется.

Закрепите токонометр поясом. В данный момент значение маточной активности должно быть более 30 и менее 90. Остальные значения показывают, что пояс затянут слишком сильно или слишком слабо. Если пояс излишне затянут, пики сокращений будут иметь плоскую вершину при значении ниже 100. Если же пояс затянут недостаточно, то датчик будет перемещаться и полученные значения будут не верными. При необходимости измените давление оказываемое поясом.

Шаг 3: Настройка прибора

Нажмите кнопку обнуления ТОКО для выбора базовой линии в период отсутствия сокращений.

5.1 Подробности процедуры

- Объясните процедуру пациентке.
- Расположите пояс для датчика под пациенткой
- Включите прибор. Выключатель расположен на задней панели. При этом зелёный индикатор, расположенный слева под крышкой принтера, загорится.
- Вставьте кабель датчика в разъем «UC» снизу передней крышки прибора.

При подсоединении ТОКО-датчика к разъёму «UC», подождите не менее 10 секунд до нажатия на кнопку обнуления.

- Кратковременно нажмите на кнопку Уровень МА [REF] чтобы установить референтный уровень для базовой линии маточной активности на 10.
- Расположите ТОКО-датчик на животе роженицы в районе дна матки, или в месте наименьшей толщины тканей, где сокращения чётко пальпируются.
- Соедините оба конца пояса с датчиком, продев пуговицу передатчика в петлю на ремне. Выберите петлю, обеспечивающую надёжное и комфортное крепление датчика.
- Между сокращениями, нажмите кнопку уровень МА[REF] снова для установки базовой линии на 10. Теперь монитор готов к началу наблюдения.
- Нажмите кнопку записи [REC], если запись ещё не была активирована. Зелёный индикатор справа от кнопки REC загорится, информируя о начале записи. Самописец начнёт вычерчивать диаграмму МА.

ОСТОРОЖНО: Пояс для датчика может вызывать аллергию или же другие побочные эффекты на коже пациентки при чрезмерно долгом использовании.

Раздел 6

Маркер событий

Нажатие на эту кнопку выводит на печать отметку в виде стрелки ; использование маркера также записывается прибором в память. Такие отметки обычно используются для выделения специфических событий (например, шевеление плода) на бумаге или в памяти прибора. Для этого достаточно нажать кнопку на конце кабеля. Значок маркера – стрелка направленная вверх.

Раздел 7

Просмотра диаграмм трендов

BT-330 способен хранить в памяти до 18 часов данных. Последняя запись показывается при нажатие на кнопку трендов. Появляется вертикальная полоса. С правой стороны экрана отображаются соответствующие значения ЧСС [US] и МА [UA]. Кнопки записи / обнуления позволяют просмотреть следующую / предыдущую страницы. Кнопки громкости / оповещения переключают между предыдущим / следующим пациентом.

Для включения режима прокрутки нажмите на кнопку трендов, обозначенную двумя противоположными стрелками. На дисплей будет выведено соответствующее сообщение о том, что прибор находится в режиме просмотра. Для выхода из этого режима нажмите на кнопку еще раз или же ничего не делайте в течение 20 секунд.

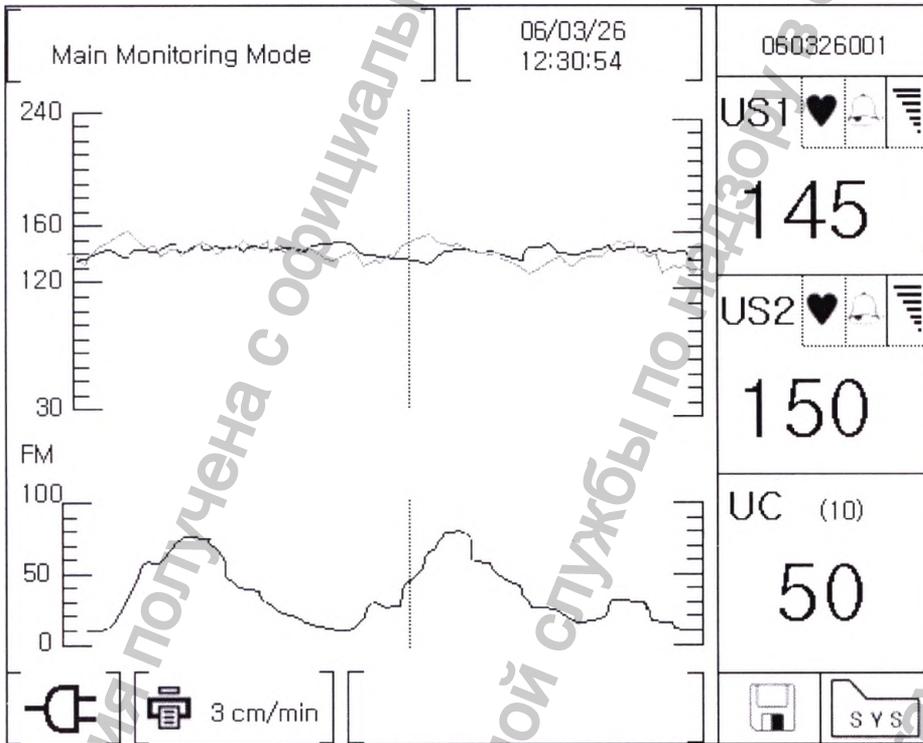


Рис. 7.1 Режим просмотра трендов

Появятся вертикальные референсные линии по центру окон ультразвука и ТОКО. Значения ЧСС отображаются над линией а значения МА отображаются под линией в соответствующих окнах.

Числовые окна ЧСС и МА, окно состояния и питания показывают текущую информацию.

В окне идентификации пациента отображается соответствующая записанная идентификация. При просмотре данных последнего пациента соответственно будет отображаться его идентификация пока не будет закончен просмотр его данных и не совершен переход к данным другого пациента.

В окне даты и времени будет отображена дата и время регистрации данных, проходящих через вертикальные линии.

Повороты ручки синхронно пролистывают данные ЧСС и МА вправо и влево. Поворот по часовой стрелке соответствует более старым данным, а против – более новым. Скорость прокрутки данных зависит от скорости поворота ручки.

При нажатии на кнопку печати в режиме трендов, текущая страница будет распечатана со скоростью соответствующей 15 см/мин.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Раздел 8

Чистка и дезинфекция

BT-330 требует надлежащей заботы и превентивного технического обслуживания для продолжительной и правильной работы.

8.1 Прибор

Держите устройство в чистоте. Очищайте поверхность мокрым куском ткани используя небольшое количество мягкого мыла или одобренные госпиталем неабразивные дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ: Перед чисткой отсоедините прибор от сети и от всех аксессуаров. Не погружайте прибор в воду и не позволяйте жидкостям проникать внутрь корпуса.

ОСТОРОЖНО: Будьте предельно осторожны при очистке дисплея. Используйте для этого сухую мягкую ткань.

8.2 Датчики

Для предотвращения повреждения датчиков тщательно следуйте следующим инструкциям. Будьте осторожны с бирками кабелей, не снимайте, не загораживайте и не стирайте их.

ОСТОРОЖНО: Не стерилизуйте прибор или аксессуары в автоклаве или газами.

1. Для чистки используйте энзимные детергенты, безопасные для металлических инструментов. Достаточно протереть внешнюю часть прибора три раза. Приготовьте детергент согласно инструкциям производителя датчиков.
2. Оттирайте датчики энзимным детергентом мягкой щеткой в течение пяти (5) минут. Не погружайте датчики в жидкость.

ОСТОРОЖНО: Не погружайте датчики в жидкость. Во избежание попадания жидкости непосредственно на датчик, используйте стерильные приспособления для чистки.

3. Чтобы убрать остатки мыла, протрите датчики стерильной водой три (3) раза.
4. Протрите датчики стерильным приспособлением для чистки, предварительно намоченном в Cidex™ три (3) раза.
5. Чтобы убрать остатки Cidex протрите датчики стерильной водой три (3) раза.
6. Тщательно вытрите прибор стерильным полотенцем или хирургической марлевой губкой.
7. Заверните прибор в свежее мягкое стерильное полотенце или в прозрачную обертку для хранения до следующего использования.

8.3 Ремни

Пояса можно мыть теплой водой и мылом.

ОСТОРОЖНО: Температура воды не должна превышать 60 ° C

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Раздел 9

Спецификации

Спецификации монитора BT-330 :

Физические характеристики

Рамеры - 17 см высота x 39.5 см ширина x 27 см длина
 Вес - ок. 4.7 кг

Безопасность

Соответствует EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-2
 Оборудование Класса II , двойная изоляция
 Продолжительная работа
 Применяемые части типа BF

Питание

Внутреннее: Никель-металлогидридная батарея, перезаряжаемая
 2-часовая работа при полном заряде при 10°C
 14 часов до полного заряда во время работы
 8 часов до полного заряда без нагрузки.

Рассеяние	Батарея :	6 Вт, максимум
мощности:	AC-powered	10 Вт, максимум

Характеристика окружающей среды

Рабочая температура:	От 10°C до 40°C
Температура хранения:	От -20°C до 60°C
Уровень влажности:	От 20% до 90% неконденсирующаяся
Высота:	0 - 3048м

Ультразвуковой режим

Параметр	Значение
Плотность тока на поверхности датчиков:	< 10 мВт/см ²
Размеры входного луча:	19.95 см ² , круглый
УЗ частота:	0.985 МГц ±0.5%
Продолжительность импульса:	97.65625 мкс
Частота повторения импульса:	3.2 кГц

Диапазон Уд/мин:	30-240 Уд/мин
Точность: утечки:	±2% диапазона <10 μ A @ 264 В*А приложенных к датчику
Изоляция:	>4 кВ

Режим сократительной деятельности матки (токотонometr)

Параметр	Значение
Диапазон:	0-99 единиц
Разрешающая способность:	1 единица
Точность: утечки:	±1% отн. единиц <10 μ A @ 264 В*А приложенных к датчику
Изоляция:	>4 кВ

Бумага

упаковка:	Зигзагообразно фальцованная.
Размер упаковки:	130 мм x 120 мм x 20 мм
Конец упаковки:	Отметка вдоль края бумаги
Загрузка :	Боковая крышка, салазки
Детекторы бумаги:	Окончание бумаги Открыта крышка

Скорость подачи бумаги

Нормальный режим: 1, 2, и 3 см/мин ±1%
 Высокоскоростная: 15 см/мин (режим просмотра)

Точность отслеживания бумаги: ±1%

Информация получена с официальной сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Раздел 10

Неисправности и обслуживание

10.1 Самопроверка

Прибор производит самопроверку при каждом запуске.

1. Убедитесь что питание подключено правильно.
2. Проверьте бумагу в самописце и боковую крышку.
3. Подсоедините датчики к прибору.
4. Включите прибор.

Проверьте, правильно ли прибор включился и что он отображает основной экран. При возникновении ошибки прибор будет отображать сообщение об ошибке. В таком случае следует прекратить использование прибора.

Проверьте подачу бумаги и правильность распечатки тестового шаблона.

10.2 Проверка ультразвукового датчика

Для проверки ультразвукового датчика:

1. Правильно подсоедините его к задней части прибора.
2. Включите прибор.
3. Увеличьте громкость до слышимого уровня.
4. Удерживая датчик одной рукой и постукивайте по нему другой. Постукивание должно быть четко слышно из прибора.

В случае, если звука нет следует прекратить использование прибора.

10.3 Проверка ТОКО

Для проверки ТОКО-датчика:

1. Правильно подсоедините его к задней части прибора.
2. Включите прибор.
3. Аккуратно надавите на кнопку в центре лицевой части датчика.

На дисплее и распечатке изменения давления должно быть видимо. В противном случае следует прекратить использование прибора.

10.4 Обращение с батареей.

ОСТОРОЖНО: Избавляясь от батареи соблюдайте все местные законы о переработке отходов. Не храните батарею при температуре выше 60°C. При попадании вещества батареи на кожу или одежду немедленно промойте большим количеством воды.

10.5 Техническое обслуживание

BT-330 и его аксессуары не требуют периодической перенастройки или калибровки. Рекомендуемый интервал проверки высоким напряжением и утечек – один год.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Гарантия

Название изделия		Фетальный монитор
Модель		BT-330
Номер соглашения.		
Дата соглашения		
Серийный номер		
Гарантийный период		2 года (исключая зонды)
Дата приобретения		
Заказчик	Больница: Адрес: Имя: Телефон:	
Агентство по продаже		
Производитель		BISTOS Co., Ltd

- Спасибо за покупку BT-330.
- данный продукт промышленного производства прошел обследование и строгий контроль качества.
- Возмещение касательно починки , перестановки оплаты продукции обеспечивается согласно «**Закону защиты прав потребителя**» подписанный министерством экономического планирования.

Телефон сервиса и номер факса

Телефон: 82-2-2108-4626

Факс: 82-2-2108-4629

**BISTOS Co., Ltd
DaeRyung Techno 3-Cha,
106, 448 Gasan-Dong
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea**

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

Model Name: BT-330

**EC Representative: Medical Econet GmbH
High-t'Park Mainstr. 6c-6d D-45768 Marl/Germany**

Telephone: +49 2365 92 437 - 0

Fax: +49 2365 92 437 - 55

bistos
Bistos Co.,Ltd



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Раздел 1 Безопасность

1.1 Инструкции по безопасной работе и использованию Монитора BT-330, BT-350

- Периодически проверяйте прибор, аксессуары, кабели, сетевые шнуры, датчики и инструменты на предмет наличия видимых повреждений, влияющих на безопасность пациента или качество мониторинга. Рекомендуемый интервал проверок - один раз в неделю или чаще. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.
- Только поставляемый с BT-330, BT-350 сетевой шнур или эквивалентный одобрен для использования с прибором.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать BT-330, BT-350. Только квалифицированный обслуживающий персонал может производить внутренний ремонт.
- BT-330, BT-350 не предназначен для использования совместно с дефибрилятором или во время разряда дефибрилятора.
- BT-330, BT-350 не предназначен для использования в присутствии электрохирургического оборудования.
- BT-330, BT-350 не предназначен для использования совместно с другими типами устройств за исключением тех, что приведены в данном Руководстве.
- Ежегодно производите проверки на предмет безопасности прибора по отношению к пациенту. Измеряйте ток утечки и проверяйте изоляцию.
- Не используйте BT-330, BT-350, если он не проходит процедуру самотестирования при включении.

1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ: ВЗРЫВООПАСНОСТЬ — Не используйте BT-330 в легковоспламеняющейся атмосфере и (или) с анестезирующим средством в легковоспламеняющихся концентрациях.

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Используйте только трехконтактную штепсельную розетку с заземлением. Не используйте переходники с двухконтактных на трехконтактные розетки.

ВНИМАНИЕ: Не подсоединяйте к электрической розетке контролируемой настенным рубильником.

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Не пытайтесь присоединять или отсоединять сетевой шнур мокрыми руками.

ВНИМАНИЕ: Используйте только поставляемые с прибором кабели и датчики. Использование других кабелей и датчиков может негативно сказаться на работе прибора и безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ: Не дотрагивайтесь до порта RS-232C и пациента одновременно.

ВНИМАНИЕ: Используйте предписанный адаптер-преобразователь

1.3 Предосторожности

ОСТОРОЖНО: Соответствующий закон ограничивает продажу этого устройства докторам и ими.

ОСТОРОЖНО: В рабочем пространстве не должно быть пыли, вибраций, едких или легковоспламеняющихся материалов, а так же экстремальной температуры или влажности. Прибор слежует очищать от геля для датчиков и других веществ.

ОСТОРОЖНО: Устанавливая прибор в кабинет, позаботьтесь об адекватной вентиляции, доступности обслуживания, и месте для адекватной визуализации и работы.

ОСТОРОЖНО: Не включайте прибор, если он влажный или мокрый от конденсата или пролитой жидкости. Не используйте оборудование сразу после помещения его из холодной среды в теплое, влажное помещение.

ОСТОРОЖНО: Не пользуйтесь острыми или остроконечными предметами для управления переключателями на передней панели.

ОСТОРОЖНО: ПК общего пользования и модемы не соответствуют требованиям по электрической безопасности, предъявляемым к медицинским приборам. Разъем RS-232 на BT-330 изолирован для безопасного соединения с немедицинским оборудованием, для чего следует пользоваться кабелем достаточной длины, не допускающим контакт пациента с немедицинским оборудованием.

ОСТОРОЖНО: Не стерилизуйте прибор или аксессуары в автоклаве или газами. Соответствующие инструкции находятся в разделе 9 данного руководства.

ОСТОРОЖНО: Не погружайте датчики в жидкость. Во избежание попадания жидкости непосредственно на датчик, используйте стерильные приспособления для чистки. См. раздел 9.

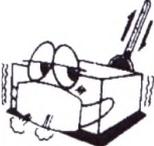
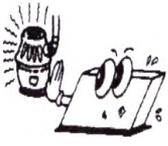
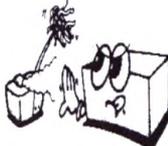
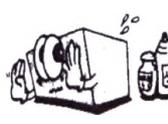
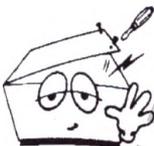
ОСТОРОЖНО: При мойке ремней датчиков температура воды не должна превышать 60°C.

ОСТОРОЖНО: При загрузке бумаги, кладите ее поверх рукоятки. В противном случае бумага будет перекошена в одну сторону.

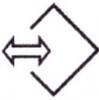
ОСТОРОЖНО: При использовании прибора в местах с нестабильным током в сети пользуйтесь альтернативным источником питания – внутренней батареей.

Условия эксплуатации

- Не оставляйте и не эксплуатируйте оборудование в нижеследующих условиях :

	<p>Избегайте установки прибора в местах с повышенной влажностью. Не дотрагивайтесь до прибора мокрыми руками.</p>		<p>Избегайте попадания прямых солнечных лучей.</p>
	<p>Избегайте установки в местах с большими колебаниями температуры. Рабочий диапазон температуры – от 10°C до 40°C. Рабочий диапазон влажности от 30% до 85%.</p>		<p>Избегайте установки вблизи электрических нагревательных приборов.</p>
	<p>Избегайте установки в местах с чрезмерным повышением влажности или проблемами с вентиляцией.</p>		<p>Избегайте установки в местах с чрезмерными вибрациями или сотрясениями.</p>
	<p>Избегайте установки в местах хранения химикатов и в местах, где возможна угроза утечки газа.</p>		<p>Избегайте попадания пыли и металлических предметов во внутрь оборудования.</p>
	<p>Не разбирайте оборудование самостоятельно. BISTOS Co., Ltd. не берёт на себя никакой ответственности в этом случае.</p>		<p>Выключайте питание, когда оборудование не собрано полностью. В противном случае возможно повреждение оборудования</p>

1.4 Обозначения и символы

Символы	Описание
	Кнопка Вкл/Выкл питания
	Примечание, касающееся безопасности. Убедитесь, что вы понимаете функции этого органа управления до его использования. Описание - в руководстве по эксплуатации.
	Порт ВВОДА/ВЫВОДА внешнего сигнала
	Оборудование типа ВФ.
 IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Кнопка изменения уровня громкости
	Кнопка Вкл/Выкл оповещения
	Кнопк обнуления UC
	Кнопка начала/окончания записи
	Кнопка Вкл/Выкл режима трендов
	Кнопка Вкл/Выкл печати

Раздел 2

Введение

2.1 Общая информация

В этой главе приведена общая информация по BT-330, BT-350, в том числе :

- Краткое описание прибора
- Характеристики
- Конфигурации моделей

2.2 Краткое описание прибора

BT-330, BT-350 это микропроцессорный монитор для наблюдения за состоянием плода, обеспечивающий непрерывное наблюдение, отображение, и запись частоты сердечных сокращений плода (ЧСС) и маточной активности (МА) для родовых наблюдений и обследований.

