

FC 1400

Фетальный Монитор

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ver. 1.0



Условия гарантии

- Это изделие изготовлено при строгом контроле качества и прошло освидетельствование.
- Стандарт компенсации относительно ремонта, замены, возвращение изделия соответствует “Закону защиты прав Потребителя”, соблюдаемому Отделом экономического планирования.
- Компания Bionet, Ltd, гарантирует, что FC-1400 свободен от дефектов в материалах и сборке в течение двух лет с даты покупки.
- Гарантийный ремонт или замена будут сделаны Центром Обслуживания Bionet бесплатно в течение гарантийного периода, если изделие используется должным образом при нормальных условиях в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- В случае сбоя или поломки в течение гарантийного периода клиент должен сообщить в компанию Bionet, Ltd название модели, серийный номер, дату покупки и объяснения отказа дефектного оборудования.

Предостережение

Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачами или третьими лицами

Как с нами связаться

Следующие номера телефонов и адреса вы можете использовать для контакта с персоналом различных сервисных служб, поставщиками изделия и продавцами.

	Bionet Co.,Ltd. Address #11F, E&C DREAM TOWER Ш, 197-33, Guro-dong, Guro-gu, Seoul, South Korea (ZIP 152-050) Телефон : ++82-2-6300-6418 Факс : ++82-2-6300-6454 E-mail : sales@bio2net.com
Техническое обслуживание.	Для выяснения любых технических вопросов или проблем, связанных с оборудованием; Телефон: 82-2-6300 – 6419 E-mail : service@bio2net.com
Электронный адрес Bionet	URL : http:// www.bio2net.com

В случае сбоя или поломки в течение гарантийного периода клиент должен сообщить в компанию Bionet, Ltd название модели, серийный номер, дату покупки и объяснения отказа defectного оборудования.

Определение предупреждения, предостережения, замечания

- Для того чтобы подчеркнуть в соглашении особую значимость условий, они определены в справочнике оператора, как упомянуто ниже. Пользователи должны эксплуатировать оборудование в соответствии со всеми предупреждениями и предостережениями.
- Изготовитель или Коммерческое агентство не берут на себя никакой ответственности за любой вид повреждения или поломки, вызванный неправильным использованием и неспособностью обслуживать оборудование.

Предупреждение

Знайте, что знак "Предупреждение" сообщает о том, что это вызвать серьезную травму или смерть пациента, повреждение собственности и материальный ущерб.

Предостережение

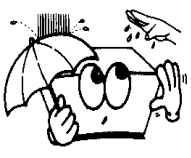
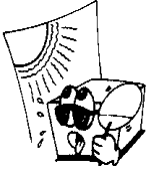
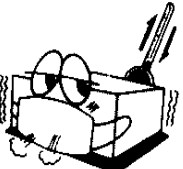
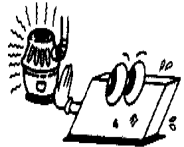
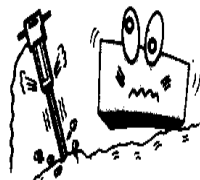
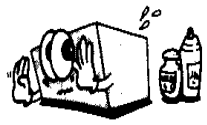
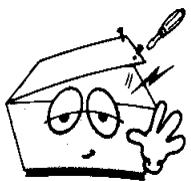
Знайте, что Знак "Предостережение" сообщает о том, что никакого вреда жизни не может быть причинено, но может привести к травме.

Замечание

Знайте, что знак "Замечание" сообщает о том, что не опасно, но важно для надлежащей инсталляции, эксплуатации и обслуживания оборудования.

Общие меры по безопасности окружающей среды

Не храните или эксплуатируйте оборудование в нижеперечисленных условиях.

	Не размещайте оборудование в областях, подверженных сырости. Не касайтесь оборудования влажной рукой.		Не подвергайте оборудование воздействию прямого солнечного света.
	Не размещайте оборудование в областях с высокими перепадами температуры. Рабочая температура варьируется от +10°C до +40°C. Рабочая влажность варьируется от 30% до 85%.		Не размещайте оборудование около электрообогревателей.
	Не размещайте оборудование в областях с чрезмерно повышенной влажностью или там, где есть проблема с вентиляцией.		Не размещайте оборудование в областях, где есть чрезмерное ударное воздействие или вибрация.
	Не размещайте оборудование в местах хранения химических веществ, или там, где есть риск утечки газа.		Избегайте попадания в оборудование пыли и особенно металлических материалов.
	Не разбирайте и не демонтируйте оборудование. Bionet Co. Ltd не несет за это никакой ответственности.		Выключайте питание, когда оборудование не установлено полностью. Иначе, оборудование может быть повреждено.

Общие меры по электротехнической безопасности

Перед эксплуатацией оборудования проверьте нижеупомянутые элементы.

- Убедитесь, что сеть электропитания является соответствующей для использования.

(Вход Адаптера: 100 - 240V AC, 50-60Гц, 1.2A, Выход: 18V, 2.5A).

- Убедитесь, что на всем протяжении соединительный кабель системы должным образом установлен и плотно закреплен.

Замечание: Чтобы устранить электрические помехи в течение операции, оборудование не должно быть расположено около электрического генератора, источника рентгеновских лучей или радиовещательных аппаратов. Иначе возможны некорректные результаты. Независимая линия питания важна для FC-1400. Использование одного и того же энергетического источника с другими электрическими аппаратами может привести к некорректным результатам.

Замечание: FC-1400 классифицируется, как упомянуто ниже;

- Это оборудование соответствует Классу I, Тип BF.
- Не используйте оборудование около огнеопасных анестезирующих средств и растворителей.
- Оборудование соответствует Классу I согласно IEC/EN 60601-1 (Безопасность электрического медицинского оборудования)
- Это оборудование соответствует уровню В согласно IEC/EN 60601-1-2 (Требования по электромагнитной совместимости)

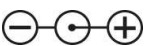
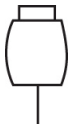
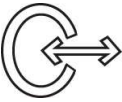
Замечание: Добавочное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам Международной Электротехнической Комиссии (например. IEC 950 для технологического оборудования обработки данных и IEC 601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, вся конфигурация должна отвечать стандарту системы EN 60601-1-1:1993.

Если есть сомнения, консультируйтесь с техническим сервисным отделом или с вашим местным представителем.

Символы безопасности

- Международная Электротехническая Комиссия (IEC) установила набор символов для медицинского электронного оборудования, которые классифицируют соединение или предупреждают относительно любых потенциальных опасностей. Классификация и символы показаны ниже.

Сохраните эти инструкции.

Символы	Содержание
	Разъем источника питания
	Ссылка к инструкции
	Разъем датчика пациента
	Внешний сигнал порта IN/OUT
	Изолированное соединение пациента. (IEC 601-1-Тип BF)
	Аппарат готов к работе.

Оглавление

Условия гарантии

Как с нами связаться

Определение предупреждения, предостережения, замечания

Общие меры безопасности окружающей среды

Общие меры по электрической безопасности

Символы безопасности

Глава 1. Общая Информация

- 1) Краткий обзор Изделия
- 2) Особенности Изделия
- 3) Конфигурация Изделия
- 4) Конфигурация главного корпуса
- 5) Экран дисплея
- 6) Описание панели управления
- 7) Источник электропитания
- 8) Объяснение разделов распечатываемых диаграмм
- 9) Программа интерпретации
- 10) Установка изделия

Глава 2. Как использовать

- 1) Общее использование
- 2) Отслеживание сохраненных данных
- 3) Измерения СРЭ (ЧСС)
- 4) Измерение СМ
- 5) Измерение эмбриональных перемещений (ДП)
- 6) Распечатка
- 7) Звук тревоги
- 8) Регулировка громкости
- 9) Предупредительные сообщения
- 10) Замена аккумулятора (опция)

Глава 3. Режимы установки

- 1) Установка тревоги/сердечный ритм (ЧСС)
- 2) Установка функции наблюдения за маточными сокращениями и движением эмбриона (СМ/ДП)
- 3) Настройка печати/экрана
- 4) Настройка функции регистрации данных о пациенте
- 5) Установка времени и даты
- 6) Настройка яркости экрана

Глава 4. Устранение неисправностей.

- 1) Поиск и устранение неисправностей
- 2) Обслуживание и очистка
- 3) Регулярный осмотр

Глава 5. Спецификации.
Глава 6. Терминология КТГ.
Глава 7. Гарантия изделия.

Глава 1. Общая Информация

1) Краткий обзор Изделия

FC-1400 – это эмбриональный монитор, который обеспечивает продолжительное измерение, отображение и запись эмбрионального сердечного ритма (ЧСС), движения эмбриона (ДП) и маточного сокращения (СМ). FC-1400 излучает ультразвуковую волну в живот беременной женщины, и обнаруживает доплеровский частотный сигнал, отраженный от сердца зародыша. FC-1400 анализирует этот сигнал и отображает сердечный ритм и движение эмбриона и позволяет услышать звук сердца зародыша.

FC-1400 измеряет маточное сокращение беременной женщины с помощью сенсоров давления и отображает эмбриональный сердечный ритм (ЧСС), движение эмбриона (ДП) и маточное сокращение (СМ) посредством волновой графики и численных значений. Также FC-1400 производит запись этих показаний во внутренней памяти.

2) Особенности Изделия

1. Позволяет измерять эмбриональный сердечный ритм (ЧСС) и движение эмбриона (ДП).
2. Позволяет измерять ЧСС и движение двойняшек.
3. Отслеживание сохраненные данные на цветном мониторе без дополнительного расхода бумаги.
4. Распечатывает выбранные данные с большой скоростью во время отслеживания сохраненных данных
5. Позволяет услышать естественный звук биения сердца с большой точностью, что достигается высококачественными датчиками, стойкими к помехам
6. Благодаря улучшенным качествам компонентов исключаются прерывание сигнала сердечного ритма от пациента даже при его движении.
7. Определяет и распечатывает данные о движении эмбриона автоматически, анализируя доплеровский сигнал.
8. При использовании факсовой бумаги наносит сетку и распечатывает данные одновременно.
9. Имеет коммутатор RS-232 для связи с центральной системой наблюдения.
10. Использование перезаряжаемого аккумулятора позволяет непрерывно производить наблюдение в случае отключения общего питания. (опция)

3) Конфигурация Изделия

Состав системы FC -1400 следующий. Распакуйте упаковку и проверьте присутствие следующих деталей. Также, проверьте главный корпус и дополнительные принадлежности на предмет любых повреждений.

Состав по умолчанию

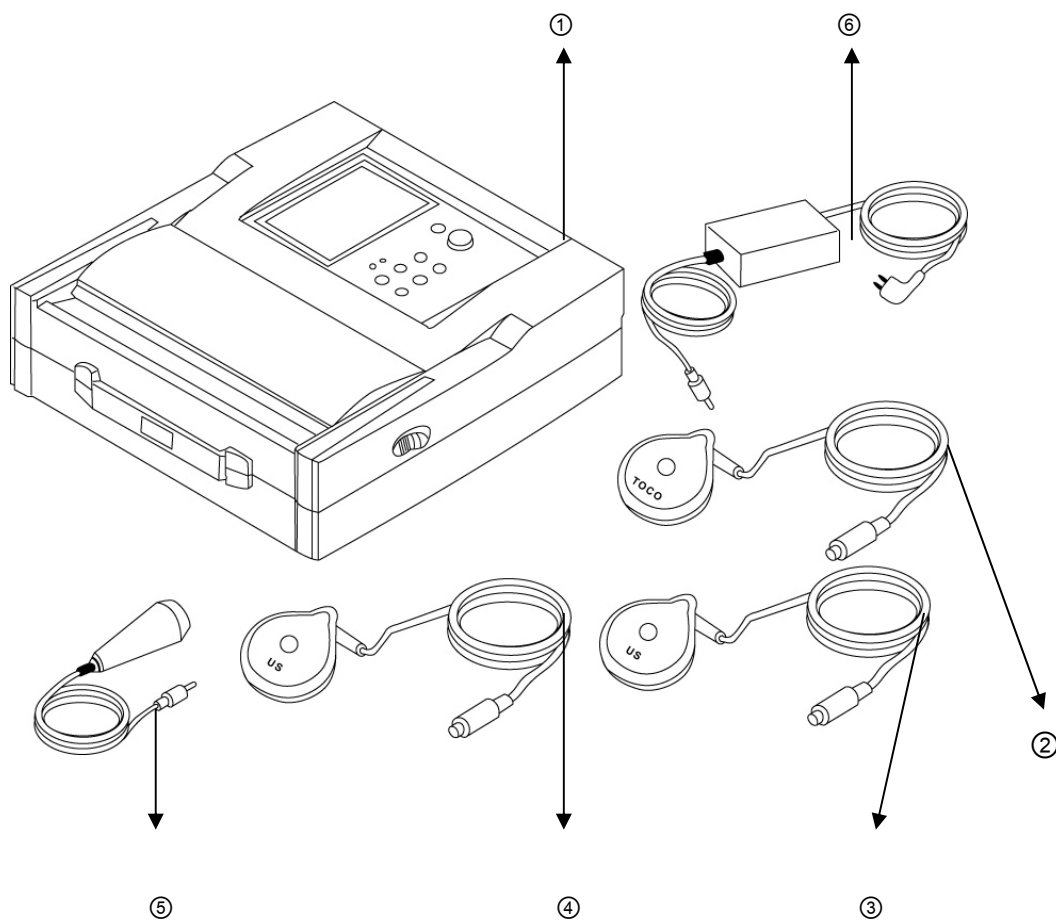
- ① Главный корпус FC-1400
- ② Ультразвуковой доплеровский датчик (2 шт.)
- ③ МС датчик (1 шт.)
- ④ Маркер для метки события (1 шт.)
- ⑤ Бумага для печати (2 шт.)
- ⑥ Адаптер электропитания (1 шт.)
- ⑦ Шнур электропитания (1 шт.)
- ⑧ Гель для ультразвука (1 шт.)
- ⑨ Пояс для датчика (3 шт.)
- ⑩ Руководство по эксплуатации (1 шт.)

Опции

Перезаряжаемый аккумулятор (1 шт.)

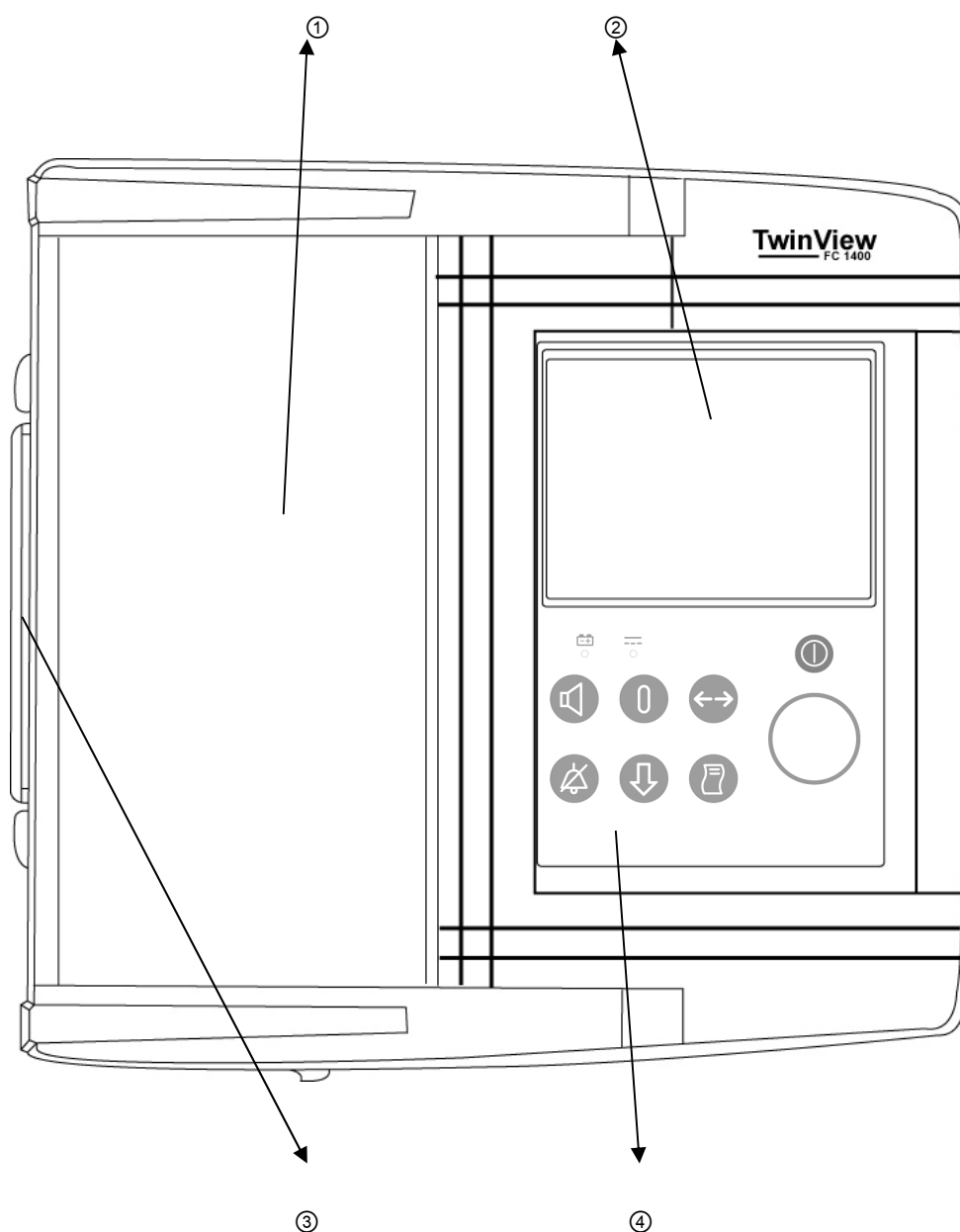
4) Конфигурация главного корпуса

▣ Общий вид



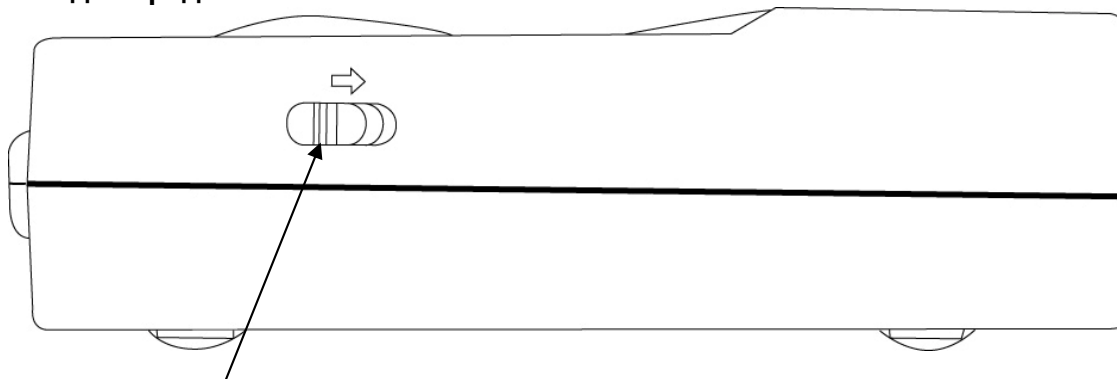
- ① Главный корпус
- ② МС датчик
- ③ Ультразвуковой доплеровский датчик
- ④ Ультразвуковой доплеровский датчик для наблюдения за близнецами
- ⑤ Маркер для метки события
- ⑥ Адаптер питания

■ Вид сверху



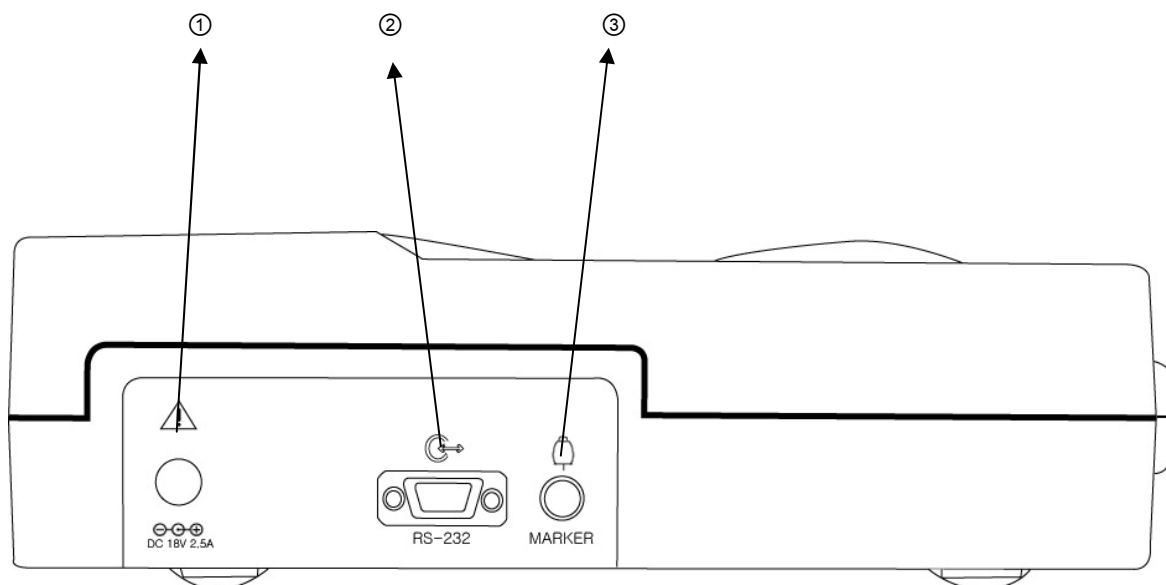
1. Крышка принтера; Открывается при замене бумаги
2. ЖК Дисплей; отображает данные и статус оборудования
3. Рукоятка; используется для подъема и перемещения оборудования
4. Панель управления; здесь осуществляется управления функциями

■ Вид спереди



1. Кнопка открытия крышки принтера: сместите кнопку для открытия крышки принтера

■ Вид сзади



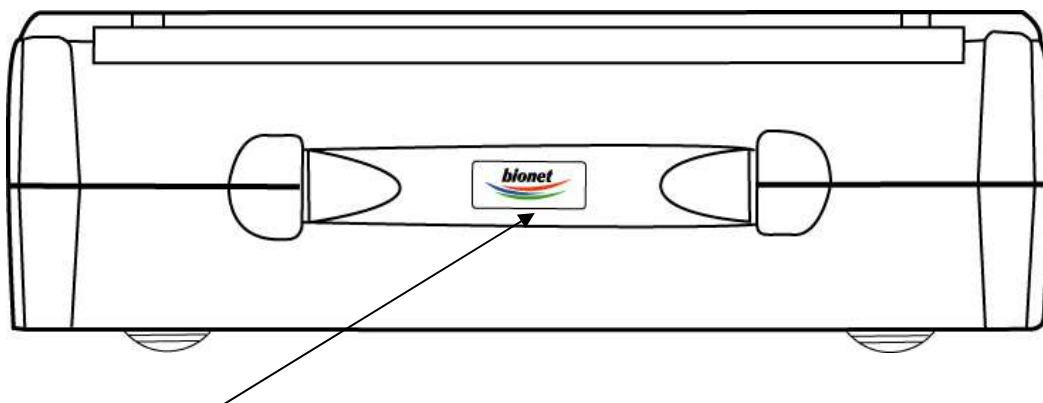
1. Соединитель адаптера питания: здесь подсоединяется адаптер питания 18V, 2.5A
2. Соединитель коммутатора RS-232: Стандартный RS-232 штекер (9-пинов)
3. Соединитель маркера событий

Предупреждение



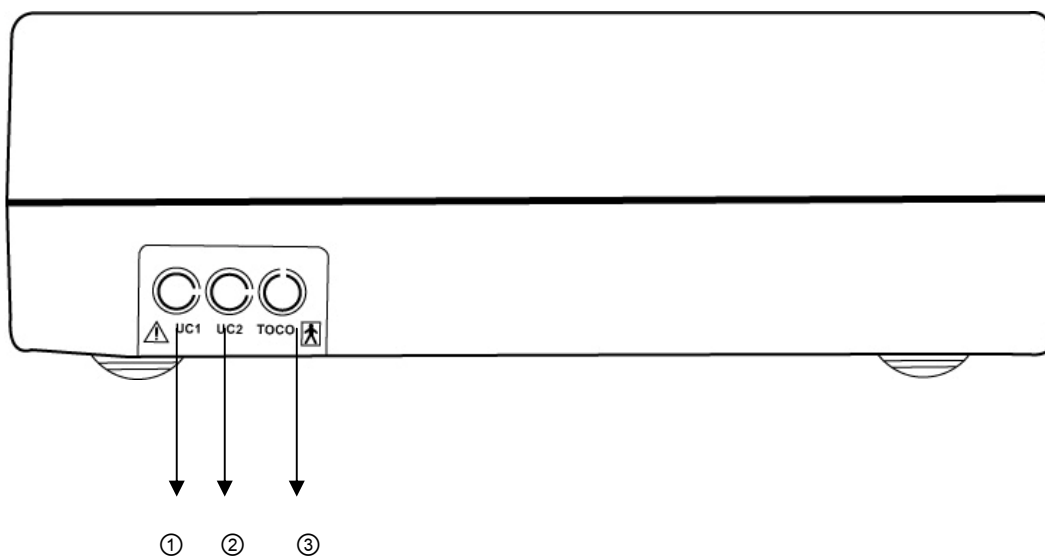
Не подключайте RS-232C, когда прибор подключен к пациенту.

□ Вид слева



1. Ручка: Используется для подъема и перемещения оборудования

□ Вид справа



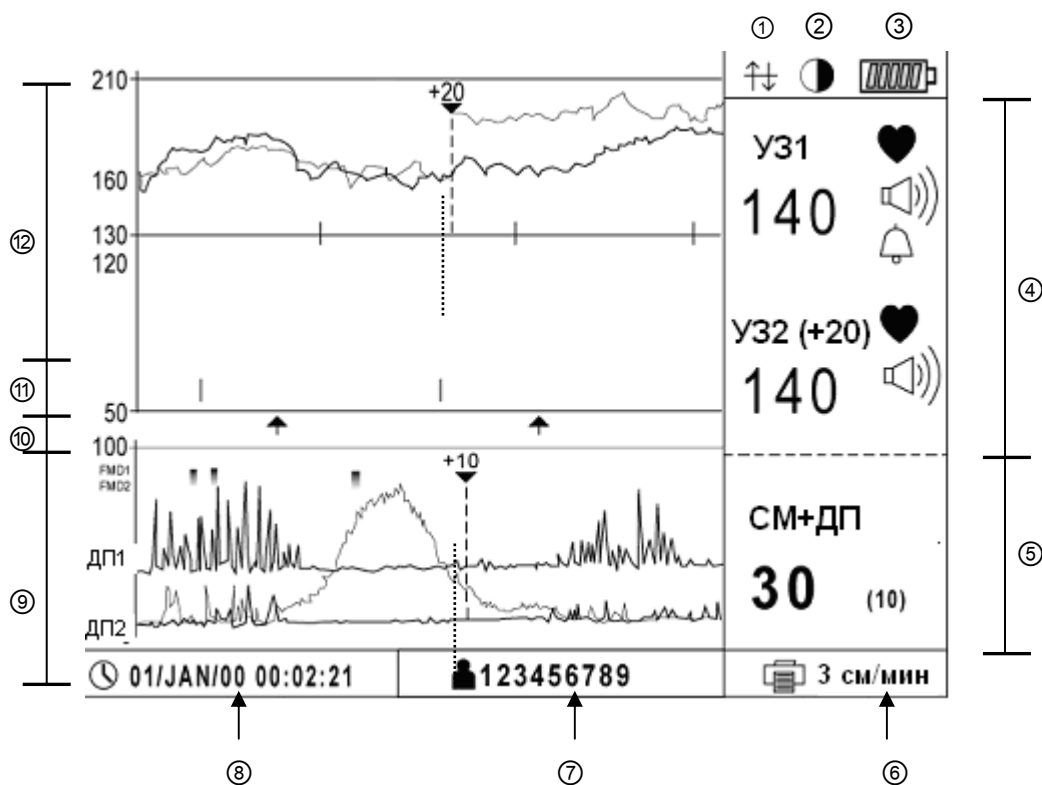
1. Соединительный порт доплеровского датчика: для одного эмбриона
2. Соединительный порт доплеровского датчика: для двух эмбрионов
3. Соединительный порт СМ датчика

Предупреждение

Чтобы избежать вероятного удара током, не открывайте крышку оборудования и не разбирайте оборудование. Предоставьте обслуживание квалифицированному персоналу Bionet, Ltd.

5) Экран дисплея

Описание главного монитора



1. Установка расположения базовой линии волны сердечного ритма
2. Меню установки контраста экрана
3. Область статуса электропитания
4. Область числовых выражений сердечного ритма
 - Числовой дисплей сердечного ритма
 - Отображения сердечного ритма и уровня сигнала
 - Отображение статуса звукового уровня колонок
 - Отображение статуса тревоги ВКЛ/ВЫКЛ
 - Отображение отклоняемого значения при определении сердцебиения двойняшек
5. Область отображения маточных сокращений
 - отображение относительного значения маточного сокращения

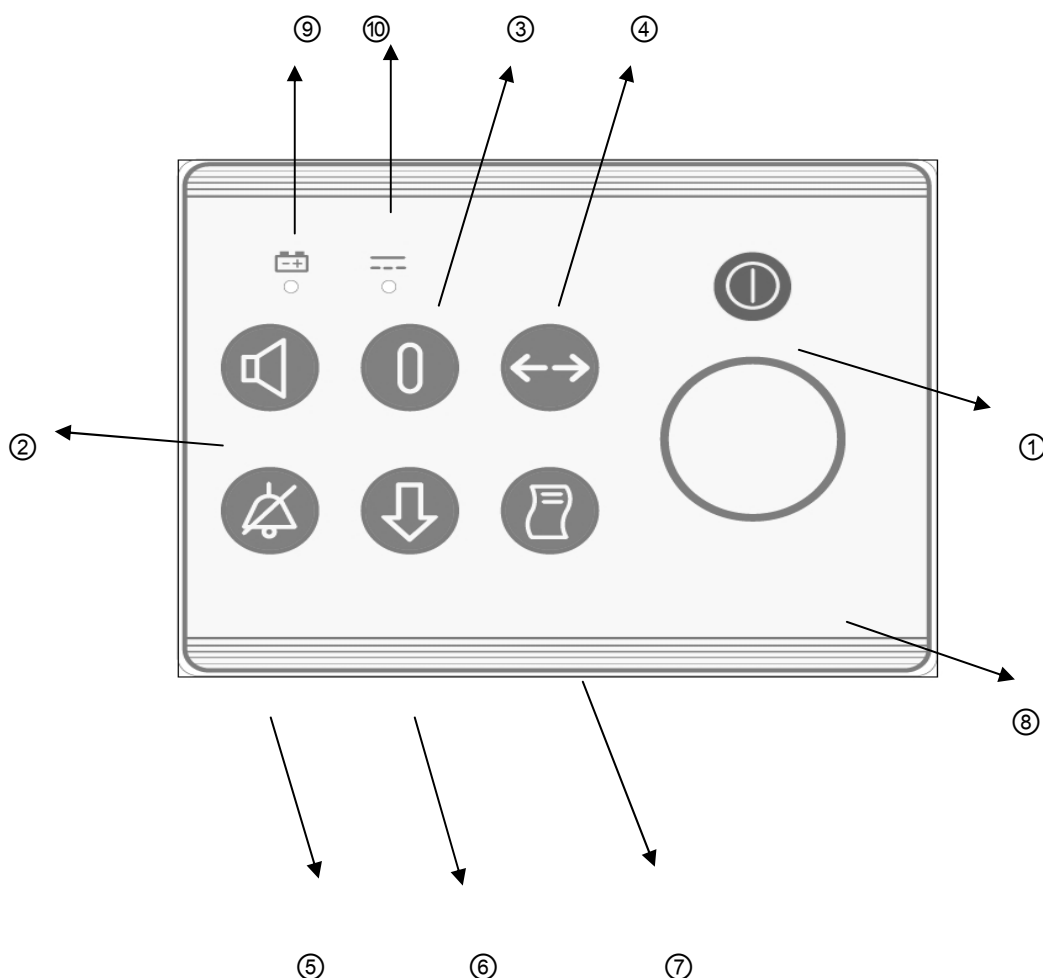
- отображение Вкл/выкл автоматического определения движения плода (ДП)
- отображение базовой линии значений маточных сокращений
- 6. Меню настройки принтера
- 7. Меню настройки данных о пациенте
- 8. меню настройки времени и даты
- 9. Область маркировки маточных сокращений и степень движения плода в волне
 - ДП1, ДП2: Движение плода, Волна, показывающая степень движения плода
 - ДПД1, ДПД 2: точка движения плода, Маркировка точками в тех случаях, когда интенсивность движения плода превышает установленное значение.
 - +10: отображение референтного значения маточных сокращений
- 10. Область маркировки работником клиники
- 11. Область маркировки пациентом
- 12. Область маркировки волны сердечного ритма
 - ?: выдача ненужных данных
 - +20:20 добавленные к волнам сердечного ритма

Режим наблюдения

УЗ1  140  УЗ2(+20)  140 	УЗ1  140  УЗ2 нет	УЗ1 нет УЗ2 (+20)  140 	УЗ1 нет УЗ2 нет
СМ+ДП 30 (10)	СМ+ДП 30 (10)	СМ+ДП 30 (10)	СМ нет (10)

УЗ 1 Соединен УЗ 2 Соединен СМ датчик соединен	УЗ 1 Соединен УЗ 2 Не соединен СМ датчик соединен	УЗ 1 Не соединен УЗ 2 соединен СМ датчик соединен	УЗ 1 Не соединен УЗ 2 Не соединен СМ датчик не соединен
--	---	---	---

6) Описание панели управления



1. Кнопка включения/выключения питания
 - включение /выключение питания главного устройства
2. Кнопка настройки громкости
 - нажмите кнопку и выберите канал на котором необходимо настроить громкость в У31 или У32.
 - Настройте громкость выбранного канала поворотом регулятора
3. Кнопка установки нулевой точки маточной активности
 - Нажмите на кнопку настройки нулевой точки и установите базовую линию после установки СМ датчика на живот беременной женщины
4. Кнопка для отслеживания сохраненных данных
 - отслеживание сохраненных данных на экране

5. Кнопка включения /выключения тревоги
 - здесь включается и отключается тревога
6. Кнопка установки маркировки доктором
 - используется в тех случаях, когда доктор или сестра желает сделать отметку.
7. Кнопка начала/окончания печати
 - Вы можете записать данные на бумаге в любое время в режиме наблюдения
 - Вы можете распечатать данные на бумаге с высокой скоростью в режиме отслеживания
8. Ручка
 - Поверните ручку вправо или влево или нажмите на нее как на кнопку
 - В режиме наблюдения вы можете выбрать меню и изменить настройки системы
 - В режиме отслеживания вы можете производить поиск сохраненных данных
9. Световой индикатор использования батареи.
 - Информировает о том, что аппарат работает от батареи.
10. Световой индикатор использования переменного источника питания
 - Информировает о том, что аппарат работает при использовании адаптера

7) Источник электропитания

При подключении переменного тока к устройству загорается светло зеленый индикатор, а когда внутри устройства находится батарея, то она начинает заряжаться.

Когда вы включаете аппарат без питания от сети, то устройство питается от батареи, остаточный заряд отображается на экране.

Когда в батарее не хватает заряда, то устройство выдает три последовательных сигнала и сообщение на экране. В этом случае необходимо как можно скорее подключить питание от сети и зарядить батарею.

Если в течение 1 минуты после предупредительного сообщения не подключается питание от сети, то устройство автоматически отключается.

Время зарядки и разрядки батареи:

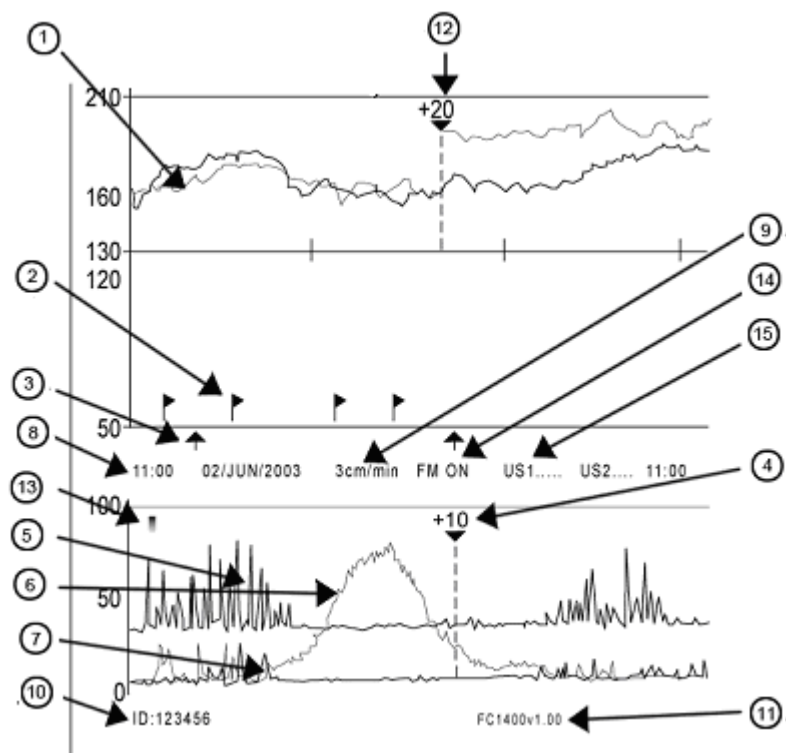
- время зарядки при работающем устройстве: 14 часов
- время зарядки при выключенном устройстве: 6 часов 30мин.
- Время работы на батарее: 2 часа 30 мин.

Внутри устройства есть батарея, что позволяет изменить дату и время, даже когда устройство выключено. Используйте литиевую батарею Тип CR2032 3V.

Замечание!

Не выбрасывайте батареи небрежно, чтобы предохранить окружающую среду; спросите у персонала больницы, где находятся определенные места для выброшенных батарей согласно установленной процедуре.

8) Объяснение разделов распечатываемых диаграмм



1. Эмбриональный сердечный ритм УЗ1, УЗ 2
2. Когда женщина нажимает на маркер, то это отображается здесь.
3. Когда доктор или медсестра нажимает на маркер, то это отображается здесь.
4. Это говорит о том, что нажата кнопка нулевой точки.
5. Анализ доплеровского сигнала канала УЗ1 и автоматическое отображение степени и длительности движения эмбриона.
6. Маточные сокращения в волнах
7. Маркировка степени и длительности движения эмбриона автоматически определяемого путем анализа доплеровского сигнала канала УЗ2.
8. Время определения
9. Маркировка интервалов распечатки: 1 см/мин: Распечатка данных 1 минуты в 1 сантиметре.
10. Личные данные пациента

11. Версия программного обеспечения
12. Отображение смещения сердечного ритма на канале УЗ2
13. Точка движения эмбриона
14. Автоматическое определение движения эмбриона(ов)
вкл/выкл.
15. Линии УЗ1, УЗ2

9) ПРОГРАММА ИНТЕРПРЕТАЦИИ (Анализ кардиотокограммы)

```

----- Отчет -----
Период: 0 - 15 мин 0 сек
Среднее значение базальной ЧСС:          У31 (130), У32 (127)
Число маточных сокращений(частота/ч):    5(20.0)
Число Акцелераций (частота/ч):           0(0.0) , 5(20.0)
Число Децелераций (частота/ч):           5(20.0) , 0(0.0)
      Поздние Децелерации:                0,      0
      Ранние Децелерации:                 0,      0
      Вариабельные Децелерации:           0,      0
Тахикардия: Умеренная (>160уд):          0.0,    0.1
      Выраженная (>190уд):                0.0,    0.0
Брадикардия: Умеренная (<110уд):         0.0,    0.0
      Выраженная (<90уд):                 0.0,    0.0

```

- Период: Время снятия показателей кардиотокограммы
- Среднее значение базальной частоты сердечных сокращений (уд\мин):
означает значение базальной частоты сердечных сокращений во время проведения обследования.
- Число маточных сокращений (частота\час): измерение количества маточных сокращений во время всего периода проведения обследования.
- Число акцелераций (частота/час): измерение числа акцелераций в течение всего периода обследования.
- Число децелераций (частота /час): измерение числа децелераций в течение всего периода обследования.
- Число поздних децелераций: количество поздних децелераций среди общего количества децелераций.
- Число ранних децелераций: количество ранних децелераций среди общего количества децелераций.
- Число вариабельных децелераций: количество вариабельных децелераций среди общего количества децелераций.

- ТАХИКАРДИЯ: УМЕРЕННАЯ (>160 уд\мин): общее количество ЧСС зарегистрированных в промежутке 160~190 уд\мин во время проведения обследования.

- ТАХИКАРДИЯ: ВЫРАЖЕННАЯ (>190 уд\мин)- общее количество ЧСС, превышающих показатель в 190 уд\мин во время проведения обследования.

- БРАДИКАРДИЯ: УМЕРЕННАЯ (<110 уд\мин) – общее количество ЧСС зарегистрированных в промежутке 110~90 уд\мин во время проведения обследования.

- БРАДИКАРДИЯ: ВЫРАЖЕННАЯ (<90 уд\мин) – общее количество ЧСС по значению ниже 90 уд\мин во время проведения обследования.

10. Установка Изделия

■ Внимание при установке

Обратите внимание на следующее при монтаже FC-1400:

- ☐ Используйте устройство при температуре между 10°C и 40°C, и при влажности между 30% и 85%.
- ☐ Внимательно проверяйте подключение штекера и обращайтесь с кабелем датчика аккуратно.
- ☐ Не вставляйте несколько штепселей в розетку.
- ☐ Установите главный корпус на ровном месте.
- ☐ Избегайте использовать штепсель, производящий помехи в розетке.
- ☐ Вся установка будет зарегистрирована во внутренней памяти, даже когда устройство будет выключено и затем включено.
- ☐ Будьте осторожны, поскольку устройство легко повредить при сотрясении.
- ☐ Установите устройство вдалеке от пыльных или воспламеняющихся вещей, учитывая температуру и влажность.

■ Подключение питания

Поместите штепсель в розетку от 100В до 250В, 50-60Hz, 1.2 А и соедините одну сторону силового кабеля с адаптером электропитания. Выходное напряжение адаптера 18 V, 2.5 А. Если Вы поместите штепсель адаптера питания в терминал адаптера питания главного корпуса FC-1400 и затем включите устройство, оборудование будет работать.

■ Подключение кабеля датчика

Существует три типа кабелей, кабель ультразвукового доплеровского датчика, кабель датчика маточных сокращений (СМ), Кабель маркировки пациентом. Подсоедините доплеровский кабель к УЗ1, УЗ 2 с правой стороны устройства, подсоедините кабель СМ в гнездо СМ с правой стороны устройства. Во избежание неправильных подсоединений, кабели имеют разнонаправленные бороздки на штекерах. Подсоедините кабель маркировки пациентом в гнездо, находящееся на задней панели устройства.

☐ Замечание!

При подключении УЗ и СМ датчиков необходимо прибор выключить.

■ Установка бумаги для принтера

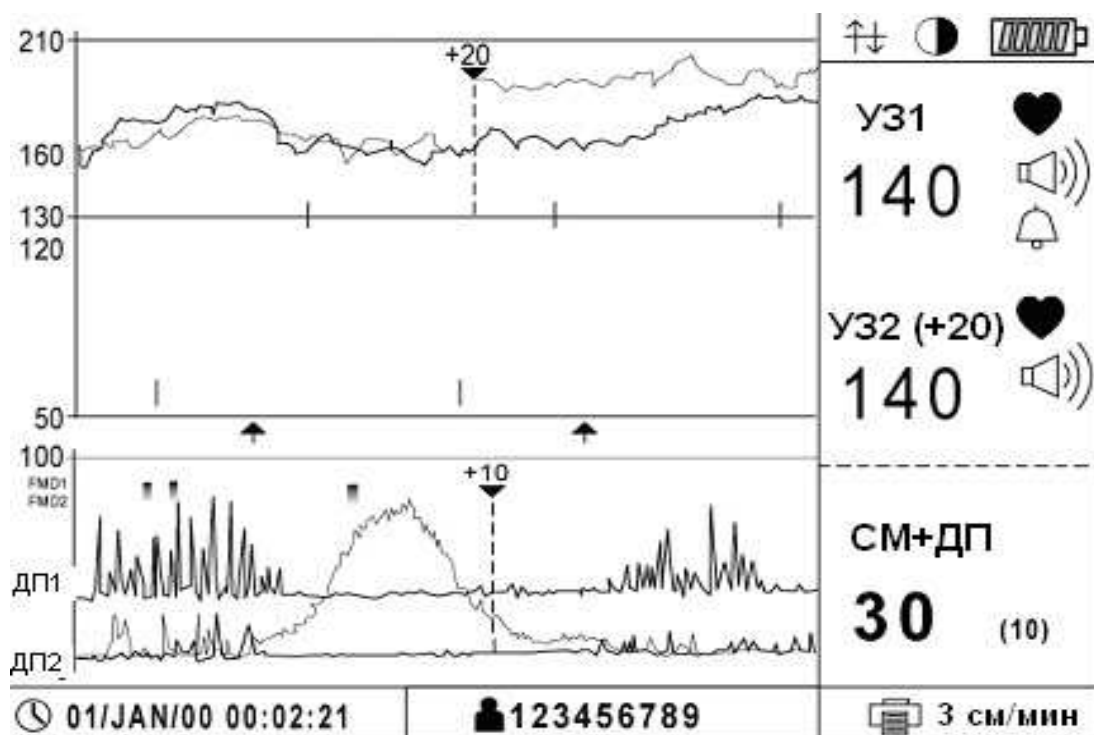
Если Вы сместите направо кнопку спереди FC-1400, чтобы открыть крышку принтера, она откроется. Поместите бумагу для принтера поверхностью для печати и вверх, регулируя рулона бумаги параллельно к направлению печати, и затем закройте крышку.

Глава 2. Как использовать FC-1400

1) Общее использование

1. Вставьте штепсель FC-1400 в разъем розетки и включите устройство.
2. Проверьте установленные величины, установлены ли они как нужно.
3. Измените величины установки, если необходимо.
4. Смажьте доплеровский датчик специальным гелем, определите сердцебиение эмбриона и зафиксируйте датчик вокруг живота беременной женщины, используя пояс.
5. Закрепите датчик СМ на точке, находящейся на 10 см выше пупка живота при помощи пояса.
6. Подайте женщине Маркировочный переключатель, чтобы нажимать на него, когда она чувствует эмбриональные перемещения.
7. Нажмите клавишу «0», чтобы установить базовую линию значений СМ.
8. Отрегулируйте громкость, чтобы хорошо слышать, как бьется сердце эмбриона.
9. Для начала записи на бумаге нажмите «Печать» когда на экране показывается точный сердечный ритм.

2) Отслеживание сохраненных данных



Включите устройство: Сердечный ритм эмбриона (ЧСС), Движение эмбриона и маркировка пациентом, сохраненные в памяти, могут быть просмотрены на экране следующим образом:

- Нажмите на кнопку поиска данных в режиме наблюдения и на экране в верхнем левом углу появится индикация [🔍] – вы перешли в режим поиска.
- Осуществляйте поиск данных поворотом ручки влево или вправо.
- Если быстро поворачивать ручку, то переход осуществляется автоматически в выбранном направлении до нажатия кнопки.
- В режиме поиска нажмите на кнопку “Печать” и текущее состояние экрана распечатается с большой скоростью.
- В режиме поиска нажмите на кнопку поиска повторно, и устройство вернется в нормальный режим работы.

3) Измерение СРЭ (ЧСС)

Чтобы измерить СРЭ (Сердечный ритм эмбриона), используется ультразвуковой доплеровский эффект, чтобы уловить пульс эмбрионального сердца, и затем вычисляется сердечный ритм в реальном времени (удары в минуту), который регистрируется. Чтобы минимизировать ослабление ультразвуковых волн в воздухе, применяйте достаточное количество ультразвукового геля на поверхности доплеровского датчика, чтобы устранить там воздушный слой.

▣ Присоединение датчика

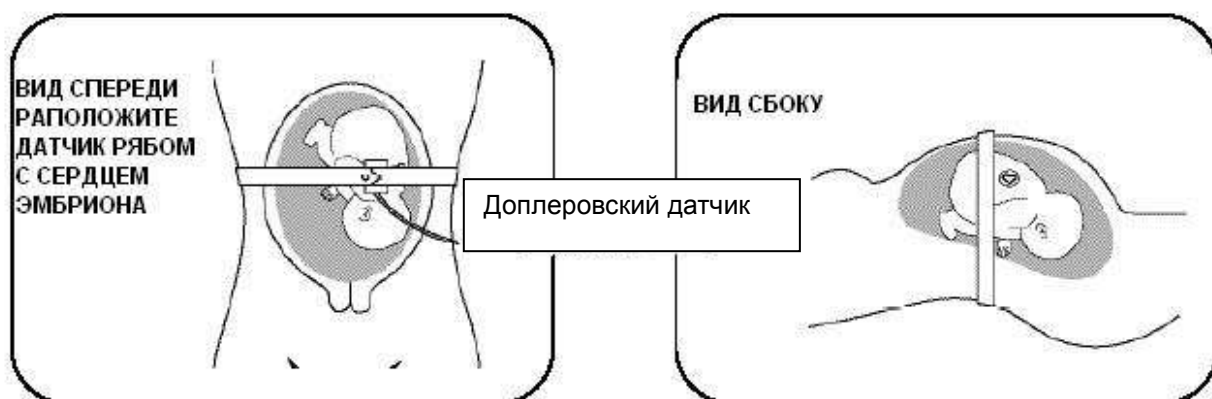
Подсоедините доплеровский датчик к терминалу УЗ1 и УЗ2 с правой стороны устройства.

▣ Основное действие при соединении доплеровского датчика

Если доплеровский датчик не подключен к главному корпусу, то в области индикации сердечного ритма СРЭ (ЧСС) вы увидите индикацию “УЗ нет” и “УЗ2 нет”. Если доплеровский датчик подключен к УЗ 1, в секции СРЭ появляется индикация “УЗ1 ---”, которая указывает, что подготовка к измерению была закончена. Если линия доплеровского датчика снижается, или датчик отключается от главного корпуса, появляется индикация “УЗ1 нет”.

▣ Измерение СРЭ

1. Установите пояс, чтобы закрепить доплеровский датчик ниже талии беременной женщины.
2. Нанесите достаточное количество ультразвукового геля на доплеровский датчик, чтобы удалить пузырьки между ее животом и поверхностью доплеровского датчика.
3. Произведите пальпацию ее живота и найдите спинную часть зародыша, чтобы прикрепить доплеровский датчик. Когда зародыш находится в боковом положении, поместите датчик на эту часть следующим образом:



Замечание

Когда доплеровский датчик помещен не на спинной части, а на грудной части зародыша, точно определенные ультразвуковые волны от эмбрионального сердца не могут улавливаться, и ритм сердца эмбриона может часто теряться.

4. После постепенного перемещения доплеровского датчика для того, чтобы найти участок, где звуки пульса эмбрионального сердца относительно громкие и ясные, и индикатор сердечного ритма в области СРЭ мерцает согласно пульсу эмбрионального сердца, отрегулируйте громкость так, чтобы пульс сердца имел соответствующую (нормальную) громкость.
5. Поместите кнопку в верхней части доплеровского датчика в отверстие пояса, чтобы зафиксировать датчик.

Замечание

Зафиксируйте кабель датчика по направлению к голове беременной женщины, чтобы предотвратить его повреждение, и для некоторого относительного движения.

6. Требуется две или три секунды для вычисления и индикации СРЭ.

4) Измерение СМ

СМ (Сокращения матки) может быть измерено с помощью внешним образом приложенного чувствительного элемента (сенсора). Если датчик СМ установлен на животе беременной женщины, он измеряет относительное давление, изменяющееся согласно маточному сокращению, и делает запись о маточном сокращении.

▣ Подсоединение датчика

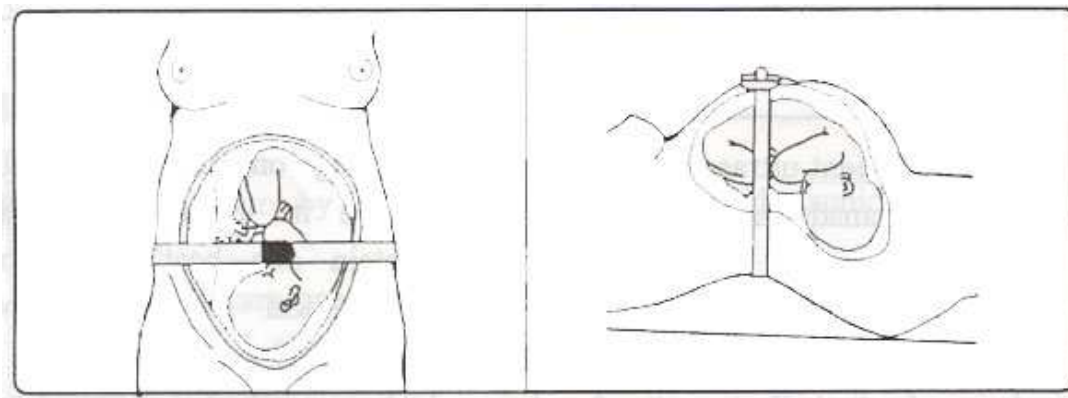
Присоедините датчик СМ к терминалу "СМ" с его правой стороны.

▣ Основные действия по подключению датчика СМ

Если датчик СМ не подключен к оборудованию, в секции СМ появляется индикация "СМ нет". Если датчик СМ подключен к оборудованию, там появляется индикация "СМ", которое указывает, что подготовка к измерению была завершена. При обнаружении движения эмбриона появляется индикация "СМ+ДП"

▣ Измерение СМ

- ① Поместите пояс ниже спинной части беременной женщины, чтобы установить датчик.
- ② Поместите датчик СМ на точку (приблизительно на расстоянии 10 сантиметров от пупа вверх) или на части, где образуется первая складка на ее животе.
- ③ Поместите кнопку, выступающую на верхней части датчика СМ, в отверстие пояса, чтобы зафиксировать датчик. Отрегулируйте пояс, чтобы установить величину СМ между 20 и 90.
- ④ Нажмите кнопку обнуления настройки для установки базовой линии .



 Замечание

Если датчик СМ подключен к оборудованию, но не используется, на СМ секции диаграммы может быть отображена неправильная величина.

5) Измерение Эмбриональных Перемещений (ДП)

- ▣ Как использовать Маркер события.

Маркер события полагается на осознание беременной женщины, регистрируя момент эмбрионального перемещения: когда она чувствует эмбриональное перемещение, нажмите кнопку на Маркере События. Когда Маркер События нажат, момент эмбрионального перемещения обозначается знаком “|” в области маркировки волны СРЭ.

- ▣ Как использовать автоматическое измерение эмбрионального перемещения

1. Функция автоматического измерения эмбрионального перемещения получает информацию, пропорционально силе и интервалам эмбриональных перемещений, от полученного ультразвукового доплеровского сигнала и отображает результат на экране. Если превышает установленная критическая величина громкости эмбриональных перемещений, регистрируется момент эмбрионального перемещения с помощью точек в области СМ.

6) РАСПЕЧАТКА

Функция распечатки в реальном времени имеет функцию АВТО NST (Тестирование без помех) и функцию распечатки при наблюдении. Функция АВТО NST работает при тестировании функции СМ и распечатывает информацию о сердечном ритме СРЭ (ЧСС), маточной активности СМ и движении эмбриона (ДП) на бумаге, после чего, происходит автоматическая остановка. Пользователь может начать и остановить запись в функции Распечатки Наблюдения. См. Распечатка в п.3.3.

7) ЗВУК ТРЕВОГИ

Сигнал звуковой тревоги выдается в том случае, если наблюдаемый сердечный ритм выходит за ранее установленные верхний и нижний пределы и превышает длительность тревоги. Для включения/выключения тревоги используйте кнопку тревоги на панели управления. См. п.3.1 в отношении настроек тревоги.

8) Регулировка громкости

1. Звук пульса эмбриона, измеряемого доплеровским датчиком, выводится через встроенный динамик (внутри оборудования) и его уровень громкости устанавливается выбором УЗ1, УЗ2, нажатием кнопки установки громкости и поворотом ручки. Громкость может быть установлена на восьми уровнях - от 0 до 7.

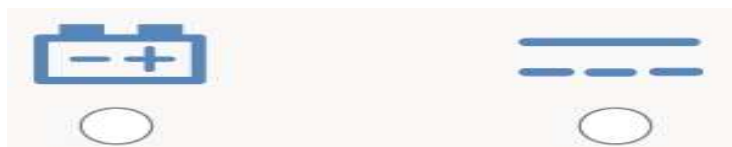
9) Предупредительные сообщения

Следующие обстоятельства включают сигнал “Дин-дон~”, чтобы привлечь внимание пользователя:

- ① Коннектор используемого доплеровского датчика отсоединен от главного корпуса
- ② Кончилась бумага 
- ③ Включено и выключено питание
- ④ Величины установки изменены и сохранены

10) Замена аккумулятора (Опция)

Перезаряжаемый аккумулятор в данном устройстве: NiMH 12V, 2600mA. Время зарядки 6 часов. Время работы заряженного аккумулятора 2 часа. Аккумулятор должен меняться каждые 6 месяцев или после 500 циклов зарядки / разрядки. При замене аккумулятора, свяжитесь с центром технической поддержки компании Bionet Co., Ltd.



Глава 3. Режимы установки

1) Установка тревоги / сердечный ритм (ЧСС)

УЗ КОНФИГУРАЦИЯ		
Тревога ЧСС		УЗ1 140 УЗ2 (+ 20) 140 МС+ДП 30 (10)
Низкий	120 уд	
Высокий	160 уд	
Промедле.	20 сек	
Цвет волны		
УЗ 1		
УЗ 2		
Баз.линия		
Расст-е между линиями		
Расст-е	20	
[OK]	[ОТМЕНА]	
01/JAN/00 00:02:21	123456789	3см/мин

1. Поверните ручку и выберите область отображения СРЭ (ЧСС) режиме наблюдения и нажмите на ручку – появится индикация конфигурации УЗ Конфигурация.
2. Поверните ручку и выберите Тревога ЧСС/низкий. Поверните ручку и выберите нижний предел тревоги и нажмите на ручку.
3. Поверните ручку и выберите Тревога ЧСС/Высокий. Поверните ручку и выберите верхний предел тревоги и нажмите на ручку.
4. Настройка Время задержки это время паузы до срабатывания тревоги после обнаружения отклонения от установленных пределов.
5. Настройка Цвет волны это канал УЗ1 и канал УЗ2. Здесь устанавливается цвет волны сердечного ритма извлекаемого из доплеровского сигнала
6. Расст-е между линиями Вы можете использовать эту настройку, когда добавляете отклонение волны сердечного ритма извлекаемого из доплеровского сигнала. Отклонение может устанавливаться между 0, 10 и 20.
7. Для сохранения настроек нажмите на ОК.
8. Если настройки сохранять не нужно, - нажмите Отмена

2) Установка функции наблюдения за маточными сокращениями и движением эмбриона (СМ/ДП)

СМ/ДП КОНФИГУРАЦИЯ		
СМ		УЗ1
БАЗА	5	140
ДП		
ГРАФИК	ДА	УЗ2 (+ 20)
ПОРОГ	30%	140
ЦВЕТ ЛИНИЯ		СМ+ДП
СМ		30 (10)
ДП1		
ДП2		
[OK]	[Отмена]	
01/JAN/00 00:02:21	123456789	3см/мин

1. Поверните ручку и выберите область отображения функции наблюдения за маточными сокращениями в режиме наблюдения и нажмите на ручку – появится индикация (СМ/ДП КОНФИГУРАЦИЯ).
2. Для просмотра автоматически определяемой волны сокращений на экране, выберите ДП/ГРАФИК и повернув ручку, выберите «ДА».
3. В настройке ЦВЕТ ЛИНИЯ/СМ устанавливается цвет волны маточных сокращений.
4. В настройке ЦВЕТ ЛИНИЯ/ДП устанавливается цвет волны маточных сокращений.
5. В настройке СМ/БАЗА устанавливается базовая линия маточных сокращений при нажатии кнопки настройки нулевого значения. Базовая линия устанавливается между 0, 5,10.
6. Для сохранения настроек нажмите на ОК.
7. Если настройки сохранять не нужно, - нажмите ОТМЕНА.

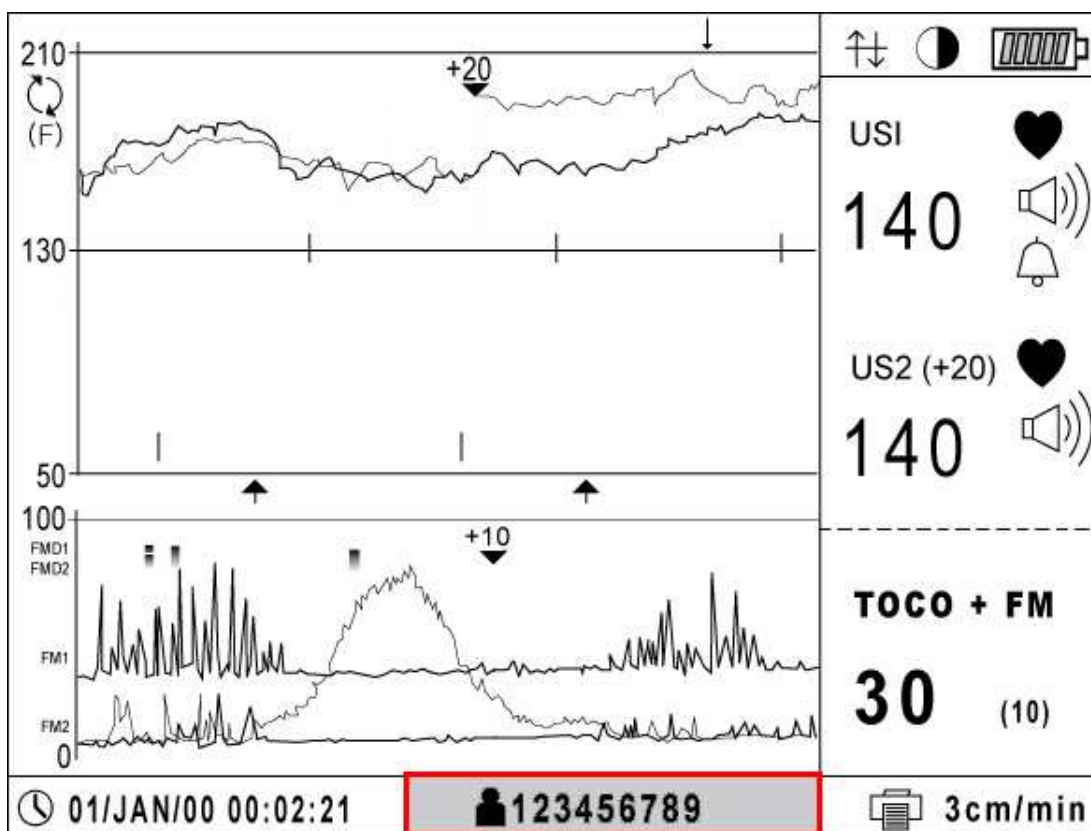
3) Настройка печати/ экрана

Печать Конфигурация		
Скорость		УЗ1
Скорость	1 см/мин	140
Бумага		
Сетка	нет	УЗ2 (+ 20)
Размер	B5	140
Контраст	Низкий	см+дп
Авто период печати		30 (10)
Натуральн.	20 мин	
Трассиров.	0 мин	
[OK]	[ОТМЕНА]	
01/JAN/00 00:02:21	123456789	3см/мин

- ① Поверните ручку и выберите меню настройки распечатки в режиме наблюдения. Нажмите на ручку – появится индикация Печать Конфигурация.
- ② В настройке “Скорость”, можно выбрать скорость распечатки непосредственно при распечатке. Здесь также устанавливается скорость отображения волны сердечного ритма, отображаемой на экране. Выбор осуществляется среди 1 см/в минуту, 2 см/ в минуту, 3 см/ в минуту - что означает что 1 минута данных распечатывается на 1см, 2 см, 3 см бумаги.
- ③ В настройке “Сетка”, вы можете установить печать сетки. Установите ДА и на бумаге будет печать сетки и графиков.
- ④ В настройке “Размер”, можно выбрать размер бумаги. Существует два типа бумаги: А4 и В5.
- ⑤ В настройке “Контраст ” можно установить контраст печати волн: Низкий и Высокий.
- ⑥ В настройке “Авто. Период печати Натуральн”, вы можете установить время автоматической печати. Если установить «0» печать будет продолжаться до нажатия кнопки распечатки.
- ⑦ В настройке “Авто. Период печати Трассиров”, вы можете выбрать необходимое количество данных для ускоренной распечатки.

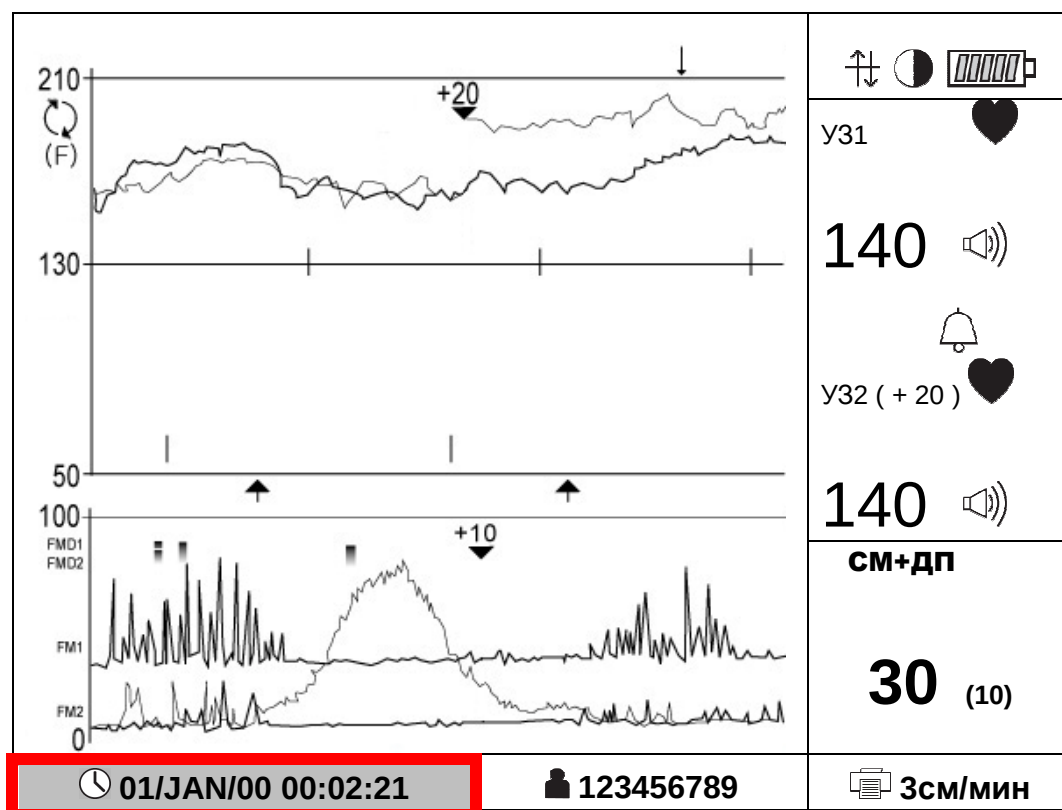
- ⑧ В настройке КТГ вы можете включить или отключить функцию интерпретации. Если установить «ДА», то при распечатке данных каждые 10 мин. на бумаге выводиться Базальная ЧСС; при остановке печати «Окончательный отчет».
- ⑨ Для сохранения настроек нажмите на ОК.
- ⑩ Если настройки сохранять не нужно, - нажмите Отмена.

4) Настройка функции регистрации данных о пациенте



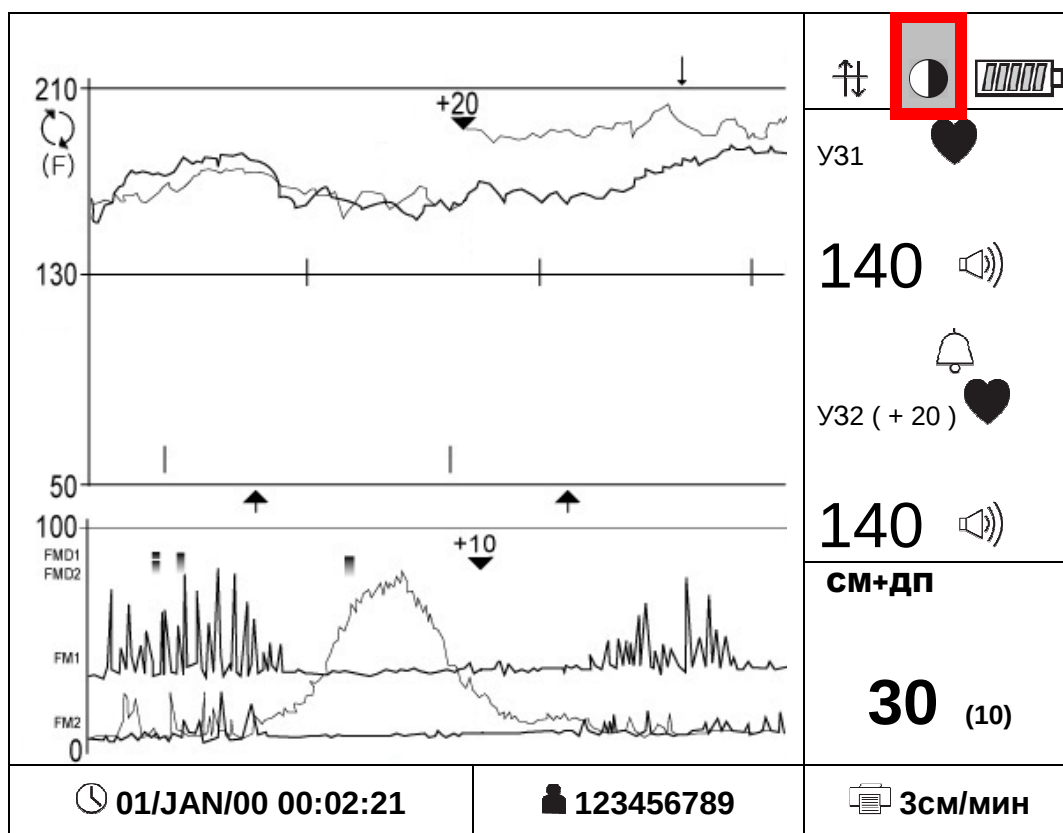
- ① Поверните ручку и выберите меню установки данных о пациенте в режиме наблюдения. Установить можно нажатием ручки. При этом значок  изменится на , в этом случае возможно изменить данные.
- ② Поверните ручку и передвиньте ее туда, где вы хотите ввести числа.
- ③ Нажмите на ручку и поверните ручку, ведите числа и нажмите на ручку опять.
- ④ Повторите шаги 2 и 3, завершите настройки индивидуального номера и нажмите ручку в то время, когда курсор находится на иконке  для возврата в режим наблюдения перейдите к .

5) Установка времени и даты



- ① Поверните ручку и выберите меню настройки времени и даты в режиме наблюдения. Нажатием ручки можно установить время. При этом значек ⌚ изменится на ➡.
- ② Поверните ручку для передвижения установленных чисел.
- ③ Нажмите на ручку, установите числа поворотом ручки и повторным нажатием на ручку.
- ④ Повторите шаги 2 и 3, завершите установку времени и даты и нажмите на ручку для возврата в режим наблюдения, при этом ➡ изменится на ⌚.

6) Настройка яркости экрана



- ① Поверните ручку и выберите иконку  в режиме наблюдения. Яркость экрана можно настроить нажатием на ручку.
- ② Яркость экрана можно изменить нажатием на ручку.
- ③ После окончания настройки нажмите на ручку для возврата в режим наблюдения.

Глава 4. Устранение неисправностей

1) Поиск и устранение неисправностей

- при отсоединении датчиков от устройства в время его работы срабатывает индикация “УЗ1 нет” или “УЗ2 нет” или “СМ нет” вместе со звуковым сигналом «динг-донг». Проверьте прочность соединения датчика и подсоедините его при необходимости.
- При окончании бумаги срабатывает индикация “Бумага нет” вместе со звуковым сигналом «динг-донг». Откройте крышку и посмотрите сколько бумаги осталось, замените бумагу и закройте крышку).

2) Обслуживание и очистка

Вы можете поддерживать чистоту устройства FC-1400 многими различными способами. Используйте следующие рекомендации, чтобы избежать повреждения или загрязнения аппарата. Если используется материал (не одобренный материал), который может нанести повреждение изделию, изделие теряет гарантию даже в пределах гарантийного срока, который еще не истек.

Предостережение!

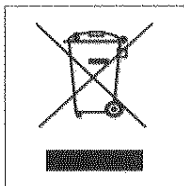
Полностью проверьте главный корпус и датчики после очистки.
Не используйте старое и поврежденное оборудование.

Чтобы держать аппарат в чистоте, нанесите спирт на мягкую ткань и чистите корпус и измерительные датчики один раз в месяц. Не используйте лак, растворитель, этилен или окислители.

Предохраняйте кабеля от воздействия пыли и загрязнений. Вытирайте кабель влажной тканью, смоченной теплой водой (40°C) и медицинским спиртом один раз в неделю.

Не погружайте аппарат или кабель датчика в любую жидкость или моющее средство. Держите аппарат или кабель датчика далеко от любой жидкости.

Утилизация



1. Данный символ означает, что продукт соответствует с европейской Директиве 2002/96/ЕС.
2. Данное оборудование не может быть утилизировано как обычный мусор.
3. Правильная утилизация оборудования поможет предотвратить отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье последствия для окружающей среды и человеческого здоровья.
4. За более подробной информацией вы можете связаться с организацией обеспечивающей вывоз отходов или с поставщиком данного продукта.

3) Регулярный осмотр

Выполняйте периодическую инспекцию по технике безопасности устройства FC-1400 один раз в год.

Глава 5. Спецификации

Спецификации окружающей среды

Температура эксплуатации: 15°C to 30°C

Температуры хранения: - 10°C to 60°C

Относительная влажность при эксплуатации и хранении: 20% - 95%

Атмосферное давление: 70 – 106кПа

Спецификации электропитания

Адаптер электропитания;

Вход 100~240В, 50~60Гц, 1.2А

выход 18В, 2.5А

Защита от нарушения энергоснабжения

Эксплуатационные характеристики

Измерение СРЭ

Входной сигнал: Ультразвуковой Доплер пульса

Частота ультразвука: 1.0 МГц

Мощность ультразвука: <10мВ/см²

Метод обнаружения СРЭ: Авто корреляция

Амплитуда измерения: 50 ~ 240 ударов в минуту (уд/мин)

Точность СРЭ: ± 1 уд/мин сверх нормальной амплитуды СРЭ

Измерение МС

Входной источник: Внешний преобразователь с тензодатчиком

Частотная характеристика: Постоянный ток ~ 0.5 Гц

Управление опорным сигналом (Нулевой): Выключатель одного соприкосновения

Амплитуда измерения: 0 ~ 99 единиц

Эмбриональное Измерение Перемещения

Источник обнаружения: Ультразвуковой Доплер пульса

Регистрация Метода:

- ☐ Пиковая форма волны на канале МС обозначает относительную интенсивность и продолжительность Эмбрионального Перемещения.
- ☐ Точечные знаки между каналами СРЭ и МС отмечаются, когда интенсивность FM превышает выбранный порог.

Габариты: 296(Ш) x 305.5 (В) x 92.5 (Г) мм

Вес: около 2.9 кг (без батареи)

Дисплей

320x240 STN Цветной дисплей
4.7 дюйма

Регистратор

Метод регистратора: Тепловой регулярный тип
Разрешение: 8 (вертикаль)/10 (горизонталь) точек/мм
Скорость печати: 1, 2, 3, 12.5 см/минуту

Батарея (Опция)

Ni-MH Батарея
12 V, 2600 mA

Внешняя связь

RS232C: Программа загрузки, Центральный (Опция)

Глава 6. Терминология КТГ:

1) Среднее значение базальной частоты сердечных сокращений (базальный ритм):

Является средней от частоты числа сердечных сокращений плода за определенный промежуток времени, в промежутках между схватками, без учета акцелераций и децелераций. Минимальная продолжительность записи КТГ, в течении которой можно судить о базальном ритме, равна 10 мин. Размах колебаний базального ритма не выходящий за пределы физиологической нормы, составляет от 120 до 160 в минуту.

Увеличение базального ритма выше 160 является легкой тахикардией, а выше 180 - выраженной тахикардией.

Снижение базального ритма ниже 120 свидетельствует об умеренной брадикардии, а ниже 100 в минуту о выраженной брадикардии.

Появление на КТГ только тахикардии или брадикардии без других изменений (монотонность ритма, децелерации) не ухудшает прогноз для плода и скорее обусловлено идиопатической синусовой брадикардией плода или врожденным заболеванием сердца плода, но не гипоксией. О снижении резервных возможностей плода в большей степени свидетельствует появление брадикардии а не тахикардии.

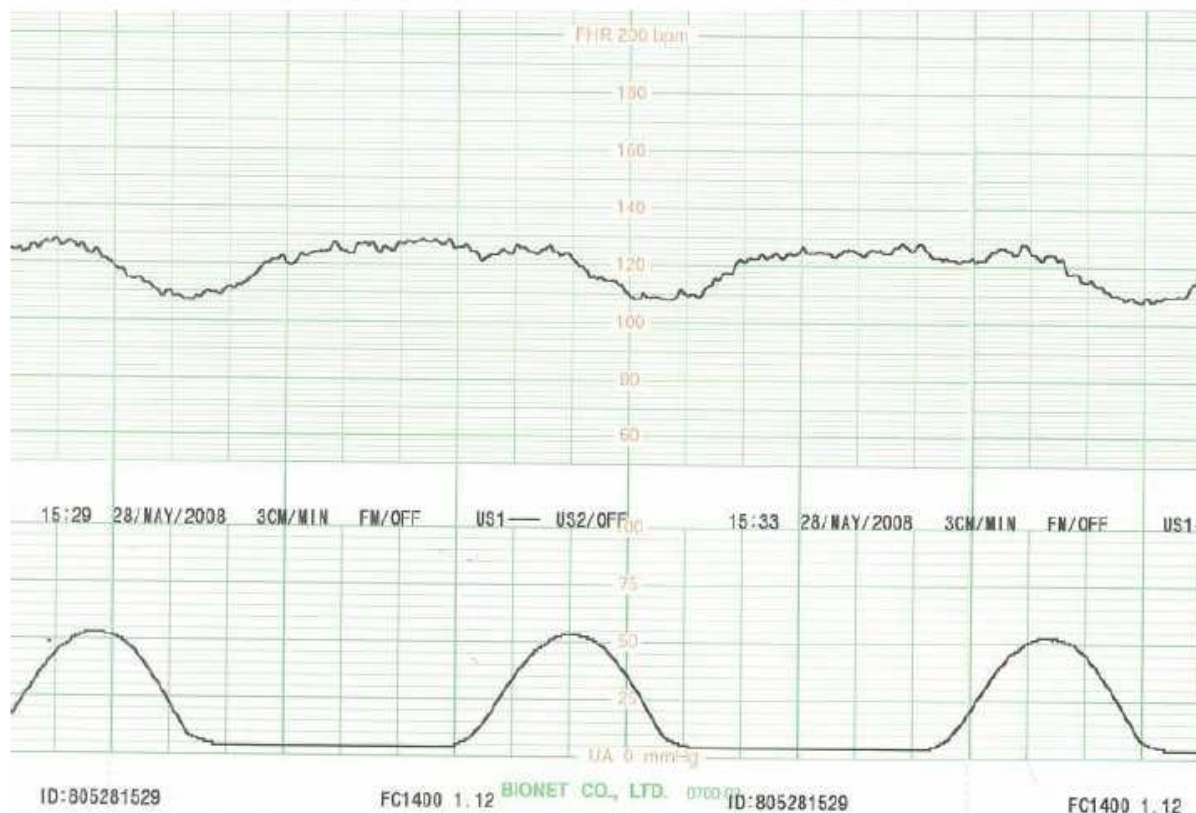
2) Акцелерации.

Акцелерацией называется увеличение ЧСС плода на 15 и более ударов в минуту и продолжительностью более 15 секунд по сравнению с базальным ритмом.

Наличие акцелераций является результатом возбуждения симпатической нервной системы плода и бывает спонтанным или связанным с движениями плода. Акцелерации, возникающие в ответ на движения плода, называются спорадическими (поскольку на токограмме, как правило, нет выраженных изменений, кроме небольших узких пиков). Наоборот, акцелерации, возникающие в ответ на маточные сокращения, носят название периодических (по аналогии со схватками).

3) Поздние децелерации:

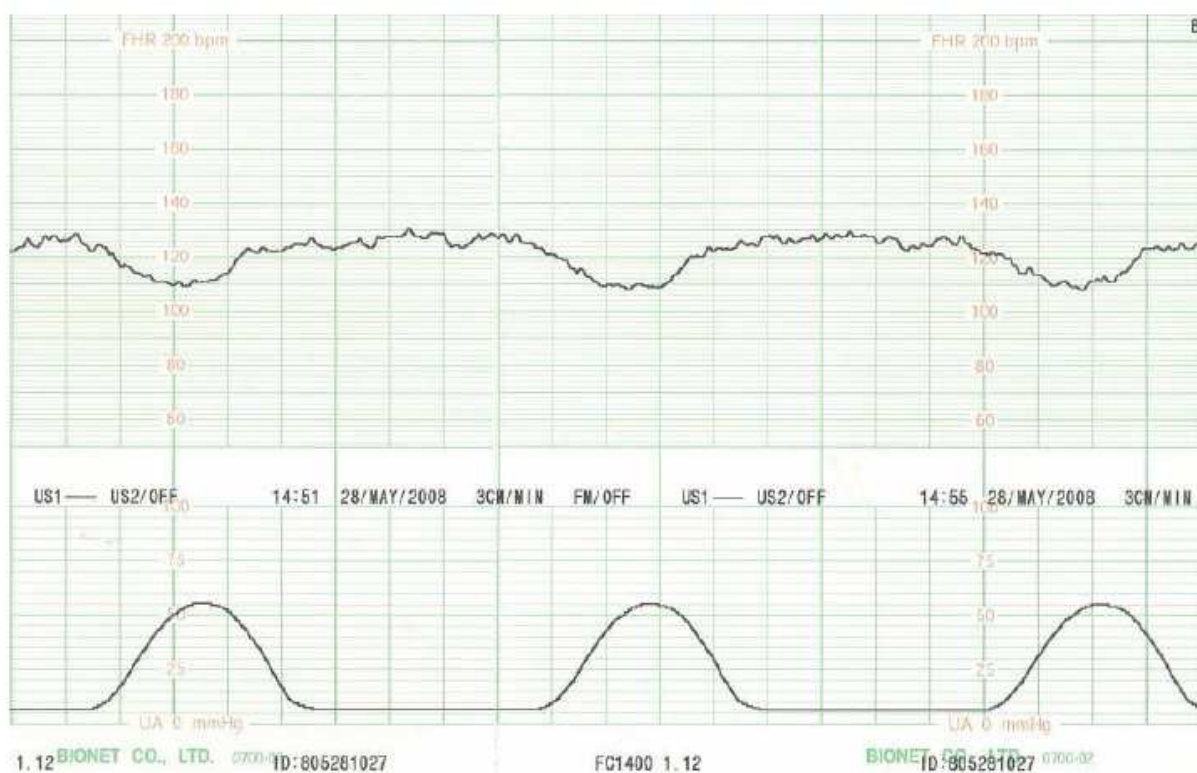
Видимые внезапные понижения ЧСС (значение депрессии составляет ≥ 30 сек.) ниже базального ритма. Начинаются после пика схватки и продолжаются после завершения маточного сокращения, часто с медленным возвратом к базальному ритму. Тяжесть поздних децелераций определяется по амплитуде: легкая - от 15 до 30 ударов в мин., умеренная - от 30 до 45 ударов в мин., тяжелая - более 45 ударов в мин. Их возникновение связано с острой или хронической недостаточностью фетоплацентарного кровотока, они появляются при гипоксемии, приводящей к урежению ЧСС, или непосредственной депрессии миокарда, могут быть связаны со смешанным респираторным и метаболическим ацидозом. Чаще появляются у пациенток с гестозом, гипертензией, сахарным диабетом, внутриутробной задержкой роста плода, а также при других нарушениях, связанных с хронической плацентарной недостаточностью. Возникают в ситуациях, связанных с острым нарушением кровотока в межворсинчатом пространстве, таких как отслойка плаценты, гипотензия у матери при проведении перидуральной анестезии, при чрезмерной маточной активности, часто обусловленной гиперстимуляцией при инфузии окситоцина.



4) Ранние децелерации:

Они появляются с началом маточного сокращения, достигают нижней точки одновременно с пиком схватки, возвращаются к базальному ритму по окончании схватки, либо с запаздыванием до 15 сек. Ранние децелерации наблюдаются в конце первого и в течение второго периода родов.

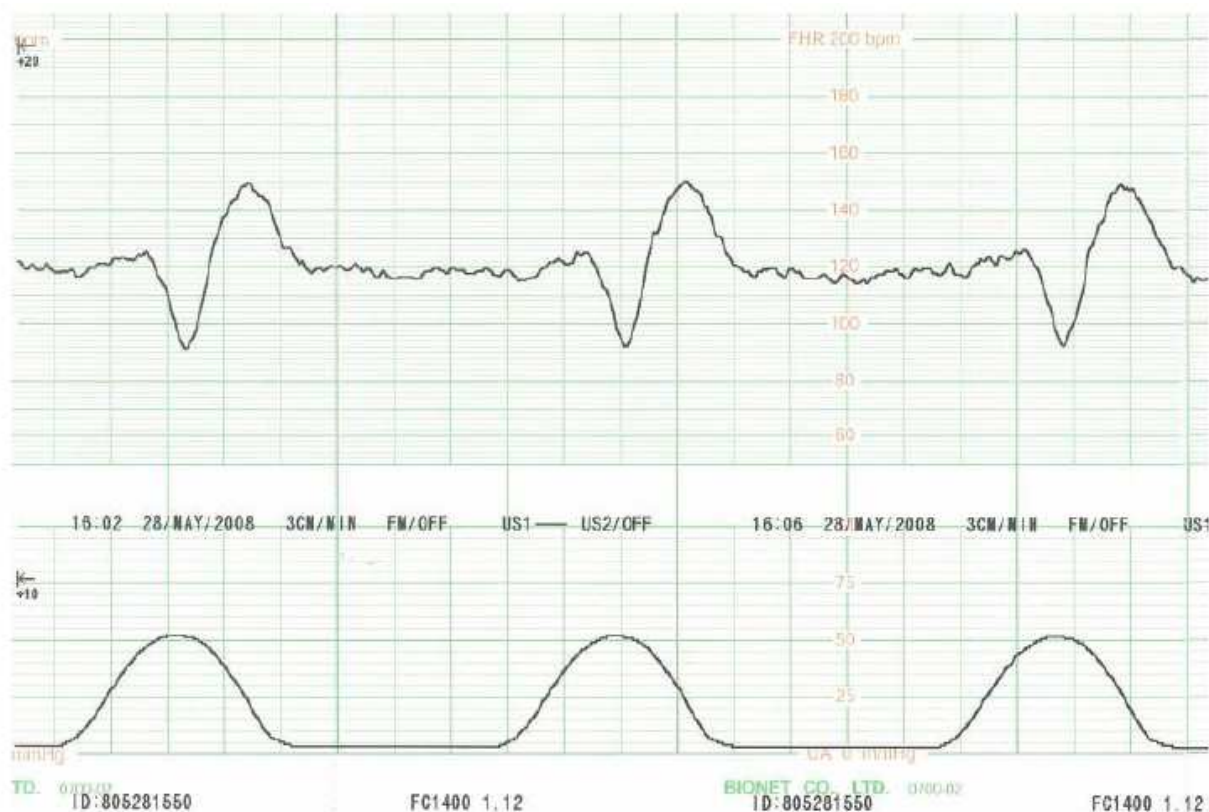
Одинаково часто встречаются при физиологическом и патологическом течении родов. Появление ранних децелерации не ассоциируется с плохим исходом для плода и не является признаком гипоксии плода.



5) Вариабельные децелерации:

Вариабельные децелерации подразделяются на слабые если продолжаются менее 30 сек. (независимо от степени урежения) или, если ЧСС снижается до 80 ударов в мин.(независимо от продолжительности), умеренные при ЧСС менее 80 ударов в мин., но более 70 ударов в мин. и продолжительностью не более 2-х мин. и тяжелые при ЧСС менее 70 ударов в мин. и продолжительностью более 60 сек. Слабые или как их называют легкие, вариабельные децелерации могут быть причиной кратковременного респираторного ацидоза. В случаях повторяющегося и выраженного сдавления пуповины, вариабельные децелерации становятся атипическими, что может быть связано с гипоксией и глубоким смешанным ацидозом.

Имеют изменчивую, непостоянную конфигурацию, не имеют определенной временной связи с началом схватки и являются результатом транзиторной компрессии пуповины между частями плода или между плодовыми и материнскими тканями.



Гарантия Изделия

Название Изделия	Fetal Monitor		
Название модели	FC-1400		
Номер одобрения			
Дата одобрения			
Серийный номер			
Гарантийный период	один год с даты покупки		
Дата покупки			
Покупатель	Больница: Адрес: Имя Телефон:		
Коммерческое агентство			
Изготовитель			

※ Спасибо за покупку FC-1400.

※ Это изделие изготовлено в соответствии со строгим контролем качества и прошло тщательный осмотр.

※ Стандарт компенсации относительно ремонта, замены, возвращения изделия соответствует “Закон о защите прав потребителя”, учитываемого департаментом экономического планирования.

Отдел обслуживания Bionet, Ltd:

501, КИКОКС, 188-5, Гуро-донг,

Гуро-гу, Сеул, Корея

Телефон: +82 – 2 – 6300 – 6431 / Факс: 82 – 2 – 6300–6425

Bionet, Ltd

Название модели: FC-1400

* * *

Bionet Co.,Ltd Service Dept. :

501, KICOX B/D, 188-5, Guro-dong,

Guro-gu, Seoul, Korea

Tel: +82 – 2 – 6300 – 6431 / Fax: 82 – 2 – 6300 –6425

Bionet Co.,Ltd

Model Name : FC-1400

* * *