

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ОСИЛ

ЗАО «Компания

«Интермедсервис»

Е. С. Чекова

2011 г.



Руководство по эксплуатации

Монитор фетальный FM-20

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Собственная информация компании

Информация и описания, содержащиеся в данной инструкции, являются собственностью компании «Mediana Corporation». Их нельзя копировать, воспроизводить, рассылать или распространять без письменного прямо выраженного разрешения от компании «Mediana Corporation».

Считается, что информация, предоставленная компанией «Mediana Corporation», является точной и достоверной. Тем не менее, компания «Mediana» не несёт ответственности за её использование или за любое нарушение патентов или других прав третьих лиц в результате её использования. Компания «Mediana» не предоставляет лицензии подразумеваемым или иным способом по какому-либо патенту или патентным правам.

16-400823 Издание 00A7151-0
Август 2009 г.

Авторское право © «Mediana Corporation» 2009 г. Авторские права защищены.

Wonju Medical Industry Park,
1650-1 Donghwa-ri, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Корея

Телефон: +82 33 742 5400
Факс: +82 33 742 5498

Содержание

1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	4
1.1 Инструкции по безопасной работе и применению монитора фетального FM20.....	4
1.2 Предостережения	5
1.3 Предупреждения	5
1.4 Толкование символов	8
2. ВВЕДЕНИЕ	9
2.1 Общая информация	9
2.2 Краткое описание аппарата.....	9
2.3 Назначение аппарата	9
2.4 Характеристики продукта.....	9
2.5 Опции и принадлежности.....	10
3. УСТАНОВКА	11
3.1 Описание передней панели аппарата FM20	11
3.2 Описание левой панели.....	12
3.3 Описание правой панели.....	12
3.4 Включение	13
3.5 Шнуры для пациента	13
3.6 Кабель маркера событий	13
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МОНИТОРА ФЕТАЛЬНОГО FM20.....	14
4.1 Дисплей монитора FM20.....	14
4.1.1 Графа режима	15
4.1.2 Графа цифрового изображения частоты сердечных сокращений	15
4.1.3 Графа диаграммы частоты сердечных сокращений	16
4.1.4 Цифровая графа маточного сокращения	16
4.1.5 Графа диаграммы маточного сокращения.....	16
4.1.6 Графа статуса питания	16
4.1.7 Графа статуса	17
4.1.8 Идентификация пациента	17
4.1.9 Время и дата	17
4.1.10 Графа сообщений	17
4.2 Контрольная панель и индикаторы FM20.....	18
4.3 Контрольная ручка монитора FM20.....	19
4.4 Запуск системы	20
4.4.1 Самотестирование после включения питания	20
4.4.2 Параметры конфигурации	20
4.5 Сохранение данных	21
4.5.1 Как сохранить данные	21
4.6 Режим прослеживания тенденции (Режим отслеживания данных)	22
4.6.1 Графа сохранения времени/даты.....	22
4.6.2 Графа идентификации.....	22
4.6.3 Графа поиска данных.....	22
5. ЗАПИСЬ ДАННЫХ	24

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

5.1 Загрузка бумаги	24
5.2 Принцип действия	25
6. МОНИТОРИНГ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ ПЛОДА.....	27
6.1 Электромагнитные помехи	27
6.2 Подробная процедура	29
7. МАТОЧНЫЕ СОКРАЩЕНИЯ (МС)	31
7.1 Подробная процедура	32
8. МАРКЕР СОБЫТИЙ	33
9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	34
9.1 Монитор	34
9.2 Датчики	34
9.3 Ремни	35
10. СПЕЦИФИКАЦИЯ	36
11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
11.1 Самотестирование	47
11.2 Тестирование ультразвуковых датчиков.....	48
11.3 Тестирование МС (ТОСО)	48
11.4 Утилизация и удаление использованных батарей.....	48
11.5 Обслуживание	48

Глава 1

Меры безопасности

1.1 Инструкции по безопасной работе и применению Монитора фетального FM20

- Периодически проверяйте монитор и принадлежности, чтобы убедиться, что кабели, кабели питания, датчики и приборы не имеют видимых повреждений, которые могут угрожать безопасности пациента или препятствовать выполнению осмотра. Рекомендуемая периодичность проверок – один раз в неделю или чаще. Не используйте монитор в случае каких-либо видимых признаков повреждений.
- Только кабель питания переменного тока, поставленный с аппаратом FM20, или его аналог утвержден для использования с данным аппаратом.
- Не пытайтесь ремонтировать монитор FM20. Только квалифицированные специалисты могут проводить необходимый внутренний ремонт.
- Аппарат FM20 не предназначен для работы во время использования дефибриллятора.
- Аппарат FM20 не предназначен для работы, если рядом находится электрохирургическое оборудование.
- Аппарат FM20 не предназначен для работы вместе с любым другим типом контрольной аппаратуры, за исключением специальных приборов, указанных в данной инструкции по использованию.
- Периодически выполняйте тестирование на безопасность в целях обеспечения безопасности пациента, включая измерение тока утечки и контроль изоляции. Рекомендуемая периодичность проверок – один раз в год.
- Нельзя пользоваться монитором FM20, если он не пропускает напряжение во время процедуры самотестирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Настоящим информируем, что в случае несоблюдения инструкций, отмеченных знаком «Предостережение», использование аппарата может вызвать серьёзную травму или смерть пациента, повреждение имущества или материальные потери.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Настоящим информируем, что в случае несоблюдения инструкций, отмеченных знаком «Предупреждение», использование аппарата не может вызвать угрозу жизни, но может вызвать травму.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

1.2 Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА – Аппарат FM20 нельзя использовать в воспламеняющейся атмосфере, где могут накапливаться воспламеняющиеся анестетики или другие материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ – Необходимо использовать трёхпроводную розетку с заземлением. Не пытайтесь приспособить штепсельную вилку с тремя плоскими контактами к стенной розетке с двумя отверстиями. Если в стенной розетке два отверстия, убедитесь в том, чтобы для работы с монитором она была заменена на трёхпроводную заземлённую розетку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подсоединяйте электрическую розетку от настенного выключателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ – Не пытайтесь подключить или отключить шнур питания мокрыми руками. Прежде, чем касаться шнура питания, убедитесь в том, что ваши руки чистые и сухие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только те кабели для пациентов и датчики, которые были поставлены вместе в комплекте с монитором. Использование других кабелей для пациентов может привести к нарушению работы аппарата и возможной угрозе безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикасайтесь к выходу RS-232C и пациенту одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Адаптер переменного / постоянного тока используется только для указанного товара.

1.3 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сохраняйте рабочую среду чистой от пыли, вибраций, коррозии, или воспламеняющихся материалов, экстремальных значений температуры и сырости. Сохраняйте аппарат в чистоте, без следов от геля для датчика и других веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При установке аппарата в шкафу обеспечьте нормальную вентиляцию, доступ для ремонта и выделите помещение для нормальной визуализации и работы.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с аппаратом в случае, если он влажный или мокрый от конденсата или разлитой жидкости. Избегайте использования аппарата сразу же после его перемещения из холода в тёплое сырое помещение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с переключателями на передней панели никогда не используйте острые или указательные предметы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Персональные компьютеры для общего применения и модемы не предназначены для соответствия требованиям к электробезопасности медицинских устройств. Разъем RS-232 аппарата FM20 электрически изолирован для обеспечения безопасных соединений немедицинских приборов, которые должны быть соединены с кабелем достаточной длины во избежание контакта пациента с немедицинским оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Монитор или вспомогательное оборудование нельзя стерилизовать в автоклаве или подвергать газовой стерилизации. При чистке и дезинфекции следуйте указаниям в Главе 9 данной инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя погружать аппарат FM20 в жидкость. В случае использования растворов используйте стерильные салфетки во избежание попадания жидких веществ на аппарат FM20.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При чистке кабелей датчика температура воды не должна превышать 60°C (140°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если аппарат используется в помещении, где техническое состояние внешнего защитного провода при установке и обслуживании вызывает сомнение, аппарат необходимо подключить к внутреннему источнику электрического напряжения, выбрав батарейку.

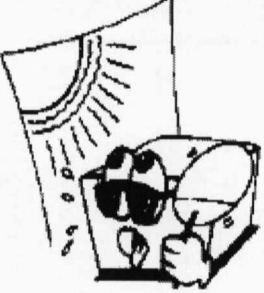
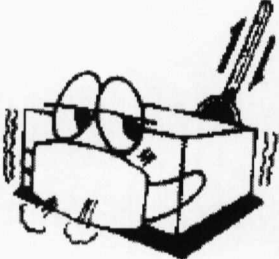
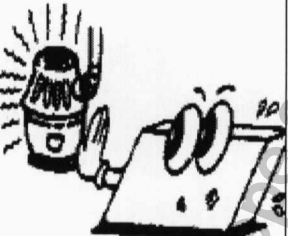
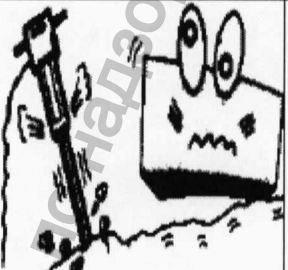
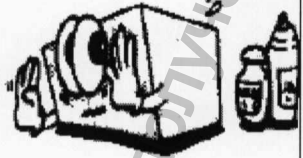
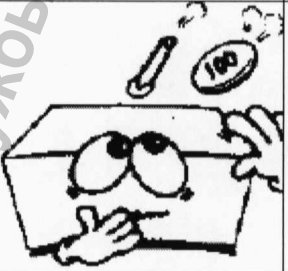
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Данное оборудование соответствует классу «А» по стандарту IEC/EN 60601-1 (Безопасность медицинского электрооборудования)
- Данное оборудование соответствует уровню «В» по стандарту IEC/EN 60601-1-2 (Требования электромагнитной совместимости)

Общие меры предосторожности

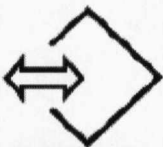
- Нельзя помещать оборудование или работать с ним при нижеописанных условиях:

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

	Избегайте помещений с повышенной влажностью. Не прикасайтесь к оборудованию влажными руками.		Избегайте попадания прямых солнечных лучей на оборудование.
	Избегайте помещений с большими перепадами температур. Оптимальный диапазон температуры от 10°C до 40°C. Оптимальный диапазон влажности от 30% до 85%.		Избегайте близости с электронагревателями.
	Избегайте мест с резким повышением влажности или мест, где есть проблемы с вентиляцией.		Избегайте мест с повышенной вибрацией.
	Избегайте мест, где хранятся химические вещества или где есть опасность утечки газа.		Избегайте попадания пыли и особенно металлических предметов в оборудование.
	Не разбирайте оборудование. Компания BISTOS Co., Ltd не несёт за это ответственность.		До полной установки оборудование должно быть отключенным, иначе существует возможность повреждения оборудования.

1.4. Толкование символов

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Знак	Описание	Требования
	Кнопка вкл / выкл	IEC TR 60878
	Данный символ является знаком предупреждения. Убедитесь в том, что вы понимаете функцию данной кнопки перед её использованием. Функции кнопок описаны в инструкции пользователя.	IEC 60601-1
	Порт ввода/вывода внешнего сигнала	IEC TR 60878
	Аппаратура типа BF (аппаратура, имеющая дополнительную защиту от токов утечки через пациента)	IEC60601-1
 IPX8	Класс водонепроницаемости IPX8 (допускает погружение на 1 метр на более чем 30 минут).	IEC60529

Глава 2

Введение

2.1 Общая информация

В данной главе предоставлено общее описание монитора FM20, включая:

- краткое описание аппарата
- функции аппарата
- конфигурации модели

2.2 Краткое описание монитора фетального FM20

FM20 является микропроцессорным монитором, с помощью которого можно выполнять непрерывный контроль, отображение на дисплее и запись частоты сердечных сокращений плода (ЧССП) и маточных сокращений (МС) при дородовом исследовании и наблюдении.

2.3 Назначение

FM20 является внутриутробной системой мониторингового наблюдения для неинвазивного измерения и графического изображения маточных сокращений и частоты сердечных сокращений плода с помощью меняющегося графического изображения на дисплее и линейного самописца с диаграммой. Данная информация необходима для поддержания удовлетворительного состояния плода во время последнего триместра беременности (Не-стрессовый тест). Данное оборудование может использоваться только обученным медицинским персоналом в больницах, клиниках, кабинетах докторов и на дому у пациента.

2.4 Характеристики продукта

Контролируемые данные могут записываться непрерывно или периодически на линейном самописце с диаграммой по усмотрению пользователя. Записываемая информация состоит из графика динамики данных и текстовой информации из конфигурации аппаратного и программного обеспечения, даты и времени, данных идентификации пациента, изменений рабочих параметров, показателей клинических явлений и событий, связанных с пациентом.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

2.5 Опции и принадлежности

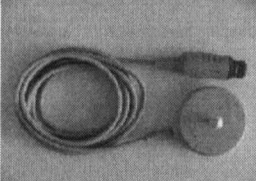
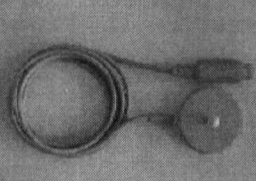
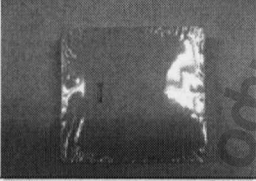
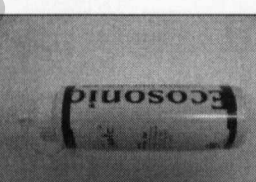
Вспомогательное оборудование	Название	Описание
	Датчик ультразвуковой доплеровский	Ультразвуковой датчик для измерения ЧССП (IPX8 : водонепроницаемый)
	Датчик токотонметрический	Датчик давления (токотонметр) для измерения маточных сокращений (IPX8 : водонепроницаемый)
	Маркер событий	Используется для определения движений плода
	Стимулятор акустический	Щуп фоностимуляции
	Бумага для встроеного регистратора	Термочувствительная бумага, фальцованная гармошкой
	Ремень для крепления датчиков	Используется для поддержания доплеровского ультразвукового датчика и/или датчика МС
	Шнур электропитания	Кабель питания переменного тока
	Адаптер	Адаптер для преобразования переменного тока (100-240 В~) в постоянный ток 18В(3,4А) (JMW160, Бридж Павер Корпорейшэн)
	Гель контактный для ультразвуковых исследований в тубе	Гель для ультразвуковых исследований (Biosnic, AMITIE)

Таблица 2.1. Вспомогательное оборудование для аппарата FM20

Глава 3 Установка

3.1 Описание передней панели аппарата FM20

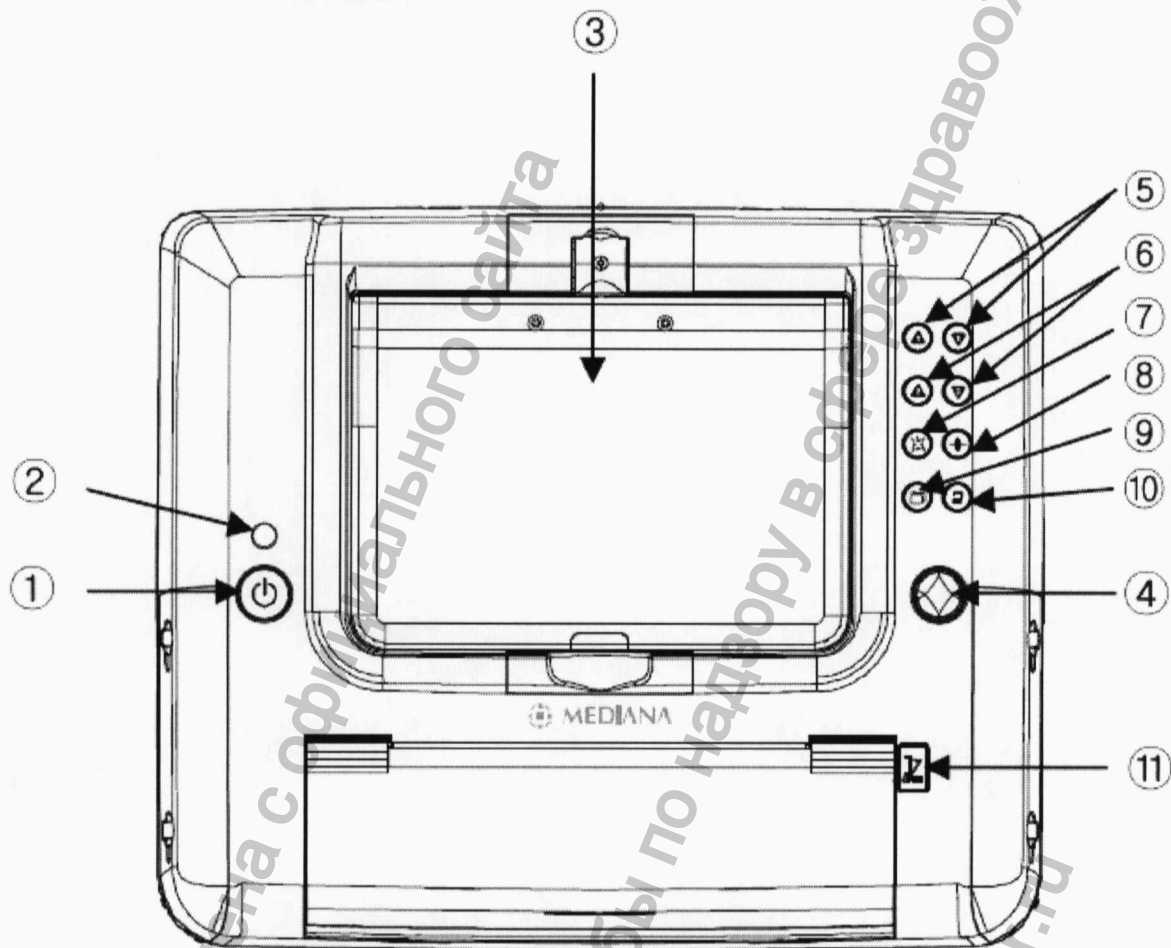


Рисунок 3.1 Передняя панель FM20

- ① Кнопка вкл/выкл
- ② Светодиод индикации напряжения (переменный ток: зелёный / батарея: оранжевый)
- ③ TFT-панель цветного дисплея
- ④ Кнопка управления
- ⑤ Кнопки настройки звука на доплеровском датчике 1 вверх / вниз
- ⑥ Кнопки настройки звука на доплеровском датчике 2 вверх / вниз
- ⑦ Кнопка вкл/выкл звуковой сигнализации
- ⑧ Кнопка ссылки по МС
- ⑨ Кнопка изменения режимов
- ⑩ Кнопка вкл/выкл принтера
- ⑪ Кнопка открытия лотка принтера

3.2 Описание левой панели

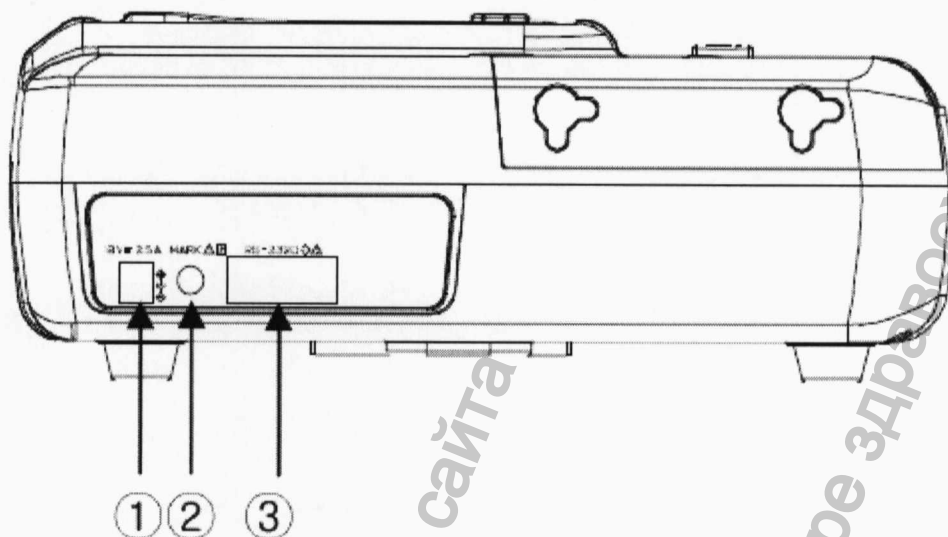


Рисунок 3.2 Левая панель

- ① Гнездовой разъем адаптера напряжения
- ② Разъем маркера событий
- ③ Порт RS-232C

3.3 Описание правой панели

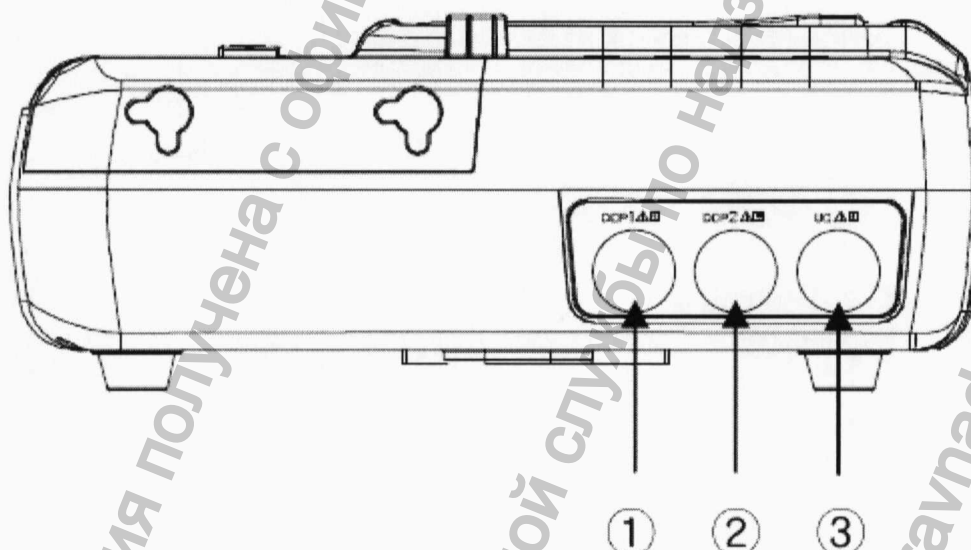


Рисунок 3.3 Правая панель

- ① Разъем DOP1/AST
- ② Разъем DOP1/AST
- ③ Разъем UC

3.4 Включение

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Чтобы включить аппарат FM20, необходимо подключить переходник напряжения к гнездовому разъёму на левой панели аппарата FM20, как показано на Рисунке 3.2, и нажать на кнопку включения.

3.5 Шнуры для пациента

Датчик ультразвуковой доплеровский и датчик токонометрический подсоединяются сзади монитора. На каждом кабеле есть ярлык на корпусе разъема, чтобы можно было правильно присоединить его в соответствующее гнездо на мониторе. Место присоединения изображено на ярлыке сзади монитора.

Кабели вставляются и вынимаются нажатием на узкий конец в месте соединения. На кабелях нет механизма фиксатора разъёма.

С аппаратом FM20 поставляется другой ультразвуковой датчик для обследования двух плодов при подключении к разъёму DOP2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только те кабели и датчики для пациента, которые были поставлены с монитором. Использование других датчиков могут привести к неправильной работе оборудования и возможной угрозе безопасности.

3.6 Кабель маркера событий

Шнур маркера событий вставляется в разъем сзади. На ярлыке сзади показано место разъема. Необходимо плотно вставить в разъем шнур до его полной фиксации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не присоединяйте электрическую розетку от настенного выключателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — Не пытайтесь подключить или отключить кабель питания мокрыми руками. Прежде чем касаться кабеля питания, убедитесь в том, что ваши руки чистые и сухие.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ МОНИТОРА FM20

4.1 Дисплей монитора FM20

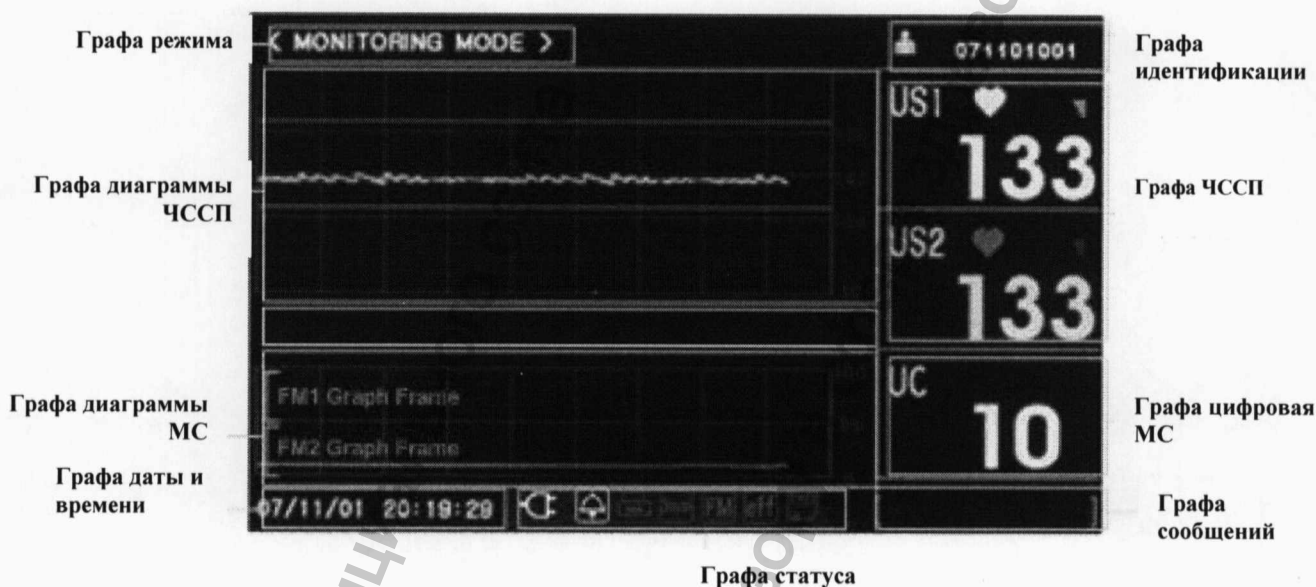


Рис. 4.1 Главный экран обследования – Графический режим

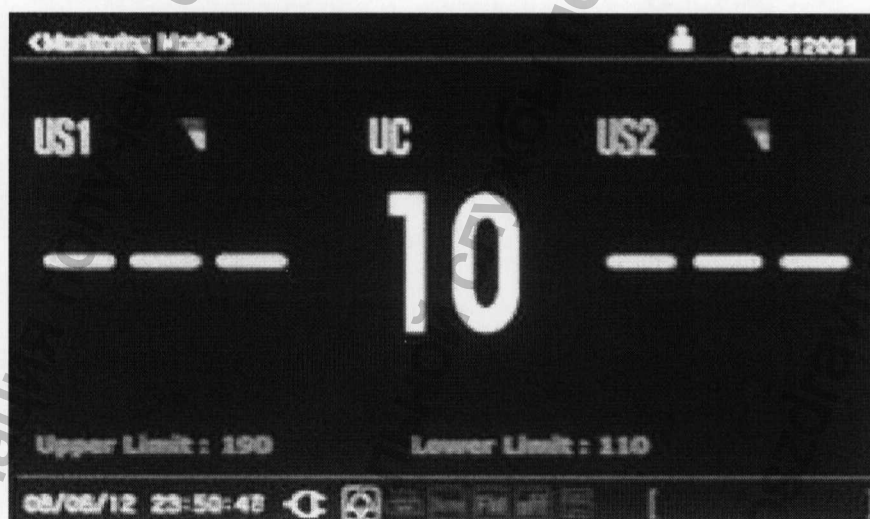
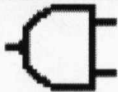


Рис. 4.2 Главный экран контроля – цифровой режим

При нажатии на кнопку  появляется соответствующее меню, как показано на Рис.4.5. Для выбора «Цифрового режима» или «Графического режима» прокрутите кнопку управления. Для изменения режима дисплея нажимайте на кнопку управления.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Знак	Название	Описание
	Знак частоты сердечных сокращений	Мигает согласно частоте ударов сердца
	Знак звукового сигнала	Обозначает вкл/выкл звукового сигнала
	Знак уровня звука	Указывает громкость звука эха плода
	Знак без звука	Уровень звука на 0
	Знак печати	Указывает на статус печати
	Знак сохранения данных	Статус сохранения данных
	Знак скорости печати	Статус скорости печати
	Знак автоматической печати	Статус функции автоматической печати
	Знак подключения к сети	Оборудование работает от сети
	Знак подключения к батарее	Уровень зарядки батареи

4.1.1 Графа режима

Графа режима показывает, в каком режиме сейчас работает оборудование. Существуют режим мониторинга, режим установки и режим динамики развития.

4.1.2 Графа цифрового изображения частоты сердечных сокращений (Цифровая графа ЧССП)

В цифровой графе частоты сердечных сокращений (ЧССП) показаны частота сердечных сокращений плода, знак сердце, знак звукового сигнала и знак громкости звука. Данная графа имеет указатель "US1". Значение частоты сердечных сокращений указывает на самые последние расчетные данные ЧСС плода. Знак ЧСС мигает согласно интервалу частоты сердечных сокращений при наличии действительного интервала.

Знак звука указывает на громкость звука эха плода. Данный знак меняется, когда отрегулирован уровень громкости. Знак звукового сигнала – колокольчик. Линия, перечёркивающая колокольчик, обозначает, что звуковой сигнал отключен. Колокольчик без линии обозначает, что звуковой сигнал включен.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

При подключении второго ультразвукового датчика в графе частоты сердечных сокращений появляется дополнительный знак частоты сердечных сокращений плода, статус звукового сигнала и знак уровня громкости второго ультразвукового сигнала. Данный канал обозначен указателем "US2."

В графе частоты сердечных сокращений также появится знак записи самописцем (DOP2) при подключении двух ультразвуковых датчиков и включении ультразвукового самописца (DOP2). Знак самописца - "+20".

4.1.3 Графа диаграммы частоты сердечных сокращений (Графа диаграммы ЧССП)

Графа диаграммы ЧССП показывает частоту ударов сердца плода. Вертикальная шкала содержит надпись и соответствует записи на бумаге (от 30 до 240 ударов сердца в минуту). Время изображения диаграммы - 3 минуты 30 секунд снятия данных независимо от скорости печати.

Если установлены два ультразвуковых датчика, то в данной диаграмме изображены два направления частоты ударов сердца.

С помощью трёх горизонтальных графических масштабных сеток пользователю удобно наблюдать за диаграммой частоты ударов сердца или сердечными сокращениями, которые превышают норму. Положение данных трёх масштабных сеток соответствует 100 ударам в минуту, 140 ударам в минуту и 180 ударам в минуту.

В ходе просмотра сохранённых данных пациента также можно пользоваться данными масштабными сетками.

4.1.4 Цифровая графа токтонометрии

Данная графа содержит цифровые значения, которые передает датчик МС, предоставляя данные по маточным сокращениям. В данной графе также отображена строка основных данных маточных сокращений. Эта строка основных данных МС может видоизменяться пользователем.

4.1.5 Графа диаграммы токтонометрии

В графе диаграммы МС предоставлена диаграмма данных по маточным сокращениям. Шкала диаграммы от нуля до 100 соответствующих единиц. Время изображения диаграммы - 3 минуты 30 секунд снятия данных независимо от скорости печати. В данной графе также можно просмотреть сохранённые данные по маточным сокращениям пациента.

4.1.6 Графа статуса питания

В данной графе отображен знак зарядки батареи или соединения с сетью переменного тока. Если оборудование работает от сети переменного тока, в данной графе отображается знак соединения с сетью переменного тока. Если оборудование работает на внутренней батарее, в данной графе отображается знак, показывающий уровень зарядки батареи.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Знак зарядки батареи мигает при низком уровне (на время работы менее 10 минут). Для зарядки батареи необходимо подключить монитор к сети переменного тока. Во время зарядки батареи от сети переменного тока монитор продолжает нормальную работу. Полностью батарея заряжается за 8 часов, если монитор не используется, и за 14 часов, если монитор используется в обычном режиме работы.