2.3 Назначение

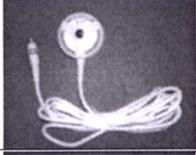
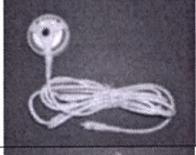
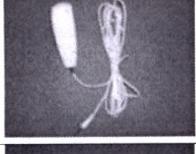
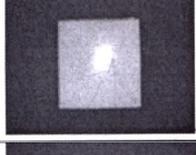
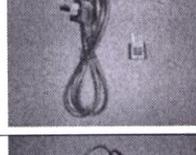
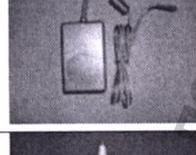
BT-330, BT-350 является монитором внутриутробного наблюдения для неинвазивного измерения и графического отображения брюшных сокращений и частоты сердцебиения плода на графическом дисплее и на бумаге. Эти данные предназначены для помощи в определении здоровья плода в последние 3 месяца беременности. Данное устройство предназначено для использования только обученным медицинским персоналом в госпиталях, больницах, клиниках, в кабинетах врача и у пациента на дому.

2.4 Возможности прибора

Данные полученные при наблюдении могут быть записаны самописцем непрерывно или периодически. Записываемая информация – это данные тренда и текстовая информация по монитору, дата и время, идентификация пациента, изменения внесенные в настройки, отметки событий.

2.5 Опции и аксессуары

Таблица 2.5.1. BT-330, BT-350 Аксессуары

Аксессуар	Название	Описание
	Доплеровский зонд	Измеряет ЧСС плода
	Зонд MC	Датчик давления (Токотонометр) для измерения маточных сокращений
	Маркер событий	Используется для особых событий (напр. Движение плода)
	Зигзагообразно фальцованная бумага	Зигзагообразно фальцованная термальная бумага
	Ремень	Для фиксации доплеровского и/или зонда MC
	Сетевой шнур	Сетевой шнур переменного тока
	Адаптер источника питания	Преобразует переменный ток (100-240V~) в постоянный 16В(2.8А) (MW160, AULT INC..)
	Флакон с гелем	Ультразвуковой гель (Biosonic, AMITIE)

Раздел 3 Установка, Настройка, и Работа

3.1 Передняя панель

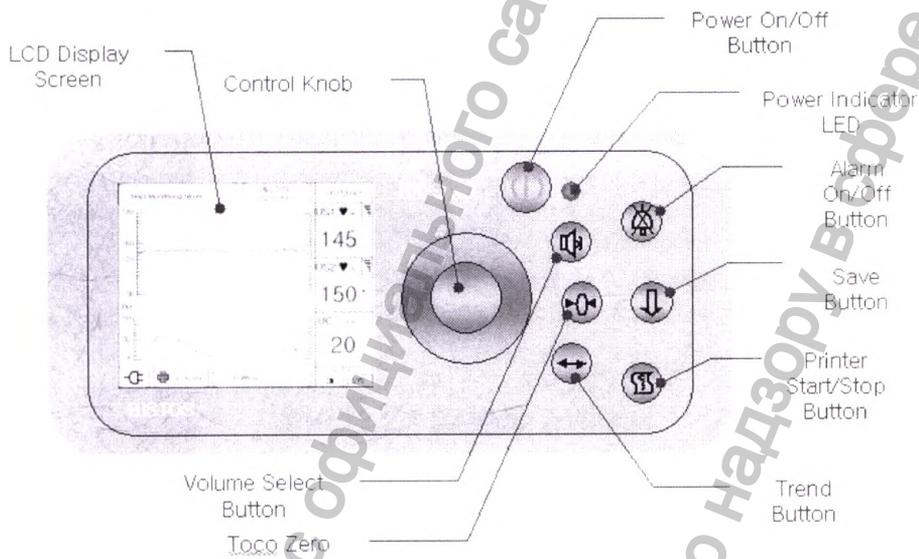


Рис. 3.1.1 Передняя панель

Управляющие элементы BT-330, BT-350 передней панели.

3.2 Задняя панель

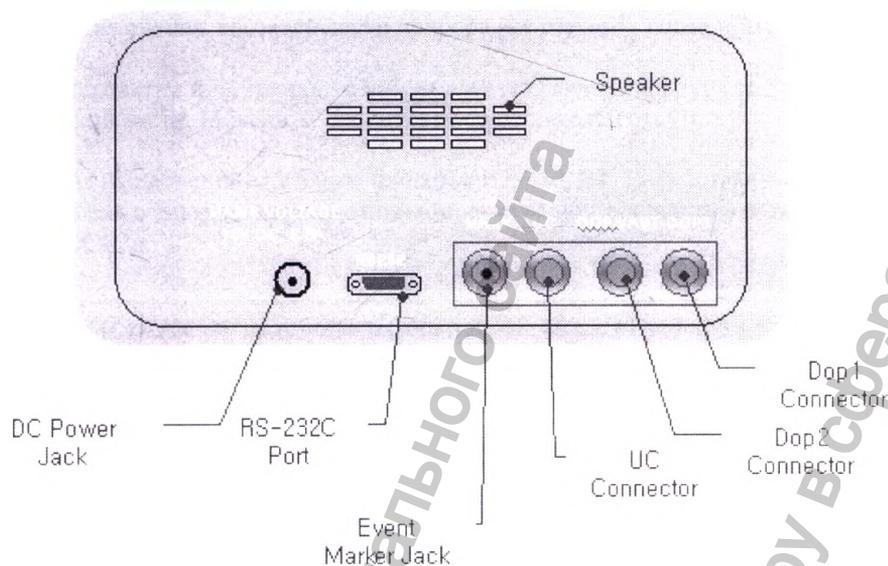


Рис. 3.2.1 Задняя панель

Разъемы на задней панели BT-330, BT-350 для подключения аксессуаров.

3.3 Кабели

Ультразвуковой и ТОКО- датчики подключаются к задней панели прибора. На каждом кабеле имеется соответствующая бирка для правильного подключения. На задней части прибора все разъемы также помечены.

При снятии или установке кабеля следует сдвинуть корпус соединителя в узкой части. Механизм блокировки соединителей отсутствует.

Для наблюдения за вторым плодом с BT-330, BT-350 поставляется второй кабель с ультразвуковым датчиком, его следует вставлять в разъем «DOP2».

ВНИМАНИЕ: Используйте только поставляемые с прибором кабели и датчики. Использование других кабелей и датчиков может негативно сказаться на работе прибора и безопасности пациента.

3.4 Кабель Маркера

Кабель подсоединяется к разъему на задней панели прибора. Там же имеется соответствующая метка. Кабельный соединитель следует вставлять в разъем до конца.

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Используйте только трехконтактную штепсельную розетку с заземлением. Не используйте переходники с двухконтактных на трехконтактные розетки

ВНИМАНИЕ: Не подсоединяйте к электрической розетке, контролируемой настенным рубильником

ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Не пытайтесь присоединять или отсоединять сетевой шнур мокрыми руками.

3.5 Дисплейный экран BT-330, BT-350

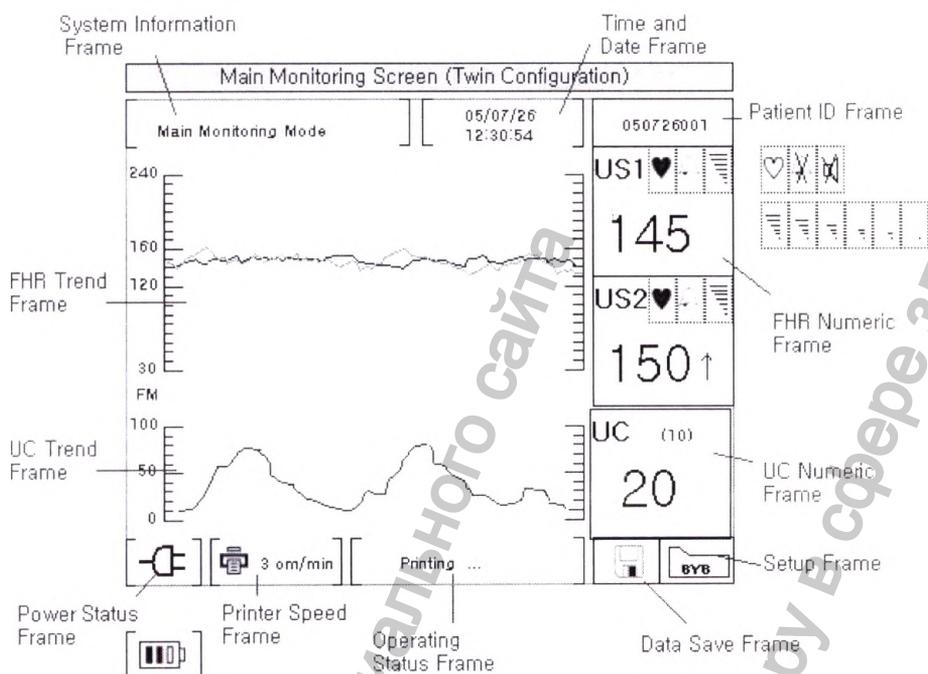


Рис. 3.5.1 Основной экран наблюдения (двойня)

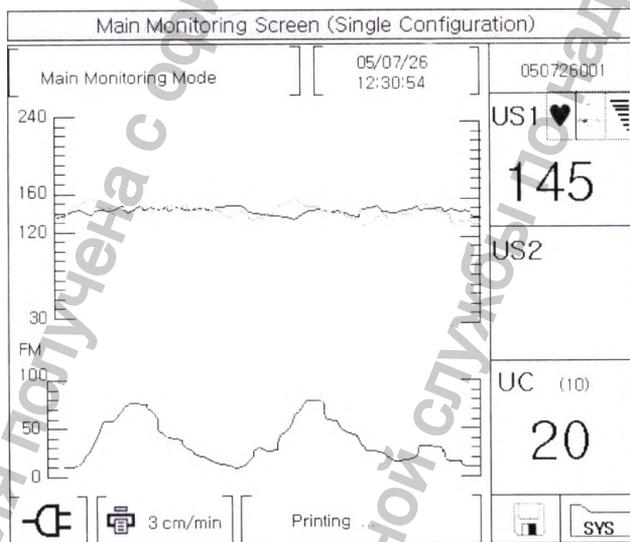


Рис. 3.5.2 Основной экран наблюдения (один плод)

3.5.1 Окно частоты сердцебиения плода (числовое) [FHR]

Окно частота сердечных сокращений (ЧСС [FHR]) выводит частоту сокращений, значок сердца, значок состояния функции оповещения, и значок громкости динамика. Этот канал обозначен «US1». Числовое значение, выводимое в этом окне является последним вычисленным на данный момент. При правильном значении ЧСС значок сердца моргает с вычисленным интервалом.

Значок громкости отображает выбранную громкость звука (сердцебиения) плода. При изменении громкости значок соответственно меняется. Колокольчик – значок функции уведомления. Перечеркнутый диагональной линией колокольчик соответствует выключенной функции оповещения.

Если был включен второй ультразвуковой датчик, то в окне появятся символы – значок сердца, функции оповещения, и громкости динамика для второго ультразвукового канала. Этот канал обозначен «US2».

Значок смещения (смещение DOP2) также будет показан, если включена соответствующая функция после подключения обоих ультразвуковых датчиков. Значок смещения – это направленная вверх стрелка (↑).

3.5.2 Окно диаграммы ЧСП (диаграмма трендов [FHR])

Окно диаграммы ЧСП (ЧСС [FHR]) отображает графическое представление ЧСП. Вертикальная шкала размечена и соответствует бумаге самописца (от 30 до 240 уд/мин). Независимо от скорости печати, дисплей показывает 3 минуты и 30 секунд данных.

При двух включенных датчиках окно покажет две диаграммы.

Также три горизонтальных деления помогают наблюдателю заметить ЧСС или тренды ЧСС, выходящие за пределы. Деления соответствуют 100, 140 и 180 уд./мин.

Это окно дисплея также используется при просмотре записи обследования.

3.5.3 Числовое окно ТОКО (число МА [UC])

В этом окне отображается числовое значение маточной активности, зарегистрированной ТОКО-датчиком. В этом окне также показывается значение базовой линии для ТОКО-датчика; значение – настраиваемое.

3.5.4 Окно диаграммы ТОКО (диаграмма трендов МА [UC])

Окно диаграммы трендов ТОКО отображает тренды маточной активности. Шкала размечена от 0 до 100 относительных единиц. Независимо от

скорости печати, дисплей показывает 3 минуты и 30 секунд данных. Это окно дисплея также используется при просмотре записи обследования.

3.5.5 *Окно состояния питания*

В этом окне отображается либо значок батареи либо штепсельной вилки. При работе от сети отображается вилка. При работе от внутренней батареи отображается значок батареи, показывающий оставшийся заряд батареи.

Мигающий значок батареи означает ее истощение (менее 10 минут оставшегося времени). Прибор следует подсоединить к сети для подзарядки. При подзарядке прибор продолжает нормально функционировать. Время полной зарядки батареи – 8 часов без использования прибора или 14 часов при использовании.

3.5.6 *Окно информации о системе*

Окно показывает состояние устройства включая:

- Основной режим мониторинга
- Режим настройки
- Режим просмотра записи трендов

3.5.7 *Идентификация пациента [ID]*

В этой секции отображается идентификация пациента. Для предотвращения повторения имен прибор использует кодирование даты и времени. Имя может быть изменено пользователем по желанию.

3.5.8 *Время и дата*

В этом окне отображается дата и время монитора. При необходимости эти настройки могут быть изменены.

3.5.9 *Окно ошибок и команд*

В этом окне показываются все ошибки и состояние прибора. Если монитор не может правильно работать, появится сообщение об ошибке. В случае возникновения ошибки работу следует прервать. Обратитесь к данному руководству или руководству по обслуживанию.

3.6 Управление Монитором BT-330, BT-350. Индикаторы

На передней панели расположено 7 кнопок. Кнопки следует нажимать до щелчка.

ОСТОРОЖНО: Не пользуйтесь острыми или остроконечными предметами для управления переключателями на передней панели

Ниже приведены функции кнопок.

Символ	Название	Описание
	Кнопка Вкл/Выкл питания	Включает и выключает питание.
	Кнопка изменения уровня громкости	В режиме наблюдения изменяет уровень громкости. В режиме просмотра трендов показывает данные предыдущего пациента
	Кнопка Вкл/Выкл оповещения	Вкл/выкл звуковое оповещение в режиме наблюдения. В режиме просмотра переключает на следующего пациента.
	Кнопка обнуления ТОКО [UC]	Обнуляет значение базовой линии ТОКО в режиме наблюдения. В режиме просмотра показывает предыдущую страницу данных.
	Кнопка начала/окончания записи	В режиме наблюдения записывает начало или окончание записи данных. В режиме просмотра показывает следующую страницу.
	Кнопка Вкл/Выкл режима трендов	Включает режим просмотра. Окна диаграм трендов показывают записные данные. Используйте ручку для прокрутки.
	Кнопка Вкл/Выкл печати	Включает / выключает запись.

На клавиатуре имеются также два индикационных значка. Символ батареи соответствует режиму работы от батареи. Символ вилки соответствует режиму работы от сети.

Символ	Название	Описание
	Значок сердцебиения	Моргает согласно частоте сердцебиения.
	Значок функции оповещения	Индикация вкл/выкл функции оповещения

	Значок громкости	Отображает выбранный уровень громкости.
	Звук выключен	Выбранный уровень громкости - 0.
	Значок системных настроек	Выполняется изменение системных настроек.
	Настройка записи	Изменение настройки частоты записи.
	Значок переменного тока	Прибор работает от переменного тока
	Значок состояния батареи	Отображает состояние батареи, заряд батареи

3.7 Контрольная ручка BT-330, BT-350

Контрольная ручка является основным методом изменения параметров и навигации в системе меню. Вращение ручки перемещает рамку выделения по основному экрану между окнами. При нажатии на ручки появляется меню соответствующее выбранному элементу.

Вращение ручки в меню перемещает курсор между пунктами меню. Таким образом можно выбрать нужный пункт меню для изменения. Выбор осуществляется нажатием на ручку.

После осуществления выбора пункта меню для изменения значений или параметров следует крутить ручку. Нажатие на ручку подтверждает выбор.

Нажатие на ручку при выбранном пункте «Return» вернет монитор в предыдущее меню и сохранит выбранное вами ранее значение. В некоторых случаях возврат происходит на главный экран, в других – в предыдущее меню.

Все функции ручки описаны в соответствующих разделах.

3.8 Запуск системы

3.8.1 Самотестирование при запуске

Прибор самотестируется при каждом включении. Данная процедура позволяет проверить правильность работы различных компонентов системы. Во время самотестирования отображается экран запуска. При успешном завершении теста BT-330, BT-350 отображает экран мониторинга.

При обнаружении неисправности выводится сообщение об ошибке и раздается звуковой сигнал до выключения прибора. В случае возникновения ошибки прекратите использование прибора до устранения неисправности.

3.8.2 Настройки

Пользователь может изменять несколько настроек прибора. Некоторые из них сбрасываются после выключения прибора. Другие настройки сохраняются до последующего изменения и не изменяются при выключении прибора. Далее представлен полный список параметров.

Параметр	Заводские настройки	Сохраняется
Разделение слежения (Dor2 Смещение)	0 Уд./мин	Нет
Базовая линия ТОКО	10	Да
Формат времени	24-часовой	Не изменяется
Дата	“сегодня”	Да
Формат Даты	ГГ/ММ/ДД	Не изменяется
Идентификация пациента	Дата/№ п/п	Да
Скорость подачи бумаги	3 см/мин	Да
Звуковое оповещение	Включено	Нет
Верхний предел ЧСС плода	190 Уд./мин	Да
Нижний предел ЧСС плода	110 Уд./мин	Да
Задержка оповещения	20 секунд	Да
Громкость	4	Нет

3.8.3 Настройка разделения слежения (Dor2 смещение)

При включении разделения ультразвукового слежения данные трендов для второго ультразвукового канала увеличиваются на 20 уд./мин. Данная функция нужна для четкого визуального разделения диаграм трендов сердечных сокращений, если они схожи. При этом числовое значение остается неизменным. Для изменения настроек следуйте нижеуказанным инструкциям.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно ЧСС плода [FHR].
Нажатие	Увидеть меню ультразвука (показано ниже).
Вращение	Выбрать «DOP2 OFFSET».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбрать «0 BPM», или «20 BPM».
Нажатие	Сохранить выбранный параметр.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Выйти из данного меню, возврат на главный экран.

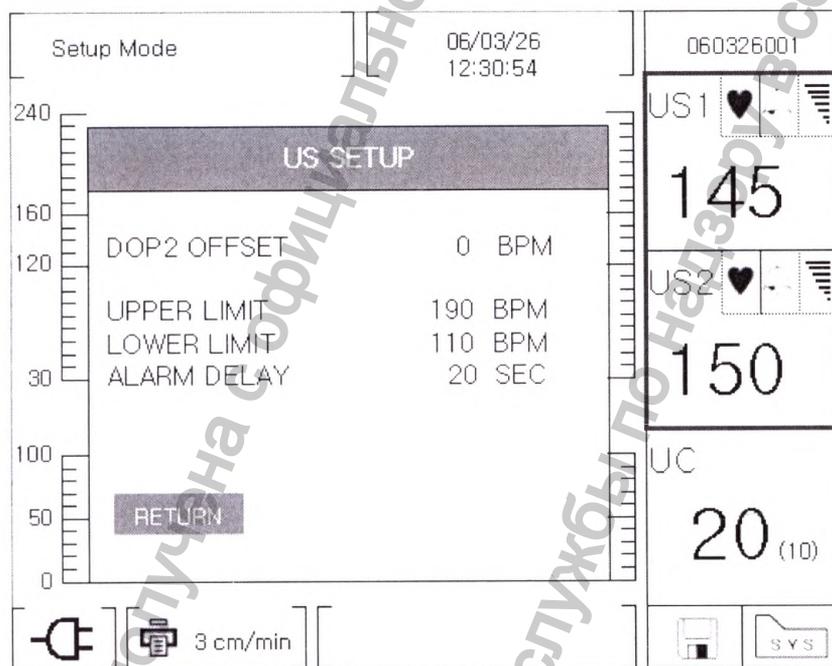


Рис. 3.8.3.1 Меню настройки ультразвука [US setup]

При активации разделения слежения около числового значения US2 появляется стрелка направленная вниз.

3.8.4 Настройка частоты сохранения

Ниже описана процедура изменение частоты сохранения прибора.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно сохранения.
Нажатие	Увидеть настройку сохранения (показано ниже)
Вращение	Выделить «SAVE RATE».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбрать новые значения параметра.
Нажатие	Для сохранения выбранного значения параметра.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из этого меню.

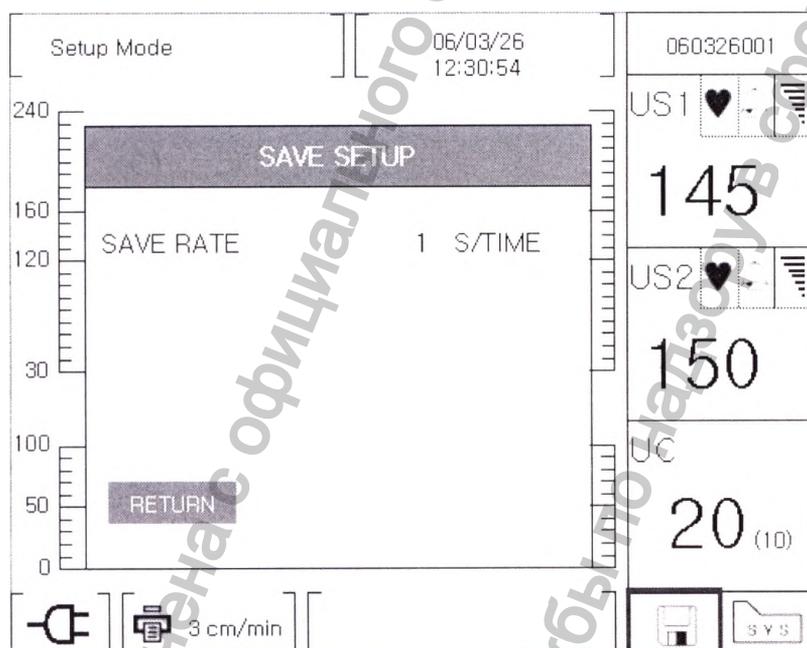


Рис. 3.8.4.1 Меню настройки сохранения

3.8.5 Настройка даты и времени

В данном разделе описана процедура изменения даты и времени прибора.

Работа ручкой	Нужный результат
---------------	------------------

Вращение	Выбрать окно системных настроек.
Нажатие	Просмотр меню системных настроек.
Вращение	Для выбора параметра, который вы хотите изменить – Время «TIME» или Дата «DATE».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Для выбора данного значения для изменения. Доступны следующие опции для параметров в этом меню: Время {Часы, минуты, секунды} - 24-часовой формат Дата {год, месяц, день} – ГГ/ММ/ДД [YY/MM/DD]
Нажатие	Выбрать значение параметра для изменения.
Вращение	Выбрать новое значение параметра.
Нажатие	Сохранить выбранное значение параметра.
Повторите	Предыдущие шаги для изменения других параметров.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из этого меню.

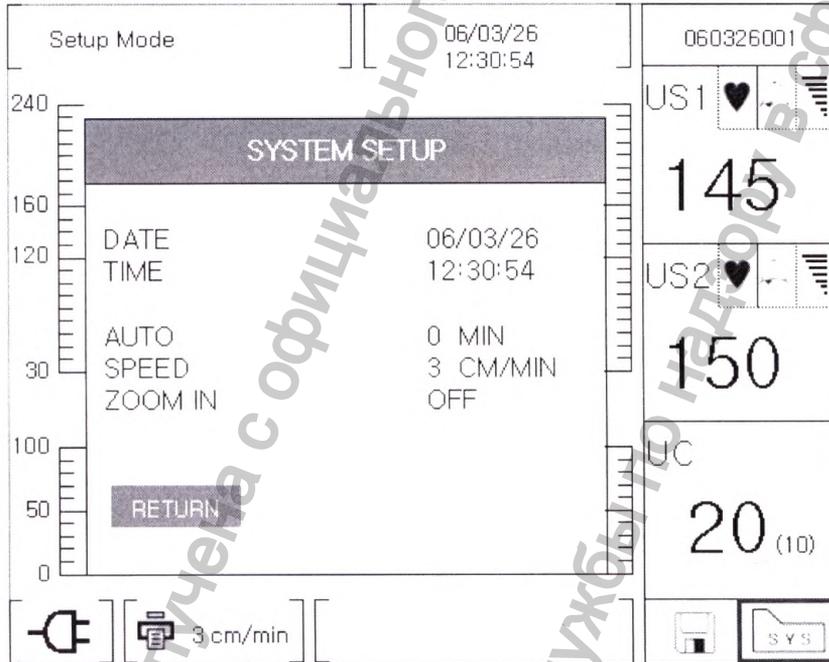


Рис. 3.8.5.1 Меню системных настроек

Новые выбранные дата, время и их формат позаны на основном экране.

3.8.6 Настройка идентификации и имени пациента.

В этом разделе описывается процедура изменения идентификации и имени пациента. При включении монитора идентификация пациента автоматически задается прибором исходя из текущей даты и времени и номеру по порядку. При изменении идентификации пациента новое значение включается в запись при сохранении и отображается на дисплее. Повторное изменение идентификации пациента приравнивается к созданию новой записи, а не переименованию прежней.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выделить окно идентификации пациента.
Нажатие	Просмотр меню пациента (показано ниже)
Вращение	Для выбора параметра, который вы хотите изменить – Имя «NAME» или Идентификация «ID».
Нажатие	Для выбора параметра для изменения. При выборе Идентификации [ID] выделяются три последние цифры. При выборе Имени [Name] курсор выделяет первую букву.
Вращение	Выделенные цифры увеличиваются до 999 в поле идентификации пациента [ID]. Для выбора других букв на данную позицию в имени пациента. Доступны буквы от A до Z, и «пробел». Для выбора позиции буквы нажмите на ручку.
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.
Повторите	Предидущие шаги для изменения остальных букв в имени пациента.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Выход из меню на основной экран .

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

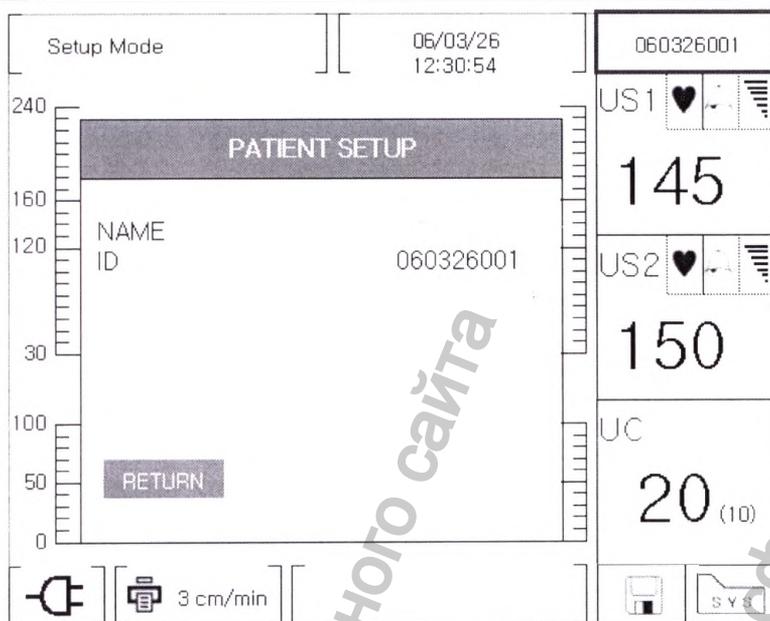


Рис. 3.8.6.1 Меню настроек идентификации пациента

3.8.7 Настройка параметров самописца

В этом разделе описаны процедуры настройки скорости подачи бумаги и время автоматической остановки.

Работа ручкой	Нужный результат
Вращение	Выбрать окно системных настроек.
Нажатие	Просмотр меню системных настроек (показано ниже).
Вращение	Выбор Скорости «SPEED», Остановки «AUTO», или Масштаба «ZOOM».
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбор нужного значения. Доступны следующие значения параметров: Скорость записи {1, 2, 3 см/мин.} Остановка через {10, 20, 30, 40, 50, 60 мин.} Масштабирование {вкл, выкл}
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из этого меню.

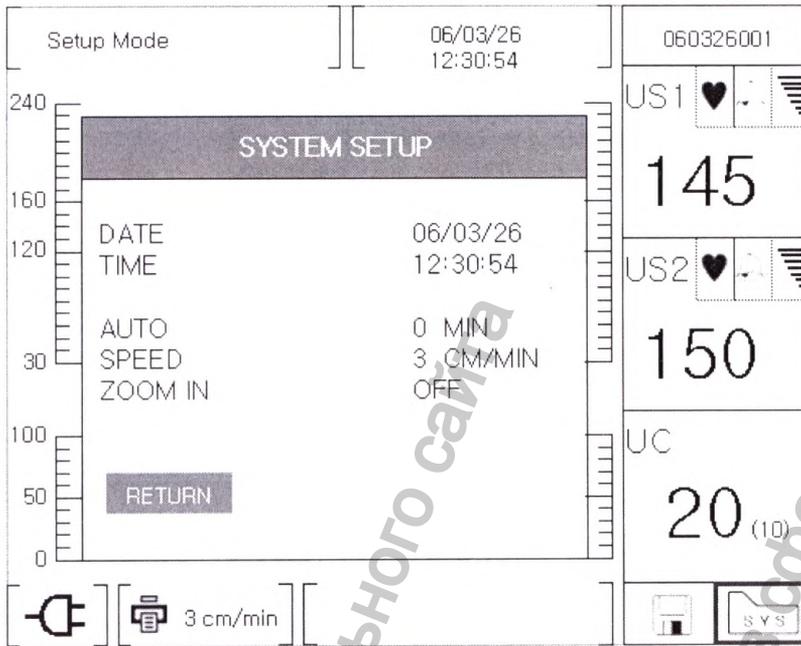


Рис. 3.8.7.1 Меню системных настроек

3.8.8 Настройка и предназначение звукового оповещения.

Монитор BT-330, BT-350 имеет возможность оповещать наблюдающего об отклонении ЧСС плода за верхний или нижний предел на указанное время. Эти значения можно изменять. Срабатывание функции оповещения влечет за собой издавание прибором звукового сигнала и моргание числового значения ЧСС плода на дисплее. Для выключения звукового сигнала достаточно нажать кнопку звукового оповещения. Числовое значение ЧСС плода будет продолжать моргать до тех пор, пока не будет отключена функция оповещения или значение ЧСС плода не вернется в норму.

Включение и выключение функции оповещения осуществляется из меню настройки ультразвука. Все оповещения включаются и выключаются одновременно.

В следующем разделе описана процедура настройки параметров оповещения для ЧСС плода.

Работа ручкой

Вращение
Нажатие
Вращение

Нужный результат

Выделить окно ЧСС плода [FHR].
Увидеть меню ультразвука (показано ниже).
Выбрать Верхний Предел «UPPER LIMIT», Нижний

	Предел «LOWER LIMIT», или Задержка «ALARM DELAY»
Нажатие	Выбрать данный параметр для изменения.
Вращение	Выбрать нужное значение. Для каждого из параметров доступны следующие значения: Верхний Предел {35–240 уд./мин, изменение на 5 уд./мин.} Нижний Предел {30–235 уд./мин, изменение на 5 уд./мин.} Задержка оповещения 20 sec. <u>Не изменяется.</u>
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.

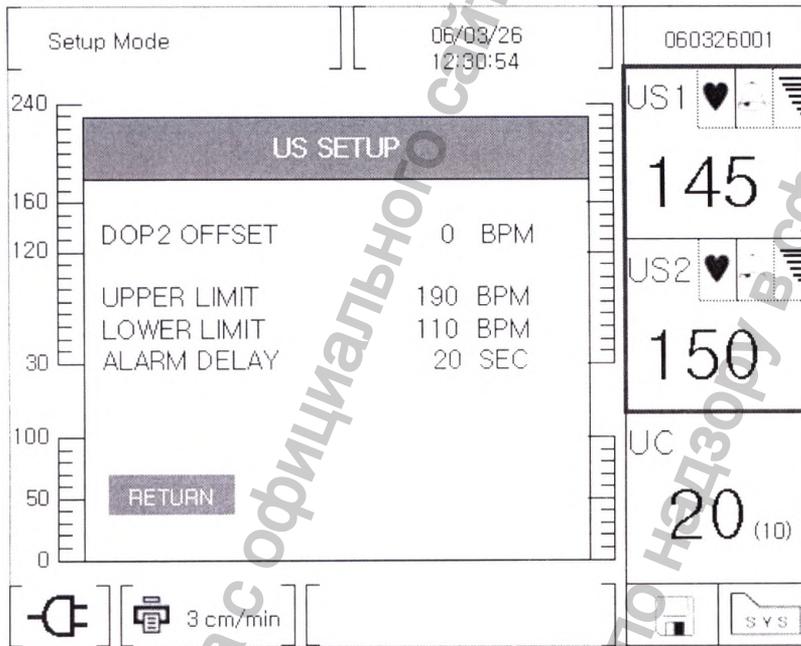


Рис. 3.8.8.1 Меню настройки ультразвука [US setup]

Повторите	Предыдущие шаги для настройки всех параметров.
Вращение	Для выбора Состояния Оповещения «Alarm Status».
Нажатие	Для изменения настройки Состояния Оповещения «Alarm Status».
Вращение	Выбор между Включено - «ENABLED» или Отключено - «DISABLED».
Нажатие	Для сохранения выбранного значения.
Вращение	Выбрать «RETURN».
Нажатие	Для выхода из меню

3.8.9 *Изменение громкости динамика*

Для увеличения или уменьшения громкости динамика нажмите кнопку изменения громкости динамика и вращайте ручку по часовой или против часовой стрелке соответственно. Изменение громкости воздействует только на амплитуду звука сердца. Значок громкости показывает текущий уровень громкости.

Для завершения настройки громкости нажмите на кнопку изменения громкости второй раз. Уровень громкости будет сохранен до поледующего изменения. Если не трогать ручку в течение 10 и более секунд, процесс настройки завершится.

Для прибора с двумя ультразвуковыми каналами следует нажать один или два раза на кнопку изменения громкости для настройки первого или второго каналов соответственно. Завершение настройки первого канала всегда переключает на настройку второго канала. Третье нажатие на кнопку настройки громкости завершает настройку и сохраняет изменения. Если не трогать ручку в течение 10 и более секунд, процесс настройки завершится.

3.9 *Ленточный самописец*

3.9.1 *Установка бумаги*

Опустите рукоятку, открывающую крышку принтера. Разверните и установите новую пачку бумаги в лоток.

Несколько верхних страниц новой пачки бумаги должны выйти из отверстия в принтере. Бумага должно быть ориентирована сеткой вверх (при раскрытии пачки с верхней стороны) и сеткой ТОКО вправо. Самописец готов к использованию.

ОСТОРОЖНО: При загрузке бумаги, кладите ее поверх рукоятки. В противном случае бумага будет перекошена в одну сторону.

3.9.2 *Работа*

Кнопка Вкл/Выкл печати — Однократное нажатие этой кнопки включает или выключает печать. Соответствующее сообщение отображается в окне Команд и Ошибок.

Подача бумаги — Кнопка печати также используется для быстрой

перемотки бумаги самописца. Нажмите и удерживайте кнопку для быстрой перемотки бумаги, для прекращения перемотки отпустите кнопку. Самописец продолжит предыдущую работу после того как вы отпустите кнопку. Во время регистрации данных эта функция не включается. При завершении регистрации данных, бумага автоматически проматывается в течении короткого времени.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Раздел 4

Мониторинг ЧСС плода

4.1 Электромагнитные интерференции

Определенные сильные электромагнитные поля могут интрфирировать с ультразвуковым датчиком и вызывать ложные показания ЧСС плода. Эта интерференция редкая и обычно встречается рядом с большим оборудованием. При использовании прибора на новом месте или если известно, что поблизости работает такое электрическое оборудование, выполните следующую процедуру.

После подключения ультразвукового датчика(-ов), включите прибор и наблюдайте за показаниями ЧСС плода в течение 30 секунд. Кратковременное возникновение случайных показаний вполне допустимо. Однако, постоянное показание физиологического ЧСС в течение более чем 5 секунд говорит о наличии поблизости источника электромагнитной интерференции. Выполните следующие действия для определения возможности использования прибора в данном окружении.

- Удалите от прибора все сетевые кабели и оборудование питающееся от сети на 180см и более. Проверьте шнуры под кроватью и оборудование в соседних комнатах. Отсутствие посторонней ЧСС говорит о том, что прибор можно использовать.
- Отсоедините прибор от сети. Отсутствие посторонней ЧСС говорит о том, что прибор можно использовать.

Присутствие посторонней ЧСС говорит о том, что прибор нельзя безопасно использовать.

ЧСС плода измеряется путем помещения датчика над брюшной полостью матери и обработки эха доплеровского сигнала для вычисления ЧСС и звукового представления эхосигнала.

Шаг 1: Подготовка прибора

Включите прибор и убедитесь в отсутствии ошибок при самотестировании прибора.

Проверьте от какого источника питания работает прибор. При работе от внутренней батареи убедитесь в достаточном заряде батареи для завершения сессии наблюдения. При истощении батареи используйте питание от сети переменного тока.

Проверьте, правильно ли подсоединен ультразвуковой датчик. Проверьте также и второй датчик для наблюдения за двойней.

Измените громкость первого канала на среднюю. Выключите звук второго канала при наблюдении за двойней.

Нанесите гель на лицевую сторону датчика.

Шаг 2: Получение сигнала сердца плода

Определите местоположение сердца плода пальпацией или фиброфетоскопом. Поместите датчик над брюшной полостью матери и слушайте сигнал сердца плода. Переместите датчик в положение соответствующее наибольшей громкости сигнала и убедитесь что значок сердца моргает в соответствии с ЧСС плода.

Закрепите датчик эластичным ремнем в позиции соответствующей наибольшей громкости сигнала.

Убедитесь в том, что прибор отображает значения ЧСС плода и значок сердца на экране моргает с соответствующей частотой.

Шаг 3: Получение ЧСС двойни

Следуйте указаниям из **шага 2** для первого плода.

Уменьшите громкость первого канала и увеличьте громкость второго для прослушивания звука второго сердца.

Определите местоположение сердца второго плода пальпацией или фиброфетоскопом.

Нанесите гель на лицевую сторону второго датчика и поместите его над брюшной полостью матери в положение соответствующее наибольшей громкости сигнала.

Закрепите датчик эластичным ремнем в позиции соответствующей наибольшей громкости сигнала. Следите за тем, чтобы положение первого датчика не изменилось.

Убедитесь в том, что прибор отображает значения ЧСС плодов и значки сердец на экране моргают с соответствующей частотой.

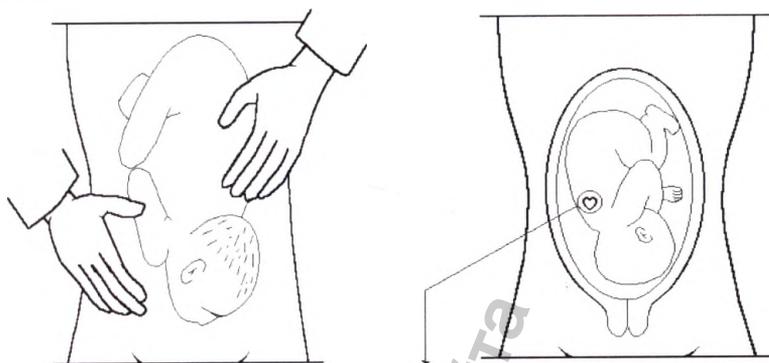
Шаг 4: Настройка прибора

Измените громкость обоих каналов на нужную вам.

4.2 Подробности процедуры

- Объясните процедуру пациентке.
- Расположите пояс для датчика под пациенткой.
- Включите прибор. Выключатель расположен на задней панели. При этом зелёный индикатор, расположенный слева под крышкой принтера, загорится.

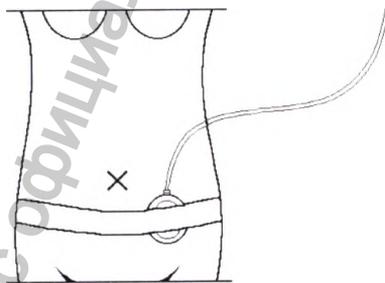
Определите положение плода, используя приемы Леопольда. Сильнейшие тоны сердца плода слышны через спину плода.
- Вставьте кабель ультразвукового датчика в разъём «DOP»
- Нанесите небольшое количество геля на лицевую сторону датчика.
- Установите датчик лицевой стороной вниз на живот роженицы над районом, где находится спина плода.
- Закрепите датчик на месте, застегнув пуговицы на обоих концах пояса.
- Используйте кнопки **увеличения** и **уменьшения громкости** для установки нужного вам уровня громкости.
- По необходимости, перемещайте датчик до тех пор, пока не будет слышен наиболее чёткий звук. Через 3 - 5 секунд после того как будет услышан чёткий звук, сердцеобразный индикатор заморгает синхронно со звуком. Это означает приемлемый сигнал и запись.



Ультразвуковой датчик

[Рисунок 4.2.1 установка доплеровского зонда]

Нажмите кнопку **REC**, если запись не ведётся; расположение кнопки - с правой стороны на передней панели прибора. Зелёный индикатор справа от этой кнопки загорится при активации. Самописец начнёт вычерчивать диаграмму ЧСП.



[Рисунок 4.2.2 Расположение доплеровского зонда]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Раздел 5

Мониторинг маточной активности (МА [UA])

Маточная активность измеряется внешним образом путем размещения токтонометра на живот роженицы и регистрации относительных изменений давления.

Шаг 1: подготовка прибора

Включите прибор и убедитесь в отсутствии ошибок при самотестировании прибора.

Проверьте от какого источника питания работает прибор. При работе от внутренней батареи убедитесь в достаточном заряде батареи для завершения сессии наблюдения. При истощении батареи используйте питание от сети переменного тока.

Проверьте, правильно ли подсоединен ТОКО-датчик.

Проверьте правильность настройки базовой линии ТОКО, при необходимости измените.

Шаг 2: Получение данных маточной активности

Разместите токтонометр лицевой стороной на животе роженицы в районе дна матки во время отсутствия сокращений. Гель не требуется.

Закрепите токтонометр поясом. В данный момент значение маточной активности должно быть более 30 и менее 90. Остальные значения показывают, что пояс затянут слишком сильно или слишком слабо. Если пояс излишне затянут, пики сокращений будут иметь плоскую вершину при значении ниже 100. Если же пояс затянут недостаточно, то датчик будет перемещаться и полученные значения будут не верными. При необходимости измените давление оказываемое поясом.

Шаг 3: Настройка прибора

Нажмите кнопку обнуления ТОКО для выбора базовой линии в период отсутствия сокращений.

5.1 Подробности процедуры

- 1. Объясните процедуру пациентке.
- 2. Расположите пояс для датчика под пациенткой
- 3. Включите прибор. Выключатель расположен на задней панели. При этом зелёный индикатор, расположенный слева под крышкой принтера, загорится.

Вставьте кабель датчика в разъем «UC» снизу передней крышки прибора.

При подсоединении ТОКО-датчика к разьёму «UC», подождите не менее 10 секунд до нажатия на кнопку обнуления.

- 4. Кратковременно нажмите на кнопку Уровень МА [REF] чтобы установить референтный уровень для базовой линии маточной активности на 10.

Расположите ТОКО-датчик на животе роженицы в районе дна матки, или в месте наименьшей толщины тканей, где сокращения чётко пальпируются.

- 5. Соедините оба конца пояса с датчиком, продев пуговицу передатчика в петлю на ремне. Выберите петлю, обеспечивающую надёжное и комфортное крепление датчика.
- 6. Между сокращениями, нажмите кнопку уровень МА [REF] снова для установки базовой линии на 10. Теперь монитор готов к началу наблюдения.
- 7. Нажмите кнопку записи [REC], если запись ещё не была активирована. Зелёный индикатор справа от кнопки REC загорится, информируя о начале записи. Самописец начнёт вычерчивать диаграмму МА.

ОСТОРОЖНО: Пояс для датчика может вызывать аллергию или же другие побочные эффекты на коже пациентки при чрезмерно долгом использовании.

Раздел 6

Маркер событий

Нажатие на эту кнопку выводит на печать отметку в виде стрелки ; использование маркера также записывается прибором в память. Такие отметки обычно используются для выделения специфических событий (например, шевеление плода) на бумаге или в памяти прибора. Для этого достаточно нажать кнопку на конце кабеля. Значок маркера – стрелка направленная вверх.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Раздел 7

Просмотра диаграм трендов

BT-330, BT-350 способен хранить в памяти до 18 часов данных. Последняя запись показывается при нажатие на кнопку трендов. Появляется вертикальная полоса. С правой стороны экрана отображаются соответствующие значения ЧСС [US] и МА [UA]. Кнопки записи / обнуления позволяют просмотреть следующую / предыдущую страницы. Кнопки громкости / оповещения переключают между предыдущим / следующим пациентом.

Для включения режима прокрутки нажмите на кнопку трендов, обозначенную двумя противоположными стрелками. На дисплей будет выведено соответствующее сообщение о том, что прибор находится в режиме просмотра. Для выхода из этого режима нажмите на кнопку еще раз или же ничего не делайте в течение 20 секунд.

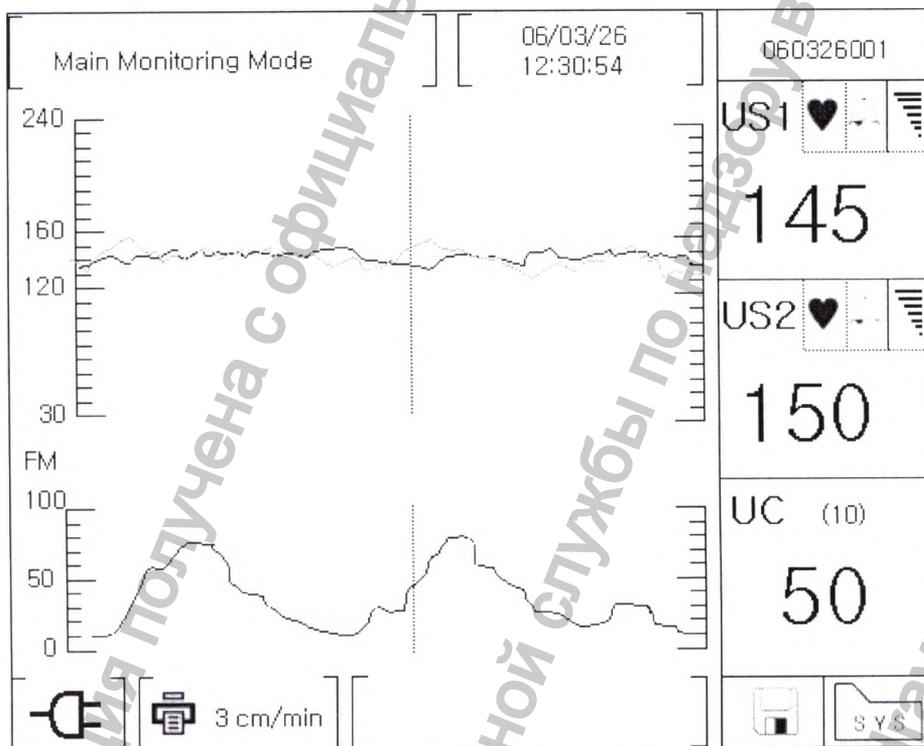


Рис. 7.1 Режим просмотра трендов

Появятся вертикальные референсные линии по центру окон ультразвука и ТОКО. Значения ЧСС отображаются над линией а значения МА отображаются под линией в соответствующих окнах.

Числовые окна ЧСС и МА, окно состояния и питания показывают текущую информацию.

В окне идентификации пациента отображается соответствующая записанная идентификация. При просмотре данных последнего пациента соответственно будет отображаться его идентификация пока не будет закончен просмотр его данных и не совершен переход к данным другого пациента.

В окне даты и времени будет отображена дата и время регистрации данных, проходящих через вертикальные линии.

Повороты ручки синхронно пролистывают данные ЧСС и МА вправо и влево. Поворот по часовой стрелке соответствует более старым данным, а против – более новым. Скорость прокрутки данных зависит от скорости поворота ручки.

При нажатии на кнопку печати в режиме трендов, текущая страница будет распечатана со скоростью соответствующей 15 см/мин.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Раздел 8

Чистка и дезинфекция

BT-330, BT-350 требует надлежащей заботы и превентивного технического обслуживания для продолжительной и правильной работы.

8.1 Прибор

Держите устройство в чистоте. Очищайте поверхность мокрым куском ткани используя небольшое количество мягкого мыла или одобренные госпиталем неабразивные дезинфицирующие средства.

ВНИМАНИЕ: Перед чисткой отсоедините прибор от сети и от всех аксессуаров. Не погружайте прибор в воду и не позволяйте жидкостям проникать внутрь корпуса.

ОСТОРОЖНО: Будьте предельно осторожны при очистке дисплея. Используйте для этого сухую мягкую ткань.

8.2 Датчики

Для предотвращения повреждения датчиков тщательно следуйте следующим инструкциям. Будьте осторожны с бирками кабелей, не снимайте, не загромождайте и не стирайте их.

ОСТОРОЖНО: Не стерилизуйте прибор или аксессуары в автоклаве или газами.

1. Для чистки используйте энзимные детергенты, безопасные для металлических инструментов. Достаточно протереть внешнюю часть прибора три раза. Приготовьте детергент согласно инструкциям производителя датчиков.
2. Оттирайте датчики энзимным детергентом мягкой щеткой в течение пяти (5) минут. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ДАТЧИКИ В ЖИДКОСТЬ.

ОСТОРОЖНО: Не погружайте датчики в жидкость. Во избежании попадания жидкости непосредственно на датчик, используйте стерильные приспособления для чистки.

3. Чтобы убрать остатки мыла, протрите датчики стерильной водой три (3) раза.
4. Протрите датчики стерильным приспособлением для чистки, предварительно намоченном в Cidex™ три (3) раза.
5. Чтобы убрать остатки Cidex протрите датчики стерильной водой три (3) раза.
6. Тщательно вытрите прибор стерильным полотенцем или хирургической марлевой губкой.
7. Заверните прибор в свежее мягкое стерильное полотенце или в прозрачную обертку для хранения до следующего использования.

8.3 Ремни

Пояса можно мыть теплой водой и мылом.

ОСТОРОЖНО: Температура воды не должна превышать 60 ° C

Раздел 9

Спецификации

Спецификации монитора BT-330, BT-350 :

Физические характеристики

Рамеры - 17 см высота x 39.5 см ширина x 27 см длина
Вес - ок. 4.7 кг

Безопасность

Соответствует EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-2
Оборудование Класса II , двойная изоляция
Продолжительная работа
Применяемые части типа BF

Питание

Внутреннее: Никель-металлогидридная батарея,
перезаряжаемая
2-часовая работа при полном заряде при 10°C
14 часов до полного заряда во время работы
8 часов до полного заряда без нагрузки.

Рас рассеяние	Батарея :	6 Вт, максимум
мощности:	AC-powered	10 Вт, максимум

Характеристика окружающей среды

Рабочая температура:	От 10°C до 40°C
Температура хранения:	От -20°C до 60°C
Уровень влажности:	От 20% до 90% неконденсирующаяся
Высота:	0 - 3048м

Ультразвуковой режим

Параметр	Значение
Плотность тока на поверхности датчиков:	< 10 мВт/см ²
Размеры входного луча:	19.95 см ² , круглый
УЗ частота:	0.985 МГц ±0.5%
Продолжительность импульса:	97.65625 мкс
Частота повторения импульса:	3.2 кГц

BT-330, BT-350 Руководство пользователя

Диапазон Уд/мин:	30-240 Уд/мин
Точность:	±2% диапазона
утечки:	<10 μ A @ 264 В*А приложенных к датчику
Изоляция:	>4 кВ

Режим сократительной деятельности матки (токотометр)

Параметр	Значение
Диапазон:	0-99 единиц
Разрешающая способность:	1 единица
Точность:	±1% отн. единиц
утечки:	<10 μ A @ 264 В*А приложенных к датчику
Изоляция:	>4 кВ

Бумага

упаковка:	Зигзагообразно фальцованная.
Размер упаковки:	130 мм x 120 мм x 20 мм
Конец упаковки:	Отметка вдоль края бумаги
Загрузка :	Боковая крышка, салазки
Детекторы бумаги:	Окончание бумаги Открыта крышка

Скорость подачи бумаги

Нормальный режим: 1, 2, и 3 см/мин ±1%
Высокоскоростная: 15 см/мин (режим просмотра)

Точность отслеживания бумаги: ±1%

Раздел 10

Неисправности и обслуживание

10.1 Самопроверка

Прибор производит самопроверку при каждом запуске.

1. Убедитесь что питание подключено правильно.
2. Проверьте бумагу в самописце и боковую крышку.
3. Подсоедините датчики к прибору.
4. Включите прибор.

Проверьте, правильно ли прибор включился и что он отображает основной экран. При возникновении ошибки прибор будет отображать сообщение об ошибке. В таком случае следует прекратить использование прибора.

Проверьте подачу бумаги и правильность распечатки тестового шаблона.

10.2 Проверка ультразвукового датчика

Для проверки ультразвукового датчика:

1. Правильно подсоедините его к задней части прибора.
2. Включите прибор.
3. Увеличьте громкость до слышимого уровня.
4. Удерживая датчик одной рукой и постукивайте по нему другой. Постукивание должно быть четко слышно из прибора.

В случае, если звука нет следует прекратить использование прибора.

10.3 Проверка ТОКО

Для проверки ТОКО-датчика:

1. Правильно подсоедините его к задней части прибора.
2. Включите прибор.
3. Аккуратно надавите на кнопку в центре лицевой части датчика.

На дисплее и распечатке изменения давления должно быть видимо. В противном случае следует прекратить использование прибора.

10.4 Обращение с батареей.

ОСТОРОЖНО: Избавляясь от батареи соблюдайте все местные законы о переработке отходов. Не храните батарею при температуре выше 60°C. При попадании вещества батареи на кожу или одежду немедленно промойте большим количеством воды.

10.5 Техническое обслуживание

BT-330, BT-350 и его аксессуары не требуют периодической перенастройки или калибровки. Рекомендуемый интервал проверки высоким напряжением и утечек – один год.

Гарантия

Название изделия		Фетальный монитор
Модель		BT-330, BT-350
Номер соглашения.		
Дата соглашения		
Серийный номер		
Гарантийный период		2 года (исключая зонды)
Дата приобретения		
Заказчик	Больница: Адрес: Имя: Телефон:	
Агентство по продаже		
Производитель		BISTOS Co., Ltd

- Спасибо за покупку BT-330, BT-350.
- данный продукт промышленного производства прошел обследование и строгий контроль качества.
- Возмещение касательно починки , перестановки оплаты продукции обеспечивается согласно «**Закону защиты прав потребителя**» подписанный министерством экономического планирования.

Телефон сервиса и номер факса

Телефон: 82-2-2108-4626

Факс: 82-2-2108-4629

**BISTOS Co., Ltd
DaeRyung Techno 3-Cha,
106, 448 Gasan-Dong
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea**

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

Model Name: BT-330, BT-350

**EC Representative: Medical Econet GmbH
High-t'Park Mainstr. 6c-6d D-45768 Marl/Germany**

Telephone: +49 2365 92 437 - 0

Fax: +49 2365 92 437 - 55

 **bistos**
Bistos Co., Ltd

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

