

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Sonicaid® Freedom

беспроводная система наблюдения за плодом



Содержание

1. Введение	4
1.1 Показания по использованию	4
1.2 Противопоказания	4
1.3 Распаковка/предварительные проверки.....	5
1.4 Срок службы.....	5
2. Техника безопасности	6
2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
3. Информация об изделии.....	9
3.1 Обзор системы	9
3.2 Приемная станция.....	10
3.2.1 Эксплуатация.....	10
3.2.2 Индикаторы на передней панели	11
3.2.3 Элементы управления и индикаторы на задней панели.....	13
3.3 Датчики	14
3.4 Маркировка изделия	16
4. Настройка.....	17
4.1 Подключение приемника	17
4.2 Проверка основных функций	17
5. Эксплуатация	19
5.1 Начало работы.....	19
5.2 Размещение датчиков	19
5.3 Амбулаторный мониторинг.....	21
5.4 Мониторинг родов в воде.....	22
5.5 Завершение мониторинга/выключение	22
6. Уход и очистка.....	23
6.1 Общие сведения по уходу	23
6.2 Очистка и дезинфекция	24
6.2.1 Датчики.....	24
6.2.2 Приемная станция.....	26
7. Обслуживание	27
7.1 Механическая проверка	27
7.2 Устранение неисправностей	27
7.3 Зарядка аккумуляторов датчиков.....	27
7.4 Замена аккумуляторов датчиков	27
7.5 Ремонт	27

8. Поиск и устранение неисправностей.....	28
8.1 Выключение датчиков вручную.....	30
8.2 Повторное включение датчиков	31
8.3 Переключение радиоканала	32
9. Характеристики	33
9.1 Классификация оборудования	33
9.2 Приемная станция (SF1-EUR / SF1-SL)	33
9.3 Ультразвуковой датчик (SF1-US).....	34
9.4 ТОСО-датчик (SF1-TOCO)	34
9.5 Окружающие условия	34
9.6 Соблюдение директив и стандартов*	35
9.7 Рекомендуемые расходные материалы и аксессуары*	35
10.Электромагнитная совместимость.....	36
11.Оценка факторов безопасности при использовании	
ультразвука.....	37
12.Утилизация после окончания срока службы.....	41
13.Гарантия и обслуживание	42

1. Введение

1.1 Показания по использованию

Sonicaid™ Freedom (далее – Freedom) – это беспроводная система наблюдения за плодом, которая предназначена для отслеживания сердечных сокращений плода и родовых схваток у матери во время интранатального и предродового периода беременности.

Это дополнительный аксессуар для использования с утвержденными фетальные мониторы Huntleigh Здравоохранение Limited, таких как Sonicaid FM820, FM830 Encore фетальные мониторы (далее – «Мониторы FM800E») и Team Мониторы (Исключая TeamIP) вместо проводных датчиков. При подключении к соответствующим утвержденным монитор, система позволяет отслеживать следующие параметры:

- сократительная деятельность матки с помощью внешнего чувствительного к давлению ТОСО-датчика;
- частота сердечных сокращений плода (ЧССП) с помощью импульсного доплеровского ультразвука с использованием внешнего ультразвукового датчика.

Устройство Freedom может использоваться в медицинских учреждениях для контроля состояния беременных женщин. Датчики водонепроницаемы, что позволяет отслеживать состояние беременных, когда они ходят, сидят на месте, купаются в ванной или принимают душ.

Данная система должна использоваться только лицензированным врачом или медицинским сотрудником, который прошел обучение по использованию мониторов ЧССП, либо под его контролем.

1.2 Противопоказания



Устройство Sonicaid™ Freedom не должно использоваться на пациентах с кардиостимуляторами, во время дефибрилляции, во время хирургических операций, а также во время сканирования МРТ.



Устройство Sonicaid™ Freedom не должно использоваться в отделениях интенсивной терапии или в операционных.

1.3 Распаковка/предварительные проверки

Комплект поставки (для каждой системы)

Позиция	Позиция	Позиция
1 x приемная станция Sonicaid™ Freedom (WMTS: SF1-SL или ISM: SF1-EUR)	1 x компакт-диск с инструкцией по эксплуатации	1 x приемная антенна (Gainflex – GF430TNC)
1 x ультразвуковой датчик (SF1-US)	1 x интерфейсный кабель	2 x зажим датчика
1 x TOCO-датчик (SF1- TOCO)	1 x сетевой провод	1 x крепежный набор FM800E – Sonicaid™ Freedom

Проверка поставки

Компания Huntleigh предпринимает все меры, чтобы обеспечить доставку товаров в отличном состоянии. Однако во время транспортировки и хранения могут произойти случайные повреждения. По этой причине мы рекомендуем непосредственно после получения устройства произвести тщательную визуальную проверку. Если имеется какое-либо повреждение или отсутствуют какие-либо позиции, сразу же сообщите об этом в компанию Huntleigh или своему дистрибьютору.

Хранение

Если устройство не будет сразу же использоваться, оно должно быть снова упаковано в оригинальную упаковку после проведения начальной проверки поставки и храниться в закрытом помещении при температуре от -10°C до +50°C и относительной влажности от 10 % до 93 % без образования конденсата.

1.4 Срок службы

Определён минимальный период времени, в течение которого устройство считается безопасным и подходящим для его использования по назначению, а все меры контроля риска остаются эффективными.

Согласно гарантийным обязательствам компании Huntleigh Healthcare Ltd расчётный срок службы данного устройства составляет 7 лет.

2. Техника безопасности



Перед использованием данного оборудования внимательно изучите данное руководство и ознакомьтесь с принципами работы приемника, датчиков, индикаторов, а также самого устройства в целом. Убедитесь, что каждый пользователь ознакомлен с правилами техники безопасности и полностью понимает принципы работы устройства, так как неправильное использование может нанести вред пользователю или пациенту или привести к повреждению устройства.



Ультразвуковое наблюдение следует проводить в соответствии с действующими указаниями. Инструкции ALARA (Американский институт по применению ультразвука в медицине) рекомендуют, чтобы ультразвуковое воздействие было настолько низким, насколько это возможно.



Общее предупреждение/Остаточные риски – это риски, требующие внесения предупреждения или предостережения в данное руководство. Они помечаются данным символом.



Данное устройство может использоваться только в комбинации с одним из устройств из линейки фетальных мониторов Sonicaid™ FM800E или Team плода диапазоне монитора (исключая TeamIP) производства Huntleigh Healthcare Ltd (далее – Huntleigh). Линейка мониторов FM800E включает номера моделей FM820E и FM830E.

Сохраните данную инструкцию по эксплуатации для обращения в будущем.

Если необходимо получить дополнительные сведения о работе и обращении с устройством, см. соответствующим фетальных мониторов Инструкции.

См. в Разделе 3.4 данного руководства определения всех символов, которые используются для маркировки продуктов.

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Устройство Sonicaid™ Freedom должно использоваться только персоналом, знакомым с принципами работы электронного медицинского оборудования, особенно в области электронного мониторинга частоты сердечных сокращений плода.



При использовании вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов возникает опасность взрыва.



Устройство Sonicaid™ Freedom не должно использоваться при температурах ниже 10 °C или выше 40 °C.



Не размещайте устройство непосредственно над пациентом. Размещайте устройство таким образом, чтобы оно не нанесло вред в случае падения.



Не работайте с устройством, подключенным к сети питания, если сетевой кабель поврежден.



Не погружайте никакие части приемной станции в воду или другие жидкости. Датчики водонепроницаемы и могут работать в воде (IPX8 – ТОЛЬКО ДАТЧИКИ).



Если корпус датчика поврежден, не используйте его под водой. Отправьте датчик на ремонт квалифицированному сервисному персоналу компании Huntleigh Healthcare.



Датчики защищены от повреждения на случай падения. Никогда не используйте датчик без защитного бампера. Его можно извлекать для очистки в соответствии с процедурой очистки и дезинфекции (см. Раздел 6).