4.1.7 Графа статуса

В данной графе приведена информация касательно установленной скорости печати, статуса работы принтера, статуса увеличения изображения, статуса автоматической печати и статуса сохранения данных.

4.1.8 Идентификация пациента

В данной графе приведена информация, идентифицирующая пациента. Программа монитора использует время и дату для идентификации во избежание повторения имён. По желанию пользователь также может ввести любое имя.

4.1.9 Время и дата

В данной графе приведено время и дата для монитора. При необходимости установочные данные можно изменить.

4.1.10 Графа сообщений

В данной графе приведен статус ошибок и статус текущих операций на мониторе. Если монитор работает неправильно, в данной графе появится сообщение об ошибке. В случае появления данного сообщения необходимо прекратить использование монитора.

Сообщение	Описание
DOP1 OPEN	Во время обследования монитором FM20 не подключен DOP1.
DOP2 OPEN	Во время обследования монитором FM20 не подключен DOP2.
DOOR OPEN	Открыт лоток принтера во время печати на FM20.
No PAPER	Не загружена бумага для печати на FM20.
LOW BAT	Низкий уровень зарядки батареи во время обследования монитором FM20.

4.2 Контрольная панель и индикаторы FM20

На передней панели есть семь кнопок. Кнопки активируются нажатием до щелчка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с переключателями на передней панели никогда не используйте острые предметы.

Функции кнопок приведены ниже.

Кнопка	Название	Описание
	Кнопка вкл/выкл	Включение и выключение монитора
	Кнопка повышения/понижения громкости на доплеровском датчике 1	Повышает или понижает уровень звукового сигнала плода на доплеровском датчике 1 в режиме обследования.
	Кнопка повышения/понижения громкости на доплеровском датчике 2	Повышает или понижает уровень звукового сигнала плода на доплеровском датчике 2 в режиме обследования.
	Кнопка перехода на эталонную МС	Сбрасывает базовую линию токотонометрии в режиме обследования. В режиме прокрутки предыдущих данных эта кнопка используется для показа предыдущей страницы данных плода.
	Кнопка вкл/выкл звукового сигнала	Включение и выключение звукового сигнала в режиме обследования. В режиме прокрутки предыдущих данных эта кнопка используется для показа следующих идентификационных данных.
	Кнопка режима	Переход монитора в режим прокрутки данных. В этой графе показана история данных пациента, контрольная кнопка выполняет функцию поиска.
	Кнопка вкл/выкл записи	Включение и выключение функции записи.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

4.3 Контрольная ручка монитора FM20

Контрольная ручка является первичным методом настройки параметров и поиска в системе меню. Во время прокрутки данной ручки в меню курсор передвигается по позициям в меню. В ходе данного процесса выбирается позиция меню для изменения. Затем необходимо нажать ручку на выбранной позиции меню, подлежащей редактированию.

После нажатия на необходимой позиции меню необходимо прокрутить параметры данной ручкой. Чтобы временно сохранить новые данные, необходимо нажать ручку.

Чтобы выйти из меню и сохранить изменённые данные, нажмите ручку в позиции "ESC". В некоторых случаях данное нажатие возвращает монитор в главное меню экрана. В некоторых случаях данное нажатие возвращает монитор в предыдущее меню.

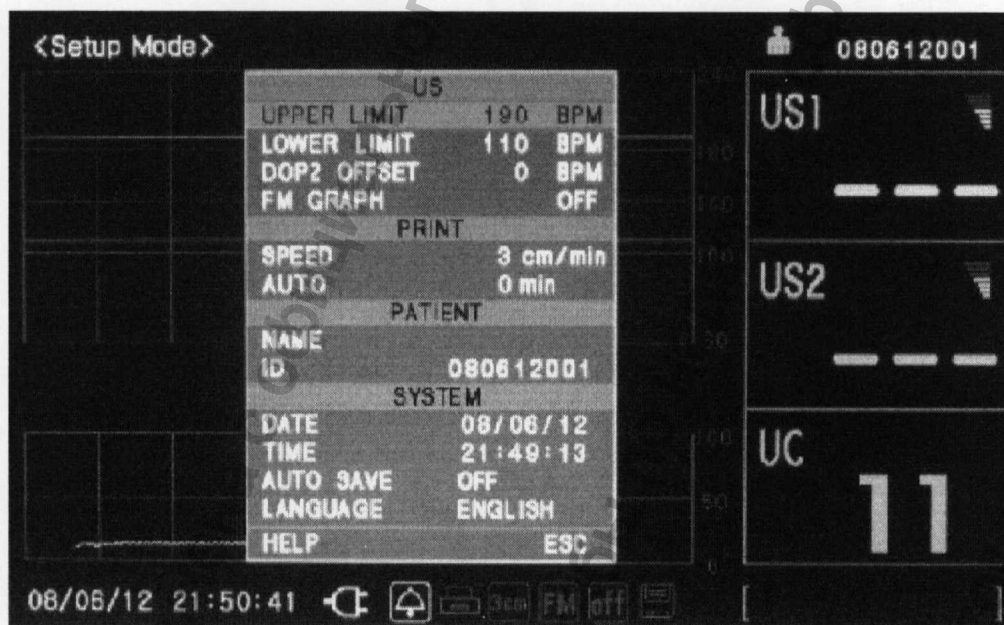


Рис. 4.3 Система выбора меню

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

4.4 Запуск системы

4.4.1 Самотестирование после включения питания

После включения питания запускается функция самотестирования монитора. Во время данного процесса монитор проверяет работу различных систем. На экране монитора отображается статус выполнения самотестирования. После успешного выполнения самотестирования на мониторе FM20 появляется экран обследования.

В случае неполадок на экране появится сообщение об ошибке и прозвучит сигнал ошибки. Сигнал ошибки будет продолжаться до тех пор, пока оборудование не будет отключено. В таком случае монитором нельзя пользоваться до выполнения соответствующих действий.

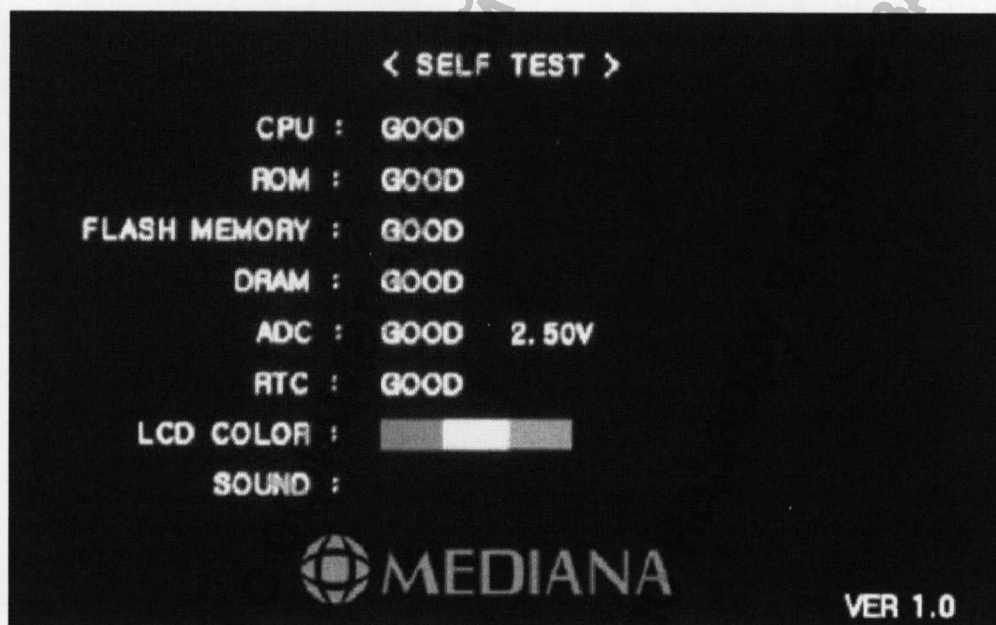


Рис. 4.4 Экран самотестирования

4.4.2 Параметры конфигурации

Существует несколько вариантов установок конфигурации, которые может менять пользователь. Некоторые из них устанавливаются по умолчанию каждый раз после включения монитора. Другие параметры сохраняются в мониторе до следующего случая их изменения. Выключение монитора не влияет на изменение данных параметров. Полный список данных параметров приведен ниже.

Параметры конфигурации	Заводская настройка
Сигнал верхнего предела частоты ударов сердца по ультразвуковой эхографии	190 ударов в минуту
Сигнал нижнего предела частоты ударов сердца по ультразвуковой эхографии	110 ударов в минуту
Локализация Dop2 (Погрешность доплеровского датчика 2)	0 ударов в минуту
График движения плода	ВЫКЛ
Скорость записи на бумаге	3 см/мин

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Автоматическая печать	0 мин
Имя пациента	Чистое поле
Идентификация пациента	Дата / порядковый номер
Дата	Год/Месяц/Число
Автоматическое сохранение	Выключено
Время	Час:мин:сек
Язык	Английский

4.5 Сохранение данных

В FM20 есть функция сохранения данных. Он может сохранять до 450 часов записи, а также до 3 часов информации о каждом пациенте, поэтому он может обслуживать 150 пациентов.

4.5.1 Как сохранить данные

Нажмите на кнопку режима , затем, как показано ниже, появится соответствующее меню.

С помощью прокрутки контрольной ручки выберите позицию «Сохранение данных» (Save Data).

Нажмите на контрольную ручку для начала сохранения. При запуске функции сохранения на экране появляется и вращается значок сохранения данных .

Чтобы остановить сохранение, нажмите снова на ручку .

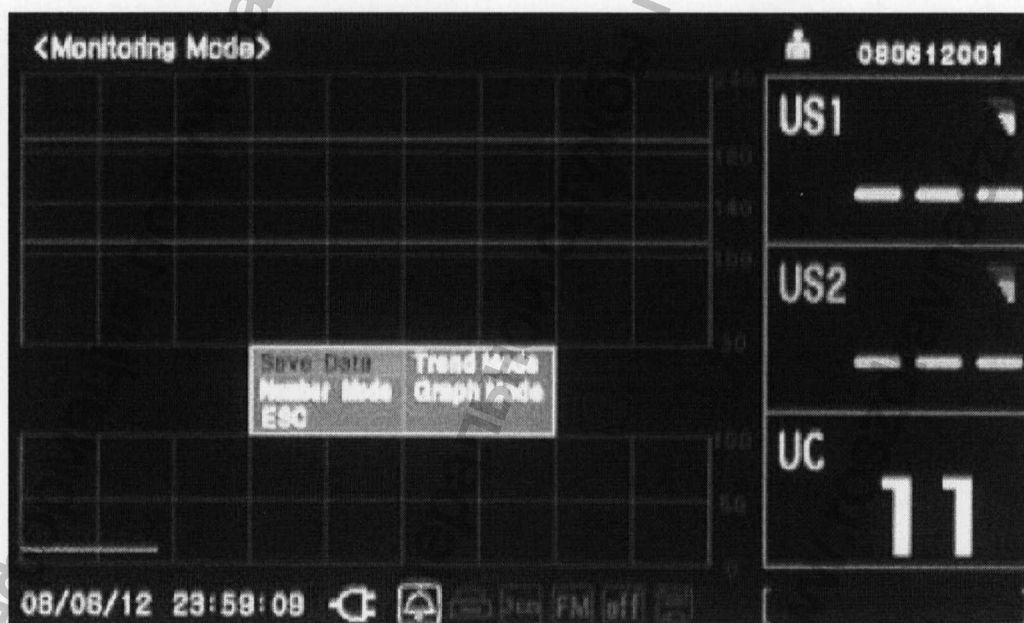


Рис. 4.5 Экран сохранения данных

4.6 Режим прослеживания тенденции (Режим отслеживания данных)

Нажмите на кнопку режима , затем, как изображено на рисунке 3.10.1, появится соответствующее меню.

С помощью прокрутки контрольной ручкой выберите позицию «Режим прослеживания тенденции» (Trend Mode).

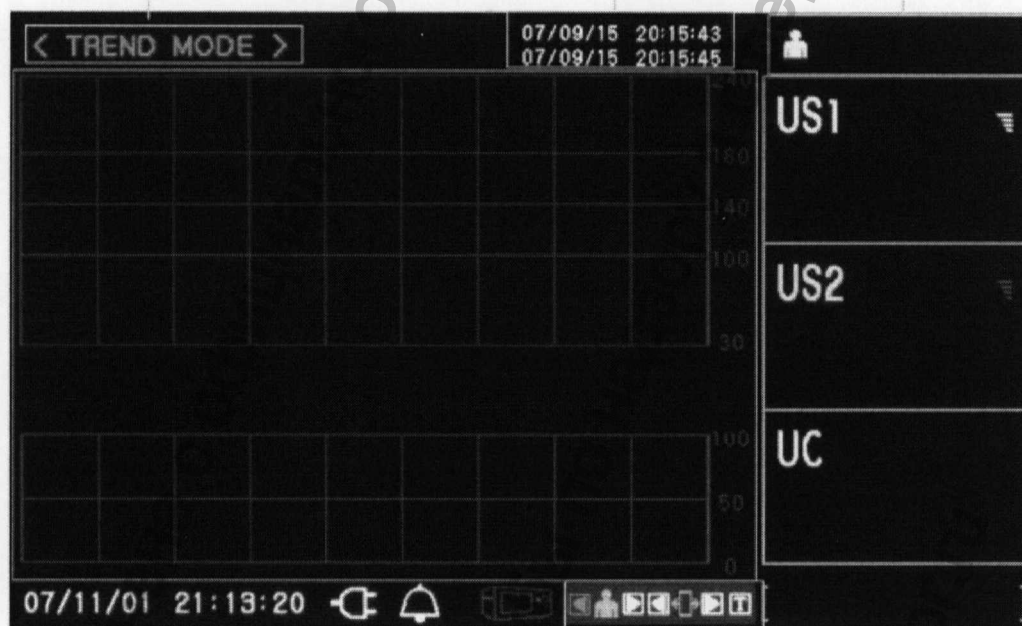
Нажмите на контрольную ручку для входа в «Режим прослеживания тенденции».

Чтобы остановить сохранение, нажмите снова на кнопку .

Режим прослеживания
тенденции

Графа сохранения
времени/даты

Графа
идентификации



Графа поиска данных
глав

Рис. 4.5 Экран режима отслеживания данных

4.6.1 Графа сохранения времени/даты

В данной графе отображается время начала и окончания сохранения данных.

4.6.2 Графа идентификации

В данной графе отображается имя пациента и его идентификатор.

4.6.3 Графа поиска данных

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Данная графа состоит из кнопок управления для поиска сохранённых данных. Функции кнопок следующие:

Кнопка	Функция
	Поиск сохранённых данных по пациенту. Выбор предыдущего / следующего пациента.
	Поиск сохранённых данных по странице. Выбор предыдущей / следующей страницы.
	Отслеживание сохранённых данных.

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

Глава 5

ЗАПИСЬ ДАННЫХ

5.1 Загрузка бумаги для встроенного регистратора

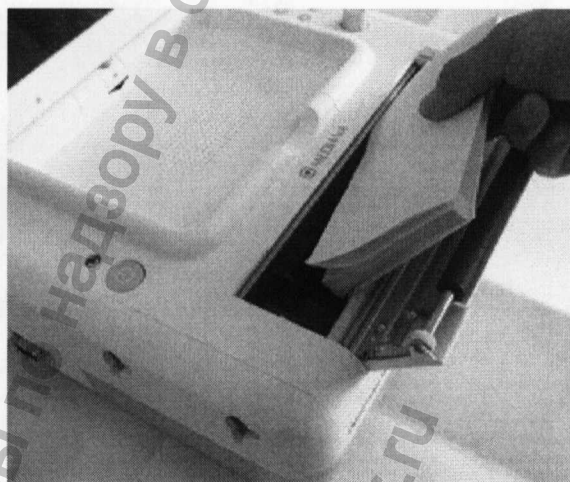
Загрузка бумаги происходит после нажатия на рычаг открытия лотка. Распакуйте пачку бумаги и вставьте в лоток для бумаги.

Несколько листов из пачки бумаги должны пройти через валик записывающего устройства. Положение бумаги: напечатанная сетка должна находиться лицом вверх (при разворачивании с верхнего края пачки бумаги), а область отображения МС – с правой стороны. После этого записывающее устройство готово к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При загрузке бумаги, бумага должна находиться лицом вверх. Иначе на бумаге ничего напечатано не будет.



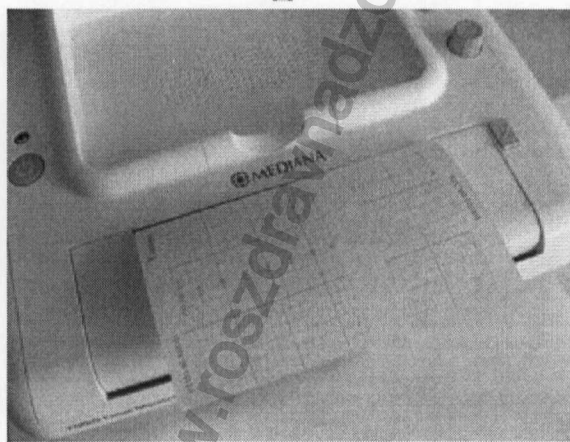
①



②



③



④

Рис. 5.1 Загрузка бумаги

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

5.2 Принцип действия

Кнопка вкл/выкл – одним нажатием кнопки : [] включается и выключается функция печати.

В графе сообщений появляется соответствующее сообщение о выполнении и не выполнении функции печати.

Передвижение бумаги – кнопка : [] также используется для быстрой прокрутки бумаги. При нажатии и удержании данной кнопки выполняется быстрая прокрутка бумаги на высокой скорости до тех пор, пока кнопка не отпускается. После отпускания данной кнопки записывающее устройство возвращается в обычный режим работы. Во время записи данная функция не работает. После завершения записывания функция загрузки бумаги выполняется автоматически за короткий промежуток времени.

На Рис. 5.2 вы можете увидеть, как FM20 выполняет печать многих параметров, таких как ЧССП, ДП, МС и текущей информации.

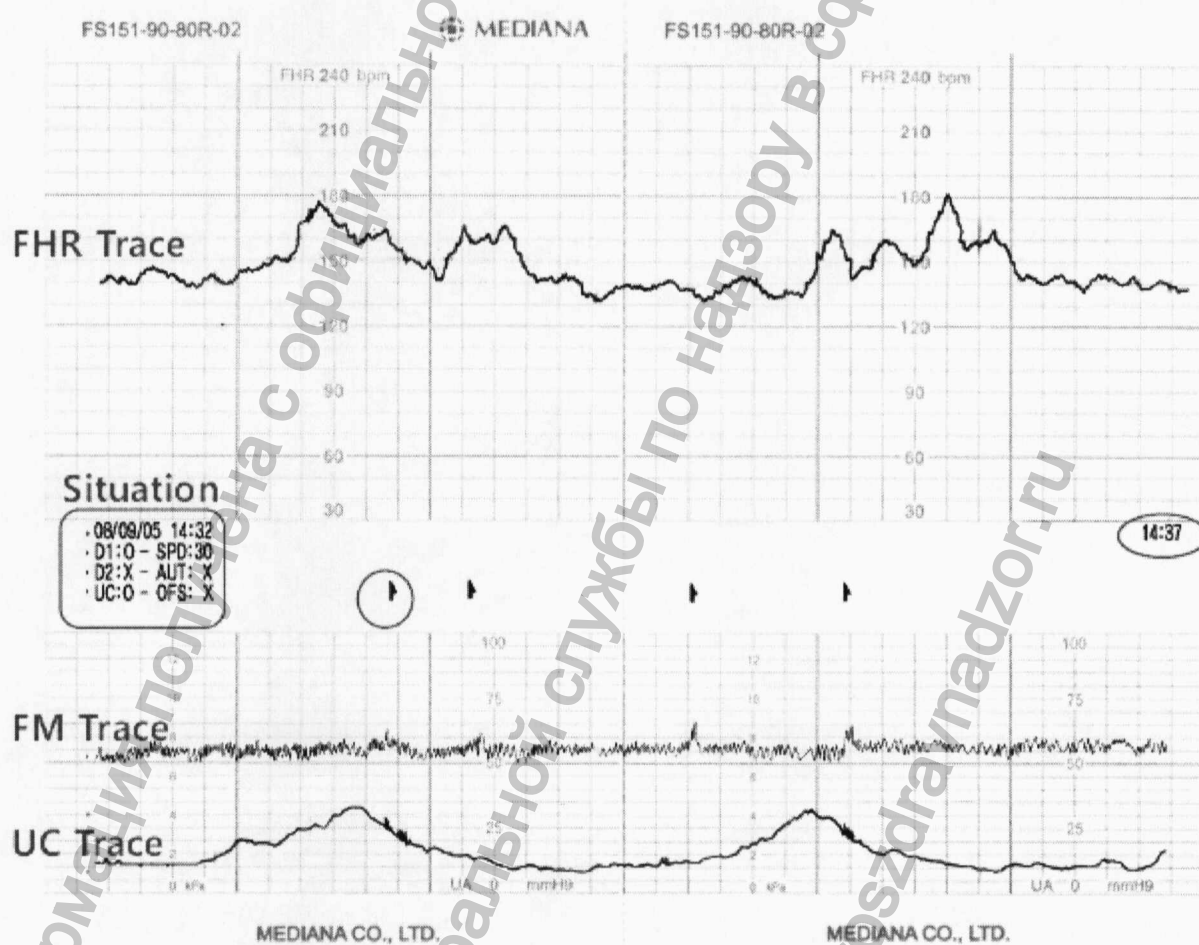


Рис. 5.2 Печать на бумаге

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Знак	Описание
▶	Маркер событий
◀	Маркер клинических событий
▲	Знак определения движения плода 1
▼	Знак определения движения плода 2
*	Знак AST

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.ru

Глава 6

МОНИТОРИНГ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ ПЛОДА

6.1. Электромагнитные помехи

Определённые сильные электромагнитные поля могут влиять на ультразвуковые датчики и быть причиной неправильных данных о сердечных сокращениях, которые не соответствуют данным пациента. Данные помехи бывают редкими и обычно встречаются поблизости крупного оборудования. Во избежание этих возможных помех, которые могут быть неправильно определены как сердечные сокращения плода, необходимо выполнить следующую процедуру, если монитор будет использоваться в новом месте или если известно, что поблизости будет работать электрическое оборудование.

