

Corometrics™ Монитор серии 250сх

Руководство по эксплуатации



Corometrics™ Монитор серии 250сх

Руководство по эксплуатации



ГАРАНТИЯ

Качество сборки любого оборудования, проданного компанией BB Medical Systems *Information Technologies*, а также качество материалов, из которых оно изготовлено, полностью гарантируются на 1 год. Компания BB Medical Systems *Information Technologies* сохраняет право осуществлять гарантийное техническое обслуживание на своих собственных предприятиях, на уполномоченном ремонтном предприятии или на месте эксплуатации оборудования заказчиком.

Наши обязательства, предусмотренные настоящей гарантией, ограничиваются бесплатным ремонтом или, по нашему усмотрению, бесплатной заменой любых некондиционных компонентов нашего оборудования, за исключением предохранителей и аккумуляторных батарей, в том случае, если дефекты будут обнаружены в ходе нормальной эксплуатации оборудования.

Претензии, связанные с повреждением оборудования при перевозке, следует незамедлительно предъявлять компании, ответственной за доставку. В любой корреспонденции, относящейся к прибору, следует указывать номер модели и серийные номера.

BB MEDICAL SYSTEMS *Information Technologies*

Компания, входящая в группу BB Medical

Компания BB Medical Systems *Information Technologies* предоставляет по требованию схемы электрических соединений, схемы компонентов, списки компонентов, инструкции по калибровке и прочую информацию, способствующую ремонту пользователями или имеющими надлежащую квалификацию техническими специалистами тех компонентов оборудования, которые отнесены компанией BB Medical Systems *Information Technologies* к категории пригодных к ремонту компонентов. См. дополнительную информацию в руководстве по ремонтному обслуживанию мониторов серии 250/250сх.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация, содержащаяся в этом руководстве, относится как к версии 4.50 программного обеспечения, так и к предшествовавшим версиям программного обеспечения монитора Монитор Corometrics серии 250сх. С точки зрения пользователя, между этими версиями программного обеспечения нет никаких различий. В связи с постоянным совершенствованием продукции приведенные в этом руководстве технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ПРИМЕЧАНИЕ. В технической документации используется сокращение «BB» вместо наименования BB Medical Systems *Information Technologies*

Ohmeda Oximetry и прочие товарные знаки (OxyTip[®], PI[™], TruSat[™], TruSignal[™], TruTrak[®], SuperSTAT[™]) являются собственностью компании BB Medical Systems *Information Technologies*, подразделения корпорации BB Medical. Все остальные наименования продукции и компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

MASIMO SET[®] — товарный знак корпорации Masimo. Владение этим устройством или его приобретение не предоставляют его владельцу или покупателю какое-либо выраженное или подразумеваемое право на использование этого устройства в сочетании со сменными компонентами, которые, сами по себе или в сочетании с этим устройством, подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому устройству.

NELLCOR[®], OxiMax[®], C-LOCK[®] и SatSeconds[™] — товарные знаки компании Nellcor Puritan Bennett.

TAT-5000[™], Exergen[®] и TemporalScanner[™] — товарные знаки корпорации Exergen.



ВНИМАНИЕ! В США федеральные законы допускают продажу этого устройства только врачом или по заказу врача.

Corometrics и Marquette — зарегистрированные товарные знаки компании BB Medical Systems *Information Technologies*. BB — зарегистрированный товарный знак корпорации BB Medical Company. Все остальные наименования продукции и фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний. © 2005, 2006, 2007, 2009 BB Medical Systems *Information Technologies*. Все права защищены. Воспроизведение этого руководства или какой-либо его части без разрешения компании BB Medical Systems *Information Technologies* не допускается.

Информация о маркировке CE



Соблюдение нормативных положений и стандартов

Фирменный монитор Corometrics серии 250сх компании BB маркирован обозначением CE-0459, указывающим на его соответствие положениям директивы Европейского Совета ЕС 93/42/ЕЕС, относящимся к медицинским устройствам, а также наиболее существенным требованиям приложения I к этой директиве.

Устройство изготовлено в Индии и обозначено маркировкой «CE» с разрешения извещающей организации VDE GMED(0459).

Наименования страны, в которой изготовлено устройство, и соответствующей извещающей организации указаны на ярлыках оборудования.

Продукция соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2, «Электромагнитная совместимость — медицинское электрическое оборудование», и стандарта EN 60601-1, «Общие требования по обеспечению безопасности».

Компоненты сертифицированных систем

Согласно стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC), определяющим требования к электромагнитной совместимости (EN), индивидуальное оборудование (компоненты и дополнительное оборудование) оцениваются в системной конфигурации. Если система включает несколько различных типов оборудования, выполняющих несколько функций, производится оценка (аттестация) системы, включающей по одной единице оборудования каждого типа.

Перечисленное ниже оборудование позволяет образовывать все возможные сочетания различных типов оборудования системы. Подтверждения сертификации индивидуальных видов оборудования см. в соответствующих декларациях соответствия стандартам.

Описание компонентов

- Монитор серии 250сх для контроля состояния матери и плода
- Акустический стимулятор плода, модель 146
- Датчик внутриматочного давления
- Токодинамометрический датчик (ТОСО)
- Кабель с опорной пластинкой для регистрации ЭКГ плода (FECG)
- Ультразвуковые датчики (2 шт.)
- Шланг и манжета для измерения кровяного давления
- Соединительный кабель и датчик для измерения насыщения крови матери кислородом (MSpO₂)
- Кабель для регистрации ЭКГ матери (MECG)
- Кабель с переходником для измерения ЭКГ плода и матери (FECG/MECG)
- Модуль для дистанционного ввода меток событий

- Соединительные кабели RS-232C (3 шт.)
- Соединительный кабель центрального пульта наблюдения за состоянием пациентов
- Клавиатура модели 2116B с соединительным кабелем
- Телеметрический кабель, модель 1563AAO
- Сборка сканирующего устройства Exergen TemporalScanner™ TAT-5000, компонент № 2036641-001

Исключения

Электромагнитная совместимость системы монитора: помехозащищенность

Отсутствует

Добавление дополнительных принадлежностей или компонентов, а также модификация медицинского устройства или системы могут приводить к ухудшению электромагнитной совместимости оборудования. Консультируйтесь с квалифицированным персоналом по вопросам, относящимся к изменениям конфигурации системы.

Евразийский соответствия



Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза

Содержание

1

Обеспечение безопасности	1-1
Общие сведения	1-3
Основные условия применения	1-3
Ответственность изготовителя	1-3
Ответственность пользователя	1-3
Определения терминов	1-4
Относящиеся к монитору противопоказания, предупреждения и меры предосторожности	1-5
Предупреждения	1-5
Предостережения	1-10
Электромагнитные помехи	1-11
Символы на оборудовании	1-12

2

Введение	2-1
О руководстве	2-3
Назначение	2-3
Пользователи	2-3
Иллюстрации	2-3
Показания к использованию с целью контроля состояния плода	2-3
Методы контроля	2-3
Показания к использованию с целью контроля состояния матери	2-4
Кровяное давление	2-4
Пульсовая оксиметрия	2-4
Частота сокращений сердца и пульс	2-4
Мониторы серии 250	2-5
Характеристики мониторов серии 250сх	2-5
Системные параметры (256сх и 259сх)	2-5
Параметры плода	2-6
Показатели состояния матери (только модель 259сх)	2-7
Добавление функций регистрации движений плода (Fetal Movement Detection) и (или) аналитического оповещения об отклонениях от нормы (Spectra Alerts)	2-8

3

Приборы управления, индикаторы и соединительные разъемы	3-1
Описание передней панели	3-3
Дисплеи передней панели	3-7
Образец дисплея	3-8
Основные параметры родовых схваток	3-8
Индикатор ЧСС плода (FHR)	3-9
Индикатор деятельности матки (UA)	3-11
Дополнительные параметры	3-12
Индикатор неинвазивно измеряемого кровяного давления матери	3-12
Индикатор ЧСС и пульса матери	3-14
Индикатор насыщения крови матери кислородом (MSpO ₂)	3-15
Индикация кривых	3-16
Индикатор времени и обозначения кривой	3-16
Состояние ОЗУ с резервным питанием от батареи	3-16
Экранные клавиши	3-17
Экранные клавиши с наименованиями режимов	3-17
Экранные клавиши выбора кривых	3-17
Область экрана, содержащая экранные клавиши	3-18
Описание задней панели монитора	3-21

4

Установка параметров	4-1
Загрузка бумаги в самописец	4-3
Питание	4-7
Перебои электропитания	4-8
Диагностическая самопроверка	4-8
Экраны установки параметров	4-9
Использование круглой ручки управления	4-9
Экран установки общих параметров системы (General Setup)	4-10
Play Song (проигрывание звукозаписи)	4-10
Song Volume (громкость воспроизведения звукозаписи)	4-10
Temp Done Volume (громкость сигнала о завершении измерения температуры)	4-10
Brightness (Яркость)	4-11
Скорость подачи бумаги	4-11
Дата	4-11
Затраты времени	4-11
Частота печати значений насыщения крови матери	