

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ФЕТАЛЬНЫЙ ДОПЛЕР В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ SONOLINE B, SONOLINE C С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Номер партии: 082020090203-6/20

РАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004 / CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Str, E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA, 066004

Глава 1 - Введение и Руководство по технике безопасности

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями, производства КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД., Китай/ CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA (далее по тексту - доплер, изделие, прибор).

Назначение: Фетальный доплер предназначен для обследования плода беременной женщины врачами акушерами-гинекологами, а также самими женщинами в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях для контроля частоты сердцебиения плода (ЧСП). Применяется для использования женщинами после 10 недели беременности.

Разработчик и производитель: КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.,

Адрес: № 112 Цинхуан Вест Стр., Зона экономического и технического развития, Цинхуандао, провинция Хэбэй, Китай, 066004

Тел: +86-335-8015430

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, эт.1, помещение 10

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, для личного пользования в домашних условиях.

Информация о потенциальных потребителях: Может использоваться врачами ЛПУ, так и в домашних условиях.

Показания к применению: Для неинвазивного определения сердечных сокращений плода с использованием ультразвукового/доплеровского метода.

Противопоказания: Если есть сомнения относительно здоровья плода после использования доплера, то дальнейшие исследования должны проводиться немедленно, используя альтернативные методы.

Возможные побочные эффекты: При правильной применении доплера по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты отсутствуют

Доплер относится к классу 26 (медицинские изделия с повышенной степенью риска) потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Внимание

Только сам производитель может брать на себя ответственность за любые последствия в отношении безопасности, надёжности и производительности доплеров. Сборка и ремонт доплеров осуществляются лицами, одобренными самим производителем, а доплер используется строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️:

Предупреждающие рекомендации даются с целью не допустить определённых действий или возникновения ситуаций, которые могут привести к травмам или смерти персонала и пациентов.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Доплер не относится к невзрывоопасным устройствам и не может эксплуатироваться вблизи легковоспламеняющихся анестетических газов.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Не бросайте батарею в огонь, существует опасность взрыва.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Не пытайтесь зарядить обычные сухие батареи, это может вызвать утечку и, как следствие, привести к пожару или взрыву.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Доплер является инструментом в помощь медицинскому специалисту и не может заменить стандартную процедуру кардиоотографии.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Замена батареи может быть произведена только на определённом расстоянии от пациента (1.5 м.).

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Используйте только датчик УЗК, поставляемый совместно с доплером.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️: Не вытягивайте шнур датчика более чем на 2 метра, иначе датчик может выпасть из разъёма доплера.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️:

Пометка ⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️ указывает на действия, которые необходимо предотвратить и которые могут привести к порче оборудования, получению недостоверных данных или недействительности всего процесса.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️: Доплер не предназначен для лечения, только для обследования и диагностики. Для использования доплера по назначению не требуется специальной медицинской квалификации и специальных навыков, достаточно только внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации. Информация, при которой потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником приведены в Главе 4.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️: Техобслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом согласно Главе 9.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️: Доплер предназначен для непрерывной работы. Не погружайте его в жидкость (защищайте от брызг и капель).

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️: Содержите доплер в чистоте. Не допускайте вибрации.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠️: Не подвергайте стерилизации высокими температурами и электронным или гамма-

излучением.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу монитора.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в приложении 1 может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Пользователь перед эксплуатацией должен проверить оборудование на наличие внешних признаков повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или измерение и снятие показаний. Такая проверка должна производиться как минимум раз в месяц. Если будут обнаружены повреждения, перед использованием рекомендуется заменить устройство.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Раз в два года или в соответствии с указаниями соответствующей инстанции и протоколом проверки квалифицированными специалистами, обладающими знаниями и практическим опытом проведения таких проверок, следует проводить процедуру проверки изделия на безопасность:

* проверку оборудования на механические и функциональные повреждения.

* проверку этикеток и ярлыков, содержащих меры предосторожности, на действительность и законность.

* проверять работу устройства и ее соответствие указаниям инструкции по использованию.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: По истечении срока службы прибора верните его производителю или произведите утилизацию согласно Главе 7 настоящего руководства.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: После использования батарея должна быть утилизирована в соответствии с указаниями местных органов.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Если прибор не используется долгое время, батарею следует вынуть.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Прибор можно использовать только при закрытой крышке отсека для батареек.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Батарею следует хранить в сухом прохладном месте.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: При использовании перезаряжаемой батареи с целью обеспечения ее долгого срока службы полностью зарядите батарею перед первым использованием, обычно батарею следует заряжать в течение 14 часов или в соответствии с указаниями на ней.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Следите за тем, чтобы положительный и отрицательный полюса батареи были установлены правильно.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Действительный срок службы данного продукта составляет пять лет.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Данный прибор нельзя использовать совместно с дефибриллятором или высокочастотным хирургическим устройством.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Держите датчик УЗК подальше от режущих инструментов.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Выбирайте дополнительные комплектующие, одобренные нашей компанией, в противном случае прибору может быть нанесён вред.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Не используйте прибор в среде с сильным электромагнитным излучением, это может повлиять на результаты измерений.

При обработке прибора:

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Не используйте сильные растворители, например, ацетон.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Никогда не используйте абразивные чистящие средства, такие как металлическая мочалка или полировочные средства.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Не допускайте проникновения жидкости внутрь изделия и не погружайте любые детали прибора в жидкость.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Избегайте попадания жидкости на прибор во время очищения.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ⚠: Не оставляйте чистящие средства на поверхности прибора

При дезинфекции:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ⚠: Не пытайтесь продезинфицировать контактный датчик УЗК или сам прибор воздействием низких температур или иными способами.

⚠: Внимание, обратитесь к сопроводительным документам.

Важно ⚠: Пометка **ВАЖНО** указывает на важную информацию касательно функционирования или процесса измерения.

Важно ⚠: Допплер является прибором с внутренним источником питания и степенью защиты от поражения электротоком типа CF (соотв. часть).

Глава 2 Технические характеристики и требования

Фетальный доплер представляет из себя портативный ручной прибор с питанием от батареи, предназначенный для обследования плода беременной женщины врачами-акушерами, акушерами и даже самими женщинами в больницах, клиниках и домашних условиях для ежедневного самостоятельного контроля частоты сердцебиения плода (ЧСП). Применяется для использования женщинами после 10 - ой недели беременности.

Допплер выпускается в двух вариантах исполнения:

- Sonoline B
- Sonoline C

Конструктивное решение, форма и внешний вид доплеров соответствуют рабочим чертежам.

Допплер обладает многообразными рабочими функциями для измерения ЧСП (частоты сердечных сокращений плода) с цифровым LCD дисплеем.

Работает в трёх режимах: режим отображения ЧСП в реальном времени, режим отображения среднего показателя ЧСП и ручной режим работы.

Допплер содержит элементы ультразвукового передатчика и приёмника радиосигналов, а также аналоговое устройство обработки сигналов, устройство по вычислению частоты сердцебиений, жидкокристаллический монитор.

Для пользователя предлагаются сменные батареи. Интерфейс пользователя включает кнопку питания, кнопку выбора режима, контроль уровня звука, один динамик, разъем для подключения наушников и дисплей LCD для отображения ЧСП, состояния батареи и рабочего режима, а также типа датчика (2 МГц).

Допплер имеет звуковой выход, и может быть подсоединён к наушникам или записывающему устройству со звуковым входом.

Используется стандартная щелочная батарея, напряжением 1.5 В, DC (2 шт.). Конфигурация перезаряжаемой батареи и зарядного устройства могут осуществляться по желанию.

2.1 Основные характеристики

Принцип работы доплера основан на доплеровском/ультразвуковом методе. Датчик излучает ультразвуковую волну, затем принимает доплеровский частотный сигнал, отражённый от сердца плода. Аппарат анализирует принятый сигнал, отображает сердечный ритм, движение эмбриона и позволяет услышать звук сердца зародыша.

Основные функциональные элементы и составные части доплера:

Рабочие поверхности доплера покрыты ПВХ пластиком, в функциональные элементы и составные части изделия входят:

1) Вариант исполнения Sonoline B:

- Измерительный блок (доплер) **Sonoline B** со встроенным дисплеем LCD и креплением для датчика УЗК;
- Кнопка «Режим», Кнопка «Питание», Кнопка «Подсветка»;
- Микрофон;
- Регулятор громкости / вкл-выкл;
- Датчик УЗК с неразделимым кабелем;
- Разъём для наушников;
- Разъём для Датчика УЗК.

Принадлежность

- Наушники. (поставляется опционально)

2) Вариант исполнения Sonoline C:

- Измерительный блок (доплер) **Sonoline C** со встроенным дисплеем LCD и креплением для датчика УЗК;
- Кнопка «Режим», Кнопка «Питание», Кнопка «Старт/Стоп»;
- Микрофон;
- Регулятор громкости;
- Датчик УЗК с неразделимым кабелем;
- Разъём для наушников;
- Разъём для Датчика УЗК.

Принадлежность

- Наушники. (поставляется опционально)

Слева измерительного блока расположен регулятор громкости / вкл-выкл. Наверху измерительного блока расположен разъем Jack 3,5 мм для подсоединения наушников.

Основными составными частями Датчик УЗК являются: Рабочая часть (линза) УЗК, корпус датчика, кабель датчика и разъем mini USB - предназначенный для подсоединения датчика к измерительному блоку(доплеру). Датчик УЗК является неотъемлемой составной частью фетального доплера без которого невозможно использование доплера по назначению.

Схематичные изображения доплеров, датчиков УЗК с указанием основных составных частей и габаритных размеров, приведены в Главе 3.

Подробные технические характеристики доплеров, комплектующих и принадлежностей приведены в таблице 2

Таблица.2

№ п/п	Наименование параметра	Вариант исполнения	
		Sonoline B	Sonoline C
1	Тип защиты от поражения электротоком:	Оборудование с внутренним источником питания.	
2	Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип CF, соотв. часть	
3	Степень защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды:	Допплер, датчик УЗК: защита от водяных брызг с любого направления, степень защиты: IPX4.	
4	Степень защиты в присутствии воспламеняющихся газов:	данное устройство нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся газов.	
5	Рабочая система:	оборудование с непрерывным режимом работы.	
6	ЭМС (электромагнитная совместимость):	группа I класс В.	
7	Подходит для использования:	женщинами после 12-й недели беременности	
8	Габаритные размеры доплера (длина x ширина x высота):	135 мм × 95 мм × 35 мм, погрешность габаритных размеров (±5 мм)	135 мм × 92 мм × 26 мм, погрешность габаритных размеров (±5 мм)
9	Габаритные размеры дисплея LCD доплера:	45 (±1 мм) мм × 25 (±1 мм) мм	35 (±1 мм) x 27 (±1 мм) мм
10	Режим подсветки дисплея LCD доплера:	можно выбрать один из двух статусов: отключение/включение подсветки.	отсутствует
11	Масса фетального доплера вместе с датчиком УЗК и батареями:	180 г (±30 г.)	245 г. (±30 г.)
12	Габаритные размеры датчика УЗК (длина x ширина x высота)	110 мм x 25 x 20, погрешность габаритных размеров (±5 мм)	
13	Масса датчика УЗК вместе с кабелем	50 г (±10 г.)	50 г (±10 г.)
14	Характеристики кабеля датчика УЗК	- Габаритные размеры: диаметр - 0,5 (±0,1) см, длина 54 (±5) см, длина в максимальном растянутом состоянии 120 (±10)см - разъем: mini USB (CU04SCM15B0-R0) - Кабель УЗК является неотъемлемой (неразделимой) частью датчика УЗК	
Измерение частоты сердечных сокращений плода (ЧСП)			
15	- Диапазон измерения ЧСП:	50 ВРМ~240 ВРМ (ВРМ: ударов в минуту)	
16	- Разрешение:	1 ВРМ	
17	- Погрешность:	± 2 ВРМ	

18	-Потребляемая мощность:	не более 0,8 Ватт	
19	-Автоматическое отключение:	если в течение одной минуты сигнал не обнаруживается, прибор отключится автоматически	
20	Тип используемой батареи:	Тип(размер): AA, 2 шт. Характеристики 1 батареи AA: - Номинальное напряжение - 1,5 В, постоянный ток, - Ёмкость 2800 - 3000 мАч, - Габаритные размеры: диаметр 13,5 (±0,5) мм, длина 50,5 (±0,5) мм, - Масса: 22-30 г.	
21	Время непрерывной работы доплера от двух батарей (тип AA):	от 8 ч до 10 ч	
Ультразвуковой контактный датчик 2МГц (параметры на выходе):			
22	• Номинальная частота:	2.0 МГц	
23	• Рабочая частота:	2.0 МГц ± 10%	
24	• <i>P</i> - (Давление звука) :	0.5 МПа ± 5%	
25	• <i>I_{об.}</i> - (Ультразвуковая интенсивность на выходе датчика):	10 мВатт/см ² ± 5%	
26	• <i>I_{спра.}</i> - (Пространственный пик усреднённой во времени интенсивности):	50 мВатт/см ² ± 5%	
27	• Выходная интенсивность ультразвука <i>I_{sata}</i> (Усреднённая по пространству и времени интенсивность):	5 мВатт/см ² ± 5%	
28	• Выходная мощность ультразвука <i>P</i> :	10 мВатт ± 5%	
29	• Рабочий режим:	постоянно-волновой доплер	
30	• Действующая площадь излучения датчика:	208 мм ² ± 15%	157 мм ² ± 15%
31	Значение механического, термического индексов во всех режимах работы:	механический индекс: MI<1, термический индекс: TI<1.	
32	По характеру связи с человеком:	аппарат относят к изделиям с рабочей частью, не имеющей электрического контакта с сердцем	
33	Установление рабочего режима	не более 5 секунд.	
34	Противошоковый тип:	оборудование с внутренним источником питания	
35	Режимы работы:	1) режим отображения ЧСП в реальном времени, 2) режим отображения среднего показателя ЧСП, 3) ручной режим работы.	
36	Глубина ультразвукового сканирования	20-25 см	
37	Возможность наклонного ультразвукового сканирования, градусы, не менее	не менее 15 градусов	
38	Громкоговоритель / Микрофон	наличие	
Условия эксплуатации:			
39	Температура:	+5°C~+40°C	
40	Влажность:	Не более 80%	
41	Атмосферное давление:	70 кПа~106 кПа	
Транспортировка и хранение:			
42	Температура:	-10°C~+55°C	
43	Влажность:	Не более 93 %;	
44	Атмосферное давление:	50 кПа~106 кПа	
Технические параметры наушников			
45	Вид наушников	Вкладыши (таблетки) с проводом	
46	Габаритные размеры одного наушника (длина x диаметр x толщина), мм	35 (±1) x 16 (±1) x 18 (±1)	
47	Частота	20—20000 Гц	
48	Чувствительность:	106 ±3 дБ	
49	Мощность:	Не более 20 мВт	
50	Длина провода:	120 ±5 см	
51	Штекер:	Jack 3,5 мм	
52	Цвет:	Белый	
53	Степень защиты от проникновения внутрь корпуса наушников влаги или воды:	защита от водяных брызг с любого направления, степень защиты: IPX4.	

Конструкция Доплеров обеспечивает оптимальное использование типовых и повторно применяемых конструктивных решений, рационально ограниченную номенклатуру изделий, марок и сортамента материалов.

Конструктивное исполнение обеспечивает максимальное удобство технического обслуживания Доплеров. Все поверхности доступны и пригодны для очистки и дезинфекции согласно главе 6 настоящего руководства по эксплуатации.

Конструкция Доплеров обеспечивает:

- доступность осмотра и проверки соединений;
- снятие отдельных комплектующих изделий, подлежащих замене, без общего демонтажа других частей;
- взаимозаменяемость однотипных частей и деталей;
- техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту приведены в главе 9 настоящего руководства по эксплуатации.

Конструкция составных частей Доплеров предотвращает возможность их неправильной сборки.

Сочленяемые механические детали плотно соединены друг с другом без зазоров.

Доплеры устойчивы к воздействиям, вызванным падением с высоты 50 мм на твёрдую поверхность или грубым обращением.

Допплеры сохраняют свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻². Кабели/провода, натянутые с силой 1 Н выдерживают не менее 500 изгибов на ±90° у места их выхода из приборов или сетевого блока питания.

Все входящие детали, составные части и материалы соответствуют требованиям, установленным в конструкторской документации.

Характеристики покупных деталей и материалов соответствуют требованиям распространяющихся на них нормативных и технических документов.

Допплеры разрабатываются так, чтобы их электронная часть максимально приспособлена к использованию автоматической сборки.

Допплеры содержат минимальное число элементов настройки электронной части, но не в ущерб их техническим параметрам.

Корпус Допплеров имеет гладкую, однородную и одноцветную наружную поверхность, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов, соответствующую утвержденным образцам-эталонам.

Шероховатость поверхностей Допплеров, имеющих контакт с телом человека, не выше $R_a = 1,25$ мкм.

Органы управления водонепроницаемы и промаркированы.

Защитно-декоративные покрытия имеют ровную, глянцевую или матовую однородную поверхность.

Срок сохраняемости защитно-декоративных покрытий - 5 лет.

Поверхность деталей, предназначенных для нанесения защитных покрытий и консервационных смазок, чистая, ровная и гладкая; не допускаются масляные пятна или иные загрязнения, волнистость, крупные царапины и грубая шероховатость.

Допплеры устойчивы к короткому замыканию и холостому ходу.

В состав доплеров входит запрограммированная микросхема со встроенным программным обеспечением SONOLINEView; номер версии: 1.X, дата выпуска 2016 г.

2.2 Показатели надёжности

Средняя наработка Допплеров на отказ - не менее 1 000 ч.

Отказом приборов является нарушение их работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные в настоящем руководстве по эксплуатации, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. Требования к техническому обслуживанию и ремонту приведены в главе 9 настоящего руководства по эксплуатации.

Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное - не более 1,5 часов.

Средний срок службы – 5 лет.

Критерием предельного состояния Допплеров считается технико-экономическая нецелесообразность восстановления их характеристик (при уровне затрат на ремонт в год более 60% первоначальной стоимости).

Конструкция Допплеров выполнена таким образом, что прикосновение к частям, находящимся под напряжением невозможно.

Допплеры сохраняют работоспособность и электробезопасность при попадании на их поверхность биологических жидкостей.

Конструкция доплеров, комплектующих и принадлежностей пригодна к дезинфекции.

Изготовление Допплеров осуществляется средствами, обеспечивающими качественное проведение работ.

2.3 Требования к материалам и комплектующим изделиям

2.3.1 Качество и основные характеристики материалов, деталей и комплектующих изделий подтверждены документами о качестве (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями), выданными соответствующими органами в установленном порядке. Материалы обладают совместимостью с биологическими жидкостями.

2.3.2 Перед использованием материалы и комплектующие изделия проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленным на предприятии-изготовителе.

2.3.4 Применяемые материалы и покупные комплектующие изделия к моменту их монтажа в Допплеры имеют остаточный ресурс, достаточный для работы в течение всего гарантированного срока службы и хранения Допплеров.

2.3.5 Перечень используемых материалов применяемых при изготовлении, имеющих прямой или опосредованный контакт с организмом человека приведён в Таблице 3

Таблица 3

Перечень используемых материалов применяемых при изготовлении Допплеров					
№ п/п	Наименование	Материал (Хим. Состав)		Марка	Производитель
1	Корпус Допплеров	Поливинилхлорид (ПВХ)		AM72/R W113	TPV Compound Srl», Италия
		Пигмент белый		ME82047	
		Пигмент черный		EH9201A	
		Пигмент синий только в варианте исполнения Sonoline B		ME63918D	
		Пигмент розовый только в варианте исполнения Sonoline C		ME44407	
2	Поверхность дисплея	Прозрачный поликарбонат		Makrolon 2558	Chi Mei Industrial, Китай
3	Корпус, рабочая часть датчика УЗК	Поливинилхлорид (ПВХ)		AM72/R W113	TPV Compound Srl», Италия
		Пигмент белый		ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
	Кабель датчика УЗК	Поливинилхлорид (ПВХ)		AM72/R W113	TPV Compound Srl», Италия
		Полипропилен		PPR 7220	SkEnergy Co.,Ltd, Корея
		Пигмент белый		ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
Пигмент серый		ME47857	Tosaf Compounds Ltd, Израиль		
4	Наушники	Пластик (АБС)		Polylac PA-756	Chi Mei Industrial, Китай
		Поливинилхлорид (ПВХ)		AM72/R W113	TPV Compound Srl», Италия
		Пигмент белый		ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль

Общее количество используемых материалов применяемых при изготовлении Допплеров, имеющих прямой или опосредованный контакт с организмом человека – 9 шт.

2.4 Комплектность

Допплер комплектуется следующими комплектующими и принадлежностями:

- 1) Фетальный допллер в варианте исполнения SONOLINE B в составе:
- Фетальный допллер в варианте исполнения SONOLINE B - 1 шт;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт;

Принадлежности:

- Наушники – 1 шт. (поставляется опционально)

Примечание: Датчик является неотъемлемой составляющей основного устройства(допллера).

- 2) Фетальный допллер в варианте исполнения SONOLINE C в составе:
- Фетальный допллер в варианте исполнения SONOLINE C - 1 шт;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт;

Принадлежности:

- Наушники – 1 шт. (поставляется опционально)

Примечание: Датчик является неотъемлемой составляющей основного устройства(допллера).

В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации.

Вид эксплуатационного документа устанавливается изготовителем и включает в себя:

- назначение;
- технические характеристики;
- комплектность;
- конструктивное решение;
- меры безопасности;
- порядок обслуживания;
- возможные неисправности и способы их устранения;
- правила транспортировки и хранения;
- порядок утилизации;
- информация об изготовителе;
- свидетельство о приёмке;
- инструкция по применению;
- гарантии изготовителя.

2.5 Упаковка

2.5.1 Допплеры, комплектующие и принадлежности поставляются упакованными в полиэтиленовую плёнку, а затем – в картонные коробки - первичную (потребительскую) упаковку. .

2.5.2 Допплеры и комплектующие в первичной упаковке предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона.






2.5.3 В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Допплеры, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

2.5.4 Количество упакованных допллеров в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа

2.5.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту мониторов и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.




2.6 Маркировка

2.6.1 На корпус допллера нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

Описание	Символ
Полное наименование или обозначение варианта исполнения	-
Используемое ПО: SONOLINEView; номер версии: 1.X, дата выпуска 2016 г.	-
Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак	
Масса нетто	-
Степень защиты от поражения электрическим током: С рабочей частью тип CF»	
Серийный номер	SN
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС	
Степень защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды:	IPX4
год и месяц выпуска	
Тип используемой батареи/аккумулятора	
Напряжение используемой батареи/аккумулятора	Ua

2.6.2 На корпус датчика УЗК и на полиэтиленовую пленку в которую упаковываются наушники нанесена маркировка,

включающая в себя следующие данные:

Описание	Символ
Обозначение комплектующий/принадлежности МИ	-
Полное наименование или обозначение МИ с которым применяется комплектующая/принадлежность	-
Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак	
Степень защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды:	IPX4
Год и месяц выпуска	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	

2.6.3 На первичную, транспортную упаковки, нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

Описание	Символ
----------	--------

Полное наименование или обозначение варианта исполнения	-
Наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак	
Адрес предприятия-изготовителя	-
Наименование уполномоченного представителя изготовителя	-
Адрес уполномоченного представителя изготовителя	-
Масса брутто/нетто	-
Изделие по ЭМС: группа I класс В.	-
Тип защиты от поражения электротоком: Изделие с внутренним источником питания	-
Гарантий срок: 12 месяцев	-
Габаритные размеры изделия	-
Габаритные размеры первичной упаковки	-
Условия эксплуатации	-
Условия хранения	-
№ Регистрационного удостоверения	-
Внимание, обратись к эксплуатационным документам	
Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	
Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЭС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС	
Хрупкое, обращаться с осторожностью	
Держать сухим	

2.6.4 Первичная и вторичная маркировки имеют вид бумажной этикетки/стикера с напечатанным на ней информацией.

Маркировка должна быть чёткой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы Допплеров, комплектующих и принадлежностей. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

2.7 Требования безопасности

Допплер, его комплектующие и принадлежности безопасны при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являются источником опасных и вредных производственных факторов.

Температура рабочих частей доплера, доступных для прикосновения без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С не должна превышать плюс 41 °С.

Материалы доплера не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий.

Конструкция составных частей доплера исключает возможность порезов и травм при их использовании и ремонте. Допплеры не имеют доступных металлических частей, гальванически связанных с источником питания.

Ток утечки на пациента, вызванный внешним напряжением на проводе рабочего заземления, не превышает 0,05 мА.

Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 56 дБА; средний уровень звука не превышает 50 дБА, за исключением звуковой сигнализации.

Выполнение требований безопасности должно обеспечиваться согласно Руководству по эксплуатации.

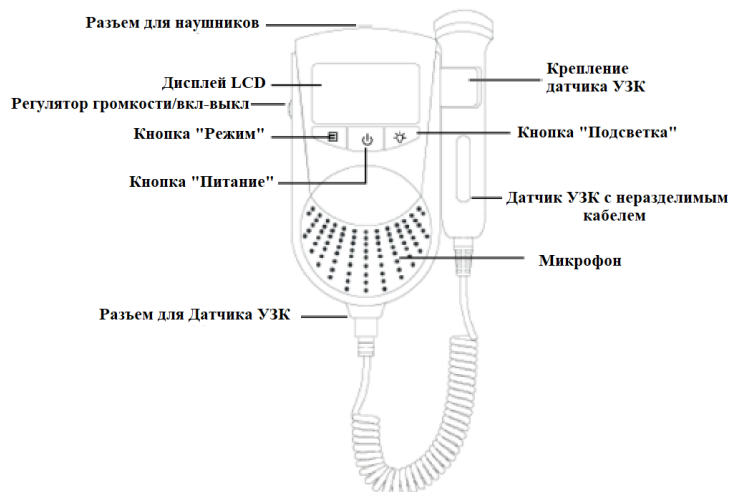
Программное обеспечение доплеров имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304, класс безопасности В.

Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных датчиков (модулей) доплеров.

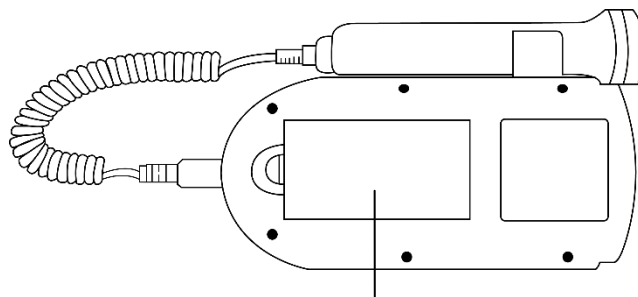
Глава 3 Внешний вид

Схематичное изображение

Рис 3.1 Фетальный доплер в варианте исполнения Sonoline В,
вид спереди



**Рис 3.2 Фетальный доплер в варианте исполнения Sonoline B,
вид сзади**

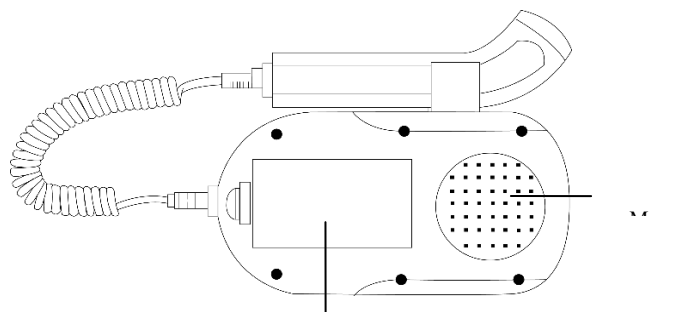


Отсек для батареи

**Рис 3.3 Фетальный доплер в варианте исполнения Sonoline C,
вид спереди**

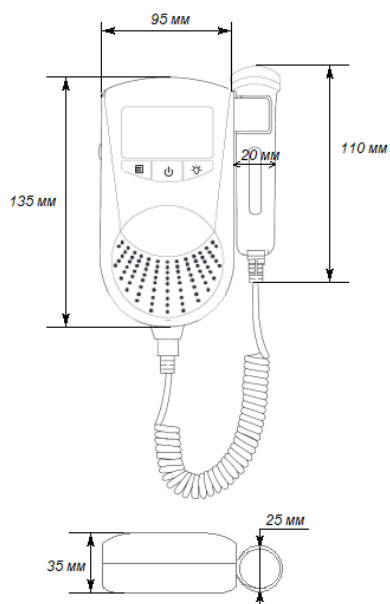


**Рис 3.4 Фетальный доплер в варианте исполнения Sonoline C,
вид сзади**



Отсек для батареек

**Рис 3.6 Габаритные размеры фетального доплера
в вариантах исполнения SONOLINE В и его датчика УЗК**



**Рис 3.7 Габаритные размеры фетального доплера
в варианте исполнения Sonoline С и его датчика УЗК**

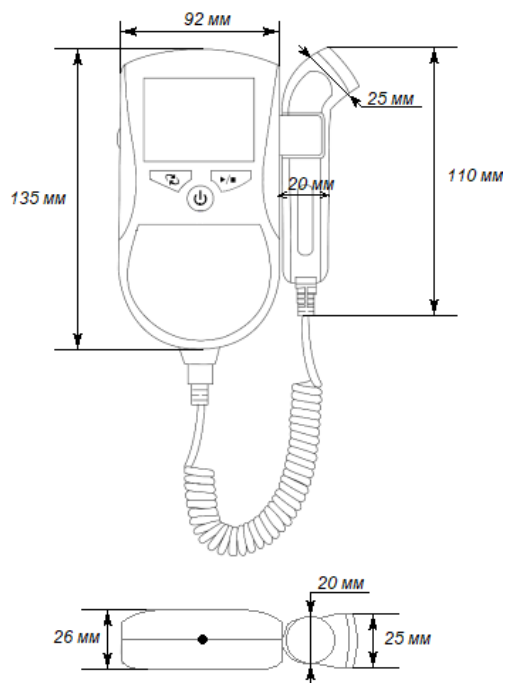
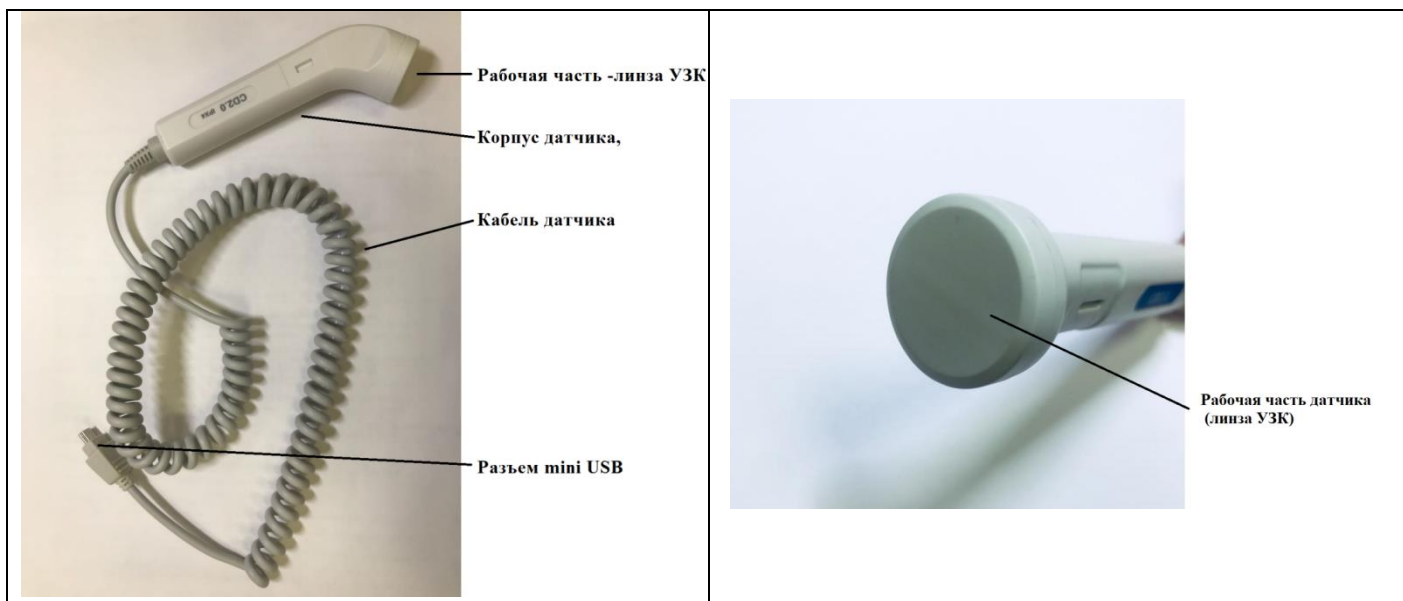


Рис 3.8 Схематичные изображения датчика УЗК фетального доплера в варианте исполнения Sonoline С

с указанием основных составных частей



Глава 4 Общие указания по эксплуатации

4.1 Рекомендации использования фетального доплера

Фетальный доплер предназначен для обследования плода беременной женщины врачами акушерами-гинекологами, а также самими женщинами в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях для контроля частоты сердцебиения плода (ЧСП). Применяется для использования женщинами после 10 недели беременности.

Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями определяет ЧСП путем прослушивания тонов сердца плода; данный прибор служит гарантией повышения генерационной безопасности.

Изменения показателя ЧСП наиболее заметны в следующие отрезки времени:

1. в течение 30 минут после того, как беременная женщина проснётся
2. в течение 60 минут после приёма пищи
3. в течение 30 минут до того, как беременная женщина ложится спать.

В течение вышеуказанных периодов изменение состояния организма беременной женщины и энергия для переваривания пищи служат причиной потребления большего количества кислорода, и, соответственно, плод получает меньше кислорода. Поэтому в данные отрезки времени легче всего установить такие симптомы, как аноксия плода. Следовательно, проверка ЧСП именно в это время помогает лучше всего установить состояние здоровья плода.

Вышеуказанные отрезки времени могут быть отслежены самой беременной женщиной в домашних условиях, поэтому очень важно иметь дома такой прибор.

Данный прибор способен улавливать тоны сердца плода в возрасте старше 10 недель и измерять ЧСП путем подсчёта звуковых сигналов сердцебиений. Прослушивать сердцебиение плода рекомендуется в течение одной-двух минут, а затем записывать результаты измерений для представления врачу, чтобы убедиться, что ребёнок здоров.

4.2 Рекомендации об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Нет причин для беспокойства, если пользователь не обнаружил сердцебиение плода на ранних сроках беременности. Стоит помнить, что каждый человек имеет собственную физиологию, но если есть сомнения, следует обратиться к врачу-акушеру. Так же рекомендуем проконсультироваться с врачом-акушером для подбора качественного геля для ультразвуковых исследований.

4.3 Рекомендации для квалифицированного врача

Значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) доплера приведены Таблице 2, пп.31 Руководства по эксплуатации и составляют значение меньше 1 при условиях эксплуатации : температура + 5°C ~ + 40°C, влажности: не более 80 %, давление: 70 кПа-106 кПа.

При значении TI, близкому к нижней границе диапазона (менее 1), при акушерских исследованиях обеспечивается обоснованный запас безопасности (повышение температуры менее чем на 4 °C в течение 5 мин) для зародышевой и эмбриональной ткани.

Значение MI доплера также близко к нижней границе диапазона (менее 1), что является несущественным для кожной поверхности (мягких тканей), например при ЧСП исследовании, когда может быть облучена поверхность ткани.

При повышенной температуры матери любое дополнительное тепловое воздействие на плод, неразумно, следует предупредить пациента о необходимости исключения дополнительного УЗИ исследования.

В случае некорректных показаний ЧСП записанных доплером рекомендуется дополнительное УЗИ-исследование.

4.3 Частота использования фетального доплера для мониторинга:

На сегодняшний день фетальный доплер считается одним из самых безопасных средств, которое позволяет получить необходимую информацию о ещё не родившемся ребёнке. Данное диагностическое оборудование используется более 25 лет, поэтому глобальные исследования и испытания проведённые различными производителями, государственными учреждениями и научно-исследовательскими институтами не выявили каких-либо неблагоприятных побочных эффектов.

Но все же рекомендуется использовать фетальный доплер, лишь на короткие промежутки времени: 1-2 мин. (**не более 10 минут**). Если Вам не удалось обнаружить сердцебиение за это время, сделайте перерыв и повторите через несколько дней.

4.4. Руководство по использованию фетального доплера по назначению.

Допплер поставляется в собранном виде (датчик УЗК подключён к доплеру).

Примечание! В случае если датчик УЗК не подключён к доплеру, подсоедините его через разъем mini USB, который находится на нижней панели корпуса доплера.



4.4.1 Перед первым использованием откройте крышку батарейного отсека, расположенную на задней панели доплера и вставьте две батареи AA. Следите за тем, чтобы положительный и отрицательный полюса батарей были установлены правильно.

Внимание! Элементы питания (батарей AA - 2 шт.) не входят в комплект поставки доплеров. Наличие батарей определяет пользователь.

Внимание! Прибор можно использовать только при закрытой крышке отсека для батарей.

Проведите процедуру очистки и дезинфекции доплера согласно главе 6 настоящего руководства по эксплуатации.

4.4.2 После установки батарей AA нажмите кнопку «Питание»  в течение 1 секунды. В течение 5 секунд доплер включится, загорится подсветка дисплея LCD и появится знак «— — —».

4.4.3 Отрегулируйте необходимую громкость вращая «регулятор громкости»  с левой стороны панели доплера по направлению вверх/вниз. При необходимости вставьте наушники в разъем , находящийся сверху панели доплера.

4.4.4 Управление

Управление доплером осуществляется с помощью 4-х кнопок:

1) Кнопка «старт/стоп (вкл/выкл)»

Нажав на эту кнопку, работая в первом или втором режимах, произойдёт вкл/выкл подсветки. При использовании режима 3 запустится счётчик подсчёта ЧСП плода, при ещё одном нажатии -счётчик остановится.

Примечание! В доплере в варианте исполнения *Sonoline B* управление «старт/стоп (вкл/выкл)» осуществляется при помощи регулировки колёсика громкости до упора по направлению вверх. Колёсико(регулятор) находится с левой стороны панели доплера.

2) Регулятор громкости.

3) Кнопка «Режим»,

4) Кнопка «Питание».

4.4.5 Кнопка «Выбрать режим»

Допплер предусматривает 3 режима работы:

1) измерение ЧСП в реальном времени

2) средние показатели ЧСП

3) режим ручного пользования

Чтобы изменить режим надо нажать на соответствующую кнопку «Режим».

Вверху левого угла отобразится выбранный режим работы.

При выключении доплера сохраняется последний режим работы, который Вы выбрали.

4.4.6 Установка положение плода

Во-первых, прощупайте положение плода рукой. Установите оптимальное направление для проверки частоты сердечных сокращений плода. Нанесите гель, предназначенный для Ультразвуковых Исследований в количестве 5 мл на датчик УЗК.

Внимание! Гель, предназначенный для ультразвуковых исследований не входят в комплект поставки доплеров. Подбор и наличие данного геля определяет пользователь.

Поместите датчик в самое лучшее место на теле пациентки для определения ЧСП (Частота сердечных сокращений плода) положения. См. **Рис. 4-1**.

Двигайте датчик, чтобы обнаружить оптимальный сигнал. Настройте звук в соответствии с требованиями.

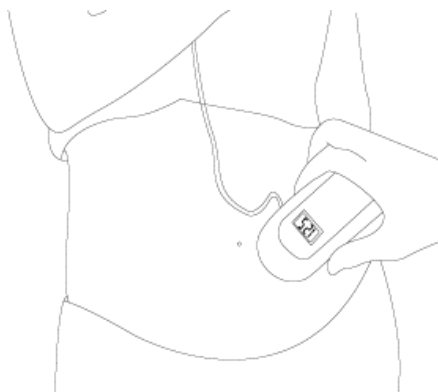


Рис. 4-1 Демонстрация использования прибора

Внимание! Не устанавливайте слишком громкий звук доплера в процессе обнаружения положения плода.

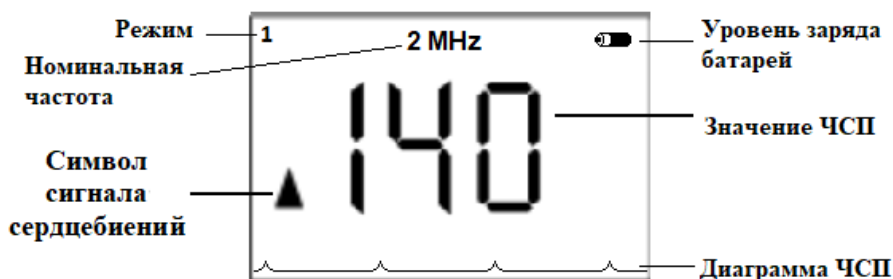


Рисунок 4-2 Демонстрация основных изображений на дисплее LCD

4.4.7 Дисплей LCD

Дисплей LCD доплера имеет подсветку голубого цвета.

Доплер в варианте исполнения Sonoline В имеет функцию регулировки яркости подсветки дисплея, нажатием

соответствующей кнопки «Подсветка» 

На экране отображается вся требуемая информация (Рис. 4-2):

- Значение ЧСП (частота сердечных сокращений плода),
- Диаграмма ЧСП,
- Уровень заряда батарей,
- Режим работы доплера
- Символ сигнала сердцебиения, показывающий, что сердцебиение плода обнаружено.
- Номинальная частота работы датчика УЗК - 2 МГц.

4.4.8 Окончание использования

После использования нажмите кнопку «Питание»  в течение 3 секунды., чтобы отключить прибор.

При помощи мягкой ткани удалите остатки геля с датчика УЗК.

4.5 Способы решения возможных проблем

Если в процессе использования прибора возникают нижеуказанные проблемы, попытайтесь устранить их следующими способами:

Проблема	Возможные причины	Способы решения
Слабый звук	- слишком тихий звук - низкий заряд - не нанесён гель	- отрегулируйте громкость - замените батарею - нанесите гель
Шум	-слишком громкий звук - помехи от внешних сигналов - низкий заряд	-сократите громкость при помощи регулятора -держите вдалеке от источников внешних сигналов -замените батарею
Низкая чувствительность	- датчик расположен неправильно - не нанесён гель	- поместите датчик в правильное положение - нанесите гель

Глава 5 Техническое обслуживание

Прибор требует бережного обращения. Соблюдение рекомендуемых мер позволит продлить срок службы прибора.

После использования требуется удалить остатки геля с датчика УЗК при помощи бумажных одноразовых салфеток или сухой мягкой тканью.

Перед каждым использованием пользователь должен проверить прибор на наличие видимых повреждений и дефектов, которые могут повлиять на безопасность использования по назначению или производительность самого доплера. Рекомендуемая частота проверок – раз в месяц или чаще. Если будет обнаружено повреждение, рекомендуется замена такой детали или всего изделия.

Прибор следует регулярно проверять на безопасность с целью изоляции пациента от возможных утечек тока. Такие проверки включают измерение утечки тока. Рекомендуемая периодичность таких проверок – раз в два года или в соответствии с результатами и протоколом проверок.

Прибор сам контролирует точность измерений ЧСП, этот показатель не может регулироваться пользователем. Если результаты измерений покажутся сомнительными, воспользуйтесь другим способом, к примеру, стетоскопом, для немедленной перепроверки данных или обратитесь к уполномоченному представителю или производителю за помощью.

Глава 6 Обработка, дезинфекция

6.1 Обработка

Перед обработкой прибора отключите его и выньте батареи.

Не допускайте попадания пыли и грязи на внешнюю поверхность прибора, очищайте ее при помощи сухой мягкой ткани. Если возникнет необходимость, протрите корпус мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе или воде, и вытрите насухо чистой тканью.

1. Не используйте сильнодействующий растворитель, например, ацетон.
2. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, такие как металлическая мочалка или полировочные средства.
3. Не позволяйте жидкости проникать внутрь изделия, и не погружайте любые детали изделия в жидкость.
4. Избегайте проливания жидкости на прибор во время обработки.
5. Не оставляйте остатки чистящего средства на поверхности прибора.

6.2 Дезинфекция

Наружные поверхности доплера, датчика УЗК, наушников устойчивы к очистке и дезинфекции 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства, позвольте высохнуть самостоятельно или протрите сухой чистой тканью.

Внимание! Запомните:

1. Никогда не пытайтесь стерилизовать датчик или прибор воздействием паров низкой температуры или иными способами.
2. Не подвергайте стерилизации высокими температурами и электронным или гамма-излучением.
3. Рекомендуемый интервал проведения обработки и дезинфекции – перед каждым новым исследованием.
4. После проведения вышеуказанных процедур пользователь должен проверить прибор на наличие видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента и рабочие функции прибора.

Глава 7 Требования охраны окружающей среды

Доплеры при нормальных условиях эксплуатации не являются источниками загрязнения окружающей среды. При их изготовлении отходы, представляющие опасность, не образуются. Применяемые материалы пригодны ко вторичной переработке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Доплеры и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытового мусор. Согласно СанПиН 2.1.7.2790, Допплеры относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Ёмкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Допплер должен утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Допплер подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка.

Глава 8 Транспортирование и хранение

Транспортирование доплеров осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать: при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 93 % .

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать: при температуре окружающего воздуха от -10 до $+55^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 93 % и атмосферном давлении 50 кПа~106 кПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации Допплеры остаются полностью исправными.

Глава 9 Гарантии изготовителя

Производитель fetalного Допплера гарантирует отсутствие дефектов и высокое качество изделия. Если в случае надлежащей эксплуатации и технического обслуживания производитель получит уведомление о дефектах в течение гарантийного срока, который начинается с даты отгрузки, то он должен отремонтировать или заменить аппаратные изделия, оказавшиеся дефектными. Срок службы доплера составляет пять лет.

Гарантийный срок эксплуатации доплера - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения доплера в упаковке предприятия-изготовителя - 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантийное обслуживание и ремонт изделия должны производиться только на производителем или уполномоченным представителем.

В случае возникновения неисправности в работе доплера стоит обратиться к уполномоченному производителю на территории РФ: ООО «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2 , эт.1, помещение 10

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт оборудования лицами кроме производителя уполномоченного представителя.
2. Настоящая гарантия не распространяется на доплер, который был повреждён в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.
3. Настоящая гарантия не распространяется на любой документ, в котором были изменены или удалены оригинальный ярлык с серийным номером или идентификационная маркировка продукта.
4. Товар не эксплуатировался должным образом.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем, уполномоченным представителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

Приложение 1

Инструкции и заявление производителя по электромагнитной совместимости

Fetalный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями (далее по тексту - Изделие)предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.Поставщик или пользователь Изделия должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колесания напряжения/ Резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	


Инструкции и заявление производителя по помехоустойчивости для всего

Fetalный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями (далее по тексту - Прибор)предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.Поставщик или пользователь прибора должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 6 kV воздух	Полы должны быть деревянными, покрыты бетонной или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не

Частота в сети (50 Hz) магнитное поле IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	менее 30%. Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для зданий коммерческого назначения и медицинских учреждений.
--	-------	-------	---

Инструкции и заявление производителя по помехоустойчивости, не предназначенных для жизнеобеспечения

Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями (далее по тексту - Прибор) предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Поставщик или пользователь прибора должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Портативные и мобильные приборы радиосвязи должны использоваться вблизи прибора, в том числе кабелей, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитываемого при помощи формулы, применяемой для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 MHz до 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 MHz до 2.5 GHz}$ <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведёнными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ2 Данные указания применимы не для всех ситуаций. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения, исходящего от строений, объектов и людей.

а - Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание АМ/ФМ, а также телевидение не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты практических измерений. Если полученный в результате измерений уровень сигнала в месте использования доплера превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой доплера для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора в другое место или изменение его положения.

А - Сверх диапазона от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ, не предназначенных для жизнеобеспечения

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и Фетальным доплером в вариантах исполнения Sonoline B, Sonoline C с принадлежностями

Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями (далее по тексту - Прибор) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых РВ. Клиент или пользователь прибора могут помочь предотвратить радиопомехи путём соблюдения рекомендуемого минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами (передатчиками РВ) и прибором в соответствии с нижеуказанной таблицей, согласно максимальной выходной мощности такого оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)	
	От 80 MHz до 800 MHz	От 800 MHz до 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может быть вычислено с использованием формулы, применимой для расчёта частоты передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.
 ПРИМЕЧАНИЕ1 На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот.
 ПРИМЕЧАНИЕ2 Данные указания применимы не для всех случаев. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения, исходящего от строений, объектов и людей.

Приложение 2
Таблица акустического выходного сигнала датчика
Фетальных доплеров SONOLINE B, SONOLINE C
Режим cwD
Номинальная частота: 2.0 МГц

				Отчет об акустическом выходе			C	
Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC	
			Сканирование	Без сканирования		Без сканирования		
				Aaprt ≤ 1cm ²	Aaprt > 1cm ²			
Максимальное значение индекса			0,026	-	-	0,059	0,28	-
Акустические параметры	p_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)		-	-		6,4	-
	Min. Of [P ₀ (Z _s), I _{tra} (Z _s)]	(mW)				6,24		
	Z _s	(cm)				1,83		
	Z _{bp}	(cm)				1,83		
	Z _b	(cm)					0,2	
	Z в максимуме	(cm)	0,6					
	d _{sq} (Z _b)	(cm)					0,48	
	f _{awf}	(MHz)	1,99	-	-	1,99	1,99	-
	Размер Aaprt	X (cm) Y (cm)		-	-	1,52	1,52	-
Другая полезная информация	t_d	(JSec)	CW					
	p_{rr}	(Hz)	CW					
	p_r в максимуме I _{pi}	(MPa)	0,037					
	deq в максимуме I _{pi}	(cm)					0,47	
I_{ra} в максимуме MI	(W/cm ²)	0,31						
Условия контроля работы	Установка частоты	(MHz)	2,0	-	-	2,0	2,0	-

Примечания

- 1 Данные должны быть введены только в один из столбцов, относящихся к TIS.
- 2 Данные о TIS для любого ДАТЧИКА, не предназначенного для транскраниального использования или неонатального черепного использования, не приводятся.
- 3 Если требования перечисления а) 201.12.4.2 удовлетворены, то не требуется вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC.
- 4 Если требования перечисления б) 201.12.4.2 удовлетворены, то не требуется вводить данные в столбец, относящийся к MI.
- 5 Указывают НОМИНАЛЬНОЕ значение фокусного расстояния.
- 6 "V" указывает ячейки, где должно быть введено числовое значение.

Примечания: Этот датчик не предназначен для использования в целях транскраниального или черепного сканирования новорожденных.

Приложение 3
Фотографические изображения

Рис. 3.1 Фетальный доплер в варианте исполнения Sonoline B



Рис. 3.3 Рабочая часть (линза) датчика УЗК фетального доплера в варианте исполнения Sonoline B



Рис. 3.5 Фетальный доплер в варианте исполнения Sonoline C



Рис. 3.7 Рабочая часть (линза) датчика УЗК фетального доплера в варианте исполнения Sonoline C



Рис. 3.2 Датчик УЗК фетального доплера в варианте исполнения Sonoline B



Рис. 3.4 Принадлежность - Наушники для фетального доплера



Рис. 3.6 Датчик УЗК фетального доплера в варианте исполнения Sonoline C



Рис. 3.8 Принадлежность - Наушники для фетального доплера