После подключения ультразвукового(-ых) датчика(-ов) включите монитор и проследите за показаниями сердечных сокращений на экране в течение 30 секунд. Прерывистое изображение произвольных сердечных сокращений является правильным. Однако если на экране постоянное изображение физиологических сердечных сокращений продолжается более 5 секунд, это говорит о том, что поблизости находится источник электромагнитных помех. Чтобы определить возможность использования монитора в данной среде, необходимо выполнить следующие действия.

- Переместите все электропроводы и электрооборудование на расстояние не менее 6 футов от аппарата FM20. Проверьте, чтобы не было удлиняющих шнуров, расположенных за или под кроватью, и оборудования в смежных комнатах. Если искажённые данные сердечных сокращений прекратились, монитор можно использовать в обычном режиме.
- Отсоедините электропровод от источника питания монитора. Если искажённые данные сердечных сокращений прекратились, монитор можно использовать в обычном режиме.

Если эти меры не привели к устранению искажённых данных сердечных сокращений, монитор нельзя использовать в безопасном режиме в данной среде.

Сердечные сокращения плода измеряются при расположении ультразвукового датчика на животе матери с помощью эхосигнала Доплера, который воспроизводит сердечные сокращения и аудиоозвучивание эхосигнала.

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и проверьте, чтобы на его экране появилось нормальное изображение. В случае неполадок монитором пользоваться нельзя.

Проверьте, чтобы монитор был запитан от сети переменного тока или от внутренней батареи. Если монитор работает на внутренней батарее, проверьте на экране, чтобы у

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

батарей был достаточный уровень зарядки для завершения обследования. Если заряд батареи очень низкий, используйте сетевое подключение.

Проверьте, чтобы ультразвуковой датчик был правильно присоединён к монитору. Для обследования двойни проверьте правильность подключения второго ультразвукового датчика.

Настройте громкость звучания сердечных сокращений на средний уровень. При обследовании двойни отключите канал динамика.

Нанесите гель для проведения ультразвуковых исследований на поверхность датчика.

Шаг 2: Как обнаружить сигнал сердцебиения плода

С помощью пальпации или фетоскопа определите нахождение сердца плода. Поместите датчик на живот матери и послушайте сигнал сердцебиения плода. Переставьте датчик для нахождения места самого громкого сигнала и проверьте, чтобы значок сердца на экране мигал согласно частоте сердечных сокращений плода.

Закрепите ультразвуковой датчик эластичным ремнём. Проверьте, чтобы датчик находился в положении самого громкого сигнала сердцебиения.

Проверьте, чтобы на мониторе были изображены данные сердцебиения плода, и значок сердца мигал согласно частоте сердечных сокращений.

Шаг 3: Как обнаружить сигнал сердцебиения двойни

Выполните шаг 2, описанный выше, чтобы обнаружить сердцебиение первого плода.

Настройте ультразвук первого канала на самый низкий уровень, а второго канала – на высокий уровень, чтобы можно было услышать звук сердцебиения второго плода.

Определите нахождение сигнала второго плода с помощью пальпации или фетоскопа.

Нанесите гель на второй ультразвуковой датчик и поместите его на животе матери, где находился сигнал второго плода. Отрегулируйте положение датчика таким образом, чтобы найти максимально громкий сигнал плода.

Закрепите ультразвуковой датчик эластичным ремнём. Проверьте, чтобы датчик находился в положении самого громкого сигнала сердцебиения. Также проверьте, чтобы не изменилось положение первого датчика.

Проверьте, чтобы на мониторе были изображены данные сердцебиения обоих плодов, и оба значка сердца мигали согласно частотам сердечных сокращений.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

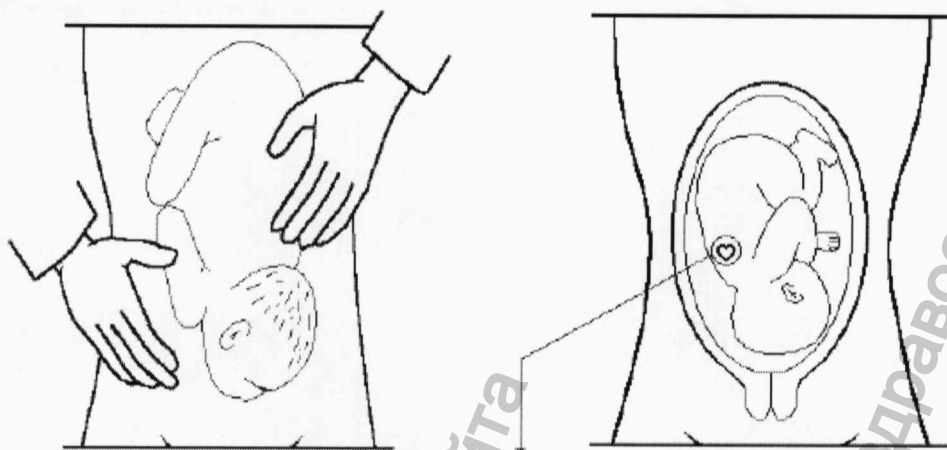
Шаг 4: Настройка монитора

Отрегулируйте настройки громкости по желанию.

6.2. Подробная процедура

1. Объясните процедуру пациенту.
2. Положите ремень датчика под пациента.
3. Подключите монитор к сети. Кнопка включения находится на задней панели. После подключения к сети загорается зелёная кнопка, которая находится слева под загрузочным лотком принтера.
4. С помощью приёма Леопольда определите положение плода. Самые сильные сигналы сердцебиения плода находятся на спине плода.
5. Подсоедините шнур ультразвукового датчика в разъём с надписью «DOP».
6. Нанесите небольшое количество геля для проведения ультразвуковых исследований на поверхность датчика.
7. Поместите датчик лицом вниз на живот матери в том районе, где определена спина плода.
8. Для удобства использования датчика на месте кнопка датчика вставляется через отверстия с каждого края ремня.
9. С помощью кнопки вверх/вниз вы можете отрегулировать громкость.
10. Датчик необходимо перемещать до получения самого чистого сигнала сердцебиения.
Через три-пять секунд после получения чистого сигнала сердцебиения значок сердце начинает мигать синхронно с сигналом. Это обозначает, что сигнал правильный, и он записывается.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20



Доплеровский ультразвуковой датчик

Рисунок 6.1 - Направление доплеровского ультразвукового датчика

11. Если сигнал не активируется, отожмите кнопку  на передней панели монитора. Записывающий аппарат записывает диаграмму сердцебиения плода на бумагу.

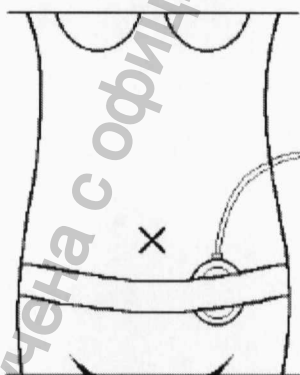


Рисунок 6.2 - Положение датчика МС

МАТОЧНЫЕ СОКРАЩЕНИЯ (МС)

Маточные сокращения измеряются снаружи при расположении токонометрического датчика на животе матери и записи соответствующих изменений давления.

Шаг 1: Подготовка монитора

Включите монитор и проверьте, чтобы на экране монитора появилось нормальное изображение. В случае неполадок монитором пользоваться нельзя.

Проверьте, чтобы монитор был запитан от сети переменного тока или от внутренней батареи. Если монитор работает на внутренней батарее, проверьте на экране, чтобы на батарее был достаточный уровень зарядки для завершения осмотра. Если заряд батареи очень низкий, используйте сетевое подключение.

Проверьте, чтобы токонометрический датчик был правильно подсоединён к монитору.

Проверьте правильные настройки изначального уровня. Отрегулируйте при необходимости.

Шаг 2: Как получить данные маточных сокращений

Поместите токонометрический датчик лицевой стороной вниз у дна матки, когда сокращения ещё не найдены. Использование геля не требуется.

Закрепите токонометрический датчик эластичным ремнём. Показания маточных сокращений в данной точке должны быть больше 30, но меньше 90 единиц. Если показания выходят за данные пределы, это означает, что ремень чрезмерно затянут или ослаблен. Если ремень чрезмерно затянут, максимальное значение сокращений на шкале токонометрии может достигать 100. Если ремень недостаточно затянут, положение датчика может отклоняться и показывать неправильные данные. При необходимости повторно отрегулируйте натяжение ремня.

Шаг 3: Настройки монитора

На передней панели нажмите на кнопку установки токонометрического датчика на нуль, чтобы вывести значения изначального уровня. Это необходимо выполнить в промежутках между сокращениями.

7.1 Подробная процедура

1. Объясните процедуру пациенту.
2. Положите ремень датчика под пациента.
3. Подключите монитор к сети. Кнопка включения находится на задней панели. После подключения к сети загорается зелёная кнопка, которая находится слева под загрузочным лотком принтера.
4. Присоедините штекер датчика в разъём «МС» (UC), который находится внизу передней крышки.

Примечание: При подсоединении или отсоединении токонометрического датчика к разъёму МС на мониторе необходимо подождать не меньше 10 секунд перед тем, как отпустить кнопку МС .

5. На короткое время отпускайте кнопку МС , чтобы установить базовую линию МС на 10.
6. Поместите токонометрический датчик на животе над дном части матки или в том районе, где находится наиболее тонкая ткань матки и сокращения могут легко прощупываться.
7. Соедините каждый конец ремня с датчиком, продев кнопку датчика через отверстие для кнопки на ремне. Выберите удобное отверстие для кнопки, чтобы датчик удобно и надёжно располагался на своём месте.
8. Между сокращениями отпускайте кнопку МС  снова. Так устанавливается базовая линия МС на 10. Теперь монитор готов для проведения обследования.
9. Если сигнал не активируется, отожмите кнопку  справа на передней панели монитора. Зелёная кнопка справа от данной кнопки обозначает активацию. Записывающий аппарат записывает диаграмму МС на бумагу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ремень для датчика может вызвать аллергию или повреждение кожи пациента при его долгом использовании.

