Сведения об изделии

- Модель изделия: F90, F85, F50, F45
- Наименование изделия: Фетальный монитор
- Наименование изготовителя: Guangdong Biolight Meditech Co.,Ltd.
- Контактная информация отдела послепродажного обслуживания:
  Адрес: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. China (Китайская Народная Республика)
  Факс: +86-756-3399919
  Почтовый индекс: 519085
  Бесплатная горячая линия для консультаций: +86-400-8818-233

История изменений

Этот номер редакции изменяется при каждом внесении изменений, связанных с изменением программного обеспечения или технических характеристик. Изменения в содержимое руководства вносятся без предварительного уведомления.

- Номер документа: J/ F90-I-015
- Время выпуска: 8 ноября 2018 г.

© Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd, 2018. Все права сохраняются.

Заявление

Авторское право на это руководство принадлежит изготовителю; кроме того, мы имеем право рассматривать настоящее руководство как конфиденциальную информацию. Настоящее руководство используется только для эксплуатации и текущего и технического обслуживания изделия. Исключительное право на публикацию руководства принадлежит изготовителю.

Настоящее руководство содержит исключительную информацию, защищенную законодательством о защите авторских прав. Изготовитель сохраняет за собой авторское право на руководство. Ни одна часть настоящего руководства не может подвергаться фотокопированию,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ксерокопированию или переводу на другие языки, если изготовитель не дал письменное разрешение на выполнение таких работ.

Содержимое настоящего руководства может подвергаться любым изменениям, которые вводятся без уведомления.

Знак «CE»

Наименование представителя в ЕС:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа) **Адрес представителя в ЕС:**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany (Германия)

Ответственность изготовителя

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики прибора только при выполнении следующих условий:

- Все работы по монтажу, расширению, перенастройке, модернизации или ремонту прибора выполнялись персоналом, прошедшим сертификацию производителя.
- Условия хранения и эксплуатации, а также электрическое состояние прибора соответствуют техническим характеристикам изделия.
- Прибор используется в соответствии с руководством пользователя.

Предупреждения

- Этот монитор не содержит детали, предназначенные для самостоятельного ремонта пользователями. Ремонт прибора должен выполнять технический персонал, уполномоченный изготовителем.
- Монитор не является ни терапевтическим прибором, ни прибором для домашнего использования.
- Запрещено прикасаться к пациенту, койке и монитору во время дефибрилляции.
- Перед очисткой прибора обязательно следует выключать все шнуры питания из электрических розеток.
- Прежде чем пользоваться монитором, убедитесь в том, что плод жив.
- Запрещено использовать монитор под водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Часть монитора, предназначенная для определения параметров беременной, защищена от разрядов дефибриллятора.
- Убедитесь в том, что источник питания и система заземления монитора стабильны и безопасны.
- Запрещено использовать монитор в присутствии огнеопасных веществ, в условиях высокой температуры, высокой влажности, запыленности, при воздействии сильного магнитного или электрического поля.

  (Прочие требования изложены в настоящем руководстве.)

Сведения о настоящем руководстве

Настоящее руководство содержит указания, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с функциями и назначением. Соблюдение настоящего руководства является необходимым условием надлежащего функционирования и правильной работы изделия, обеспечения безопасности пациентов и операторов. Настоящее руководство составлено для максимальной конфигурации изделия, поэтому некоторые его части могут не относиться к вашему изделию. При возникновении каких-либо вопросов следует обращаться к изготовителю.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить в непосредственной близости к изделию, чтобы им можно было легко воспользоваться в случае необходимости.

Настоящее руководство рассчитано на квалифицированных сотрудников медицинских учреждений, практически владеющих медицинскими процедурами, методами выполнения работ и терминологией, которые необходимы для ведения пациентов.

Все иллюстрации в настоящем руководстве приведены только в качестве примеров. Они могут не соответствовать настройкам или данным, отображаемым на вашем изделии.

Условные обозначения:

Полужирным курсивом в настоящем руководстве выделены ссылки на главы или разделы.

【】 Текст сообщений на экране берется в квадратные скобки.

→ Стрелкой помечены рабочие процедуры.

Символы, используемые в настоящем руководстве:

Осторожно! Указывает на потенциальную опасность или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

небезопасный метод выполнения работ, которые, если их не избегать, приводят к смерти или серьезному увечью

Внимание!Указывает на потенциальную опасность или небезопасный метод выполнения работ, которые, если их не избегать, могут привести к легкому увечью или повреждению изделия или прочего имущества.

Примечание.Содержит рекомендации по применению или иную полезную информацию, знание которой позволяет наиболее полно использовать возможности изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1 Вступление. Общие сведения 1-1

1.1 Назначение 1-1

1.2 Структура прибора 1-1

1.3 Головной блок 1-2

1.4 Символы, нанесенные на оборудование 1-8

Глава 2 Безопасность 2-1

2.1 Сведения, относящиеся к безопасности 2-1

2.2 Общие требования к безопасности 2-5

2.3 Важные замечания о безопасности 2-6

2.4 Условия безопасной эксплуатации 2-9

Глава 3 Начало работы 3-1

3.1 Распаковка и проверка 3-1

3.2 Подключение к источнику питания 3-2

3.3 Подключение кабелей пациента 3-3

3.4 Загрузка регистрационной бумаги 3-3

3.5 Сеть мониторинга 3-5

3.6 Экран дисплея 3-6

3.7 Общие настройки 3-8

Глава 4 Интерфейс пользователя---------- 1

4.1 Стиль отображения---------- 1

4.2 Компоновка экрана ---------- 1

Глава 5 Сигналы тревоги ---------- 1

5.1 Категории сигналов тревоги ---------- 1

5.2 Уровень сигнала тревоги ---------- 2

5.3 Индикаторы сигналов тревоги ---------- 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Символ состояния сигнала тревоги ---------- 5
5.5 Настройка громкости сигналов тревоги ---------- 5
5.6 Сигнал тревоги по параметру ---------- 5
5.7 Приостановка сигналов тревоги ---------- 7
5.8 Подтверждение сигналов тревоги ---------- 7
5.9 Что делать при возникновении сигнала тревоги ---------- 8
5.10 Опробование сигнализации ---------- 8
5.11 Сигнал тревоги при отключении питания ---------- 9

Глава 6 Частота сердечных сокращений плода 6-1
6.1 Вступление 6-1
6.2 Сведения, относящиеся к безопасности 6-1
6.3 Процедура мониторинга 6-2
6.4 Настройка параметров плода 6-5
Глава 7 Токометрия 7-1
7.1 Вступление 7-1
7.2 Сведения, относящиеся к безопасности 7-1
7.3 Процедура мониторинга 7-2
7.4 Отображение значения ТОКО 7-2
7.5 Настройка ТОКО 7-2
Глава 8 Шевеление плода (FM) 8-1
8.1 Вступление 8-1
8.2 Сведения, относящиеся к безопасности 8-1
8.3 Процедура мониторинга 8-1
8.4 Отображение шевелений плода 8-2
8.5 FM Trace (График ШП) 8-2
8.6 FM Setup (Настройка ШП) 8-2
Глава 9 Электрокардиограмма 9-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Вступление 9-1

9.2 Сведения, относящиеся к безопасности 9-1

9.3 Процедура мониторинга 9-2

9.4 Отображение ЭКГ 9-5

9.5 Настройка ЭКГ 9-6

Глава 10 Дыхание (Resp) 10-1

10.1 Вступление 10-1

10.2 Сведения, относящиеся к безопасности 10-1

10.3 Процедура мониторинга 10-1

10.4 Отображение сигналов дыхания 10-2

10.5 Resp Setup (Настройка параметров дыхания) 10-3

Глава 11 SpO_2 11-1

11.1 Вступление 11-1

11.2 Сведения, относящиеся к безопасности 11-1

11.3 Процедура мониторинга 11-2

11.4 SpO_2 Setup (Настройка SpO_2) 11-3

11.5 SpO2 Setup (Настройка SpO2) 11-3

11.6 Ограничения измерения 11-4

Глава 12 Температура (Temp) 12-1

12.1 Вступление 12-1

12.2 Сведения, относящиеся к безопасности 12-1

12.3 Процедура мониторинга 12-2

12.4 Отображение температуры 12-2

Глава 13 НИАД..... 13-1

13.1 Вступление 13-1

13.2 Сведения, относящиеся к безопасности 13-1

13.3 Ограничения измерения 13-2

13.4 Режим измерения 13-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5 Процедура мониторинга 13-2
13.6 Отображение НИАД 13-4
13.7 NIBP Setup (Настройка НИАД) 13-5
13.8 Обслуживание системы НИАД 13-5
Глава 14 Аккумулятор 14-1
14.1 Вступление 14-1
14.2 Установка аккумулятора 14-2
14.3 Тренировка аккумулятора 14-2
14.4 Проверка характеристик аккумулятора 14-3
14.5 Ликвидация аккумуляторов 14-3
Глава 15 Очистка и техническое обслуживание 15-1
15.1 Вступление 15-1
15.2 Очистка монитора 15-1
15.3 Очистка и дезинфекция принадлежностей 15-2
Глава 16 Принадлежности 16-1
Приложение A. Технические характеристики изделия 1
A.1 Параметры безопасности 1
A.2 Характеристики окружающей среды 1
A.3 Габаритные размеры и масса 2
A.4 Характеристики питания 2
A.5 Аппаратные характеристики 2
A.6. Характеристики измерений 5
Приложение B Заводские настройки по умолчанию 13
Приложение C Сообщения о сигналах тревоги 17
Приложение D. Руководство и декларация изготовителя об ЭМС 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Вступление. Общие сведения

1.1 Назначение

Фетальные мониторы F90 и F85 предназначены для больниц, которые осуществляют мониторинг частоты сердечных сокращений плода (ЧССП), давления сокращения матки (ТОКО), шевеления плода (ШП), а также ЭКГ, дыхательных движений (ДД), насыщенности крови кислородом (SpO2), частоты пульса (ЧП), неинвазивного артериального давления (НИАД) и температуры беременных.

Фетальные мониторы F50 и F45 предназначены для больниц, которые осуществляют мониторинг частоты сердечных сокращений плода (ЧССП), давления сокращения матки (ТОКО), шевеления плода (ШП), а также насыщенности крови кислородом (SpO2), частоты пульса (ЧП) и неинвазивного артериального давления (НИАД) беременных.

Этот монитор можно использовать в родильных залах, кабинетах женских консультаций и послеродовых отделений в больницах для предоставления медицинскому персоналу информации о состоянии плодов и беременных.

Осторожно!

- **Монитор предназначен для применения только клиническим персоналом или под его руководством. Им должны пользоваться только лица, должным образом обученные его применению. Лицам, не имеющим полномочий или не обученным применению монитора, запрещено выполнять с ним какие-либо действия.**
- **Монитор не предназначен для применения в палатах интенсивной терапии или операционных.**
- **Запрещено пользоваться монитором во время дефибрилляции, использования электрохирургических аппаратов или МРТ.**

1.2 Структура прибора

Этот фетальный монитор состоит из головного блока, встроенного принтера и соответствующих функциональных аксессуаров (ультразвуковых датчиков, геля ультразвукового, электроды ЭКГ токометрических датчиков, кнопки регистрации шевеления плода,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стимулятора пробуждения плода, проводников отведений ЭКГ, электродов ЭКГ манжет для неинвазивного измерения артериального давления, датчиков температуры, датчиков SpO2, кабеля USB, кабеля катетера внутриматочного давления, катетер давления внутриматочный, кабеля выравнивания потенциала, кабеля заземления, кабель интерфейсный, кабель соединительный для термопринтера, кабель ТОКО-преобразователя, кабель ультразвукового преобразователя, кабель адаптер, коннектора датчиков температуры, клемма эквипотенциального заземления, кнопка регистрации клинического случая, комплект расходных материалов стартовый, коннектор датчиков ЧСП, SpO2, коннектор для кабелей ЭКГ, НИАД, для пробуждения плода, коннектор для проводной сети, коннектор тройного ультразвукового датчика, крышка, держателя батареи, лампа индикаторная сигналов тревоги по техническим параметрам, лампа индикаторная сигналов тревоги по физиологическим параметрам, лента регистрационная бумажная, лоток для загрузки регистрационной ленты, манжета НИАД однократного использования, для взрослых, маркер событий, панель монитора задняя, переключатель автоматический, переключатель сигнализации, регулятор громкости, тележка для монитора, устройство для крепления монитора, устройство записывающее, шланг для манжеты НИАД, экран сенсорный «TouchScreen» и прочие).

1.3 Головной блок

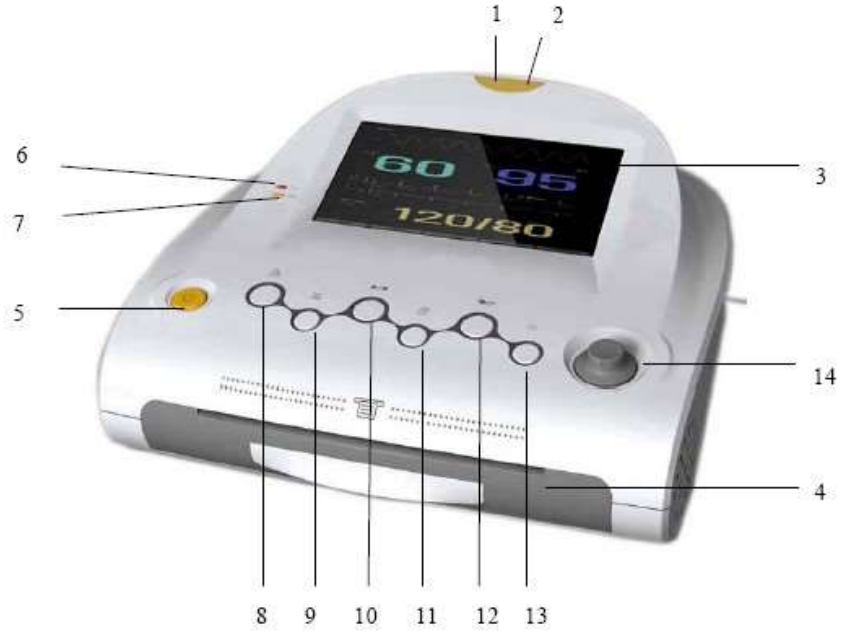
1.3.1 Вид спереди

♦ Фетальный монитор F90/F85:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

♦ Фетальный монитор F50/F45:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Световой индикатор физиологического сигнала тревоги

В случае физиологического сигнала тревоги этот индикатор светится, как описано ниже:

♦ сигнал тревоги высокого уровня — индикатор быстро мигает красным светом;

♦ сигнал тревоги среднего уровня — индикатор медленно мигает желтым светом;

♦ сигнал тревоги низкого уровня — индикатор светится желтым светом, не мигая.

2. Световой индикатор технического сигнала тревоги

В случае технического сигнала тревоги этот индикатор светится, как описано ниже:

♦ сигнал тревоги низкого уровня — индикатор светится синим светом, не мигая.

3. Экран дисплея
4. Принтер
5. ⏻ Кнопка питания
6. Световой индикатор питания

Это светодиодный индикатор, светящийся зеленым или оранжевым светом в зависимости от состояния питания:

♦ зеленый — когда используется питание от сети переменного тока;

♦ оранжевый — когда монитор не подключен к сети переменного тока и питание осуществляется от аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

♦ выключен — когда питание от сети переменного тока не используется.

7. Световой индикатор зарядки аккумулятора

♦ Светится — во время зарядки аккумулятора;

♦ выключен — когда аккумулятор полностью заряжен или отсутствует в мониторе.

8. Кнопка измерения НИАД

При нажатии этой кнопки начинается или прекращается измерение НИАД.

9. Кнопка приостановки/подтверждения сигнала тревоги

- Эта кнопка предназначена для гашения всех индикаторов сигналов тревоги монитора;
- Продолжительное нажатие этой кнопки в течение 2 секунд позволяет подтвердить все действующие физиологические и технические сигналы тревоги.

10. Кнопка переключателя

Эта кнопка предназначена для переключения выхода звука ЧССП1 или звука ЧССП2 во время мониторинга.

11. Кнопка маркировки клинического события

При нажатии этой кнопки на экране появляется символ маркировки события.

12. Кнопка сброса TOCO

Эта кнопка предназначена для восстановления указанного значения величины.

13. Кнопка печати

После загрузки бумаги для печати нажатие этой кнопки приводит к переходу в режим печати в реальном режиме времени; для выхода из этого режима следует нажать эту кнопку повторно.

14. Поворотная ручка

Функции поворотной ручки:

♦ поворот по часовой/против часовой стрелки — перемещение курсора;

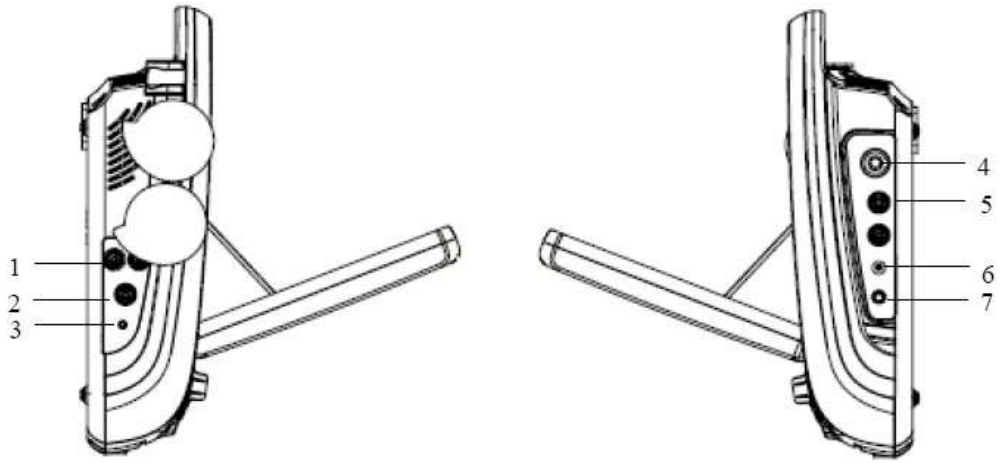
♦ нажатие — выполнение операции, например открытие меню или выбор одного варианта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Вид сбоку

♦ Фетальный монитор F90/F85:

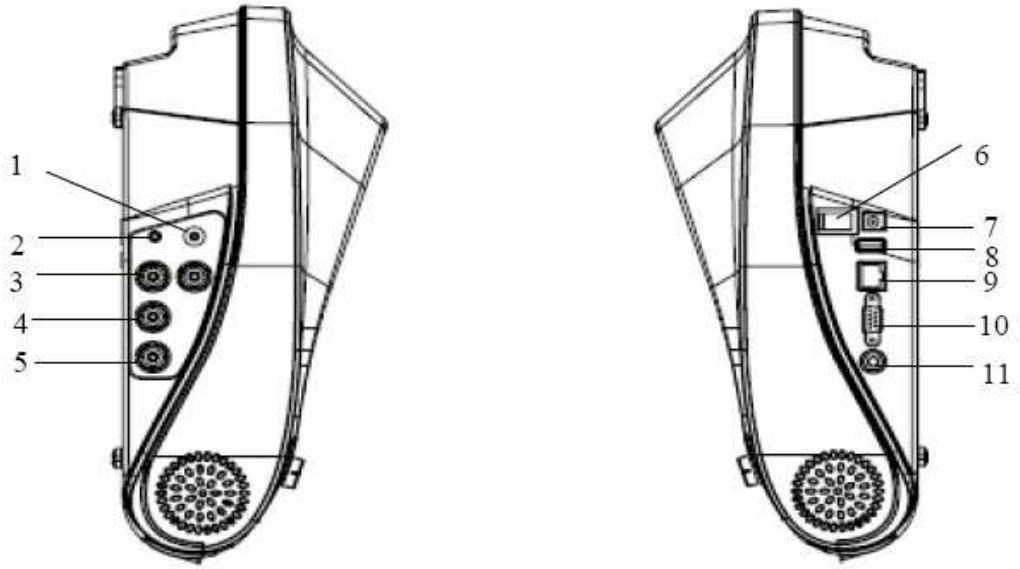
Вид слева: Вид справа:



1. Разъем для подключения трех ультразвуковых датчиков
2. Разъем для подключения датчика ЧССП2
3. Разъем для подключения стимулятора пробуждения плода
4. Разъем ЭКГ 5. Разъем SpO2 6. Разъем НИАД 7. Разъем термометра

♦Фетальный монитор F50/F45**:**

Вид слева: Вид справа:



1. Разъем для подключения стимулятора пробуждения плода
2. Разъем НИАД
3. Разъем для подключения трех ультразвуковых датчиков
4. Разъем для подключения датчика ЧССП2

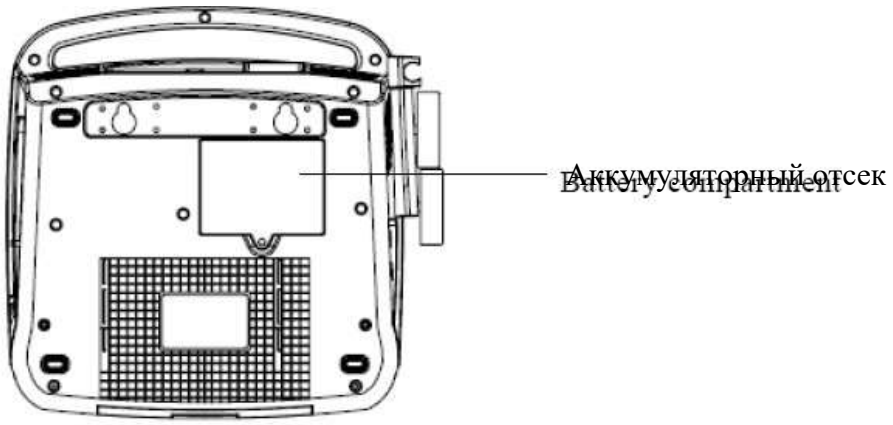
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Разъем SpO2 6. Переключатель прибора 7. Гнездо питания
8. Гнездо USB 9. Разъем для сетевого кабеля 10. Последовательный порт
11. Зажим эквипотенциального заземления

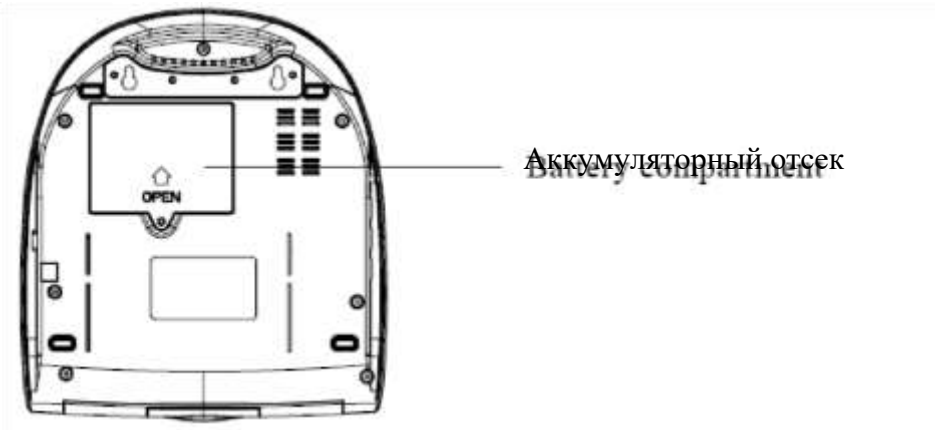
Внимание! Во избежание ухудшения контакта вследствие накопления пыли регулярно по мере потребности очищайте точку соприкосновения. Перед очисткой монитор необходимо выключать. При очистке следует с помощью зажима протереть точку медицинской ватой, смоченной в медицинском спирте.

1.3.3 1 Вид снизу

♦ Фетальный монитор F90/F85**:**



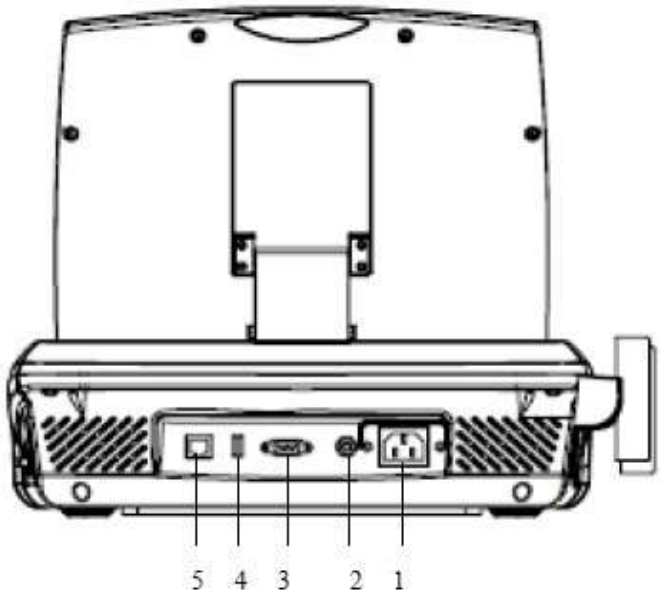
♦ Фетальный монитор F50/F45**:**



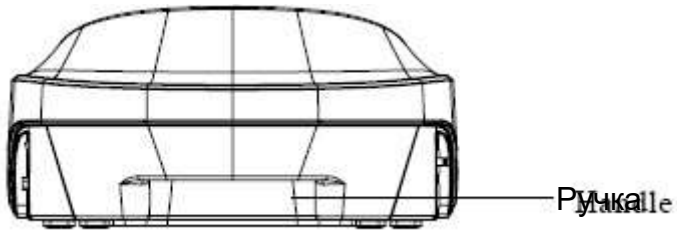
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.4 Вид сзади

♦ Фетальный монитор F90/F85**:**



♦ Фетальный монитор F50/F45**:**



1. Разъем питания переменным током
2. Зажим эквипотенциального заземления

В соответствии с требованиями безопасности и помехозащищенности, монитор следует отдельно подключить к системе эквипотенциального заземления. Зажим эквипотенциального заземления следует соединить с системой эквипотенциального заземления желто-зеленым проводом эквипотенциального заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления выполняет защитную функцию проводника защитного заземления.

3. Последовательный порт
4. Гнездо USB. арезервировано.
5. Разъем для сетевого кабеля

Стандартное гнездо RJ45. Используется для подключения к централизованной системе мониторинга, поставляемой изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Символы, нанесенные на оборудование

Символ	Пояснение к символу	Символ	Пояснение к символу
	Внимание! см. сопроводительную документацию (настоящее руководство).	**ECG**	Сокращенно «электрокардиограмма»
	Неионизирующее излучение	**SpO_2**	Сокращенно «насыщение крови кислородом»
	TOCO Reset (Сброс TOCO)	**TEMP**	Сокращенно «температура»
	Маркировка клинического события	**НИАД**	Сокращенно «неивазивное измерение артериального давления»
	Переключатель ЧССП1/ЧССП2	**FHR**	Сокращенно: Fetal Heart Rate (ЧССП)
	Разъем для подключения к сети	**FM**	Сокращенно: Fetal Movement (Шевеление плода)
	Опасное напряжение	**TOCO**	Сокращение матки
	Кнопка принтера	**IPX1**	Степень защиты от попадания жидкости
	Эквипотенциальное заземление		Серийный номер
	Переменный ток		Гнездо USB
	Символ, наносимый на электрические и электронные устройства согласно директиве 2002/96/EC.		Изготовитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123	Знак «CE»		Дата изготовления
	Накладываемая часть типа B Аппарат, на который наносится этот символ, обеспечивает указанную степень защиты от поражения электрическим током.		
	Накладываемая часть типа CF Аппарат, на который наносится этот символ, содержит изолированную накладываемую часть типа F (с плавающим потенциалом), которая обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, и имеет защиту от разрядов дефибриллятора.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Безопасность

2.1 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Перед началом использования устройства убедитесь в том, что монитор, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Для обеспечения безопасной эксплуатации монитора используйте кабели пациента и принадлежности, предоставленные или указанные изготовителем. Использование принадлежностей другого типа может привести к выходу монитора из строя и ухудшению его характеристик.**
- **Не вскрывайте корпус монитора — при этом может возникать опасность поражения электрическим током. Все работы по обслуживанию и обновлению в дальнейшем должны выполняться только персоналом, обученным и уполномоченным изготовителем.**
- **Во избежание опасности взрыва, не пользуйтесь монитором в присутствии огнеопасных анестетиков или других огнеопасных веществ в сочетании с воздухом, в местах с повышенной концентрации кислорода или оксида азота.**
- **Запрещено пользоваться прибором рядом с оборудованием, в котором используется высокое напряжение, возникает высокое статическое напряжение или иное опасное напряжение; в противном случае внезапный разряд может привести к возникновению искр.**
- **Монитор следует включать в электрическую розетку с контактом защитного заземления. Если в розетке нет контакта защитного заземления, пользоваться такой розеткой запрещено; в таком случае для питания монитора следует использовать аккумулятор.**
- **При использовании монитора с электрохирургическими приборами (ЭХП) необходимо убедиться в безопасности пациента.**
- **Запрещено прикасаться к пациенту во время дефибрилляции. Это может привести к тяжелой травме или смерти.**
- **Для обеспечения безопасности пациента при подключении его к одному или нескольким медицинским приборам необходимо, чтобы суммарный ток утечки не превышалдопустимое значение.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Убедитесь в том, что электроды на теле пациента установлены в надлежащих положениях. Убедитесь в том, что электроды (включая нейтральный) и тело пациента ни при каких условиях не соприкасаются с другими проводящими деталями или с заземлением.**

- **Во избежание случайного отключения, все кабели следует укладывать таким образом, чтобы о них невозможно было споткнуться. Участки кабелей избыточной длины следует смотать и закрепить таким образом, чтобы они не могли опутать или задушить пациента или персонал.**
- **Выбрасывать упаковочные материалы следует с соблюдением действующих правил утилизации отходов. Содержите упаковочные материалы в местах, недоступных для детей.**
- **При проектировании прибора учитывались требования безопасности. Тем не менее, оператор должен наблюдать за состоянием прибора и пациентов. Особое внимание оператор должен обращать на то, что во время работы прибора запрещено перемещать сам прибор и пациента.**

- **Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть проверено на соответствие стандартам МЭК (например, стандарту МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические»). Все конфигурации должны соответствовать действующей редакции стандарта МЭК 60601-1. Таким образом, при настройке конфигурации медицинской системы персонал, выполняющий подключение вспомогательного оборудования к входным и выходным интерфейсам, должен обеспечить соответствие всей медицинской системы действующей редакции стандарта МЭК 60601-1.**
- **Нельзя накладывать монитор непосредственно на сердце.**
- **В процессе обычной эксплуатации запрещено погружать какие-либо щупы, кнопки и их соединительные кабели в воду или иные жидкости.**

- **Монитор не следует использовать рядом или устанавливать на другое оборудование; если же такой способ установки монитора необходим, следует проверить его работоспособность в условиях конфигурации, которая будет использоваться.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. В других условиях кондуктивные и излучаемые возмущения могут вызывать затруднения в обеспечении электромагнитной совместимости монитора.**

Внимание!

- **Для обеспечения безопасности пациента следует пользоваться только деталями и принадлежностями, указанными в настоящем руководстве.**
- **По окончании срока службы монитор и его принадлежности следует выбросить в соответствии с правилами утилизации таких изделий. В случае возникновения каких-либо вопросов, связанных со снятием монитора с эксплуатации, следует обращаться к изготовителю.**
- **Нормальной работе монитора могут препятствовать магнитные и электрические поля. По этой причине убедитесь в том, что все внешние устройства, расположенные рядом с монитором, соответствуют действующим требованиям к электромагнитной совместимости. Помехи могут исходить от устройств, способных вырабатывать сильное электромагнитное излучение: мобильных телефонов, рентгеновского оборудования или аппаратов МРТ.**
- **Прежде чем подключать монитор к цепи питания, убедитесь в том, что номинальное напряжение и частота в цепи питания совпадают со значениями, указанными на табличке монитора или в настоящем руководстве.**
- **Во избежание повреждения монитора, вызванного падением, ударом, сильной вибрацией или иными механическими воздействиями, его следует устанавливать или переносить только надлежащим способом.**
- **Хотя фетальный монитор обладает достаточной прочностью, устойчив к падениям и ударам, а также соответствует сложным условиям клинического использования, работать с ним следует бережно. Это особенно относится к керамической пластине**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ультразвукового датчика — ее нельзя ронять, подвергать ударам или царапать ее поверхность.

■ Каждый раз после пользования ультразвуковым датчиком необходимо вытирать с его поверхности контактную жидкость. Пользователь должен вытирать датчик и прибор влажной тканью, смоченной в нейтральном дезинфицирующем или моющем средстве.

- **Во время мониторинга воспроизведение звука через динамик должно быть включено, так как слежение за звуком сердцебиения плода чрезвычайно важно.**
- **Точность измерения частоты сердечных сокращений плода контролируется оборудованием и не может корректироваться пользователем. Если результат измерения частоты сердечных сокращений плода не соответствует действительности, проверьте его другим методом, например с помощью стетоскопа, или обратитесь за помощью к местному представителю или к изготовителю.**

- **Монитор соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, изложенным в стандарте МЭК 60601-1-2.**
- **Пользователь должен установить и использовать монитор в соответствии с прилагаемыми сведениями об электромагнитной совместимости.**
- **На работу монитора может оказывать влияние портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, поэтому во время использования монитор должен находиться на достаточном расстоянии от них.**

■ Указания и декларация изготовителя приведены в приложении.

Примечание.

- **Место расположения монитора должно обеспечивать хорошую видимость экрана и доступ к элементам управления.**
- **Хранить настоящее руководство следует в непосредственной близости к монитору, чтобы им можно было легко воспользоваться в случае необходимости.**
- **Программное обеспечение было разработано в соответствии со стандартом МЭК 60601-1. Вероятность возникновения опасностей, связанных с программными ошибками, сведена к минимуму.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **В настоящем руководстве описаны все возможности и опции. В вашем мониторе могут быть реализованы только некоторые из них.**

2.2 Общие требования к безопасности

Осторожно! Монитор не является ни терапевтическим прибором, ни прибором для домашнего использования.

1. Меры предосторожности при монтаже

- Вилку шнура питания следует вставлять в надлежащим образом заземленную электрическую розетку. Не вставляйте ее в розетку, расположенную на одном контуре с регулярно включающимися устройствами, например кондиционером.
- Не размещайте монитор в местах, где он будет качаться или вибрировать.
- Монитор должен быть окружен достаточными зазорами, обеспечивающими нормальную вентиляцию.
- Убедитесь в том, что в месте установки стабильные температура и влажность; не допускайте, чтобы во время работы монитора происходила конденсация.

Осторожно! Запрещено устанавливать монитор там, где возможно наличие огнеопасных ингаляционных анестетиков.

2. Монитор соответствует требованиям к безопасности, изложенным в стандарте МЭК 60601-1. Этот монитор защищен от последствий разрядов дефибриллятора.Пояснения к символам, относящимся к безопасности

Накладываемая часть типа CF, защищенная от последствий разрядов дефибриллятора.

Аппарат, на который наносится этот символ, содержит изолированную накладываемую часть типа F (с плавающим потенциалом), которая обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, и имеет защиту от разрядов дефибриллятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Накладываемые части типа CF обеспечивают лучшую защиту от поражения электрическим током, чем накладываемые части типа BF.

Накладываемая часть типа B

Аппарат, на который наносится этот символ, обеспечивает указанную степень защиты от поражения электрическим током.

Внимание! См. документ, входящий в комплект данного монитора (настоящее руководство)!

3. Для обеспечения надежного функционирования монитор укомплектован различными запасными деталями, принадлежностями и расходными материалами (например, датчиками и соответствующими кабелями, накладками электродов). Используйте изделия, предоставляемые или указанные изготовителем.

4. Безопасность и точность монитора гарантирована только при условии подключения к устройствам, которые предоставлены или указаны изготовителем. При подключении монитора к другому, не указанному оборудованию или устройствам, могут возникать угрозы безопасности, связанные, например, с накоплением тока утечки

5. Для обеспечения надежного нормального функционирования раз в 6–12 месяцев необходимо проводить профилактические осмотры и техническое обслуживание монитора и его деталей (включая проверку характеристик и проверку безопасности), чтобы убедиться в работоспособности и надежности прибора, его безопасности для медицинского персонала и пациентов, а также в обеспечении точности, необходимой при клиническом использовании.

Внимание! Этот монитор не содержит детали, предназначенные для самостоятельного ремонта пользователями. Ремонт прибора должен выполнять технический персонал, уполномоченный изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Важные замечания о безопасности

■ Количество пациентов

Монитор можно использовать для наблюдения только за одним пациентом.

■ Помехи

Не пользуйтесь мобильным телефоном рядом с монитором. Сильное электромагнитное излучение, создаваемое такими устройствами, значительно ухудшает работу монитора.

■ Защита от попадания жидкости

Во избежание поражения электрическим током или неисправности прибора, не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора. При попадании жидкостей внутрь прибора прекратите пользоваться им и передайте на проверку квалифицированному специалисту по ремонту электронных приборов; после этого можно будет продолжить эксплуатацию прибора.

■ Точность

При возникновении сомнений в точности каких-либо показателей, отображенных на экране монитора или напечатанных на диаграммной бумаге, определите основные показатели жизнедеятельности пациента другими способами. Проверьте правильность работы оборудования.

■ Сигнализация

При мониторинге состояния пациента нельзя полагаться исключительно на систему звуковой сигнализации. Настройка сигнализации на низкую громкость или ее отключение во время мониторинга пациента может привести к возникновению опасности для пациента. Помните о том, что самый надежный метод мониторинга пациента предполагает тщательное личное наблюдение и надлежащее использование монитора.

Функции системы сигнализации, используемые для мониторинга пациента, следует регулярно проверять.

■ Перед использованием

Перед вводом системы в эксплуатацию визуально осмотрите все соединительные кабели на признаки каких-либо повреждений. Поврежденные кабели и разъемы подлежат немедленной замене.

Прежде чем приступать к использованию системы, оператор должен убедиться в том, что она исправна и находится в рабочем состоянии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодически, а также при появлении сомнений в целостности изделия, проверяйте все его функции.

■ Кабели

Во избежание опасности удушения, укладывайте все кабели на достаточном расстоянии от шеи пациента.

■ Удаление упаковки

Выбрасывать упаковочные материалы следует с соблюдением действующих правил утилизации отходов.Содержите их в месте, недоступном для детей.

■ Опасность взрыва

Не используйте оборудования при наличии огнеопасных ингаляционных анестетиков, паров или жидкостей.

■ Проверка тока утечки

Перед использованием прибора на пациентах в совокупности с другим оборудованием квалифицированный биомедицинский персонал должен провести проверку на ток утечки.

■ Аккумулятор

Прибор оборудован аккумулятором. Разрядка аккумулятора происходит, даже когда прибор не используется. Во избежание сокращения срока службы аккумулятора, хранить прибор следует с полностью заряженным аккумулятором, а также вынимать аккумулятор из прибора.

■ Ликвидация принадлежностей и прибора

Одноразовые принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование таких принадлежностей запрещено, т. к. возможно ухудшение их характеристик или заражение.

Срок службы монитора составляет 5 лет. По окончании срока службы монитор и его принадлежности следует выбросить в соответствии с правилами утилизации таких изделий. При возникновении вопросов по поводу ликвидации изделий следует обращаться к изготовителям таких изделий или их представителям.

■ Электромагнитная совместимость

Нормальной работе устройства могут препятствовать магнитные и электрические поля. По этой причине убедитесь в том, что все внешние устройства, расположенные рядом с монитором, соответствуют действующим требованиям к электромагнитной совместимости. Помехи могут исходить от устройств, способных вырабатывать сильное электромагнитное излучение, например рентгеновского оборудования или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аппаратов МРТ. Кроме того, размещайте подальше от монитора мобильные телефоны и аппаратуру связи.

■ **Указания по эксплуатации**

Для продолжительной и надежной работы монитора необходимо соблюдать перечисленные указания. Однако если изложенные в настоящем руководстве указания противоречат общепринятым методам медицинского обслуживания пациентов, обязательно выполнять последние.

■ **Потеря данных**

Если в мониторе произойдет временная потеря данных, следует прекратить наблюдение за пациентом. Кроме того, до восстановления работоспособности монитора можно использовать другие устройства.

Если монитор не возобновит работу автоматически в течение 60 секунд, его следует перезапустить с помощью выключателя питания. После восстановления мониторинга следует проверить, находится ли он в надлежащем состоянии и работает ли сигнализация.

При возникновении каких-либо вопросов следует обращаться к изготовителю или его местному представителю.

2.4 Условия безопасной эксплуатации

Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные изготовителем	Стерилизация: не применима Дезинфекция: см. главу ***«Очистка и техническое обслуживание»*** техническое обслуживание»
Электромагнитные помехи	Не допускается близкое расположение мобильных телефонов
Ущерб, вызванный помехами от электрохирургического инструмента	Ущерб отсутствует
Влияние диатермического инструмента	Во время диатермии возможно отображение и вывод на печать с помехами или ошибками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Начало работы

3.1 Распаковка и проверка

1. Распаковка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочный ящик на наличие каких-либо признаков повреждений. В случае обнаружения каких-либо повреждений обратитесь к перевозчику. Если упаковочный ящик не поврежден, вскройте упаковку.

2. Аккуратно выньте монитор и принадлежности.
3. Все упаковочные материалы сохраните для дальнейшего использования при транспортировке или хранении.
4. Проверьте монитор и принадлежности

Проверьте монитор и принадлежности по очереди в порядке, указанном в упаковочной ведомости. Осмотрите детали на наличие механических повреждений. При обнаружении таковых обратитесь к нашему представителю.

Осторожно!

- **Содержите упаковочные материалы в местах, недоступных для детей. Выбрасывать упаковочные материалы следует с соблюдением действующих правил утилизации отходов.**
- **Во время хранения и транспортировки монитор может подвергнуться загрязнению. Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений упаковки, особенно упаковки расходуемых принадлежностей. При наличии повреждений не используйте соответствующие принадлежности для пациентов.**
- **Убедитесь в том, что условия работы монитора соответствуют указанным; в противном случае его технические характеристики не будут соответствовать параметрам, указанным в настоящем руководстве, что может привести к выходу из строя оборудования или иным непредсказуемым результатам.**

Внимание! Ставьте монитор на устойчивую горизонтальную опорную поверхность. Не размещайте монитор в местах, где он будет качаться или вибрировать. Монитор должен быть окружен достаточными зазорами, обеспечивающими нормальную вентиляцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Подключение к источнику питания

3.2.1 Питание переменным током

- Убедитесь в том, что напряжение сети переменного тока составляет 100 В–240 В, 50 Гц или 60 Гц.
- Выньте шнур питания, которым укомплектован монитор. Вставьте разъем на выходном конце в гнездо питания переменным током на задней панели монитора, а вилку на входном конце — в заземленную розетку электросети (требуется специальная розетка больничной электросети с контактом заземления).
- Когда включено питание переменным током, светится индикатор питания. Когда заряжается аккумулятор, индикатор питания светится оранжевым светом.

Внимание!

- **Монитор не оснащен выключателем питания. Полностью выключить его можно, только вынув вилку шнура питания из источника питания переменным током.**
- **Подключите монитор к системе эквипотенциального заземления. Подключите его желто-зеленым проводом эквипотенциального заземления к зажиму, помеченному знаком .**

3.2.2 Питание от аккумулятора

- Для обеспечения непрерывности работы в случае отключения источника питания переменным током монитор оснащен вставным аккумулятором.
- Перед использованием аккумулятор следует зарядить. Прибор не комплектуется внешним зарядным устройством. Зарядка аккумулятора осуществляется, когда монитор подключен к источнику питания переменным током. Чтобы аккумулятор был всегда полностью заряжен и готов к работе, рекомендуется оставлять монитор постоянно подключенным к источнику питания переменным током.
- Если при опробовании обнаружится большое количество помех, вызванных возмущениями в сети переменного тока, для обеспечения работоспособности оборудования можно использовать режим питания от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аккумулятора. Это может ослабить влияние возмущений в сети переменного тока.

Продолжительность работы при питании от аккумулятора указана в технических характеристиках изделия. Порядок технического обслуживания аккумулятора описан в разделе***«Аккумулятор»***.

3.3 Подключение кабелей пациента

Вставьте кабель пациента в разъем кабеля пациента на мониторе и затяните винты, расположенные рядом с разъемом.

3.4 Загрузка регистрационной бумаги

Когда регистрационная бумага не загружена в прибор или закончилась, на дисплее монитора отображается сообщение No Paper (Нет бумаги), которое напоминает пользователю о необходимости загрузки регистрационной бумаги.

1. Нажмите и удерживайте одной рукой кнопку крышки в передней части корпуса регистратора. Небольшим усилием вытяните кассету для регистрационной бумаги и выньте из него оставшуюся регистрационную бумагу.

Рисунок 3-1. Загрузка регистрационной бумаги

2. Снимите упаковку с новой пачки регистрационной бумаги и уложите ее в кассету для регистрационной бумаги. Вытяните регистрационную бумагу из выходной щели регистратора примерно на 2 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Разворачивая первый лист пачки регистрационной бумаги от внешнего края (который находится ближе к аппарату) к внутреннему (который находится ближе к вам, вы увидите сторону бумаги с термочувствительными сетками: сетка ЧССП расположены слева, а сетка сокращений матки — справа, как показано в левой части рис. 3-2.

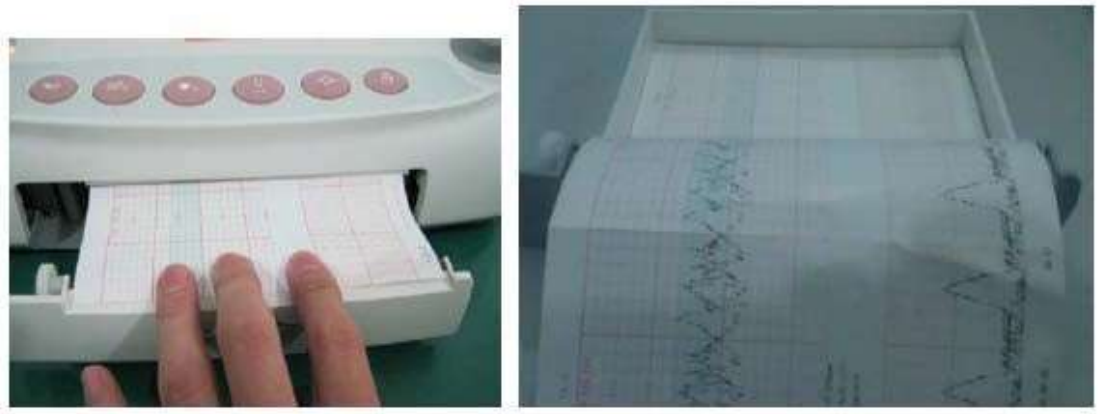


Рисунок 3-2. Загрузка регистрационной бумаги

3. Вставьте кассету для бумаги и закройте крышку регистратора. На этом загрузка бумаги завершена.

Рисунок 3-3. Загрузка регистрационной бумаги

Примечание.

1. Кассету для бумаги можно вынуть из отсека для бумаги и при включенном регистраторе, как показано на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

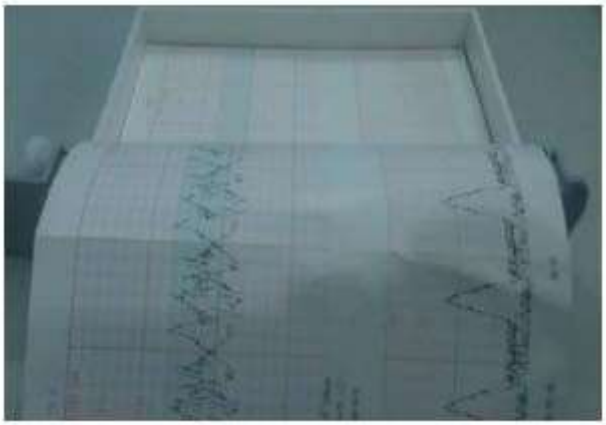


Рисунок 3-4. Загрузка регистрационной бумаги

2. При загрузке бумаги согласно рисунку ниже следует приподнять кассету для бумаги, чтобы направляющие кассеты стали точно напротив пазов отсека для бумаги, а затем аккуратно опустить кассету для бумаги.

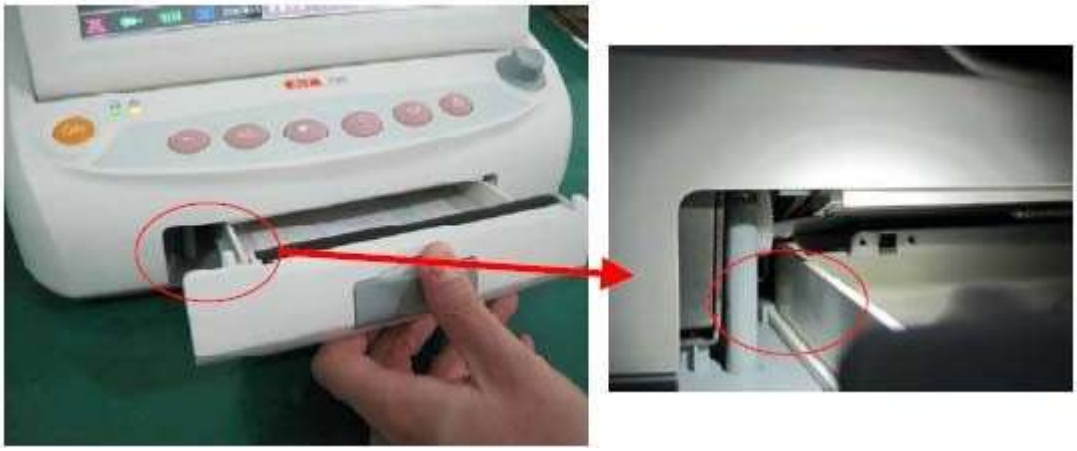


Рисунок 3-5. Загрузка регистрационной бумаги

Внимание! Хранение регистрационной бумаги должно соответствовать следующим требованиям:

- **Регистрационную бумагу следует хранить в сухом прохладном месте, в котором она не может подвергаться воздействию высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.**
- **Хранить регистрационную бумагу с записью сигналов в сложенном состоянии в течение продолжительного времени запрещено — это может привести к отпечатыванию изображения на поверхности соприкасающихся листов.**
- **Печать может выполняться только после появления на экране графиков сигналов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **В приборе следует использовать термочувствительную бумагу, указанную изготовителем, иначе возможно сокращение срока эксплуатации головки регистрации на термочувствительной бумаге.**

3.5 Сеть мониторинга

Если пользователь намерен подключить монитор к централизованной системе мониторинга, сетевой кабель следует вставить в сетевой разъем на задней стенке устройства. Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】**(Главная)→**【 System Setup】** (Настройка системы) →**【 Monitor Info.】** (Информация о мониторе). На дисплее будет отображена информация о состоянии монитора в сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Монитор можно подключить только к централизованной системе мониторинга, поставляемой изготовителем. Не пытайтесь подключать этот монитор к другой централизованной системе мониторинга.

3.6 Экран дисплея

В мониторе использован дисплей с жидко-кристаллическим экраном TFT высокого разрешения. Экран предназначен для отображения числовых данных, графиков, информации о пациенте, зоны состояния сигналов тревоги и меню. На рисунке ниже показано типичное изображение на экране:

1. **Зона информации о пациенте**

   Отображение номера и имени пациента

2. **Зона сигнализации**

   Звуковой сигнал тревоги выключен.

   Сигнал тревоги отложен; при этом отображается время задержки сигнала тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стоп-кадр графика беременной (относится к F90/F85)

3. **Зона отображения состояния системы и времени**
4. **Зона параметров**

Она состоит из разных зон параметров, причем для каждого модуля параметров отображаются числовые значения результатов измерения. В верхнем левом углу каждой зоны параметров отображается ее название. При выборе каждой из зон параметров открывается меню настройки.

5. **Зона запрограммированных сенсорных клавиш**

Во время мониторинга состояния в этой зоне отображается общее время мониторинга.

В этой зоне отображаются запрограммированные клавиши Эти запрограммированные клавиши служат для выполнения некоторых часто используемых операций. Кроме клавиши **【 Main 】** (Главная), другие запрограммированные клавиши отображаются при нажатии .

Способ настройки запрограммированных клавиш:

Нажмите **【 Main】**(Главная) → **【 System Setup】**(Настройка системы) → **【 Smartkey Define】** (Определение запрограммированных клавиш), затем нажмите **【 Review】** (Просмотр), **【 Bright】** (Яркость), **【 Transfer】** (Перенос), **【 Layout 】** (Компоновка), **【 Manage 】** (Управление), **【 Admitted】**
(Доступные), **【 Volume】** (Громкость), **【 Quick Monitor】** (Быстрый монитор), **【 NIBP】** (НИАД) или **【 Freeze】** (Стоп-кадр), чтобы установить их в качестве запрограммированных клавиш. Появление названиями запрограммированных клавиш значка «√» указывает на успешную настройку запрограммированных клавиш.

Примечание. Одновременно может быть установлено не более шести запрограммированных клавиш.Если нужно настроить новую запрограммированную клавишу, следует нажать【Main】(Главная) → 【 System Setup 】(Настройка системы) → 【 Smartkey Define 】(Определить запрограммированные клавиши), чтобы повторно настроить запрограммированные клавиши.

---

6. **Зона отображения состояния системы**

В ней отображается сообщение о состоянии системы, значок состояния сети, значок состояния аккумулятора и прочая информация. О состоянии аккумулятора рассказано в разделе***«Аккумулятор»***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Зона графиков

В ней отображаются графики всех физиологических параметров. В верхнем левом углу каждой зоны графиков отображается ее название.

8. Зона технических и физиологических сигналов тревоги

В левой части отображаются сообщения о физиологических сигналов тревоги высокого уровня. В средней части отображаются сообщения о физиологических сигналах тревоги среднего и низкого уровня. В правой части отображаются сообщения о технических сигналах тревоги.

3.7 Общие настройки

3.7.1 System Setup (Настройка системы)

1. Display Mode (Режим отображения)

Нажмите запрограммированную клавишу【 **Main**】(Главная) → 【 **System Setup**】(Настройка системы) → 【**Work Mode**】(Режим работы) Можно установить режим отображения Monitor (Монитор) или Demo (Демонстрационный).

2. Brightness (Яркость)

Нажмите запрограммированную клавишу【 **Main**】(Главная) → 【 **System Setup**】(Настройка системы) → 【**Bright**】(Яркость)

Можно установить значение яркости от 1 до 5. «1» соответствует минимальной яркости, а «5» — максимальной.

3. Color Setup (Настройка цвета)

На мониторе можно произвольно выбрать цвет для каждого отображаемого в главном меню параметра, чтобы легче было различать различные параметры.

Нажмите запрограммированную клавишу【 **Main**】(Главная) → 【 **System Setup**】(Настройка системы) → 【**Color setup**】(Настройка цвета)

1) Можно настроить цвета таких параметров как FHR1/FHR2/TOCO/FM /SpO2 /PR/ECG/NIBP/Resp/TEMP.

2) Для каждого из параметров можно выбрать один из множества цветов.

4. Настройка системного времени

Пользователь может настроить системное время. Рекомендуется настроить системное время до начала мониторинга. Если приходится настраивать конфигурацию во время мониторинга, отображаемое время вступает в силу после выхода из текущего окна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для настройки даты и времени необходимо выполнить следующие действия:

1) Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【System Setup】** (Настройка системы) → **【System Time】** (Системное время).

2) Выбрав **Year (Год) /Month (Месяц) / Day (День) / Hour (Часы) /Min (Минуты) /Second (Секунды)**, установите системное время.

3) Формат времени — 24 часа.

Внимание! Изменение даты или времени влияет на хранение графиков и событий и может привести к потере данных.

3.7.2 Volume Setup (Настройка громкости)

1. Настройка громкости ЧССП

Нажмите запрограммированную клавишу → **【Volume】** (Громкость) → **【FHR Volume】** (Громкость ЧССП)

Можно установить значение ЧССП от 1 до 7. «7» соответствует максимальной громкости.

Примечание. Если после нажатия клавиша 【Volume】 (Громкость) не появляется, см. пункт3.6 5«Область запрограммированных сенсорных клавиш».

2. Настройка громкости сигналов тревоги

Громкость сигналов тревоги можно настроить двумя способами. Пользователь может выбрать любой из них.

Первый способ: Нажмите запрограммированную клавишу → **【Volume】** (Громкость) → **【Alarm Volume】** (Громкость сигналов тревоги). Второй способ: Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【System Setup】** (Настройка системы) → **【Alarm Volume】** (Громкость сигналов тревоги).

Можно установить значение громкости сигналов тревоги от 1 до 3. «3» соответствует максимальной громкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.3 Print Setup (Настройка печати)

На мониторе можно выбрать печать монитора.

Нажмите запрограммированную клавишу 【**Main**】 (Главная) → 【**Print Setup**】 (Настройка печати).

1. **Print Density (Плотность печати)**

Нажав кнопку 【**Print Density**】 (Плотность печати), можно настроить плотность печати для принтера.

2. **Monitor&Print (Монитор и печать)**

Выбрав пункт 【**Monitor&Print**】 (Монитор и печать), можно задать возможность печати во время мониторинга. Если одновременное выполнение этих функций не требуется, этот пункт можно отключить.

3. **Print Speed (Скорость печати)**

Выбрав пункт 【**Print Speed**】 (Скорость печати), можно задать скорость печати для принтера: возможные значения 1 см/мин, 2 см/мин и 3 см/мин.

4. **Timing Print (Периодическая печать)**

Выбрав пункт 【 **Timing Print** 】 (Периодическая печать), можно настроить функцию периодической печати; при этом можно задать период: Off (Выкл.), 10min (10 мин), 20min (20 мин), 30min (30 мин), 40min (40 мин), 60min (60 мин), 80min (80 мин) и 90min (90 мин).

5. **Auto Print Score (Автоматическая расшифровка печати)**

Выбрав пункт 【 **Auto Print Score** 】 (Автоматическая печать расшифровки), можно включить (On) или выключить (Off) функцию автоматической печати расшифровки КТГ.

6. **Scoring Select (Выбор расшифровки)**

Выбрав пункт 【**Score Select**】 (Выбор расшифровки), можно выбрать каналы ЧССП, подлежащие расшифровке.

3.7.4 Patient management (Работа с пациентом)

В мониторе можно произвольно настроить информацию о пациенте, начать или прекратить мониторинг.

1. Patient information (Информация о пациенте)

Информацию о пациенте можно настроить двумя способами.

Первый способ: Нажмите запрограммированную клавишу →【**Admitted**】(Доступные)

Второй способ: Нажмите запрограммированную клавишу →【**Manage**】(Управление) →【**Admitted**】(Доступные)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Можно задать имя, фамилию, количество недель беременности, количество дней беременности и количество плодов беременной.

Примечание.

- **Если пациент уже принят, принять какого-либо пациента уже невозможно.Вместо запрограммированной клавиши 【Admitted】 (Доступные) 【Admitted】 появится 【Mat Info.】 (Информация о беременной), а вместо пункта 【Admitted】 (Доступные) в меню 【Manage】 (Управление) тоже появится 【Mat Info.】 (Информация о беременной) .**
- **Если после нажатия не появляется клавиша 【 Admitted 】 (Доступные) или 【 Manage 】 (Управление), см.*пункт 3.6 5 «Область запрограммированных сенсорных клавиш».***

2. Начало мониторинга

Начать мониторинг можно двумя способами. Первый способ: Нажмите запрограммированную клавишу →【**Start monitor**】 (Начать мониторинг).

Второй способ: Нажмите запрограммированную клавишу →【**Manage**】 (Управление) →【**Start monitor**】 (Начать мониторинг). После этого монитор начнет мониторинг и запись данных, а запрограммированная клавиша 【**Start monitor**】(Начать мониторинг) автоматически изменится на 【**Stop monitor**】 (Прекратить мониторинг).

3. Прекращение мониторинга

Прекратить мониторинг можно двумя способами.

Первый способ: Нажмите запрограммированную клавишу →【**Stop monitor**】(Прекратитьмониторинг);

Второй способ: Нажмите запрограммированную клавишу →【**Manage**】 (Управление) →【**Stop monitor**】 (Прекратить мониторинг).

Прекращение мониторинга автоматически приводит к прекращению записи данных.

Примечание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если после нажатия не появляется клавиша 【Start monitor】 (Начать мониторинг) или 【Manage】 (Управление), см. *пункт 3.6 5 «Область запрограммированных сенсорных клавиш».***
- **Когда параметр 【Monitor&Print】 (Мониторинг и печать) в меню настройки печати включен, при нажатии клавиши 【Startmonitor】 (Начать мониторинг) начнется и мониторинг, и печать; напротив, при нажатии клавиши 【Stop monitor】 (Прекратить мониторинг) прекратится и мониторинг, и печать.**
- **Когда параметр 【Monitor&Print】 (Мониторинг и печать) в меню настройки печати включен, при повторном нажатии кнопки на передней панели монитора будут начаты и мониторинг, и печать. При повторном нажатии кнопки и мониторинг, и печать будут прекращены.**
- **Если параметр 【Monitor&Print】 (Мониторинг и печать) включен, а 【 Timing Print 】 (Периодическая печать) выключен, то при завершении периодамониторинг будет автоматически прекращен одновременно с печатью.**

3.7.5 Data Review (Просмотр данных)

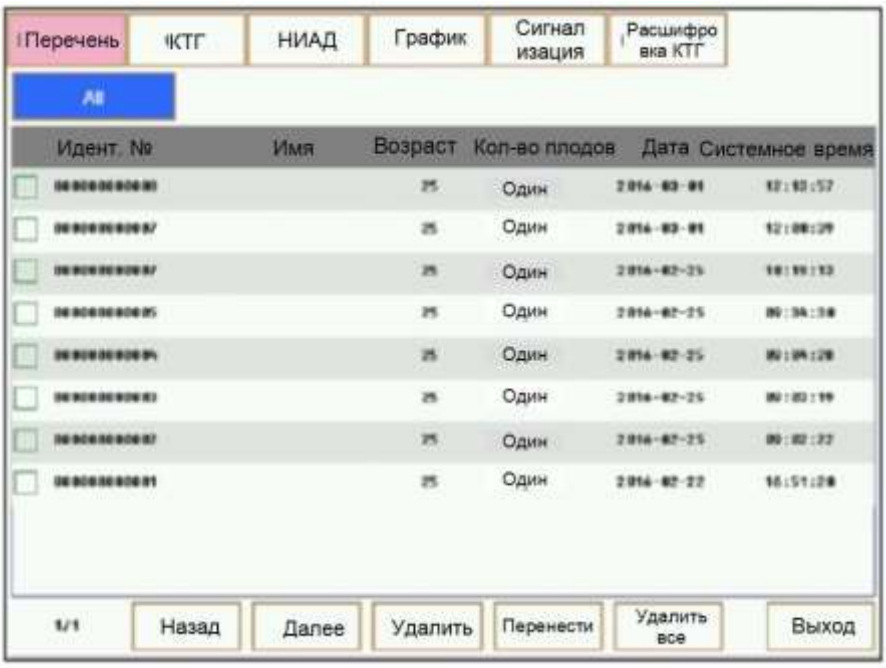
Монитор имеет функцию просмотра данных.

Нажмите запрограммированную клавишу → **【Review】** (Просмотр)

Примечание. Если после нажатия не появляется клавиша 【Review】 (Просмотр),см. пункт *3.6 5 «Область запрограммированных сенсорных клавиш».*

1. Перечень пациентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для просмотра перечня пациентов, пример которого приведен здесь, следует нажать клавишу **【Patient list】** (Перечень пациентов).

Чтобы проверить информацию о пациенте, следует выделить запись об этом пациенте. При этом рядом с идентификационным номером пациента появится значок «√».

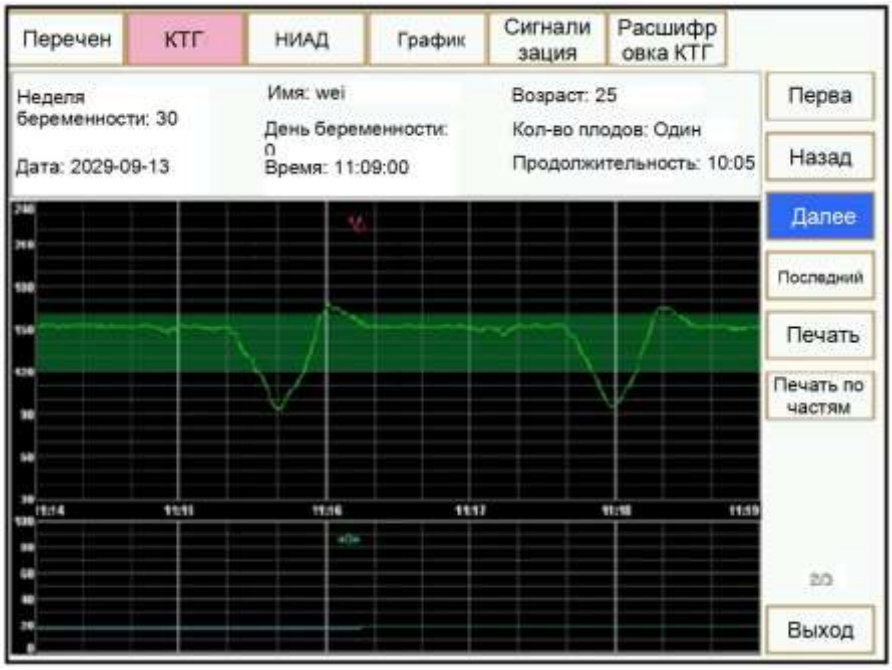
Нажав клавишу **【 Transfer 】** (Перенос), выбранную запись можно перенести.

Нажав клавишу **【 Delete 】** (Удалить), выбранную запись можно удалить.Пользоваться ею следует с осторожностью. При нажатии клавиши **【Delete all】** (Удалить все) будут удалены все записи.Пользоваться ею следует с особой осторожностью.

При нажатии клавиши **【Exit】** (Выход) происходит возврат к основному интерфейсу.

2. КТГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выбрав историю болезни одного пациента, нажмите клавишу【**CTG**】(КТГ), чтобы проверить информацию КТГ.

При нажатии клавиши 【**Print**】(Печать) будет распечатана запись КТГ.

Если требуется печать по частям, выберите пункт【 Se**ction Pr**】(Печать по частям), установите время начала и окончания и нажмите кнопку【 **Sure**】(Подтвердить).

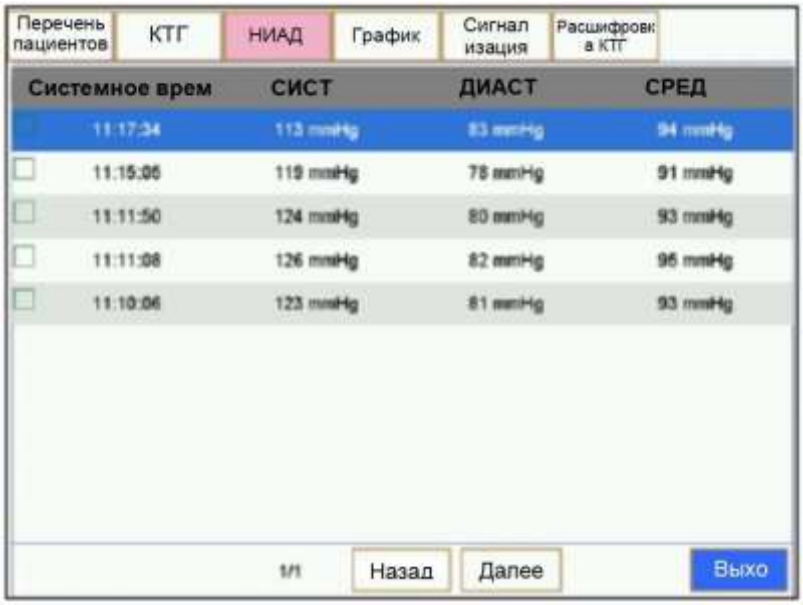
При нажатии клавиши 【**Exit**】(Выход) происходит возврат к основному интерфейсу.

Примечание.

- **После настройки печати по частям обязательно следует выбрать в меню настройки пункт【 Print】(Печать), а не нажимать на мониторе кнопку . Иначе будут напечатаны все графики КТГ.**
- **Время печати по частям должно быть больше 5 минут.**

3. НИАД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выбрав историю болезни определенного пациента, нажмите кнопку 【**NIBP**】 (НИАД), чтобы просмотреть систолическое, диастолическое и среднее давление пациента в разное системное время, как показано выше.

При нажатии клавиши 【**Exit**】 (Выход) происходит возврат к основному интерфейсу.

4. График

Выбрав историю болезни определенного пациента, нажмите кнопку 【**Trend**】 (График), чтобы просмотреть SP02、 ЧП、 ЧСС、 температуру иЧДД пациента в разное системное время, как показано выше.

При нажатии клавиши 【**Exit**】 (Выход) происходит возврат к основному интерфейсу.

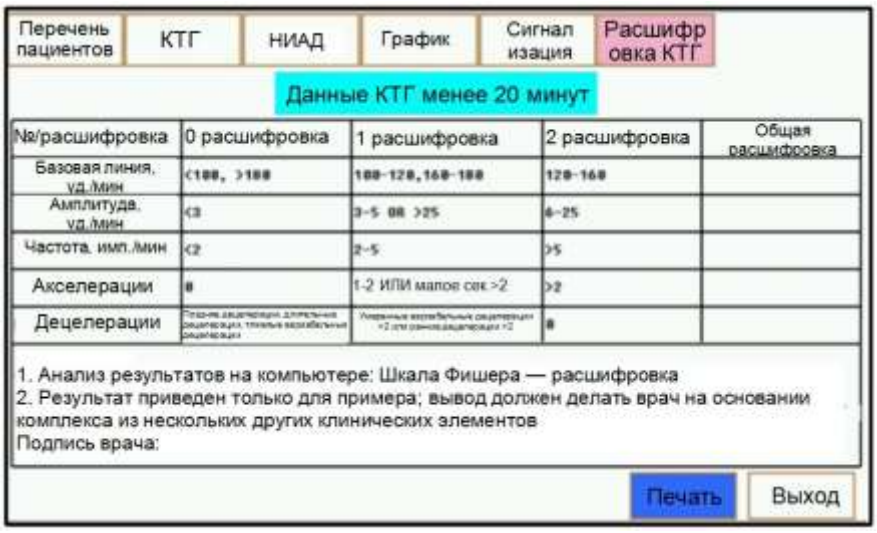
5. Сигнализация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбрав историю болезни определенного пациента, нажмите кнопку 【**Alarm**】 (Сигнал тревоги), чтобы просмотреть уровень сигнала тревоги, источник сигнала тревоги и информацию о сигнале тревоги по пациенту в другое системное время.

При нажатии клавиши 【**Exit**】 (Выход) происходит возврат к основному интерфейсу.

6. Расшифровка КТГ



Выбрав историю болезни одного пациента, нажмите клавишу【CTG Score 】 (Расшифровка КТГ), чтобы проверить расшифровку КТГ, как показано выше.

При нажатии клавиши 【**Print**】 (Печать) будет распечатана текущая расшифровка КТГ.

При нажатии клавиши 【**Exit**】 (Выход) происходит возврат к основному интерфейсу.

Внимание! Расшифровку КТГ можно выполнить, только если продолжительность мониторинга превышает 20 минут; иначе【 КТГ 】 будет защищена, и выполнить с ней какие-либо действия будет невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Интерфейс пользователя

4.1 Стиль отображения

Стиль отображения интерфейса пользователя можно настроить в соответствии с личными потребностями (см. ***п. 3.7.1***).

К стилю отображения относятся:

- яркость экрана;
- цвет отображения графика и параметра.

4.2 Компоновка экрана

При необходимости можно настроить компоновку экрана.

Компоновку экрана можно настроить двумя способами. Пользователь может выбрать любой из них. Первый способ: Нажать запрограммированную клавишу → **【 Layout 】** (Компоновка). Чтобы выбрать нужный экран, следует выбрать пункт **【Layout】** (Компоновка).

Второй способ: Нажать запрограммированную клавишу **【 Main 】 (Главная)** → **【Layout】** (Компоновка). Затем выберите в раскрывшемся меню нужный экран.

Ниже приведены примеры изображения на экране (они могут отличаться от изображения на вашем мониторе).

Примечание. Если после нажатия не появляется клавиша 【 Layout 】 (Компоновка), см. *пункт 3.6*5 *«Область запрограммированных сенсорных клавиш»*.

■ **Экран плода**

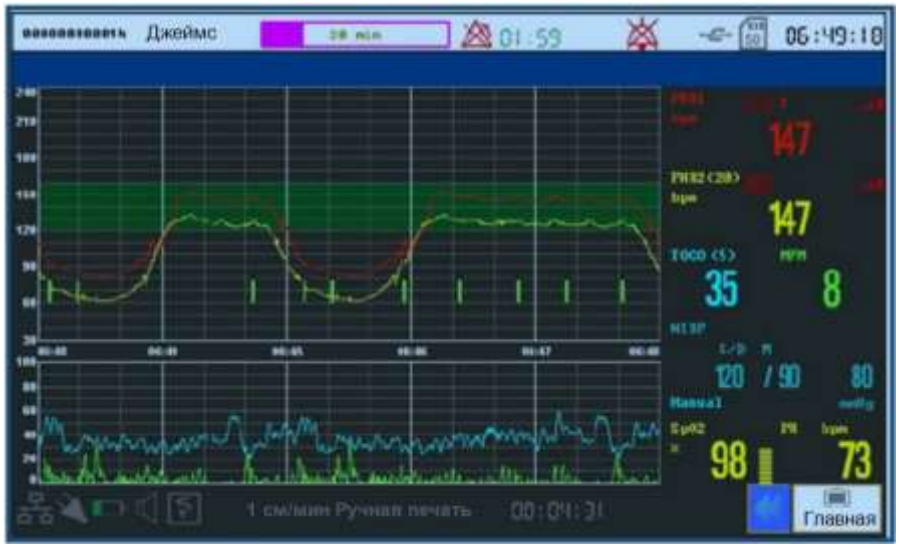
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **большие цифры (F) (применимо в моделях F50/F45)**

■ **Параметры плода в два ряда (применимо в моделях F90/F85)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **Параметры плода и беременной (применимо в моделях F50/F45)**



■ **Большие цифры (значения параметров плода и беременной) (применимо в моделях F50/F45)**

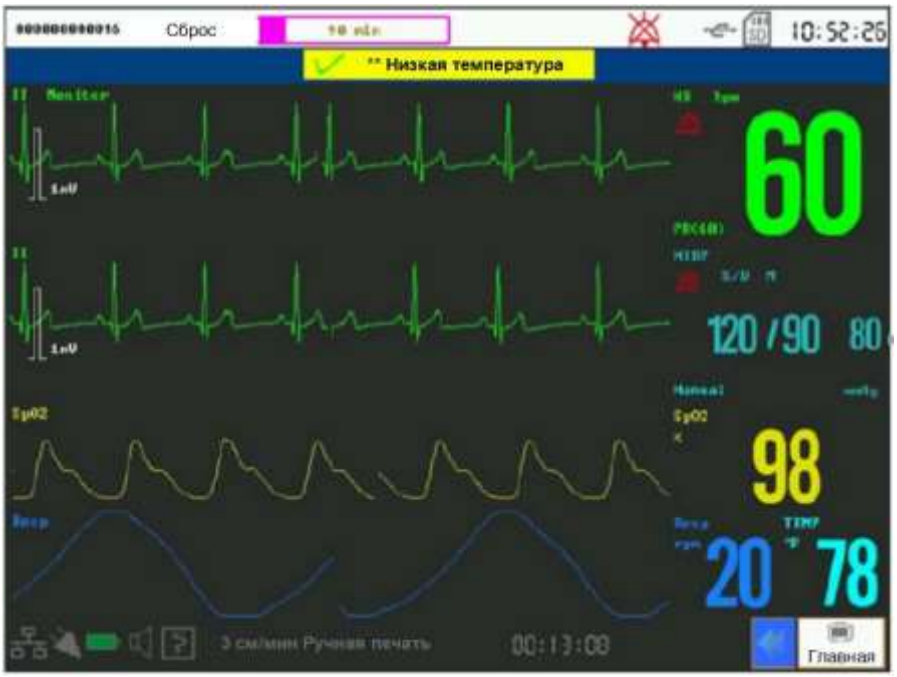
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Параметры плода и беременной (применимо в моделях F90/F85)

■ Большие цифры (применимо в моделях F90/F85)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Экран беременной (применимо в моделях F90/F85)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Сигналы тревоги

Сигналом тревоги называется сообщение монитора медицинскому персоналу, передаваемое визуальными, звуковыми и прочими средствами при отклонении от нормы показателей жизнедеятельности или технической неисправности монитора.

5.1 Категории сигналов тревоги

Сигналы тревоги по назначению можно разделить на три категории: физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и подсказки.

■ Физиологические сигналы тревоги

Физиологические сигналы тревоги возникают при выходе значения наблюдаемого параметра за заданные пределы или при отклонении от нормы состояния пациента. Физиологические сигналы тревоги отображаются в зоне физиологических сигналов тревоги.

■ Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги возникают при неисправности устройства, вызванной неправильными действиями или проблемами в системе. Эти проблемы могут вызвать неправильную эксплуатацию системы или отклонение параметров мониторинга. Технические сигналы тревоги отображаются в зоне технических сигналов тревоги.

Внимание! Некоторые технические сигналы тревоги, например при падении датчика или щупа, возникают, только когда они подключены к пациенту и когда в процессе мониторинга происходит получение параметра мониторинга. Если датчик, щуп или модуль выпущены преднамеренно, сигнал тревоги не выдается.

■ Сообщения с подсказками

Фактически, подсказки не относятся к сообщениям о сигналах тревоги. В отличие от сообщений о физиологических и технических сигналах тревоги, они представляют собой сообщения монитора о состоянии системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Уровень сигнала тревоги

Физиологические сигналы тревоги монитора можно разделить по уровню на три категории: сигналы тревоги высокого, среднего и низкого уровней.

- Сигналы тревоги высокого уровня: указывают на наличие опасного для жизни состояния пациента, в связи с которым он нуждается в экстренной помощи. Это самый высокий уровень сигнала тревоги.
- Сигналы тревоги среднего уровня: указывают на отклонения параметров жизнедеятельности пациента и необходимость в немедленном лечении.
- Сигналы тревоги низкого уровня: указывают на отклонения параметров жизнедеятельности пациента и возможную необходимость в немедленном лечении.

Уровень некоторых физиологических сигналов тревоги задан до выпуска с завода и не может быть изменен пользователем, а уровень некоторых других физиологических сигналов тревоги может быть изменен пользователем.

Технические сигналы тревоги разделены на две категории: среднего и низкого уровней.

Уровни технических сигналов тревоги заданы до выпуска с завода и не могут быть изменен пользователем.

5.3 Индикаторы сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги монитор отображает его такими способами:

- Звуковой сигнал: В соответствии с уровнем сигнала тревоги, динамик монитора выдает звуковой сигнал разного тона.
- Световой индикатор сигнала тревоги: В соответствии с уровнем сигнала тревоги, световой индикатор сигнала тревоги на мониторе мерцает разными цветами и с разной скоростью.
- Сообщение о сигнале тревоги: Сообщения о сигналах тревоги выводятся на экран.

Внимание!

- **То, как именно отображается каждый сигнал тревоги, зависит от уровня сигнала тревоги.**
- **Система оповещения о сигналах тревоги действует в режиме реального времени.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 Звуковой сигнал тревоги

Система оповещает о сигналах тревоги разных уровней разными звуковыми сигналами:

Уровень сигнала тревоги	Звуковой сигнал
Высокий	• • — • • , • • — • •
Средний	• • •
Низкий	•

Внимание! Звуковой сигнал тревоги среднего уровня не может быть сильнее звукового сигнала тревоги высокого уровня. Звуковой сигнал тревоги низкого уровня не может быть сильнее звукового сигнала тревоги среднего уровня.

5.3.2 Световой индикатор сигнала тревоги

Физиологические сигналы тревоги отображаются визуально различными способами, в зависимости от уровня:

Уровень сигнала тревоги	Визуальное отображение
Высокий	Световой индикатор мерцает красным светом с частотой 2 Гц.
Средний	Световой индикатор мерцает желтым светом с частотой 0,5 Гц.
Низкий	Световой индикатор светится желтым светом, не мигая.

Технические сигналы тревоги отображаются визуально различными способами, в зависимости от уровня:

Уровень сигнала тревоги	Визуальное отображение
Средний	Световой индикатор мерцает желтым светом с частотой 0,5 Гц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкий	Световой индикатор светится синим светом, не мигая.

Внимание! При возникновении нескольких сигналов тревоги разных уровней монитор отображает световым индикатором и звуковым сигналом наивысший уровень сигнала тревоги.

5.3.3 Сообщение о сигнале тревоги

♦ Физиологический сигнал тревоги

1) Физиологические сигналы тревоги отображаются в зоне физиологических сигналов тревоги.
2) Количество символов «*» перед сообщением о сигнале тревоги соответствует уровню сигнала тревоги: Сигналы тревоги высокого уровня: ***
   Сигналы тревоги среднего уровня: **
   Сигналы тревоги низкого уровня: *
3) Сообщения о сигналах тревоги разных уровней отображаются с разным цветом фона:
   Сигналы тревоги высокого уровня: на красном фоне
   Сигналы тревоги среднего уровня: на желтом фоне
   Сигналы тревоги низкого уровня: на желтом фоне

♦ Технические сигналы тревоги

1) Технические сигналы тревоги отображаются в зоне технических сигналов тревоги.
2) Количество символов «*» перед сообщением о сигнале тревоги соответствует уровню сигнала тревоги:
   Сигналы тревоги среднего уровня: **
   Сигналы тревоги низкого уровня: *
3) Сообщения о сигналах тревоги отображаются на синем фоне.

♦ Сообщения с подсказками

1) Сообщения с подсказками отображаются в зоне технических сигналов тревоги или в зоне соответствующего параметра.

2) Зона технических сигналов тревоги имеет синий фон. Зона параметров не имеет цвета; сигналы тревоги не сопровождаются световым или звуковым сигналом.

♦ При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги сообщения о них отображаются в зоне сигналов тревоги по очереди.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Символ состояния сигнала тревоги

Звуковой сигнал тревоги выключен.

Сигнал тревоги отложен.

Сигнал тревоги по параметру отключен.

5.5 Настройка громкости сигналов тревоги

Громкость сигналов тревоги можно настроить двумя способами. Пользователь может выбрать любой из них.

Первый способ: Нажмите запрограммированную клавишу → **【Volume】** (Громкость) → **【Alarm Volume】** (Громкость сигналов тревоги)

Второй способ: Нажмите **【Main】** (Главная) → **【System Setup】** (Настройка системы) → **【Alarm Volume】** (Громкость сигналов тревоги)

Примечание. Если после нажатия **не появляется 【Volume】 (Громкость), см.** ***пункт 3.6 5 «Область запрограммированных сенсорных клавиш».***

Можно установить значение громкости сигналов тревоги от 1 до 3. «3» соответствует максимальной громкости.

Если громкость звукового сигнала тревоги отключена, остальные способы оповещения работают, а в верхней части экрана отображается кнопка .

5.6 Сигнал тревоги по параметру

Настройки сигналов тревоги по параметрам не зависят друг от друга. Для настройки предельного значения сигнала тревоги и состояния сигнала тревоги следует нажать запрограммированную клавишу **【 Main 】** (Главная)→ **【System Setup】** (Настройка системы) → **【Alarm】** (Сигнал тревоги).

Для параметров, переключатель сигнала тревоги для которых установлен в состояние ON (Вкл.), сигнал тревоги включается, когда по крайней мере один из них выходит за предельное значение сигнала тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таком случае выполняются следующие действия:

1. выдается звуковой и световой сигнал тревоги в соответствии с уровнем;
2. на экран в зоне физиологических сигналов тревоги выводится сообщение о сигнале тревоги.

5.6.1 Переключатель и уровень сигнала тревоги

Для выбора параметра можно нажать запрограммированную клавишу **【Main】**(Главная) → **【System Setup】**(Настройка системы)→ **【Alarm】**(Сигнал тревоги), а для изменения состояния переключателя и уровня сигнала тревоги используется **【Level】** (Уровень) в меню настройки параметра.

Когда сигнал тревоги по параметру отключен, рядом с параметром отображается символ « ». Если сигнал тревоги включен, этот символ не появляется.

5.6.2 Предельное значение сигнала тревоги

Для выбора параметра, который необходимо настроить, следует нажать запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【System Setup】** (Настройка системы) → **【Alarm】** (Сигнал тревоги). После этого в меню настройки следует установить верхнее или нижнее предельное значение параметра. Предельное значение сигнала тревоги можно настроить. Физиологический сигнал тревоги выдается, когда результат измерения выходит за предельное значение.

Осторожно!

- **Медицинский персонал должен устанавливать предельные значения сигналов тревоги в соответствии с клиническими условиями и имеющимся клиническим опытом. Прежде чем начинать мониторинг, следует убедиться в том, что настройка сигнала тревоги соответствует состоянию наблюдаемого пациента.**

- **Использование в каком-либо одном отделении (например, в палате или родильном отделении) разных настроек сигналов тревоги на одном и том же либо идентичном оборудовании представляет собой потенциальную опасность.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Приостановка сигналов тревоги

Нажав кнопки на передней панели монитора, можно приостановить на мониторе любые сообщения о сигналах тревоги.

В верхней части экрана отображается время приостановки сигналов тревоги, а в этой зоне подсказок отображается символ

Продолжительность приостановки сигналов тревоги составляет 2 минуты, причем на экране должен отображаться секундомер с обратным отсчетом (например, 1:56).

-- Все световые и звуковые сигналы тревоги приостанавливаются. -- Никакие сообщения о физиологических и технических сигналах тревоги не отображаются. Мерцание физиологических параметров прекращается. -- Если во время приостановки сигналов тревоги появится новый сигнал тревоги, он не будет отображен.

-- Нажав во время приостановки сигналов тревоги кнопку , можно отменить ее вручную.

-- По истечении времени приостановки сигналов тревоги монитор отменяет ее автоматически.

5.8 Подтверждение сигналов тревоги

Продолжительное нажатие кнопки на передней панели монитора в течение 2 секунд позволяет подтвердить все действующие физиологические и технические сигналы тревоги:

-- Все световые и звуковые сигналы тревоги прекращаются.

-- Параметр, по которому выдается физиологический сигнал тревоги, продолжает мерцать.

-- Перед сообщением о подтвержденном физиологическом или техническом сигнале тревоги появляется символ «√», но при возникновении сигнала тревоги об отключении отведения или датчика выводится сообщение.

-- Если после подтверждения сигналов тревоги появится новый физиологический или технический сигнал тревоги, монитор продолжит подачу световых и звуковых сигналов тревоги.

Примечание. Если оператор преднамеренно снимает датчик, щуп

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или модуль, с помощью функции подтверждения сигналов тревоги можно ограничить отображение соответствующего сигнала тревоги, чтобы он отображался как подсказка.

5.9 Что делать при возникновении сигнала тревоги

Примечание. При возникновении сигнала тревоги следует прежде всего обязательно проверить состояние пациента.

Прочтите сообщение о сигнале тревоги на экране. В соответствии с причиной возникновения сигнала тревоги, следует определить отклонение и меры по его устранению.

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, по котором возник сигнал тревоги, и категорию сигнала.
3. Определите причину сигнала тревоги.
4. Если необходимо, выключите звуковую сигнализацию.
5. Если причина возникновения сигнала тревоги устранена, проверьте, нормально ли работает система сигнализации.

Сообщения сигналов тревоги по отдельным параметрам перечислены в ***приложении С «Сообщения о сигналах тревоги».***

5.10 Опробование сигнализации

Как правило, опробование системы световой и звуковой сигнализации выполняется следующим образом.

1. Установите сигнал тревоги.
2. Задайте предельные значения для сигнала тревоги.
3. Измерьте параметр, выходящий за установленные пределы, или сымитируйте выход за пределы какого-то параметра или отсутствие сигнала.
4. Убедитесь в том, что световые и звуковые сигналы тревоги работают.

Например, для опробования сигнализации ЧССП следует выполнить такие действия:

1. Вставьте в гнездо фетального датчика УЗ преобразователь.
2. Установите сигнализацию по ЧССП.
3. Установите верхнее предельное значение для сигнала тревоги 150 уд./мин, а нижнее, соответственно, 110 уд./мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Сымитируйте ЧССП примерно 180 уд./мин (3 удара в секунду) на протяжении более чем одной минуты.
5. Проверьте функционирование световой и звуковой сигнализации.

5.11 Сигнал тревоги при отключении питания

При отключении питания сохраняются настройки сигналов тревоги, установленные до отключения. Если нужно восстановить настройки сигналов тревоги по умолчанию, следует выбрать настройку в меню настройки сигналов тревоги.

При отключении питания продолжительностью менее одной минуты восстанавливаются настройки сигналов тревоги, имевшие место перед отключением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Частота сердечных сокращений плода

6.1 Вступление

Частота сердечных сокращений плода (ЧССП) регулируется симпатическими и парасимпатическими нервами. Кривая мониторинга формируется по изменению мгновенной ЧССП, описываемой сигналом.

Для мониторинга ЧССП in vitro можно установить ультразвуковой датчик на вспомогательном ремне, одетом на живот пациентки. Ультразвуковой датчик подает маломощный ультразвуковой сигнал в сторону сердца плода и воспринимает отраженный сигнал. Кроме того, монитор может обнаруживать шевеление плода и строить график шевеления плода (ГШП).

Если нужно наблюдать ЧСС двойни, необходимо два ультразвуковых датчика.

6.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Если одновременно с ультразвуковым мониторингом плода выполняется ультразвуковая визуализация или доплеровское измерение кровотока, это может приводить к получению ложных показаний ЧССП и искажению записей вследствие огибания.**
- **Современные технологии мониторинга плода не всегда способны отличить источник сигнала сердечных сокращений плода от источника сигнала сердечных сокращений матери. Поэтому, чтобы перед мониторингом следует с помощью другого метода (например, простукивания шевелений плода или выслушивания сердцебиения плода обычным или акушерским стетоскопом) убедиться, что плод жив. Если сердцебиение плода не прослушивается, а движения плода не прощупываются, проверьте, жив ли плод, используя для этого акушерское ультразвуковое исследование.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Процедура мониторинга

6.3.1 Подготовка к мониторингу

1. После установки монитора нажмите кнопку питания, чтобы включить головной блок и начать работу прибора. При этом на дисплее отображается экран управления.
2. Подготовьте к работе датчик, контактную жидкость и бандаж.
3. Вставьте в фетальный монитор необходимый датчик и кнопку регистрации шевеления плода. Датчик имеет посадочную поверхность особой формы, которая не позволяет вставить его в гнездо, которое для него не предназначено.

Примечание.

■ **Если вы готовитесь только к мониторингу ЧСС плода, положите на кушетку бандаж и уложите беременную; если планируется одновременно выполнять мониторинг ЧСС плода и сокращений матки, положите на кушетку два бандажа и уложите беременную. Бандажи нужны для закрепления датчиков на животе беременной.**

6.3.2 Размещение ультразвукового датчика

1. Попросите беременную принять позу, удобную для мониторинга (как правило, полулежа).
2. Проденьте бандаж из-под талии (для одновременного мониторинга ЧСС плода и сокращений матки используется два бандажа).
3. Нанесите на поверхность ультразвукового датчика достаточное количество контактной жидкости и приложите его к животу беременной; контактная жидкость должна обеспечивать хороший контакт датчика с животом. Для обеспечения наилучшего распространения ультразвукового сигнала датчик следует располагать позади верхней части левого плеча плода. Разместите датчик и, перемещая его, отыщите наилучшее положение, при котором сердцебиение плода лучше всего слышно в динамике, а показания частоты сердечных сокращений плода на экране стабильны.
4. Переместив датчик в оптимальное положение, удерживайте его и застегните бандаж. Если датчик сместится, снова подберите наилучшее положение датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Не выключайте динамик во время мониторинга;когда звук сердцебиения плода слишком слаб, то в динамике он почти не слышен. Имейте в виду, что показания частоты сердечных сокращений плода на экране могут не соответствовать действительности.

6. Закрепив ультразвуковой датчик, отрегулируйте силу звука, установив подходящую, по вашему мнению, громкость.

7. Оптимальное положение датчика для мониторинга частоты сердечных сокращений плода при продолжительном мониторинге может измениться. Это может произойти вследствие шевеления плода, переворачивания и сползания бандажа на животе беременной и т. д. Если датчик сместится слишком сильно, возможно исчезание слышимости звука, прекращение регистрации графика частоты сердечных сокращений плода или ухудшение точности детектирования.

Чтобы ограничить или предотвратить возникновение таких последствий, примите следующие меры:

- Тщательно отыщите наилучшее положение для мониторинга сердечных сокращений плода (это один из основных навыков).
- Необходимо, чтобы беременная лежала в естественной, удобной позе.
- Бандаж должен быть затянут надежно, с достаточной силой.
- На датчик должно быть нанесено достаточно контактной жидкости.
- Оператор должен ответственно относиться к мониторингу, раз в несколько минут проверять состояние беременной, а при значительном ослаблении звука сердцебиения плода подбирать новое положение датчика.

Осторожно!

- **Использование не одобренной контактной жидкости может привести к ухудшению качества сигнала и выходу из строя датчика, которое не подлежит гарантийному обеспечению.**
- **Регулярно проверяйте пульс беременной и сравнивайте его со звуком в динамике монитора, чтобы убедиться в достоверности измерения частоты сердечных сокращений плода. Нельзя ошибочно принимать удвоенный или ускоренный пульс беременной за пульс плода.**
- **Не выключайте динамик во время мониторинга; когда звук сердцебиения плода слишком слаб, то в динамике он почти не слышен. Имейте в виду, что показания частоты сердечных сокращений плода на экране могут не соответствовать**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

действительности.

Примечание.

- **При размещении ультразвукового датчика на теле беременной его температура немного повышается (не более чем на 1°C/1,8°F по сравнению с температурой в помещении).**
- **Ультразвуковой датчик имеет степень защиты IPX1, т. е. он не защищен от попадания жидкости. Будьте осторожны, чтобы на него не попали капли воды.**

6.3.3 Стимулятор пробуждения плода

Если прибор оснащен стимулятором пробуждения плода, то в случае необходимости следует вставить разъем аудиокабеля в гнездо стимулятора. Когда мониторинг включен, на экране отображается символ стимулятора пробуждения плода.

- **Настройка режима**

При однократном нажатии кнопки Mode (Режим) стимулятор пробуждения плода автоматически переключается между режимом трехкратного сигнала (автоматическое прекращение вибрации после подачи трех сигналов) и непрерывным режимом.

- **Настройка ритма вибраций**

Во время работы стимулятор пробуждения создает прерывистую вибрацию.

Регулятор ритма вибраций позволяет задать период повтора прерывистой вибрации.

- **Использование**

Приложите к животу беременной виброголовку и нажмите выключатель питания. Появится вибрация. При повторном нажатии выключателя питания вибрация прекратится.

- **Установка батареек**

На момент приобретения стимулятора пробуждения плода батарейки в прибор не вставлены; перед началом использования в него следует вставить батарейки и закрыть крышку батарейного отсека.

Внимание!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не используйте вместе старые и новые батарейки, а также батарейки разных типов.**
- **Не разбирайте батарейки. Это может привести к вытеканию электролита или разрыву батареек.**
- **Если прибор не используется в течение продолжительного времени, необходимо вовремя вынуть из него батарейки.**

■ **Особенности устройства:**

малая масса и размеры, удобство при переноске; возможность выбора режима трехкратного сигнала или непрерывного режима; возможность настройки ритма вибрации; возможность подключения к фетальному монитору и нанесения метки стимулирования на регистрируемый график;

питание от двух щелочных батареек (1,5 В); низкое потребление энергии: при использовании режима трехкратного сигнала рекомендуемая модель может использоваться до 7000 раз.

6.3.4 Отображение частоты сердечных сокращений плода

Монитор способен отображать частоту сердечных сокращений плода по двум каналам; в любое время в динамике слышен только звук одного ультразвукового датчика; после выбора звука частоты сердечных сокращений для одного канала рядом с числовым значением ЧССП для этого канала появляется значок источника звукового сигнала.

6.4 Настройка параметров плода

Для настройки параметров плода следует нажать запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【Fetal】** (Плод).

■ **Разделение графиков (смещение графиков)**

При измерении ЧСС нескольких плодов ЧСС плода 2 опускается в соответствующее положение, тогда как базовая линия ЧСС плода 1 всегда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается неизменной. Выберите разделение графиков — это облегчает определение базовых линий идентичных графиков. Возможные варианты: 20bpm (20 уд./мин), 30bpm (30 уд./мин) и 40bpm (40 уд./мин).

- **Канал ЧССП (FHR Chan.)**

  Данный монитор позволяет следить за состоянием двойни. Выбрав канал звука сердцебиения плода, можно выбрать один из двух звуковых каналов и выбрать звук сердцебиения плода 1 и звук сердцебиения плода 2. После выбора происходит возврат на основной экран. Тогда звук сердцебиения плода передается по выбранному каналу.

- **Alarm Delay (Задержка сигнала тревоги)**

  Возможные значения задержки сигнала тревоги: Off (Выкл.), 5s (5 с), 10s (10 с), 15s (15 с) и 20s (20 с).

- **TOCO Reset (Сброс TOCO)**

  Возможные значения: 0, 5, 10, 15, 15 и 20.

- **FM Count (Счетчик ШП)**

  Возможные значения: Manual (Ручной) и automatic (Автоматический).

- **FM Strength Trace (ГрафикинтенсивностиШП)** Возможныезначения: Off (Выкл.) и On (Вкл.).

- **FM Threshold (Порог ШП)**

  Возможные значения: 30, 40, 50, 60 и 70.

- **Scale (Шкала)**

  Возможные значения: American (Американская) или European (Европейская). Чтобы изменение шкалы вступило в силу, необходимо перезапустить монитор или изменить интерфейс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Токометрия

7.1 Вступление

Сокращение матки — важный регулярно проявляющийся признак приближающихся родов. Вначале сокращения матки происходят нерегулярно и слабо; впоследствии они становятся регулярными, более сильными и продолжительными, а промежутки между ними становятся все короче.

Для определения состояния матки in vitro можно использовать датчик давления сокращений матки.

Использование монитора для наблюдения за давлением сокращений матки — один из важных способов защиты плода и матери.

7.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Амплитуда и чувствительность датчика давления сокращений матки зависят от множества факторов т. ч. положения датчика, телосложения пациентки и степени натяжения брюшного пояса.**
- **Датчик давления сокращений матки ни в коем случае не должен быть покрыт контактной жидкостью для ультразвукового обследования. Эта жидкость может вывести из строя датчик сокращения матки, и, что еще серьезнее, создать опасность для здоровья. Когда датчик не используется, его следует хранить в сухом месте.**

Примечание.

- **Во время мониторинга необходимо корректировать нулевой сигнал давления сокращения матки. Устанавливать нулевой сигнал давления сокращения матки необходимо всякий раз, когда в течение определенного периода времени происходит значительное смещение нулевой точки.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

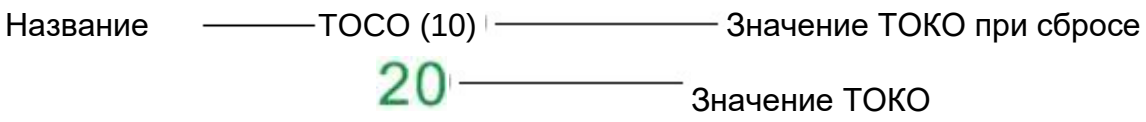
7.3 Процедура мониторинга

1. Пропустите бандаж сквозь петлю в задней части датчика, расположите датчик в районе матки беременной и застегните бандаж. При регулировании положения матки бандаж должен быть достаточно натянут.

2. Нажмите кнопку сброса давления сокращения матки («→0←»). После этого в позиции сокращения матки на экране появится значение сокращения матки при сбросе.

7.4 Отображение значения ТОКО

Монитор способен отображать значение давления сокращения матки и значение сокращения матки при сбросе, которое можно корректировать.



7.5 Настройка ТОКО

Настройка сброса ТОКО

Если необходимо задать числовое значение, нажмите запрограммированную клавишу **Main】** (Главная) → **【Fetal】** (Плод) → **【TOCO Reset】** (Сброс ТОКО).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Шевеление плода (FM)

8.1 Вступление

Шевелением плода называется перемещение плода в полости матки, которое влияет на стенку матки.

По окончании 4 месяцев беременности (т. е. начиная с 5-го месяца) мать отчетливо ощущает шевеление плода. Плод вытягивает конечности или бьет ими в стенку матки, что влияет на стенку матки и воспринимается как шевеление плода. Количество раз, частота и сила шевелений плода являются показателями безопасности (или опасности) плода. Шевеления плода происходят, пока он находится внутри матки.

Регистрация шевелений плода может осуществляться двумя способами: вручную или автоматически.

8.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Примечание.

- **Количество шевелений плода не постоянно. Активные шевеления наблюдаются в период с 28 по 38 неделю беременности; затем они постепенно ослабляются вплоть до родов. Причинами изменения шевелений плода могут быть, в частности, движения и позы беременной, ее настроение, громкие звуки, яркий свет и прикосновения к животу.**

8.3 Процедура мониторинга

Автоматическая регистрация шевелений плода: Если выбран автоматический способ регистрации шевелений плода, монитор будет отслеживать их по соответствующему каналу во время мониторинга частоты сердечных сокращений плода.

Ручная регистрация шевелений плода: Если регистрацию шевелений плода следует выполнять вручную, пациентке (беременной) следует вручить кнопку регистрации шевелений плода, подключенную к прибору, чтобы она нажимала на эту кнопку один раз при каждом шевелении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полученные сигналы шевелений плода наносятся в соответствующих местах на диаграммную бумагу.

В приборе предусмотрены два режима регистрации шевелений плода: автоматический и ручной.

8.4 Отображение шевелений плода

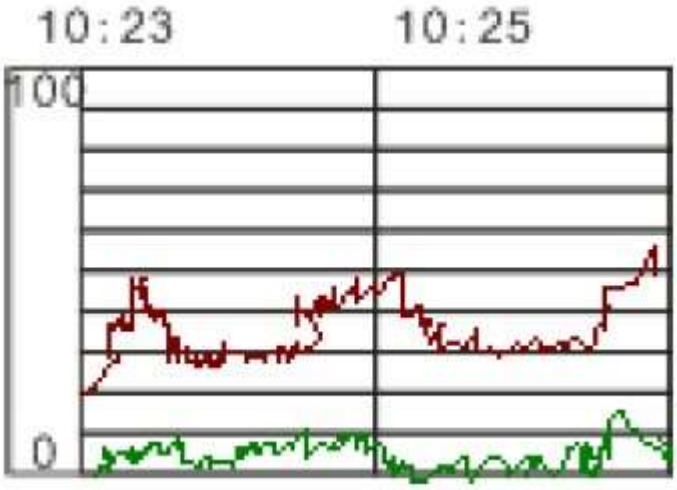
Auto (Автоматически) Способ регистрации 1 ШП

Счетчик ШП

8.5 FM Trace (График ШП)

Параметры шевелений плода служат для обнаружения шевелений плода с помощью ультразвукового датчика, подключенного к монитору. В параметрах плода можно выбрать настройку графика шевелений плода (ШП): On (Вкл.) или Off (Выкл.)

Если параметр установлен в состояние On (Вкл.), после подключения ультразвукового датчика график ШП будет автоматически включен.



8.6 FM Setup (Настройка ШП)

- **FM Count (Счетчик ШП)**

Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【Fetal 】** (Плод) → **【 FM Count 】** (Счетчик ШП), чтобы задать ручной или автоматический способ подсчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **FM Strength Trace (График интенсивности ШП)**

Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【Fetal】** (Плод) → **【FM Curve】** (График ШП), чтобы включить или выключить построение графика интенсивности шевелений плода.

■ **FM Threshold (Порог ШП)**

Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【Fetal】** (Плод) → **【 FM Threshold 】** (Порог ШП), чтобы выбрать соответствующее числовое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Электрокардиограмма

9.1 Вступление

Перед механическим сокращением сердце вырабатывает электрический сигнал возбуждения, который вызывает биоток, проводимый по тканям и тканевой жидкости к поверхности тела. В разных частях тела происходят разные изменения потенциала, вследствие чего на поверхности тела образуются разности потенциала. Запись изменяющихся разностей потенциалов в виде динамической кривой, т. е. ЭКГ, также называется поверхностной ЭКГ или обычной ЭКГ.

Посредством нескольких электродов, подключенных кабелями для ЭКГ, монитор исследует изменения поверхностного потенциала, вызванные сердечной деятельностью пациента, регистрирует сигнал ЭКГ и вычисляет ЧСС. Монитор может выполнять мониторинг в 3 или 5 отведениях.

9.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Очень важно пользоваться только электродами и кабелями для ЭКГ, предоставленные изготовителем или указанными в настоящем руководстве. Используемые электроды должны иметь малое напряжение поляризации и малое контактное сопротивление.**
- **Если напряжение поляризованного электрода слишком велико, монитор сигнализирует о ненормальном состоянии.**
- **Прежде чем подключать кабели ЭКГ к монитору, проверяйте, нет ли на проводниках отведений и кабелях признаков износа или изломов. Если такие признаки есть, кабели подлежат замене.**
- **Подключая электроды или кабель пациента, не допускайте соприкосновения разъемов с другими проводящими или заземленными предметами. В частности, проверяйте, все ли электроды ЭКГ закреплены на теле пациента, чтобы они не прикасались к другим проводящим или заземленным предметам.**
- **Обращайте внимание на состояние кожи в местах установки электродов: при появлении аллергических проявлений на коже электрод следует снять или переместить в другое место.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **При дефибрилляции очень важно пользоваться только электродами и кабелями для ЭКГ, указанными изготовителем.**
- **Запрещено прикасаться к пациенту, койке и монитору во время дефибрилляции.**
- **Этот монитор защищен от последствий разрядов дефибриллятора. При наложении на тело пациента дефибриллятора монитор получает сигналы, искаженные переходными процессами. При правильном применении и размещении электродов изображение на мониторе восстанавливается в течение 10 секунд. Во время дефибрилляции грудные отведения V_1~V_6 следует снять, а конечностные электроды RA, LA, RL, LL переместить на боковые поверхности конечностей.**
- **Искажения сигналов ЭКГ могут быть вызваны также помехами от работающих рядом приборов и ЭХП.**
- **Запрещено подключать монитор непосредственно к сердцу или использовать его для измерения эндокардиальной ЭКГ.**
- **Сигналы некоторых ритмоводителей трудно устраняются. В таком случае их импульсы воспринимаются как QRS-комплекс, что приводит к некорректному значению ЧСС. Пациентов с ритмоводителем следует наблюдать с особым вниманием.**

9.3 Процедура мониторинга

9.3.1 Подготовка кожи к установке электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, хороший контакт электрода с кожей важен для получения качественного сигнала ЭКГ. Перед установкой электродов необходимо надлежащим образом обработать кожу. Для этого следует:

1. Выбрать неповрежденные участки кожи, на которых отсутствуют какие-либо дефекты.
2. При необходимости остричь или обрить на выбранных участках волосы.
3. Слегка потереть кожу, чтобы удалить отмершие клетки кожи и улучшить проводимость контактной площадки электрода.
4. Тщательно промыть выбранные участки, не оставляя мыла.
   (Не рекомендуется использовать эфир или чистый спирт, т. к. они высушивают кожу и повышают ее сопротивление.)
5. Тщательно высушить кожу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.2 Установка электродов

1. Подготовка перед установкой электродов 1)

Подготовить кожу (см. ***пункт 9.3.1).***

2) Убедиться в том, что контакты на электродах чисты и не имеют повреждений.

3) Разместить электроды на теле пациента. Перед закреплением смазать электроды небольшим количеством проводящего крема, если в них не предусмотрена автоматическая подача электролита.

4) Соединить отведения кабелей с электродами посредством контактов электродов.

Примечание.

- **У пациентов с сильной дрожью или пациентов с особо слабым сигналом ЭКГ может быть трудно извлечь сигналы ЭКГ; еще труднее в таких случаях вести подсчет ЧСС. У пациентов с сильными ожогами может быть невозможно закрепить электроды; в таком случае может быть необходимо воспользоваться специальными игольчатыми электродами. Если сигнал некачественный, следует тщательно разместить электроды на мягких мышечных участках тела.**
- **Обращайте внимание на раздражения кожи, вызываемые электродами: при возникновении воспалительных или аллергических явлений электроды следует заменить; пользователь должен перемещать электроды не реже одного раза в сутки.**
- **При выполнении электрохирургических операций проводники отведений ЭКГ следует как можно сильнее переплести. Монитор должен быть расположен на значительном расстоянии от операционного стола. Проводники питания и кабели отведений должны быть уложены отдельно и не быть параллельны между собой.**

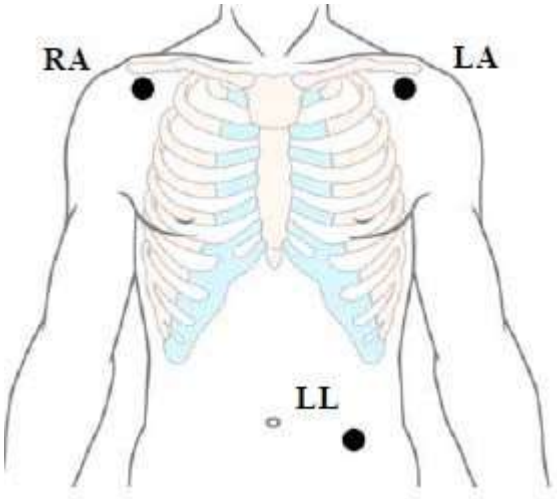
---

2. Установка электродов

- **3 отведения**

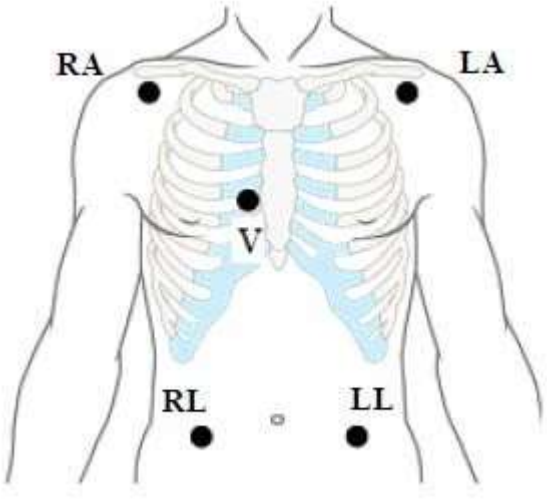
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве примера можно пользоваться стандартом AHA. При выполнении мониторинга ЭКГ в 3 отведениях следует пользоваться кабелем для ЭКГ на 3 отведения. Три отведения — RA, LA и LL — следует разместить в соответствующих местах, как показано на рисунке ниже. Это соединение может установить отведения I, II, III.



- **5 отведений**

В качестве примера можно пользоваться стандартом AHA. При выполнении мониторинга ЭКГ в 7 отведениях следует пользоваться кабелем для ЭКГ на 5 отведений. Четыре отведения — RA, LA, RL и LL — следует разместить в соответствующих местах, как показано на рисунке ниже. Это соединение может установить отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF; если необходимо, грудное отведение V может быть размещено в любом месте между V_1—V_6, вследствие чего одно из отведений V_1—V_6 будет установлено.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно!

- **Во избежание ожогов во время операций с применением электроножа электроды следует размещать примерно посередине между заземляющей пластиной ЭХП и электроножом. Электроножом следует пользоваться как можно дальше от электродов — рекомендуемое расстояние до них должно составлять 15 см (6 дюймов).**
- **При использовании ЭХП старайтесь не размещать электроды рядом с заземляющей пластиной ЭХП, иначе на сигналы ЭКГ будут подвержены сильным помехам. Монитор должен быть расположен на значительном расстоянии от операционного стола. Проводники питания и кабели отведений должны быть уложены отдельно и не быть параллельны между собой.**

9.3.3 Подключение кабеля ЭКГ

Вставьте кабель ЭКГ в разъем ЭКГ электронной медицинской системы. На дисплее монитора появится график и числовое значение ЭКГ.

9.3.4 Выбор отведений

Отведения следует выбирать в соответствии с состоянием наблюдаемого пациента.

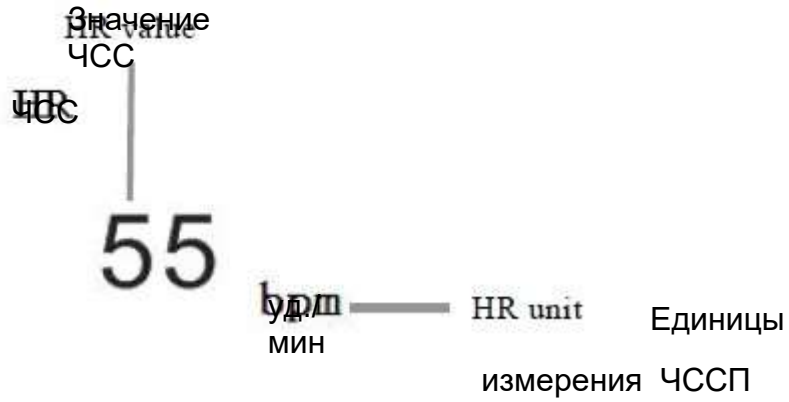
1. Нажмите запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【ECG】** (ЭКГ) → **【Lead Type】** (Тип отведения).
2. Можно выбрать **【3 lead】** (3 отведения) или **【5 lead】** (5 отведений).

9.4 Отображение ЭКГ

На следующем рисунке показан экран дисплея ЭКГ. Дисплей вашего монитора может выглядеть несколько иначе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

♦ **Отображение параметров**



Если значение ЧСС, получаемое монитором на основании ЭКГ, недостоверно, вместо него будет отображаться значение ЧП.

9.5 Настройка ЭКГ

9.5.1 Настройка параметра ЭКГ

Для входа в меню настройки параметров следует нажать запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【ECG】** (ЭКГ).

♦ **Настройка режима ЭКГ**

При необходимости можно выбрать режим ЭКГ, включая **【 User 】** (Пользователь) и **【Monitor】** (Монитор).

【Monitor】 (Монитор): используется при обычных измерениях.

【 User 】 (Пользователь): пользователь может вручную настроить переключатели различных фильтров в соответствии с собственными потребностями.

■ **Состояние фильтров при различных режимах ЭКГ**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фильтр / Режим ЭКГ	AC filter (Фильтр сетевой частоты)	Drift filter (Фильтр стабилизации)	EMG filter (Фильтр EMG)
Monitor (Монитор)	On (Вкл.)	Soft (Программный)	Soft (Программный)
User (Пользователь)	Опция	Опция	Опция

Примечание. В режиме 【Monitor】 (Монитор) состояние фильтра изменить невозможно. Изменить состояние фильтра можно только в режиме User (Пользователь). При мониторинге пациента следует пользоваться режимом Monitor (Монитор).

♦ Настройка ведущего отведения

Выбрав в меню настройки параметров ЭКГ пункт 【**Primary Lead**】 (Ведущее отведение), можно выбрать ведущее отведение в соответствии с собственными потребностями. Сигнал ведущего отведения отображается в верхней части экрана.

♦ Отображение ЧП

Нажмите запрограммированную клавишу 【**Main**】 (Главная) → 【**ECG**】 (ЭКГ) → 【**PR Display**】 (Отображение ЧП).

9.5.2 Настройка сигнала ЭКГ

Для перехода в меню настройки сигнала ЭКГ служит пункт ECG setting (Настройка ЭКГ) главного меню.

♦ Настройка масштаба отображения сигнала ЭКГ

Если график ЭКГ на экране слишком мал или не помещается в полосе отображения, можно изменить амплитуду графика ЭКГ, выбрав в меню ECG setting (Настройка ЭКГ) пункт 【**Wave Gain**】 (Масштаб сигнала ЭКГ). Можно выбрать варианты: 【**0.25x**】, 【**0.5x**】, 【**1x**】, 【**2x**】 и 【**4x**】.

♦ Настройка скорости отображения сигнала ЭКГ

Пункт 【 **Wave Speed** 】 (Скорость сигнала) в меню ECG setting (Настройка ЭКГ) позволяет выбрать нужную скорость перемещения графика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10 Дыхание (Resp)

10.1 Вступление

Для измерения параметров дыхания (Resp) монитор измеряет торакальный импеданс между двумя электродами ЭКГ на груди пациента. Изменения импеданса, вызванные движениями груди, приводят к изменению сигнала Resp на экране монитора. Подсчитав количество циклов сигнала, монитор определяет частоту дыхательных движений (ЧДД).

10.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Для обеспечения безопасности необходимо, чтобы на теле пациента были установлены все отведения кабеля ЭКГ.**
- **При мониторинге дыхания не допускается использование кабеля ЭКГ с защитой от помех, вызванных работойэлектроножа.**
- **Измерение параметров дыхания не осуществляется у слишком подвижных пациентов, иначе может быть ошибочно выдан сигнал тревоги по параметрам дыхания.**

10.3 Процедура мониторинга

1. **Подключение кабеля ЭКГ**

Для мониторинга параметров дыхания не обязательно пользоваться другими кабелями — необходим только кабель ЭКГ.

2. **Размещение дыхательных электродов**

Подготовка кожи к размещению электродов выполняется согласно ***пункту 9.3.1.*** Для мониторинга параметров дыхания не нужно пользоваться какими-либо другими электродами, однако очень важно установить электроды. Сигнал дыхания измеряется между двумя электродами ЭКГ. При стандартном расположении электродов ЭКГ сигнал дыхания измеряется между электродами RA и LL или между электродами RA и LA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Если для получения сигналов дыхания используются электроды RA и LA, их рекомендуется размещать по горизонтали; если же для получения сигналов дыхания используются электроды RA и LL,их следует размещать по углам.

♦ **Оптимизация расположения отведений для измерения параметров дыхания**

Если выполняется измерение ЭКГ, но необходимо еще и измерять параметры дыхания, у некоторых пациентов может понадобиться улучшить расположение пары электродов, используемых для измерения параметров дыхания.

♦ **Наложение сердечного сигнала**

Наложением сердечного сигнала называется влияние сердечной деятельности на сигнал дыхания. Так бывает, когда электроды дыхания воспринимают изменения импеданса, вызванные ритмичным потоком крови. Ослабить наложение сердечного сигнала можно, надлежащим образом расположив электроды: линия между электродами дыхания не должна проходить через область печени и желудочки сердца.

♦ **Боковое расширение груди**

У некоторых пациентов грудь расширяется в боковом направлении. В таких случаях для оптимизации сигнала дыхания лучше всего расположить дыхательные электроды в области правой средней подмышечной линии и левой груди в точке максимального дыхательного движения.

♦ **Брюшной тип дыхания**

Некоторые пациенты с ограниченным движением груди имеют в основном брюшной тип дыхания. В таких случаях для оптимизации сигнала дыхания может понадобиться перенести левый ножной электрод на левую часть брюшины в точке максимального расширения брюшины.

10.4 Отображение сигналов дыхания

♦ **Отображение сигнала**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал дыхания

♦ **Отображение параметров**

Resp

Значение ЧДД

10.5 Resp Setup (Настройка параметров дыхания)

10.5.1 Setting Resp Parameter (Настройка параметра дыхания)

Для входа в меню Resp setup (Настройка параметров дыхания) следует нажать запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【Resp】** (Дыхание).

♦ **Apnea Alarm Time (Задержка сигнала тревоги при остановке дыхания)**

Выберите в главном меню пункт Resp setup (Настройка параметров дыхания), затем пункт **【Apnea Alarm time】** (Задержка сигнала тревоги при остановке дыхания), и выберите из списка вариантов время остановки дыхания. Монитор будет подавать сигнал тревоги по истечении заданного времени с момента последнего зарегистрированного вдоха.

10.5.2 Resp Waveform Setup (Настройка сигнала дыхания)

Для перехода в меню Resp Waveform setting (Настройка сигнала дыхания) Выберите в главном меню пункт Resp setup (Настройка параметров дыхания).

♦ **Wave Gain (Масштаб сигнала)**

Если график дыхания на экране слишком мал или не помещается в полосе отображения, можно изменить амплитуду графика дыхания, выбрав в меню Resp setup (Настройка параметров дыхания) пункт **【Wave Gain】** (Масштаб сигнала). Можно выбрать варианты: **【0.25x】**, **【0.5x】**, **【1x】**, **【2x】** и **【4x】**.

♦ **【Wave Speed】** (Скорость сигнала)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункт【 **Wave Speed**】 (Скорость сигнала) в меню Resp setting (Настройка параметров дыхания) позволяет выбрать нужную скорость перемещения графика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11 SpO_2

11.1 Вступление

Измерение насыщенности артериальной крови кислородом («насыщения крови кислородом», обычное сокращение SpO_2) основана на свойствах спектра света и отслеживания объема. Светодиод излучает свет двух частот, которые селективно поглощаются оксигенированным гемоглобином и дезоксигемоглобином. После прохождения света через сеть капилляров интенсивность света измеряется оптическим приемником, на основании сигнала которого определяется соотношение оксигенированного гемоглобина и общего количества гемоглобина.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{оксигенированный гемоглобин}}{\text{оксигенированный гемоглобин + дезоксигемоглобин}} \times 100\%$$

11.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Используйте только датчики SpO2, указанные в настоящем руководстве. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации датчика SpO2, обращая внимание на все предупреждения.**
- **При обнаружении тенденции к снижению насыщенности крови кислородом следует выполнить лабораторный анализ крови кооксиметром, чтобы понять, в каком состоянии находится пациент.**
- **Запрещено пользоваться монитором и датчиком SpO2 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток во время этого исследования может вызвать ожоги.**
- **Продолжительный непрерывный мониторинг может повысить риск неожиданных изменений характеристик кожи, например раздражения, покраснения, появления волдырей или ожогов. Место установки датчика следует осматривать каждые два часа, и при изменении состояния кожи датчик следует переместить. У пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей место установки датчика следует осматривать еще чаще.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Перед применением датчика SpO2 убедитесь в том, что ни он, ни его упаковка не повреждены. При наличии каких-либо повреждений пользоваться датчиком запрещено.**
- **Перед использованием оператор должен убедиться в совместимости монитора, датчика SpO2 и удлинительных кабелей, иначе пациенты могут получить ожоги. Пользоваться поврежденным датчиком и удлинительным кабелем запрещено. Запрещено опускать датчик в воду или допускать его намокание — это может привести к выходу датчика из строя.**
- **При ликвидации использованного одноразового или неисправного датчика SpO2 следует соблюдать все действующие правила и указания по ликвидации этих или подобных изделий.**

Внимание! Если необходимо надеть зажим для закрепления пальцевого датчика, зажимом следует крепить не сам датчик, а его кабель. Обратите внимание на то, что кабель или датчик нельзя тянуть силой.

Примечание.

- **Плетизмограмма не соответствует интенсивности сигнала ЧП.**
- **Монитор не выдает сигнала тревоги при самодиагностике; при самодиагностике оператор должен использовать симулятор датчика SpO_2.**

11.3 Процедура мониторинга

1. Выбор датчика SpO2

В зависимости от категории, массы тела пациента и места установки, можно выбрать соответствующий датчик SpO_2.

2. Подключение датчика SpO2

Вставьте кабель датчика SpO2 в разъем SpO2 на измерительном модуле.

3. Установка датчика SpO2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистите место установки датчика, например, от лака, и наденьте датчик на палец пациента.

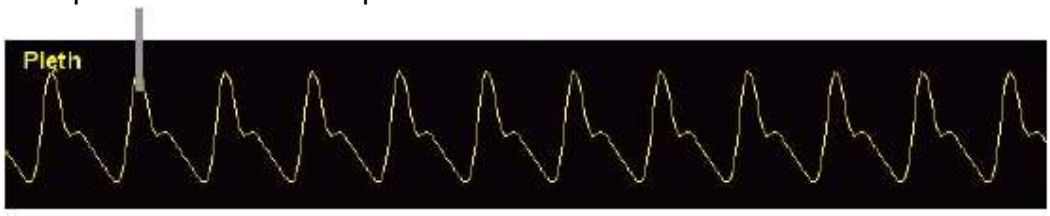
Осторожно!

- **Не устанавливайте датчик SpO_2 на конечность, на которую надета манжета для измерения НИАД. Это может привести к неточному измерению SpO_2 вследствие остановки кровотока во время надувания манжеты.**
- **Не выполняйте измерение SpO_2 на пальце, ногтевая пластинка на котором покрыта лаком, иначе результаты измерения могут быть недостоверны.**
- **Если используется пальцевой датчик, убедитесь в том, что световое окно расположено со стороны ногтя.**

11.4 SpO_2 Setup (Настройка SpO_2)

♦ Отображение сигнала

Отображение плетизмограммы



Pleth

♦ Отображение параметров

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Единица SpO_2	SpO2 %	Значение SpO2

Столбец плетизмограммы

11.5 SpO2 Setup (Настройка SpO2)

11.5.1 Настройка параметра SpO_2

Для входа в меню настройки SpO_2 следует нажать запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【SpO2】**.

♦ Average Time (Время усреднения)

Значение SpO_2, отображаемое на мониторе, представляет собой среднее значение данных, определенное на протяжении определенного времени. Чем короче время усреднения, тем скорее монитор реагирует на изменения насыщенности крови пациента кислородом. Напротив, чем больше время усреднения, тем медленнее монитор реагирует на изменения насыщенности крови пациента кислородом, но при этом точность измерения повышается. Выбрав меньшее время усреднения при мониторинге пациента в критическом состоянии, можно иметь представление о его состоянии.

В пункте **【Average Time】** (Время усреднения) меню SpO_2 setup (Настройка SpO_2), выберите нужное значение времени.

11.5.2 SpO_2 Waveform Setup (Настройка сигнала SpO_2)

♦ Wave Speed (Скорость отображения)

Пункт **【Wave Speed】** (Скорость сигнала) в меню SpO_2 setup (Настройка SpO_2) позволяет выбрать нужную скорость перемещения графика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 Ограничения измерения

Если результаты измерения SpO_2 вызывают сомнения, сначала проверьте показатели жизнедеятельности пациента, затем проверьте монитор и датчик SpO_2. Точность измерения может определяться такими факторами:

-- правильностью установки и использования датчика;

-- электромагнитными помехами, например при работе установки МРТ;

-- слишком интенсивным движением пациента;

-- наличием внутрисосудистых контрастныхвеществ, например индоцианином зеленым или метиленовым синим;

-- наличием значительного количества дисфункциональных гемоглобинов (например карбоксигемоглобина или метгемоглобина);

-- венозной пульсацией;

-- размещением датчика на конечности, на которой установлена манжета для измерения кровяного давления, артериальный катетер или интраваскулярная вставка;

-- воздействием сильных источников света, например хирургических ламп (особеннос ксеноновым источником света), билирубиновых ламп, флуоресцентных ламп, ламп инфракрасного обогрева, или прямого солнечного света (воздействие сильного излучения можно устранить, накрыв датчик темным или непрозрачным материалом); -- низкой перфузией;

-- работой электрохирургических приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12 Температура (Temp)

12.1 Вступление

Измерение температуры выполняется датчиками температуры.

Для входа в меню Temp setup (Настройка измерения температуры) следует нажать запрограммированную клавишу【 **Main**】 (Главная) → 【**Temp**】(Температура).

12.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Одноразовые датчики температуры предназначены для использования только для одного пациента.**
- **Повторно стерилизовать и повторно использовать одноразовые датчики температуры запрещено.**
- **Калибровать систему измерения температуры необходимо каждые два года (или с периодичностью, предусмотренной регламентом процедур, принятым в медицинском учреждении). Для калибровки системы измерения температуры следует обратиться к изготовителю.**
- **Если датчик температуры вышел из строя и не подлежит ремонту, или если его срок службы по какой-либо причине закончился, соблюдайте все действующие правила и указания по ликвидации этих или подобных изделий.**

Внимание!

- **Во время мониторинга периодически осуществляется автоматическая самодиагностика системы измерения температуры. Продолжительность контроля составляет примерно 1 с, и он не влияет на обычный ход измерений при мониторинге температуры.**
- **С датчиками температуры и их кабелями следует обращаться осторожно. Когда датчик температуры не используется, кабель с датчиком следует свернуть свободным кольцом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

- **Если значение измеряемой температуры выходит за пределы измерения датчика, на экране отображается сигнал тревоги о выходе за пределы диапазона. Убедитесь в том, что датчик расположен на соответствующем участке тела пациента, или переместите его на другой участок тела.**

12.3 Процедура мониторинга

1. Выбор датчика температуры
   Выберите датчик температуры, тип и размер которого соответствуют пациенту.
2. Подключение датчика температуры к монитору
   Вставьте кабель датчика температуры в разъем Temp монитора.
3. Установка датчика на теле пациента
   Установите датчик на теле пациента надлежащим образом.
4. Проверка настройки сигнала тревоги
   Убедитесь в том, что настройки сигнала тревоги соответствуют состоянию пациента и данному типу измерения температуры.

12.4 Отображение температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13 НИАД

13.1 Вступление

Монитор осуществляет НИАД осциллометрическим методом. Этот метод можно применять для взрослых и детей, в т. ч. новорожденных. Осциллометрический метод предусматривает оценку систолического и диастолического давления в кровеносных сосудах путем измерения изменения давления в измерительной манжете и объема артерий, а также вычислении среднего давления.

НИАД можно применять во время электрохирургических операций и во время разрядов дефибриллятора сердца согласно стандарту МЭК IEC 60601-2-30/EN 60601-2-30.

Клиническую значимость НИАД должен определять врач.

13.2 Сведения, относящиеся к безопасности

Осторожно!

- **Прежде чем начинать мониторинг, проверьте состояние пациента. Неверные настройки могут приводить к возникновению некоторого риска для безопасности пациента.**
- **Запрещено применять НИАД для пациентов с серповидноклеточной анемией, а также при наличии или возможности возникновения повреждений кожи.**
- **Решение о применении периодического автоматического измерения АД у пациентов с тяжелыми расстройствами свертываемости крови должно быть основано на экспертном врачебном мнении, т. к. на конечности, используемой для установки манжеты, может развиться гематома.**
- **Решение о применении периодического автоматического измерения АД у пациентов с тромбастенией должно быть основано на экспертном врачебном мнении.**
- **Запрещено устанавливать манжету для НИАД на конечность, используемую для внутривенных вливаний или на которой установлен артериальный катетер. Это может привести к повреждению тканей в месте установки катетера при замедлении или приостановке вливания во время надувания манжеты.**
- **Если результаты НИАД вызывают сомнения, следует проверить параметры жизнедеятельности пациента другими способами, а затем проверить состояние монитора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3 Ограничения измерения

Выполнение НИАД невозможно, когда ЧСС бывает ниже 40 уд./мин или выше 240 уд./мин, а также когда пациент подключен к аппарату для сердечно-легочной реанимации.

Измерения могут быть неточны или невозможны:

-- при сильных и продолжительных движениях пациента, например при ознобе иликонвульсиях;

-- когда трудно выявить регулярный пульс артериального давления;

-- при нарушениях сердечного ритма;

-- при резких изменениях артериального давления;

-- при сильном шоке или гипотермии, когда нарушенопериферическое кровообращение;

-- на отечной конечности.

13.4 Режим измерения

Измерение НИАД может выполняться в двух режимах:

- **Manual (Ручной):** измерение по запросу.
- **Auto (Автоматический):** постоянно повторяемые измерения с заданным интервалом.

13.5 Процедура мониторинга

13.5.1 Подготовка к измерению НИАД

1. Выберите манжету, соответствующую категории пациента.

-- Проверьте кровоток в конечности пациента.

-- Выберите соответствующую манжету (обхват конечности, на которую можно устанавливать манжету,указан на манжете). Ширина манжеты должна быть приблизительно равна 40% обхвата конечности или 2/3 длины предплечья. Длина надуваемой части манжеты должна быть достаточной для обхвата 50%–80% конечности.

Примечание. Пригодность манжеты для данного пациента влияет на точность измерения АД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Убедитесь в том, что из манжеты полностью выпущен воздух.
3. Вставьте ниппельный наконечник трубки манжеты в разъем 【NIBP】 (НИАД) монитора, чтобы был обеспечен хороший контакт ниппеля с гнездом. (Внимание! Прежде чем вынимать ниппельный наконечник, следует охватить его пальцами рядом с гнездом.)
4. Наденьте манжету на предплечье или бедро пациента.

Убедитесь в том, что знак «Ф» на манжете находится над артерией, а воздушная трубка — под манжетой, тогда трубка, выходящая из манжеты, не запутается; белая полоса на манжете должна быть в пределах диапазона, указанного стрелкой (⟺), иначеманжету следует переставить.

Примечание.

- **При измерении кровяного давления пациент должен быть спокоен и не разговаривать.**
- **Во избежание погрешности измерения, вызванной влиянием гидростатического давления крови между сердцем и надетой на конечность манжетой, последняя должна быть расположена на одном уровне с сердцем. Если манжета расположена выше сердца, результат измерения АД будет занижен, и к нему следует добавить поправку в 0,75 мм рт. ст. (0,1 кПа) на каждый сантиметр; если же манжета расположена ниже сердца, результат измерения АД будет завышен, и из него следует вычесть поправку 0,75 мм рт. ст. (0,1 кПа) на каждый сантиметр.**

5. Подключите воздушную трубку манжеты и проследите за тем, чтобы соединительная воздушная трубка манжеты не завязалась и не запуталась, а лежала свободно, без какого-либо прижима или натяжения.

13.5.2 Начало и прекращение измерения

Для начала и прекращения измерения служит кнопка на передней панели монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

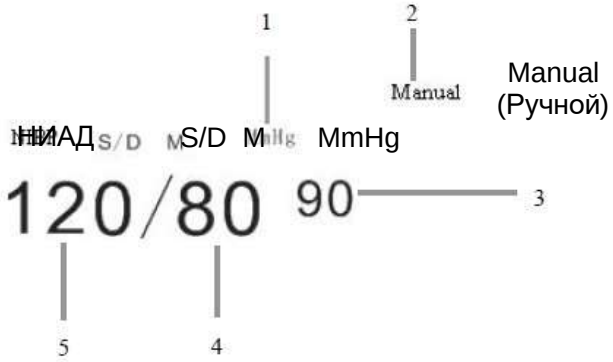
13.5.3 Измерения в автоматическом режиме

1. Для входа в меню NIBP setup (Настройка НИАД) следует нажать запрограммированную клавишу **【Main】** (Главная) → **【NIBP】** (НИАД).
2. Установите параметр **【 Measure Mode 】** (Режим измерения) в состояние **【Auto】** (Автоматический).
3. Установите параметр **【 Measure Interval】** (Интервал измерения) в опциях согласно потребности.
4. Монитор начнет выполнять постоянно повторяемые измерения с заданным интервалом после первого измерения.

Осторожно! Продолжительные измерения НИАД в автоматическом режиме связаны с закупоркой, ишемией и нейропатией конечности, на которую установлена манжета. При мониторинге пациента регулярно проверяйте цвет, температуру и чувствительность дистальной части конечности. При обнаружении каких-либо отклонений прекратите измерения НИАД.

13.6 Отображение НИАД

Результаты измерения НИАД не отображаются на графике; для их отображения используется зона параметров. На следующем рисунке изображен экран дисплея НИАД. Дисплей вашего монитора может выглядеть несколько иначе.



1. Единица измерения давления
2. Режим измерения
3. Среднее АД
4. Диастолическое АД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Систолическое АД

13.7 NIBP Setup (Настройка НИАД)

13.7.1 Настройка единицы измерения

Нажмите запрограммированную клавишу【Main】(Главная) → 【**NIBP** 】(НИАД) → 【**Unit**】(Ед. изм.) в меню NIBP setup (Настройка НИАД) и выберите 【**mmHg**】(мм рт. ст.) или 【**kPa**】(кПа).

13.7.2 Настройка давления первоначальной накачки манжеты

Нажмите запрограммированную клавишу【 **Main**】(Главная) → 【**NIBP** 】(НИАД) → 【**Initial Inflation**】(Первоначальная накачка) в меню NIBP setup (Настройка НИАД) и задайте давление первоначальной накачки, соответствующее состоянию пациента и необходимости.

13.7.3 Сброс НИАД

Нажмите запрограммированную клавишу【 **Main**】(Главная) → 【 **NIBP** 】(НИАД)→ 【 **Reset** 】(Сброс), тогда давление насоса измерения кровяного давления будет установлено на первоначальное значение. В случае, если насос измерения кровяного давления не работает и не появляется какое-либо сообщение, его состояние можно проверить сбросом; в таком случае насос измерения кровяного давления, по неизвестным причинам находящийся в нерабочем состоянии, автоматически восстановит работоспособность.

13.8 Обслуживание системы НИАД

Обслуживание и калибровку системы НИАД необходимо выполнять каждые два года. Если необходимо выполнить обслуживание системы НИАД, обратитесь к профессиональному обслуживающему персоналу. Дополнительные сведения об обслуживании системы НИАД содержатся в ***руководстве по обслуживанию.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 14 Аккумулятор

14.1 Вступление

Для обеспечения беспрерывного функционирования при отключении питания переменным током монитор может быть оснащен аккумулятором. При обычных условиях эксплуатации он не требует особого технического обслуживания. Когда монитор (независимо от того, работает ли он) подключен к источнику переменного тока, возможна постоянная поддержка аккумулятора в заряженном состоянии. В случае внезапного отключения питания монитор автоматически, без какого-либо прерывания мониторинга, переключается на питание от аккумулятора.

О состоянии аккумулятора сигнализирует значок в левом верхнем углу экрана:

Аккумулятор заряжен полностью.

Аккумулятор заряжен на три четверти.

Аккумулятор заряжен наполовину.

Аккумулятор заряжен на одну четверть.

Аккумулятор почти разряжен, и его необходимо немедленно зарядить.

Прибор способен работать с питанием от аккумулятора только в течение ограниченного времени. Чрезмерное снижение напряжения аккумулятора приводит к возникновению технического сигнала тревоги с отображением сообщения Battery Low (Аккумулятор разряжен). При этом монитор немедленно подключится к источнику питания переменным током для зарядки аккумулятора.

Внимание! Перед перевозкой монитора или если предполагается приостановить его использование на длительное время, аккумулятор следует вынуть из прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно!

- **Используйте только аккумулятор, указанный в настоящем руководстве.**
- **Содержите аккумулятор в месте, недоступном для детей.**

14.2 Установка аккумулятора

Аккумуляторный отсек расположен в нижней части монитора. Для установки и изъятия аккумулятора следует выполнить действия, описанные ниже.

1. Выключите питание монитора и отключите от него шнур питания и остальные соединительные проводники.
2. Выкрутите отверткой крепежные винты крышки аккумулятора, откройте крышку аккумулятора и выньте старый аккумулятор.
3. Вставьте новый аккумулятор в аккумуляторный отсек по направлению метки и прижмите его, чтобы обеспечить эффективное соприкосновение контактов аккумулятора и прибора.
4. Установите на место крышку аккумулятора.
5. Подключите монитор к источнику питания переменным током и убедитесь в том, что индикатор состояния аккумулятора изменился соответствующим образом

14.3 Тренировка аккумулятора

При первом вводе в эксплуатацию аккумулятора необходимо выполнить хотя бы два тренировочных цикла. Циклом аккумулятора называется последовательность из одной полной непрерывной зарядки и одной полной непрерывной разрядки аккумулятора. Для сохранения продолжительного срока эксплуатации аккумулятор необходимо регулярно подзаряжать. В период эксплуатации или хранения его следует подзаряжать раз в два месяца, а также при заметном сокращении времени питания прибора от аккумулятора.

Тренировка аккумулятора осуществляется в следующем порядке:

1. Отключите монитор от пациента и прекратите все процедуры мониторинга и измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте аккумулятор, подлежащий тренировке, в аккумуляторный отсек монитора.
3. Вставьте монитор в зарядную стойку и включите ее в сеть переменного тока. Аккумулятор должен непрерывно заряжаться в течение более 6 часов.
4. Выньте вилку питания из розетки и включите монитор, чтобы он работал вплоть до отключения.
5. Снова вставьте монитор в зарядную стойку и включите ее в сеть переменного тока. Аккумулятор должен непрерывно заряжаться в течение более 6 часов.
6. На этом тренировка аккумулятора завершена.

14.4 Проверка характеристик аккумулятора

Характеристики аккумулятора со временем могут ухудшаться. Проверка характеристик аккумулятора осуществляется в следующем порядке:

1. Отключите монитор от пациента и прекратите все процедуры мониторинга и измерения.
2. Вставьте монитор в зарядную стойку и включите ее в сеть переменного тока. Аккумулятор должен непрерывно заряжаться в течение более 6 часов.
3. Выньте вилку питания из розетки и включите монитор, чтобы он работал вплоть до отключения.
4. Время работы прибора от аккумулятора и является характеристикой аккумулятора.

Внимание! Время работы аккумулятора зависит от конфигурации и режима эксплуатации монитора. При измерении ЧССР, НИАД, SpO2 и пользовании регистратором аккумулятор разряжается быстрее, чем при измерении других параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.5 Ликвидация аккумуляторов

Поврежденные или истощенные аккумуляторы следует заменять и надлежащим образом ликвидировать. Ликвидацию использованных аккумуляторов следует осуществлять с соблюдением действующих правил.

Внимание! Срок службы аккумулятора зависит от времени и частоты разрядки. Как правило, аккумулятор данного электрокардиографа можно заряжать и разряжать 300 раз.

Осторожно! Не разбирайте аккумуляторы, не бросайте их в огонь и не замыкайте между собой их контакты. Это может привести к возгоранию или взрыву аккумулятора, а также к утечке электролита, что может стать причиной телесных повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 15 Очистка и техническое обслуживание

15.1 Вступление

Оборудование и принадлежности следует хранить в чистоте. Во избежание повреждения оборудования, соблюдайте следующие правила:

1. Разбавляйте моющие средства согласно указаниям изготовителя или до наименьшей возможной концентрации.
2. Не погружайте детали оборудования в жидкость.
3. Не лейте жидкость на оборудование или принадлежности.
4. Не допускайте попадание жидкости в корпус.
5. Ни в коем случае не пользуйтесь абразивными материалами (например, железной стружкой или полиролью для посуды), а также эрозионными средствами очистки (например, ацетоном и средствами на его основе).

Для обеспечения надежного нормального функционирования раз в 6–12 месяцев необходимо проводить испытания на безопасность. В ходе испытаний на безопасность следует выполнять такие работы:

1. проверка функционирования прибора в соответствии с руководством по эксплуатации;
2. проверка монитора и принадлежностей на отсутствие повреждений;
3. выполнение испытаний на безопасность согласно требованиям стандартов МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-37.

Осторожно! Перед очисткой прибора обязательно следует выключать все шнуры питания из электрических розеток.

Внимание! Если произойдет разлив жидкости на оборудование или принадлежности, следует обратиться к изготовителю или к обслуживающему персоналу своего учреждения.

15.2 Очистка монитора

Для очистки монитора можно пользоваться обычным моющим средством и некоррозионным дезинфицирующим средством, используемым в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

медицинском учреждении. При этом необходимо учитывать, что многие моющие средства перед использованием необходимо разбавлять. Пользоваться ими следует в соответствии с указаниями изготовителя этих моющих средств

- Запрещено применять моющие средства на основе спиртов, аминов и ацетонила.
- На корпусе и экране монитора не должно быть пыли; для очистки от пыли их следует протирать безворсовой тканью или тампоном, смоченным в моющем средстве При очистке необходимо проявлять осторожность: не допускать попадания ее внутрь прибора и не проливать жидкость на него. Протирая боковую панель монитора, следует проявлять особую осторожность: не допускать попадание жидкости внутрь каких-либо кабелей и гнезд на панели.
- Не пользуйтесь при очистке абразивными материалами, в т. ч. проволочными щетками и средствами для полировки металлов — эти материалы вызывают повреждения панели и экрана монитора.
- Не погружайте монитор в жидкость.
  - Если кабель или вилка приспособления случайно намокнет, промойте их дистиллированной или деионизированной водой и высушите их на воздухе при температуре от 40°C до 80 °C как минимум в течение часа.

15.3 Очистка и дезинфекция принадлежностей

Ультразвуковой датчик

К рекомендуемым средствам дезинфекции относятся раствор глутарового альдегида, раствор этанола, раствор 1- и 2-пропанола. a) Перед дезинфекцией следует очистить поверхности датчика.

b) Очистите поверхности датчика мягкой тканью, смоченной определенным количеством воды с нейтральным мылом.

c) Для очистки поверхности датчика следует пользоваться мягкой безворсовой тканью, смоченной определенным количеством дезинфицирующего средства.

d) Остаток дезинфицирующего средства следует удалить с поверхности датчика мягкой безворсовой тканью, смоченной в чистой воде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e) Затем датчик следует высушить в прохладном месте, где он не будет подвергаться воздействию прямого солнечного света.

Внимание!

▭ Смешивать дезинфицирующие средства запрещено, т. к. при этом может выделяться опасный газ.

▭ Для стирки брюшного пояса многократного использования следует применять мыльный раствор с температурой не более 60℃.

▭ Запрещено использовать для дезинфекции датчика высокое напряжение, радиацию или пар.

▭ Ни в коем случае не погружайте датчик в жидкость.

▭ Во избежание неустранимого выхода датчика из строя, рекомендуетсявыполнять дезинфекцию, только когда это необходимо согласно правилам, действующим в вашем медицинском учреждении.

▭ Дезинфицировать и повторно использовать одноразовые датчики запрещено.

1. Кабель ЭКГ

К рекомендуемым дезинфицирующим средствам относятся раствор глутарового диальдегида и 10-процентный раствор отбеливателя.

a) Кабели перед стерилизацией следует очистить.
b) Очистите поверхность кабелей тканью, смоченной чистой водой или раствором нейтрального моющего средства.
c) Протрите кабели тканью, смоченной некоторым количеством дезинфицирующего средства.
d) Вытрите остатки дезинфицирующего средства на кабелях тканью, смоченной чистой водой.
e) Просушите кабели в прохладном месте, где они не будут подвергаться воздействию прямого солнечного света.

Внимание!

▭ Запрещено использовать для стерилизации проводников отведений устройства высокого давления, ионизирующих излучений или пара. Запрещено погружать проводники отведений непосредственно в жидкость.

▭ Во избежание неустранимого повреждения кабеля, рекомендуется проводить стерилизацию изделий, только когда это необходимо в соответствии с правилами медицинского учреждения.

▭ Дезинфицировать и повторно использовать одноразовые датчики запрещено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Датчик SpO2

К рекомендуемым дезинфицирующим средствам относятся 70-процентный раствор изопропилового спирта и 10-процентный раствор отбеливателя, который можно использовать в худшем случае. Во избежание выхода из строя датчиков, запрещено использовать неразбавленный отбеливатель (гипохлорит натрия в концентрации 5%–5,25%) или прочие не рекомендуемые дезинфицирующие средства.

Способ очистки и стерилизации такой же, как для кабеля ЭКГ.

Внимание!

- Запрещено погружать датчик в воду, растворители или моющие растворы (датчики и разъемы не являются водонепроницаемыми).
- Запрещено использовать для стерилизации облучение, пар или оксид этилена.
- Запрещено погружать датчики непосредственно в какую-либо жидкость.
- Во избежание неустранимого повреждения датчика, рекомендуется проводить стерилизацию изделия, только когда это необходимо в соответствии с правилами медицинского учреждения.

3. Датчик температуры

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70-процентный раствор изопропилового спирта, раствор глутарового диальдегида и 10-процентный раствор отбеливателя.

Способ очистки и стерилизации такой же, как для кабеля ЭКГ.

Внимание!

- Повторно стерилизовать и использовать одноразовые датчики температуры запрещено.
- Во избежание неустранимого повреждения датчика, рекомендуется проводить стерилизацию изделия, только когда это необходимо в соответствии с правилами медицинского учреждения.
- Датчики температуры способны выдерживать температуру 80°C–100°C лишь в течение непродолжительного времени; нагревать их до температур свыше 100°C запрещено.

4. Манжета НИАД

a) Регулярно очищайте изделие.
b) Отсоедините манжету от разъема и выньте надувную оболочку из чехла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Погрузите чистую мягкую марлевую салфетку или иное мягкое средство для очистки в чистую воду или раствор нейтрального моющего средства, отожмите его и вытрите надувную оболочку и трубку.
d) Выстирайте чехол в воде с нейтральным моющим средством.
e) После интенсивной сушки чехла и надувной оболочки вставьте надувную оболочку в чехол. После этого можно продолжать пользоваться манжетой.

Внимание!

▭ Слишком интенсивная или частая очистка может вызвать повреждение надувной оболочки, поэтому чистить надувную оболочку следует только в случае необходимости.

▭ Запрещено сушить надувную оболочку и чехол при высокой температуре.

▭ Если предъявляются повышенные требования к стерилизации, пользуйтесь одноразовыми манжетами,

▭ Одну одноразовую манжету можно использовать только для одного пациента.

▭ Не допускайте попадание воды и моющего раствора на соединительные детали манжеты и монитора.

Внимание!

- **Регулярно проверяйте кабели и провода для подключения к пациенту, чтобы обеспечить их целостность и хорошую проводимость.**
- **Поврежденные или стареющие кабели и провода следует своевременно заменять.**
- **При первой же возможности распутывайте провода отведений и ни в коем случае не тяните их.**

Осторожно! Ни в коем случае не используйте для дезинфекции аппарата средства на основе оксида этилена, фенила, амида или йода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Стерилизация в некоторой степени может приводить к повреждению монитора. Рекомендуется проводить дезинфекцию, только когда это необходимо в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией это оборудование следует очищать.

Примечание. Принципиальная электрическая схема и перечень элементов предоставляются только квалифицированной станции технического обслуживания или персоналу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 16 Принадлежности

Осторожно!

- **Используйте только принадлежности, указанные в настоящем руководстве. Использование других принадлежностей может привести к повреждению монитора.**
- **Одноразовые принадлежности предназначены для использования только для одного пациента. Их повторное использование может создать риск заражения и ухудшить точность измерений.**
- **Убедитесь в том, что принадлежности и их упаковка не повреждены. При наличии каких-либо повреждений пользоваться такими принадлежностями запрещено.**

Наименование	Описание	№ изделия
Три ультразвуковых датчика	Многократного использования Датчик ЧССП1, ТОКО и ШП	15-100-0113
Ультразвуковой датчик ЧССП1	Многократного использования	15-100-0201
Датчик ТОКО	Многократного использования	15-100-0202
Датчик ШП	Многократного использования	15-100-0203
Ультразвуковой датчик ЧССП2	Многократного использования	15-100-0114
Стимулятор пробуждения плода	Многократного использования	15-100-0115
Кабель ЭКГ	AHA, на 5 отведений	15-100-0001
	AHA, на 3 отведений	15-100-0003

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16-1

Датчик SpO_2	Одноразовый, взрослый	RSA091DA
	Многоразовый, пальцевой, взрослый	RSJ063CA
	Многоразовый, пальцевой, взрослый	RST063CA
Датчик температуры	Многоразовый, поверхностный	15-100-0027
	Многоразовый, для вторичных полостей тела	15-100-0028
Манжеты НИАД	Многоразовая, взрослая, 27–35 см	RNC0001A
	Многоразовая, взрослая, 27–35 см	M5124
	Многоразовая, большая взрослая, 33–47 см	M5125
	Многоразовая, взрослая (бедренная) 44–53 см	M5126

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Технические характеристики изделия

А.1 Параметры безопасности

Согласно стандарту MDD 93/42/EEC, монитор относится к устройствам II типа, подтип b. Согласно стандарту МЭК 60601-1, он классифицируется таким образом:

Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, оборудование с питанием от внутреннего и внешнего источника.
Степень защиты от поражения электрическим током	Часть монитора, предназначенная для определения параметров беременной Тип CF, с защитой от последствий разрядов дефибриллятора
	Часть монитора, предназначенная для определения параметров плода: Накладываемая часть типа B
Степень защиты от попадания жидкости	IPX1
Степень защиты от опасности взрыва	Не относится к оборудованию AGP. Оборудование не пригодно для использования при наличии огнеопасных анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	Группа I, класс A

А.2 Характеристики окружающей среды

Температура при эксплуатации	От 5°C до 40°C
Влажность при эксплуатации	От 25% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление при эксплуатации	От 700 гПа до 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура во время транспортировки и хранения	От -20 °C до +55 °C
Влажность во время транспортировки и хранения	От 10% до 93% (без конденсации)
Атмосферное давление во время транспортировки и хранения	От 500 гПа до 1060 гПа

A.3 Габаритные размеры и масса

Размеры (ШхВхГ)	F90/F85: 383 мм x367 мм x124 мм
	F50/F45: 332 мм x295 мм x144 мм
Масса	F90/F85: Не более 6 кг
	F50/F45: Не более 5 кг

A.4 Характеристики питания

Напряжение питания	От 100 В до 240 В перем. тока
Частота	50 Гц или 60 Гц
Потребляемый ток	От 1,0 А до 0,5 А
Стандартное требование	Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2

A.5 Аппаратные характеристики

A.5.1. Дисплей

Дисплей головного блока	
Тип	Цветной ЖКД TFT
Размер (по диагонали)	F90/F85: 12,1 дюйма F50/F45: 7,0 дюйма
Разрешающая способность	F90/F85: 800x600 пикселей F50/F45: 800x480 пикселей

A.5.2. Регистратор

Тип	Матричный термопечатающий
Разрешающая способность	8 т./мм
Ширина бумаги	152 мм, фальцованная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Длина бумаги	13,5 м
Скорость регистрации	Запись в режиме реального времени: 1 см/мин, 2 см/мин и 3 см/мин
	Просмотр быстрой записи: до 13 мм/с
Погрешность скорости печати при	Не более ±5%
Регистрация графиков	График ЧССП двойни, графики ТОКО, график ШП (опция)
Способ регистрации	Регистрация в режиме реального времени, регистрация исторических данных

А.5.3. Аккумулятор

Тип	Литий-ионный аккумулятор
Модель	LB-08
Размеры	106 мм x 78 мм x 21,5 мм
Масса	Менее 360 г
Количество	1
Номинальное напряжение	11,1 Впост. тока
Способ зарядки	Постоянный ток/постоянное напряжение
Напряжение окончания зарядки	12,6 В ± 0,05 В
Напряжение окончания разрядки	9,5 В± 0,3 В
Ток зарядки	От 0,8 А до 1,5 А
Емкость	4000 мА•ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время работы	4 часа При использовании нового и полностью заряженного аккумулятора при температуре окружающего воздуха 25 °C и при работе в типичной конфигурации (с подключенным датчиком ЧССП, датчиком SpO2, кабелями ЭКГ, НИАД в режимеAUTO(Автоматический) с интервалом измерения 3 минуты и привыполнении печати с помощью принтера).
Время зарядки	6 ч до 100 % (в режиме ожидания)
Задержка выключения	От 5 мин до 15 мин после первого сигнала тревоги по заряду аккумулятора
Индикатор заряда аккумулятора	Да

A.5.4. Светодиодные индикаторы головного прибора

Световые индикаторы сигналов тревоги	В т. ч. световые индикаторы физиологических и технических сигналов тревоги
	Индикатор физиологических сигналов тревоги:1 (желтый/красный)
	Световой индикатор технических сигналов тревоги 1 (синий)
Световой индикатор питания	Световой индикатор источника переменного тока/аккумулятора: 1 (зеленый/оранжевый)
	При наличии питания переменным током светится зеленым светом, независимо от того, включен ли монитор.
	При питании от аккумулятора светится оранжевым светом, только когда монитор включен.
Световой индикатор зарядки аккумулятора	1 (желтый)

A.5.5. Звуковые сигналы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Динамик	Тоны звуковых сигналов соответствуют требованиям стандарта МЭК 60601-1-8.
Звуковое давление	От 45 дБ до 85 дБ. Измерения проводятся на расстоянии 1 м от источника звука
Звук ЧССП	Передача звука ЧССП по каналу мониторинга

А.5.6. Устройство ввода

Кнопка	
Функциональная кнопка	7: выключатель питания, измерение НИАД, звуковой канал ЧССП, задержка/подтверждение сигналов тревоги, маркировка клинических событий, сброс ТОКО, печать
Ручка	
Тип	Механический
Прочие	
Ввод с клавиатуры	Опция

А.5.7. Разъемы

Питание	F90/F85: 1 Гнездо питания переменным током
	F50/F45: 1 Гнездо питания постоянным током + 15 В
Кабельная сеть	1 стандартный интерфейс RJ45
USB	Резерв
RS232	1 разъем стандартного интерфейса RS232

А.5.8. Накопители данных

Накопители данных	Хранение и просмотр данных КТГ за 120 ч

А.6. Характеристики измерений

А.6.1. ЧССП

Метод измерения	Импульсная ультразвуковая допплерометрия
Преобразователь	9 кристаллов, 12 кристаллов
Интенсивность ультразвука	Менее 5 мВт/см2
Частота ультразвука	1,0 МГц, отклонение менее ±10%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон измерений	От 50 до 120 уд./мин
Точность	±2 уд./мин
Разрешающая способность	1 уд./мин
Выходной параметр ультразвука	
Пик-отрицательное звуковое давление (P-)	Менее 1 МПа
Интенсивность исходящего луча (Iob)	Менее 20 мВт/см2
Временная средняя интенсивность пространственного пика (Ispta)	Менее 100 мВт/см2

А.6.2. ТОКО

Метод измерения	Тензометрический элемент
Диапазон измерений	От 0 до 100 единиц (относительно %)
Разрешающая способность	1% (1 единица)
Нелинейная погрешность	Не более ±10%
Базовая линия ТОКО	0, 5, 10, 15, 15, 20, по выбору.

А.6.3 ШП

Автоматическая регистрация ШП	
Метод измерения	Ультразвуковая допплерометрия
Диапазон измерения интенсивности ШП	
диапазон	Относительный диапазон от 0 до 40%
Разрешающая способность	1%
Ручная регистрация ШП	
Метод измерения	Нажатие кнопки беременной женщиной

А.6.4 ЭКГ

Стандартное	EN 60601-2-27 / IEC 60601-2-27, ANSI/AAMI EC 13: 2002

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отведения	5 отведений: RA, LA, LL, RL, Cx 3 отведения: RA, LA, LL или R, L, F
Тип отведения	5 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V- 3 отведения: I, II, III
Масштаб сигнала	0.25X, 0.5X, 1X, 2X, 4X
Скорость перемещения	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с
Аппаратный масштаб	2,5 мм/мВ (x0,25), 5 мм/мВ (x0,5), 10мм/мВ (x1)
Индикатор отпадания электрода	Да
Ширина полосы (-3 дБ)	Режим монитора: 0,5 Гц–40 Гц
CMRR	Режим монитора: ≥ 105 дБ

Стабилизация базовой линии	Режим монитора: не более 3 с
Стабилизация базовой линии	менее 5 с после дефибрилляции. (режим Mon (Монитор) или Surg (Хирургический))
Шум системы	менее 30 мкВ п-п (RTI)
Защита	Напряжение пробоя 4000 В перем. тока 50 Гц/60 Гц; защита от разрядов дефибриллятора
Входной импеданс	не менее 5,0 МОм
Ток входной цепи	менее 0,1 мкА
Диапазон сигнала ЭКГ	-6,0 мВ– +6,0 мВ (масштаб: x0,25)
Нормализующий сигнал	1 мВ ±5%
Потенциал смещения электрода	±500 мВ
Ток утечки пациента	менее 10 мкА
Режим работы	монитор, пользовательский режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧСС	
Диапазон измерений	от 10 уд./мин до 300 уд./мин
Разрешающая способность	1 уд./мин
Точность	±1% или ±1 уд./мин, в зависимости от того, что больше
Чувствительность определения	не менее 0,20 мВ п-п (отведение II)
Диапазон сигнала тревоги	Верхний/нижний предел: от 0уд./мин до 300уд./мин Точность задания предела сигнализации: ±1 уд./мин
Дополнительная информация об ЭКГ, необходимая согласно AAMI EC11/13	
Защита от ЭХП	Режим резки: 300 Вт Режим коагуляции: 100 Вт Изменение ЧСС:не более 10% Время восстановления: не более 10 с Соответствует ANSI/AAMI EC 13:2002, 4.2.9.14
Ток входной цепи	менее 0,1 мкА
Возможность отсечения высоких Т-волн	Минимальная рекомендуемая амплитуда Т-волны 1,2 мВ (соответствует ANSI/AAMI EC 13:2002, 4.1.2.1 c)
Усреднение ЧСС	не более 50 уд./мин: каждые 4 удара; более 50 уд./мин: каждые 12 ударов.
Точность измерения ЧСС и ответ на нарушенный ритм	Желудочковая бигеминия: 80 уд./мин Медленно альтернирующая желудочковая бигеминия: 60 уд./мин Быстро альтернирующая желудочковая бигеминия: 120 уд./мин Двунаправленные сокращения: 90 уд./мин
Время реакции измерения ЧС на изменение ЧСС	При изменении ЧСС с 80 уд./мин до 120 уд./мин: менее 10 с При изменении ЧСС с 80уд./мин до 40 уд./мин: менее 10 с Соответствует ANSI/AAMI EC13-2002: 4.1.2.1 f

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задержка сигнала тревоги по тахикардии	Жел. тахикардия 1 мВ п-п, 206 уд./мин: масштаб 0,5, диапазон от 6,5 с до 8,4 с, средняя 7,2 с; масштаб 1,0, диапазон от 6,1 с до 6,9 с, средняя 6,5 с; масштаб 2,0, диапазон от 5,9 с до 6,7 с, средняя 6,3 с.
	Жел. тахикардия 2 мВ п-п, 195 уд./мин: масштаб 0,5, диапазон от 5.4 с до 6.2 с, средняя 5,8 с; масштаб 1,0, диапазон от 5,7 с до 6,5 с, средняя 6,1 с; масштаб 2,0, диапазон от 5,3 с до 6,1 с, средняя 5,7 с.
Время восстановления поляризации электродов после дефибрилляции	В режимах Mon (Монитор) и Surg (Хирургический) сигналы ЭКГ возвращаются к базовой линии в течение 10 секунд.
Индикатор отклонений по ЭКГ	По каждому усилительному каналу предусмотрен индикатор отклонений ЭКГ. Он соответствует стандарту EC 13 2002, 4.2.9.1.

A.6.5 Дыхание

Метод измерения	Торакальный импеданс
Отведения	Возможность выбора: I (RA-LA) или II (RA-LL); По умолчанию: II
Частота возбуждения	Синусоидальный сигнал: 64,8 кГц
Ток возбуждения	не более 0,5 мА при 64,8 кГц
Диапазон измерения импеданса	от 0,2 Ом до 3 Ом
Диапазон базового импеданса	от 500 Ом до 2000 Ом (с использованием защищенного от разряда дефибриллятора кабеля с сопротивлением 1 кОм)
Масштаб	x0.25, x0.5, x1, x2, x4
Ширина полосы (BW)	от 0,25 Гц до 2,0 Гц (-3 дБ)
Скорость перемещения	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с
Чувствительность определения дыхания	20 ц./мин при 1000 Ом, 0,2 Ом, x4
ЧДД	
Диапазон измерений	0 ц./мин, от 6 ц./мин до 150 ц./мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешающая способность	1 ц./мин
Точность	±2 ц./мин или ±2% , в зависимости от того, что больше
Диапазон сигнала тревоги	Верхнее/нижнее предельное значение: от 0 ц./мин до 150 ц./мин Точность задания предела сигнализации: ±1 ц./мин
Задержка сигнала тревоги при остановке дыхания	10 с, 15 с, 20 с, 25 с, 30 с, 35 с, 40 с, 45 с, 50 с, 55 с, 60 с

A.6.6 НИАД

Стандарт	МЭК 80601-2-30, SP10
Способ измерения	Автоматический, осциллометрический
Режим измерения	Ручной, автоматический
Интервал в автоматическом режиме измерения	3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин, 90 мин, 2 ч, 4 ч
Измеряемые величины (у взрослых)	систолическое, диастолическое, среднее АД
Диапазон измерения (мм рт. ст.) Систолическое: Диастолическое: Среднее	 от 30 до 270 от 10 до 220 от 20 до 235
Диапазон давления в манжете	от 0 мм рт. ст. до 280 мм рт. ст.
Разрешающая способность	1 мм рт. ст.
Точность измерения давления Статическая: Клиническая:	±3 мм рт. ст. Средняя погрешность: ±5 мм рт. ст., среднеквадратичное отклонение: не более 8 мм рт. ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время измерения		Обычно составляет от 20 с до 45(в зависимости от ЧСС и помех от движения) Максимальное время измерения: 120 с (у взрослых)
Давление первоначальной накачки		Для взрослых, по умолчанию: 160 мм рт. ст., может быть настроено вручную.
Программная защита от превышения давления		У взрослых: (297±3) мм рт. ст.
Аппаратная защита от превышения давления		У взрослых: (315±10) мм рт. ст.
Диапазон сигнала тревоги	Систолическое	Верхний/нижний предел : от 0 мм рт. ст. до 300 мм рт. ст. (от 0кПа до 40,0 кПа)
	Диастолическое	
	Среднее	

A.6.7 SpO_2

Стандарт	ISO 9919
Способ измерения	Цифровое измерение SpO2
Измеряемый параметр	SpO2 и ЧП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SpO2 Диапазон измерений Диапазон сигнала тревоги Разрешающая способность Точность Периодичность обновления данных	 от 0% до 100% Верхний/нижний предел: от 85% до 100% 1% от 70% до 100% ± 2% от 35% до 69% ± 3% от 0% до 34%: не определено 12 с
ЧП Диапазон измерений Диапазон сигнала тревоги Разрешающая способность Точность Периодичность обновления данных	 20 уд./мин/250 уд./мин: Верхний/нижний предел: от 0уд./мин до 300уд./мин 1 уд./мин ±1% или ±1 уд./мин 12 с
Время усреднения SpO2 и ЧП	Обычное (8 с), увеличенное (16 с), уменьшенное (4 с)
Автоматическая настройка освещения	многоуровневая настройка освещения с широкими возможностями подбора
Устойчивость к слабому кровотоку	Амплитуда более 0,1% с отображением значения SpO2
Устойчивость к помехам, вызванным движениями	Широкие возможности защиты от помех
Защита от помех электрохрургических приборов	Широкие возможности защиты от помех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.6.8 Температура

Стандартное	ISO 80601-2-56
Способ измерения	Терморезистивный
Диапазон измерений	от 0,0°C до 50,0°C (от 32°F до 122°F)
Точность	±0,1°C или ±1°F (без учета погрешности датчика)
Разрешающая способность	0,1°C или 1°F
Единица измерения	°C или °F
Сопротивление датчика температуры	Датчик, совместимый с YSI400 (2252 Ом при 25°C, ±0,1°C)
Диапазон сигнала тревоги	Верхний/нижний предел: от 0°C до 50,0°C (от 32°F до 122°F), возможность плавной настройки верхнего/нижнего пределов Точность задания предела сигнализации: ±0,1°C или ±1°F

Приложение B Заводские настройки по умолчанию

В этой главе перечислены самые важные заводские настройки по умолчанию. Изменение их пользователем невозможно. Однако при необходимости можно восстановить заводские настройки монитора и электронной медицинской системы.

- **Volume Setup (Настройка громкости)**

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
FHR Sound Volume (Громкость звука ЧССП)	3
Alarm Volume (Громкость звука сигнала тревоги)	3

- **Screen Layout (Компоновка экрана)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
F90/F85 Interface layout (Компоновка интерфейса F90/F85)	Fetal & Maternal (Плод и беременная)
F50/F45 Interface layout (Компоновка интерфейса F50/F45)	Fetal & Maternal (Плод и беременная)

■ System Setup (Настройка системы)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Display Mode (Режим отображения)	Monitor (Монитор)
Brightness (Яркость)	3

■ Color Setup (Настройка цвета)

Пункт главного меню	**Заводские настройки по умолчанию**
FHR1 (ЧССП1)	red (красный)
FHR2 (ЧССП2)	pink (розовый)
TOCO (ТОКО)	little pink (светло-розовый)
FM (ШП)	yellow (желтый)
SPO2	yellow (желтый)
HR (ЧСС)	green (зеленый)
NIBP (НИАД)	little blue (светло-голубой)
RESP (Дыхание)	blue (синий)
TEMP (Температура)	brown (коричневый)

■ Print Setup (Настройка печати)

Пункт главного меню	**Заводские настройки по умолчанию**
Print Speed (Скорость печати)	3cm/min (3 см/мин)
Print Density (Плотность печати)	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Timing Print (Периодическая печать)	20min (20 мин)
Print Score (Печать расшифровки)	On (Вкл.) (при наличии модуля расшифровки)
Scoring Select (Выбор расшифровки)	FHR1 (ЧССП1)

■ Fetal Param (Параметры плода)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Trace Separation (Разделение графиков)	20bpm (20 уд./мин)
FHR Channel (Канал ЧССП)	FHR1 (ЧССП1)
Alarm Delay (Задержка сигнала тревоги)	Off (Выкл.)
TOCO Reset (Сброс TOCO)	5
FM Count (Счетчик ШП)	Manual (Ручной)
FM Strength Trace (График интенсивности ШП)	On (Вкл.)
FM Threshold (Порог ШП)	50

■ ECG Setup (Настройка ЭКГ)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Lead Type (Тип отведения)	5 Lead (5 отведений)
Primary Lead (Ведущее отведение)	II
Wave Gain (Масштаб сигнала)	1X
Wave Speed (Скорость отображения сигнала)	25mm/s (25 мм/с)
Режим ЭКГ	Monitor (Монитор)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ NIBP Setup (Настройка НИАД)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Measure Mode (Режим измерения)	Manual (Ручной)
Measure Interval (Интервал измерения)	15min (15 мин)
Initial Inflation (Давление первоначальной накачки)	160mmHg (160 мм рт. ст.)
Unit (Единица измерения)	mmHg (мм рт. ст.)

■SpO2 Setup (Настройка SpO2)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Wave Speed (Скорость отображения сигнала)	25mm/s (25 мм/с)
Average Time (Время усреднения)	8s (8 с)

■Resp Setup (Настройка параметров дыхания)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Wave Gain (Масштаб сигнала)	2X
Wave Speed (Скорость отображения сигнала)	12.50mm/s (12.50 мм/с)
Resp Lead (Отведения для измерения параметров дыхания)	RA_LL
Apnea Alm Time (Задержка сигнала тревоги при остановке дыхания)	20s (20 с)
Drift filter (Фильтр стабилизации)	On (Вкл.)

■Temp Setup (Настройка температуры)

Пункт главного меню	Заводские настройки по умолчанию
Unit (Единица измерения)	℃

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C Сообщения о сигналах тревоги

C.1. Сообщения о физиологических сигналах тревоги

Сообщения с подсказками	Причина	Уровень
FHR1 low (Низкая ЧССП2)	Результат измерения ЧССП1 ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Средний По выбору пользователя
FHR1 high (Высокая ЧССП1)	Результат измерения ЧССП1 выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Средний По выбору пользователя
FHR2 low (Низкая ЧССП2)	Результат измерения ЧССП2 ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Средний По выбору пользователя
FHR2 high (Высокая ЧССП1)	Результат измерения ЧССП2 выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Средний По выбору пользователя
ECG HR high (Высокая ЧСС ЭКГ)	Результат измерения ЧСС выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
ECG HR low (Низкая ЧСС ЭКГ)	Результат измерения ЧСС ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
Arrest (Остановка)	ЧСС беременной равен нулю	High (Высокий)
RESP RR high (Высокая ЧДД)	Результат измерения ЧДД выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RESP RR low (Низкая ЧДД)	Результат измерения ЧДД ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
RESP Apnea (Остановка дыхания)	Отсутствие сигнала дыхания в течение заданного интервала	High (Высокий)
SpO2 high (Высокая SpO2)	Результат измерения SpO2 выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
SpO2 low (Низкая SpO2)	Результат измерения SpO2 ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
SpO2 Desat. (Нет насыщения SpO2)	SpO2 ниже 85%	High (Высокий)
PR high (Высокая ЧП)	Результат измерения ЧП выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
PR low (Низкая ЧП)	Результат измерения ЧП ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
TEMP high (Высокая температура)	Результат измерения температуры выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
TEMP Low (Низкая температура)	Результат измерения температуры ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
NIBP SYS high (Высокое сист. НИАД)	Результат измерения систолического НИАД выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NIBP SYS low (Низкое сист. НИАД)	Результат измерения систолического НИАД ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
NIBP DIA high (Высокое диаст. НИАД)	Результат измерения диастолического НИАД выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
NIBP DIA low (Низкое диаст. НИАД)	Результат измерения диастолического НИАД ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
NIBP MAP high (Высокое ср. НИАД)	Результат измерения среднего НИАД выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя
NIBP MAP low (Низкое ср. НИАД)	Результат измерения среднего НИАД ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Med (Средний) По выбору пользователя

C.2. Сообщения о технических сигналах тревоги

Сообщения с подсказками	**Причина**	**Уровень**
Battery Low (Низкий заряд аккумулятора)	Заряд аккумулятора слишком низок.	Med (Средний)
Out of Paper (Нет бумаги)	Во время регистрации в регистраторе не оказалось бумаги.	Low (Низкий)
Printer Panel Open (Открыта панель принтера)	Открыта крышка регистратора	Low (Низкий)
Overheating (Перегрев)	Перегрев головки регистрации на термочувствительной бумаге	Med (Средний)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FHR Overlap (Наложение ЧССП)	Использование одного датчика для мониторинга двойни	Низкий
FHR1 sensor off (Датчик ЧССП1 выкл.)	Датчик ЧССП1 или ТОКО отключен от монитора	Low (Низкий)
FHR2 sensor off (Датчик ЧССП1 выкл.)	Датчик ЧССП2 отключен от монитора	Низкий

ECG Leads Off (Отведения ЭКГ выкл.)	Отпадание электрода ЭКГ от кожи или отключение кабелей ЭКГ от монитора	Low (Низкий)
SpO2 Sensor Off (Датчик SpO2 выкл.)	Возможно, датчик SpO2 отключен от пациента или от монитора	Low (Низкий)
SpO2 pulse undiscovered (Пульс SpO2 не обнаружен)	Превышено время измерения ЧП	High (Высокий)
TEMP Sensor Off (Датчик температуры выкл.)	Возможно, датчик температуры отключен от пациента или от монитора	Low (Низкий)
TEMP Exceed upper limit (Температура превышает верхнее предельное значение)	Температура выше верхнего предельного значения сигнала тревоги	Low (Низкий)
TEMP Exceed lower limit (Температура ниже нижнего предельного значения)	Температура выше ниже нижнего предельного значения сигнала тревоги	Low (Низкий)
Self-test Failure (Ошибка самодиагностики)	Выход из строя преобразователя или другого устройства.	Med (Средний)
Loose Cuff (Не застегнута манжета)	Манжета не застегнута или не подключена	Low (Низкий)
Cuff type error (Неверный тип манжеты)	Используется манжета, не соответствующая пациенту	Low (Низкий)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Air Leak (Утечка воздуха)	Утечка воздуха в пневматической системе, шланге или манжете	Low (Низкий)
Air Pressure Error (Ошибка давления воздуха)	Невозможно поддерживать стабильное давление в манжете, например, из-за перегиба шланга	Low (Низкий)
Weak Signal (Слабый сигнал)	Очень слабый сигнал пациента вследствие плохо затянутой манжеты или слишком слабого пульса	Low (Низкий)
Range Exceeded (Выход за пределы диапазона)	Диапазон измерения выходит за пределы измерения модуля	Low (Низкий)
Excessive Motion (Слишком активное движение)	Движение руки, слишком сильный шум или неустойчивый пульс	Low (Низкий)
Overpressure Sensed (Обнаружено превышение давления)	Давление в манжете превышает заданное верхнее предельное безопасное значение	Med (Средний)
Signal Saturated (Насыщение сигнала)	Сильное влияние движения, приводящее к насыщению сигнала усилителя АД	Low (Низкий)
Pneumatic Leak (Утечка в пневматической системе)	В режиме проверки пневматической системы модуль сообщил об утечке воздуха	Low (Низкий)
System Failure (Отказ системы)	Отказ процессора модуля	Med (Средний)
Time Out (Превышение времени)	Время измерения превысило 120 секунд у взрослого или 90 секунд у новорожденного	Med (Средний)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I, II, V polarized (Поляризация электродов I, II, V)	Электрод ЭКГ поляризован	Low (Низкий)

C.3 Сообщения с подсказками (отображаются в зоне отображения над средним НИАД)

Сообщения с подсказками	Причина	Уровень
Searching SPO2 (Поиск SpO2)	Поиск пульса	
Resetting (Сброс)	Сброс НИАД	
OverPress Testing(H) (Тестирование превышения давления (апп.))	Тестирование аппаратной части на превышение давления	
OverPress Testing(S) (Тестирование превышения давления (прогр.))	Тестирование программной части на превышение давления	
Manometer Testing (Тестирование манометра)	Тестирование манометра	
Pneumatic Testing (Тестирование пневматической системы)	Тестирование пневматической системы	Нет сигнала тревоги

Приложение D. Руководство и декларация изготовителя об ЭМС

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитных излучениях всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитные излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный монитор предназначен для применения в электромагнитных условиях, описанных ниже. Потребитель или пользователь прибора SECP-II должен обеспечить использование электрокардиографа в таких условиях.		
Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия — руководство**
ВЧ излучения CISPR 11	Группа 1	РЧ энергия используется в мониторе только для функционирования внутренних элементов. Поэтому он излучает очень слабую РЧ энергию, которая не способна создавать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
ВЧ излучения CISPR 11	Класс А	Монитор пригоден для применения во всех установках, кроме бытовых и непосредственно соединенных с низковольтной электросетью, используемой для питания бытовых электроприборов.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания/мерцания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной устойчивости всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитная устойчивость			
Данный монитор предназначен для применения в электромагнитных условиях, описанных ниже. Потребитель или пользователь монитора должен обеспечить использование монитора в таких условиях.			
Испытания на устойчивость	**Уровень испытаний по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия — руководство**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковрем. неустойчивость электропитания/импульс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевой электроэнергии должно удовлетворять типичным требованиям для коммерческих и медицинских потребителей.
Импульс МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество сетевой электроэнергии должно удовлетворять типичным требованиям для коммерческих и медицинских потребителей.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения в подводящих проводах МЭК 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % провал***U***T) на 0,5 цикла 40 % ***U***T (60 % провал ***U***T) на 5 циклов 70 % UT (30 % провал ***U***T) на 25 циклов 5 % ***U***T (95 % провал ***U***T) на 5 с	<5 % UT (>95 % провал ***U***T) на 0,5 цикла 40 % ***U***T (60 % провал UT) на 5 циклов 70 % ***U***T (30 % провал UT) на 25 циклов <5 % ***U***T (>95 % провал ***U***T) на 5 с	Качество сетевой электроэнергии должно удовлетворять типичным требованиям для коммерческих и медицинских потребителей. Если пользователю необходимо, чтобы работа монитора продолжалась во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать для питания монитора источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле сетевой частоты (50 Гц или 60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля сетевой частоты должен соответствовать характеристикам типичного размещения в типичных условиях коммерческих и медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ:*UT* — сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не относятся к ОБОРУДОВАНИЮ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Данный монитор предназначен для применения в электромагнитных условиях, описанных ниже. Потребитель или пользователь монитора должен обеспечить использование монитора в таких условиях.			
Испытания на устойчивость	**Уровень испытаний по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия — руководство**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проводимые РЧ МЭК 61000-4-6 Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3	3 В (действ.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (действ.) 3 В/м	Расстояние между используемым портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и любой частью монитора, включая его кабели, должно быть не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			передатчиками, согласно электромагнитному обследованию объекта, [a]должно быть меньше допустимого уровня в каждом из частотным диапазонов. [b] Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, могут возникать помехи:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных излучений влияют поглощающая и отражательная способность конструкций, предметов и людей.

a. Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (мобильных или беспроводных) наземных мобильных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, широковещательных радиостанций AM и FM, а также телевизионных передатчиков невозможно точно рассчитать теоретически. Чтобы оценить электромагнитные условия, создаваемые стационарными радиочастотными передатчиками, следует выполнить электромагнитное обследование объекта. Если результаты измерения напряженности полей в месте расположения монитора превосходит указанный выше допустимый уровень, следует проверить, нормально ли работает монитор. При наличии нарушений в его работе могут понадобиться дополнительные меры, например изменение ориентации или места расположения монитора.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ, которые не относятся к ОБОРУДОВАНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и монитором

Монитор предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь монитора может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая приведенные ниже указания по минимальному расстоянию между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и монитором, которое соответствует максимальной расчетной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние, соответствующее частоте передатчика, м**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, не включенных в этот список, расчетная мощность которых соответствует максимальной выходной мощности, рекомендованное расстояние *d* в метрах (м) можно оценить по уравнению, соответствующему частоте передатчика, в котором *P* — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных излучений влияют поглощающая и отражательная способность конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование изделия: Фетальный монитор

Тип изделия: F90, F85, F50, F45

Изготовитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Адрес: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. China (Китайская Народная Республика)

Факс: +86-756-3399919

Почтовый индекс: 519085

Бесплатная горячая линия для консультаций: +86-400-8818-233

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PN: 22-045-0037

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru