Стандартная комплектация	Фетальный монитор FC1400	1шт.
	Датчик US для фетальных мониторов	2шт.
	Датчик TOCO для фетального монитора FC 1400	1шт.
	Маркеры событий	1шт.
	Бумага для устройства регистрации данных	2шт.
	Блок питания для фетальных мониторов	1шт.
	Кабели блоков питания	1шт.
	Гель для ультразвуковых исследований	1шт.
	Пояса для датчиков	3шт.

Примечания:

Представитель отдела продаж и службы сервиса
“Бионет Ко., Лтд.” (Корея) в России:
ООО «Серджикея»
Российская Федерация,
115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, корп. 4
БЦ «Технопарк-Навигатор»
Тел.: +7 (499) 270 70 72
e-mail:info@surgicare.ru
www.surgicare.ru

Surgicare Bionet
С заботой о бесценном!

ПАСПОРТ
Медицинское изделие

Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями
Модель: FC 1400

Фирма-производитель: “Бионет Ко., Лтд.”

Страна-производитель: Корея

Свидетельство о регистрации РЗН: № РЗН 2015/3019 от 10 мая 2018г.

Наименование продукции: Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями

Модель: FC 1400

Серийный номер: _____

Произведено: _____

Данное медицинское изделие предназначено для использования в акушерских стационарах для антенатальной и интранатальной диагностики состояния плода как при одноплодной, так и при двуплодной беременности.

Особые указания: ознакомиться с инструкцией по применению. При использовании данного медицинского изделия соблюдать технику безопасности.

Основные технические характеристики:

Дисплей	7 дюймов, разрешение 800x480 пикселей, цветной сенсорный дисплей
Записывающее устройство	Метод: термопринтер Разрешение: 8 (вертикально)/(горизонтально) точек/мм; Скорости печати: 1,2,3 см/мин Скорость печати сохраненных данных: 25 см/мин Функция подачи бумаги
Электропитание	Входящие: 100-240В, 50-60Гц, 1.5А Исходящие: 18В, 2.8А Защита при сбое питания
Аккумулятор (опция)	Литий-ионный аккумулятор
Внешняя связь	RS-232C: загрузка программы, центральная система связи (дополнительно): Wi-fi, LAN, USB
Условия окр. среды при эксплуатации	Рабочая температура 10-40 °C Температура хранения: -10-60 °C Относительная влажность при эксплуатации и хранении 20%-95% Атмосферное давление: 70-106 кПа
ЧСС плода	Входящий сигнал: ультразвуковой доплер Тип преобразователя: 7 — кристальный Ультразвуковая частота: 1 МГц Ультразвуковая мощность: < 10 мВт/см² Способ детектирования: автокорреляция Диапазон ЧСС плода: 50-210 ударов/мин Точность ЧСС плода: 120-160 ударов/мин ± 2 уд/мин, ± 1 ударов/мин сверх нормально й амплитуды
Маточное сокращение	Внешний преобразователь с тензодатчиком (TOCO) Диапазон измерения: 0-99 ед. Автообнуление
Измерение движения плода	Измерительный источник ультразвуковой доплер Регистрация метода: пиковая форма волны на канале МС обозначает относительную интенсивность и продолжительность эмбрионального перемещения Точечные знаки между каналами ЧСС плода и МС отмечаются, когда интенсивность эмбрионального перемещения превышает выбранный порог Функция маркера события (ручной режим)
Хранение данных	72 часа
Регистрация пациентов	Сохранение в списке до 99 пациентов
Автоматический анализ КТГ	Средняя базовая ЧСС Число маточный сокращений Число акселераций Число децелерации -поздние децелерации -ранние децелерации -вариативные децелерации Эпизоды высокой вариабельности Эпизоды низкой вариабельности Эпизоды краткосрочной вариабельности Потеря сигнала Результаты анализа КТГ распечатываются каждые 10 мин (среднесрочный анализ
Сигналы тревоги	О состоянии пациента: -средний уровень -нижний уровень О состоянии оборудования Визуальный, звуковой Отключение звука и пауза Удержание сигналов тревоги История сигналов тревоги Регулировка громкости Регулировка громкости Предустановленные значения
Габариты	296(Д)x305.5(Ш)*97.5(В) мм
Вес нетто	2.9 кг
Вес брутто	4 кг
Гарантия	12 месяцев

Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями

Модель: FC 1400

Ред. 2.03

В соответствии с оригинальным Руководством английской инструкцией Ред. 2.03

Surgicare
С заботой о бесценном!

bionet

Бесплатный звонок по России:
Тел.: +7 495 333 55 77
e-mail: info@surgicare.ru
www.surgicare.ru

CE 0123

Гарантийный срок

- В ходе изготовления данное изделие подвергается строгому контролю качества и тщательным проверкам.
- Стандартное возмещение в отношении ремонта, замены и возврата стоимости изделия соответствуют Закону о защите прав потребителей, которым руководствуется отдел экономического планирования.
- Гарантийный срок составляет 1 год (два года в Европе).
- Ремонт или замена любой части изделия FC1400, признанной дефектной при эксплуатации в обычных рабочих условиях, осуществляется бесплатно.
- Данная гарантия не распространяется на дефекты, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, использованием не по назначению или вследствие неправильного обращения.

Предупреждение!	
⚠	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

Как с нами связаться...

Ниже приведены номера телефонов и адреса для обращений по поводу предоставления различных услуг, к поставщикам продукции и торговому персоналу

Справки по изделиям и приобретению	**Bionet Co., Ltd** **Представитель в России** **ООО «Серджикея»** **Адрес:** 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, к.4, БЦ "Технопарк Навигатор", 12 этаж Тел.: +7 495 333 55 77 Факс: +7 495 333 55 77 Эл. почта: info@surgicare.ru Веб-сайт: www.surgicare.ru
Техническое обслуживание	Для выяснения любых технических вопросов или проблем, связанных с оборудованием; **Тел.: +7 495 333 55 77** **E-mail : info@surgicare.ru**
Электронный адрес **Серджикея**	URL: www.surgicare.ru

※ В случае сбоя в работе или отказа оборудования обращайтесь в отдел обслуживания компании ООО «Серджикея, **сообщив название модели**, **серийный номер**, **дату приобретения и описание характера отказа работы оборудования**.

Платные услуги

При запросе на оказание любой услуги с вас будет взыскана соответствующая оплата даже в случае отсутствия проблем в работе изделия. В связи с этим внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя.

- Указания по эксплуатации и простая проверка без разборки - Переустановка из-за неправильной установки продавцом	Плата взимается при повторном оказании данной услуги Если услуга предоставляется впервые, она оказывается бесплатно.
- Неправильная установка из-за какого-либо перемещения изделия или из-за каких-либо перестановок в помещении пользователя - Переустановка после выполненной установки в момент приобретения по запросу заказчика - Переустановка из-за неправильной установки заказчиком - Все возможные услуги, запрошенные из-за попадания внутрь изделия какого-либо постороннего материала или неправильного выполнения процедуры очистки	Плата взимается при оказании услуги впервые

1. Непонимание указаний по очистке, регулировке, работе с изделием и т.п. не являются признаком неисправности изделия.

(Если изделие не может быть отремонтировано, должны применяться отдельные критерии).

2. В случае возникновения проблемы по вине заказчика

Если проблема была вызвана вследствие неосторожного обращения заказчиком или неправильного ремонта

- Если проблема была вызвана подключением к неподходящему источнику питания
- Если проблема или повреждение было вызвано вследствие падения прибора после установки
- Если проблема была вызвана использованием расходных материалов или

дополнительных элементов, отличных от тех, которые одобрены компанией

-→ Если проблема была вызвана ремонтом, выполненным лицом, не являющимся специалистом компании Bionet Co., Ltd. или уполномоченного агентства

3. Другие случаи

- Если проблема была вызвана вследствие стихийного бедствия (пожара, повреждения солью, повреждения водой, землетрясения и т. д.)
- Если закончился срок службы расходной детали (аксессуара)

Содержание

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК **1**

КАК С НАМИ СВЯЗАТЬСЯ **2**

ГЛАВА 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ **8**

Понятия предупреждения, запрета, обязательного действия и ПРИМЕЧАНИЯ 8
Общие меры предосторожности по защите от воздействий окружающей среды 9
Общие меры предосторожности по электрической безопасности 13
Биосовместимость 15
Техническое обслуживание и очистка подключаемого к электросети оборудования 16
Символы безопасности 19

ГЛАВА 2. УСТАНОВКА **20**

1) Общие сведения об изделии 20
2) Характеристики изделия 20
3) Комплект поставки изделия 21
4) Устройство изделия FC1400 22
5) Установка системы 25

ГЛАВА 3. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ **28**

1) Запуск системы 28
2) Завершение работы с системой 28
3) Графический экран 28
4) Панель управления 29
5) Меню 30
6) Подключение к источнику электропитания 33
7) Режимы работы 36

ГЛАВА 4. РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ И ДАННЫМИ **37**

1) Регистрация пациентов 37
2) Изменение информации о пациенте 38

ГЛАВА 5. ИЗМЕРЕНИЕ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА US **39**

1) Измерение частоты сердечных сокращений 39
2) Экран зонда US 41
3) Настройка 41

ГЛАВА 6. ВНЕШНЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ СОКРАЩЕНИЯ МАТКИ **45**

1) Измерение сокращения матки 45
2) Экран TOCO 46
3) Настройка 47

ГЛАВА 7. ИЗМЕРЕНИЕ ДВИЖЕНИЯ ПЛОДА **49**

ГЛАВА 8. СТИМУЛЯТОР **51**

ГЛАВА 9. ОТМЕТКИ И ПРИМЕЧАНИЯ ВРАЧА **52**

ГЛАВА 10. ТРАССИРОВКА **54**

1) Область трассировки 54
2) Трассировка 55
3) Настройка режимов трассировки 56

ГЛАВА 11. ПЕЧАТЬ 59

1) Печать в режиме реального времени 59
2) Печать тенденций 60
3) Замена бумаги 61

ГЛАВА 12. СИГНАЛ ТРЕВОГИ И ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ 62

1) Сигналы тревоги о состоянии пациента 62
2) Сигналы тревоги о состоянии оборудования 62
3) Визуальная сигнализация 63
4) Индикатор сигнала тревоги 63
5) Отключение звука и пауза 63
6) Удержание сигналов тревоги 64
7) История сигналов тревоги 64
8) Предустановленные значения 65
9) Регулировка громкости сигнала тревоги 66
10) Включение и выключение срабатывания сигналов тревоги 67
11) Настройка диапазонов для всех сигналов тревоги 67
12) Настройка всех уровней тревоги 68
13) Стандартная настройка 69

ГЛАВА 13. СЕТЬ 70

ГЛАВА 14. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ 72

1) Изменение даты 72
2) Изменение времени 72
3) Изменение языка 72
4) Информация о версии 72
5) Изменение громкости нажатия 73
6) Работа в демо-режиме 73
7) Редактирование примечаний 73
8) Звук маркера 73
9) Заводской режим 73
10) Изменение пароля администратора 73
11) Диапазон громкости 74
12) Изменение режима вывода на экран 74

ГЛАВА 15. NST (НЕСТРЕССОВЫЙ ТЕСТ) 75

1) Измерение NST 75
2) Настройка NST 75

ГЛАВА 16. ТЕРМИНЫ CTG 76

1) Настройка 76
2) Вывод CTG 76
3) Результаты измерений CTG 77
4) Глоссарий терминов CTG 77
5) УСКОРЕНИЕ 78
6) ПОЗДНЕЕ ЗАМЕДЛЕНИЕ 78
7) РАННЕЕ ЗАМЕДЛЕНИЕ 79
8) Переменное ЗАМЕДЛЕНИЕ 80

ГЛАВА 17. СПИСОК СООБЩЕНИЙ 81

ГЛАВА 18. НАЧАЛЬНЫЙ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 82

1) Поиск неисправностей и решения 82
2) Проведение периодических проверок 82

ГЛАВА 19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 83

ПРИЛОЖЕНИЕ A. ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 85

ПРИЛОЖЕНИЕ B. ЭКСПЛУАТАЦИЯ, УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ 91

ПРИЛОЖЕНИЕ C. МОЩНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКА 93

ПРИЛОЖЕНИЕ D. СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ 97

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НА ИЗДЕЛИЕ 99

Глава 1. Основные положения

Понятия предупреждения, запрета, обязательного действия и ПРИМЕЧАНИЯ

С целью привлечения внимания пользователя к важной информации, в настоящем руководстве встречаются указанные ниже знаки и сигнальные слова, которые имеют следующие значения. Пользователи должны эксплуатировать оборудование с учетом всех предупреждений и предостережений.

Запрет	
	Служит для информирования об опасности тяжелой травмы или летального исхода для пациента, а также повреждения имущества и материальных потерь, в отличие от знака «Предупреждение!».

Предупреждение!	
	Служит для информирования о неопасных для жизни ситуациях, но которые могут привести к получению травмы, в отличие от знака «Предостережение».

Обязательное действие	
	Служит для информирования о действии, которое должно быть выполнено в целях обеспечения безопасной эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

Примечание
Служит для информирования о неопасных, но важных примечаниях о надлежащей установке, эксплуатации и техническом обслуживании оборудования.

Общие меры предосторожности по защите от воздействий окружающей среды

Не храните и не эксплуатируйте оборудование в перечисленных ниже условиях.

	Избегайте размещения в местах, подверженных воздействию влаги. Не прикасайтесь к оборудованию влажными руками.		Избегайте воздействия прямых солнечных лучей
	Избегайте размещения в зоне с большими перепадами температуры. Диапазон температуры эксплуатации находится в пределах от 15 (С до 40 (С. Диапазон допустимой для эксплуатации относительной влажности: от 20% до 95%.		Избегайте размещения в непосредственной близости от электрических нагревателей
	Избегайте размещения в местах, в которых возможно значительное повышение влажности или могут возникать проблемы, связанные с недостаточной вентиляцией.		Избегайте размещения в местах, в которых прибор может быть подвержен существенным ударным воздействиям или вибрации.
	Избегайте размещения в местах хранения химических веществ или в которых существует опасность утечки газов.		Не допускайте попадания пыли и, в особенности, металлических материалов внутрь оборудования.
	Не разъединяйте и не разбирайте оборудование. В этом случае производитель не будет нести никакой ответственности.		Отключайте питание, если оборудование установлено не полностью. В противном случае оборудование может быть повреждено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед установкой

Совместимость имеет решающее значение для безопасного и эффективного использования этого устройства. Обратитесь к своему местному торговому представителю или в сервисный центр перед установкой для проверки совместимости оборудования.

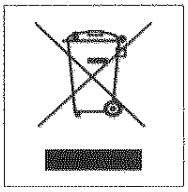
Меры предосторожности в отношении дефибрилляторов

Входы для получения сигналов от пациента, помеченные символами CF и BF, с плоскими электродами, защищены от повреждений в результате воздействия напряжения при дефибрилляции. Для того, чтобы обеспечить надлежащую защиту от дефибриллятора, используйте только рекомендованные кабели и подводящие провода.
Для обеспечения успешной дефибрилляции требуется надлежащее размещение плоских электродов дефибриллятора по отношению к электродам данного устройства.

Утилизация

Одноразовые устройства предназначены только для одноразового использования. Они не должны использоваться повторно поскольку их характеристики могут ухудшиться или может произойти загрязнение.

Утилизация старого оборудования



1. Если на изделие нанесен этот символ перечеркнутого мусорного бака, это означает,
что данное изделие подпадает под действие Директивы ЕС 2002/96 / ЕС.
2. Все электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от
бытовых отходов через специальные пункты сбора, назначенные государственными или местными органами власти.
3. Правильная утилизация старого оборудования поможет предотвратить возможные негативные
последствия для окружающей среды и здоровья человека.
4. Для получения более подробной информации об утилизации старого оборудования
обратитесь в администрацию города, службу утилизации отходов или в магазин, где вы
приобрели данное изделие.

Меры предосторожности для недопущения поражения электрическим током

Во избежание ожогов кожи, устанавливайте электроды как можно дальше от всех остальных электродов. Рекомендуемое расстояние составляет 15 см (6 дюймов).

Электромагнитная совместимость

Магнитные и электрические поля способны создавать помехи в работе устройства. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от монитора, удовлетворяют соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможным источником помех, поскольку они могут выдавать более высокие уровни электромагнитного излучения.
Кроме того, держите сотовые телефоны и другое телекоммуникационное оборудование на расстоянии от монитора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Инструкция по применению
Для непрерывного безопасного использования данного оборудования необходимо соблюдать требования настоящей инструкции. Тем не менее следует всегда помнить, что приведенные здесь инструкции никоим образом не могут заменять собой врачебные подходы и практику в отношении ухода за пациентами.

Потеря данных
В случае временного не поступления в прибор данных от пациента возможно прерывание процесса активного мониторинга. До тех пор, пока работа устройства не восстановится, следует тщательно наблюдать за пациентом или использовать другие устройства для мониторинга.
Если монитор не возобновит работу автоматически в течение 60 секунд, выключите и снова включите монитор с помощью переключателя питания. После возобновления мониторинга необходимо проверить корректность состояния мониторинга и работу системы тревожного оповещения.

Техническое обслуживание
Регулярное профилактическое обслуживание должно проводиться ежегодно (технические осмотры). Пользователь несет ответственность за выполнение всех требований, действующих в конкретной стране эксплуатации прибора.

Сетевые фильтры с несколькими розетками
Использование сетевых фильтров с несколькими розетками приведет к возникновению утечки тока на корпус, равной сумме всех отдельных токов утечки на землю подключенных к сетевому фильтру приборов, в случае разрыва контура защитного заземления сетевого фильтра. Не следует подключать дополнительный удлинительный кабель к сетевому фильтру, поскольку это увеличит вероятность разрыва единого контура защитного заземления.

Неосторожное обращение
Компания BIONET не несет ответственности за повреждения оборудования, вызванные работой в помещениях с ненадлежащей вентиляцией, с неподходящим или неисправным сетевым питанием или вследствие недостаточной прочности стен для поддержки оборудования, установленного на этих стенах.

ПРИМЕЧАНИЯ

Требования к электропитанию
Перед подключением устройства к сети электропитания проверьте характеристики напряжения и частоты. Номинальные характеристики линии электропитания должны быть такими же, как и указанные на паспортной табличке прибора. В противном случае не подключайте устройство к электрической розетке, пока устройство не будет перенастроено на соответствующие параметры существующей электрической сети.
В США, если после установки данное оборудование будет настроено на работу от напряжения 240 В, а не 120 В, должен использоваться источник питания с отводом от средней точки, на 240 В, однофазный.

Ограничение для продажи
Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

Использование под наблюдением
Данное оборудование предназначено для использования под непосредственным

наблюдением лицензированного практикующего врача.

Требования к вентиляции

Устройство должно быть установлено в месте с достаточной вентиляцией. Вентиляционные отверстия устройства не должны быть ничем прикрыты. Условия окружающей среды, указанные в технических характеристиках прибора, должны поддерживаться постоянно.

· Установите монитор в месте, в котором вы можете легко видеть экран и иметь легкий доступ к элементам управления его работой.

- Данное устройство защищено от воздействия разрядов сердечных дефибрилляторов с целью надлежащего возврата к нормальной работе в соответствии с требованиями стандартов тестирования (во время разряда дефибриллятора экран может быть пустым, но изображение восстанавливается в течение секунды в соответствии с требованиями стандартов тестирования).

Общие меры предосторожности по электрической безопасности

Перед эксплуатацией данного оборудования проверьте выполнение следующих условий.

- Убедитесь, что линия электропитания подходит для использования с данным прибором. (100-240 В переменного тока)
- Убедитесь, что общий соединительный кабель системы питания прочно закреплен надлежащим образом.
- Убедитесь в том, что оборудование заземлено надлежащим образом. (Если нет, то в процессе эксплуатации изделия могут возникнуть проблемы.)
- Убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений на всех компонентах оборудования и принадлежностей, которые могут повлиять на мониторинг или безопасность роженицы.

ПРИМЕЧАНИЕ
Оборудование не должно размещаться рядом с электрическими генераторами, рентгеновскими установками, вблизи динамиков и громкоговорителей, чтобы исключить электрические помехи во время работы. В противном случае это может привести к неправильному результату измерений. Важно использовать для FC1400 отдельную линию электропитания. Если линия электропитания используется совместно с другим электрооборудованием, это может стать причиной выдачи неправильных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ
FC1400 соответствует следующим требованиям - Данное оборудование соответствует требованиям к оборудованию класса II, типа-BF - Данное оборудование не предназначено для использования в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков и растворителей. - Данное оборудование соответствует оборудованию класса I по требованиям IEC / EN 60601-1 (безопасность электрического медицинского оборудования) - Данное оборудование соответствует оборудованию уровня A по требованиям IEC / EN 60601-1-2 (требования к электромагнитной совместимости)

ПРИМЕЧАНИЕ
В больницах, врачи и пациенты подвергаются опасности воздействия опасного электрического тока. Эти электрические токи генерируются вследствие разности потенциалов между оборудованием и проводящими объектами, которые могут вступать в контакт с оборудованием. Убедитесь, что вспомогательное оборудование электрически связано с этим оборудование для устранения этой проблемы согласно требованиям EN60601-1-1: 1996.

Предупреждение!	
	Не допускайте контакта с пациентом во время дефибрилляции (может привести к серьезным травмам или смерти). Для того, чтобы избежать опасности сильного поражения электрическим током, все лица должны находиться на расстоянии от кровати и должны воздерживаться от прикосновения к любому оборудованию, подключенному к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ
Данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

ПРИМЕЧАНИЕ
Следует избегать контакта с соединительным штырем оборудования и пациентом одновременно при эксплуатации оборудования. Не подключайте и не вытаскивайте кабель питания влажными руками.

ПРИМЕЧАНИЕ
В случае, если медицинское оборудование не работает нормальным образом или если оно повреждено, не используйте его на пациенте; вместо этого, обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию в своей больнице или к поставщику оборудования.

Предупреждение!	
	Устройства для звуковых измерений сердцебиения плода с использованием ультразвуковых (зонд US) волн или измерений сокращения матки (зонд TOCO), выполняемые с внешней стороны матки, не предназначены для использования во время любых электрических процедур, дефибрилляции или в момент разряда дефибриллятора.

Предупреждение!	
	Данное оборудование не предназначено для использования с другими типами оборудования для мониторинга за исключением устройств, указанных в данном руководстве как разрешенные для использования вместе с данным оборудованием.

Предупреждение!	
⚠	Не прикасайтесь к разъемам входного сигнала, выходного сигнала или к другим разъемам и пациенту одновременно.

Предупреждение!	
⚠	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ - Данный монитор не предназначен для использования с высокочастотными хирургическими устройствами. Кроме того, на измерения может негативно влиять присутствие источников сильных электромагнитных полей, таких как оборудование для электрохирургии.

Биосовместимость

При использовании по назначению, части изделия, описанного в данном руководстве по эксплуатации, включая принадлежности, которые вступают в контакт с пациентом во время предполагаемого использования, отвечают требованиям биосовместимости в отношении применимых стандартов. При возникновении вопросов по этой проблеме обратитесь в компанию BIONET или к ее представителям.

Техническое обслуживание и очистка подключаемого к электросети оборудования

Несмотря на то, что прибор FC1400 и его принадлежности могут быть очищены разными способами, используйте рекомендуемые ниже методы, чтобы не допустить ненужного ущерба или загрязнения оборудования.

Если для очистки использовался какой-либо опасный материал не входящий в перечень подходящих для очистки, то ремонт в результате полученных повреждений будет выполнен на платной основе даже в течение гарантийного срока.

Убедитесь, что на мониторе, датчике, кабеле и принадлежностях нет песка или пыли. Тщательно проверяйте оборудование после каждой чистки или дезинфекции. Если обнаружены признаки разрушения или повреждений, не используйте данное оборудование.

Обратите внимание на следующие моменты:

- Убедитесь, что на поверхности оборудования не осталось следов очищающих или дезинфицирующих химических веществ. После выдержки некоторое время, чтобы химические вещества подействовали, необходимо их полностью вытереть смоченной водой тканью.
- Не допускайте попадания жидкости в монитор, модуль или принадлежности.
- Монитор, модуль или принадлежности запрещается промывать в любых жидкостях; необходимо защитить их от попадания капель или разбрызгивания воды.
- Запрещается использовать шлифовальные материалы (металлические мочалки или полирующее серебро).
- Запрещается использовать отбеливатели.
- Запрещается использовать какое-либо сушильное оборудование, например нагреватели, печи (включая микроволновую печь), фены, а также нагревательные лампы.

ПРИМЕЧАНИЕ
После очистки оборудования тщательно проверьте основной корпус и зонд.

Очистка компонентов. Электрический кабель и подводящий провод

ПРИМЕЧАНИЕ
- Не используйте ацетон или кетоновые растворители для очистки - Не используйте автоклав или пароочиститель. - Не следует смешивать очиститель с каким-либо дезинфицирующим раствором (это может привести к возникновению токсичных газов). - Отключите электропитание перед очисткой; не лейте воду на очищаемый элемент

Электрические кабели и подводящие провода можно протирать или очищать полотенцами, пропитанными теплой водой, нейтральным мылом или изопропиловым спиртом. Допускается использование окиси этилена для интенсивной дезинфекции (почти полной стерилизации). Однако следует помнить, что это приводит к сокращению срока службы кабелей или проводов. Очищайте ремень с помощью мыла и воды, температура воды должна быть не выше 60 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ
Решение о стерилизации должно быть принято в соответствии с требованиями вашей организации с учетом его влияния на целостность кабеля или проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ
Оборудование подлежит ежегодной проверке на предмет безопасности функционирования. Критерии проверки см. в руководстве пользователя или инструкции по обслуживанию.

После очистки оборудования следует внимательно осмотреть основной корпус и зонды. Не используйте оборудование, если оно повреждено или изношено.

Очищайте внешнюю поверхность оборудования не реже одного раза в месяц, используя мягкую ткань, смоченную в теплой воде или спирте. Не используйте летучие вещества, растворитель, этилен или любой окислитель, который может привести к повреждению оборудования. После подтверждения отсутствия пыли и загрязнений на кабелях и принадлежностях протрите их мягкой тканью, смоченной в воде температурой 40˚C (104 ˚F). Раз в неделю протирайте их с использованием медицинского спирта.

ПРИМЕЧАНИЕ
Внутри системы на плате находится батарея резервного питания. После окончания срока службы батареи ее необходимо утилизировать надлежащим образом для защиты окружающей среды.

Предупреждение!	
	Перед заменой батареи, необходимо отсоединить устройство от источника электропитания переменного тока. Перед заменой проверьте электроды батареи.

Если установка или расположение внешнего провода заземления вызывают сомнения, необходимо эксплуатировать оборудование от внутреннего питания.

В случае, если оборудование не используется в течение некоторого времени, снимите основную батарею (если это можно сделать безопасным образом).

ПРИМЕЧАНИЕ
Ежегодное обслуживание - Для обеспечения непрерывной безопасной и надежной работы монитора рекомендуется ежегодная проверка калибровки, точности и электрической безопасности представителем сервисной службы Bionet. Ежедневное тестирование - Крайне важно каждый день осматривать монитор и принадлежности. Рекомендуется в начале каждого сеанса мониторинга включать функцию самопроверки монитора; следуйте указаниям в главах 1 и 2.

Символы безопасности, указанные на упаковке

Символы	Значения
	Показывает направление верхней поверхности
	Хранить в сухом месте
	Хрупкий предмет
	Не использовать крюк

Символы безопасности

Международная электротехническая комиссия - МЭК (IEC) установила набор символов для медицинского электронного оборудования, которые классифицируют соединение или предупреждают о каких-либо потенциальных опасностях. Классификация и символы приведены ниже.

Символы	Значения
	Защита от дефибрилляции типа CF согласно применимым требованиям (IEC 601-1)
	Порт ввода-вывода внешних сигналов
	Защита по IEC 60601-1 типа BF согласно применимым требованиям
	Режим ожидания
	Порт Ethernet для внешнего сигнала
	Порт USB для внешнего сигнала
	Защита по IEC 60601-1 типа CF согласно применимым требованиям
	Эквипотенциальность
	Видеовыход
IPX0, IPX1 и IPX7	Защита от вертикально падающих капель воды (IEC 60529) Степень защиты от воды Уровень 0, Уровень 1 и Уровень 7
	Следуйте указаниям по эксплуатации (безопасность по IEC 60878)
	См. сопроводительные документы
	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать вместе с обычным бытовым мусором, их сбор должен осуществляться раздельно.

Глава 2. Установка

1) Общие сведения об изделии

FC1400 является устройством мониторинга плода, которое используется для измерения сердцебиения плода (FHR), степени сжатия материнской матки (UA: маточная активность) и движений плода (FM). FC1400 выдает ультразвуковые импульсы в живот роженицы. Из сигналов, возвращаемых после отражения от сердца плода, FC1400 извлекает доплеровские частоты, которые изменяются в зависимости от движений сердца плода, для вывода изменений в сердечных сокращениях плода и последующего анализа сигналов, выявляя таким образом частоту сердечных сокращений и движения плода. Кроме того, он определяет степень сжатия матки роженицы с помощью датчика давления. Прибор отображает частоту сердечных сокращений плода, сократительную активность матки матери, движения плода на ЖК-экране в виде цифровых значений и сохраняет эту информацию в своей памяти.

2) Характеристики изделия

1. Данное изделие одновременно измеряет частоту сердечных сокращений плода и перемещения плода.
2. С помощью зонда US для плода с близнецами, одновременно можно раздельно измерять сердечные сокращения и перемещения плода для каждого из близнецов (дополнительная характеристика).
3. Измеренные данные могут быть сохранены и идентифицированы на ЖК-дисплее. Таким образом, состояние плода может эффективно контролироваться во время родов без расходования листов для записи информации.
4. В процессе просмотра сохраненных данных можно распечатать с высокой скоростью любые данные, подлежащие хранению на листах для записи информации.
5. С помощью ультразвуковых доплеровских зондов, обладающих высокой надежности измерений даже в присутствии шумов, возможно детектирование сердцебиения и точное определение частоты сердечных сокращений плода.
6. Существенно увеличен радиус ультразвукового облучение благодаря использования конструкции с 7 кристаллами и частотой в 1 МГц, минимизирующей обрыв волн частоты сердечных сокращений даже в случае перемещения плода или роженицы.
7. Новые конструктивные решения теперь позволяют работать под наклоном. Таким образом, изделием можно пользоваться в любом удобном месте.
8. Предусмотрены универсальные интерфейсы связи, включая интерфейс для подключения к локальной вычислительной сети (LAN), обеспечивающие

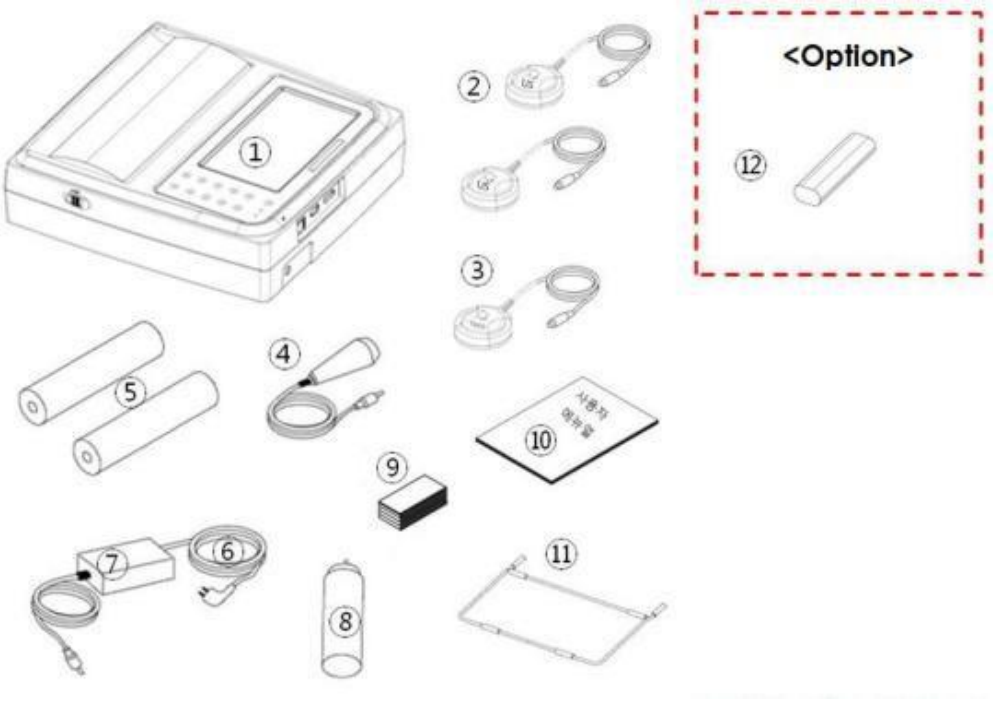
соединение с централизованной системой мониторинга за родами.

9. В устройстве используются аккумуляторные батареи. Таким образом, условия протекания родов могут находиться под постоянным контролем даже при отключении электропитания (дополнительная характеристика).

Предупреждение!	
⚠	Применение нестандартных принадлежностей или принадлежностей, не входящих в комплект поставки изделия, может вызвать искажения сигнала или шумы. Необходимо использовать только стандартные принадлежности, поставляемые производителем данного оборудования.

3) Комплект поставки изделия

Система наблюдения за плодом состоит из следующих компонентов (откройте упаковочную коробку и убедитесь в наличие следующих компонентов; кроме того, проверьте основной корпус прибора и все компоненты на предмет отсутствия возможных повреждений):



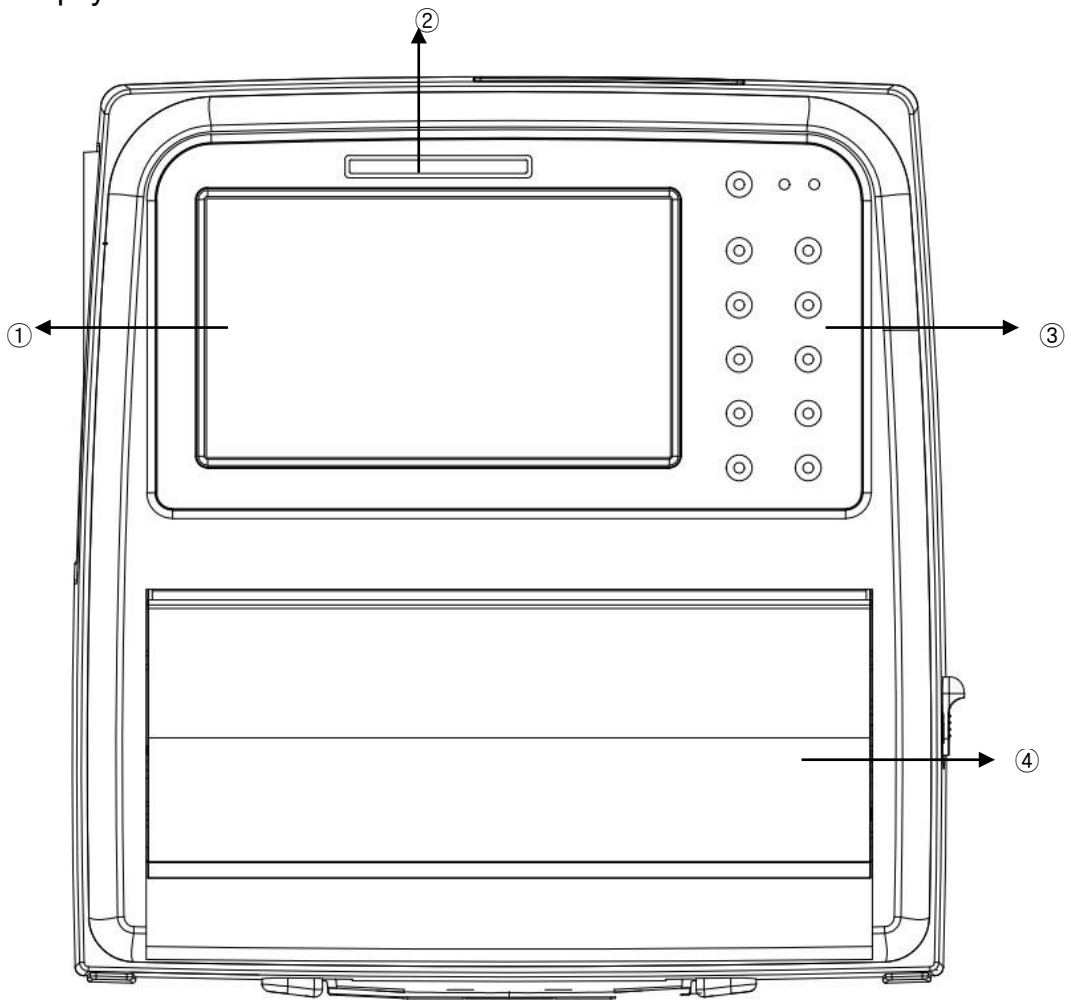
▣ Базовая комплектация и принадлежности	▣ Заказные элементы
① Основной корпус системы наблюдения за плодом ② Зонды US (2 шт.) ③ Зонд TOCO (1 шт.) ④ Маркер для рожениц (1 шт.) ⑤ Лист для записей (2 шт.)	⑫ Аккумулятор (1 шт.)

⑥ Кабель электропитания (1 шт.) ⑦ Сетевой адаптер (1 шт.) ⑧ Гель для УЗИ (1 шт.) ⑨ Крепежный ремень (3 шт.) ⑩ Инструкция по эксплуатации (1 шт.) ⑪ Подставка FC1400 (1 шт.)	

Предупреждение!	
⚠	Повторное использование геля для УЗИ не допускается.

4) Устройство изделия FC1400

▣ Вид сверху



① Окно графического дисплея: здесь отображаются результаты измерений и состояние работы оборудования

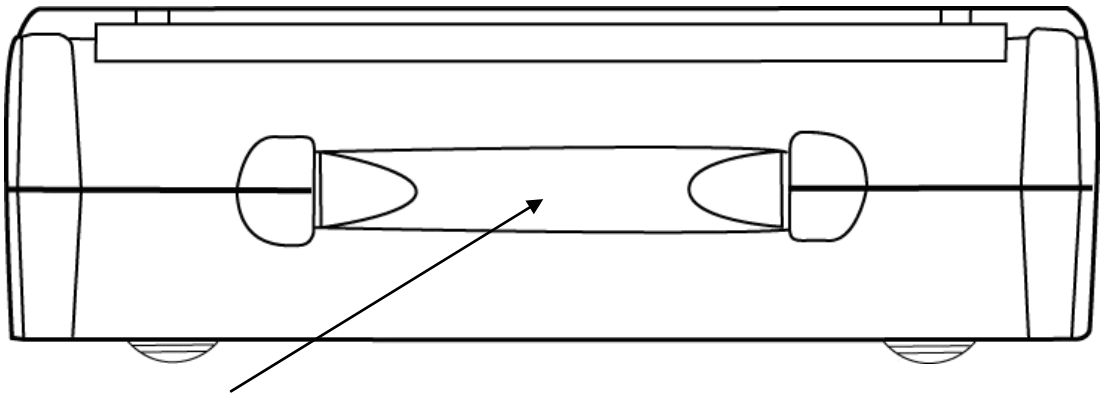
② Сигнальный индикатор: на этой детали отображается состояние тревоги

③ Панель управления: органы управления функциями

④ Дверка принтера: открывается при замене бумаги для записей

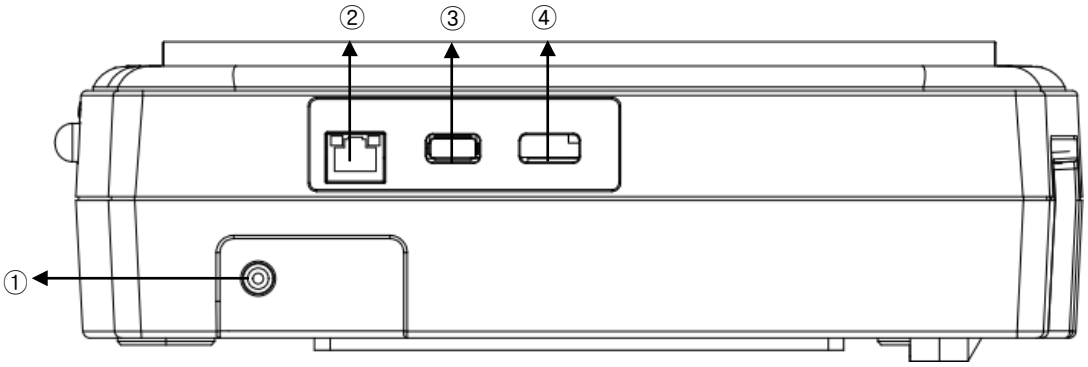
Предупреждение!	
⚠	Чтобы избежать поражения от высокого напряжения, воздержитесь от разборки оборудования. Если какой-либо из зондов был поврежден, прекратите его использовать для предотвращения поражения электрическим током и обратитесь в сервисный центр нашей компании или к уполномоченному представителю для замены зонда. К выполнению разборки и других подобных действий допускается только квалифицированное лицо, которое имеет право на обслуживание наших продуктов.

▣ Вид спереди



Рукоятка для переноски: используется при подъеме и перемещении оборудования

▣ Вид сзади



① Разъем адаптера сетевого питания: для подключения адаптера сетевого питания на 18 В, 2,8 А

② Порт LAN: предназначен для связи с внешним оборудованием по интерфейсу для локальных вычислительных сетей

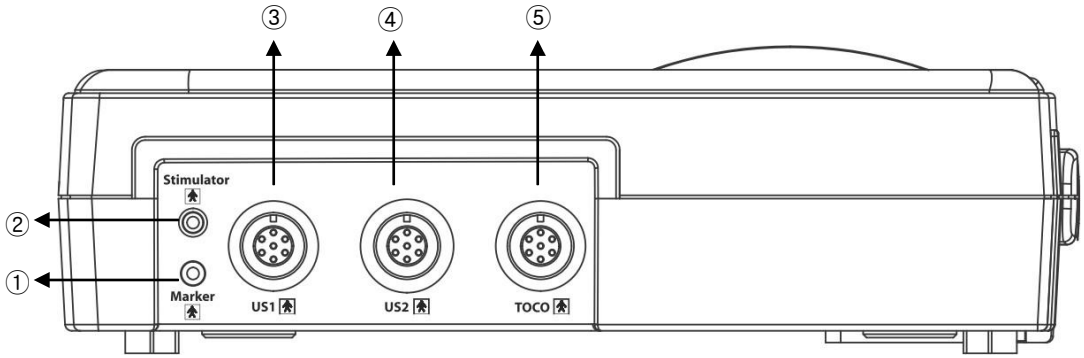
③ Порт USB1: предназначен для связи с внешним оборудованием по интерфейсу USB

④ Порт USB2: предназначен для связи с внешним оборудованием по интерфейсу USB

▣ Вид справа

Кнопка открывания дверки принтера: сдвиньте кнопку, чтобы открыть дверку принтера

▣ Вид слева



① Гнездо подключения маркера: разъем для подключения кабеля от маркера

② Гнездо подключения стимулятора: разъем для подключения кабеля от стимулятора.

③ Разъем 1 для подключения зонда US: соединительный разъем для подключения зонда US

④ Разъем 2 для подключения зонда US: соединительный разъем для подключения зонда US в случае наблюдения за двумя плодами-близнецами

⑤ Разъем для подключения зонда TOCO: соединительный разъем для подключения зонда TOCO

Запрет	
	Объясните операторам, чтобы они не касались зоны порта USB или LAN и пациента одновременно. ОПАСНОСТЬ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - НЕ ОТКРЫВАЙТЕ УСТРОЙСТВО: разбирать устройство разрешается только лицам, уполномоченным на это сервисной службой компании Bionet.

5) Установка системы

▣ Меры предосторожности при установке

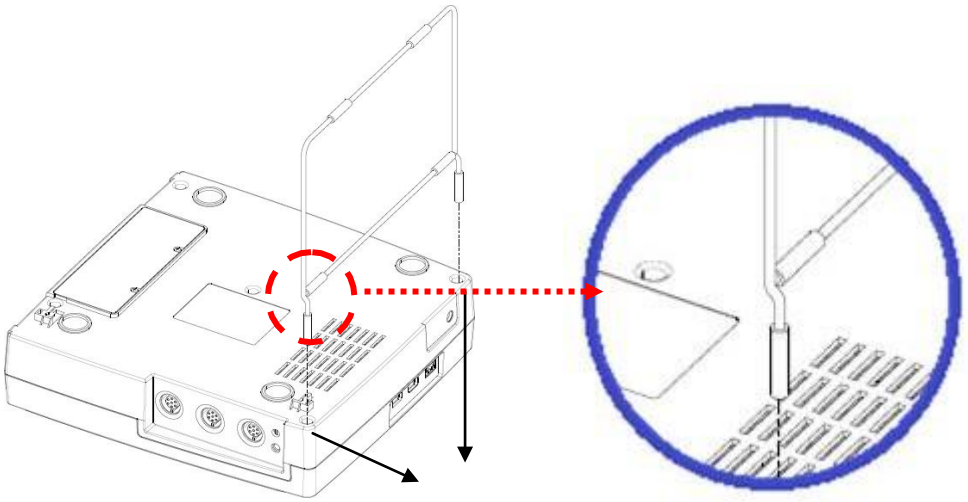
Действия по подготовке к эксплуатации

- Данное оборудование предназначено для эксплуатации в сухом состоянии при нормальной температуре (значение температуры: от 15 до 40 ℃; значение влажности: от 20 до 95%).
- Необходимо использовать розетку, находящуюся вдали от оборудования, которое может генерировать электрические шумы (оборудование для отопления или охлаждения комнаты, в состав которого входит крупный электродвигатель т. д.).
- Установка бумаги для печати: Вы можете открыть крышку принтера сдвинув кнопку открытия крышки принтера вправо. Загрузите бумагу стороной для печати вверх и закройте крышку
- Поместите адаптер в место соединения в задней части основного корпуса для подключения электропитания к оборудованию. В этот момент убедитесь в том, что шнур питания установлен надлежащим образом.
-

Температура хранения: от -10 до 60 °C
Давление при хранении: от 70 (700) до 106 (1060) КПа (МБар)
Относительная влажность при хранении: от 20 до 95 % (без дополнительных условий)

Установка подставки FC1400 (дополнительная принадлежность)

- Вставьте подставку FC1400 в отверстие для подставки на нижней стороне FC1400



Способ эксплуатации

- Включите устройство. Питание будет включаться при нажатии кнопки включения/ выключения на верхней части основного блока (панели управления) нажата в течение двух секунд. Для выключения нажмите включения / выключения пожалуйста нажатой в течение двух секунд.
- Нанесите небольшое количество геля ультразвука на зонд США, найдите сердцебиение плода и зафиксировать зонд в этой точке живота беременной пациента с помощью фиксирующей ленты.
- Закрепите зонд TOCO на глазном дне, 10 см также находится выше пупка с фиксирующей ленты.
- Определите режим использования и используйте устройство соответствующим образом.

Хранение и обращение с оборудованием после использования

- Выключите питание и отсоедините кабель питания.
- Чисто, чтобы предотвратить устройство и его аксессуары после сбоев использования.

Меры предосторожности при эксплуатации

Установка и хранение
- Избегайте мест с высоким содержанием влаги, высокой температурой, с пылью в воздухе, с наличием солей и сернокислотных материалов, включая места с недостаточной вентиляцией и находящиеся под прямыми солнечными лучами.
- Избегайте мест с вибрациями и механическими воздействиями.
- Избегайте мест хранения химикатов или образования газов.
- Оборудование должно работать при указанных значениях напряжения и частоты электросети.

Перед эксплуатацией
- Оборудование должно быть заземлено надлежащим образом.
- Подключайте все кабели аккуратно и безопасным образом.
- При использовании дополнительного аккумулятора зарядите его в течение не менее четырех часов.
- Все зоны, непосредственно связанные с пациентом, должны быть проверены дважды.
- Эксплуатируйте оборудование в пределах диапазона рабочих температур.

Во время эксплуатации
- Пациент не должен идти с металлическими частями устройства в качестве корпуса в контакте. Оператор не может одновременно касаться пациента и устройства.
- Если были обнаружены нарушения, выключите питание и отсоедините кабель питания.
- Не используйте острые предметы при нажатии на экран ЖК-дисплея или нажмите

любую клавишу.
- Не следует путать любые демонстрационные данные с данными пациента.

После эксплуатации
- Выключите питание и отсоедините кабель питания.
- Снять подключенный к датчикам пациента и кабелей.
- После завершения процесса, чистки прибора и принадлежностей, чтобы избежать неисправностей.

Периодическая проверка
- Держите в чистоте основной блок и зонды, протирая их, по крайней мере одинраз в месяц с мягкой тканью, смоченной спиртом. Не следует использовать краски, растворители, этилен или окислителей.
- Кабель пыли и удерживать грязь. Протрите кабель после использования степлой водой (40 ° C / 104F) влажной тканью и протрите его по крайней мере один раз в неделю с клиническим спиртом с.
- Это оборудование должно регулярно проверяться один раз в год.
- Устройство должно обслуживаться специализированными и уполномоченными инженерами.

Глава 3. Основные принципы работы с прибором

1) Запуск системы

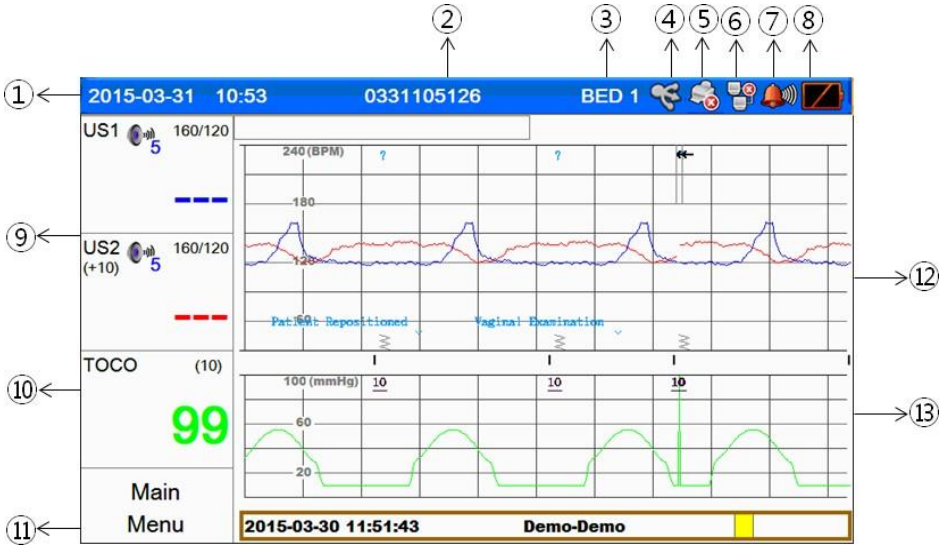
Нажмите и удерживайте нажатым выключатель питания на основном корпусе в течение двух секунд - будет включено электропитание прибора. На экране отобразится название компании (примерно 5 секунд), затем отобразится начальный экран.

2) Завершение работы с системой

Нажмите и удерживайте нажатым выключатель питания в течение 3 секунд для выключения оборудования. Нажатие и удерживание выключателя питания устройства более 6 секунд приведет к отключению питания.

3) Графический экран

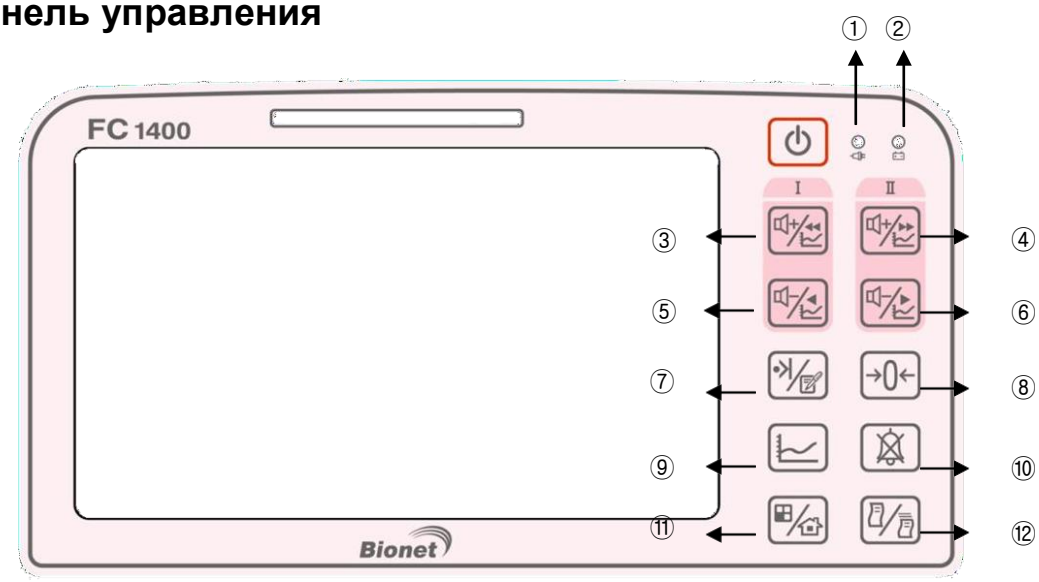
▣ Экран мониторинга



① Дата и время
② Имя или номер пациента
③ Номер кровати
④ Значок, указывающий состояние соединения по интерфейсу USB
⑤ Значок, указывающий состояние печати
⑥ Значок, указывающий состояние подключения к локальной сети
⑦ Значок, указывающий состояние звукового сигнала и громкости сигнала тревоги
⑧ Значок, указывающий остаточный заряд батареи
⑨ Окно параметров сердечных сокращений плода
⑩ Окно параметров сжатия матки
⑪ Главное меню

⑫ Окно отображения динамики (трассировки) сердечных сокращений плода
⑬ Окно отображения динамики (трассировки) степени сжатия матки, движений плода

4) Панель управления



① Индикатор питания от внешнего источника переменного тока: отображает состояние подключения к источнику питания переменного тока

② Индикатор работы от аккумулятора: отображает уровень заряда аккумуляторной батареи

③ Кнопка увеличения громкости для зонда US1

Кратковременное нажатие: увеличение громкости для зонда US1 или переход на 1 минуту назад в режиме трассировки

Длительное нажатие: возврат громкости для зонда US1 к состоянию до отключения звука.

④ Кнопка увеличения громкости для зонда US2

Кратковременное нажатие: увеличение громкости для зонда US2 или переход на 1 минуту вперед в режиме трассировки

Длительное нажатие: возврат громкости для зонда US2 к состоянию до отключения звука.

⑤ Кнопка уменьшения громкости для зонда US1

Кратковременное нажатие: уменьшение громкости для зонда US1 или переход на 6 минут назад в режиме трассировки

Длительное нажатие: отключение звука для зонда US1

⑥ Кнопка уменьшения громкости для зонда US2

Кратковременное нажатие: уменьшение громкости для зонда US2 или переход на 6 минут вперед в режиме трассировки

Длительное нажатие: отключение звука для зонда US2

⑦ Кнопка отметок и примечаний врача:

Кратковременное нажатие: отметка врача. Применяется пользователем для записи отметки врача.

Длительное нажатие: применяется пользователем для записи медицинского примечания

⑧ Регулировка нулевой точки степени сжатия матки

Закрепите зонд TOCO на животе роженицы и нажмите кнопку регулировки нулевой точки, чтобы установить эталонное значение.

⑨ Кнопка трассировки: используется для просмотра данных измерений.

⑩ Кнопка отключения сигнала тревоги: используется для изменения состояния сигнала тревоги - отключение, пауза, выключение сигнала, включение сигнала

⑪ Клавиша главного экрана и функций: изменение общих экранов и экранов с большим объемом значений; при входе в меню клавиша может использоваться для перехода на главный экран.

⑫ Клавиша начала/останова печати и клавиша подачи бумаги

Кратковременное нажатие:

A. Используется для записи данных на лист для записей в реальном времени в режиме мониторинга.

B. Также используется для печати данных на листе для записи на высокой скорости в режиме просмотра данных.

Длительное нажатие: кнопка подачи бумаги. Используется при подаче бумаги при остановке печати

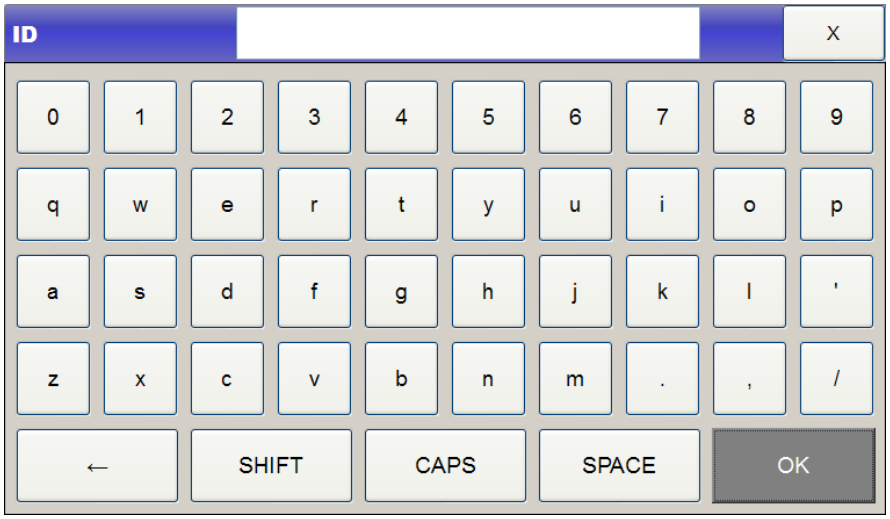
5) Меню

▣ Выбор меню

Для входа в меню коснитесь главного меню или окна параметров на экране.

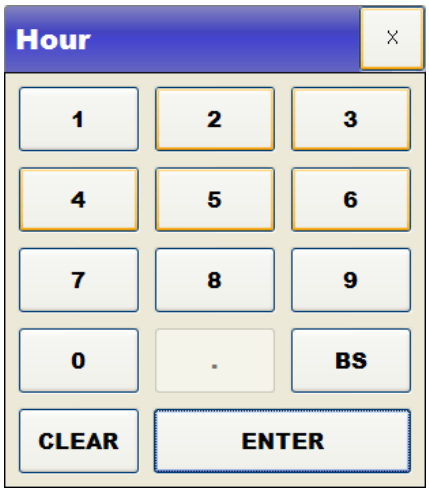
▣ Ввод букв

Для ввода буквы перетащите курсор на букву, используя колесико, а затем коснитесь клавиши выбора или экрана



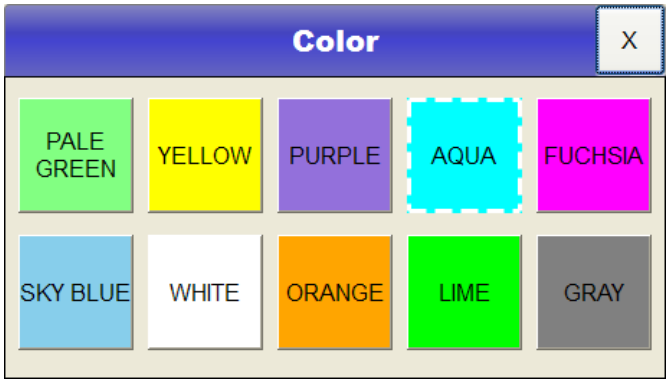
▣ Ввод значений

Чтобы ввести значение, переместите курсор к значению с помощью колесика, а затем коснитесь клавиши выбора или экрана.



▣ Выбор и ввод цвета

Для того, чтобы выбрать цвет линии или числового значения, переместите курсор на нужный цвет и коснитесь клавиши выбора или цвета на экране.



▣ Выбор линии

Чтобы выбрать толщину линии графика трендов или формы волны для печати, перетащите курсор на нужную толщину линии и коснитесь клавиши выбора или толщины линии на экране.

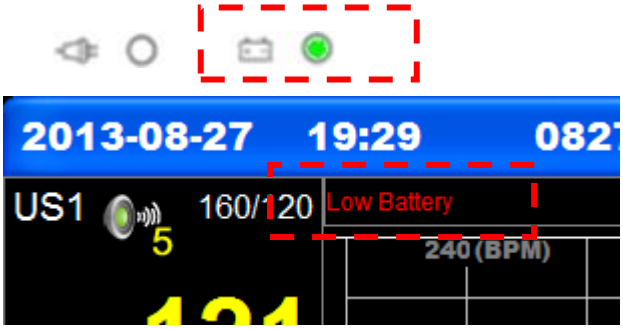
6) Подключение к источнику электропитания

▣ Питание от источника переменного тока

Если к основному корпусу оборудования подключен источник питания переменного тока, индикатор питания на передней стороне оборудования будет гореть зеленым цветом; если был установлен аккумулятор, режим питания будет автоматически переключен на автоматический режим зарядки, и аккумулятор будет заряжаться.

▣ Питание от аккумулятора

Если источник питания переменного тока отключен, но оборудование используется, питание будет подаваться от аккумулятора при включении выключателя питания; если к основному корпусу оборудования подключен источник питания переменного тока, индикатор питания на передней стороне оборудования будет гореть зеленым цветом. В случае, если был установлен аккумулятор, режим питания будет автоматически изменен на автоматический режим зарядки, и аккумулятор будет заряжаться.



Если заряд аккумуляторной батареи недостаточен (8,6 В или ниже), зазвучит сигналы тревоги, а на ЖК-экране будет отображаться сообщение «Battery low» (Низкий уровень заряда аккумулятора) в течение нескольких минут, после чего оборудование будет автоматически отключено. В этом случае необходимо немедленно подключить оборудование к источнику питания переменного тока, чтобы использовать его.

- Время зарядки: не менее 4 часов (при нахождении прибора в режиме ожидания)
- Время непрерывной работы: не более 2 часов

▣ Изменение вида экрана в зависимости от состояния работы от батареи

Отображаемое состояние батареи соответствует наличию подключенной батареи или источника переменного тока, а также зависит от уровня заряда аккумуляторной батареи следующим образом

* Нет аккумуляторной батареи

: для эксплуатации оборудования необходимо подключить к нему источник питания

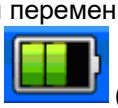
* Уровень заряда аккумуляторной батареи низкий или батарея разряжена

: переключаются 2 изображения

* Только от батареи

(Низкий), (Средний), (Полный)

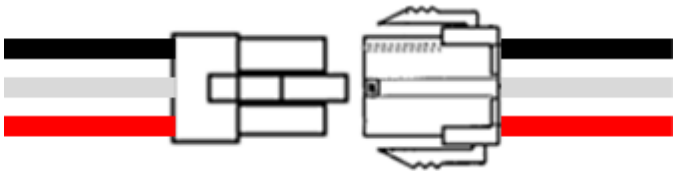
* Источник питания переменного тока и батарея

(Низкий),  (Средний) (Полный)

▣ Замена аккумуляторной батареи

В случае необходимости замены аккумуляторной батареи для этого оборудования, следует использовать батарею такого же типа.

- Тип: SDI1865L240 3S2PMXZ, ионно-литиевая аккумуляторная батарея (комплект элементов)
  (11,1 В / 4800 мВ)
- Время: аккумуляторная батарея будет автоматически заряжается при подключении оборудования к электросети, аккумуляторную батарею нельзя зарядить отдельно от оборудования. Аккумуляторная батарея рассчитана на не менее чем 500 циклов заряда/разряда; если после полного заряда аккумуляторная батарея разряжается менее чем через 20 минут работы, необходимо заменить аккумуляторную батарею на новую. Если аккумуляторная батарея повреждена или из нее вытекла жидкость, немедленно замените батарею на новую. Не используйте никакие поврежденные батареи с данным оборудованием.
- Метод: соедините разъем как показано на следующем изображении. (Разъем нельзя соединить наоборот)



<Подключение батареи>

Предупреждение!	
⚠	При замене батареи обратите внимание на полярность. Отсоединять / подсоединять аккумулятор следует только после отсоединения источника питания переменного тока

Предупреждение!	
⚠	Для защиты окружающей среды не следует утилизировать отходы или остатки, такие как компоненты оборудования после истечения их срока службы, случайным образом. Вместо этого необходимо обратиться в отдел обслуживания медицинского оборудования лечебного учреждения для выполнения утилизации в надлежащих местах согласно установленным процедурам. В случае сомнений в надежности установки или расположения провода внешнего заземления, эксплуатируйте оборудование от батарейного питания. В случае, если оборудование не используется в течение некоторого времени, снимите основную батарею (если это можно сделать безопасным образом).

▣ Особенности эксплуатации ионно-литиевых аккумуляторных батарей

Примите во внимания следующее описание особенностей аккумуляторных батарей с ионно-литиевой технологией:

Если батарея не подключена к монитору, она может быть подвержена процессу саморазряда. Саморазряд вызван работой контуров, встроенных в модуль ионно-литиевых батарей. Литиевые батареи по своей конструкции склонны к саморазряду. Скорость саморазряда удваивается при повышении температуры на каждые 10℃ (18℉).

Чем выше температура батареи, тем больше она теряет свою электрическую емкость. В течение срока службы аккумулятора емкость полностью заряженной батареи будет постепенно снижаться либо в конце концов аккумулятор станет вообще невозможно зарядить. В результате общая емкость, сохраняемая и доступная для использования, будет постепенно уменьшаться.

Рекомендации по проверке

Проверяйте характеристики батареи каждые 6 месяцев путем полного заряда и полного разряда в данном оборудовании для мониторинга.

Рекомендации по хранению

Аккумуляторную батарею следует хранить при температуре от 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F), если она не находится в мониторе. Когда батарея установлена в оборудовании и оборудование подключено к источнику переменного тока, температура батареи увеличивается примерно на 15 °C ~ 20 °C (59 °F ~ 68 °F). Это сокращает срок службы батареи.

Если батарея установлена внутри прибора, а само оборудование подключено к источнику переменного тока, в этом случае батарея не используется для подачи питания. Срок службы батареи может быть меньше 12 месяцев. Компания Bionet

рекомендует отсоединять аккумуляторную батарею от монитора для внешнего хранения, пока оборудование используется стационарно.

7) Режимы работы

Существуют 3 режима работы. Некоторые из них защищены паролем.

Режим мониторинга: это нормальный режим для мониторинга пациентов. Пользователь может изменять такие параметры, как ограничения для аварийной сигнализации и т. п. При выписке пациента эти параметры возвращаются к своим стандартным значениям (предварительно заданное значение). Изменения могут быть сохранены на постоянной основе в режиме настройки конфигурации.

Режим настройки конфигурации: защищен паролем, предназначен для пользователей, имеющих опыт по выполнению настройки конфигурации.

Заводской режим (режим обслуживания): защищен паролем, предназначен для сервисных специалистов, имеющих опыт обслуживания данного оборудования.

Глава 4. Работа с пациентом и данными

В приборе сохраняется основная информация, необходимая для идентификации пациентов.

1) Регистрация пациентов

Это метод регистрации пациентов, когда оборудование используется в качестве отдельного самостоятельного оборудования.

Если оборудование используется без регистрации пациентов, идентификаторы пациента будут сохранены в виде значений по умолчанию.

Пациенты, работающие с оборудованием впервые, могут быть зарегистрированы с помощью функции «New» (Новый). Если записи измеренных ранее пациентов остались в данных трассировки, для регистрации этих пациентов можно использовать функцию «Search» (Поиск).

<Регистрация нового пациента>

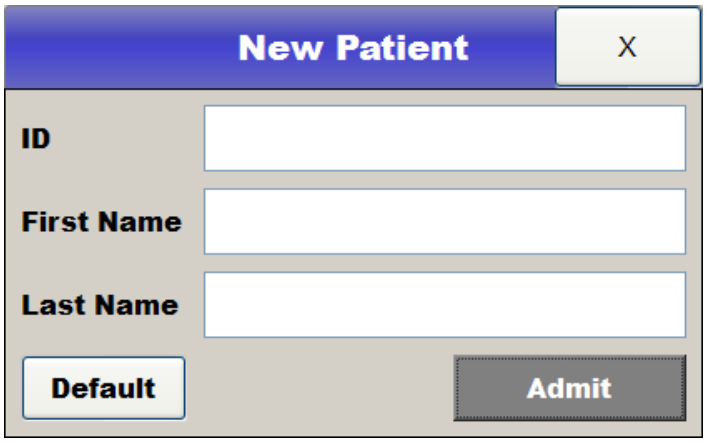
① Коснитесь «Patient» (Пациент) в меню.

② Выберите «New» (Новый), чтобы зарегистрировать нового пациента.

③ Введите идентификатор (ID), фамилию (First Name) и имя (Last Name) пациента и нажмите кнопку OK.

<Кнопка Default (По умолчанию): идентификатор, фамилия и имя создаются по дате и времени>

④ Информация о зарегистрированном в данный момент пациенте появится на позиции информации о пациенте в верхней части экрана.



<Регистрация пациента с помощью функции «Search» (Поиск)>

① Коснитесь «Patient» (Пациент) в меню.

② Выберите «Search» (Поиск), чтобы зарегистрировать пациента по записям, оставленным в записях данных трассировки.

③ Используя идентификаторы, фамилии и имена, указанные в списке пациентов, коснитесь тех, которые относятся к роженице, чтобы зарегистрировать выбранную роженицу.

④ Информация о зарегистрированном в данный момент пациенте появится на позиции информации о пациенте в верхней части экрана.

2) Изменение информации о пациенте

Это метод редактирования информации пациентов.

① Коснитесь «Patient» (Пациент) в меню.

② Выберите «Edit» (Изменить) для редактирования данных пациента, за исключением информации в идентификаторе

③ Информация о зарегистрированном в данный момент пациенте появится на позиции информации о пациенте в верхней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ
Информация о пациенте, которая была введена в устройство или изменена в нем, не синхронизируется с информацией о пациенте в центральном модуле системы FC.

ПРИМЕЧАНИЕ
В списке пациентов могут храниться до 99 человек, занесенных в него за последние годы. Если выйти за пределы 99 пациентов, первый пациент в списке будет удален.

Глава 5. Измерение частоты сердечных сокращений с помощью зонда US

Частота сердечных сокращений измеряется по звукам ударов пульса с помощью ультразвуковых доплеровских эффектов, а затем расчета и сохранения частоты сердечных сокращений в минуту в режиме реального времени. Так как ультразвук значительно затухает в воздухе, на поверхность зондов US следует наносить достаточное количество геля для УЗИ, чтобы устранить воздушную прослойку до использования зондов US.

Данное оборудование подстраивает громкость автоматически в зависимости от количества вводимых данных. При отсутствии ввода данных при подключенном зонде шум будет увеличиваться. Когда оборудование работает, включите режим «Mute» (Без звука) нажав и не отпуская клавишу уменьшения длительное время до прекращения измерений, затем нажмите и удерживайте длительное время клавишу увеличения громкости для возврата к предыдущим настройкам для проведения измерений.

1) Измерение частоты сердечных сокращений

▣ Подключение зонда US

Подключите зонды US к соединительным клеммам «US Maximum temperature 1» и «US2» на левой стороне оборудования для использования зондов US.

▣ Зонд US

<Новый зонд>

▣ Основные операции после подключения зонда US

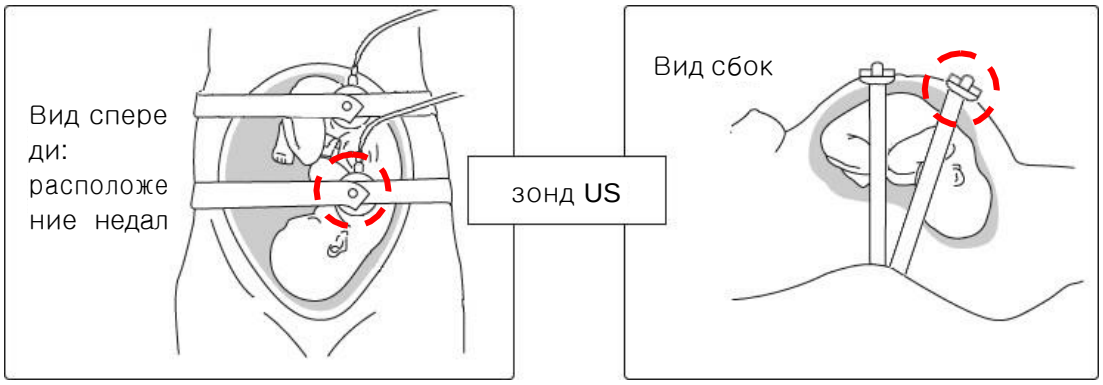
Если зонд US не подключен к основному корпусу, в области частоты сердечных сокращений не отображается ничего. Кроме того, подсоединение зонда US будет отображаться как «---» в области частоты сердечных сокращений. Если зонд US будет подключен в соединительный разъем «US1», в области частоты сердечных сокращений будет отображено числовое значение, показывающее, что система готова для измерения частоты сердечных сокращений.

▣ Как измерять частоту сердечных сокращений

① Поместите крепежный ремень ниже талии роженицы.

② Для того, чтобы удалить воздух между животом роженицы и поверхностью зонда US, нанесите достаточное количество геля для УЗИ на зонд US.

③ На животе роженицы найдите заднюю сторону плода и поместите там зонд US. Если плод обращен в бок, поместите зонд US в положении, показанном на рисунке ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ
Если зонд US размещен на боковой стороне грудной клетки плода, а не на спине, ультразвуковые импульсы не будут попадать точно в сердце плода. Таким образом возможны частые пропуски сердцебиений плода.

④ Перемещайте зонд US понемногу вокруг его положения, чтобы установить зонд US в таком положении, когда звуки сердцебиения плода будут слышны относительно громко и четко, а форма сердца в области отображения частоты сердечных сокращений станет зеленой и будет мигать в соответствии со звуками от сердца плода. Отрегулируйте громкость динамика так, чтобы звуки от сердца плода становились громче.

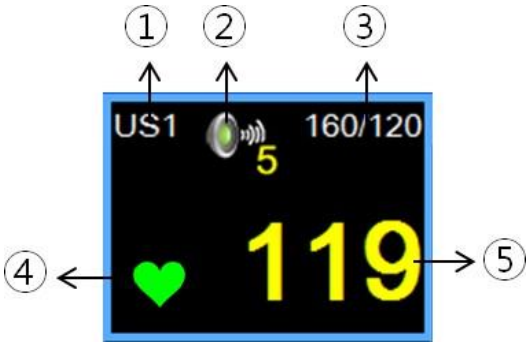
⑤ Поместите кнопку на верхней части зонда US в отверстие в фиксирующем ремне, чтобы закрепить зонд US таким образом, чтобы он не скользил.

ПРИМЕЧАНИЕ
Если кабель зонда закреплен вблизи головы роженицы, кабель не будет поврежден, перемещение зонда будет значительно снижено.

Вычисление и отображение частоты сердечных сокращений занимает примерно от 2 до 8 секунд.

2) Экран зонда US

Если выбрать и прикоснуться к области зонда US на экране, появится следующее окно выбора:



① Название

② Значок громкости частоты сердечных сокращений: информирует пользователя о текущем уровне громкости. Если коснуться этого значка, отобразится окно регулировки громкости.

③ Диапазон для сигнала тревоги: указывает диапазоны включения сигнализации для параметров.

④ Индикация ударов: если частота сердечных сокращений определяется по ударам, значок сердца будет мигать.

⑤ Значение частоты сердечных сокращений: отображает значения частоты сердечных сокращений.

3) Настройка

Если выбрать и прикоснуться к области зонда US на экране, появится следующее окно выбора (при прикосновении к области US1 можно настроить элементы, связанные с зондом US1, при прикосновении к области US2 можно настроить элементы, связанные с зондом US2):

US1			X
Volume	5	Alarm	On
		Alarm Limit	
		Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec
		Color	Yellow

US2			X
Volume	5	Alarm	Off
Offset	+20	Alarm Limit	
		Alarm Level	High
		Alarm Delay	20Sec
		Color	Aqua

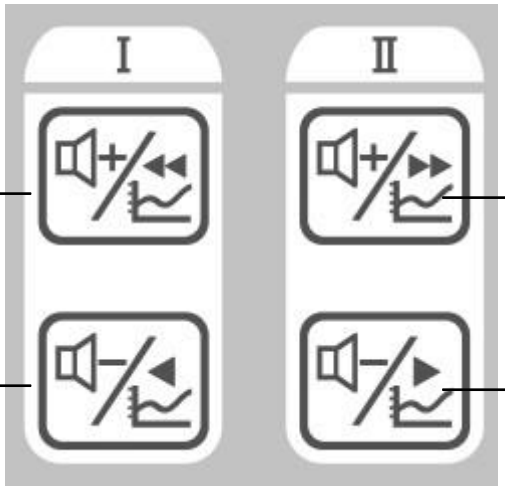
▣ Регулировка громкости звука частоты сердечных сокращений

Коснитесь меню громкости звука. Выберите значение, которое будет задано. Варианты выбора: «Off» (Отключен) или уровень громкости от 1 до 9.

Звуки частоты сердечных сокращений мощно настроить с помощью панели управления. Аналогичным образом, коснитесь значка регулировки громкости на ЖК-экране и выберите громкость из всплывающего окна. А чтобы отрегулировать громкость зонда US2, коснитесь значка регулировки громкости.

Кроме того, вы можете напрямую перейти к окну громкости звука с помощью значка в области зонда US.

: Без звука : Громкость



Регулировка громкости зонда US1
Быстрое нажатие: выше на 1 уровень
Долгое нажатие: стадия перед выключением звука

Регулировка громкости зонда US2
Быстрое нажатие: выше на 1 уровень
Долгое нажатие: стадия перед выключением звука

Регулировка громкости зонда US1
Быстрое нажатие: ниже на 1 уровень
Долгое нажатие: отключение звука для US1

Регулировка громкости зонда US2
Быстрое нажатие: ниже на 1 уровень
Долгое нажатие: отключение звука US2

Клавиша регулировки громкости на панели управления

▣ Alarm (Сигнал тревоги)

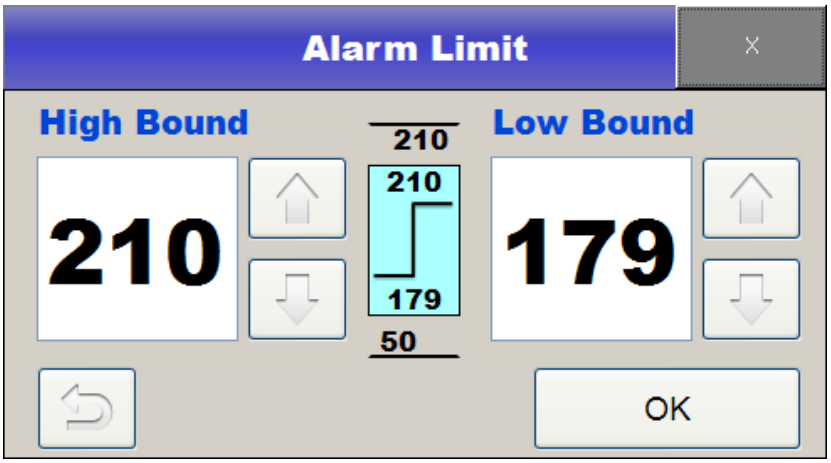
Сигналы тревоги для частоты сердечных сокращений для зонда US1 и зонда US2 могут регулироваться по отдельности.
Установите, будут ли использоваться функции сигналов тревоги для частоты сердечных сокращений.

▣ Alarm level (Уровень тревоги)

Настройте уровни сигналов тревоги для частоты сердечных сокращений. Сигналы тревоги для состояния пациента могут быть заданы в виде средних и низких уровней сигналов тревоги. Для получения дополнительных сведений см. раздел о сигналах тревоги в главе 6.

• Alarm limit (Предел тревоги)

Коснитесь раздел «Alarm Limit» (Предел тревоги) в меню настроек частоты сердечных сокращений, чтобы установить диапазон сигнала тревоги для частоты сердечных сокращений.
Устанавливается либо путем ввода цифр или путем касания клавиш со стрелками.



▣ Alarm delay (Задержка сигнала тревоги)

Устанавливается для предотвращения выдачи сигналов тревоги, когда значения частоты сердечных сокращений выходит за разрешенный диапазон, но только в течение короткого промежутка времени; в этом случае значение не используется в течение определенного времени.

Чтобы установить задержку сигнала тревоги, коснитесь области задержки сигнала тревоги в меню настройки частоты сердечных сокращений. Если эта функция не будет использоваться, выберите «Off» (Выкл.). Чтобы использовать эту функцию, выберите

минимальное время задержки.

▣ Color (Цвет)

Используется для настройки цвета значений частоты сердечных сокращений и линий трассировки данных.

▣ Offset (Смещение)

Используется для отображения значений частот вторых сердечных сокращений на позиции так, чтобы значения трассировки данных вторых сердечных сокращений отображались с соответствующим смещением при печати для облегчения определения частоты сердечных сокращений плода с близнецами, когда они очень похожи друг на друга.

Глава 6. Внешнее измерение сокращения матки

Измерение активности матки выполняется с использованием датчиков давления с внешним креплением. Зонд TOCO прикрепляется к животу роженицы для измерения относительного давления, которое изменяется в зависимости от сжатия матки роженицы, в результате чего выполняется запись активности матки.

1) Измерение сокращения матки

▣ Подсоединение зонда TOCO

Подсоедините зонд TOCO к соединительному разъему «TOCO» на левой стороне оборудования.

▣ Зонд TOCO

<Новый зонд>

▣ Основные операции после подключения зонда TOCO

Если зонд TOCO не подключен к основному корпусу, в области частоты сердечных сокращений будет отображаться «---». Если зонд TOCO был подключен к оборудованию, будет отображаться численное значение, означающее, что система готова для измерения активности матки. Когда видны перемещения плода, будет отображаться «UC+FM».

▣ Измерение активности матки

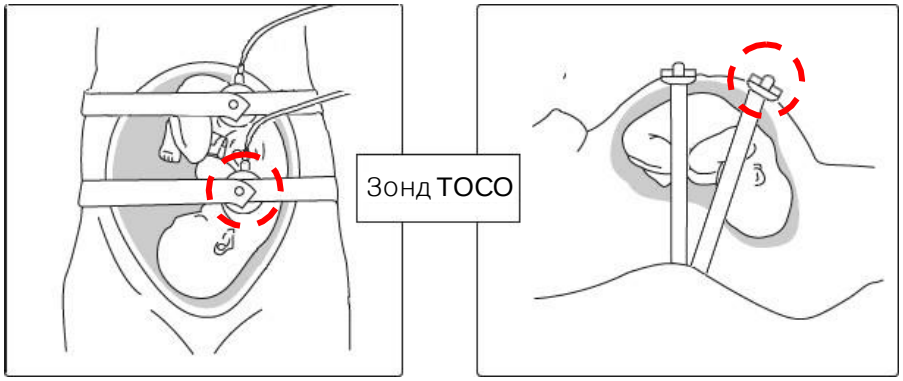
① Поместите крепежный ремень ниже спины роженицы.

② Поместите зонд TOCO на самом высоком пике живота роженицы (дно матки - расположено примерно на 10 секунд выше над пупком) или в самом твердом месте

на животе роженицы.

③ Поместите кнопку фиксации, выступающую на верхней части зонда TOCO в отверстие фиксирующего ремня для закрепления зонда TOCO. В этот момент отрегулируйте степень затяжки ремня, чтобы значение TOCO было около 20- 90.

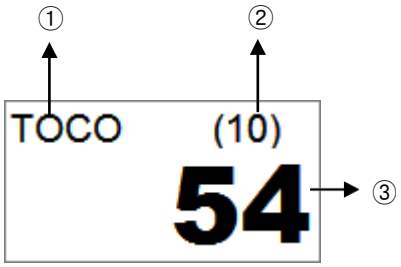
④ Нажмите кнопку регулировки нулевой точки для установки эталонного значения.



ПРИМЕЧАНИЕ
Если зонд TOCO подключен к оборудованию, но не используется, в области отображения TOCO могут появиться недостоверные значения.

2) Экран TOCO

Если выбрать и прикоснуться к области зонда TOCO на экране, появится следующее окно выбора:



① Название

TOCO: отображается только сокращение матки, но не движения плода

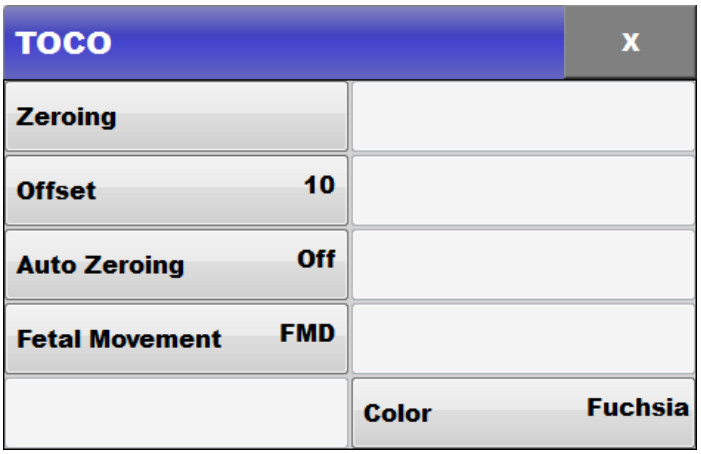
TOCO+FM: одновременно отображаются как движения плода, так и сокращения матки

② Нулевое значение TOCO: отображает эталонное значение, которое появляется при задействовании функции обнуления (Zeroing)

③ TOCO: показывает степень сжатия матки

3) Настройка

Если выбрать и прикоснуться к области зонда TOCO на экране, появится следующее окно выбора:



▣ Zeroing (Обнуление)

Используется для настройки нулевой точки TOCO. При касании, значение TOCO на данный момент будет установлено как значение смещения (Offset).

▣ Offset (Смещение)

Используется для установки эталонного значения, которое будет использоваться при настройке точки нуля TOCO. Может быть выбрано одно из значений: 0, 10 и 20.

▣ Auto Zeroing (Автообнуление)

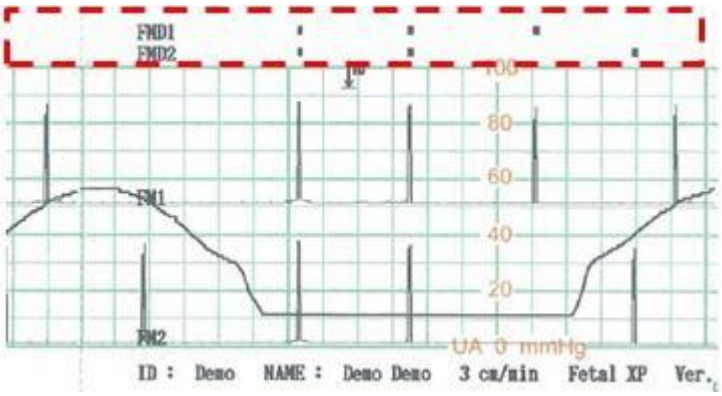
Это функция предназначена для начала автоматической настройки точки нуля, когда значение зонда TOCO удерживается ниже 0 в течение не менее пяти секунд.

▣ Fetal Movement (Движение плода)

Используется для настройки того, выводить движения плода в виде графика на экран или на принтер.

Если значение «FMD+FM» или «FMD», название зонда TOCO будет отображаться в виде «TOCO+FM» (Если «Off» (Выкл.), то «TOCO»). Движения плода отображаются в виде графиков движения плода, движения плода обнаруживаются автоматически в виде FMD в форме точек.

<ЖК-дисплей>



<Распечатка на бумаге>

▣ TOCO Color (Цвет TOCO)

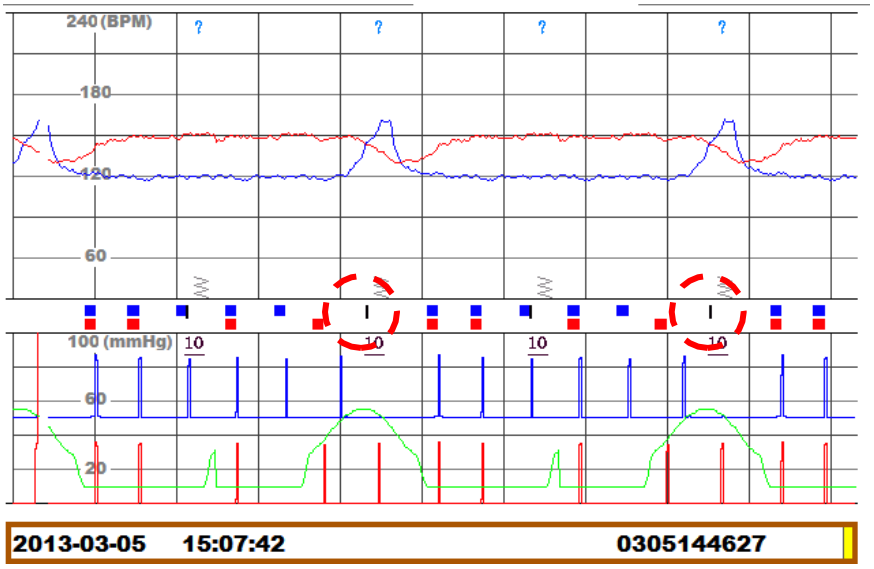
Используется для установки цветов для значений TOCO и линий трассировки.

Глава 7. Измерение движения плода

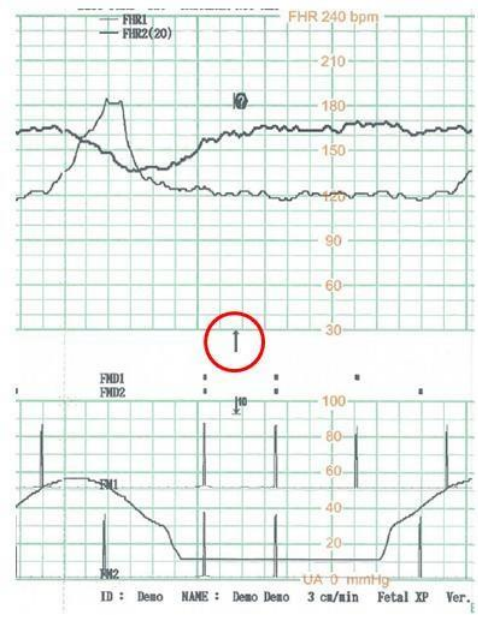
Движения плода могут быть измерены двумя способами: автоматическое определение по данным, введенным по ультразвуку, и измерение по нажатию маркера, когда роженица чувствует движений плода.

▣Метод с использованием нажатия маркера

Это метод записи движений плода, основанный на материнском восприятии временных моментов движений плода, при которых роженица нажимает кнопку на маркере. При нажатии маркера, в области отображения формы сигнала частоты сердечных сокращений отобразится «|».



<ЖК-дисплей>



<Распечатка на бумаге>

▣ Маркер

▣ Метод с использованием автоматических измерений движения плода

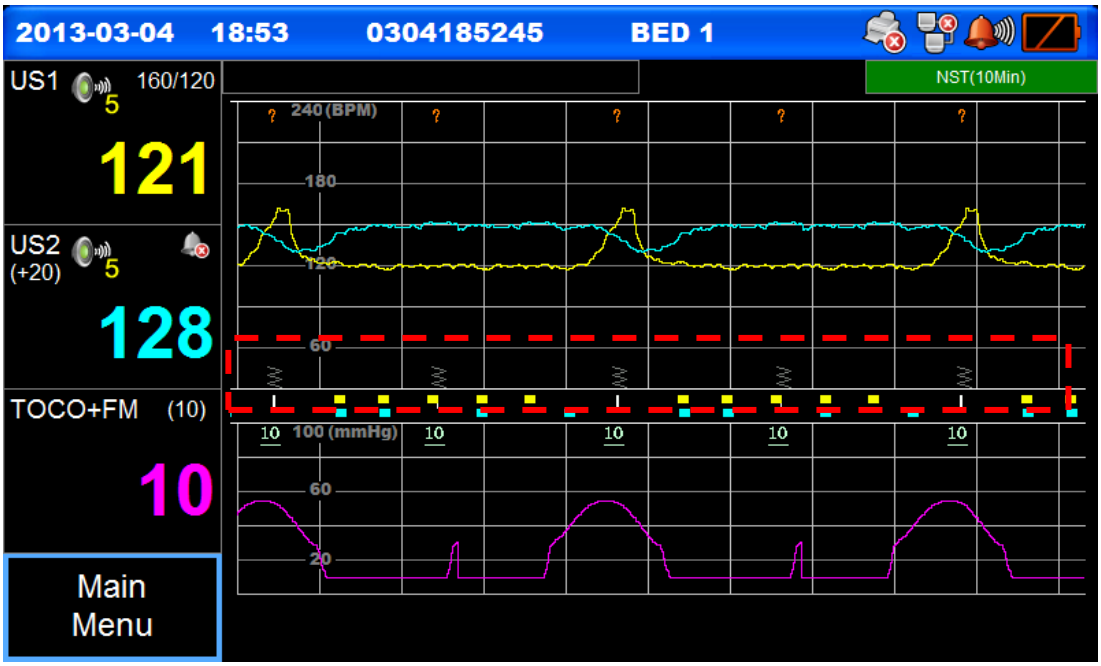
При автоматическом измерении движения плода извлекается информация в зависимости от величины и продолжительности движения плода по принятым ультразвуковым доплеровским сигналам, эта информация отображается вместе с информацией о сокращении матки. Кроме того, если какое-либо из полученных значений больше заданного критического значения величины движения плода, значения будут помечены как точки в области отображения формы сигнала активности матки. Сведения об установки критического значения см. в главе 9 (измерение зондом TOCO)

▣ Настройка звука для измерения по маркеру

Для того, чтобы включить / выключить звук нажатия кнопки маркера, выберите Main Menu->System-> Marker Sound (Главное меню - Система - Звук маркера).

Глава 8. Стимулятор

При нажатии на кнопку стимулятора, на экране отобразится символ стимулятора.



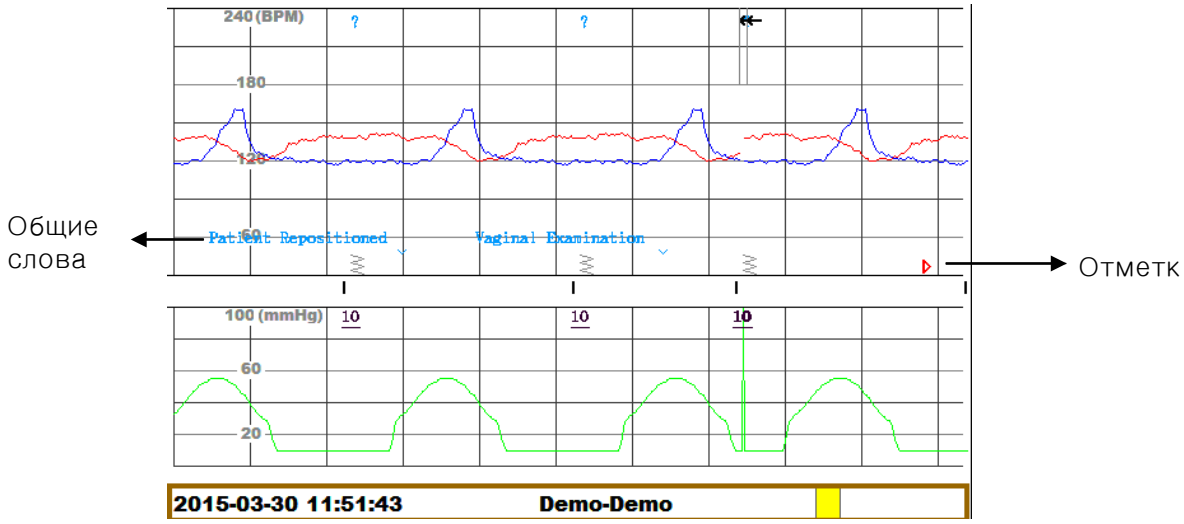
<ЖК-дисплей>

Предупреждение!	
⚠	Стимулятор может быть использован для стимулятора GE или GE-совместимых изделий Используйте надежно закрепленный стимулятор.

Глава 9. Отметки и примечания врача

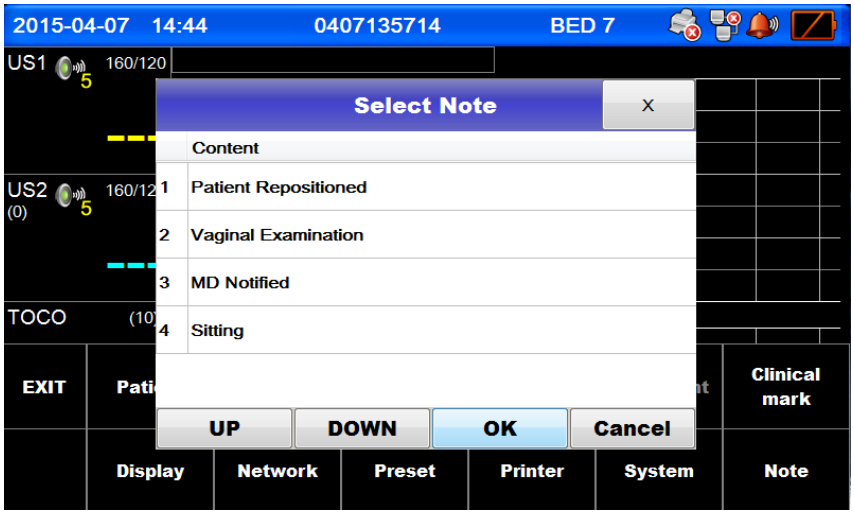
Для записи отметок врача в режиме реального времени используйте кнопку «Clinical Mark» (Отметки врача). Если кнопку отметки врача нажать и сразу отпустить, будет введена отметка врача. Эта отметка врача будет отображена при распечатке диапазона трассировки и реального времени. Отметка врача будет отображаться в виде оранжевого треугольника и в таком же виде на распечатке. Если кнопку отметки врача нажать и удерживать некоторое время, откроется окно примечания, и при выборе одного из списков соответствующая информация будет отображаться на трассировке и в реальном времени.

: кнопка отметки врача



▣ Ввод примечания

Если кнопку отметки врача нажать на длительный срок, будет напечатан экран примечания. Нажмите кнопку OK после выбора соответствующего элемента из списка, будет напечатано примечание для трассировки и реального времени.



▣ Добавление примечания

Списки примечаний могут добавлять и изменять пользователи, обладающие правами администратора. Выберите «Main menu->system->Edit Note» (Главное меню - Система - Изменить примечание) и введите пароль администратора, а затем настройте среду использования с помощью кнопки «New/Edit/Delete» (Создать/Изменить/Удалить).

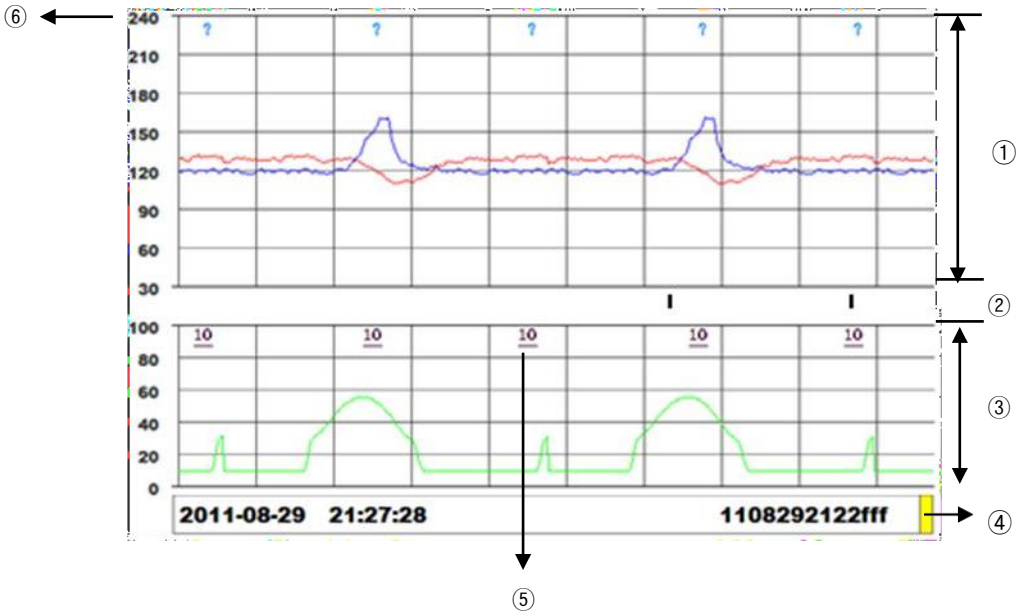
Тем не менее, общее число сохраненных примечаний не может быть больше 100.

ПРИМЕЧАНИЕ
Предустановленные четыре списка не могут быть изменены или удалены. Чтобы узнать предустановленный пароль, см. настройку сигнализации и предустановленных параметров в главе 11.

Глава 10. Трассировка

Сохраненные результаты измерений могут быть просмотрены с помощью функции трассировки. Сохраняются данные, измеренные в течение последних 72 часов. Данные трассировки могут быть перепечатаны или скопированы в виде изображений по интерфейсу USB

1) Область трассировки



① Данные в интервале от 30 до 240 ударов в минуту, для отслеживания (трассировки) частоты сердечных сокращений плода.
Отметки или записи примечаний отображаются в нижней сетке.

② FMD: отображаются автоматически обнаруженные движения плода.

③ Значения зонда TOCO в диапазоне от 0 до 99 единиц; аналогично для графиков движений плода, обнаруженных зондом US.

④ Полоса прокрутки: используется для перемещения точки времени трассировки. Временные точки могут быть перемещены путем касания полосы прокрутки или с помощью клавиши движения курсора на панели управления.

⑤ Обнуление зонда TOCO: указывает на выполнение обнуления значений зонда TOCO.
Обнуление показано на рисунке выше.

⑥ Сетка: указывает стандарт сеток.

2) Трассировка

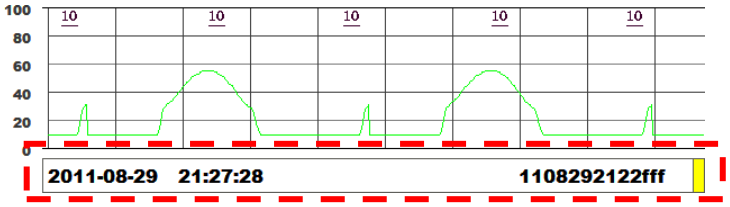
▣ Трассировка

Для просмотра данных трассировки коснитесь «Trace » (Трассировка) в главном меню.

: кнопка трассировки

▣ Изменение времени трассировки

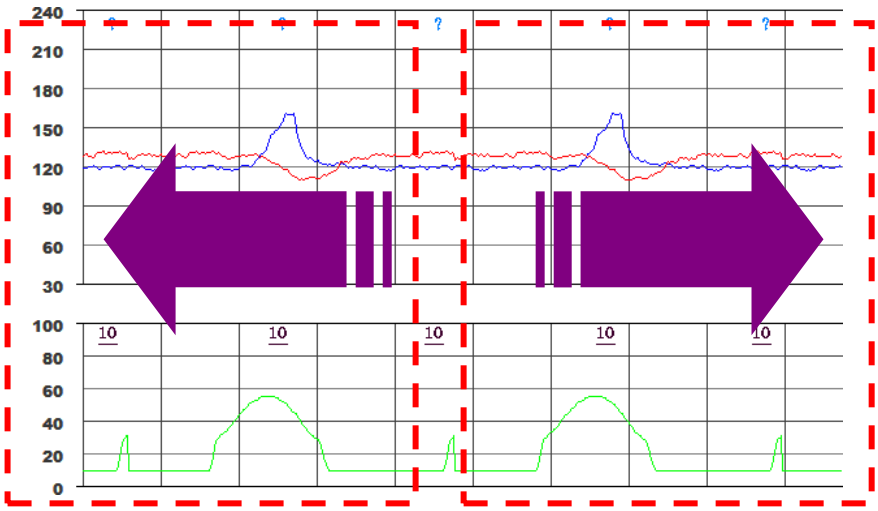
Моменты времени для трассировки данных могут быть изменены путем перемещения полосы прокрутки на трассировке, с помощью клавиш регулировки громкости на панели управления или касанием левой или правой части окна трассировки.



Если нажать кнопку увеличения громкости зонда US1, вид будет перемещен на 1 минуту назад; если нажать кнопку увеличения громкости зонда US2, вид будет перемещен на 1 минуту вперед.

Если нажать кнопку уменьшения громкости зонда US1, вид будет перемещен на 6 секунд назад; если нажать кнопку уменьшения громкости зонда US2, вид будет перемещен на 6 секунд вперед.

Если коснуться левой стороны ЖК-экрана, вид будет перемещен на 10 минут назад; если коснуться правой стороны ЖК-экрана, вид будет перемещен на 10 минут вперед.



▣Выход из экрана трассировки

Для просмотра данных, введенных в режиме реального времени, когда отображается экран трассировки, выберите нажмите «Main Home» (Главное меню - Начальный экран) в меню «Trace» (Трассировка) или кнопку «переключения экранов или функциональную клавишу» на панели управления.

: кнопка начального экрана и функций

3) Настройка режимов трассировки

Коснитесь меню на экране трассировки. Откроется меню трассировки.

EXIT				Data Save	Print Start	Main Home

▣ Print (Печать)

Печать данных трассировки фиксированной длительности. При вызове данной функции устройство будет печатать данные, накопленные за время до 1 часа, с точки «Trace» на текущем экране. Если пациент выписывается до достижения объема данных в 1 час, на печать будут выведены данные только до момента выписки.

▣ Data Save (Сохранить данные)

Трассировка периода времени, сохраненная на запоминающем устройстве с интерфейсом USB. При вставке запоминающего устройства с интерфейсом USB оно отображается на ЖК-дисплее справа. В главном меню режима трассировки появится кнопка «Data Save» (Сохранить данные).

При касании кнопки «Data Save» (Сохранить данные) данные будут сохранены на USB. Первая позиция трассировки текущего экрана будет сохранена как образ данных продолжительностью до 4 ч 30 мин в пределах одной страницы. Продолжительность будет зависеть от скорости печати, 30 мин для 3 см/мин, 60 мин для 2 см/мин и 90 мин для 10 см/мин. В ситуации со сменой пациента данные будут сохранены перед моментом изменения пациента.

Отобразится следующее окно. Окно закроется автоматически примерно через 10 секунд после завершения заполнения индикатора хода выполнения процесса. Данные, сохраненные на запоминающем устройстве, можно найти в папке «\ NewFC1400 \ Data».

Имя файла будет создано по следующему шаблону: «{Идентификатор пациента}_{Имя пациента}_{ГодМесяцДеньЧасМинутаСекунда}.jpg».

▣ Main Home (Главное меню - Начальный экран)

Система выполнит выход из режима трассировки и данные будут выводиться в режиме реального времени.

Предупреждение!	
	Данные трассировки сохраняются периодически каждую 1 минуту. Таким образом могут быть не сохранены данные за последнюю минуту (максимум) до момента сохранения. Кроме того, никакие данные не будут сохранены, если устройство было выключено менее чем через 1 минуту после включения питания. Данные сохраняются на запоминающее устройство с интерфейсом USB, вытащите его из гнезда.

Глава 11. Печать

В устройстве FC1400 предусмотрены две функции печати трассировки - в режиме реального времени и распечатка ранее полученных данных. В процессе печати, в правом верхнем углу отображается значок принтера. Существуют два типа значка принтера - «печать» и «печать остановлена».

(Идет печать) (Печать остановлена)

Чтобы запустить или остановить печать, нажмите указанную ниже кнопку принтера. Для запуска или остановки печати в нормальном режиме нажмите и сразу отпустите эту кнопку. Для ускорения бумаги нажмите эту кнопку и не отпуская ее подавайте бумагу. Если во время подачи бумаги рука будет снята с кнопки, будет дополнительно напечатано не более 2,5 см, затем подача будет остановлена.

: кнопка запуска / остановки печати

1) Печать в режиме реального времени

Для печати текущих поступающих данных коснитесь значка принтера на панели управления или «Print Start» (Запуск печати) в меню. Если что-либо находится в процессе печати, в правой верхней части экрана будет отображаться значок принтера. Чтобы остановить печать, коснитесь значка печати на панели управления еще раз или коснитесь «Print Stop» (Останов печати) в меню.

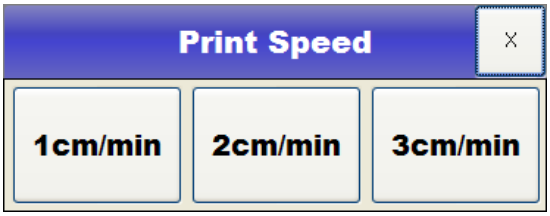
Если печать в режиме реального времени была остановлена, бумага будет выдана на определенную длину для обрезки.

Печать в режиме реального времени может быть на любой из трех скоростей: 1; 2; 3 см/сек.

▣ Изменение скорости печати в режиме реального времени

Чтобы изменить скорость печати в режиме реального времени с помощью функций оборудования, коснитесь → «Printer» (Принтер) в главном меню. Коснитесь пункта «Speed» (Скорость) в меню и выберите нужную скорость, чтобы изменить ее.

Скорость печати не будет изменена во время печати. Чтобы изменить скорость, остановите печать, измените скорость, а затем повторите печать.

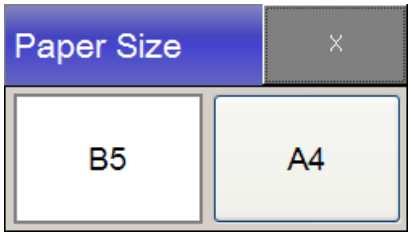


▣ Изменение типа бумаги для печати

Чтобы изменить тип бумаги, коснитесь → «Printer» (Принтер) в главном меню. Коснитесь пункта «Scale» (Масштаб) в меню и выберите нужный тип бумаги, чтобы изменить его

▣ Изменение размера бумаги для печати

Чтобы изменить размер бумаги для печати, коснитесь → «Printer» (Принтер) в главном меню. Коснитесь пункта «Size» (Размер) в меню и выберите нужный размер бумаги для печати, чтобы изменить его.



▣ Изменение печати линий сетки

Для печати линий сетки на бумаге коснитесь → «Printer» (Принтер) в главном меню. Коснитесь элемента «grid» (сетка) в меню. Если сетка включена, линии сетки будут напечатаны на бумаге.

2) Печать тенденций

Для печати динамических данных (тенденций), перейдите к точке, с которой вы хотите напечатать, в окне Trend (Тенденции), и нажмите Print (Печать). Тенденция будет печататься до следующего измерения или в течение времени, назначенного заранее. Когда тенденции печатаются, скорость печати будет высокой - 25 см/сек.

3) Замена бумаги

Если бумага во время печати кончилась, возникнет сигнал тревоги «No paper» (Нет бумаги).
Если возникла тревога «No paper» (Нет бумаги), загрузите бумагу или нажмите кнопку отключения сигнала тревоги, чтобы снять состояние тревоги «No paper» (Нет бумаги).
Вы можете открыть крышку принтера сдвинув кнопку открывания крышки принтера вправо. Загрузите бумагу стороной для печати вверх и закройте крышку.

Глава 12. Сигнал тревоги и предустановленные значения

Сигналы тревоги в основном делятся на сигналы тревоги о состоянии пациента и сигналы тревоги о состоянии оборудования.

1) Сигналы тревоги о состоянии пациента

Сигналы тревоги о состоянии пациента будут звучать, когда значение выше максимального или ниже минимального предельного значения для сигналов тревоги. Существуют два уровня сигнала тревоги: средний и низкий. Они различаются звуковым сигналом и громкостью.

Сигналы тревоги среднего уровня помечаются как ** в списке тревог, когда они возникают, а сигналы тревоги низкого уровня - как *.

Определенные сигналы тревоги возникают через установленное время задержки сигнала тревоги.

Если зазвучат несколько сигналов тревоги, в окне состояния тревоги тревожные сообщения будут отображаться последовательно. Стрелка рядом с тревожным сообщением означает, что выдано несколько сообщений.

При возникновении двух или более сигналов тревоги, звучать будет сигнал тревоги с наивысшим уровнем.

СРЕДНИЙ	**Низкий пронзительный звук будет повторяться три раза с паузой на некоторое время.**
НИЗКИЙ	**Низкий пронзительный звук будет повторяться два раза с паузой на некоторое время.**

2) Сигналы тревоги о состоянии оборудования

Сигналы тревоги о состоянии оборудования информируют пользователя о том, что монитор не работает надлежащим образом, и показывают, что обнаружение опасного состояния для пациента может быть недостоверным.

Существуют несколько звуков сигнала тревоги о состоянии оборудования.

«Дзынь-дзынь»	**При отсоединении соединительного разъема**
Техническая сигнализация	**Низкий пронзительный звук будет повторяться один раз с паузой на некоторое время.**

3) Визуальная сигнализация

Тревожные сообщения отображаются в области состояния тревоги на экране. Если возникло более одного сигнала тревоги, сообщения меняются каждые две секунды, со стрелкой, отображаемой рядом с сообщениями. Цвета тревожных сообщений соответствуют уровням сигналов тревоги. Сигналы тревоги среднего уровня отображаются красным цветом, низкого уровня - желтым, а сигналы тревоги о состоянии оборудования – небесно-голубым. Звездочки рядом с аварийными сообщениями также соответствуют уровню сигналов тревоги. ** означают сигналы тревоги среднего уровня, а * указывает на сигнал тревоги низкого уровня. Отсутствие звездочки указывает на сигнал тревоги о состоянии оборудования.

При возникновении сигнала тревоги, связанного с состоянием пациента, цвет числового значения в окне числовых значений будет изменен на красный.

Визуальные сигналы тревоги будут сохраняться даже после определения статусов тревог.

4) Индикатор сигнала тревоги

Существуют два типа индикаторов сигналов тревоги на наружной поверхности устройства, помогающих заметить аварийное состояние издалека.

Желтый индикатор: возник сигнал тревоги, связанный с состоянием пациента.

Тревога среднего уровня: мигание раз в секунду.

Тревога низкого уровня: индикатор горит постоянно

Зеленый индикатор: сигнал тревоги возник из-за сигнализации о техническом состоянии, горит постоянно.

5) Отключение звука и пауза

Если во время работы возникают различные сигналы тревоги, эта функция используется для заглушения звучания сигналов или постановки их звучания на паузу, в то время как пользователь проверяет полученное сообщение. Если кнопку отключения звукового сигнала тревоги нажать один раз, отключение звучания звуковых сигналов произойдет на 1 минуту. Если в этот период времени возникнет новый сигнал тревоги, звуковой сигнал прозвучит снова. Если кнопку отключения звукового сигнала тревоги нажать два раза, устройство будет находиться в состоянии паузы в течение 5 минут. В состоянии паузы не будет звучать никакой сигнал, даже при возникновении нового сигнала тревоги. Если кнопку отключения звукового сигнала нажать три раза, будут отключены все звуковые сигналы, звуковой сигнал не будет включен даже при возникновении новых сигналов тревоги.

Визуальный индикатор сигнала тревоги будет отображаться до тех пор, пока ситуация не будет разрешена.

Чтобы отключить звук сигнала тревоги, коснитесь кнопки отключения звукового сигнала на панели управления.

: кнопка отключения звука сигнала тревоги

Предупреждение!	
⚠	При мониторинге состояния пациента не следует полагаться только на звуковые сигналы. Уменьшение уровня громкости или отключение звуковых сигналов может представлять опасность для пациента.

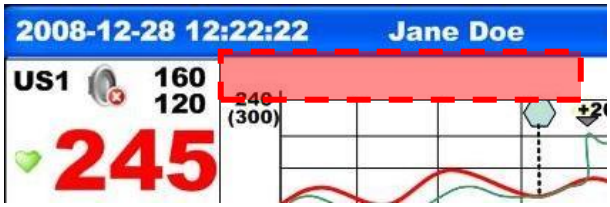
6) Удержание сигналов тревоги

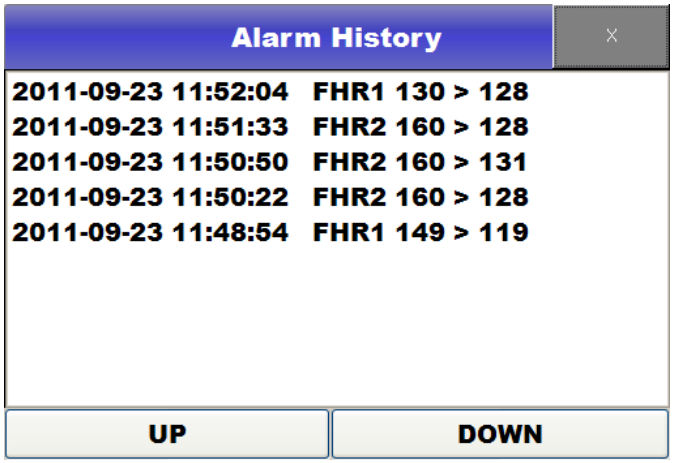
Звуковой сигнал тревоги будет продолжать звучать, пока ситуация не будет разрешена. Если не будут приняты меры, звучание будет продолжаться до тех пор, пока пользователь не совершит соответствующего действия. После того как пользователь принимает меры и аварийная ситуация снимается, звуковая и визуальная сигнализация отключаются.

7) История сигналов тревоги

Это функция создания истории выдаваемых сигналов тревоги. При касании на экране области сообщений о тревоге появится окно истории сигналов тревоги.

Если пациент госпитализирован, история сигналов тревоги сбрасывается.





8) Предустановленные значения

Стандартные параметры для этой функции могут быть изменены только уполномоченным лицом. Функция регулировки уровня громкости применяется к текущему пациенту, при перезапуске или переносе устройства на другого пациента уровень громкости будет сброшен до стандартного предустановленного значения. Однако, если устройство было отключено ненормальным образом и было включено в течение 30 секунд, будет считаться, что оно работает с тем же самым пациентом, в этом случае будут использоваться ранее установленные параметры.

К предустановленным параметрам относятся громкость сигнала, использование функции сигнализации, диапазон срабатывания сигнализации, уровень тревоги, время задержки тревоги, громкость зонда US1 и громкость зонда US2.

Чтобы перейти к функции предустановленных параметров тревоги коснитесь Main Menu->Preset (Главное меню - Предустановленные параметры).
Устанавливать эту функцию может только имеющее на это право лицо, для перехода к меню настройки требуется ввод пароля.

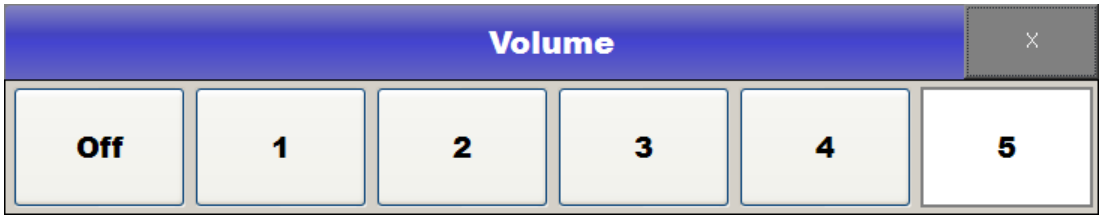
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	
⚠	Исходный предварительно установленный изготовителем пароль: «1234». Измените предустановленный пароль после установки, чтобы избежать использования не имеющим на это право лицом. Чтобы изменить предустановленный пароль, коснитесь «Main Menu->System->Change PW» (Главное меню - Система - Изменить пароль) и введите пароль. Не допускайте ситуации, когда пользователи забывают измененный пароль. В этом случае единственным решением будут сброс устройства до заводских настроек. После такого сброса все данные будут удалены. Храните пароль в секрете.

9) Регулировка громкости сигнала тревоги

Звуковые сигналы тревоги могут быть установлены на один из пяти уровней громкости, либо звук может быть выключен.

① Коснитесь «Main Menu->Preset->Alarm->Volume» (Главное меню - Предустановленная - Тревога - Громкость)

② Выберите нужный уровень громкости на всплывающем окне.



③ Убедитесь, что текущий уровень громкости отображается на значке будильника на экране.

: значок громкости сигнала состояния тревоги - выбирается уровень от 1 до 5

: значок отключения звука сигнала тревоги - сигнал тревоги не будет слышен

: сигнал тревоги при отключенном звуковом сигнале

: пауза для сигнала тревоги

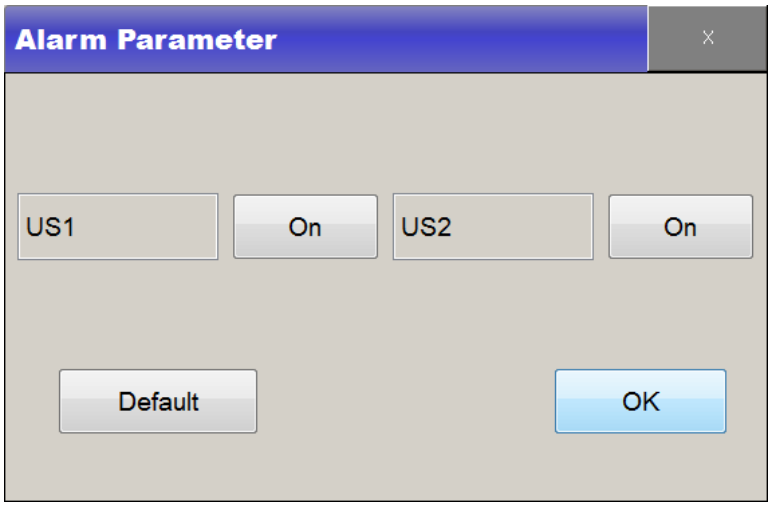
10) Включение и выключение срабатывания сигналов тревоги

Эта функция позволяет пользователям либо активировать, либо деактивировать аварийные сигналы для каждого параметра. Коснитесь «Main Menu->Preset->Alarm->Parameter» (Главное меню - Предустановленная - Сигнал тревоги - Параметр) и нажмите кнопки на окне «Alarm Parameter» (Параметр сигнала тревоги) для внесения изменений. Для того, чтобы установить стандартные значения, нажмите «Default» (По умолчанию), а затем нажмите кнопку OK

Стандартное значение:

FHR1: Вкл

FHR2: Вкл



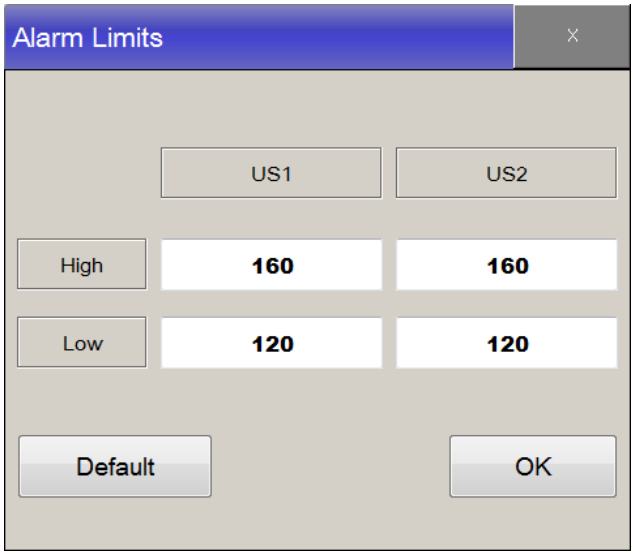
11) Настройка диапазонов для всех сигналов тревоги

Эта функция позволяет пользователям выбирать диапазоны сигналов тревоги для каждого параметра. Нажмите «Main Menu->Settings->Alarm->Alarm Limit» (Главная Меню - Настройки - Тревога - Пределы для тревог) и нажмите кнопку в окне «Alarm Limit» для изменения. Чтобы установить стандартные значения, нажмите «Default» (По умолчанию), а затем нажмите кнопку OK.

Стандартное значение:

FHR1: 160 ~ 100 ударов в минуту

FHR2: 160 ~ 100 ударов в минуту



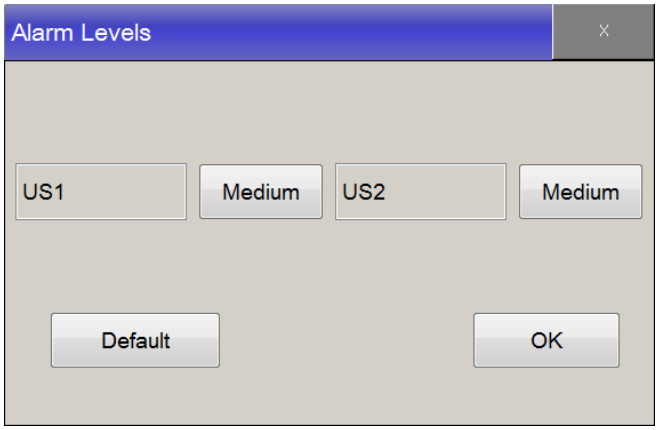
12) Настройка всех уровней тревоги

Эта функция позволяет пользователям выбирать диапазоны сигналов тревоги для каждого параметра. Нажмите «Main Menu->Settings->Alarm->Alarm Level» (Главная Меню - Настройки - Тревога - Уровни для тревог) и нажмите кнопку в окне «Alarm Level» для изменения. Чтобы установить стандартные значения, нажмите «Default» (По умолчанию), а затем нажмите кнопку OK.

Стандартное значение:

FHR1: Средний

FHR2: Средний



13) Стандартная настройка

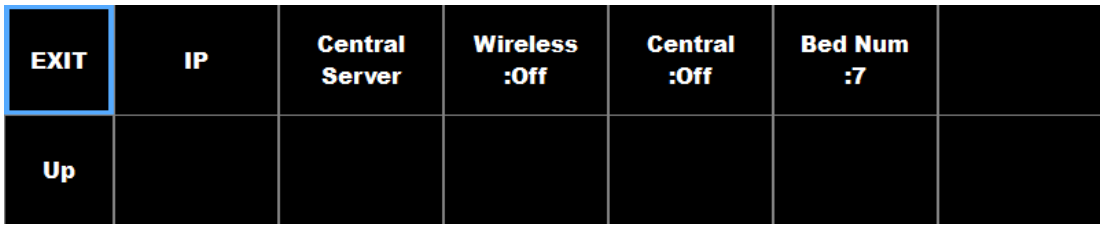
Эта функция используется при установке стандартных значений в разделах «Alarm Parameter» (Параметр тревоги), «Alarm Limit» (Предел тревоги) и «Alarm Level» (Уровень тревоги). Нажмите на кнопку меню, чтобы применить настройки.

Стандартное значение:

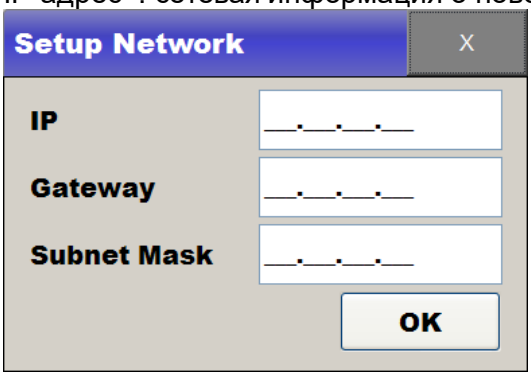
ПРИМЕЧАНИЕ
При использовании устройства с центральным устройством FC, все значения настройки будут синхронизированы после вывода устройства из главного меню и окна параметров.

Глава 13. Сеть

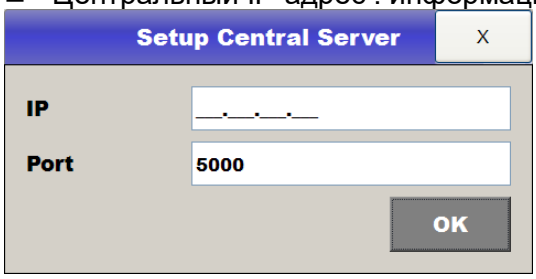
Для настройки конфигурации сети коснитесь «Network» (Сеть) в меню.



- IP-адрес : сетевая информация о новом устройстве FC1400



■ Центральный IP-адрес : информация о центральном сервере



■ Настройки беспроводной связи

При использовании беспроводной локальной сети, модуль беспроводной LAN вставляется в гнездо USB на задней стороне. Коснитесь меню «Wireless» (Беспроводная сеть), а затем коснитесь центрального меню

При «On» (Вкл.) функция беспроводной локальной сети активирована. При нажатии кнопки IP-адреса отобразится соответствующий экран. При «Off» (Выкл.) работает функция проводной локальной сети.

Для получения дополнительной информации об использовании FCCentral II в локальной сети см. отдельный документ, в котором описан способ подключения.

■ Настройка центрального сервера

Если установить состояние «ON» путем касания кнопки «Central» (Центральный сервер), устройство может быть подключено к центральному серверу. Если установить состояние «Off», то соединение будет прервано.

Предупреждение!	
⚠	Вначале следует убедиться в надлежащей установке модуля оборудования беспроводной локальной сети, а только затем изменять состояние связи с сервером и включать беспроводную сеть. Если устройство не может быть обнаружено, включение беспроводной сети невозможно.

- Изменение номера кровати

Чтобы изменить номер кровати, который предназначен для идентификации оборудования, коснитесь «Bed Num» (Кровать №) в меню настройки.
Номер кровати может быть выбран в диапазоне от 1 до 16

ПРИМЕЧАНИЕ
В качестве идентификатора беспроводной точки доступа можно использовать только буквы или цифры.

Глава 14. Общие настройки

Для определения общих настроек перейдите к пункту «System» (Система) в главном меню.

Ниже приводится меню настройки:

EXIT	Date	Time	Lang :English	Version	Touch Tone :3	Demo :Off
Up	Edit Note	Marker Sound:On	Factory	Change Admin PW	Volume rage: 7	

1) Изменение даты

Чтобы установить дату, коснитесь «Date» (Дата) в меню настройки.

2) Изменение времени

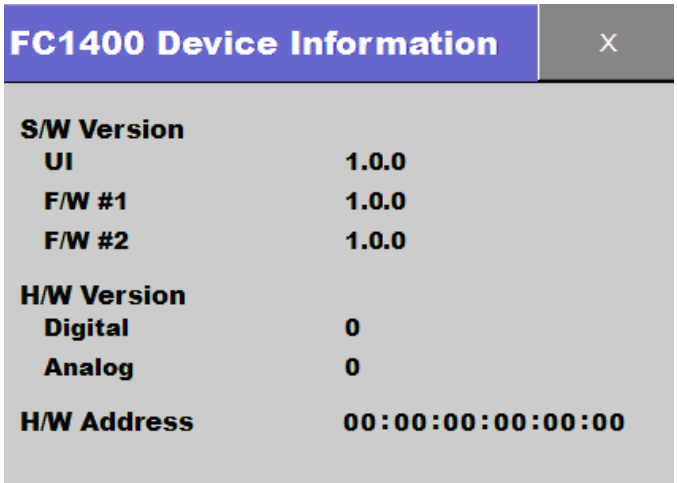
Чтобы настроить время, коснитесь «Time» (Время) в меню настройки

3) Изменение языка

Чтобы настроить язык, нажмите «Lang» (Язык) в меню настройки

4) Информация о версии

Чтобы проверить информацию о версии, нажмите «Version» (Версия) в меню настроек



Версия ПО

UI : версия ПО интерфейса пользователя

F/W #1 : версия микропрограммы модуля наблюдения за плодом

F/W #2 : версия микропрограммы модуля печати

H/W Version (Версия оборудования)

Digital : версия цифровой платы

Analog : версия аналоговой платы

5) Изменение громкости нажатия

Для того, чтобы изменить громкость звука касания, нажмите на значок «Touch Tone» (Звук касания) в меню настроек.

Громкость может выбрана от уровня Off (Выкл.) до уровня от 1 до 5.

6) Работа в демо-режиме

Для работы данного оборудования в демо-режиме коснитесь «Demo» в меню настройки для включения (On) демо-режима.

7) Редактирование примечаний

Коснитесь «New/Edit/Delete» (Создать/Изменить/Удалить) в списке примечаний. Эта функция может быть использована только администратором. При вводе правильного пароля откроется окно настройки. Для получения дополнительной информации см. главу 9, Отметки и примечания врача.

8) Звук маркера

Нажмите, чтобы включить / выключить звук при нажатии маркера. Обратитесь к главе 7, измерения движения плода, для получения дополнительной информации.

9) Заводской режим

В режим «Factory» (Заводской) может войти только администратор. Для того, чтобы изменить содержимое, запросите настройки администратора через центральный офис или представителей производителя оборудования.

10) Изменение пароля администратора

Выберите это меню для изменения пароля администратора. При первоначальном обращении необходимо ввести текущий пароль администратора. В случае ввода правильного пароля его можно изменить введя и подтвердив новый пароль.

По умолчанию пароль администратора: «1234».

Предупреждение!	
⚠	Пароль администратора не может быть восстановлен после изменения. Если пароль потерян, сброс в режим заводских параметров (Factory) является единственным способом получения пароля, при этом все измеренные данные и установленные значения будут потеряны. Обеспечьте сохранность пароля.

11) Диапазон громкости

Это меню позволяет изменять диапазон громкости. Для достижения высокой громкости выберите уровень 7, для низкой - уровень 0.

12) Изменение режима вывода на экран

Поддерживаются два режима вывода на экран: графический режим и текстовой режим. Для изменения режима вывода на экран нажмите на значок «кнопку начального экрана и функций» на панели управления в главном меню.

: кнопка начального экрана и функций

Глава 15. NST (не стрессовый тест)

Таймер не стрессового теста (Non-Stress Test Таймер) измеряет прошедшее время NST. Эта функция позволяет пользователям проводить измерения только в назначенное время.

1) Измерение NST

▣ Запуск NST

Нажмите кнопку принтера. Когда заданное время NST истечет, зазвучат сигналы тревоги для сообщения пользователю о том, что измерения NST закончены.

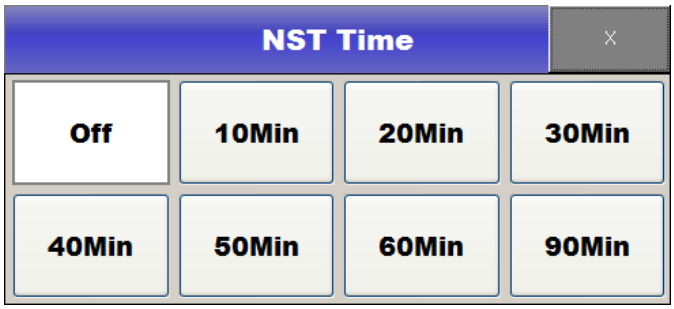
Чтобы отключить звук сигнала окончания NST, коснитесь кнопки отключения звуковых сигналов тревоги на панели управления.

▣ Остановка NST

При нажатии кнопки принтера текущий NST будет остановлен. В это момент печать также будет остановлена.

2) Настройка NST

Нажатие «Main menu->Setting->Printer->NST» (Главное меню - Настройка - Принтер - NST) вызывает открытие следующего окна настроек.



▣ Время NST

Используется для установки времени NST.

В качестве периода времени может быть выбрано: OFF (Выкл.), 10, 20, 30, 40, 50, 60 и 90 мин.

Глава 16. Термины CTG

CTG — это функция интерпретирования данных частоты сердечных сокращений и зонда TOCO.

При включении, базовые значения частоты сердечных сокращений будут распечатаны через 10 минут после нажатия кнопки печати. Если вы нажали кнопку печати через 10 минут, будут распечатаны интерпретированные результаты CTG.

1) Настройка

▣ Настройка CTG

Главное меню → Принтер → коснитесь «CTG Print». При смене экрана на «CTG Print: On» вы можете распечатать результат CTG.

▣ Отключение функции CTG

Главное меню → Принтер → коснитесь «CTG Print: Off». При смене экрана на «CTG Print: On» результат CTG распечатан не будет.

2) Вывод CTG

▣ Запуск CTG

При запуске печати в реальном времени можно найти отмеченный промежуточный результат CTG в верхней части печатной бумаги после запуска CTG через каждые 10 минут. Если вы хотите распечатать промежуточный результат CTG , вы должны получать данные измерений по крайней мере 10 минут. Для того, чтобы отметить определенный промежуточный результат CTG для печати, нужно достаточное количество бумаги для печати как минимум в течение 10 минут.

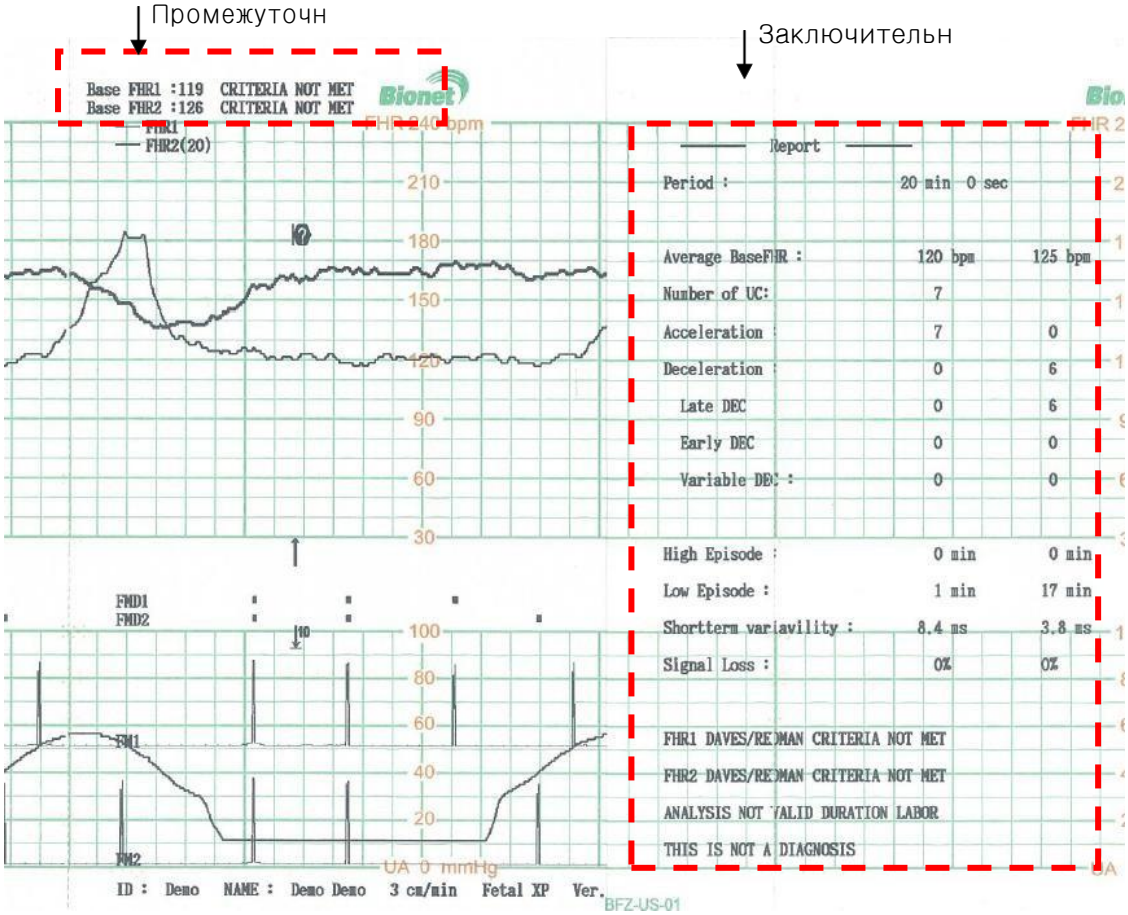
▣ Останов CTG

При остановке печати в режиме реального времени можно получить распечатку окончательных результатов CTG через 5 секунд.

Если вы хотите распечатать конечный результат CTG, вы должны получить данные измерений по крайней мере за 10 минут.

3) Результаты измерений CTG

После измерения CTG результат будет напечатан, как показано ниже.



4) Глоссарий терминов CTG

▣ Базовая частота сердечных сокращений / Средняя базовая частота сердечных сокращений

Кроме постоянной частоты сердечных сокращений, нерегулярной частоты сердечных сокращений, экстремальных изменений частоты сердечных сокращений, при изменении сокращений на 25 ударов в минуту от базового уровня, продолжительность должна составлять более 2 минут на каждые 10 минут усредненных данных частоты сердечных сокращений.

▣ Количество TOCO

Число сокращений матки во время измерения.

▣ Высокий эпизод / низкий эпизод

30 мс изменения ширины в течение 5 минут - низкий эпизод, более 32 мс изменения ширины в течение 5 минут - высокий эпизод.

▣ Краткосрочная изменчивость

Параметр, отражающий скорость изменения частоты сердечных сокращений.

В случае менее 2,6 мс для результата STV, следует провести дополнительную проверку при возникновении подозрения о нестабильности состояния данного плода.

▣ Критерий соответствует / Критерий не соответствует

При получении достаточных данных для вывода о безопасности состояния - это отмечается как соответствие критерию.

Если этого недостаточно для определения небезопасного состояния - это отмечается как несоответствие критерию.

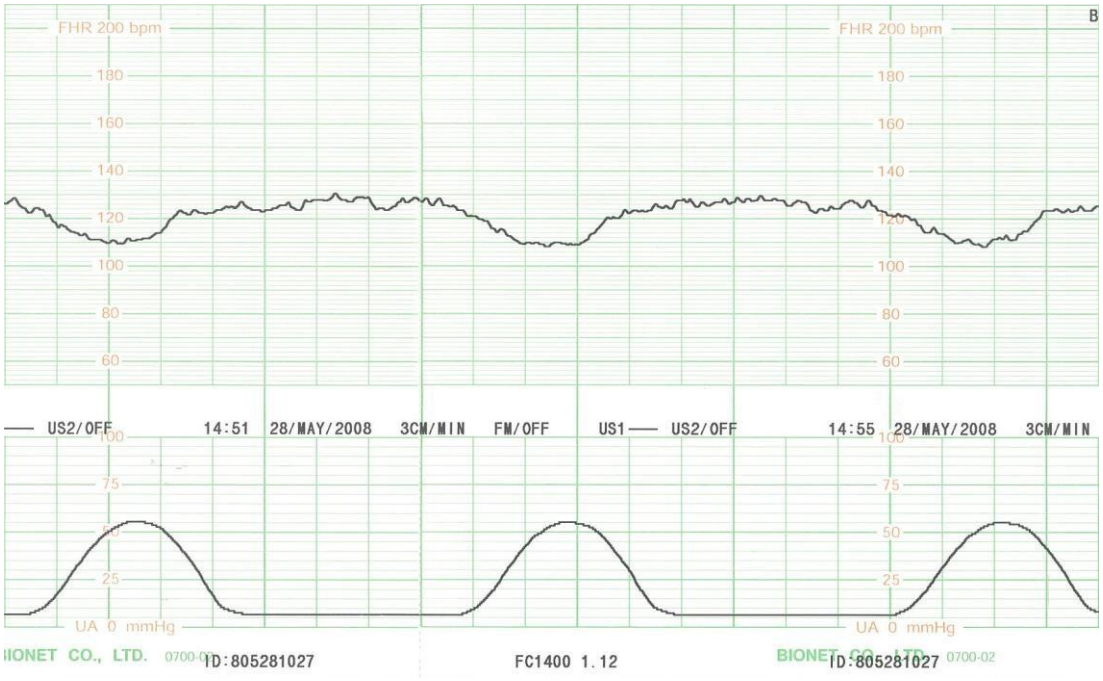
5) УСКОРЕНИЕ

Визуально очевидное резкое увеличение (от начала до пика за < 30 сек) частоты сердечных сокращений выше базового уровня. Пик ≥ 15 ударов в минуту. Продолжительность составляет ≥ 15 ударов в минуту и < 2 мин. Пик в 10 ударов в минуту и продолжительность 10 сек являются ускорением

6) ПОЗДНЕЕ ЗАМЕДЛЕНИЕ

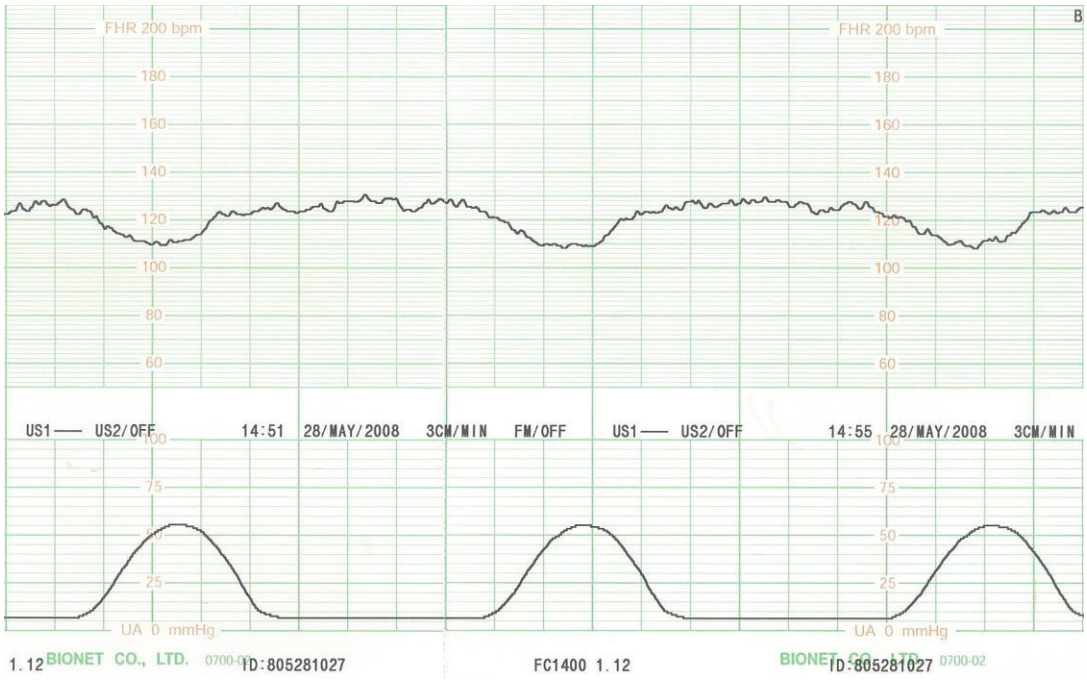
Визуально очевидное постепенное снижение (от начала до нижнего уровня за ≥ 30 сек) частоты сердечных сокращений ниже базового уровня. Возврат к базовому уровню, связанному с сокращением матки. Нижний уровень замедления возникает после пика сокращения. Как правило, начало, нижний уровень и восстановление замедления происходят через такое же время, как начало, пик и восстановление

сжатия.



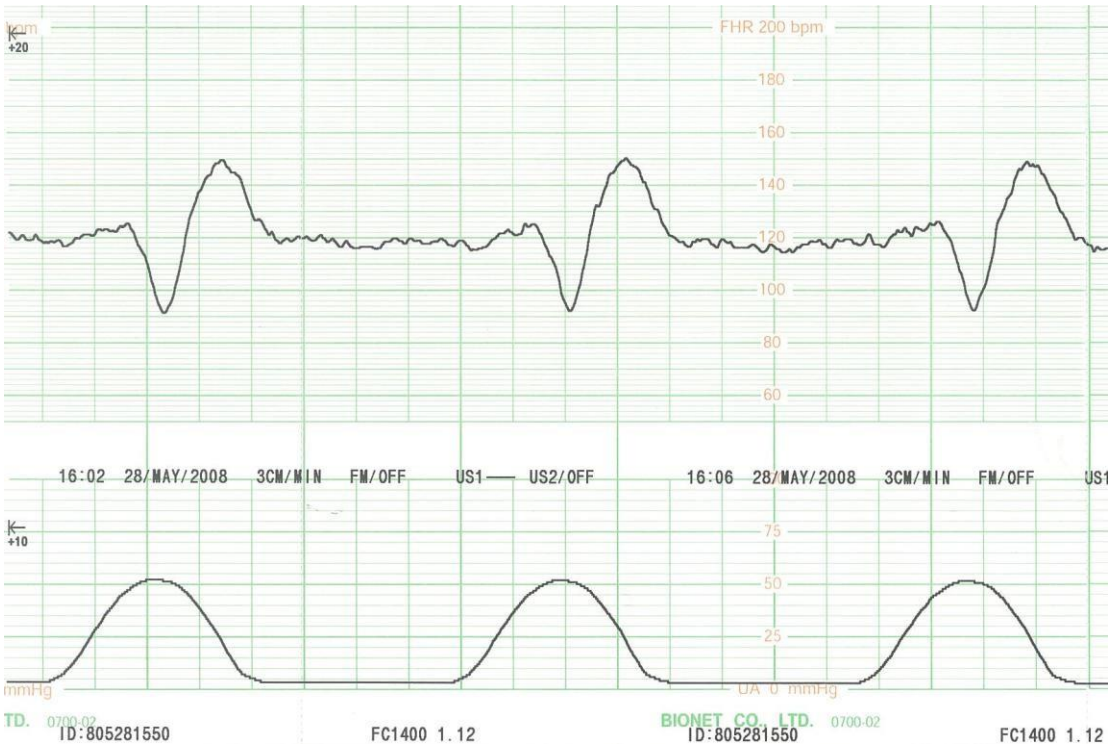
7) РАННЕЕ ЗАМЕДЛЕНИЕ

Визуально очевидное постепенное снижение (от начала до нижнего уровня за ≥ 30 сек) частоты сердечных сокращений ниже базового уровня. Возврат к базовому уровню, связанному с сокращением матки. Нижний уровень замедления происходит в то же самое время, что и пик сжатия. Как правило, начало, нижний уровень и восстановление замедления происходят в то же самое время, как начало, пик и восстановление сжатия.



8) Переменное ЗАМЕДЛЕНИЕ

Визуально очевидное резкое снижение (от начала до нижнего уровня за < 30 сек) в частоте сердечных сокращений ниже базового уровня. Снижение составляет ≥ 15 ударов в минуту. Продолжительность ≥ 2 мин и <10 мин.



Глава 17. Список сообщений

1) Сигнал тревоги о состоянии пациента

Короткое сообщение	Графическое сообщение	От
FHR* MEDIUM (ЧАСТОТ. СЕРД. СОКР.* СРЕДНЯЯ)	FHR* xxx < yyy	FHR*
FHR* LOW (ЧАСТ. СЕРД. СОКР.* НИЗКАЯ)	FHR* xxx>yyy	FHR*

2) Сигнализация INOP (нерабочее состояние)

Короткое сообщение	Графическое сообщение
Нет бумаги	Главная страница
Низкий уровень заряда батареи	Главная страница

Глава 18. Начальный поиск и устранение неисправностей

1) Поиск неисправностей и решения

① Если зонд отключился во время работы, будет отображаться знак «---» и слышен звуковой сигнал («дин»). В этом случае проверьте состояние подключения датчика и подключите зонд снова, чтобы решить эту проблему.

② Если бумага закончилась во время работы, на ЖК-дисплее будет отображен значок «Нет бумаги». В этом случае откройте принтер, проверьте, закончились ли листы для записей, добавьте листы и закройте принтер, чтобы решить эту проблему.

Предупреждение!	
⚠	Если калибровка сенсорной панели не выполнена надлежащим образом, система может работать неправильно. Необходимо откалибровать панель сенсорного ввода согласно указаниям в руководстве по эксплуатации.

2) Проведение периодических проверок

Так же, как и для любого медицинского оборудования, периодически выполняйте проверку FC1400 на предмет безопасного функционирования (раз в год). Элементы для контроля см. в руководстве по эксплуатации, предоставляемом компанией-производителем оборудования.

Глава 19. Технические характеристики изделия

Общие технические характеристики

Размеры	296 (Ш) x 305,5 (В) x 97,5 (Г) (прибл. 2,9 кг)
Дисплей	7 дюймов по диагонали, широкоформатный (800 X 480)
Самописец	Метод: термопечать Тип: рулонный Скорость печати: 1, 2, 3 см/мин (в реальном времени) 30 см/мин (трассировка, задано 2,4 см/мин) 20 см/мин (трассировка, задано 1 см/мин) Функция подачи бумаги

Рабочие технические характеристики

Частота сердечных сокращений плода (FHR)	Входной сигнал: Ультразвуковой импульсный доплеровский Метод обнаружения ФХР: автокорреляционная Диапазон ФВЧ: 50 ~ 210 ударов в минуту ФХР Точность: ± 1 уд
Ультразвуковой преобразователь	Режим работы: режим PWD Тип преобразователя: 7-кристальный Частота ультразвука: 1,0 МГц Частота повторения импульсов: 3125 Гц Пространственно-пиковая временная средняя интенсивность: <10 мВт/см2
Сокращение матки	Источник входного сигнала: внешний датчик Стандартное управление: переключатель для одного касания Автообнуление Диапазон измерения: от 0 до 99
Автоматический анализ CTG	Средний базовый уровень FHR Количество TOCO Количество ускорения Количество замедления: позднее, раннее, переменное Высокий / низкий эпизод Краткосрочная изменчивость Потеря сигнала * Результаты анализа CTG печатается каждые 10 минут
Хранение данных	Хранение в течение 72 часов

Характеристики электропитания

Питание от электросети	Входное напряжение: 100-240 В, 50-60 Гц, 1,5 А, однофазное
Батарейное питание (дополнительно)	Ионно-литиевая батарея: 4 часа (зарядка) 2 часа (разряд)
Связь с внешними системами	LAN, Wi-fi, USB, SD

Настройка по умолчанию для сигналов тревоги:

Параметр сигнала тревоги	Зонд US1 Зонд US2	ВКЛ ВКЛ	
Предел тревоги	Зонды US1 / US2	160	120
Уровень тревоги	Зонд US1 Зонд US2	Средний Средний	

Область применения

FC1400 является устройством мониторинга плода, которое используется для измерения сердцебиения плода (FHR), степени сжатия материнской матки (UA: маточная активность) и движений плода (FM). FC1400 выдает ультразвуковые импульсы в живот роженицы. Из сигналов, возвращаемых после отражения от сердца плода, FC1400 извлекает доплеровские частоты, которые изменяются в зависимости от движений сердца плода, для вывода изменений в сердечных сокращениях плода и последующего анализа сигналов, выявляя таким образом частоту сердечных сокращений и движения плода. Кроме того, он определяет степень сжатия матки роженицы с помощью датчика давления. Прибор отображает частоту сердечных сокращений плода, сократительную активность матки матери, движения плода на ЖК-экране в виде цифровых значений и сохраняет эту информацию в своей памяти.

поля обязательные для заполнения

- История мертворождения
- Осложнения беременности
- Индукция окситоцина агентов
- Преждевременные роды
- Не обнадеживает статус плода; фетальный движение

Противопоказания: не указан

Характеристики окружающей среды для монитора

· Температура эксплуатации: от 15 °C до 40 °C (от 59 °F до 104 °F)

· Температура хранения: от - 10 °C до 60 °C (от 14 °F до 140 °F)

· Влажность: от 20% до 95% относительной влажности

· Давление при эксплуатации: от 70 (700) до 106 кПа (1060 мбар)

Приложение A. Декларация изготовителя - электромагнитная совместимость

Система FC1400 предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь **системы FC1400** должен гарантировать ее использование в такой среде			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень тестирования**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт 6 кВ Воздух 8 кВ	Контакт 6 кВ Воздух 8 кВ	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для линий ввода / вывода	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сетевого питания должно соответствовать типовому для промышленной или больничной среды.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим 1 кВ Общий режим 2 кВ	Дифференциальный режим 1 кВ Общий режим 2 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать типовому для промышленной или больничной среды.
Частота питающей сети 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	3,0 А / м	3,0 А / м	Магнитные поля и частоты сети электропитания должны быть на уровне, характерном для типовой коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, короткие Прерывания и Колебания напряжения во входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% *U*т (> падение на 95% в *U*т) для цикла 0,5 40% *U*т (падение на 60% в *U*т) для цикла 5 70% *U*т (падение на 30% в *U*т) для цикла 25 <5% *U*т (<падение на 95% в *U*т) в течение 5 секунд	<5% *U*т (> падение на 95% в *U*т) для цикла 0,5 40% *U*т (падение на 60% в *U*т) для цикла 5 70% *U*т (падение на 30% в *U*т) для цикла 25 <5% *U*т (<падение на 95% в *U*т) в течение 5 секунд	Качество электропитания быть сделал плечах типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователь системы требует продолжение эксплуатации во время силовой сети Перебои, рекомендуется, система матриц Дасс получать питание от на источник бесперебойного питания или батареи
Примечание. *U*т - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Система FC1400 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **системы FC1400** должен гарантировать ее использование в такой среде			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень тестирования**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц	3 В, среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное радиооборудование систем связи не должно использоваться рядом с компонентами системы BM1, включая кабели - не ближе чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разноса** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	**Рекомендуемое расстояние разноса** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz где *P* — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а *d* — это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная по результатам электромагнитных обследований объекта: (a) должно быть меньше уровня, требуемого для соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, маркированного следующим символом:

Примечание. 1) *U*т является напряжение питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечание. 2) При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

Примечание 3) Эти принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиосвязи (сотовой / беспроводной) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть предсказано теоретически с требуемой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть результаты электромагнитного исследования для места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется EUT, превышает допустимый уровень для соответствия к требованиям по излучению радиоволн, следует подтвердить нормальную работу EUT. При обнаружении нарушений в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например переориентация или перемещение EUT.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Рекомендуемые дистанции разделения между портативным и мобильным радиооборудованием для систем связи и **системой FC1400**.

Система FC1400 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь **системы FC1400** может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными системами радиосвязи (передатчиками) и **системой FC1400** так, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью этих систем связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Дистанция разноса (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не приведена выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние разноса для диапазона более высоких частот

Примечание 2. Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Устойчивость и уровень соответствия			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования по IEC 60601	Фактический уровень устойчивости	Уровень соответствия
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадр. знач., от 150 кГц до 80 МГц	3 В, среднеквадр. знач., от 150 кГц до 80 МГц	3 В, среднеквадр. знач., от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц

Указания и декларация изготовителя - электромагнитная невосприимчивость

FC1400 Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **системы FC1400** должен гарантировать ее использование в такой среде			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень тестирования**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц	3 В, среднеквадратичное значение От 150 кГц до 80 МГц	**Система FC1400** должна использоваться только в экранированном помещении с минимальным значением эффективности экранирования от радиочастот, такие же требования применяются для всех кабелей, входящих и выходящих из помещения с минимальным значением эффективности экранирования
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Напряженность поля вне экранированного помещении от стационарных радиопередатчиков, определяемая путем электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше, чем 3 В/м.**a** Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

Примечание 1) Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание 2) Очень важна проверка фактической эффективность экранирования и работы фильтров в экранированном помещении на предмет соответствия минимальным требованиям.

a- Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть результаты электромагнитного исследования для места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля вне экранированного помещения, в котором используется EUT, превышает 3 В/м, следует наблюдать за работой EUT с целью обеспечения нормальной эксплуатации.
При обнаружении нарушений в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например перемещение EUT или использование экранированного месте с более высокой эффективностью защиты от радиоизлучения и фильтра затухания.

※Описание

1) название модели
   (1) Название модели: FC1400
2) Название и адрес компании-изготовителя
   (1) Название компании: Bionet Co., Ltd.
   (2) Адрес: 5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, 08375 SEOUL
3) Номер разрешения на коммерческую деятельность и номер разрешения на производство изделий
   (1) Разрешение на коммерческую деятельность №:
   (2) Номер разрешения на производство изделий:
4) Назначение изготавливаемого изделия: устройство для совмещения данных о сокращениях материнской матки и сердцебиения плода для определения условий протекания родов
5) Заводской номер, дата изготовления и вес
   (1) Заводской номер: указывается на задней части основного корпуса при продаже продукта после получения разрешения на эксплуатацию устройства
   (2) Дата изготовления: указывается на задней части основного корпуса при продаже продукта после получения разрешения на эксплуатацию устройства
   (3) Габариты основного корпуса: 296 (Ш) x 305,5 (В) x 97,5 (Г)
   (4) Вес: 2,9 кг
6) Другие характеристики
   (1) Электрические / механические показатели
      i) Номинальное напряжение: 100 ~ 240 В переменного тока
      ii) Частота: 50 / 60 Гц
      iii) Потребляемая мощность: 50,4 Вт, максимальная
   (2) Фраза, которая указывает, что оборудование является медицинским оборудованием: указывается в ⇥ прилагаемом документе
   (3) Уровень водонепроницаемости: зонд (IPX-1), основное оборудование (IPX-0)
7) Место указания характеристик
   На задней стороне изделия после изготовления

Приложение B. Эксплуатация, уход и обслуживание

1) Механическая опасность

Предупреждение!	
	Ультразвуковые зонды являются высокочувствительными медицинскими инструментами, которые могут быть легко повреждены при неправильном обращении. Соблюдайте осторожность при обращении и защищайте их от повреждений, когда они не используются. НЕ используйте поврежденный или неисправный зонд. НЕ бросайте зонды и не подвергайте их другим механическим ударам или воздействиям иного типа.

Предупреждение!	
	Дефектный зонд или приложенное чрезмерное усилие могут привести к травме пациента или повреждению зонда: • Соблюдайте маркировку глубины и не прилагайте чрезмерных усилий при вставке или манипулировании внутриполостными зондами. • Проверьте зонды на предмет отсутствия острых краев или грубых поверхностей, которые могут травмировать чувствительные ткани. • НЕ прикладывайте чрезмерных усилий к разъему зонда при вставке в порт для подключения зонда. Штырь соединителя зонда может погнуться.

2) Биологическая опасность

Предупреждение!	
	Для того, чтобы избежать риска передачи инфекции: • Необходимо использовать защитные барьеры (перчатки и зондовые оболочки). Следуйте процедурам стерилизации, когда это необходимо. • Тщательно очищайте зонды и многоразовые принадлежности после каждого обследования пациента и выполняйте дезинфекцию или стерилизацию по мере необходимости. • Соблюдайте все политики инфекционного контроля, установленные в вашей организации, отделе или учреждении, которые относятся к персоналу и оборудованию.

3) Опасность поражения электрическим током

Предупреждение!	
	В случае, если гель контактирует с внутренними электронными устройствами, неисправный зонд может привести к поражению электрическим током. Перед каждым использованием визуально осмотрите головку и корпус зонда на предмет отсутствия трещин, порезов, задиров и других признаков физического повреждения. НЕ используйте зонд, который выглядит поврежденным, пока вы не подтвердите его функциональную и безопасную работу. Выполнение более тщательной проверки, включая кабель и разъем, необходимо при каждой очистке зонда. НЕ следует перегибать, наматывать на катушку и прикладывать чрезмерную силу к кабелю зонда. Это может привести к повреждению изоляции. Предупреждение! Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением Не изменяйте это оборудование без разрешения производителя Если данное оборудование модифицируется, в целях обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования должны проводиться соответствующая проверка и испытания. Не прикасайтесь к разъемам входного сигнала, выходного сигнала или к другим разъемам и пациенту одновременно. Для проведения технического обслуживания обратитесь к квалифицированному персоналу Bionet Co., Ltd. Источник питания определяется как часть оборудования ME.

4) Опасность выдачи зондом акустических сигналов

Предупреждение!	
	Ультразвуковое исследование может привести к вредным последствиям в тканях и потенциально привести к травме пациента. Время воздействия следует всегда сводить к минимуму. Уровень мощности ультразвука следуют держать минимальным, повышая его только при необходимости в медицинских целях.

5) Головка зонда водонепроницаемая

Обязательное действие	
	Зонд US водонепроницаемый по IPS от головки и ниже на 2-3 см. НЕ погружайте дно зонда в любую жидкость более чем на 2-3 см от дна зонда. Никогда не погружайте разъем зонда в любую жидкость.

Приложение C. Мощность ультразвука

Использование ультразвуковой диагностики

Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) опубликовал документ, озаглавленный «Безопасность медицинского ультразвука».
Этот документ в трех частях описывает биоэффекты и биофизику, целесообразное использование и реализацию ALARA.
Пользователи ультразвукового оборудования должны прочитать документы AIUM, чтобы лучше ознакомиться с правилами безопасности по использованию ультразвука. Копия этого документа входит в состав пакета документации (документ 2163920-100).

AIUM
14750 Sweitzer Lane
Suite 100
Laurel, MD, USA 20707-5906
Тел.: 1-800-638-5352.

В соответствии с Руководством FDA США, общая максимальная акустическая интенсивность SPTA для данного изделия ограничена до 100 мВт/см^2, а MI ограничено до 1,0.

1) Точность и неопределенность измерений

	Центральная частота	Акустическая мощность	Пиковое долевое давление	Акустическая интенсивность
Погрешность измерения	± 2%	±5%	±15%	± 25%

2) Общий максимальный выход

Рабочий режим	Зонд DOP
Режим импульсного Доплера	O

3) Максимальная температура зонда (в градусах Цельсия)

Зонд	Макс. температура		
	С TMM Phantom	В воздухе	Режим
Зонд US	33,2	21,6	Режим PWD

Температура наконечника отслеживается в течение 30 мин.
Погрешность измерения: +-0,5 градусов С.
Температура окружающей среды: 22,1 градусов по Цельсию

4) Пояснение к таблице

IEC	FDA	Значение IEC60601-2-37 / FDA и NEMA UD2, UD3
α	a	Коэффициент акустического затухания / понижающий коэффициент (обычно 0,3 дБ / см-МГц)
Aaprt	Aaprt	-12dB выходная область луча / Активная область диафрагмы
CMI	-	Коэффициент нормализации
Deq	Deq	Эквивалент диаметр диафрагмы
d-6	d-6	Ширина луча импульса / диаметр луча при -6 дБ
deq	deq	Эквивалентный диаметр луча
ƒawf	fc	Акустическая рабочая частота / центральная частота
Ipa	Ipa	Средняя интенсивность импульса
Ipa,α	Ipa.3	Ослабление средней интенсивности импульса
Ipi	PII	Интегральное значение интенсивности импульса
Ipi, α	PII.3	Ослабление интегрального значения интенсивности импульса
Ita(z)	ITA	Средневременная интенсивность
Ita,α(z)	ITA3 (Z)	Ослабление средневременной интенсивности на глубине z
Izpta(z)	ISPTA (Z)	Пространственно-пиковая средневременная интенсивность
Izpta,α(z)	ISPTA.3 (Z)	Ослабление пространственно-пиковой средневременной интенсивности
MI	MI	Механический индекс
P	Wo	Выходная мощность / средневременная акустическая мощность у источника
Pα	W.3 (Z)	Ослабленная выходная мощность / средневременная акустическая мощность, снижаемая на глубине z
P1	Wo1	Ограниченная выходная мощность / мощность излучения от 1 см центра диафрагмы
pi	PII	Интегральное квадратичное давление импульса / Интегральная интенсивность импульса
pr	pr	Долевое пиковое акустическое давление
prα	pr.3	Ослабление долевого пикового акустического давления
prr	PRF	Скорость повторения импульсов / Частота повторения импульсов
TI	TI	Тепловой индекс
TIB	TIB	Тепловой индекс для костей
TIC	TIC	Тепловой индекс черепной кости
TIS	TIS	Тепловой индекс для мягких тканей
td	PD	Продолжительность импульса
X, Y	x-12,y-12	Размеры выходного луча при -12 дБ
Z	Z	Расстояние от источника до указанной точки
Zb	Zsp	Глубина для TIB / Глубина, при которой соответствующий индекс является максимальным

Zbp	**Zbp**	**Глубина точки разрыва**
Zs	**Zsp**	**Глубина для TIS / Глубина, при которой соответствующий индекс является максимальным**

Таблицы выходных акустических сигналов

MC65R1S - Режим импульсного Доплера

Индекс				MI	TIS			TIB	TIC
					сканирование	не сканирование		не сканирование	
						Aaprt <= 1	Aaprt > 1		
Глобальный максимум: значение индекса				0,0164842	-	0,00168143	-	0,0130577	0,00869565
	IEC	FDA	Единица изм.						
Соответствующий акустический параметр	pra	pr.3	(МПа)	0,0164807					
	P	Wo	(мВт)		-	0,4		0,4	0,4
	мин. из [Pα(zs), Ita,α(zs)]	мин. из [(W.3(Z1), ITA.3 (z1)]	(мВт)				-		
	zs	z1	(см)				-		
	zbp	zbp	(см)				-		
	zb	zsp	(см)	1,8				1,8	
	z при макс. Ipi,α	zsp	(см)						
	deq(zb)	deq(zsp)	(см)					1,0865	
	ƒawf	fc	(МГц)	0,999572	-	0,999572	-	0,999572	0,999572
	Разм. Aaprt	X	(см)		-	0,4	-	0,4	0,4
		Y	(см)		-	0,4	-	0,4	0,4
Другая информация	td	PD	(микросекунды)	59,9647					
	prr	PRF	(Гц)	3906					
	pr при макс. Ipi	pr@PIImax	(МПа)	0,0175374					
	deq при макс. Ipi	deq@PIImax	(см)					1,0865	
	Фокусное расстояние	FLX	(см)		-	2	-		2
		FLY	(см)		-	2	-		2
	Ipa,α при макс. MI	IPA.3@MImax	(Вт/см^2)	0,00154839					
Условия управления при работе	Частота		(МГц)	1,0	-	1,0	-	1,0	1,0

Приложение D. Сокращения и символы

Сокращение и символы для работы вручную или работы системы приведены в алфавитном порядке.

Сокращения

A

AC переменный ток

B

C

C Цельсий
cm, CM сантиметры

D

DC постоянный ток

E

EMC электромагнитная совместимость
EMI электромагнитные помехи

F

F Фаренгейт

G

g грамм

H

HR частота сердечных сокращений, час
Hz герц

I

Inc встроенное

J

K

kg, KG килограмм

L

L литр, левый
lbs, LBS фунты
LCD ЖК-дисплей
LED светодиод

M

M среднее, минута
m метр
MIN, минимум, минута
MM, мм миллиметры
MM/S мм в секунду
MMHG, mmHg миллиметры рт. столба
mV милливольты

N

O

P

Q

R

S

sec секунды

T

Temp, TEMP температура

U

V

V вольт

W

X

X множитель при использовании с числом(2X)

Z

Символы

& и
° градус (градусы)
> больше чем
< меньше чем
– минус
номер
% процент
± , +/- плюс или минус

Гарантийные обязательства на изделие

Наименование изделия	**Мониторы фетальные серии FC с принадлежностями**
Наименование модели	**FC1400**
Заводской номер	
Гарантийный срок	1 год с даты приобретения
Дата приобретения	мм/дд/гг
Сведения о покупателе	Название больницы: Адрес: Имя контактного лица: Тел.:
Наименование продавца	ООО «Серджикея»
Название производителя	Bionet Co., Ltd

※ Этот продукт является «медицинским оборудованием».

※ Благодарим Вас за покупку FC1400

※ Этот продукт прошел строгий контроль качества и тщательные проверки.

※ Критерии компенсации в отношении ремонта, замены или возврата для данного продукта должны регулироваться "правилами о возмещении ущерба потребителям", разработанными Министерством стратегии и финансов.

Международный отдел по продажам и обслуживанию

Bionet Co., Ltd.
#11F, E&C DREAM TOWER III, 197-33,
Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, South Korea (Южная Корея)
Тел.: +82-2-6300-6418 / факс: +82-2-6300-6454 / эл. почта: sales@ebionet.com
Веб-сайт: www.ebionet.com

Представитель по продажам и сервисному обслуживанию в США

Bionet America, Inc.
2691, Dow Ave, Suite B
Tustin, CA 92780 U.S.A. (США)
Бесплатный контактный номер телефона: 1-877-924-6638 / ФАКС: 1-714-734-1761 / эл. почта: support@bionetus.com
Веб-сайт: www.bionetus.com

Представитель по продажам и сервису в Европе

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin:
Schwarzschildstraße 6
D-12489 Berlin, Germany (ФРГ)
Тел.: +49(0)306392-7000 / Факс: +49(0)306392-7011 / эл. почта: sales@mgb-berlin.de
Веб-сайт: www.mgb-berlin.de

Представитель по продажам и сервису в Европе в России:

ООО «Серджикея»
Варшавское шоссе, д. 47, к.4
БЦ "Технопарк-Навигатор"
Москва, Российская Федерация, 115230
Тел.: +7 495 333 55 77
e-mail: info@surgicare.ru
Вебсайт: www.surgicare.ru

BIONET CO., LTD.