Глава 8 МАРКЕР СОБЫТИЙ

Указатель маркера событий служит для того, чтобы пациент мог записать время важных явлений. Пациент просто нажимает на кнопку на конце кабеля маркера событий в момент события. Данное время фиксируется в записи пациента на мониторе.

Значок маркера событий – это стрелка вверх. На дисплее монитора в графе информации появится стрелка вверх. При печати записи пациента также есть данный знак.

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

Глава 9

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В данной главе описаны инструкции по уходу и чистке аппарата FM20 и его принадлежностей.

Аппарат FM20 необходимо использовать с разумной осторожностью и периодически выполнять его обслуживание. Это обеспечит бесперебойную работу и высокий уровень его функционирования, необходимого для проведения процедуры обследования.

9.1 Монитор

Сохраняйте поверхность монитора в чистом виде, без пыли, грязи и остатков жидкости. Очистку выполняйте влажной тканью с использованием мягкого мыльного средства и воды или одобренных медицинских неабразивных дезинфицирующих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед очисткой отключите монитор от сети и отсоедините всё вспомогательное оборудование. Аппарат нельзя погружать в воду или допускать попадание жидкости в него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поверхности дисплеев необходимо чистить с особой осторожностью, принимая во внимание их чувствительность к грубому обращению. Стекло на дисплеях протирайте мягкой сухой тканью.

9.2 Датчики

Очистка и дезинфекция токонометрического и ультразвукового датчика

Во избежание повреждения датчиков выполняйте чистку и дезинфекцию только согласно следующим инструкциям. НЕОБХОДИМО с осторожностью обращаться с надписями на токонометрическом датчике и кабелях. НЕ снимайте, НЕ прячьте и НЕ стирайте надписи на токонометрическом датчике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя пользоваться автоклавом и газовой стерилизацией для чистки.

1. Аппарат протирайте стерильной тканью, пропитанной моющим средством с водорастворимыми ферментами, безопасными для металлических инструментов. Снаружи протирайте аппарат три раза. Приготовьте очищающее средство согласно рекомендациям производителя датчика.
2. Датчик чистите средством с водорастворимыми ферментами мягкой кисточкой со щетиной в течение пяти (5) минут.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

3. Протрите датчик три (3) раза тканью, пропитанной стерильной водой, чтобы удалить остатки мыльного раствора.
4. Протрите датчик стерильной тканью, пропитанной в Cidex™. Протрите все поверхности датчика три (3) раза.
5. Протрите датчик три (3) раза тканью, пропитанной стерильной водой, чтобы удалить остатки от Cidex™.
6. Тщательно вытрите аппарат насухо стерильным мягким полотенцем или марлевой хирургической губкой.
7. Оберните сухой аппарат в свежее стерильное мягкое полотенце или стерильную прозрачную ткань для хранения до следующего использования.

9.3 Ремни

Запачканные ремни помойте с мылом и водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура воды не должна быть выше 60°C (140°F).

Глава 10

Спецификация

Спецификация монитора FM20:

Физические характеристики

Размеры - 9.6 см В x 32.6 см Ш x 27.6 см Д

Вес - прил. 5.5 кг

Безопасность

Соответствует стандартам EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-2

Оборудование класса I и оборудование с внутренним источником питания

Непрерывный режим эксплуатации

Рабочие части типа BF

Доплеровский ультразвуковой датчик / Датчик МС: IPX8

Питание

Внешний источник: Адаптер питания

На входе: Переменный ток (100-240В ~),
50~60Гц, 1.5А

Внутренний
источник:

На выходе: Постоянный ток (18В), 3.4А

Никель-металлогидридная батарея,
аккумуляторная

14 часов до полной зарядки во время осмотра

14 часов до полной зарядки, когда монитор

отключен.

Питание
Рассеиваемая
мощность

От батареи:
От переменного
тока

80ВА, максимум

80ВА, максимум

Внешние условия

Рабочая температура:

От 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)

Температура хранения:

От -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F)

Относительная влажность:

От 20% до 90%, неконденсирующаяся влажность

Абсолютная высота:

0-3048 м (0-10,000 футов)

Доплеровское ультразвуковое обследование ЧССП

Параметр

Значение

Диапазон ЧСС:

30-240 уд/мин

Точность:

±2% диапазона

Утечка тока:

<10 мкА при 264 вольт переменного тока в датчике

Изоляция:

>4 кВ среднеквадратическое, рабочая часть типа BF

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Мониторинг маточных сокращений (токотометрия)

Параметр	Значение
Диапазон маточных сокращений:	0-99 относительных единиц
Разрешение:	1 единица
Точность:	$\pm 1\%$ относительная единица
Утечка:	< 10 мкА при 264 вольт переменного тока в датчике
Изоляция:	> 4 кВ среднеквадратическое, рабочая часть типа BF

Бумага для встроенного регистратора

Форма бумаги:	Фальцовка гармошкой
Размер бумаги:	150 мм x 90 мм x 15 мм
Конец пачки:	Знак вдоль края бумаги
Загрузка:	При открытом лотке, задвигая бумагу
Индикаторы бумаги:	Окончание бумаги
	Открытие загрузочного лотка

Скорость подачи бумаги

Нормальная: 1,2, и 3 см/мин $\pm 1\%$
Высокая: 10 см/мин (только в режиме движения)

Точность отслеживания бумаги: $\pm 1\%$ (за исключением точности скорости протяжки бумаги)

Термины и определения акустической мощности

Термин	Определение
$I_{SPTA,3}$	Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность в милливаттах/см ² .
TI type	Применимый тепловой индекс для датчика режим отображения и тип исследования.
TI value	Значение теплового индекса для датчика, режим отображения и тип исследования.
MI	Механический индекс.
$I_{pa,3}@MI_{max}$	Средняя интенсивность импульса с пониженными характеристиками при максимальном значении MI в единицах Вт/см ² .
TIS	(Тепловой индекс мягких тканей) – тепловой индекс, относящийся к мягким тканям. TIS scan – тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования. TIS non-scan – тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования
TIB	(Тепловой индекс кости) – это тепловой индекс для приложений, в которых ультразвуковой луч проходит через мягкую ткань и область плода в непосредственной близости от плода. TIB non-scan – это тепловой индекс кости в режиме неавтоматического сканирования.
TIC	(Тепловой индекс черепной кости) – тепловой индекс для приложений, в которых ультразвуковой луч проходит через кость возле места входа луча в тело.
Aaprt	Площадь активной апертуры, измеряемая в см ² .
$P_{r,3}$	Снижается пик разрежения давления, связанного с передачей картины, послуживший основанием для значения отчетности в соответствии с MI

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

	(в мегапаскалях).
W ₀	Мощность ультразвукового излучения, за исключением TIS _{scan} , в данном случае это мощность ультразвукового излучения, проходящего через односантиметровое окно в милливаттах.
W ₃ (z ₁)	Пик-пространственная усредненная по времени мощность на осевом расстоянии z ₁ в милливаттах.
I _{SPTA,3} (z ₁)	Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность на осевом расстоянии z ₁ (милливатты на квадратный сантиметр)
z ₁	Осевое расстояние, соответствующее расположению максимума [min(W ₃ (z). I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], где z > z _{bp} в сантиметрах.
z _{bp}	$1.69\sqrt{A_{opt}}$ в сантиметрах.
z _{sp}	Для МІ это осевое расстояние, при котором измеряется p _{r,3} . Для ТІВ это осевое расстояние, при котором ТІВ имеет общий максимум (например, z _{sp} = z _{b,3}).
d _{eq} (z)	Эквивалентный диаметр луча как функция осевого расстояния, равный $\sqrt{(4/(\pi))(W_0)/(I_{TA}(z))}$, где I _{TA} (z) – средняя по времени интенсивность как функция z в сантиметрах.
f _c	Средняя частота в МГц.
Dim. of A _{aprt}	Размеры активной апертуры для азимутальной (x) и вертикальной (y) плоскостей в сантиметрах.
PD	Длительность импульса (в микросекундах), связанная с передающей характеристикой, вызывающей сообщаемое значение МІ.
PRF	Частота повторения импульсов, связанная с передающей характеристикой, вызывающей сообщаемое значение МІ в герцах.
p _r @PII _{max}	Пик разрежения давления в точке, в которой интегральная пик-пространственная интенсивность свободного поля является максимальной, в мегапаскалях.
d _{eq} @PII _{max}	Эквивалентный диаметр луча в точке, где пик-пространственная интенсивность свободного поля имеет максимальное значение, выраженное в сантиметрах.
FL	Фокусное расстояние или азимутальная (x) и вертикальная (y) длина, если разница измеряется в сантиметрах.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Таблицы акустической мощности

Данная таблица показывает акустическую мощность сочетания системы и датчика с тепловым или механическим индексом равным нулю или больше нуля. Эти таблицы организованы по модели датчика и режиму изображения.

<Рабочий режим: импульсный доплерографический>

Обозначение индекса			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
Значение глобального максимального индекса			(a)	-	(a)	-	0.83	(b)
Связанный акустический параметр	p _{r.3} (МПа)		8.50					
	W ₀ (мВт)			-	#		15.90	#
	Минимум [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] (мВт)					-		
	z ₁ (см)					-		
	z _{bp} (см)					-		
	z _{sp} (см)		#				#	
	d _{eq} (z _{sp}) (см)						1.10	
	f _c (МГц)		0.99	-	#	-	0.99	#
	Размеры A _{aprt}	X (см)		-	#	-	0.28	#
		Y (см)		-	#	-	0.5	#
Другая информация	PD (мксек)		97.66					
	PRF (кГц)		3.2					
	p _r @PII _{max} (МПа)		#					
	d _{eq} @PII _{max} (см)							
	Фокусное расстояние	FL _x (см)		-	#	-		#
		FL _y (см)		-	#	-		#
	IPA _{.3} @MI _{max} (Вт/см ²)		#					
Условия работы	Контроль 1: Тип исследования							
	Контроль 2: Объем пробы							
	Контроль 3: PRF							
	Контроль 4: Позиция объема пробы							

(a) Этот индекс не требуется для данного режима работы; значение <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

В данном режиме работы не передаются данные, так как значение глобального максимального индекса не передается по описанной причине. (Смотреть строку «Заданное значение глобального максимума») – В данном датчике/режиме данных нет.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Соответствие

