

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : FTS-3, 说明书\_俄语

文件编号(Number) : 01.54.458643

版本(Version) : 1.0

产品型号(Product Model) : F15 Air;F15;FTS-3

项目编码(Project Code) : 00012A004

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2020-08-05 09:16:58

审核人(Reviewers) : 肖杞元 (xiaoqiyuan) 2020-08-05 10:15:38

审核人(Reviewers) : 明镭 (minglei) 2020-08-05 18:04:37

审核人(Reviewers) : 吴明花 (wuminghua) 2020-08-05 10:39:30

审核人(Reviewers) : 姚秋实 (yaoqiushi) 2020-08-05 18:44:06

审核人(Reviewers) : 刘秋谨 (liuqiujin) 2020-08-05 11:06:12

审核人(Reviewers) : 杨圆 (yangyuan) 2020-08-07 17:24:09

审核人(Reviewers) : 陈德伟 (chendewei) 2020-08-05 09:22:42

审核人(Reviewers) : 黄东 (huangdong) 2020-08-08 10:17:54

审核人(Reviewers) : 魏文宇 (weiwenyu) 2020-08-07 13:14:39

审核人(Reviewers) : 雷莹 (leiyiing) 2020-08-05 09:27:29

审核人(Reviewers) : 肖杞元 (xiaoqiyuan) 2020-08-05 10:15:38

批准人(Approvers) : 黄东 (huangdong) 2020-08-10 18:58:23

# FTS-3

Система телеметрии плода

## Руководство по эксплуатации

CE<sub>0123</sub>

  
EDAN

## **О данном руководстве**

P/N: 01.54.458643

Версия 1.0

MPN: 01.54.458643010

Дата выпуска: Июль 2020 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Все права защищены.

## **Заявление**

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

## **Ответственность изготовителя**

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

## **Термины, используемые в этом руководстве**

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

### **ОСТОРОЖНО!**

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

### **ВНИМАНИЕ!**

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

**ПРИМЕЧАНИЕ** содержит важные сведения о функции или процедуре.

### **Примечания, касающиеся регулирующих органов**

Функции МЕСГ и DECG **НЕДОСТУПНЫ** в США и Канаде на момент выпуска настоящего руководства пользователя. Информацию о наличии функций можно узнать в местном представительстве компании.

# Содержание

<b>Глава1 Указания по безопасности .....</b>	<b>1</b>
1.1 Назначение и показания к применению .....	1
1.2 Инструкции по безопасной эксплуатации.....	1
1.3 Указания по безопасности при работе с ультразвуком.....	2
1.4 Меры безопасности.....	2
1.5 Определения и символы .....	11
<b>Глава2 Знакомство с системой телеметрии плода FTS-3.....</b>	<b>13</b>
2.1 Краткое введение.....	13
2.1.1 Базовая станция .....	14
2.1.2 Датчики .....	17
2.1.3 Принадлежности .....	18
2.1.4 Характеристики.....	19
2.2 Указания по установке .....	19
2.2.1 Распаковка и проверка .....	19
2.2.2 Установка батареи .....	20
2.2.3 Установка системы.....	22
2.2.4 Подсоединение шнура питания .....	22
2.2.5 Конфигурация.....	23
2.2.6 Подключение монитора.....	23
2.2.7 Регулировка рабочего канала .....	23
2.3 Основные приемы работы .....	24
2.3.1 Зарядка датчика .....	24
2.3.2 Зарядка батареи .....	24
2.3.3 Общее применение.....	26
2.3.4 Изменение положения датчиков .....	27
2.3.5 Мониторинг амбулаторного пациента .....	27
2.3.6 Мониторинг под водой .....	28
2.3.7 Проверка основных функций.....	29
2.3.8 Проверка эксплуатационных характеристик .....	30
<b>Глава3 Техническое обслуживание и чистка .....</b>	<b>31</b>
3.1 Техническое обслуживание .....	31
3.1.1 Техническое обслуживание — проверка.....	31
3.1.2 Обслуживание базовой станции .....	32
3.1.3 Техническое обслуживание проводных и беспроводных датчиков .....	32
3.1.4 Техническое обслуживание батареи .....	32
3.2 Чистка.....	33
3.2.1 Чистка базовой станции.....	33
3.2.2 Чистка принадлежностей .....	34
3.3 Дезинфекция.....	35
3.4 Стерилизация.....	36
<b>Глава4 Гарантия и обслуживание .....</b>	<b>37</b>
4.1 Гарантия .....	37
4.2 Контактная информация .....	37
<b>Приложение 1. Технические характеристики изделия .....</b>	<b>38</b>
А Система телеметрии плода FTS-3 .....	38
А1.1 Технические характеристики условий окружающей среды .....	38

A1.2 Физические характеристики.....	38
A1.3 Рабочие характеристики .....	41
A1.4 Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея .....	44
A1.5 Сводная таблица по низкой мощности .....	45
<b>Приложение 2. Разъем ввода/вывода сигнала.....</b>	<b>46</b>
<b>Приложение 3. Устранение неполадок .....</b>	<b>48</b>
A Устранение неполадок.....	48
A3.1 Устранение неполадок .....	48
A3.2 Сгоревшие предохранители.....	49
<b>Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука .....</b>	<b>51</b>
A4.1 Ультразвук в медицине.....	51
A4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA .....	51
A4.3 Пояснение к MI/ТИ.....	51
A4.3.1 MI (Механический индекс).....	51
A4.3.2 TI (тепловой индекс) .....	52
A4.3.3 Погрешность измерений.....	52
A4.4 Заявление о разумном использовании .....	53
A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности .....	53
A4.6 Список параметров выходной акустической мощности датчика .....	54
A4.6.2 Проверка беспроводного датчика (FTS-3).....	54
A4.6.3 Таблица сопоставления стандартным параметрам.....	55
<b>Приложение 5. Сокращения .....</b>	<b>58</b>
<b>Приложение 6. Сведения для оформления заказов.....</b>	<b>60</b>
<b>Приложение 7. Сведения об ЭМС .....</b>	<b>61</b>
A7.1 Электромагнитное излучение .....	61
A7.2 Помехоустойчивость .....	62
A7.3 Помехоустойчивость.....	64
A7.4 Рекомендуемый пространственный разнос.....	67
<b>Приложение 8. Ограничения ультразвукового мониторинга.....</b>	<b>1</b>
A8.1 Принцип действия ультразвука .....	1
A8.2 Артефакты при мониторинге сердца плода .....	1

# Глава1 Указания по безопасности

## **ВНИМАНИЕ!**

Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- 1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прежде чем приступать к работе с системой, прочитайте эту главу до конца.
- 2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.

## **1.1 Назначение и показания к применению**

Беспроводная система телеметрии FTS-3 — это беспроводная система, которая может быть совместима с монитором матери/плода. Система предназначена для инвазивного или неинвазивного мониторинга физиологических параметров плода/матери, включая частоту сердечных сокращений плода (ССП), движения плода (ДП), сократительная деятельность матки, прямая ЭКГ (ПЭКГ) и ЭКГ матери (ЭКГМ) для беременных женщин со сроком >28 недель. Система предназначена для мониторинга в ванной или душе и рассчитана на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

## **1.2 Инструкции по безопасной эксплуатации**

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

В данном руководстве под **системой** подразумевается система **FTS-3**.

- ◆ Система соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Система является оборудованием класса I.
- ◆ Система работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температура окружающей среды, превышающая эти пределы, может повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.
- ◆ Перед каждым использованием необходимо проверять оборудование, кабели и датчики на предмет видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или функции мониторинга. Обнаруженные поврежденные детали рекомендуется заменить перед использованием.

- ◆ Система должна обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.
- ◆ В обычных условиях эксплуатации оператор должен находиться перед системой. Располагайте устройство в таком месте, чтобы оператор имел беспрепятственный доступ к органам управления.
- ◆ Степень защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) Внешний ТОКО	Тип ВF	
Прямая электрокардиография (ПЭКГ)	Тип CF	

Система, описанная в настоящем руководстве пользователя, не защищена от:

- a) влияния высокочастотных токов;
- b) помех электрохирургического оборудования.

### 1.3 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

#### ◆ Использование для плода

Система предназначена для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

#### ◆ Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента

Акустическая мощность системы регулируется самой системой и не может быть изменена оператором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от оператора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

### 1.4 Меры безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

**ОСТОРОЖНО!****Безопасная эксплуатация:**

- 1 Система FTS-3 предназначена для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом.
- 2 Система FTS-3 не предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.
- 3 Не допускается никакая модификация данной системы.
- 4 Не включайте питание системы FTS-3, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.
- 5 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте устройство FTS-3 в присутствии огнеопасных анестетиков или других материалов.
- 6 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземленной трехпроводной. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку. Необходима розетка больничного класса. Если розетка — двухконтактная, прежде чем приступать к эксплуатации системы FTS-3, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой.
- 7 В целях ЭМС необходим провод защитного заземления. Устройство не имеет функцию защиты от поражения электрическим током. От поражения электрическим током данное устройство защищено благодаря двойной и/или усиленной изоляции.
- 8 Многоместная розетка не должна находиться на полу.
- 9 К системе нельзя подключать дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур.
- 10 Переносные многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы. При подключении к такой розетке электрического устройства, которое не является частью системы, общая мощность установки может превышать максимальную нагрузку разделительного трансформатора, что может привести к нагреванию розетки и пожару. Если ток утечки на корпус превышает стандартный предел, это может привести к опасности поражения электрическим током.
- 11 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
- 12 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям электропитания с защитным заземлением.
- 13 Не прикасайтесь одновременно к доступным частям немедицинского электрического оборудования и пациенту.
- 14 Не прикасайтесь к входу или выходу сигналов и пациенту одновременно.

---

---

**ОСТОРОЖНО!**

---

---

- 15 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта для медицинских электрических систем IEC/EN 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта для медицинских электрических систем IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
- 16 В результате присоединения к данному электрокардиографу любого вспомогательного оборудования (например, принтера) или другого устройства (например, компьютера) образуется медицинская система. В этом случае во время установки системы следует предпринять дополнительные меры безопасности, а система должна обеспечивать:
- а) в пределах среды, окружающей пациента, уровень безопасности, сопоставимый с уровнем, обеспечиваемым медицинским электрическим оборудованием, соответствующим стандарту IEC/EN 60601-1, и
  - б) вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности, присущий немедицинскому электрическому оборудованию, соответствующему другим стандартам безопасности МЭК и ИСО.
- 17 Использование любых других принадлежностей, кроме указанных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости устройства.
- 18 Устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить с другим оборудованием друг на друга. Если такое использование необходимо, следует проследить за тем, что устройство нормально работает в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- 19 Все вспомогательные устройства, подключенные к системе, должны быть установлены в отдалении от пациента, если они не отвечают требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
- 20 Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
- 21 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определяемые стандартом IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
- 
-

**ОСТОРОЖНО!**

- 22 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование, не входящее в комплект поставки системы.
- 23 Не подсоединяйте к системе FTS-3 какое-либо оборудование или принадлежности, которые не были одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с системой FTS-3 не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность системы не гарантируются.
- 24 Не используйте одновременно эту систему и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки. Не используйте эту систему одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТКЕ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одной и той же пациенткой.
- 25 Не размещайте токодатчик на отечной или легко повреждаемой ткани; следует менять места наложения датчика каждые полчаса.
- 26 Систему FTS-3 можно использовать одновременно только для одного пациента.
- 27 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание.
- 28 Оборудование и устройства, подключаемые к системе FTS-3, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.
- 29 Без разрешения изготовителя запрещается вносить какие бы то ни было изменения в это оборудование. В случае изменения данного оборудования необходимо провести надлежащий осмотр и тестирование, чтобы убедиться в том, что оно по-прежнему безопасно в работе.
- 30 Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.
- 31 Управление системой FTS-3 должно осуществляться врачом или в соответствии с его указаниями.
- 32 Не используйте систему FTS-3 во время электрохирургии или МРТ; иначе можно вывести ее из строя и причинить вред пациенту или оператору.
- 33 Вблизи пациентки (в радиусе 1,5 м/6 футов) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).
- 34 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациента или оператора электрическим током или нанесение иной травмы.

**ОСТОРОЖНО!**

- 35 Используемые детали и принадлежности должны удовлетворять требованиям применимых стандартов безопасности серии IEC 601, и/или конфигурация системы должна удовлетворять требованиям стандарта для электрических медицинских систем IEC 60601-1.
- 36 Запрещается использовать повторно одноразовые датчики, сенсоры, принадлежности и т. п., предназначенные для однократного или индивидуального применения. Повторное использование может отрицательно сказаться на функциях устройства и работе системы, а также представлять опасность.
- 37 Не используйте поврежденный датчик или датчик с оголенными электрическими контактами.
- 38 Запрещается выполнять ремонт или техническое обслуживание системы FTS-3 или каких-либо вспомогательных принадлежностей во время мониторинга пациентки.
- 39 Сборку системы FTS-3 и ее модификации в период эксплуатации следует оценивать на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.
- 40 Одноразовый электрод ЭКГ нельзя использовать повторно или в случае повреждения упаковки.
- 41 Аппарат очень точный. Поэтому чтобы не повредить устройство, не используйте устройство с применением силы и старайтесь избегать падений и ударов во время использования.

**Использование батарей:**

- 42 Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.
- 43 Используйте батарею только в системе FTS-3.
- 44 Не меняйте полюса батареи, так как это приведет к взрыву.
- 45 Не вынимайте батарею во время мониторинга.
- 46 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.
- 47 Прежде чем пользоваться батареей, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя и мерами безопасности.
- 48 Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +40 °C (+104 °F).
- 49 Не погружайте, не бросайте и не смачивайте батарею в воде/морской воде.
- 50 Не допускайте нарушения целостности батареи: не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильным ударам: не бейте по ней молотком, не наступайте на нее и не роняйте. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
- 51 Прекратите пользование батареей, если она падала или ударялась о жесткую поверхность, независимо от того, видно или нет внешнее повреждение.

**ОСТОРОЖНО!**

- 52 Храните батареи в недоступном для детей месте.
- 53 Не замыкайте накоротко батарею, соединяя разъем ее провода или гнездо с помощью металлических предметов или припоя.
- 54 При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду сразу же тщательно смойте ее чистой водой.
- 55 При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
- 56 Во избежание возгорания немедленно уберите батарею в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.
- 57 Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Извлеките батарею из системы FTS-3.
- 58 Извлекайте батарею и храните ее в прохладном и сухом месте, если систему FTS-3 не планируется использовать в течение длительного времени.
- 59 Выньте из розетки шнур системы FTS-3, прежде чем устанавливать или извлекать батарею.
- 60 Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.
- 61 Срок службы батарей ограничен. Если FTS-3 работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
- 62 По истечении срока службы батареи — через 3 года от даты производства или через 300 циклов зарядки-разрядки — батарею рекомендуется заменить. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
- 63 Если батарея будет храниться внутри системы FTS-3 в течение длительного времени без подключения к источнику переменного тока, она разрядится со временем, а индикатор батареи, показывающий «оставшуюся емкость», станет менее точным.
- 64 Высокая внутренняя температура может также сделать зарядку батареи невозможной. Храните систему FTS-3 при комнатной температуре и держите подальше от источников тепла или прямых солнечных лучей. Зарядка батареи возобновится, когда температура снова окажется в диапазоне нормальных значений.
- 65 Разрешается использовать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые компанией EDAN. Использование другой батареи может представлять риск возникновения пожара или взрыва.
- 66 Рекомендуется использовать только перезаряжаемую пуговичную батарею, поставляемую или рекомендуемую компанией EDAN.

---

---

**ОСТОРОЖНО!**

---

---

- 67 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Базовая станция и датчики для одного пациента должны работать от одного источника питания, и этот источник не должен меняться.
- 68 Необходимо проводить периодические проверки функционирования системы.
- 69 Не перемещайте включенную систему и не погружайте ее в жидкость.
- 70 Периодически проверяйте состояние датчика, кабеля и базовой станции. В случае повреждения датчиков не используйте их в воде и выполняйте их своевременный ремонт.
- 71 Батарею беспроводного датчика должен заменять специалист по техническому обслуживанию, уполномоченный компанией EDAN.
- 72 Если датчик подвергался ударам, проверьте крышку на герметичность и наличие повреждений. В случае сомнений обратитесь к изготовителю или его региональному представителю.
- 73 Если батарея базовой станции хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
- 
- 

**ВНИМАНИЕ!**

---

---

- 1 Устройство предназначено для непрерывной работы. Не проливайте жидкость на устройство.
  - 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
  - 3 Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.
  - 4 При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.
  - 5 Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.
  - 6 В качестве средства изоляции от сети электропитания используется аппаратный соединитель или сетевой штепсель. Располагайте систему FTS-3 в таком месте, чтобы оператор мог беспрепятственно иметь доступ к устройству разъединения.
  - 7 Не стерилизуйте систему FTS-3 или какие-либо принадлежности в автоклаве или газом.
  - 8 Перед чисткой выключите систему. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани.
  - 9 Водонепроницаемы только чувствительный элемент и кабель ультразвуковых датчиков и токодатчиков. Следите за тем, чтобы никакая жидкость не проникла в вилку датчика.
  - 10 Материалы, с которыми может вступить в контакт пациент или иные лица, соответствуют стандарту EN ISO 10993-1.
- 
-

**ВНИМАНИЕ!**

- 11 **Электромагнитные помехи.** В месте установки система не должна подвергаться воздействию источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д. Даже в случае, если другие приборы соответствуют требованиям местных стандартов по излучениям, помехи могут повлиять на работу системы FTS-3.
- 12 **Электромагнитные помехи.** Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.
- 13 Эксплуатация прибора с амплитудой ниже минимальной может приводить к получению неточных результатов.
- 14 **Электромагнитные помехи.** Параметры плода, особенно результаты УЗИ и ЭКГ, являются чувствительными измерениями с участием малых сигналов, и оборудование для мониторинга содержит очень чувствительные предварительные усилители с высоким коэффициентом усиления. Уровни защищенности от электромагнитных РЧ-полей и помех, наведенных РЧ-полями, подлежат технологическим ограничениям. Чтобы избежать ошибок измерений вследствие воздействия внешних электромагнитных полей, рекомендуется избегать использования источников электромагнитного излучения в непосредственной близости от этих измерений.
- 15 **Электромагнитные помехи.** Систему FTS-3 не следует устанавливать вплотную к другим устройствам или в одной приборной стойке с ними; см. раздел А7.4 «Рекомендуемый пространственный разнос».
- 16 Электромагнитные помехи не являются уникальными для этой системы, но характерны для любого оборудования для мониторинга плода, используемого в наши дни. Это происходит из-за использования очень чувствительных предварительных усилителей с высоким коэффициентом усиления, необходимых для обработки малых физиологических сигналов от пациента. Среди различных систем мониторинга, уже находящихся в клиническом использовании, помехи от источников электромагнитного излучения редко являются проблемой.
- 17 Переговорное устройство может влиять на стабильность сети 485. Во время мониторинга не используйте поблизости переговорные устройства.
- 18 Медицинское электрическое оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложением 7 «Сведения об ЭМС».
- 19 Портативные и переносные устройства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского оборудования; см. раздел А7.4 «Рекомендуемый пространственный разнос».
- 20 По истечении срока службы устройство и многоразовые принадлежности можно вернуть изготовителю для переработки или правильной утилизации.

**ВНИМАНИЕ!**

- 21 Рекомендуемый температурный диапазон для зарядки батареи — от 0 °C (+32 °F) до +35 °C (+95 °F).
- 22 Если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.
- 23 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или батарей обращайтесь в местные государственные органы или магазин, продавший изделие.
- 24 Беспроводные датчики IPX8 являются водонепроницаемыми, но базовые станции следует оберегать от попадания воды и конденсата. Конденсат может попасть в систему при перевозке в условиях высокой влажности или низких температур.
- 25 При мытье ремня температура воды не должна превышать +60 °C (+140 °F).
- 26 Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не предусмотренных производителем, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- 27 Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с его документацией, может вызвать помехи радиосвязи.
- 28 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
- 29 Если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.
- 30 Рекомендуемая температура при зарядке батареи составляет 0°C ~ +40°C (+32 °F ~ +104 °F). Не нарушайте этот температурный диапазон.
- 31 По окончании срока службы батареи извлеките ее из датчика.
- 32 При установке и извлечении батареи внимательно прочтите данное руководство пользователя.

## 1.5 Определения и символы

1		Внимание!
2		Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черные)
3		Рабочие инструкции
4		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
5		Рабочая часть типа ВF
6	IPX1	Защищен от вертикально падающих капель воды
7	IPX8	Защищен от воздействия длительного погружения в воду.
8		Маркировка CE
9		Способ утилизации
10	P/N	Номер компонента
11		Дата изготовления
12		Изготовитель
13		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
14		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
15	Rx Only	Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

16		Этой стороной вверх
17		Осторожно, стекло
18		Беречь от дождя
19		Ограничение штабелирования по количеству
20		Обращаться осторожно
21		Не наступать
22		Неионизирующее электромагнитное излучение
23		Серийный номер
24		Индикатор работы беспроводного датчика
25		USB-порт (зарезервирован)
26		Сетевой порт (зарезервирован)
27		Регулировка каналов

## ПРИМЕЧАНИЕ.

Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

## **Глава2 Знакомство с системой телеметрии плода FTS-3**

### **2.1 Краткое введение**

Система телеметрии плода FTS-3 (в дальнейшем «FTS-3») обеспечивает неинвазивный мониторинг ЧССП, ПЭКГ и ЧССМ, а также проверку ТОКО беременных женщин. При подключении к совместимому фетальному монитору FTS-3 обеспечивает беспроводной мониторинг пациентки в течение родового периода, а также во время родов и родоразрешения.

Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для родового обследования и родильных палатах. Система не предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

FTS-3 используется совместно с подключается к этому монитору с помощью сигнального кабеля. Беспроводные датчики осуществляют мониторинг параметров ЧСС и ТОКО на определенном расстоянии, затем базовая станция отправляет их показания на монитор по сигнальному кабелю, и монитор отображает, распечатывает эти параметры, отправляет сигналы тревоги, или выполняет обзор.

FTS-3 состоит из беспроводных УЗ-датчиков (датчиков US-T), беспроводного токодатчика (датчика ТОСО-Т или ТОСО-Е) и базовой станции.

Беспроводной сигнал может передаваться в диапазоне частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в соответствии с местными нормами. Диапазон передачи зависит от места использования системы. Для лучшего качества передачи рекомендуется использовать систему в больницах. Диапазон передачи в воде меньше, чем в воздухе.

## 2.1.1 Базовая станция



Рис. 2-1. Верхняя панель

	Название	Описание
1	Стыковочный слот	Установка, зарядка и управление датчиком.
2	Индикатор питания	Этот индикатор загорается при включении источника питания.
3	Индикатор питания переменного тока	Этот индикатор загорается при подаче сетевого питания (переменного тока).
4	Индикатор батареи	Этот индикатор горит во время зарядки батареи базовой станции. При низком заряде батареи он мигает.
5	Индикатор беспроводного подключения	При успешном подключении датчика к базовой станции горит зеленым светом.
6	Точка зарядки	При включении датчика в стыковочный слот его можно заряжать в этих точках.

### **ОСТОРОЖНО!**

Точка зарядки специально используется для зарядки медицинского оборудования. Запрещается одновременно дотрагиваться до точки зарядки и пациента.

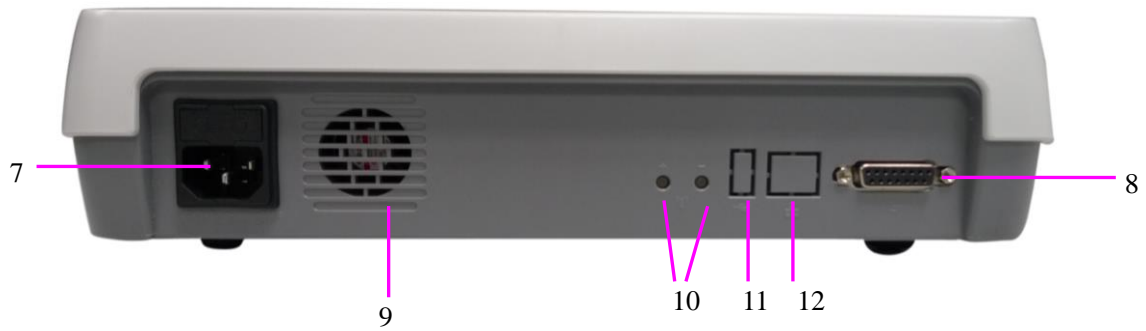


Рис. 2-2. Задняя панель

	Название	Описание
7	Сетевая розетка	Сетевая розетка
8	Коммуникационная розетка	Подключение к прикроватному монитору
9	Вентиляционное отверстие	Отводит тепло
10	Кнопка регулировки каналов	Регулировка каналов
11	Порт USB	Зарезервирован
12	Порт Ethernet	Зарезервирован



Рис. 2-3. Правая панель

	Название	Описание
13	Выключатель питания	Включение и выключение базовой станции.

**ВНИМАНИЕ!**

1. Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие выключателя питания.
2. Не выключайте питание базовой станции при снятом датчике.



Рис. 2-4. Нижняя сторона

	<b>Название</b>	<b>Описание</b>
14	Батарейный отсек	Установите батарею.

### 2.1.2 Датчики



Рис. 2-5. Датчик US-T



Рис. 2-6. Датчик TOCO-T



Рис. 2-7. Датчик TOCO-E

	Название	Описание
15	Датчик	Прикрепляется к беременной женщине.
16	Тип датчика	Указывает тип датчика.
17	Рабочий канал системы	Указывает рабочий канал системы.
18	Индикатор сигнала	Указывает уровень беспроводного сигнала.

19	Индикатор батареи	Указывает уровень заряда батареи.
20	Дисплей ТОСО-Е	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отображает «ТОСО/DECG» (ТОКО/ПЭКГ) при подключении к кабелю ПЭКГ.</li> <li>2. Отображает «ТОСО/MECG» (ТОКО/ЭКГМ) при подключении к кабелю ЭКГМ.</li> <li>3. Отображает «ТОСО» (ТОКО), если кабель ПЭКГ или кабель ЭКГМ не подключен.</li> </ol>

### 2.1.3 Принадлежности

- Кабель ПЭКГ FTS-3 1



- 1 Вилка кабеля ПЭКГ
- 2 Разъем кабеля ПЭКГ

Рис. 2-8. Кабель ПЭКГ FTS-3

#### • **ОСТОРОЖНО!**

- При подключении фетального спирального электрода к кабелю ПЭКГ убедитесь, что выбран надлежащий разъем, подходящий для фетального спирального электрода, в соответствии с маркировкой на кабеле ПЭКГ.

- Кабель ЭКГМ FTS-3



- 1 Разъем ЭКГМ
- 2 Зажим ЭКГМ
- 3 Провод отведения

Рис. 2-9. Кабель ЭКГМ на 2 отведения

## 2.1.4 Характеристики

- Работа на большом расстоянии и свобода перемещений по большой территории
- Беспроводные датчики
- Низкое потребление энергии и длительная работа
- Перезаряжаемые датчики
- Портативные водонепроницаемые датчики с установкой в шкафу
- Перезаряжаемый аккумулятор для базовой станции

## 2.2 Указания по установке

### **ОСТОРОЖНО!**

Установку системы может производить только обслуживающий персонал, уполномоченный на это изготовителем.

### 2.2.1 Распаковка и проверка

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките базовую станцию и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

## 2.2.2 Установка батареи

### **ОСТОРОЖНО!**

Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите FTS-3 и выньте ее шнур питания из розетки.

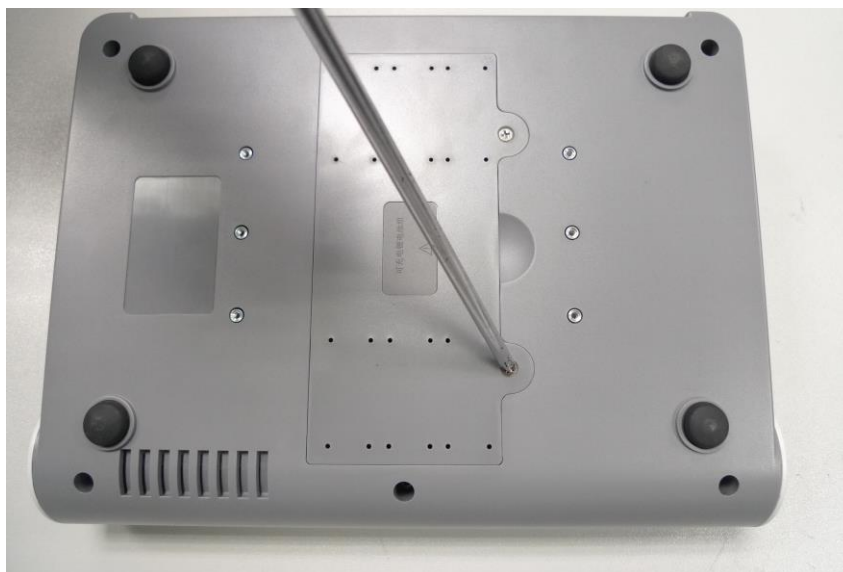
#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- 1 Если система оборудована перезаряжаемой батареей для базовой станции, необходимо заряжать батарею после каждой транспортировки и хранения.
- 2 После каждого использования заряжайте батарею до полного заряда. Когда система подключена к питанию от сети, осуществляется зарядка батареи. Не прерывайте зарядку до достижения полного заряда батареи.

Если к системе прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

#### **(1) Установка батареи**

- a) Переверните FTS-3 вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитной прокладкой другого типа.
- b) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



- с) Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева и батарея обращена этикеткой вниз.



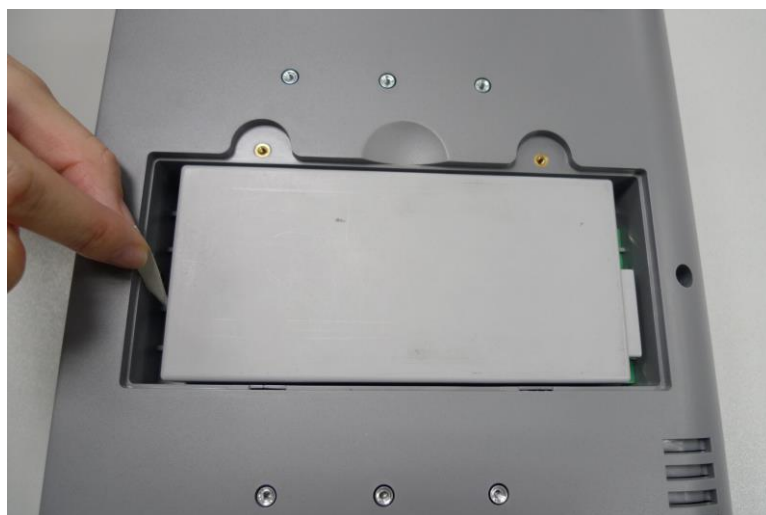
Отрицательный и  
положительный  
контакты батареи

Разъем батареи

### **ОСТОРОЖНО!**

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

- d) Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



- e) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

### **(2) Извлечение батареи**

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- 1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.
- 2 Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства.

**2.2.3 Установка системы**

Систему FTS-3 необходимо устанавливать на плоскую поверхность. Она должна находиться вдали от устройств с сильным излучением и не должна устанавливаться в экранированной комнате. При наличии трех одинаковых систем их следует устанавливать на расстоянии не менее 1,5 м друг от друга.

Также, при наличии соответствующих устройств, систему можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

**ВНИМАНИЕ!**

1. Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.
2. Если вы решили установить FTS-3 на стене, тележке MT-803, тележке MT-503 или в других местах, пользователь обязан убедиться в их целостности и монолитности, оцененной зарегистрированными специалистами в соответствии со всеми местными правилами. Изготовитель не несет ответственности за неисправности и убытки, понесенные в результате неправильной установки.

**2.2.4 Подсоединение шнура питания**

- ◆ Источник питания переменного тока системы должен отвечать следующим требованиям: 100–240 В~, 50/60 Гц.
- ◆ Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления системы и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление FTS-3.

**ОСТОРОЖНО!**

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то система должна работать только от внутреннего источника питания.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- 1 Система и электрическая розетка должны располагаться в месте, доступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.

- 2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, система завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.
- 3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) системы.

## 2.2.5 Конфигурация

Система может поддерживать (как максимум) 2 датчика US-T и 1 датчик ТОСО-T, 2 датчика US-T и 1 датчик ТОСО-Е (мониторинг ПЭКГ и ЧССМ не включен), 1 датчик US-T и 1 датчик ТОСО-Е, подключенный с помощью кабеля ПЭКГ, или 2 датчика US-T и 1 датчик ТОСО-Е, подключенный с помощью кабеля ЭКГМ. Не превышайте максимальное допустимое число компонентов.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если система оснащена защитной крышкой для датчиков, не снимайте эту крышку во время мониторинга.
2. Одновременное использование датчиков ТОСО-T и ТОСО-Е невозможно.

## 2.2.6 Подключение монитора

Используйте интерфейсный кабель DB15 для подключения системы FTS-3 к монитору. Затем включите монитор и систему FTS-3.

Если монитор подключен к центральной системе мониторинга MFM-CNS, используйте вилкообразный интерфейсный кабель DB9 (01.13.036301) для подключения монитора и системы FTS-3.

## 2.2.7 Регулировка рабочего канала

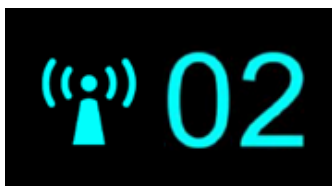
Если звук ЧСС плода плохо слышен или прослушивается с перерывами, это значит, что, скорее всего, рабочий канал подвержен влиянию помех. Поместите все датчики обратно в

стыковочные слоты и нажмите кнопку регулировки



на задней стороне базовой станции. Диапазон каналов составляет 1–14.

Перезагрузите систему, когда она дойдет до отображения зарядки.



### ПРИМЕЧАНИЕ.

Номер рабочего канала, используемый системой, не может дублироваться каналом, используемым устройством того же типа.

## 2.3 Основные приемы работы

### 2.3.1 Зарядка датчика

Поместите датчик в стыковочный слот, и на экране появится состояние заряда батареи.

#### ПРИМЕЧАНИЕ.


Если датчик ТОСО-Е подключен с помощью кабеля ПЭКГ или ЧССМ, его зарядка невозможна из-за слабого контакта с точками зарядки. Отсоедините кабель ПЭКГ или ЧССМ перед зарядкой.


#### **Внимание!**

После зарядки датчиков подождите 2 минуты перед их использованием.

### 2.3.2 Зарядка батареи

Во время процесса мониторинга не забывайте следить за уровнем заряда батареи. Значок батареи отображается в верхней правой части экрана датчика. Низкий заряд батареи может повлиять на результаты мониторинга.

: Батарея работает правильно. Черная часть показывает уровень оставшегося заряда.

: низкий заряд. Зарядите батарею. На экране появится тревожное сообщение.

: батарея разряжена. Зарядите батарею немедленно.

: Батарея заряжается.

#### **Внимание!**

- 1 Если индикатор показывает низкий заряд батареи, установите новую батарею или своевременно зарядите перезаряжаемую батарею. В противном случае мониторинг будет прерван.
- 2 После установки датчика в стыковочный слот в целях зарядки убедитесь, что датчик размещен правильно и его зарядка началась.

Перед зарядкой датчика протрите датчик и точку зарядки сухой тканью. Не поцарапайте точку зарядки.

Батарея устанавливается в датчик. Если базовая станция подключена к источнику переменного тока, батарея будет автоматически заряжаться при установке датчика в стыковочный слот. Во время зарядки датчик не должен соприкасаться с водой или контактным гелем.

При зарядке батареи экран будет выглядеть следующим образом:

- Значок с полным зарядом: полностью заряжена.



- Значок в процессе зарядки: заряжается
- Значок зарядки отсутствует: датчик неправильно установлен в стыковочный слот.
- Если на экране отображается ERROR (Ошибка), это значит, что датчик установлен в неправильную базовую станцию.



Датчик оснащен функцией экранной заставки:

- Когда датчик полностью заряжен и находится в стыковочном слоте на протяжении более 10 минут ( $\pm 1$  минута), а на базовую станцию поступает питание от источника переменного тока, отображается незакрепленный небольшой желтый значок полного заряда, а другие значки исчезают.



- Когда датчик заряжается в стыковочном слоте на протяжении более 10 минут ( $\pm 1$  минута), но на базовую станцию не поступает питание от источника переменного тока, отображается незакрепленный небольшой желтый значок зарядки с указанием действительного уровня заряда аккумулятора, а другие значки исчезают.



- Снимите датчик или отрегулируйте рабочий канал для выхода из режима экранной заставки.

Зарядка батареи занимает примерно 3,5 часа. Если датчик не используется в течение длительного времени, рекомендуется установить его в стыковочный слот.

Установите датчик в базовую станцию, и значок датчика появится на экране.

По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора

отработанных батарей для переработки. Если время зарядки батареи резко сократилось, батарея признается устаревшей. Используйте батарею, поставляемую изготовителем, и утилизируйте ее в соответствии с местными нормами.

### 2.3.3 Общее применение

Извлеките датчик из стыковочного слота, и он включится автоматически. На экране датчика появится уровень сигнала, уровень заряда батареи и рабочий канал. После успешного подключения датчика к базовой станции также отображается тип датчика. Все индикаторы горят зеленым цветом. Если датчик не был успешно подключен, он автоматически выключится.

Снимите датчик и держите его на расстоянии более 30 см от базовой станции. Индикатор беспроводного подключения горит и показывает, что датчик снят с базовой станции. Если датчик необходимо выключить, положите его обратно в стыковочный слот. Если датчик успешно соединен с базовой станцией, индикатор беспроводного подключения горит постоянно. Не кладите неактивированный датчик в стыковочный слот. Поместите датчик на тело пациента.

---

---

#### **ОСТОРОЖНО!**

1. Кривую ПЭКГ, которая предназначена для контроля качества сигнала, нельзя использовать в целях диагностики. Если кабель ЭКГМ подключен к датчику ТОСО-Е и мониторинг ЭКГМ включен, кривая ЭКГМ не отображается в области отображения ЭКГ основного экрана.
2. Кабель ЭКГМ оснащен защитой от дефибрилляции в отличие от кабеля ПЭКГ, для которого такая защита не предусмотрена.

---

---

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

1. Подробные сведения об операциях см. в соответствующем руководстве пользователя монитора плода/матери.
2. Если индикатор рабочего состояния горит, не кладите незаряженный датчик в стыковочный слот.
3. Надежно закрепляйте УЗ-датчик US-T, токодатчик ТОСО-T и токодатчик во избежание их смещения при движении.
4. Для повышения качества мониторинга рекомендуется размещать датчик с пациентом в стоячем положении.
5. Попросите пациента двигаться в указанной области и на предписанном расстоянии для получения лучшего качества сигнала.
6. Когда беспроводной ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 3 °C (5,4 °F) выше температуры окружающей среды). Когда беспроводной ультразвуковой датчик HE находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 3 °C (5,4 °F) выше

- температуры окружающей среды).
7. Если датчик US-T был снят, на экране сначала отображается US1, а если позднее был снят другой, отображается US2. Не извлекайте оба УЗ-датчика одновременно, подождите 2 секунды прежде, чем снять второй датчик. Перезапустите датчики, если по ошибке были одновременно извлечены оба датчика US-T.
  8. Нанесите контактный гель на датчик US-T перед использованием, перемещайте датчик до получения нужного уровня сердечного ритма плода и затем закрепите его ремнем на животе. Для мониторинга под водой можно использовать меньшее количество геля или же не использовать гель совсем. Токодатчики ТОСО-T и ТОСО-E можно закреплять непосредственно на животе без использования контактного геля.
  9. Чрезмерное количество контактного геля может привести к соскальзыванию датчика.
  10. Датчик ТОСО-E отслеживает ПЭКГ или ЧССМ только в том случае, если он подключен с использованием кабеля ПЭКГ или ЧССМ. Если датчик ТОСО-E подключен без использования кабеля ПЭКГ или ЧССМ, выполняется только мониторинг ТОКО. Кроме того, одновременное подключение кабеля ПЭКГ и кабеля ЧССМ к датчику ТОСО-E невозможно.
  11. При использовании датчика ТОСО-E для отслеживания ПЭКГ или ЧССМ рекомендуется, чтобы кабель ПЭКГ или кабель ЧССМ располагался по прямой линии во избежание повреждения интерфейса датчика ТОСО-E в результате скручивания кабеля.

### **2.3.4 Изменение положения датчиков**

Датчики могут оставаться закрепленными на пациентке в течение длительного времени без перерывов. В редких случаях это может привести к раздражению кожи пациентки. Во избежание раздражения кожи осматривайте место установки по крайней мере один раз каждые полчаса. При ухудшении состояния кожи следует переместить датчик в другое место.

Место установки УЗ-датчиков необходимо регулярно менять для отслеживания сердцебиения плода. Это нормально в процессе мониторинга. Однако токодатчики отличаются. Периодически осматривайте (между схватками) место установки токодатчика как минимум каждые полчаса.

Чтобы уменьшить риск раздражения кожи, не оставляйте остатки чистящего или дезинфицирующего средства на поверхности датчиков. Перед использованием чистящего и/или дезинфицирующего средства ознакомьтесь с разделами этого руководства о чистке и дезинфекции. Перед установкой датчика на пациентку протирайте его поверхность тканью, смоченной в воде.

### **2.3.5 Мониторинг амбулаторного пациента**

FTS-3 подходит для мониторинга амбулаторных пациентов. Вы можете снять датчик со

стыковочного слота и закрепить его в том месте, откуда поступает наилучший сигнал сердечного ритма плода.

В процессе мониторинга обращайтесь внимание на следующее.

- Убедитесь, что датчик надежно закреплен.
- Записывайте эффективную ЧСС.
- Пациент не должен ходить резкими шагами.
- Пациент должен перемещаться в указанной области.
- Мониторинг пациента должен проводиться при высоком уровне беспроводного сигнала.

При установке датчика в стыковочный слот система прекращает передачу данных. Передача начинается при подключении монитора к датчику.

Если пациент перемещается во время мониторинга, могут возникнуть помехи. Эти искусственные помехи могут повлиять на качество передачи сигнала. Если датчик работает в изменяющейся среде, могут возникнуть временно пропадающие кривые или другие помехи. Некоторые виды искусственных помех можно предвидеть, другие обнаруживаются при наблюдении за уровнем сигнала.

Некоторые виды искусственных помех могут быть вызваны конкретным местом. Следует отойти от таких объектов, как лифт или окно с металлической рамой, и перейти в место с хорошим приемом сигнала.

При перемещении пациента ЧСС может определяться нечетко в силу искусственных помех. Под водой датчик может легко сдвинуться с места, что может привести к временной потере сигнала.

Независимо от того, насколько совершенна конструкция системы телеметрии, периодические выпадения US-T/ТОСО-T/ ТОСО-Е неизбежны. Если это неприемлемо для некоторых пациентов, подключите к прикроватному монитору проводной датчик.

Изготовитель не может контролировать РЧ-среду в местах использования системы. Если на рабочих частотах имеются помехи, они могут повлиять на качество работы системы.

Решить эту проблему можно, изменив рабочий канал или отодвинув систему от источника помех.

### **Внимание!**

- 1 Шаги пациента могут препятствовать мониторингу сердцебиения плода. Рекомендуется, чтобы пациент ходил как можно меньше.
- 2 Избыточные или интенсивные движения могут препятствовать мониторингу и расчету ЧССП. Постарайтесь избегать их.

## **2.3.6 Мониторинг под водой**

Большая часть беспроводного сигнала поглощается водой. Под водой расстояния беспроводной передачи короче. При возникновении вопросов обратитесь к изготовителю или его региональному представителю.

### **Внимание!**

1. Избегайте сдвига датчика во время подводного мониторинга: это может привести к помехам для беспроводного сигнала.
2. Датчики не пропускают воду до глубины 1,1 метра в течение 24 часов, однако базовая станция не является водонепроницаемой. Не разбрызгивайте воду вокруг станции и не погружайте ее в жидкости.
3. Подводный мониторинг может повлиять на базовую линию ТОКО из-за температуры воды, глубины или по другим причинам. Отрегулируйте базовую линию ТОКО до стабилизации давления датчика в воде и время от времени проверяйте ее.
4. Металлическая ванна и подводный мониторинг в совокупности уменьшают рабочий диапазон.
5. Мониторинг ПЭКГ и ЧССМ под водой невозможен.
6. Если мониторинг пациента выполняется под водой, разместите датчики, когда она будет к этому готова.

---

### 2.3.7 Проверка основных функций

Выполняйте проверку системы после каждого обслуживания.

1. Включите базовую станцию и подсоедините ее к фетальному монитору.
2. Зарядите датчик.
3. Включите монитор.
4. Снимите датчик US-T и проверьте следующие функции:
  - Отображение на экране датчика US-T стандартного стартового интерфейса.
  - Индикатор датчика US-T должен быть зеленым.
  - На экране фетального монитора должно отображаться US1 или US2.
5. Смоделируйте сигнал звуковой частоты:
  - На экране фетального монитора должно отображаться значение ЧССП.
6. Снимите датчик ТОСО-T или ТОСО-E и проверьте следующие функции:
  - Отображение на экране датчика ТОСО-T или ТОСО-E стандартного стартового интерфейса.
  - Индикатор датчика ТОСО-T или ТОСО-E должен быть зеленым.
  - На экране фетального монитора должно отображаться ТОСО.
7. Слегка дотроньтесь до области измерений датчика ТОСО-T или ТОСО-E:
  - На фетальном мониторе должно отобразиться изменение значения ТОКО.
8. Поставьте датчик US-T на зарядку:
  - На экране датчика US-T должен отобразиться интерфейс зарядки и состояния заряда батареи.
  - Индикатор датчика US-T должен быть отключен.
  - Экран фетального монитора должен быть отключен.
9. Поставьте датчик ТОСО-T или ТОСО-E на зарядку:
  - На экране датчика ТОСО-T или ТОСО-E должен отобразиться интерфейс зарядки и

состояния заряда батареи.

- Индикатор датчика ТОСО-Т или ТОСО-Е должен быть отключен.
- Экран фетального монитора должен быть отключен.

10. Для зарядки датчика US-Т, датчика ТОСО-Т или датчика ТОСО-Е требуется около 3,5 часов.

### **2.3.8 Проверка эксплуатационных характеристик**

Чтобы проверить УЗ-датчик:

- 1 Подключите систему FTS-3 к монитору и включите ее.
- 2 Снимите датчик US-Т и убедитесь, что он успешно подключен к базовой станции.
- 3 Удерживайте датчик одной рукой и слегка касайтесь центра датчика другой рукой с частотой 2 раза в секунду.
- 4 Убедитесь, что значение на экране показывает это изменение ЧССП.

Если УЗ-датчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

Чтобы проверить токодатчик:

- 1 Подключите систему FTS-3 к монитору и включите ее.
- 2 Снимите датчик ТОКО-Т или ТОКО-Е и проверьте следующие функции: убедитесь, что датчик успешно подключен к базовой станции.
- 3 Слегка нажмите на датчик посередине.
- 4 Убедитесь, что значение на экране отражает это изменение давления.

Если токодатчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

## Глава 3 Техническое обслуживание и чистка

### 3.1 Техническое обслуживание

#### 3.1.1 Техническое обслуживание — проверка

##### (1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием системы FTS-3 выполняйте следующие проверки:

- ◆ Проверьте систему и принадлежности на наличие видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.
- ◆ Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.
- ◆ Проверьте, правильно ли функционирует система.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать систему с пациенткой. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать систему.

##### (2) Текущий осмотр

Общая проверка системы и принадлежностей, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 6–12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе необходимо измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

##### (3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

---

---

### **ОСТОРОЖНО!**

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

---

---

---

---

### **ВНИМАНИЕ!**

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

---

---

#### **3.1.2 Обслуживание базовой станции**

Следите за чистотой внешней поверхности базовой станции, очищайте её от пыли и грязи.

Если вы случайно намочили базовую станцию, прекратите пользоваться ею и обратитесь к обслуживающему персоналу.

#### **3.1.3 Техническое обслуживание проводных и беспроводных датчиков**

---

---

### **ОСТОРОЖНО!**

- 1 После каждого использования необходимо очищать датчики, прежде чем помещать их в базовую станцию. Убедитесь, что на них не осталось геля.
  - 2 Датчики представляют собой хрупкие и чувствительные приборы. Обращайтесь с ними осторожно, старайтесь не ронять их на пол или другие твердые поверхности.
- 
- 

Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение. Следует избегать соприкосновения датчиков с твердыми или острыми предметами. Не перегибайте слишком сильно кабели.

Датчики необходимо тщательно очищать и дезинфицировать по крайней мере раз в месяц. При очистке датчиков сначала используйте безворсовую ткань, смоченную мягким, почти нейтральным моющим средством, раствором этилового спирта концентрацией 75 % или раствором изопропанола концентрацией 70 %. Затем воспользуйтесь хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой. После этого вытрите датчики сухой мягкой тканью.

В случае неудачной зарядки или плохого контакта воспользуйтесь моющим средством с абразивным эффектом, чтобы протереть электроды датчиков и очистить окись контактного геля.

Заряжайте и разряжайте батарею беспроводного датчика каждые 3 месяца.

Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки либо сделать кривые нечитаемыми.

#### **3.1.4 Техническое обслуживание батареи**

Установка, хранение и техническое обслуживание батарей должны осуществляться в

соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.

Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.

Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.

Когда батарея долго не используется, извлеките ее из системы и храните при низкой влажности и температуре. Для хранения батареи должны иметь заряд не более 50 %.

Срок службы батарей ограничен. Если система работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею точно такой же новой, что и поставляемая или рекомендуемая изготовителем.

Рабочие характеристики батарей имеют тенденцию ухудшаться с течением времени. Обслуживание батареи в соответствии с рекомендациями может помочь замедлить данный процесс.

Батарея предназначена для частой подзарядки. Полный цикл зарядки достигается и учитывается только тогда, когда все периоды подзарядки равны 100%-ому заряду (900 мАч равны 8 ч непрерывной работы).

## 3.2 Чистка

Во избежание инфекции чистите и дезинфицируйте базовую станцию и принадлежности после каждого использования.

### 3.2.1 Чистка базовой станции

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить базовую станцию.

---

#### **ОСТОРОЖНО!**

---

- 1 Перед чисткой отсоедините базовую станцию от источника питания переменного тока, а принадлежности от системы. Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
  - 2 Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока либо попала в проводку, прекратите пользоваться системой и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.
- 

Для чистки системы рекомендуются следующие растворы: мягкое, почти нейтральное моющее средство, этиловый спирт концентрацией 75 % и изопропанол концентрацией 70 %.

Корпус базовой станции чистите мягкой тканью и разбавленными нещелочными моющими средствами, рекомендованными выше.

Очищайте точку зарядки в стыковочном слоте сухой мягкой тканью.

**ВНИМАНИЕ!**

- 1 Хотя базовая станция химически устойчива к наиболее распространенным чистящим веществам и нещелочным моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на базовой станции.
- 2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить базовую станцию.
- 3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- 4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).
- 5 Не допускайте проникновения никаких жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть базовой станции в какую бы то ни было жидкость.
- 6 Не проливайте жидкости на базовую станцию во время чистки.
- 7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности базовой станции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- 1 Поверхность базовой станции можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.
- 2 Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

**3.2.2 Чистка принадлежностей****(1) Чистка датчиков**

Чтобы очистить датчики и отведения, выполните следующие действия:

- 1) Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
- 2) Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
- 3) Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик (в том числе беспроводные)	Мягкое, почти нейтральное моющее средство, этиловый спирт концентрацией 75 %, изопропанол концентрацией 70 %
Отведения ПЭКГ	Мягкое, почти нейтральное моющее средство, этиловый спирт концентрацией 75 %, изопропанол концентрацией 70 %
Отведения ЭКГ	Мягкое, почти нейтральное моющее средство, этиловый спирт концентрацией 75 %, изопропанол концентрацией 70 %

**ВНИМАНИЕ!**

- 1 Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).
- 2 Протрите только наружную поверхность принадлежностей. Не погружайте их ни в какую жидкость.
- 3 Следите за тем, чтобы в разъем не попала жидкость.
- 4 После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.
- 5 Выполняйте периодическую чистку точки зарядки, иначе она потеряет способность заряжаться.

**3.3 Дезинфекция**

Чтобы дезинфицировать датчики и отведения, выполните следующие действия:

- 1) Очистите принадлежности.
- 2) Протрите их мягкой тканью, смоченной рекомендуемым дезинфицирующим средством.
- 3) Протрите начисто мягкой тканью, смоченной в воде.
- 4) Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Базовая станция	Этанол 75 %
Беспроводной УЗ-датчик и токодатчики	Изопропанол 70 %

**ВНИМАНИЕ!**

- 1 Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
- 2 Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.
- 3 Не погружайте ни одну деталь базовой станции или принадлежность в жидкость.
- 4 После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
- 5 Проверьте, в хорошем ли состоянии базовая станция. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремня) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.
- 6 Не подвергайте токодатчик воздействию ультрафиолетового света в течение длительного времени.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

**3.4 Стерилизация**

Не стерилизуйте базовую станцию или принадлежности, если этого не требуют нормы лечебного учреждения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

Проверьте правильность функционирования базовой станции, кабелей и принадлежностей. При возникновении какой-либо неисправности обратитесь к изготовителю для ее устранения, прежде чем возобновлять эксплуатацию изделия.

Позиция проверки	Метод проверки
Визуальная	Осмотрите базовую станцию, кабели и т. п. на наличие повреждений.
Включение питания	Включите питание системы. Загружается ли она успешно и без ошибок?
Проверка функционирования	При подключенном к системе FTS-3 мониторе после включения питания проверьте, отображается ли индикатор состояния батареи и рабочий канал базовой станции на экране датчика, как указано в <i>разделе 2.1.2</i>
Эксплуатационные характеристики	Проверьте УЗ-датчик и токодатчик согласно разделу 2.3.8.

## Глава4 Гарантия и обслуживание

### 4.1 Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- a) в случае повреждения из-за неправильного обращения во время доставки;
- b) в случае повреждения в результате неправильной эксплуатации или неправильного технического обслуживания;
- c) в случае повреждения в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- d) в случае повреждения в результате несчастного случая;
- e) в случае замены или удаления этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

### 4.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn).

## Приложение 1. Технические характеристики изделия

### А Система телеметрии плода FTS-3

#### А1.1 Технические характеристики условий окружающей среды

Эксплуатация	Температура	от +5 до +40 °С (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность	15–95 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	86–106 кПа
Транспортировка и хранение	Температура	от -20 до +55 °С (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность	15–93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	70–106 кПа

#### А1.2 Физические характеристики

Источник питания	Рабочее напряжение	100—240 В~
	Рабочая частота	50/60 Гц
	Входная мощность	0,8–0,3 А
	Батарея	14,8 В пост. тока/5000 мАч
Соответствие стандартам	IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37, IEC 60601-2-27, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 300 220-1, ETSI EN 300 220-2.	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2, ТОКО ПЭКГ, ЧССМ (из ЭКГМ)	BF CF
Степень защиты от	Базовая станция: IPX1 (защищена от вертикально	

вредного воздействия в результате проникновения воды	падающих капель воды) Датчики: IPX8 (защищены от воздействия длительного погружения в воду на глубину 1,1 м на 24 часа)
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Метод дезинфекции/стерилизации	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя
ЭМС	CISPR11, группа 1, класс А
<b>Ток утечки</b>	
Ток утечки на землю (предел)	Нормальное состояние.      Условие единичного нарушения. 500 мкА    1000 мкА
Ток утечки оболочки (предел)	Нормальное состояние.      Условие единичного нарушения. 100 мкА    500 мкА
Ток утечки на пациента (предельный) ЧССП1, ЧССП2, ТОКО	Нормальное состояние.      Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА    50 мкА перем. ток    100 мкА    500 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предельный) ЧССП1, ЧССП2, ТОКО	Нормальное состояние.      Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА    50 мкА перем. ток    100 мкА    500 мкА
Ток утечки на пациента (предельный) ПЭКГ, ЧССМ (из ЭКГМ)	Нормальное состояние.      Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА    50 мкА перем. ток    10 мкА    50 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предельный) ПЭКГ, ЧССМ (из ЭКГМ)	Нормальное состояние.      Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА    50 мкА перем. ток    10 мкА    50 мкА
Базовая станция	

Вес	Около 1,8 кг
Размер	310 x 235 x 81 мм
Датчик US-T	
Вес	Около 150 г
Размер	Ø81 × 35 мм
Датчик ТОСО-Т и датчик ТОСО-Е	
Вес	Около 150 г
Размер	Ø81 × 35 мм

**A1.3 Рабочие характеристики**

<b>Ультразвук</b>	
* Диапазон измерения ЧССП	50—240 уд./мин
* Разрешение	1 уд./мин
* Точность	$\pm 2$ уд./мин
Методика	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
Частота повторения импульсов	2 кГц
Длительность импульса	92 мкс
Частота ультразвука	$(1 \pm 10 \%)$ МГц
$p_ < 1$ МПа	
$I_{ob} < 10$ мВт/см <sup>2</sup>	
$I_{spta} < 100$ мВт/см <sup>2</sup>	
Диэлектрическая плотность	4000 В ср.кв.
<b>ТОКО</b>	
* Диапазон ТОКО	0~ 100
* Нелинейная ошибка	$\pm 10 \%$
* Разрешение	1
Дрейф базовой линии по причине изменений температуры	1 ед./мин/°С (воздушная среда)
	5 ед./мин/°С (под водой)
Режим обнуления	Автоматический/ручной
Диэлектрическая плотность	4000 В ср.кв.
<b>Индекс РЧ</b>	
Мощность передачи	Беспроводной датчик: < 1 мВт э.и.м.
	Базовая станция: < 10 мВт э.и.м.

Приложение 1 Диапазон частот (в соответствии с CE)	433,050–434,790 МГц	
Диапазон частот (в соответствии с FCC)	608,00–614,00 МГц	
*Диапазон передачи (прямая видимость)	>110 м (при выполнении мониторинга под водой с помощью датчиков US-T и ТОСО-T держите датчик на расстоянии $\leq 30$ см от поверхности воды и на расстоянии $\leq 8$ м от базовой станции.)	
Режим модема	GFSK	
Скорость передачи	Около 25 кбит/с	
Диапазон каналов	1~14	
Антенна датчика	FM-антенна	
Антенна базовой станции	Внутренняя антенна	
<b>ПЭКГ</b>	Методика	Обнаружение интервала между пиками
	*Диапазон измерения ДЧССП	30–240 уд./мин
	*Разрешение	1 уд./мин
	*Точность	$\pm 1$ уд./мин
	Входное сопротивление	> 10 МОм (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входное сопротивление	> 20 МОм (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	>110 дБ
	Допустимое отклонение напряжения на коже	$\pm 500$ мВ
	Входное напряжение плода	20 мкВ – 6 мВ
<b>ЧССМ</b>	* Диапазон измерения ЧССМ	30–240 уд./мин
	Диапазон входного сигнала	$\pm 8$ мВ PP
	* Точность измерения ЧССМ	$\pm 2$ уд./мин

	* Пределы тревоги ЧССМ	30—240 уд./мин
	*Тип защиты от поражения электрическим током	Защита от дефибрилляции
	Отсоединение электродов ЭКГ	Автоматическое обнаружение
	Ток утечки на пациента (предельный)	Нормальное состояние. Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА    50 мкА перем. ток 10 мкА    50 мкА
	Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)	Нормальное состояние. Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА    50 мкА перем. ток 10 мкА    50 мкА
	Дифференциальное входное сопротивление	>5 МОм
	Допустимое смещение потенциала электрода	±500 мВ
	Вспомогательный ток (обнаружение отсоединения отведений)	Активный электрод: < 100 нА Электрод сравнения: < 900 нА
	Точность и реакция на неровный ритм	Не поддерживается
	Время реакции на изменение ЧССМ	Диапазон ЧССМ: 80–120 уд./мин Диапазон: 7 с ~ 11 с (в среднем: 9 с) Диапазон ЧССМ: 80–40 уд./мин Диапазон: 8 с ~ 12 с (в среднем: 10 с)
	Подавление высокого зубца Т	Превосходит рекомендованное стандартом ANSI/AAMI EC13: 2002, разд. 3.1.2.1 (С) максимальное значение амплитуды Т-зубца (1,5 мВ)
<b>АДП</b>	*Диапазон отображения	0 ~ 999

	*Режим ДП	Автоматическая
	*Режим АДП	«Тренд» (по умолчанию) или «Метка»
	Методика	Ультразвуковой импульсный доплер

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

Важнейшие эксплуатационные характеристики помечены звездочкой \*.

**A1.4Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея**

<b>Батарея базовой станции</b>	
Номинальная емкость	5000 мАч
Время непрерывной работы	≥40 часов
Номинальное напряжение	14,8 В
Необходимое время зарядки	≤14 часов
Срок службы	>300 циклов зарядки-разрядки
<b>Батарея датчика</b>	
Номинальная емкость	1600 мАч
Ток зарядки (стандартный)	700 мА
Время непрерывной работы	>17 часов (полностью заряженная новая батарея, используемая в датчике US-T, датчике ТОСО-T или датчике ТОСО-E, без кабеля ПЭКГ и ЭКГМ) >12 часов (полностью заряженная новая батарея, используемая в датчике ТОСО-E, с кабелем ПЭКГ и ЭКГМ)
Номинальное напряжение	3,7 В
Напряжение зарядки (стандартное)	(4,2±0,1) В
Срок службы	≥500 циклов зарядки-разрядки

## A1.5 Сводная таблица по низкой мощности

### Сводная таблица по низкой мощности

(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)

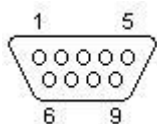
Система: система телеметрии плода

Модель датчика	$I_{spta.3}$ (мВт/см <sup>2</sup> )	Тип TI	Значение TI	MI	$I_{pa.3}$ при $MI_{max}$ (Вт/см <sup>2</sup> )
PW1,0 МГц	1.66	TIS	0.0079	0.017	0.0092
		TIB	0.064		

## Приложение 2. Разъем ввода/вывода сигнала

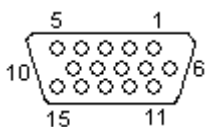
Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта для медицинских электрических систем IEC/EN 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта для медицинских электрических систем IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

### Интерфейс DB9



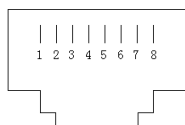
Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Выход
2	Rx	Ввод
3	Tx	Выход
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Выход
7	TK	Выход
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

### Интерфейс



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	US2	Ввод
2	ISOCNS_RXD	Ввод
3	ISOCNS_TXD	Выход
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Выход
7	TK	Выход
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод
10	DECG_SIGNAL	Ввод
11	US1	Ввод
12	+5 В	Выход
13	ТОКО	Ввод
14	DECG_GND	
15	EN	Ввод

### D-Sub

**Интерфейс RJ45**

Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Выход
2	TD-	Выход
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

**ВНИМАНИЕ!**

К интерфейсу ввода/вывода сигнала монитора можно подключать только ПК или систему телеметрии, рекомендованную изготовителем. Другое оборудование запрещено.

## Приложение 3. Устранение неполадок

### А Устранение неполадок

#### А3.1 Устранение неполадок

Явление	Возможная причина	Решение
После снятия датчика US-T он не включается.	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Отсутствует питание.</li> <li>② Отсутствует связь базовой станции с датчиком на РЧ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Зарядите датчик.</li> <li>② Положите его обратно в стыковочный слот и снова снимите. Если неполадка не устраняется, перезапустите базовую станцию.</li> </ul>
Индикатор беспроводной связи зеленый, но сигнал не поступает на фетальный монитор.	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Плохо закреплен или поврежден кабель, идущий к гнезду монитора.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Закрепите или отремонтируйте кабель.</li> </ul>
Запись ЧСС или ТОКО прерывается.	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Датчик размещен неправильно.</li> <li>② Датчик соскальзывает.</li> <li>③ Пациентка ходит резкими шагами.</li> <li>④ РЧ помехи или пациент вышел за пределы указанной области.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Проверьте положение датчика.</li> <li>② Закрепите датчик и нанесите меньше контактного геля.</li> <li>③ Попросите пациентку ходить мягче.</li> <li>④ Попросите пациентку не выходить за пределы указанной области.</li> </ul>
Во время зарядки батареи не отображается значок батареи.	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Датчик плохо присоединен к точке зарядки.</li> <li>② На базовую станцию не подается переменный ток.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Нажмите на датчик до соприкосновения с точкой зарядки.</li> <li>② Убедитесь, что на базовую станцию не подается переменный ток.</li> </ul>
Плата зарядки или точка зарядки повреждены коррозией.	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Она намокла или загрязнена контактным гелем.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Очистите датчик перед зарядкой. При необходимости замените точку зарядки.</li> </ul>

## А3.2 Сгоревшие предохранители

### **ОСТОРОЖНО!**

Перед заменой предохранителей выключите базовую станцию и отсоедините шнур питания.

Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя базовой станции расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер:  $\Phi 5 \text{ мм} \times 20 \text{ мм}$ ; модель: T2AH250V.

Чтобы заменить предохранитель:

- 1) Поместите базовую станцию на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.
- 2) Переверните базовую станцию и выдвиньте патрон с предохранителем до упора.



- 3) С помощью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.



- 4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемый изготовителем или обладающий такими же характеристиками.



- 5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

## Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука

### А4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

### А4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что это воздействие ничтожно мало при доплеровском исследовании, важно знать, как контролировать и ограничивать его на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

### А4.3 Пояснение к MI/TI

#### А4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен.

Вообще говоря, чем больше акустическое давление и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разрежения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$
$$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

### А4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C (1,8 F).

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

### А4.3.3 Погрешность измерений

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки.

#### 1. Чувствительность гидрофона

На основании сертификата калибровки гидрофона HNP-0400 погрешность измерений гидрофона для 1–15 МГц составляет 1 дБ, что эквивалентно погрешности  $\pm 12,20$  % для значений интенсивности и  $\pm 6,10$  % для значений давления. Эта погрешность используется при оценке погрешности измерений PW.

#### 2. Цифровой преобразователь

На основании сертификата калибровки осциллографа погрешность осциллографа составляет  $\pm 1,16$  % для значений интенсивности и  $\pm 0,58$  % для значений давления.

#### 3. Температура

На основании колебаний температуры водяной ванны погрешность составляет  $\pm 1,6$  % для значений интенсивности и  $\pm 0,8$  % для значений давления.

#### 4. Пространственное усреднение

$\pm 10,2$  % для значений интенсивности и  $\pm 6,1$  % для значений давления.

#### 5. Нелинейное искажение:

Н/П. Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет  $\pm 26,62$  % для всех указанных значений интенсивности,  $\pm 13,31$  % для всех значений давления и  $\pm 14,52$  % для механического индекса.

### A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

### A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры)», выпущено МЭК в 2007 г.

## A4.6 Список параметров выходной акустической мощности датчика

### A4.6.2 Проверка беспроводного датчика (FTS-3)

#### A4.6.2.1 Датчик 12-Crystal Wafer

тчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Рабочий режим: PW (Импульсо-волновой Допплер)

Рабочая частота: 1.0МГц

Обозначение индекса		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.017	0.0079		0.064		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.0079	Н/П	0.064	
Акустические параметры	<i>pr,α при zMI (МПа)</i>	0.017					
	<i>P (мВт)</i>		9.69		9.69		Н/П
	<i>PIxI (мВт)</i>		Н/П		Н/П		
	<i>zs (см)</i>			6.55			
	<i>zb (см)</i>					6.55	
	<i>zMI (см)</i>	6.55					
	<i>zPII,α (см),α</i>	6.55					
	<i>fawf (МГц)</i>	1.00	1.00		1.00		Н/П
Другие сведения	<i>prr (Гц)</i>	2000.00					
	<i>srr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α при zPII,α (Вт/см<sup>2</sup>)</i>	0.0092					
	<i>Ispta,α при zPII,α или zSII,α (мВт/см<sup>2</sup>)</i>	1.66					
	<i>Ispta при zPII или zSII (мВт/см<sup>2</sup>)</i>	4.34					
	<i>pr, при zPII (МПа)</i>	0.023					

Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные
	Глубина(ММ)	Постоянные
	Частота(МГц)	1.00

Режим работы: Режим PW

Рабочая частота: 1,0 МГц

Выходной акустический сигнал		MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см <sup>2</sup> )	$I_{sppa.3}$ (Вт/см <sup>2</sup> )	
Максимальное значение		0.017	1.66	0.0092	
Акустические параметры	$P_{r.3}$ (МПа)	0.017			
	$W_0$ (мВт)		9.69	9.69	
	$f_c$ (МГц)	1.00	1.00	1.00	
	$Z_{sp}$ (см)	6.55	6.55	6.55	
	Размеры луча	$x_{-6}$ (см)		0.48	0.48
		$y_{-6}$ (см)		0.56	0.56
	PD (мкс)	90.07		90.07	
	PRF (Гц)	2000.00		2000.00	
	EDB	$A_z$ (см)		Φ3.46	
$E_{le}$ (см)			Φ3.46		
Условия эксплуатации	Фокус(ММ)	Фиксированные			
	Глубина(ММ)	Фиксированные			
	Частота(МГц)	1.00			

#### A4.6.3 Таблица сопоставления стандартным параметрам

Параметр ИЕС60601-2-37	ПРИМЕЧАНИЕ
$p_{ra}$	Затухающее пиковое акустическое давление разряжения
$p_r$	Пиковое акустическое давление разряжения
$P$	Выходная мощность
$z_s$	Глубина теплового индекса мягких тканей
$P_a(z_s)$	Затухающая выходная мощность
$I_{ta,a}(z_s)$	Затухающая пространственная усредненная по времени интенсивность
$z_{bp}$	Глубина точки прерывания
$z_b$	Глубина теплового индекса костных тканей

$I_{pi,a}$	Интеграл затухающей интенсивности импульса
$I_{pi}$	Интеграл интенсивности импульса
$d_{eq}(Z_b)$	Эквивалентный диаметр пучка в точке $Z_{sp}$
$f_{avf}$	Несущая частота, акустическая рабочая частота
$X$	-12 дБ, размеры выходного пучка
$Y$	
$t_d$	Длительность импульса
$prf$	Частота повторения импульсов (ЧПИ)
$d_{eq}$	Эквивалентный диаметр пучка в точке
$FL_x$	Фокусное расстояние
$FL_y$	
$I_{pi,a}$ при макс. $MI$	Затухающая усредненная по импульсу интенсивность в точке максимального механического индекса (MI)
$A_{aprt}$	-12 дБ, площадь выходного пучка
MI	Механический индекс
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепа
<b>Параметр TRACK1 руководства FDA</b>	
<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>	
pr.3	Сниженное пиковое акустическое давление разряжения
W0	Выходная мощность
zsp	zsp=zB.3, глубина теплового индекса костных тканей
fc	Несущая частота, акустическая
x-6	Ширина пучка -6 дБ
y-6	
PD	Длительность импульса
ЧПИ	Частота повторения импульсов
MI	Механический индекс
ISPTA.3	Сниженная пиковая пространственная усредненная по времени интенсивность
ISPPA.3	Сниженная пиковая пространственная усредненная по импульсу интенсивность
Az.	Ширина апертуры X Диаметр Y

Ele.	
EDS	Размеры входа сканирования
EBD	Размеры пучка на входе

## Приложение 5. Сокращения

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

<b>Сокращение</b>	<b>Полное наименование</b>
АС	Переменный ток
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
уд./мин	Ударов в минуту
КТГ	Кардиотокография
DC	Постоянный ток
ПЭКГ	Прямая ЭКГ
ДЧССП	Прямая ЧСС плода
ДИА	Диастолическое давление крови
ЭКГ	Электрокардиограмма
ФН	Сердце плода
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ДП	Движение плода
СП	Стимулятор плода
ЧССМ	Частота сердечных сокращений матери
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ИД	Идентификатор
ВМД	Внутриматочное давление
КВМД	Катетер внутриматочного давления
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
СРД	Среднее артериальное давление
ЭКГМ	ЭКГ матери
МФМ	Обнаружение движения плода вручную
МРТ	Магнитно-резонансная томография
НАД	Неинвазивное артериальное давление
NST	Нестрессовый тест
ЧП	Частота пульса
РЧ/ВЧ	Радиочастота
ПНС	Проверка наложения сигналов

SpO <sub>2</sub>	Пульсоксиметрия
STV	Кратковременные изменения
СИС	Систолическое давление крови
Темп.	Температура
ТОКО	Токотонометр
ПУП.А.	Сократительная деятельность матки [ТОКО/ВМД]
УЗ	Ультразвуковой [датчик]

## Приложение 6. Сведения для оформления заказов

Вместе с системой можно использовать принадлежности (стандартной и дополнительной конфигурации), поставляемые или одобренные изготовителем. Подробнее см. в следующей таблице.

Номер компонента	Принадлежность	Спецификация
02.01.214955	Датчик US-T	12 ультразвуковых кристаллов, 1 МГц, стандарт IEC
02.01.214956	Датчик ТОСО-T	Стандарт IEC
02.01.211642	Датчик ТОСО-E	Стандарт IEC
01.57.471610	Кабель ПЭКГ FTS-3	DECG-WT
01.57.471608	Кабель ПЭКГ FTS-3	DECG-WQ
01.57.471609	Кабель ПЭКГ FTS-3	DECG-WP
01.57.471095	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Стандарт АНА, с зажимом
01.57.471098	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Стандарт IEC, с зажимом
01.57.471383	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Стандарт IEC, с зажимом
01.57.471384	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Стандарт АНА, с зажимом
01.57.471501	Кабель ЭКГМ FTS-3	Стандарт АНА, с защелкой
01.57.471503	Кабель ЭКГМ FTS-3	Стандарт АНА, с зажимом
01.57.471502	Кабель ЭКГМ FTS-3	Стандарт IEC, с защелкой
01.57.471504	Кабель ЭКГМ FTS-3	Стандарт IEC, с зажимом
01.13.037122	Шнур питания	Стандарт АНА
01.13.36014	Шнур питания	Стандарт IEC

Подлинность принадлежностей, используемых изготовителем (например, перезаряжаемой батареи), проверена CE, и они обладают характеристиками, указанными их изготовителями. Материалы, с которыми возможен контакт пациента, соответствуют стандарту ISO10993.

### **ВНИМАНИЕ!**

Замена всех вышеуказанных принадлежностей может производиться оператором. К монитору и системе FTS-3 разрешается подключать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

## Приложение 7. Сведения об ЭМС

### A7.1 Электромагнитное излучение

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи		
<p><i>Система телеметрии плода FTS-3 предназначена для использования в описанной далее электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы FTS-3 должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.</i></p>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	<i>Система телеметрии плода FTS-3 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</i>
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	<i>Система телеметрии плода FTS-3 пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.</i>
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	


## A7.2 Помехоустойчивость

<b>Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам</b>			
Система FTS-3 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы FTS-3 должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC/EN 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ кВ — контактный разряд $\pm 15$ кВ — воздушный разряд	$\pm 8$ кВ — контактный разряд $\pm 15$ кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для входных/выходных линий	$\pm 2$ кВ для линий электропитания Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	$\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	$\pm 1$ кВ дифференциальный режим $\pm 2$ кВ общий режим	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) (50/60 Гц) IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

<p>Динамические изменения напряжения электропитания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 циклов</p>	<p>0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 циклов</p>	<p>Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю <i>FTS-3</i> требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>FTS-3</i> от батареи или источника бесперебойного питания.</p>
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> <math>U_T</math> — это уровень напряжения в сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.</p>			

## A7.3 Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система телеметрии плода FTS-3 предназначена для использования в описанной далее электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы телеметрии плода FTS-3 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
<p>Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В ср.кв.с в диапазонах ISM 0,15–80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В ср.кв.с в диапазонах ISM 0,15–80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом мониторов матери и плода F9 и F9 Express, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос</b></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> От 150 кГц до 80 МГц</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> От 80 до 800 МГц</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> От 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p><math>d = 6\sqrt{P}/E</math> в диапазонах оборудования радиосвязи (Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом монитора (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов).)</p> <p>Где <math>P</math> — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и <math>d</math> рекомендуемый</p>

			<p>пространственный разнос (м).</p> <p>Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
--	--	--	--

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренные значения в месте размещения *системы телеметрии плода FTS-3* превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы *телеметрии плода FTS-3* с целью проверки ее нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или положения *системы телеметрии плода FTS-3*.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

в) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 0,15 до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

**Таблица 1. Спецификация испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к помехам от оборудования радиосвязи**

Тестовая частота (МГц)	Диап. <sup>а)</sup> (МГц)	Служба <sup>а)</sup>	Модуляция <sup>б)</sup>	Макс. мощность (Вт)	Расст. (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)

385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция <sup>б)</sup> 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>б)</sup> Отклонение ±5 кГц 1 кГц, синусои- дальный сигнал	2	0,3	28
710	704-787	Диапазо-н ы LTE 13, 17	Импульсная модуляция <sup>б)</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция <sup>б)</sup> 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазо- ны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция <sup>б)</sup> 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция <sup>б)</sup> 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция <sup>б)</sup> 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Если это необходимо для достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Тестовое расстояние 1 м допускается по стандарту IEC 61000-4-3.						

- а) Для некоторых служб включены только частоты исходящей связи.
- б) Оператор сотовой связи осуществляет модуляцию с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50 %.
- в) В качестве альтернативы модуляции FM может использоваться импульсная модуляция 50 % при 18 кГц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, она будет представлять худший случай.

## A7.4 Рекомендуемый пространственный разнос

### Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и FTS-3

Система телеметрии плода FTS-3 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы телеметрии плода FTS-3 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой телеметрии плода FTS-3, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При частотах от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## Приложение 8. Ограничения ультразвукового мониторинга

### А8.1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

### А8.2 Артефакты при мониторинге сердца плода

#### (1) Как возникает артефакт?

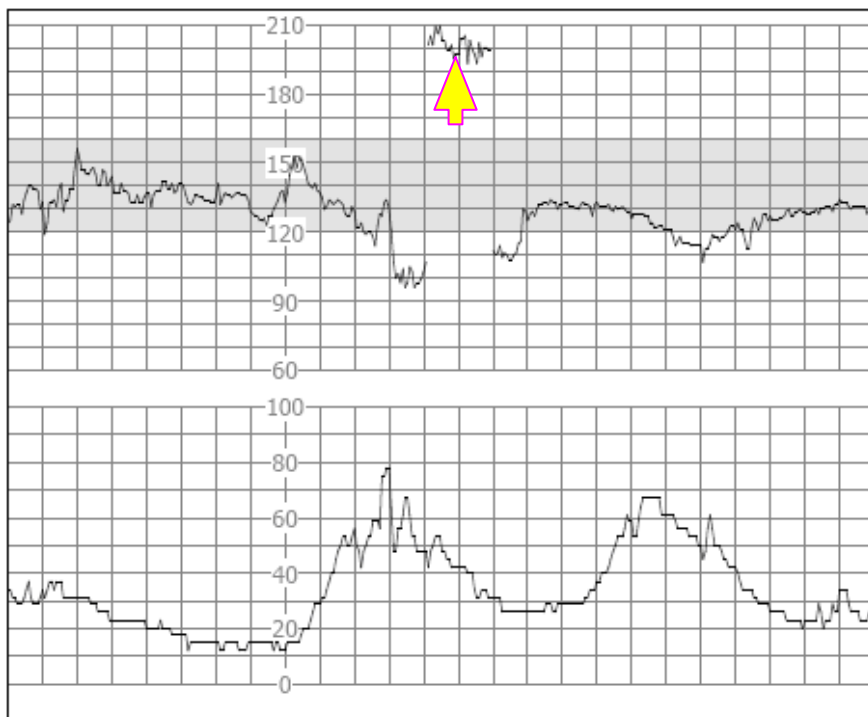
Датчик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

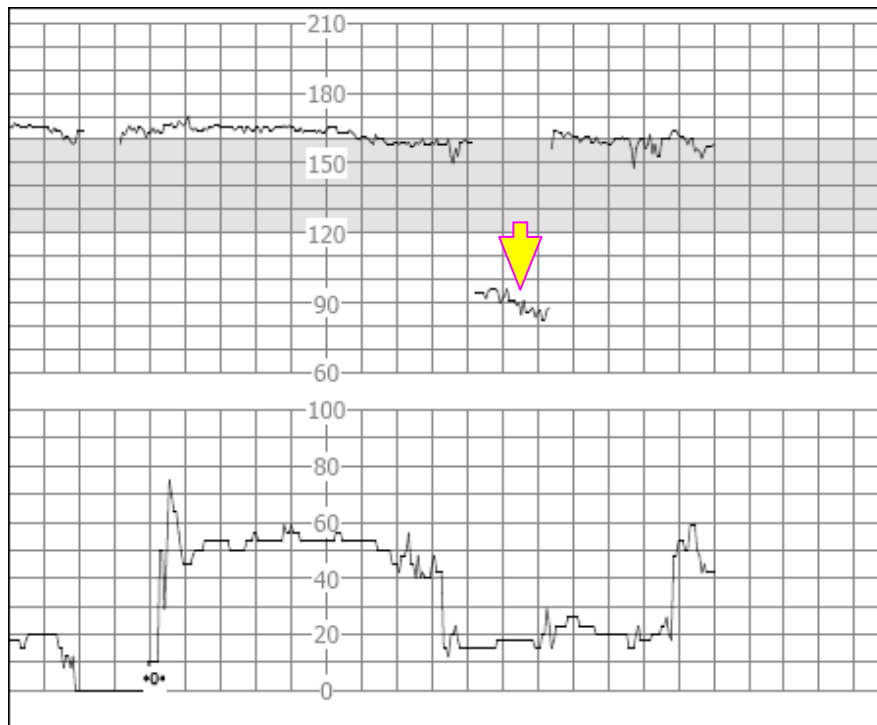
#### (2) Удвоение:

Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



### (3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

**В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.**

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

#### **(4) Неустойчивые кривые/выпадение**

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

P/N: 01.54.458643

MPN: 01.54.458643010



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.  
Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China  
Email: [info@edan.com.cn](mailto:info@edan.com.cn)  
Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330  
[www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:  
Shanghai International Holding Corp. GmbH  
Адрес: eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Тел.: +49-40-2513175  
E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)