Если данный продукт подключается к другому электрическому оборудованию, важно, чтобы система полностью соответствовала стандарту EN60601-1.



Устройство создает радиочастотное излучение. Оно предназначено для использования в больницах и других медицинских учреждениях, также за пределами экранированных помещений. Как и в случае с другими медицинскими электрическими устройствами, стационарные и портативные радиопередающие устройства могут влиять на качество работы устройства Sonicaid™ Freedom.



Телеметрическое оборудование относится к классу IIb в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Приемная станция подключается к сети переменного тока без защитного заземления (класс 2). Напряжение в сети может составлять 100–240 В при частоте 50–60 Гц. Блоки датчиков питаются от аккумуляторных батарей 3,7 В (защищенный контур низкого напряжения). Датчики относятся к классу CF.



В случае разряда статического электричества на приемнике его работа может нарушиться. Отключите его от питания приблизительно на 5 секунд.



Чтобы отключить устройство от питания, вытащите вилку из розетки. Обеспечьте, чтобы вилка была легкодоступна.



Приемная станция должна подключаться к той же электросети, что и другое оборудование, которое используется на том же пациенте.



Используйте только рекомендованные аксессуары, перечисленные в данном руководстве.



Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

3. Информация об изделии

3.1 Обзор системы

Система Freedom включает три компонента: ультразвуковой датчик (SF1-US), TOCO-датчик (SF1-TOCO) и приемник (SF1-EUR или SF1-SL). Имеется две модели приемников, которые работают на различных радиочастотах в зависимости от рынка. Модель SF1-EUR предназначена для регионов, где используется беспроводной стандарт ISM; модель SF1-SL – для регионов, где используется беспроводной стандарт WMTS. Во время использования TOCO-датчик отправляет сигналы на ультразвуковой датчик, который затем передает оба сигнала на приемную станцию Freedom. Приемник преобразует эти сигналы в необходимый формат и передает их в подключенную систему фетальный монитор. Система отслеживает два физиологических параметра:

- частоту сердечных сокращений;
- сократительную деятельность матки.

Ключевые характеристики:

- датчики имеют небольшой размер и вес и являются водонепроницаемыми;
- беспроводная передача сигнала низкого напряжения может безопасно использоваться в воде;
- отсутствие кабелей обеспечивает пациенту больше свободы движения в кровати и в повседневном быту;
- система удобна в эксплуатации;
- датчики питаются от аккумуляторных литиево-ионных батарей;
- батареи автоматически заряжаются, когда устройство подключено к приемнику.

Датчики

Датчики включают радиочастотные передатчики. Сигналы передаются в диапазоне ISM или WMTS в зависимости от региона и местных нормативных требований. Датчик SF1-EUR (ISM) поддерживает 26 каналов, SF1-SL (WMTS) – 100 каналов. Область покрытия зависит от местных условий. Точную область покрытия телеметрической системы можно определить только в ходе полевых испытаний. Когда ультразвуковой датчик используется под водой, его область покрытия будет меньше, чем когда сигнал передается по воздуху.

Во время эксплуатации отслеживается заряд аккумулятора на датчиках. Приемник имеет индикатор заряда аккумулятора для каждого датчика, который включает четыре зеленых светодиода; четыре светодиода показывают, что аккумулятор датчика полностью заряжен. Когда аккумулятор разряжается, датчик автоматически выключается.

Приемник

Приемник имеет два разъема для подключения ТОСО-датчика и ультразвукового датчика, три набора визуальных индикаторов (зарядка, уровень заряда аккумулятора и статус датчика), а также антенну для приема сигналов с ультразвукового датчика, когда он используется.

Кроме того, на задней панели имеется разъем для приемной антенны, переключатель радиоканалов, интерфейс для подключения фетальный монитор, а также разъем для подключения к электрической сети.

Приемник и датчики не имеют никаких кнопок. Когда сопряженные датчики отключаются от приемной станции, то они автоматически включаются, и приемник отображает статус аккумуляторов и качество входящего радиосигнала. Когда несопряженные датчики отключаются от приемной станции, то они выключаются.

Чтобы запустить мониторинг, необходимо отключить датчики от приемника и разместить их на пациенте. Рекомендуется сначала размещать ультразвуковой датчик.

ТОСО-датчик передает свой сигнал на ультразвуковой датчик. Ультразвуковой датчик передает ультразвуковые сигналы и ТОСО-сигналы на приемник.

3.2 Приемная станция

3.2.1 Эксплуатация

Приемник не имеет выключателя. Чтобы включить его, подключите шнур питания к электрической сети. Всегда оставляйте приемник подключенным к электросети, чтобы датчики были заряженными. Если необходимо выключить устройство Freedom, сначала подсоедините оба датчика к приемной станции, подождите, пока отобразится индикатор зарядки, после чего отключите питание и подождите 10 секунд. Сейчас все устройства выключены. Все модули будут включены, когда приемник снова будет подключен к электросети.

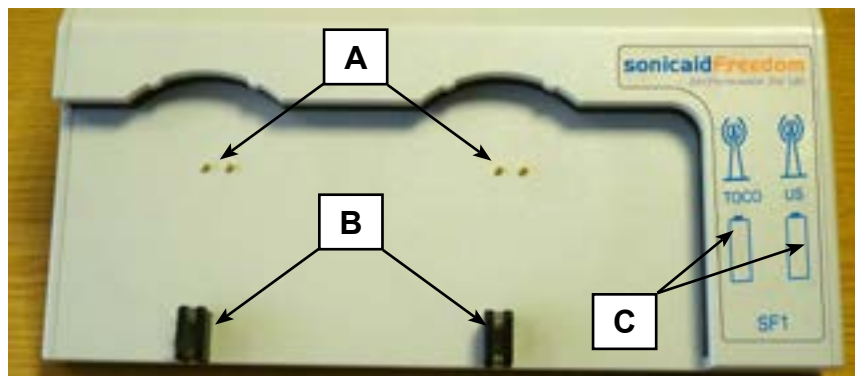
Когда питание подается при подключенном ультразвуковом датчике, он автоматически регистрируется как устройство, связанное с данным конкретным приемником (это называется «сопряжением»). Благодаря этому, если рядом используется несколько беспроводных систем, данные системы не будут создавать помехи друг для друга. В случае успешного сопряжения загорается индикатор зарядки (в противном случае он мигает).



Чтобы отключить устройство от питания, вытащите вилку из розетки. Обеспечьте, чтобы вилка была легкодоступна.

3.2.2 Индикаторы на передней панели

Подключение датчиков



А – Разъемы для подключения/зарядки

Убедитесь, во время зарядки на контактных панелях приемника или датчика отсутствует вода или гель, так как они могут препятствовать качественному контакту.

Подключайте датчики в положении А, когда они не используются. Размещайте датчики таким образом, чтобы золотистые зарядные кольца были совмещены с зарядными контактами, после чего установите их в нужный разъем.

Датчики работают на аккумуляторных литий-полимерных батареях. Когда датчик подключен к приемной станции, аккумулятор автоматически заряжается, при условии что приемник подключен к электросети.

Если датчик размещается правильным образом и заряжается, загорается зеленый светодиод на соответствующем держателе (В).

Не имеет значения, к какому из двух разъемов подключается датчик. Однако, чтобы обеспечить распознавание датчиков без задержки, в держателе сначала следует размещать ультразвуковой датчик. Если сначала вставляется ТОСО-датчик, может произойти задержка в распознании датчика.

Примечание. Золотистые контактные кольца **ДОЛЖНЫ** быть чистыми и сухими, прежде чем подключать датчик к станции. В противном случае это может привести к коррозии, некачественному контакту, а также может сделать гарантию недействительной.