Пункт	Соответствует
Классификация	Класс I (на переменном токе) с внутренним источником питания (от батареи)
Тип защиты	Рабочие части типа BF
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты	Класс IPX8 (Доплеровский ультразвуковой датчик, датчик МС)
Общая информация	93/42/ЕЕС Директива по медицинскому оборудованию ISO9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования ISO13485:2003 Системы качества – Медицинское оборудование – Особые требования по применению системы ISO9001 ISO14971:2000+A1:2003 Управление анализом рисков – медицинское оборудование IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 Общие требования к безопасности и основным характеристикам IEC60601-1-1:2000 Требования безопасности для медицинских электрических систем ISO10993-1:2003 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования 93/42/ЕЕС Директива по медицинскому оборудованию
Ультразвук	IEC60601-2-37:2001 Особые требования к технике безопасности при использовании ультразвукового медицинского диагностического контрольного оборудования BS EN 61157:2007 Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование. Стандартные средства для представления отчета об акустической мощности
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1, подпункт 36, IEC / IEC60601-1-2:2001+A1:2004 Электромагнитная совместимость – Требования и тестирование IEC61000-3-2:2006 Гармоничное излучение Издание 3.0 IEC61000-3-3:2005 Колебания напряжения / Пульсирующее излучение Издание 1.2 IEC61000-4-2:2001 Электростатический разряд Издание 1.2 IEC61000-4-3:2006 Электромагнитное поле излучаемых радиоволн Издание 2.1 IEC61000-4-4:2004 Наносекундные импульсные помехи Издание 2.0 IEC61000-4-5:2005 Пульсирующий ток Издание 2.0 IEC61000-4-6:2004 Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотным полем Издание 2.1 IEC61000-4-8:2001 Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) Издание 1.1 IEC61000-4-11:2004 Понижения напряжения, короткие перерывы и перепады напряжения во вводной проводке электроснабжения Издание 2.0 CISPR 11 (EN55011) Радиоизлучение Группа 1, Класс В
Обозначение	EN1041:1998 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия
Маркировка	IEC /TR60878:2003 Обозначения графические для медицинского электрооборудования EN980:2003 Графические символы для маркировки медицинских изделий ISO7000:2004 Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Заявление изготовителя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для наилучшей производительности и точности изделия необходимо использовать только принадлежности, рекомендованные компанией «Mediana». Использовать принадлежности необходимо в соответствии с указаниями изготовителя и правилами Вашего учреждения. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в инструкциях, может привести к повышенному излучению и/или снижению помехоустойчивости изделия FM20

Аппарат FM20 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь аппарата FM20 должен обеспечить его использование в таком окружении.

1. Руководство и заявление изготовителя – Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат FM20 использует энергию радиоволн для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не вызывает помех в окружающем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс «В»	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс «А»	
Колебания напряжения / пульсирующее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

2. Руководство и заявление изготовителя – Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Аппарат FM20 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь аппарата FM20 должен обеспечить его использование в таком окружении.			
Электростатический заряд (ЭСД) IEC 61000-4-2	При контакте ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	При контакте ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Кратковременный выброс напряжения / пробой	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий	± 2 кВ для линий питания	Качество источника питания должно соответствовать типовой промышленной и/или

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

IEC 61000-4-4	ввода/вывода		больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференц. режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференц. режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество источника питания должно соответствовать типовой промышленной и/или больничной среде.
Понижения напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения на источнике питания IEC 61000-4-11	$<5\%U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60 % понижение U_T) для 5 циклов 70% U_T (30 % понижение U_T) для 25 циклов $<5\%U_T$ (95 % понижение U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (95 % понижение U_T) на 5 секунд	Качество источника питания должно соответствовать типовой промышленной и/или больничной среде. Если пользователь усилителя изображения FM20 требует непрерывной работы при перебоях питания, рекомендуется питать усилитель изображения FM20 от ИБП или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Может потребоваться установить монитор F12 подальше от источников магнитного поля промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Необходимо измерять магнитное поле промышленной частоты в месте, определенном для установки системы, для проверки низкого значения поля.
Примечание: U_T – напряжение источника переменного тока перед использованием тестового уровня.			

3. Руководство и заявление изготовителя – Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойч ивости	Электромагнитная среда - руководство
Аппарат FM20 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь аппарата FM20 должен обеспечить его использование в таком окружении.			
Наведённые радиопомехи IEC 61000-4-6	Среднеквадрат ическое напряжение 3 от 150 кГц до	Среднеквадрат ическое напряжение 3 от 150 кГц до	Переносная и мобильная радиочастотная аппаратура передачи

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

	80 МГц	80 МГц	данных должна использоваться не ближе к какой-либо части FM20, включая шнуры, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный с помощью уравнения, примененного для частоты датчика. Предложить пространственный разнос
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 800 МГц 3 В/м От 800 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 3 В/м	$d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E_1] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц,}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность датчика в ваттах (Вт) согласно производителю датчика, а d - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных радиочастотных датчиков, как определено электромагнитным исследованием помещения, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом: 

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание: Эти руководства могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощающая и отражающая способность от структур, объектов и людей.

^a Нельзя теоретически точно прогнозировать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радио (сотовых/беспроводных радио) телефонов и радиосвязи с подвижными наземными объектами, АМ и ЧМ радиовещания, и телевидения. Чтобы определить электромагнитную среду при наличии датчиков сигналов, нужно рассмотреть вариант электромагнитного исследования помещения. Если измеряемая напряженность поля в месте, где используется FM20, превышает допустимый уровень соответствия радиочастоты (смотреть выше), FM20 необходимо проверить на нормальное эксплуатационное состояние. Если прослеживается нарушение эксплуатационного состояния, могут быть необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение FM20.

^b Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

4. Рекомендованные пространственные разности между переносной и мобильной радиочастотной аппаратурой передачи данных и FM20

Рекомендованные пространственные разности между переносной и мобильной радиочастотной аппаратурой передачи данных и FM20			
Аппарат FM20 предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются помехи излучаемых радиоволн. Покупатель или пользователь FM20 может предотвратить внутренние радиопомехи, установив минимальное расстояние между переносной и мобильной радиочастотной аппаратурой передачи данных (датчиками) и аппаратом FM20, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью аппаратуры передачи данных.			
Максимальная номинальная выходная мощность датчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой датчика [м]		
	От 150 кГц до МГц $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.11	0.23
0.1	0.37	0.36	0.73
1	1.17	1.16	2.33
10	3.69	3.68	7.37
100	11.66	11.66	23.33
Для датчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты датчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность датчика в ваттах (Вт) согласно производителю датчика.			
Примечание: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос более высокого диапазона частот			
Примечание: Данные руководства могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощающая и отражающая способность от структур, объектов и людей.			

5. Помехоустойчивость и уровень соответствия

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Фактический уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Наведённые радиопомехи IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратическое напряжение 3	Среднеквадратическое напряжение 3
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	3 В/м

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

6. Руководство и заявление изготовителя – Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Аппарат FM20 предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь аппарата FM20 должен обеспечить его использование в таком окружении.			
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 От 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратическое напряжение 3 От 150 кГц до 80 МГц	Аппарат F10 должен использоваться только в экранированных местах с минимальной эффективностью экранирования помех для каждого кабеля, входящего в экранированное место. Напряженность поля от стационарных излучателей помех снаружи экранированного места, определенная при исследовании его, должна быть меньше 3 В/м. ^a Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 800 МГц	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	
	3 В/м От 800 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	
Примечание: Данные руководства могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощающая и отражающая способность от структур, объектов и людей. Примечание: Важно, чтобы фактическая радиочастотная защита и затухание фильтра экранированного места были проверены на соответствие минимальным требованиям спецификации.			
Нельзя теоретически точно прогнозировать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радио (сотовых/беспроводных радио) телефонов и радиосвязи с подвижными наземными объектами, АМ и ЧМ радиовещания, и телевещания. Чтобы определить электромагнитную среду при наличии датчиков сигналов, нужно рассмотреть вариант электромагнитного исследования помещения. Если измеряемая напряженность поля в месте, где используется FM20, превышает 3В / м, аппарат FM20 необходимо проверить на нормальное эксплуатационное состояние. Если прослеживается нарушение эксплуатационного состояния, могут быть необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение FM20 или использование экранированного места с более высокой эффективностью радиочастотной защиты и затухание фильтра.			

Глава 11

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Самотестирование

Монитор выполняет самотестирование каждый раз, когда аппарат включается.

1. Убедитесь, что электропитание монитора подключено правильно.
2. Проверьте записывающее устройство на наличие бумаги и открыт ли лоток.
3. Подсоедините датчики к монитору.
4. Включите монитор.

Проверьте, чтобы к монитору было правильно подключено питание, и он отображал главный мониторинговый экран. Если происходит ошибка, на мониторе появится сообщение об ошибке. В таком случае аппарат нельзя использовать.

Проверьте, чтобы записывающее устройство подавало бумагу, и при подключенном питании контрольный образец был напечатан правильно. В противном случае монитор не используйте.

11.2 Тестирование ультразвуковых датчиков

Чтобы протестировать ультразвуковой датчик:

1. Правильно подключите датчик к задней части монитора.
2. Включите монитор.
3. Настройте громкость динамика до уровня слышимости.
4. Держите датчик одной рукой и прикоснитесь к передней части датчика другой рукой. Из монитора должен исходить звук прикосания.

Датчик работает правильно, если вы слышите звук из динамика. Если звук не слышен или пока не будет выявлена и устранена настоящая причина поломки, не используйте датчик.

11.3 Тестирование токонометрического датчика

Чтобы протестировать токонометрический датчик:

1. Правильно подсоедините датчик к задней части монитора.
2. Включите монитор.
3. Медленно надавливайте на кнопку, которая находится в центре передней части датчика.

Дисплей и распечатка должны отобразить изменение в давлении, если датчик работает правильно. Если этого не происходит, не используйте его.

11.4 Утилизация и удаление использованных батарей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда вы утилизируете внутреннюю никель-металлогидридную батарею, следуйте всем применимым законам, в том числе закону об утилизации. Не допускайте хранения батареи при температуре выше 140°F. При контакте одежды или кожи с содержимым батареи немедленно промойте одежду или кожу большим количеством воды.

11.5 Обслуживание

Монитор FM20 и его вспомогательное оборудование не требуют периодического тарирования или настройки. Рекомендовано раз в год проводить испытание высоким напряжением и испытание на герметичность.

Инструкция по эксплуатации монитора фетального FM20

Гарантия на изделие

Название продукта	Мониторы для наблюдения за состоянием плода
Название модели	FM20
Номер утверждения	
Дата утверждения	
Серийный номер	
Срок действия гарантии	2 года (Исключая опробование)
Дата покупки	
Покупатель	Больница: Адрес: Имя: Телефон:
Торговое агентство	
Изготовитель	«Mediana Corporation», Ltd.

- ❖ Спасибо за покупку FM20.
- ❖ Этот продукт изготовлен и прошел строгий контроль качества и проверку.
- ❖ Система возмещения относительно ремонта, замены, возврата суммы денег за продукт соответствует «**Закону об охране потребительских прав**», указанному планово-экономическим отделом.

Номера телефона и факса сервисной службы

Телефон: +82 33 742 5400

Факс: +82 33 742 5498

Wonju Medical Industry Park,
1650-1 Donghwa-ri, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Корея

www.mediana.co.kr

Название модели: FM20

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



ЗАО "Компания "Интермедсервис"
Руководитель отдела
сертификации и лицензирования
Чекова Е.С.

www.goszdravnadzor.ru