В – Индикаторы зарядки

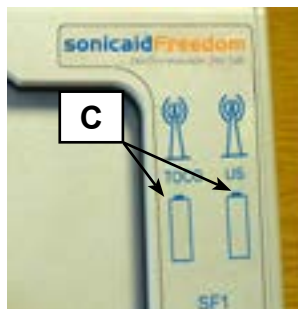
Во время зарядки состояние аккумулятора отображается следующим образом:

- **Светодиод не горит:** Датчик не распознан.
- **Светодиод горит:** Датчик заряжается. На уровень заряда аккумулятора указывает соответствующий индикатор аккумулятора (C).
- **Светодиод мигает:** Датчик не сопряжен, но заряжается. Благодаря этому датчики можно заряжать на любой приемной станции. Однако обратите внимание, что в этом режиме не отображается индикатор заряда аккумулятора.

Если светодиод мигает, даже если датчик сопряжен надлежащим образом, извлеките датчик и подключите его повторно быстрым движением до щелчка. В случае каких-либо заминок при подключении датчик может быть не распознан.

Примечание. Светодиод мигает – если проблема повторяется, возможно, ее удастся устранить, повернув датчик в подключенном положении. Светодиод также может мигать, если контакты на приемной станции или на датчике загрязнены жидкостями, гелем и т. п. Чтобы узнать, как очистить эти контакты, см. инструкции по очистке.

С – Индикаторы аккумулятора



После того как датчик был распознан приемником, соответствующий индикатор аккумулятора (C) отображает ресурс заряда во время эксплуатации, а также уровень зарядки во время самого процесса зарядки. Каждый светоиндикатор отображает приблизительно четверть от общей емкости аккумулятора. Когда аккумулятор полностью заряжен, все четыре светоиндикатора постоянно горят. Полный заряд аккумулятора обеспечивает приблизительно 16 часов работы.

Для полной зарядки требуется приблизительно 2,5 ч.

Если датчик полностью разряжен, зарядка в течение около 15 минут обеспечивает более чем 1 час работы.

Назначение светодиодов: **US** – ультразвуковой датчик
ТОСО – ТОСО-датчик

Рекомендуется оставлять датчики подключенными к приемнику, когда они не используются.

D – Индикаторы передачи

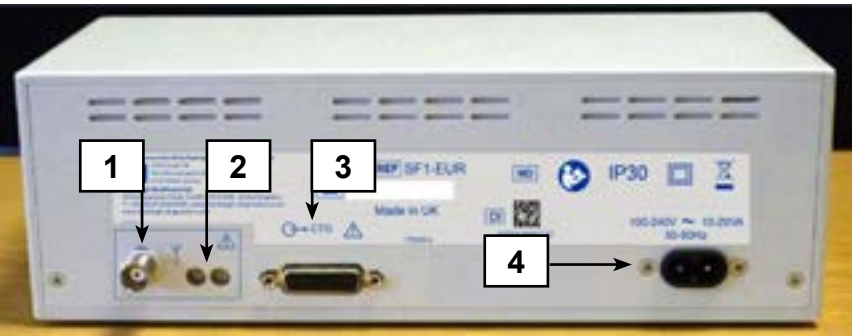


Индикаторы передачи размещаются в верхнем правом углу приемника (D). Эти индикаторы отображают статус передачи сигнала с ТОСО-датчика и ультразвукового датчика:

- Светодиод мигает оранжевым:**
Ультразвуковой датчик выключен или находится вне зоны покрытия
- Светодиод горит оранжевым:**
Датчик подключен или ТОСО-датчик находится вне зоны покрытия
- Светодиод горит зеленым:**
Датчик находится в зоне покрытия, хорошее качество сигнала
- Светодиод мигает зеленым/оранжевым:**
Датчик находится на границе зоны покрытия или испытывает помехи от другого РЧ-передатчика.

Если известно, что датчик точно находится в зоне покрытия, см. Раздел 8.3, чтобы узнать, как изменить канал устройства Freedom.

3.2.3 Элементы управления и индикаторы на задней панели



1	Разъем для приемной антенны 
2	Переключатель радиоканалов: ISM: 00 – 25 (26 каналов) WMTS : 00 – 99 (100 каналов)
3	Интерфейс подключения к фетальному монитору 
4	Разъем питания 100...240 В, 50...60 Гц, 10 вольт-ампер.

3.3 Датчики



Индикатор

- ① В верхней части каждого датчика находится зеленый светоиндикатор.

После отключения датчика от приемной станции светоиндикатор загорается и начинает мигать: это указывает на нормальный режим работы.

Обратите внимание, что несопряженные датчики выключаются при отключении от станции.

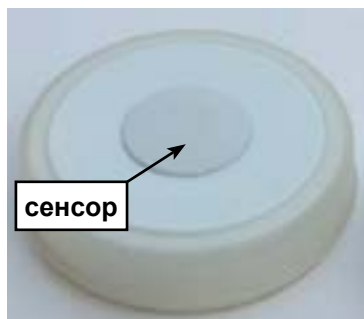
Если светодиод на сопряженном датчике не горит, см. инструкции по устранению неполадок (Раздел 8).

Подключение



На верхней панели датчика находится контактная плата. Когда датчик подключается к станции для зарядки, два контактных кольца должны быть совмещены с зарядными контактами на приемнике. Все кольца размыкаются внутри во время эксплуатации.

SF1 TOCO – сенсор



В центре нижней панели ТОСО-датчика находится область сенсора, которая позволяет измерять сократительную деятельность матки.

Не давите слишком сильно на сенсор.

Механическая защита



Датчики защищаются от повреждений с помощью силиконового бампера. Никогда не используйте датчик без этого защитного бампера. При необходимости его можно снять для чистки. См. инструкции в Разделе 6.2.

Размещение датчика



использованием ременных зажимов, которые входят в комплект поставки (это такие же зажимы, которые используются для проводных датчиков).

В продаже имеются запасные ремни и зажимы.

См. Раздел 9.7, чтобы получить информацию о рекомендуемых расходных материалах и аксессуарах.

Ременные зажимы устанавливаются на верхней панели датчика над золотистой контактной платой, как показано на рисунке.

3.4 Маркировка изделия

	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам / инструкции по эксплуатации		
	Устройство Sonicaid Freedom является устройством класса II, с двойной изоляцией согласно определениям стандарта EN 60601-1:2006		
IP30	Класс защиты приемной станции от попадания жидкости и частиц.		
IPX8	Класс защиты датчика от попадания жидкости и частиц: датчики предназначены для работы под водой. (1 м в течение 16 ч)		
 2797	Этот символ означает, что данное изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС) – Регламент о медицинских изделиях (EU/2017/745).		
Manufactured By: (Производитель:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Официальный производитель, отмеченный знаком соответствия европейским стандартам ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (Утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно утилизироваться надлежащим образом согласно местным процедурам.		
	Детали, которые напрямую контактируют с пациентом, тип CF		Переменный ток
	Общее предупреждение или предостережение.		См. инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер	REF	Регистрационный номер изделия/номер модели
	Индикатор датчика (символ вкл/выкл)		Точка подключения фетального монитора (КТГ)
	Точка подключения антенны или радиосигнала		Индикатор аккумулятора
	Медицинское изделие		Идентификатор устройства
US	Ультразвуковой датчик	TOCO	Датчик сократительной деятельности матки
	Символ передачи		

4. Настройка



ВНИМАНИЕ! Эти требования должны соблюдаться, когда устройство Sonicaid™ Freedom подключено к любому другому электрическому оборудованию.

- 1 Медицинское оборудование должно удовлетворять требованиям стандарта IEC60601-1/EN60601-1 или любого другого эквивалентного ему.
- 2 Настроенная система должна соответствовать требованиям IEC60601-1:2005; пункт 16.

4.1 Подключение приемника



Приемная станция должна подключаться к той же электросети, что и другое оборудование, которое используется на том же пациенте. Не вносите какие-либо модификации в блок питания приемной станции и датчики.

- Соедините интерфейсным кабелем, который четко определен, выход приемной станции и интерфейсный вход фетального монитора.
- Подключите приемную антенну и выберите радиоканал (см. Раздел 8.3).
- Отключите датчики от приемника, когда на него не подается питание.
- Вставьте шнур питания приемника в электрическую розетку. После этого произойдет сопряжение приемника и датчиков.
- Зарядите аккумуляторы датчиков.
- Включите фетальный монитор (см. инструкции по эксплуатации).

Система готова к мониторингу.

4.2 Проверка основных функций

После первоначальной установки необходимо осуществить функциональную проверку, выполнив каждый шаг, описанный ниже:

1. Извлеките ТОСО-датчик, когда ультразвуковой датчик заряжается:

- светодиоды зарядки и индикатора аккумулятора гаснут;
- светодиод на ТОСО-датчике начинает мигать;
- больше ничего не происходит (сигнал не передается, так как ультразвуковой датчик не работает).

2. Снова подключите ТОСО-датчик для зарядки:

- светодиоды зарядки и индикатора аккумулятора загораются.

3. Извлеките ультразвуковой датчик (US):

- светодиод зарядки гаснет;
- светодиод на ультразвуковом датчике начинает мигать;
- светодиод индикатора передачи ультразвукового сигнала загорается зеленым;
- светодиоды индикатора аккумулятора ультразвукового датчика указывают на состояние заряда;
- ультразвуковой канал становится активным: на фетальном мониторе появляется индикатор US.

4. Симулируйте звуковой сигнал:

- постучите по нижней части датчика с частотой приблизительно 2 удара в секунду, чтобы симулировать сигнал сердечных сокращений плода;
- фетальный монитор после некоторой задержки начинает отображать ЧСС.

5. Извлеките ТОСО-датчик:

- светодиод зарядки гаснет;
- светодиод на ТОСО-датчике начинает мигать;
- светодиод индикатора передачи ТОСО-сигнала загорается зеленым;
- светодиоды индикатора аккумулятора ТОСО-датчика указывают на состояние заряда;
- ТОСО-канал становится активным: на фетальном мониторе появляется индикатор ТОСО.

Примечание. ТОСО-датчик должен находиться в рабочей зоне покрытия ультразвукового датчика (на удалении не более чем 30 см).

6. Мягко нажмите на область сенсора на датчике:

- фетальный монитор начинает отображать соответствующие значения ТОСО.

7. Подключите ультразвуковой датчик для зарядки:

- светодиоды индикаторов передачи ультразвукового сигнала и ТОСО-сигнала загораются оранжевым;
- светодиод зарядки загорается;
- светодиоды аккумулятора ультразвукового датчика указывают на состояние заряда.
- Фетальный монитор возвращается в нормальный рабочий режим с использованием проводных датчиков.

8. Подключите ТОСО-датчик для зарядки:

- светодиод зарядки загорается;
- светодиоды индикатора аккумулятора ТОСО-датчика указывают на состояние заряда.

9. Подождите, пока на обоих индикаторах аккумуляторов не загорятся все 4 светоиндикатора (аккумулятор полностью заряжен). Для полной зарядки требуется приблизительно 2,5 ч.

Примечание. Рекомендуется записать серийные номера установленных и сопряженных приемных станций и датчиков для обращения в будущем при необходимости. Это может быть важно, если в палате или ограниченном пространстве используется несколько телеметрических систем

5. Эксплуатация

5.1 Начало работы

- Зарядите аккумуляторы датчиков.
- Включите фетальный монитор (см. инструкции по эксплуатации).
- Установите датчики на пациенте (см. Раздел 5.2).

Когда ультразвуковой датчик отсоединяется от зарядного отсека, он автоматически включается и сразу готов к работе.

Система готова к мониторингу, если светодиод индикатора передачи и светодиоды индикатора аккумулятора загораются зеленым.

5.2 Размещение датчиков

Ультразвуковой датчик

Прикрепите датчик к ремennому зажиму. Наложите ультразвуковой гель на поверхность датчика.

Примечание. Используйте только рекомендованные гели. Не используйте гели на масляной основе.

Используйте минимальное количество геля, так чтобы он не скользил слишком по коже.

- Если планируется использовать датчик в воде, следует использовать незначительное количество геля или вообще его не использовать, если возможно.
- Разместите датчик. Расположите его таким образом, чтобы получать четкий звук сердцебиения плода. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации фетальный монитор.
- Установите датчик на ремне. Чтобы обеспечить оптимальные показатели работы во время движения, убедитесь, что ремень затянут достаточно сильно, чтобы датчик не скользил. Не затягивайте ремень слишком сильно, чтобы пациент не чувствовал дискомфорта.

ТОСО-датчик

- Разместите ТОСО-датчик над нижней частью матки (для получения дополнительной информации об установке см. инструкции по эксплуатации фетальный монитор.) и надежно его закрепите.
- Подождите 20–30 секунд, пока система стабилизируется: за это время датчик полностью подключится к фетальному монитору.
- Настройте базовый уровень ТОСО, используя кнопку нулевого уровня ТОСО-сигнала на мониторе FM800E, после того как система стабилизировалась.
- Если беспроводное подключение прервется, будет необходимо повторно настроить нулевой уровень ТОСО-канала, после того как подключение будет восстановлено. Подождите, пока система стабилизируется, как описано выше, прежде чем снова настраивать нулевой уровень.

Примечание. ТОСО-датчик передает свои сигналы на ультразвуковой датчик. Расстояние между ними не должно превышать 30 см. В случае превышения данного диапазона ТОСО-данные будут утрачены. Когда он снова попадает в зону покрытия, необходимо повторить период стабилизации и настройку нулевого уровня, как описано выше.

Ошибки в записи ЧСС плода



При наблюдении за ЧСС плода с использованием доплеровской ультрасонографии может поступить неверное сообщение о частоте сердечных сокращений. Это может вызываться многими явлениями, включая удвоение сердцебиения или ослабление его наполовину, а также является характерным для ультразвукового наблюдения за плодом. Другой причиной может быть обнаружение сигналов, идущих от матери (особенно при отсутствии сигналов от плода). Удвоение ЧСС матери может привести к появлению записи, очень похожей на обычную запись сигнала, идущего от плода. Для получения дополнительной информации об этом явлении см. инструкции по эксплуатации фетальный монитор.

Если сигнал от сердца плода имеет большой разброс частоты, является слабым или проходит в присутствии сильного сигнала, идущего от матери, шума или артефакта, возможно, что на протяжении коротких периодов времени система удвоит его или ослабит наполовину. Это характерно для наблюдения за плодом при помощи ультразвука.



Чтобы минимизировать шансы удвоения сердцебиения, снижения его наполовину или других типов артефактов, всегда пальпируйте живот и слушайте сердцебиение плода при помощи портативного доплеровского устройства, прежде чем накладывать ультразвуковые датчики. Это позволяет проверить сердцебиения плода и найти место с лучшим качеством сигнала. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации фетальный монитор.

5.3 Амбулаторный мониторинг

ВАЖНО!

Если необходимо выполнить амбулаторный мониторинг, устанавливайте датчики, когда пациент стоит.

Чтобы выполнить амбулаторный мониторинг пациента, отключите датчики от приемника и разместите их на пациенте, как описано в Разделе 5.2.

В ходе мониторинга необходимо соблюдать следующие условия:

- Датчики не должны смещаться.
- Записывается качественный звук сердцебиения плода.
- Пациент находится в рабочей зоне покрытия приемника.

Примечание

Мониторинг пациента во время перемещения или ходьбы может приводить к увеличению количества артефактов или утрате сигнала. Чтобы минимизировать такую вероятность, убедитесь, что датчики надежно закреплены на качественных ремнях. Возможно, понадобится закрепить их надежнее, чем обычно, чтобы датчики не смещались.

Если пациент выходит за пределы беспроводной зоны покрытия, сигнал будет утрачен. В этом случае индикаторы передачи на приемнике начнут мигать или загорятся оранжевым. Обратите внимание, что в беспроводной зоне покрытия возможны «мертвые зоны» без сигнала: это может быть связано с особенностями здания или помехами от других источников.

Другие беспроводные системы, которые работают на той же частоте, также могут создавать помехи для амбулаторного мониторинга. В этом случае систему необходимо переключить на другую частоту. Чтобы узнать, как переключить частоту, см. Раздел 8.3.

5.4 Мониторинг родов в воде

ВАЖНО!

Если необходимо выполнять мониторинг под водой, устанавливайте датчики, когда пациент уже находится в воде. Используйте небольшое количество геля или вообще его не используйте на ультразвуковом датчике.

Когда датчики находятся под водой, зона покрытия уменьшается. Если между приемником и датчиками не будет препятствий, это может улучшить качество приема. В случае сомнений обратитесь за помощью в компанию Huntleigh или к своему дистрибьютору.

5.5 Завершение мониторинга/выключение

После того как мониторинг завершен и датчик и приемник были очищены (см. Раздел 6.2), подключите датчики к приемнику: это позволит легко их найти, когда потом система понадобится снова, а также зарядить аккумуляторы датчиков.

Чтобы зарядить аккумуляторы датчиков, система должна быть подключена к источнику питания (см. Раздел 3.2).



Чтобы отключить устройство от питания, вытащите вилку из розетки. Обеспечьте, чтобы вилка была легкодоступна.

6. Уход и очистка

6.1 Общие сведения по уходу

Хотя устройство Freedom является надежным и сконструировано так, чтобы выдерживать обычное клиническое использование, оно имеет чувствительные компоненты, такие как дисплей и аксессуары, с которыми нужно обращаться осторожно.

Периодически и каждый раз, когда возникают сомнения в целостности системы, выполняйте проверку всех функций, как описано в Разделе 4.2. В случае каких-либо дефектов на корпусе датчика не используйте его в воде. Свяжитесь с компанией Huntleigh или своим дистрибьютором, чтобы отремонтировать его или заказать замену.

В случае падения датчика проверьте уплотнения и убедитесь, что корпус не был поврежден. В случае сомнений обратитесь за дополнительными инструкциями в компанию Huntleigh или к своему дистрибьютору.



Обязательно ознакомьтесь с местными правилами инфекционного контроля и процедурами очистки медицинского оборудования, которые применяются в вашем учреждении.



Следуйте предупреждениям и инструкциям на этикетках чистящих жидкостей о применении и средствах индивидуальной защиты (СИЗ).



Не используйте абразивные ткани или чистящие средства для очистки датчика, приемника или аксессуаров.



Не используйте автоматические стиральные машины или автоклавы для очистки датчиков.



Ни в коем случае не используйте для чистки системы Freedom чистящие дезинфицирующие средства на основе фенола, содержащие катионные поверхностно-активные вещества, смеси на основе аммиака, парфюмерию или антисептические растворы, такие как Steriscol или Hibiscrub.



Если для очистки датчиков или приемника используются влажные или дезинфицирующие салфетки, убедитесь, что избыточный раствор выжат из салфетки, прежде чем ее использовать.



Всегда выключайте приемник, отсоединяя устройство от сети переменного тока, прежде чем очищать его и дезинфицировать. Не допускайте попадания жидкости на приемник и не погружайте его в какие-либо растворы.

6.2 Очистка и дезинфекция

6.2.1 Датчики

Очистите два датчика, прежде чем осматривать пациента, используя метод очистки №1, описанный ниже.

После осмотра пациента очистите и/или дезинфицируйте датчики, используя соответствующий метод в зависимости от уровня риска передачи инфекции от одного пациента к другому. См. определения рисков в таблице ниже:

Определения уровней рисков	
Низкий риск	Типичное использование или ситуации с низким риском заражения, например, кожа пациента не имеет повреждений, пациент не имеет видимых инфекций, а сами датчики не были загрязнены кровью.
Средний риск	Пациент имеет видимую инфекцию, на коже имеются повреждения, датчик очень загрязнен, или пациент родила ребенка в ванной с водой.
Высокий риск	Эта процедура должна использоваться только в том случае, если датчик загрязнен кровью.

Методы очистки и дезинфекции

Убедитесь, что перед очисткой с поверхности ультразвукового датчика удален контактный гель (при использовании всех трех методов).

Метод 1 (низкий риск)

Не снимайте защитные силиконовые бамперы.

1. Протрите бамперы и датчики, используя мягкое моющее средство, и затем ополосните их в воде.
2. Протрите бамперы и датчики насухо, используя чистую безворсовую ткань.

Метод 2 (средний риск)

Снимите бамперы перед очисткой.

1. Удалите загрязнение и очистите датчики, а также внутренние и внешние поверхности бамперы, используя мягкое моющее средство, после чего ополосните их в воде.
2. Полностью просушите датчики, а также внутренние и внешние поверхности бамперы.
3. Протрите датчики и бамперы тканью, смоченной в растворе гипохлорита натрия (1 000 частей на миллион).
4. Спустя две минуты ополосните их водой, после чего протрите насухо чистой безворсовой тканью.
5. Присоедините бамперы повторно, убедившись, что она установлена надлежащим образом (см. изображения ниже).

Метод 3 (высокий риск)



Внимание! Раствор гипохлорита натрия в концентрации 10 000 частей на миллион следует использовать только в ситуациях, описанных в определении высокого риска. В случае чрезмерного использования этого концентрированного раствора при низком и среднем риске заражения это может привести со временем к повреждению датчика.

Снимите бамперы перед очисткой.

1. Удалите загрязнение и очистите датчики, а также внутренние и внешние поверхности бамперы, используя мягкое моющее средство, после чего ополосните их в воде.
2. Полностью просушите датчики, а также внутренние и внешние поверхности бамперы.
3. Протрите датчики и бамперы тканью, смоченной в растворе гипохлорита натрия (10 000 частей на миллион).
4. Спустя две минуты ополосните их водой, после чего протрите насухо чистой безворсовой тканью.
5. Присоедините бамперы повторно, убедившись, что она установлена надлежащим образом (см. изображения ниже).



Внимание! Прежде чем подключать датчики к приемнику, убедитесь, что они сухие и что приемник был очищен с использованием нижеописанной процедуры. В противном случае произойдет повреждение датчика.

6.2.2 Приемная станция

Общие комментарии

- Всегда очищайте внешние поверхности от грязи и жидкостей, используя чистую сухую ткань.
- Регулярно протирайте зарядные контакты сухой тканью.
- Убедитесь, что зарядные контакты полностью сухие, после того как была выполнена процедура очистки и дезинфекции.

Процедура очистки и дезинфекции

После осмотра пациента очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность приемника, как описано ниже:

1. Вытрите жидкости с поверхности устройства, используя чистую сухую ткань.
2. Протрите приемник тканью, смоченной в 70-процентном растворе изопропилового спирта. Следите, чтобы жидкость не попадала на разъемы и зарядные контакты.
3. Протрите приемник насухо, используя чистую, сухую безворсовую ткань.
4. Если приемник был загрязнен кровью, продезинфицируйте загрязненные участки, используя ткань, смоченную в растворе гипохлорита натрия (концентрация 10 000 частей на миллион).
5. Спустя две минуты протрите этот участок тканью, смоченной в воде, чтобы удалить остатки, и затем протрите его насухо безворсовой тканью.

7. Обслуживание

7.1 Механическая проверка

Осмотрите кабель питания переменным током, соединительный кабель фетальный монитор, приемник, защитные бамперы датчиков и сами датчики на наличие незакрепленных или поврежденных деталей или каких-либо других неисправностей. Особенно внимательно осмотрите электрическую розетку переменного тока. Тщательно проверьте детали на наличие трещин, через которые могут проникнуть жидкости или гель. Обратитесь в компанию Huntleigh или к своему дистрибьютору, чтобы отремонтировать или заменить неисправные или поврежденные кабели, датчики либо защитные бамперы датчиков.

В случае повреждения приемника не используйте его и обратитесь в компанию Huntleigh или к своему дистрибьютору.

7.2 Устранение неисправностей

Все техническое обслуживание с устранением неисправностей должно проводиться квалифицированными инженерами, сертифицированными компанией Huntleigh. Руководство по техническому обслуживанию Sonicaid Freedom (артикульный номер 778345) содержит информацию, которая должна помочь инженерам выполнить техническое и сервисное обслуживание восстанавливаемых деталей.

7.3 Зарядка аккумуляторов датчиков

См. Раздел 3.2.

7.4 Замена аккумуляторов датчиков

Срок службы аккумулятора составляет приблизительно 2–3 года, в зависимости от интенсивности использования. Аккумулятор необходимо заменить, если время работы от заряженного аккумулятора значительно сокращается.

Не пытайтесь заменить аккумулятор самостоятельно.

Свяжитесь с компанией Huntleigh или со своим дистрибьютором, если вам необходимо заменить аккумулятор. Замена аккумулятора должна производиться обученным и квалифицированным сервисным техником компании Huntleigh.

7.5 Ремонт

Ремонт должен производиться компанией Huntleigh или назначенным ею сервисным агентом.

8. Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе описываются наиболее частые проблемы, возникающие во время эксплуатации, а также их возможные причины. Если проблему невозможно определить после обращения к таблице ниже, необходимо отключить приемник от электросети и проконсультироваться с квалифицированным техником.

Перед попыткой поиска неисправности убедитесь, что все кабели подключены надлежащим образом к приемнику, фетальный монитор и электрической розетке.

Светодиод индикатора передачи постоянно горит оранжевым, даже если ультразвуковой датчик извлечен из гнезда.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Аккумулятор датчика разряжен.	Зарядите датчик
Приемник и датчик работают на разных РЧ-каналах.	Выберите правильный датчик
	Выполните повторное сопряжение датчиков и приемника (см. Раздел 4).
Индикаторы передачи периодически мигают оранжевым/зеленым при ходьбе пациента.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Пациент вышел за пределы зоны покрытия.	Убедитесь, что пациент понимает ограничения зоны покрытия и знает, как избегать «мертвых зон».
Сигнал не отображается на фетальном мониторе, несмотря на то что индикаторы на приемнике горят зеленым.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Интерфейсный кабель для фетального монитора отключен или неисправен.	Подключите кабель или отремонтируйте его.
Прерывистая запись ЧСС плода или сократительной деятельности матки.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Положение датчика.	Проверьте положение датчиков и убедитесь, что качество сигнала хорошее.
Датчик скользит по коже.	Разместите его повторно и надежно закрепите. Используйте меньшее количество геля на ультразвуковом датчике.
Чрезмерные движения	Попросите пациента не двигаться слишком активно.
РЧ-помехи или пациент находится на границе зоны покрытия.	Попросите пациента оставаться в зоне устойчивого сигнала. В случае необходимости смените РЧ-канал. См. Раздел 8.3.

Индикатор зарядки не горит, несмотря на то что датчик подключен к приемной станции для зарядки.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Датчик не подключен надлежащим образом.	Разместите датчик повторно.
Приемник не подключен к электрической сети.	Подключите приемник.

На фетальном мониторе отсутствует ТОСО-сигнал от телеметрической системы.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ультразвуковой датчик не получает сигнал от ТОСО-датчика.	Разместите датчики ближе, пока ультразвуковой датчик не начнет получать сигнал от ТОСО-датчика.
ТОСО-датчик не работает (светодиод не мигает).	Зарядите ТОСО-датчик и повторите попытку.
Базовый нулевой уровень ТОСО-сигнала был настроен до того, как беспроводная система стабилизировалась	Подождите 20–30 секунд после активации беспроводной системы, прежде чем использовать функцию настройки нулевого уровня сократительной активности на фетальном мониторе. Обратите внимание, что может быть необходимо повторить настройку нулевого уровня сократительной активности после обрыва беспроводного соединения. В каждом таком случае необходимо ждать, пока система снова не стабилизируется.

На зарядной панели или контактах имеются признаки коррозии.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Датчик был мокрым или загрязнен гелем, когда подключался к приемнику.	Всегда очищайте и протирайте насухо датчик, прежде чем подключать его для зарядки. При необходимости замените контактную панель.

Приемник или датчик не отвечают	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Возможно, приемник отключился из-за разряда статического электричества.	Отключите кабель питания приблизительно на 5 секунд. Затем подключите его повторно.
Возможно, датчик отключился из-за разряда статического электричества.	Чтобы получить сведения о сбросе датчиков, см. Раздел 8.

Зеленый светоиндикатор отключенного датчика не работает, как должен.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Светодиод не горит (нет сопряжения, нормальный режим работы)	Выполните сопряжение датчиков (см. Раздел 4)
Светодиод не горит Необычная работа зеленого светодиода Светодиод горит зеленым постоянно	Подключите датчик повторно, подождите, пока выполняется сопряжение. Затем отключите его и повторно проверьте. Повторите попытку 3 раза.
Возможно, датчики заблокированы	Выключите датчики вручную (см. Разделы 8.1 и 8.2) Если проблема повторяется, это говорит о неисправности датчика.

Светодиоды индикатора аккумулятора не горят	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Радиопомехи	Иногда светодиоды индикатора аккумулятора могут указывать на отсутствие заряда. Если датчики подключены надлежащим образом и светодиоды зарядки показывают, что зарядка выполняется в течение по крайней мере 15 минут, датчики должны работать надлежащим образом (см. Раздел 3.2).

8.1 Выключение датчиков вручную

Если зеленый светодиод ультразвукового датчика или ТОСО-датчика продолжает гореть или датчики блокируются, необходимо выполнить следующую процедуру:



Расположение магнита и переключателя

Внутри корпуса у верхнего правого края приемной станции имеется магнит. Он используется для выключения датчика вручную. В датчиках имеется внутренний магнитный переключатель, который установлен в самом датчике и размещается под буквой С в надписи ТОСО или под буквой S в надписи US соответственно.

Выключение

Держите датчик справа от приемника, как показано на изображениях ниже. Расположите буквы так, чтобы надпись TOSO или US выглядела, как показано на фотографии.

Перемещение датчиков вдоль правой стенки приемника приводит к выключению и сбросу датчиков. Процесс занимает приблизительно 2–3 секунды.



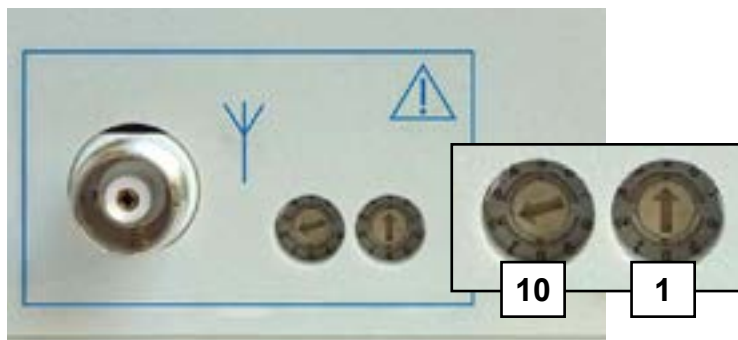
8.2 Повторное включение датчиков

После выключения датчиков вручную необходимо подключить их к приемной станции, чтобы зарядить и включить их повторно. После короткой задержки будет отображаться статус работы (см. Раздел 3.2).

8.3 Переключение радиоканала

На качество беспроводной передачи могут влиять другие передатчики, которые работают на той же частоте. Если в одной палате имеется несколько устройств Freedom, все приемники должны работать на каналах с различными номерами. Рабочий канал можно выбрать с помощью элементов управления, которые находятся на задней панели приемника Freedom. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключите приемник от электросети и подождите, пока все светодиоды не погаснут.



2. С помощью кодовых переключателей на задней панели приемника выберите новый номер канала.

ISM: 00 – 25 (26 каналов)
(каналы 26-99 те же, что канал 99)

WMTS (США): 01 – 99 (100 каналов)
(канал 00 так же, как канал 01)

3. Повторно подключите приемную станцию к электросети и подождите, пока завершится проверка светодиодов.
4. Вставьте ультразвуковой датчик в зарядный отсек и подождите, пока не отобразится статус зарядки.

Теперь новый канал будет настроен для приемника и датчика. Процедура занимает приблизительно 20 секунд; не прерывайте этот процесс. В случае каких-либо ошибок повторите процедуру.

Примечание. Следует записать серийные номера установленных и сопряженных приемных станций и датчиков для обращения в будущем при необходимости. Это может быть важно, если в палате или ограниченном пространстве используется несколько телеметрических систем.

9. Характеристики

9.1 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Приемная станция подключается к сети переменного тока без защитного заземления (класс 2).
Степень защиты от поражения электрическим током 	Датчик – SF1-US: класс CF для деталей, которые соприкасаются с пациентом Датчик – SF1-TOCO: класс CF для деталей, которые соприкасаются с пациентом
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от вредного попадания частиц и/или воды	Приемник – SF1-EUR / SF1-SL : IP30 Датчик – SF1-US: IPX8 (1 м в течение 16 ч) Датчик – SF1-TOCO: IPX8 (1 м в течение 16 ч)
Степень безопасности при применении при наличии легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов	Оборудование не рассчитано на работу при наличии СМЕСИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ОКИСЬЮ АЗОТА

9.2 Приемная станция (SF1-EUR / SF1-SL)

Радиоприемник	ISM: диапазон 434,05–434,7 МГц, 26 каналов WMTS : диапазон 608,0375–612,9875 МГц, 100 каналов
Выбор канала	Поворотный переключатель
Напряжение питания	100–240 В, 50–60 Гц, 10 вольт-ампер
Энергопотребление в режиме ожидания	< 0,8 Вт
Антенна	Gainflex
Зарядка датчиков	Два разъема для подключения и зарядки: SF1-US и SF1-TOCO
Время зарядки	Максимум: 3 часа, регулируется
Эксплуатация	Автоматическая, без управления
Индикаторы	– Передача с ультразвукового датчика – Передача с ТОСО-датчика – Заряд аккумулятора во время работы – Заряд аккумулятора во время зарядки – Идет зарядка аккумулятора
Размеры	250 x 200 x 85 мм
Вес	1 кг

9.3 Ультразвуковой датчик (SF1-US)

Измерение	Внешняя ЧСС плода с помощью импульсного доплеровского ультразвука
Параметры ультразвука	Соответствует стандарту IEC 60601-2-37
Передача	Беспроводная передача на приемник (SF1-EUR / SF1-SL)
Диапазон	До 30 м, под водой – до 8 м (в зависимости от местных условий)
Модуляция	Цифровая, ЧМн
Антенна	Спиральная
Радиопередатчик	В соответствии с приемником: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Источник питания	Литий-полимерный аккумулятор
Время работы	Приблизительно 16 часов при полном заряде аккумулятора
Размеры	Ø75x20 мм
Вес	105 г

9.4 ТОСО-датчик (SF1-TOCO)

Измерение	Внешнее измерение давления при сократительной деятельности матки
Передача	Беспроводная передача на ультразвуковой датчик SF1-US
Диапазон	30 см (с ТОСО-датчика на ультразвуковой)
Модуляция	Цифровая, ЧМн
Антенна	Ферритовая
Передатчик	10 кГц
Источник питания	Литий-полимерный аккумулятор
Время работы	Приблизительно 16 часов при полном заряде аккумулятора
Размеры	Ø75x20 мм
Вес	92 г

9.5 Окружающие условия

Эксплуатация		Хранение
от 10°C до 40°C	Диапазон температур	от –10°C до 50°C
от 10 % до 75 % (без образования конденсата)	Относительная влажность	от 10 % до 93 % (без образования конденсата)
от 86 кПа до 106 кПа	Давление	от 86 кПа до 106 кПа

9.6 Соблюдение директив и стандартов*

Директивы ЕС:

Устройство Sonicaid™ Freedom соответствует неотъемлемым требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС), дополненной 2007/42/ЕС, а также требованиям Директивы по средствам радиосвязи и телекоммуникационному окончному оборудованию (1999/5/EU).

Стандарты:

Техника безопасности	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (2-е издание) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (3-е издание) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Электромагнитная совместимость	EN60601-1-2:2007 FCC 47 Part 15 Subpart B
Радио	ETSI EN 300 220-2: V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR Part 15 Subpart C и Part 95; Subpart H (WMTS), RSS-210
Маркировка	BS EN15223-1:2012

9.7 Рекомендуемые расходные материалы и аксессуары*



ВНИМАНИЕ! Используйте только рекомендованные аксессуары и расходные материалы, перечисленные в данном руководстве.

Позиция	Арт. номер
Гель Aquasonic, емкость 5 л (каждая)	ACC-1300-0154
Гель Aquasonic (коробка, 12 x 250 мл)	ACC3
Ультразвуковой гель (коробка, 12 флаконов по 60 мл)	ACC24
Многоразовые ремни для датчиков, без содержания латекса (пара)	ACC-MI1136
Зажимы для датчиков	ACC-OBS-051
Ультразвуковой датчик (SF1-US)	ACC-OBS-055
ТОСО-датчик (SF1-ТОСО)	ACC-OBS-053
бампера для датчика	ACC-OBS-054
Монтажная скоба (для установки приемника на мониторе FM800E)	ACC-OBS-050
Руководство по техническому обслуживанию	778345

* Это список не является полным

10. Электромагнитная совместимость

Примите меры, чтобы рабочая среда, в которой размещено устройство Sonicaid™ Freedom, не находилась под воздействием сильных источников электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов).

Данное оборудование производит и использует энергию радиоизлучения. Если оно установлено и используется не в строгом соответствии с инструкциями производителя, то может вызвать помехи или подвергаться их воздействию. Устройство протестировано в полностью сконфигурированной системе, соответствует стандарту EN60601-1-2, предназначенному для обеспечения подходящей защиты против таких помех. Вызывает ли оборудование помехи, можно определить во время его включения и выключения. Если оборудование вызывает помехи или подвергается их воздействию, их помогут устранить одна или несколько следующих мер:

- Измените ориентацию оборудования.
- Переместите оборудование с учетом источника помех.
- Отодвиньте оборудование от устройства, в присутствии которого возникают помехи.

Добавление вспомогательных приборов или узлов к системе, модификация устройства или системы могут привести к ослаблению защиты. Перед изменением конфигурации системы проконсультируйтесь со специалистами.

11. Оценка факторов безопасности при использовании ультразвука

Общие сведения

Ультразвуковая диагностика применяется более 35 лет. За это время ни у пациентов, ни у специалистов, пользующихся инструментами, не были подтверждены нежелательные реакции при типичных значениях интенсивности, обеспечиваемой современными диагностическими инструментами. Однако доступные данные не являются полностью убедительными, и существует вероятность того, что в будущем может быть выявлено биологическое воздействие.

Поскольку вследствие быстрого деления клеток ткань плода может быть более чувствительной к биологическому действию, особенно желательно, чтобы беременные пациенты подвергались как можно меньшему воздействию ультразвука.

Таким образом, медицинские и научные ведомства рекомендуют, чтобы ультразвуковые процедуры проводились в соответствии с принципом ALARA, который утверждает, что уровень энергии, воздействующей на пациента, должен быть настолько низким, насколько этого возможно достичь.

Передаваемая акустическая мощность ультразвукового датчика Sonicaid Freedom является неизменной и не может быть отрегулирована оператором. Следовательно, пользователь сможет наилучшим образом следовать принципу ALARA, удостоверившись, что каждое исследование проводится с учетом медицинских показаний и его продолжительность ограничена достижением клинической цели.

Акустические выходные данные для датчиков описаны в следующих таблицах.

Акустическая выходная мощность

Ультразвуковой датчик Sonicaid Freedom, который используется с утвержденными мониторами плода Huntleigh, работает в одном режиме с неизменными параметрами акустической выходной мощности, которые не могут регулироваться пользователями. См. Таблицу 1 «Таблица показателей акустической мощности», которая используется для ультразвуковых устройств, соответствующих стандарту FDA Track 1.

Таблица 1 - Таблица показателей акустической мощности по методу 1 – Режим неавтоматического сканирования Беспроводная система наблюдения за плодом Sonicaid Freedom Рабочий режим: Импульсный доплеровский Применение: Наблюдение за плодом				
Акустическая выходная мощность		MI	I _{SPTA,3} (мВт/см²)	I _{SPPA,3} (мВт/см²)
Глобальное максимальное значение*		0,0261	4,64	17,5
Вторичные акустические параметры	Pr ₃ (МПа)*		0,0258	
	W _o общ. (мВт)*			27,5
	f _c (МГц)		1,024	1,024
	Z _{sp} (см)		4,50	4,50
	Размеры пучка	x ₆ (см)		4,64
		y ₆ (см)		4,95
	PD (мкс)		91,5	91,5
	PRF (Гц)		2900	2900
	Общие EBD (см)	Аз. (см)		5,0
		Высота (см)		5,0

*** Примечание.** Глобальные максимальные значения MI и интенсивности, а также значения давления и мощности – это статистические максимумы, рассчитанные с использованием одностороннего анализа погрешности для нормального распределения на базе тестовых данных, полученных с трех образцов из рабочего пакета.

Таблица 2. Параметры акустической мощности для нефокусированных мониторов ЧСС плода	
Параметр	Значение
I _{SATA} @ мембрана датчика (Прим. 1)	3,92 мВт/см²
I _{SATA} @ мембрана датчика / DF (Прим. 1)	14,8 мВт/см²
Размеры пучка в области входа (A _{EBD}) (Прим. 2)	7,02 см²

Примечание 1. Значения I_{SATA} – это статистические максимумы, рассчитанные с использованием одностороннего анализа погрешности для нормального распределения на базе тестовых данных, полученных с трех образцов из рабочего пакета. См. Таблицу 3 ниже.

Примечание 2. Это область излучающих элементов, которая используется для расчета I_{SATA} @ мембрана датчика.

Сниженные значения давления и интенсивности рассчитывались в соответствии со стандартом NEMA UD 2-2004 (R2009), Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 на основе значений давления, измеренных в воде, с использованием коэффициента снижения 0,3 дБ см–1 МГц–1. Был выполнен поиск глобальной максимальной акустической мощности с использованием сниженных значений, так как сниженные максимумы обычно наблюдаются в более коротком осевом диапазоне, чем максимумы в воде.

Коэффициент снижения для давления составляет $\exp(-0,115 * 0,3 * f_c * z)$, для интенсивности – $\exp(-0,23 * 0,3 * f_c * z)$, где f_c – это средняя частота в МГц, а z – это расстояние по оси в см.

Определение терминов

$I_{SPTA.3}$	Пониженный максимум средней интенсивности в пространстве и во времени
$I_{SPPA.3}$	Пониженный максимум импульса средней интенсивности в пространстве
I_{SATA}	Средняя интенсивность в пространстве и во времени
MI	Механический индекс
$Pr_{.3}$	Пониженный максимум давления расширения
W_o	Ультразвуковая мощность
f_c	Акустическая средняя частота
z_{sp}	Расстояние по оси, при котором измерялся зарегистрированный параметр
$x_{.6} \ y_{.6}$	соответственно в плоскости (азимут) и вне плоскости (угол наклона) -6дБ размеры на плоскости x-y, где был отмечен z_{sp}
PD	Длительность импульса
PRF	Частота повторения импульсов
EBD	Размеры входящего пучка для плоскостей азимута и угла наклона

Статистический анализ данных измерения

Таблица 3 содержит результаты статистического анализа, выполненного на основе данных акустической мощности, чтобы проверить верхний предел выходной мощности (использовался односторонний подход границы допуска). Было обнаружено среднее и стандартное отклонение максимума в пространстве, усредненной по времени интенсивности и механического индекса. Верхние пределы акустической мощности рассчитывались с использованием следующей формулы:

$$X = \bar{x} + K S_x$$

Где X – это верхний предел выходного параметра, $\bar{x}$ – это усредненный измеренный выходной параметр, S_x – это стандартное отклонение измеренного выходного параметра, а K – это коэффициент, выбранный на основе данной публикации: M. G. Natrella, Experimental Statistics, NBS Handbook 91, 1963. Коэффициент K подбирался таким образом, чтобы была 90-процентная уверенность, что выходные уровни 90 % из всех единиц не будут превышать предел X .

[Инструкции по использованию](#)

Таблица 3. Пример данных статистического измерения			
Датчик: SF1-US	Акустическая выходная мощность	Импульсный доплеровский*	
Параметр	$I_{SATA} @ \text{мембрана датчика} / DF \text{ [мВт/см}^2\text{]}$	MI	$I_{SPTA,3} \text{ [мВт/см}^2\text{]}$
Размер выборки	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Среднее	13,1	0,0182	2,53
Стандартное отклонение	0,406	1,88E-3	0,496
Предел (X)	14,8	0,0261	4,64

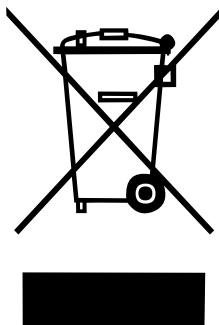
*** Примечание.** Значения приведены только в справочных целях, так как эти значения не используются для определения выходных пределов для импульсных доплеровских мониторов ЧСС плода.

Неопределенность измерения

Таблица 4 содержит данные о неопределенности измерения для параметров акустической мощности, указанных в таблицах 1, 2 и 3 выше.

Таблица 4. Неопределенность измерения для параметров акустической мощности	
Параметр	Неопределенность измерения
Все измерения неопределенности	± 6,4%
Механический индекс	± 6,4%
Все измерения интенсивности	± 12,7%
Средняя частота (f_c)	± 2%
Ультразвуковая мощность (W_0)	± 12,7%

12. Утилизация после окончания срока службы



Этот символ указывает, что данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно ответственно утилизироваться согласно местным требованиям.

13. Гарантия и обслуживание

Стандартные положения и условия отдела диагностического оборудования компании Huntleigh Healthcare применимы ко всем проданным товарам. Копия предоставляется по требованию. Они содержат полное изложение гарантийных условий и не ограничивают законные права потребителя.

Возврат в рамках сервисного обслуживания

Если по какой-либо причине устройство Sonicaid™ Freedom возвращается производителю, пожалуйста:

- Очистите изделие согласно инструкциям в данном руководстве.
- Упакуйте его в соответствующую упаковку.
- Прикрепите к внешней стороне упаковки сертификат о дезинфекции (или другое заявление, заверяющее, что изделие было очищено).
- Сделайте на упаковке пометку «Отдел обслуживания» (Service Department).

Компания Huntleigh Healthcare Ltd оставляет за собой право вернуть изделие, к которому не приложен сертификат о дезинфекции.

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Великобритания

Тел.: +44 (0)29 20496793 – Отдел обслуживания (круглосуточный автоответчик)

Тел.: +44 (0)29 20485885

Факс: +44 (0)29 20492520

Эл. почта: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Sonicaid и **Huntleigh** являются зарегистрированными торговыми марками
компании **Huntleigh Technology Ltd. 2013.**

Если в результате использования данного медицинского изделия случилось опасное происшествие, при котором пострадал пользователь или пациент, то пользователь или пациент должен сообщить об этом производителю медицинского изделия или дистрибьютору. В Европейском союзе пользователь также должен сообщить об опасном происшествии компетентному органу государства – члена ЕС, в котором он находится.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2013

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH