P/N: 01.54.457693

MPN: 01.54.457693012 Дата выпуска: Июль 2018 г

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2017-2018. Все права защище

### Общая информация

Данная инструкция поможет Вам лучше понять принципы работы и требования к обслуживанию изделия. Изделие должно использоваться исключительно в соответствии с данной инструкцией. Действия пользователя, которые не соответствуют данной инструкции, могут привести к сбою в работе изделия или к несчастному случаю, за которые компания Edan Instruments, Inc. (именуемая в дальнейшем EDAN) ответственности не несет.

Права на данную инструкцию принадлежат EDAN. Никакой материал, содержащийся в данной инструкции, не может быть скопирован, воспроизведен или переведен на другие языки без предварительного письменного согласия EDAN. Материалы, защищенные законом об авторском праве, в том числе конфиденциальная информация, такая как технические данные и информация по патентам, содержащиеся в этой инструкции, не подлежат разглашению пользователем любой несоответствующей третьей стороне.

Пользователь должен понимать, что ничто в данной инструкции не дает ему прямого или косвенного разрешения, какого-либо права или лицензии на пользование любой интеллектуальной собственностью EDAN. EDAN оставляет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать данную инструкцию.

### Ответственность изготовителя

EDAN считает себя стороной, ответственной за какие-либо последствия, касающиеся безопасности, надежности в одительности оборудования, только в случае, если: операции по сборке, расширению, перенастройке изменению или ремонту проводились уполномоченными EDAN лицами; и электропроводка соответствующего помещения отвечает национальным стандартам; и аппарат использовался по инструкции.

EDAN готова предоставить по заказу принципиальные схемы, перечень деталей, описания, инструкции по калибровке и иную информацию, которая может помочь персоналу в починке тех деталей оборудования, которые считаются EDAN подлежащими починке обслуживающим персоналом.

### Информация об изделии

Наименование изделия: Ультразвуковой портативный доплеровский аппарат УЗИ Модель: SD1

### Обозначения, используемые в данной инструкции

Они указывают на важные моменты, касающиеся безопасности. ВНИМАНИЕ

Надпись ВНИМАНИЕ указывает на определенные действия или ситуации, которые могут привести к травме или смерти персонал Надпись ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на определенные действия или ситуации, которые могут повредить

### ПРЕЛУПРЕЖЛЕНИЕ

ние, стать причиной неточных данных или аннулировать процедуру.

### ПРИМЕЧАНИЕ пись ПРИМЕЧАНИЕ указывает на полезную информацию, касающуюся функции или процедуры

Меры безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США определяет данное устройство как строго рецептурное

### ПРИМЕЧАНИЕ

Данная инструкция по эксплуатации описывает максимальную конфигурацию, поэтому Ваша модель может иметь, а может и не иметь некоторых описываемых параметров и функций в зависимости от заказанного Вами устройства.

. Этот прибор имеет внутренний источник питания, соответствующий IEC/EN 60601-1 Туре BF. Защита Туре \* ВF означает, что контакт между оборудованием и персоналом соответствует допустиз диэлектрической прочности по IEC/EN 60601-1.

Нужно учитывать указания ВНИМАНИЕ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При работе с устройство

## избежание возможных травм соблюдайте следующие меры предосторожности.

### ВНИМАНИЕ

- иональными работниками здравоохра Устройство должно использоваться только профе пациентками по предписанию врача.
  2 Перед предписанием SD1 для домашнего пользования пользователь (пациентка) должна пройти
- е/инструктаж относительно надлежащего обращения с оборудованием
- 3 Не доказано, что определение частоты сердечных сокращений плода в домашних условия: препятствует возникновению преждевременных родов или предотвращает их.
- 4 Доплеровский аппарат УЗИ является вспомогательным медицинским устройством, оно не должно использоваться вместо нормального фетального детектора. Оно не предназначено для лечения
- 5 Положение ультразвукового датчика на животе является критически важным для получения сигналов сердцебиения плода, а не матери или иных ее внутренних шумов. Пользователь должен научиться
- технике правильного расположения прибора или в ходе акушерско-гинекологических тренингов, получив индивидуальный сертификат местного образца, или по предписаниям обученного медицинского персонала прошедшего соответствующее обучение.
  6 Это устройство не является взрывобезопасным и не может использоваться в присутстви
- няющихся анестетиков. Магнитные и электрические поля могут оказывать влияние на правильность работы прибора, поэтому
- следует убедиться, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от этого прибора, отвечают соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгеновское оборудование и устройства магнитно-резонансной томографии (МРТ) могут создавать
- зысокий уровень электромагнитного излучения. Иы рекомендуем подвергаться воздействию ультразвука в минимально возможной разумной степени
- Такое указание считается общепризнанной практикой и должно соблюдаться всегда. 9 Не используйте устройство с хирургическим ВЧ-оборудованием и в среде МРТ.
- 10 Устройство не защищено от дефибрилляции 11 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ. Не пытайтесь менять батарейки влажными рукам
- У на подключайте никакое оборудование или аксессуары, которые не утверждены изготовителем или не соответствуют IEC 60601-1. Работа с неутвержденным оборудованием или использование прибора с аксессуарами, которые с ним не тестировались и им не поддерживаются, не гарантирует функционирования
- аксессуарами, которые с ним не тестирование и или пет поддерживовогом, не тараптиров чутальногом и безопасности устройства.

  13 Использование аксессуаров, не указанных изготовителем, может привести к повышенному электромагинтому калучению или пониженной электромагнитной защищенности устройства.

  14 Устройство не должно использоваться, если оно находится рядом или на другом оборудовании, а, если
- это требуется, следует убедиться в его нормальной работе в таком полож
- 31 лиресуется, съгдеует учествем е от отприменями респоте в теком положении.
  15 Медицинское электрооборудование догляно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии от информацией об ЭМС, приведенной в инструкции по эксплуатации.
  16 Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на медицинское
- оборудование: см раздел Рекомендованные дистанции
- 17 Не проводите работы по техобслуживанию прибора или какого-либо аксессуара, который в данный момент используется на пациентке.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Техническим обслуживанием должен заниматься только квалифицированный персонал 2 Устройство должно содержаться в чистоте и не подвергаться вибрациям при хранении
- Не стерилизуйте аппарат в автоклаве или газом.

  3лектромагнитное взаимодействие Убедитесь, что среда, в которой работает устройство, не подвергается воздействию никаких источников электромагнитного излучения, например от радиопередатчиков, мобильных чием с применением доплеровского аппарата УЗИ проверьте главный блок и датчик на
- передмет наличия видимых повреждений, которые могут представлять опасность для пациенти/оператора или предмет наличия видимых повреждений, которые могут представлять опасность для пациенти/оператора или помещать работе аппарата. При обнаружении поврежденных деталей замените их на неповрежденные. Каждые два года или в соответствии с принятой в организации инструкцией по испытаниям и проверке квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение и имеющий практический опыт, должен проводить следующие проверки безопасности.
- - Проверять оборудование на предмет наличия механических или функциональных г
  - Проверять читабельность маркировки безопасности. • Проверять оборудование на предмет наличия механических или функциональных повреждений
- ◆ Проверять читабельность маркировки безопасности.
  Ток утечки никогда не должен превышать предельного. Данные должны записываться в журнал прибор Если прибор работает ненадлежащим образом или не прошел любой из вышеуказанных тестов, прибор пределение.
- подлежит починке. Прибор и аксессуары по истечении срока их эксплуатации должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными актами. Их можно также вернуть продавцу или изготовителю для переработки или надлежащей утилизации. Батарейки являются опасными отходами, НЕ утилизируйте их вместе с бытовым мусором

## • Введение

Надлежащее использование / Показания к применению
Аппарат SD1 служит для определения частоты сердечных сокращений плода. Он предназначен для использования прошедшими соответствующее обучение медицинскими работниками или беременными женщинами в больницах.

## Функциональные особенности Оппелеление и отображение ЧССП

- ◆ 3BVK CC□
- ◆ Bluetooth-подключение (опция)
- Иконка ССП ♦ Выключение при отсутствии сигнала более 2 мин

- Индикатор заряда батареек
- Уровни громкости звука

Внешний вид (Изображения носят иллюстративный характер)



### Светодиодный индикатор и сенсорные кнопки



Элемент	Описание			
1	Иконка сердца плода	Показывает биение сердца плода, мигая ему в такт.		
2	Индикатор интенсивности сигнала сердечных сокращений плода	Этот индикатор находится в левой части жрана и имеет три состояния: инзкое, средиес и полное, что соответствует низкой, средней и высокой интенсивности сигнала сердечных сокращений плода.		
	Цифровой индикатор ЧССП / Цифровой индикатор громкости	Показывает частоту сердечных сокращений плода в интервале от 50 до 240 ударов в минуту. Если частота оказывается вие интервала, отображается «—».		
3	Цифровой индикатор громкости	Цифровой индикатор громкости находится в середине экрана, там же, где и цифровой индикатор ЧССП. При регулировке громкости индикатор будет в течение 0,5 секунды показывать уровень звука, после чего переключится на отображение ЧССП. Громкость регулируется в пределах от 0 до 7.		
4	Индикатор заряда батареек	Индикатор заряда батареск находится в правой части экрана. Он имеет 5 уровней, которые отображаются количеством палочек от 0 до 4. Если батарейки разряжены, пустая иконка будет мигать, и батарейки нужно будет заменить.		
5	Сенсорная кнопка увеличения гро- мкости	+ Сенсорная кнопка для постепенного увеличения громкости звука.		
6	Сенсорная кнопка уменьшения гро- мкости	Сенсорная кнопка для постепенного уменьшения громкости звука.		
7	Сенсорная кнопка включения	Если аппарат выключен, непродолжительное нажатие на эту кнопку его включает.  включает.  включен, непродолжительное нажатие на эту кнопку его выключает.		

SD1 питается от двух щелочных батареек AA. Параметры батареек: LR6, AA, 1,5 В.

### Примечание

Можно использовать щелочные батарейки АА с такими же спецификациями, приобретенные у местных

## Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы доплеровский аппарат УЗИ работал правильно, перед началом его использования, пожалуйста прочитайте этот раздел, а также раздел

Меры безопасности. При сборке прибора действуйте следующим образом

Откройте упаковку. Аккуратно выньте доплеровский аппарат УЗИ и аксессуары. Сохраните упаковку для возможной ледующей транспортировки или хранения. Проверьте все компоненты в соответствии с упаковочным листом. Проверьте на предмет наличия механических повреждений. Проверьте все кабели и в изсоссуары. и наличии каких-либо проблем сразу же свяжитесь с нами или с местным дистрибутором.

### Установка батареек

а) Открутите винт крестовой отверткой и снимите крышку батарейного отсека.
 b) Аккуратно вставьте батарейки. Убедитесь, что плюсы и минусы батареек совпадают с маркировкой в отсеке.
 c) Верните крышку на место и зафиксируйте се винтом.

### Извлечение/замена батареек а) Открутите винт крестовой отверткой и снимите крышку батарейного отсека.

 Выньте старые батарейки. Их можно заменить на новые. Убедитесь, что плюсы и минусы новых батареек совпадают с маркировкой в отсеке.

с) Верните крышку на место и зафиксируйте ее винтом

## ВНИМАНИЕ

- Перед извлечением или заменой батареек аппарат должен быть выключен.
  Заменяйте щелочные батарейки батарейками с аналогичными спецификациями от изготовителя или приобретенными у местного продавца. См. раздел Спецификации избелия для получения подробной информации о параметрах батареек.
  Если батарейки вставлены неправильно, аппарат не будет работать или сломается. 4 Не разбирайте
- Соли он преим в ставтелен пелуавильно, пітвара, батарейки, не допускайте их короткого замыкания. Не пытайтесь перезаряжать батарейки. Не бросайте батарейки в огонь или воду.

- не оросаите озгарения в споть или воду.
  Не допускайте соприкосновения метаплических предметов с контактами батареек.
  Не вставляйте одновременно использованные и новые батарейки, а также батарейки разных типов (например, щелочные с угольно-цинковыми).
  Ничего не припаивайте к батарейкам напрямую. Если требуется что-то припаять или приварить, проконсультируйтесь у специалиста, как это сделать.
- 10 Не допускайте чрезмерного разряда батареек
- 11 При установке и извлечении батареек следуйте инструкциям изготовителя аппарата. 12 Не допускайте попадания батареек маленьким детям. Если ребенок проглотил батарейку, немедленно
- 13 До использования храните батарейки в сухом прохладном месте. Не храните батарейки при температуре выше +45 °C или при относительной влажности выше 75%.

  14 Утилизируйте батарейки в соответствии с местными правовыми нормами. При утилизации можно
- обратиться к стандарту ІЕС61429, если это необходимо. 15 Если аппарат не будет использоваться в течение длительного времени, выньте все батарейки и
- положите их в сухое прохладное место. 16 Батарейки имеют срок службы. Если время, в течение которого удается пользоваться аппаратом, стало меньше обычного, значит сели батарейки. Замените батарейки на новые с такими же спецификациями которые указаны или рекомендованы изготовителем аппарата.

Нажмите и удерживайте сенсорную кнопку включения в течение примерно 1 секунды, и аппарат, если он был ыключен, покажет на экране, что он включается 🔍 🐧 после чего покажет, что готов к работе - - -

## Выключение

Нажмите и удерживайте сенсорную кнопку включения в течение примерно 1 секунды, и аппарат, если он был включен, выключится. Если аппарат не находится в процессе работы или не получает сигнала в течение 2 минут, ог автоматически выключается. Определение ЧССП

Перед тем как применять доплеровский аппарат УЗИ для определения ЧССП, всегда следует убедиться в том, что он находится в хорошем состоянии и не имеет видимых повреждений, которые могут представлять опасность для пациентки или для работы самого устройства. При обнаружении повреждения иужно сразу же прекратить пользоваться устройством и заменить его на то, которое находится в надлежащем состоянии. Процедура определения ЧССП

- пациенты должна лечь на спину.
   Наценеты должна лечь на спину.
   Наценеты должна лечь на спину.
   Наценеты должна лечь на спину.
   Ультразвукового датчика и включите аппарат.
   Осторожно пальнируйте живот пациентки для определения положения плода.
   Приложите аппарат к животу пациентки и перемещайте его вокруг положения плода или наклюнайте до появления ясного и ритмичного звука сердцебнения и стабильных показаний цифрового индикатора чести.
   Чести.

## Примечание

Не спутайте сердцебиение матери с сердцебиением плода Прикасайтесь к кнопкам без перчаток. Если на пальцах вода или контактный гель, пожалуйста, удалите их, иначе это может помешать нажатию кнопок

## должен быть не выше Эту часть можно погружать в контактный гель

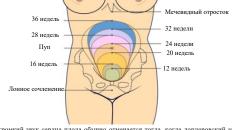
Контактный гель

## Как найти лучший сигнал ССП

образом. Начните с і емещайте доплеровский аппарат УЗИ вокруг этого места, пока не будет найден самый лучший сигнал

2) Полож не сердца плода может меняться по мере того, как плод двигается в матке. Вы можете сначала определит положение плода по положению дна матки на разных неделя гестации

- ▶ В конце 12-й недели гестации дно матки находится примерно на ширину 2-3 пальцев (2-3 см) выше лонного
- В конце 16-й недели гестации дно матки находится посередине между пупом и лонным со-В конце 20-й недели гестации дно матки находится примерно на ширину 1 пальца (около 1 см) ниже пупа. В конце 24-й недели гестации дно матки находится примерно на ширину 1 пальца (около 1 см) выше пупа. В конце 28-й недели гестации дно матки находится примерно на ширину 3 пальцев (около 3 см) выше пупа.
- В конце 32-й недели гестации дно матки находится посередине между пупом и мечевидным отростком
   В конце 36-й недели гестации дно матки находится примерно на ширину 2 пальцев (около 2 см) ниже



Самый ясный и громкий звук сердца плода обычно отмечается тогда, когда доплеровский аппарат УЗИ находится со стороны спины плода. Движение плода – это обычно движение его кон частые движения отмечаются с правой стороны живота, спина плода, скорее всего, находится слева, и наоборот Спину плода можно найти по месту движений плода.

Если плод находится в краниальном положении выхода, сердце плода находится либо справа, либо слева ниже пупа. Если плод в ягодичном предлежании, сердце плода либо справа, либо слева выше пупа

### Пошаговая процедура нахождения сердца плода

Пациентка легла на спину и расслабилась >> определите положение плода рукой >> нанесите на аппарат контактный гель >> поместите аппарат на живот пациентки и начинайте искать сердце плода >> сердце плода найдено, если аппарат издает непрерывный бухающий звук «бум-бум-бум»

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1 Класс защиты доплеровского аппарата УЗИ от вредоносного прочижновения воды составляет IP22. Не погружайте его в воду.
  2 Допперовский аппарат УЗИ прибор тонкий и чувствительный. Пожалуйста, обращайтесь с ним бережно, старайтесь его не ронять на пол и на твердые поверхности. Никакие повреждения, вызванные падением.
- 3 Держите контактный гель подальше от детей. Если ребенок проглотил его, немедленно обратитесь к врачу

- Самое лучшее качество сигнала сердцебиения плода достигается только тогда, когда доплеровский
- самое лучшее качество сигнала сердцесимения плида достигается только тогда, когда доплеровский
  аппарат УЗИ находится в самом лучшем для детектирования положении.
   Не помещайте доплеровский аппарат УЗИ рядом с местами, где отмечается громкий плацентарный звук или шум пуповинной крови.
- Если плод находится в краниальном положении, а мать лежит на спине, самый ясный звук сердца об будет отмечаться по срединной линии ниже пупа. В ходе мониторинга беременной приходится долго нии, а мать лежит на спине, самый ясный звук сердца обычн лежать на спине, и следует избегать возникновения спинальной гипотонии. Обычно помогает подушка
- или валик под головой или ногами пациен зможно точно определить ЧССП, если не найден четкий сигнал сердца плода. Если вычисл ЧССП не соответствует звуку сердцебиения плода, значит преобладает результат аускультации сердца
- ании к пациентке аппарат может слегка нагреваться (менее чем на 2 °C выше 5 При приклад окружающей температуры). Когда аппарат НЕ приложен, он может слегка нагреваться (менее чем на 5 °C выше окружающей температуры).

### После мониторинга

Оперативная память: >1 ГБ

2) Чистой мягкой тканью сотрите оставшийся гель с пациентки и датчика

• Мобильное приложение SD1 может соединяться с мобильными версия как под Android, так и под iOS. Системные требования для iOS: -и телефонами по Bluetooth (при наличии этой функции). У приложения SD1 есть

Системные требования для Android А) аппаратные требования А) аппаратные требования Процессор: двухъядерный Apple A6 Процессор: частота≥1,0 ГГц

Оперативная память: >1 ГБ **B)** операционная система: Android 4.3 и старше

 С) сетевые ресурсы: поддержка Bluetooth
 С) сетевые ресурсы: поддержк
 Сосканируйте один из эти QR-кодов, загрузите приложение SD1, установите его и запустите C) сетевые ресурсы: поддержка Bluetooth

## Примечание



сначала разрешите эту опцию. 2 Для нормальной работы приложения дайте ему

1 Ваш мобильный телефон может не разрешать установку

«из неизвестных источников». Войдите в Настройки и

связанные с его функционированием разрешения

3 О том, как пользоваться приложением, читайте в пункте About его меню Settings

## • Обслуживание и чистка Обслуживание

Перед каждым использованием убеждайтесь, что на устройстве нет видимых повреждений, которые могут представлять опасность для пациентки и оператора или для работы самого аппарата. При обнаружении повреждений свяжитесь с изготовителем для проведения сервисных работ или замены.

ил отовителем для проведения сервисных работ или замены.
Общая проверка доплеровского аппарата УЗИ, включая проверку безопасности и функционирования, должна проводиться квалифицированиям персоналом каждым 12 месяцев и каждый раз после сервисных работ. Проверк безопасности должна включать в себя тест на утечку тока и изолящию. Помимо вышеупомянутых требований, пр работах по обслуживанию и при измерениях требуется соответствие местным правовым актам. Точность измерения ЧССП зависнот от прибора и не может регулироваться пользователем. При наличии сомнений отность измерения ЧССП проведите измерения другими методами, например с помощью стетоскопа, либо обратитесь за помощью к местному дистрибутору или изготовителю.

Доплеровский аппарат УЗИ — прибор хрупкий и требует бережного обращения. После каждого использования стирайте с аппарата оставшийся контактный гель. Описываемые здесь меры могут продлить горок службы аппарата. По мере неободимости заменайте аксессуары, в частности батарейки. Если какой-пибо аксессуар оказался поврежден, см. раздел Информация о заказе, где приведены сведения о заказе новых компонентов.

нейтральным моющим средством, этиловым (75%) или изопропиловым (70%) спиртом, после чего сразу же вытрите

### Чистка Перед тем как чистить прибор, выключите его.

Внешние поверхности прибора должны быть сухими, без грязи и пыли. Чистите внешние поверхности прибора сухой мягкой тканью. При необходимости смочите тряпочку мягким, почти

его сухой тканью.

Не пользуйтесь сильными растворителями, такими как ацетон

4 После чистки не забывайте вытирать раствор с поверхности прибора

Никогда не пользуйтесь абразивными материалами, такими как стальная мочалка или средство для полировки металла 3 Класс защиты доплеровского аппарата УЗИ от вредоносного проникновения воды составляет IP22. Не погружайте его в воду

дезипиревации
При нормальной эксплуатации аппарат дезинфекции не требует. Если он окажется загрязненным, почистите корпус главного блока устройства и продезинфицируйте его, протерев мягкой тканью, смоченнов этиловым (75%) или изопропиловым (70%) спиртом. Затем выгрите его насухо сухой тканью. После квадкого использованите аппарат и дезинфицируйте его, протирая мягкой тканью, смоченной этиловым (75%) или изопропиловым (70%) спиртом. Затем вытрите его насухо сухой тканью

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте аппарат в дезинфицирующее вещество

## Стерилизация

Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ После чистки и дезинфекции убедитесь в работоспособности аппарата. При обнаружении проблем обращайтесь к изготовителю на предмет обслуживания перед повторным использованием.

Вид проверки Метод Визуальная Проверить аппарат на наличие любых повреждений Проверить аппарат на нормальное включение и выключение (см. Включение и Выключение). Когда доплеровский аппарат УЗИ включен, убедитесь, что панели его дисплея работают так, как описано в разделе Светодиодный индижатор и сенсорные кнопки. Ажкуратно прикоснитесь рукой к головке ультразвукового

## Спецификация изделия

Информация об изделии	
Наименование изделия	Ультразвуковой портативный доплеровский аппарат УЗИ
Модель:	SD1
Соотротствуот стандартам	

IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-37:2015, IEC

есь в том, что аппарат издает нормальный зву

Классификация	
Тип защиты от удара током	Оборудование с внутренним питанием
Степень защиты от удара током	Type BF защиты от
вредоносного проникновения воды	Защита IP22 от вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА до 15°
Степень безопасности в присутствии воспламеняющихся газов	Оборудование непригодно для работы в присутствии воспламеняющихся газов
Система работы	Устройство непрерывной работы

## ЭМС Физические характеристики

Среда

Рабочая

Размеры	Длина × Ширина	Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота: $(48 \pm 2) \times (39 \pm 2) \times (147 \pm 3)$ мм					
Macca	< 180 г	< 180 r					
	Размер	$(24 \pm 2) \times (13 \pm 2)$ mm					
LCD	Отображение	<ul> <li>ЧССП</li> <li>Заряд батареек</li> <li>Уровень сигнала</li> </ul>	<ul><li>◆ Громкость звука</li><li>◆ Иконка ССП</li></ul>				
Контактный	pH: 5,5-8,0	•	•				
гель Акустический импеданс 1,5×106 – 1,7×106 Па·с/м (35 °C/95 °F)							

гельная влажность: 15-95% (без кон Транспортировка и хранение Атмосферное давление: 70-106 кПа нание Время, требуемое для прогрева аппарата с минималь г готов в нормальному использованию, составляет не менее 2 а с максимальной температуры хранения до того, как он буд зат це менее 2 готор. ва аппарата с минимальной температуры хранения до того, как ю, составляет не менее 2 часов. Время, требуемое для остывания нения до того, как он будет готов в нормальному использованию, Примечание Время, требуем

Атмосферное давление: 70-106 кПа Температура: -25...+70° С (-13... +158 °F)

Температура: +5...+40° С (+41... +104 °F) Относительная влажность: 15-95% (без конленсата)

Функциональные характеристики		
ЧССП (основной показатель)	Диапазон измерения ЧССП: 50-240 уд/мин Точность: ± 2 уд/мин Примечание Результат измерения ЧССП может оказаться неточным, если он выходит за рамки измеряемых значений.	
Разрешение ЧССП	1 уд/мин	
Аудиовыход	Выходная мощность: 2 Вт Фоновый шум < 45 дБ(A)	
Общая чувствительность:	> 110 дБ	
Автовыключение	Выключение, если прибор не получает сигнала или с ним не работают более 2 минут	
Bluetooth	Расстояние соединения (без препятствий) > 5 м (внутри помещения зависит от структуры и материала здания)	
	Номинальная частота: 3 МГц	
	Рабочая частота: 3 МГц	
Ультразвук	p_< 1 МПа	
	Iob < 10 mBt/cm2	
	Ispta < 100 mBt/cm2	

# 

**В)** операционная система: iOS 8.0 и старше

Ispta < 10 mBt/cm2
Isppa.3 < 190 Bt/cm2
Ispta.3 < 94 mBt/cm2
Эффективная облучаемая зона: 490 мм2 ± 15%
Рабочии режим: пульсовая волна

Спецификация	Две щелочных батарейки AA на 1,5 В (AA, LR6, 1,5 В)
Время работы	<b>♦</b> >6#

Модуляция	GFSK π /4-DQPSK 8DPSK
Частота	2400-2483,5 МГц
Допустимая частота	≤ 20 п/мин
Выходная мощность радиосигнала	≤ 20 дБм (ЭИИМ)
Занимаемая полоса частот	≤2 MΓц
П	<□20 "Ev

### Сводная таблица по низкой выходной мощности

Система: Ультразі	зуковой портативны	ій доплеровский аппа	рат УЗИ SD1
	I 2		

Модель (МГц)	$I_{\text{spta.3}}$ (MBT/cm <sup>2</sup> )	Тип TI	Значение TI	MI	I <sub>sppa.3</sub> (В/см <sup>2</sup> )
CD1 CD2 0	5,69	TIS	0,05	0,01	0,02
SD1 CD3.0	5,09	TIB	0,01	0,01	0,02

## Информация о заказе

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### С доплеровским аппаратом УЗИ должны использоваться только детали, поставленные изготовителем аппарата

Деталь	Номер детали
Главный блок	
Доплеровский аппарат УЗИ SD1 (без Bluetooth)	02.06.262535
Доплеровский аппарат УЗИ SD1 (с Bluetoot	h) 02.06.262639
Аксессуары	
Щелочная батарейка АА	01.21.064086
Стандартный футляр для переноски	01.56.465616
Контактный гель	01.57.14019

### • Интенсивность и безопасность ультразвука

Применение ультразвука в диагностике доказало свою эффективность в медицинской практике. При известных преимуществах ультразвука в диагностике доказало свою эффективность в медицинскои практике. при известных преимуществах ультразвука в неинвазивных обследованиях и постановке диагноза, включая обследование плода человека, возникает вопрое о клинической безопасности в связи с интенсивностью акустического излучения. Ответить на вопрое относительно безопасности при применении диагностического ультразвукового оборудования непросто. Принцип ALARA (разумно необходимого минимального уровия) служит здесь золотым правилом, которое помогает получать приемлемые результаты при как можно более низком ультразвуковом воздействии. Американский институт ультразвука в медицине (АПИМ) утверждает, что на протяжении 25 лет исследований не отмечено подтвержденных биологических воздействий на пациентов или операторов оборудования, и преимущества от разумного применения метода явно перевешивают риски.

## от разумного применения метода явно перевешивают риски. Ультразвуковая безопасность и принцип ALARA

ультразвуковам очезопасичесть и принцип АLAKA
Ультразвуковые волны рассенвают энергию в виде тепла, в силу чего могут привести к нагреву тканей. Несмотря на то, что этот эффект при применении доплеровского аппарата УЗИ крайне мал, важно знать, как контролировать и ограничивать его воздействие на пациента. Большинство организаций, регулирующих применение ультразвука в медицине, заявляют по этому поводу, что применение диагностического ультразвука не имеет известных побочных эффектов, однако воздействие всегда должно быть ограничено принципом разумно необходимого минимального уровня (принцип ALARA).

МІ (механический индекс) Когда ультразвуковая волна проходит через ткани и контактирует с ними, возникает эффект кавитации, который приводит к мгновенному локальному перегреву. Это явление связано с акустическим давлением, спектром, фокусом, типом волны и такими факторами, как состояние и свойства ткани и ее границ. Механический биоэффект является пороговым явлением, которое возникает тогда, когда достигается определенный уровень ультразвука. Порог связан с типом ткани. Несмотря на то, что инкогда не было сообщений о подтвержденных побочных механических эффектах от воздействия на людей или млекопитающих ультразвуком интенсивности, типичной для современых медицинских приборов, порог кавитации остается неустановленным. В целом, чем выше акустическое давление, тем больше ютенциальный механический биоэффект; чем ниже акустическая частота, тем больше потенциальный механ

Для указания уровня потенциальных механических воздействий AIUM и NEMA (Национальная ассоциация производителей ктрооборудования) разработали индекс МІ. МІ определяется как отноше давления (вычисляется по акустическому разрежению ткани с коэффициентом 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте

 $MI = \frac{Pr, \alpha}{fawf \times CMI}$   $CMI = 1 \text{ (M}\Pi a/M}\Gamma \mu\text{)}$ 

## ТІ (тепловой индекс)

Нагревание тканей обусловлено поглощением ультразвука под воздействием его энергии. Увеличение температуры определяется акустической интенсивностью, площадью воздействия и теплофизическими свойствами ткани Для указания уровня потенциальных температурных воздействий AIUM и NEMA разработали индекс ТІ. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, требуемой для повышения температуры ткани на 1 °С (1,8 °F).

В соответствии с разными теплофизическими свойствами тканей TI разделяется на три типа: TIS, TIB и TIC. TIS (тепловой индекс мятких тканей) дает оценку потенциального повышения температуры в мягких и аналогичных тканях. ТВ (тепловой индекс костной ткани) дает оценку потенциального повышения температуры при прохождении ультравизум в непосредственной бизотоги костной ткани. 
ультравизум в непосредственной бизотоги состной ткани. TIC (тепловой индекс костной ткани черепа) дает оценку потенциального повышения температуры костной ткани

### ерепа или в неглубоких костных тканях Погрешности измерений

Погрешности измерений являются главным образом систематическими, случайные погрешности по сравнению с

- небрежимо малы. Общая систематическая погрешность определяется следующим образом 1. Гидрофонная чувствительность. ± 12% для интенсивности, ± 6% для давления. На основании гидрофонной
- калибровки ONDA. Погрешность определяется в пределах  $\pm$  1 дБ в диапазоне частот 1-15 МГц. 2. Оцифровка.  $\pm$  0,3% для интенсивности,  $\pm$  0,15% для давления. На основании заявленной точности 8-битного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012 и
- соотношения сигнал-шум при измерениях.
- соотвольных сипыстира при възвърствах. 3. Температуры 2,4% для интенсивности,  $\pm$  1,2% для давления. На основании колебания температуры води бани на 1 °C (1,8 °F).
- Пространственное усреднение. ± 3,5% для интенсивности, ± 1,75% для давления.
- 5. Нелинейные искажения. N/A.
- Эффектов нелинейного распространения не отмечено. скольку все вышеуказанные источники ошибок независимы, их можно суммиро

отклонениям, что дает общую погрешность для всех полученных интенсивностей в  $\pm$  12,73%,  $\pm$  6,37% для всех значений давления,  $\pm$  12,6% для механического индекса,  $\pm$  12,73% для мощности,  $\pm$  0,15% для средней частоты и  $\pm$  6,87% для

Несмотря на отсутствие подтвержденных на пациентах биологических эффектов, вызванных воздействием данного диагностического ультразвукового оборудования, существует возможность, что такие эффекты будут выявлены в будущем. Поэтому ультразвук следует применять разумно. При получении необходимой клинической информации следует избегать высоких уровней акустического сигнала и продолжительного воздействия.

## Информация по акустической мощности и безопасности

- I. «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound», издание AIUM, 1993 г.

  2. «Medical Ultrasound Safety», издание AIUM, 1994 г.

  3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3", издание AIUM/NEMA, 2004 г.
- 4. «Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment,
- Revision 29, IRBARINE ALUM/NEMA, 2004 r.

  5. «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transd издание 2008 г.
- 6. «Medical electrical equipment Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of stic and detection equipment», издание IEC, 2007 г.

## Таблица отчета по акустической мощности для отчетной таблицы Track 1

	•	MI	T	IS	7	TB .	
Референтный индекс			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	TIC
Максимально	е значение индекса	0,01	0,05		0,01		N/A
Значение ком	понента индекса		N/A	0,05	N/A	0,01	
	рг.а на гМІ (МПа)	0,02					
	Р (мВт)		7,35		7,35		N/A
	P1×1 (мВт)		N/A		N/A		
Акуспические	zs (c.м)			3,50			
параметры	zb (см)					3,70	
	zMI (см)	3,70					
	zPII.α. (см).α	3,70					
	fawf (MΓų)	3,00	3,00		3,00		N/A
	prr (Γų)	5000					
	srr (Γų)	N/A					
	npps	1					
	Іра.α на zPII.α (Вт/см2)	0,02					
Прочая информация	Ispta.а на zPII.а или zSII.а (мВт/см2)	5,69					
	Ispta на zPII или zSII (мВт/см2)	12,26					
	рг. на zPII (МПа)	0,04					

Акустическая мощность			MI	ISPTA.3 (MBT/CM2)	ISPPA.3 (Bt/cm2)
Глобальное маг	обальное максимальное значение			5,69	0,02
	Pr.3 (ΜΠa)		0,02		
	W0 (MBT)			7,35	8,97
	fc (МГц)		3,00	3,00	3,00
	Zsp (cm)		3,70	3,70	3,70
Связанные	Размеры пучка	X-6 (cm)		2,50	2,50
акустические параметры		Y-6 (cm)		2,50	2,50
	PD (MKC)	•	72,25		72,25
	PRF (Γιι)		5000		5000
	EBD	Az. (cm) Ele.		2,50 2.50	

		(cm)			
Состояние органов управления	Фиксированное				
Породонь, проворяемых стандарты, у дарамотров					

	Перечень проверяемых стандартных параметров							
	Стандартные	пара	метры ІЕС606	01-2-37				
Параметр	Примечание		Параметр	Примечание				
$p_{r_{,\alpha}}$	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания		$f_{awf}$	Частота акустического воздействия				
$p_r$	Пиковое акустическое давление разрежения		X	Размеры на выходе пучка для				
P	Выходная мощность		Y	уровня -12 дБ				
Zs	Глубина для теплового индекса мягких тканей		t <sub>d</sub>	Длительность импульса				
$P_{\alpha(Z^s)}$	Выходная мощность с учетом затухания		prr	Частота повторения импульсов				
$I_{ta.a}(Z^s)$	Усредненная во времени интенсивность с учетом затухания		$d_{eq}$	Эквивалентный диаметр пучка				
$\mathbb{Z}b_{p}$	Глубина контрольной точки		<i>І<sub>Раа На</sub></i> макс. <i>МІ</i>	Усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания при максимальном МІ				
Zb	Глубина для теплового индекса кости		Aaprt	Площадь сечения на выходе пучка для уровня -12 дБ				
$I_{pi.a}$	Интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания		MI	Механический индекс				
$I_{pi}$	Интеграл интенсивности за импульс		TIS	Тепловой индекс мягких тканей				
,	Эквивалентный диаметр		TIB	Тепловой индекс костной ткани				
$d_{eq}(Z^b)$	пучка в точке Zsp		TIC	Тепловой индекс костной ткани череп				

### Информация по ЭМС

Указан	ия и заявления из	готовителя – электромагнитное излучение
		тпарат УЗИ SD1 предназначен для использования в описанных ниже
электромагнитных условиях. К	лиент или пользовате	ль устройства должен убедиться, что прибором пользуются в таких условиях.
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучения CISPR 11	Group 1	Ультразвуковой портативный доплеровский аппарат УЗИ SDI использует энергию радиоизлучения только для своих внутренних бункций, поэтому его радиоизлучение очень мало и сдва ли будст как-инбудь взаимо- действовать с находящимся рядом радиоэлектронным оборудованием.
Радионзпучение CISPR 11	Class B	Ультразвуковой портативный доплеровский аппарат УЗИ SD1 может использоваться в любых учреждениях, а также в жилых
Гармонические излучения IEC/EN61000-3-2	N/A	помещениях, напрямую подключенных к общественной сети питания низкого напряжения, предназначенного для использования
Колебания напряжения / фликкер-шумы IEC/EN61000-3-3	N/A	в бытовых целях.

### ита от электромагнитных полей

Указан	ня и заявления изготовителя – э.	пектромагнитная з	ащищенность	
	оплеровский аппарат УЗИ SD1 предна			
электромагнитных условиях. К.	пиент или пользователь устройства дол	7 1		
Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень	Электромагнитная	
		соответствия	среда – указания	
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8~\kappa B$ контакт $\pm 15~\kappa B$ воздух	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 15$ кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять и менее 30%.	
Кратковременный электрический переходный процесс / пачка IEC/EN61000-4-4	$\pm$ 2 кВ для линий питания $\pm$ 1 кВ для входа/выхода	N/A	N/A	
Выброс IEC/EN61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	N/A	N/A	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC/EN61000-4-11	< 5% UT (> 95% провалы в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% провалы в UT) для 5 циклов 70% UT (30% провалы в UT) для 25 циклов < 5% UT (> 95% провалы в UT) для 5 с	N/A	N/A	
Частота сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC61000-4-8	30 А/м	30 A/m	Частота магнитного поля сети должна быть на уровне типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных помещениях.	

### Защита от электромагнитных полей

, казания и заявления изготовителя — электромагнитная защищенності ативный доплеровский аппарат УЗИ SDI предназначен для использования в описанн

3 В <sub>гтв</sub> 150 кГц 80 МГц 6 Вгтвс в ISМ-диапазоне между 0,15 МГц и	N/A	Портативное и мобильное коммуникационное радиооборудование должно использоваться по отношению к любой части ультразвукового портавшевого доплеровского аппарата УЗИ SDI, включая кабели, на расстоянии не меньшем, чем полученное из формулы, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное расстояние:
10 В/м 80 МГц 2,7 ГГц	10 B/M οτ 80 ΜΓη дο 2,7 ΓΓη	$d=0.35\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=0.7\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=6\sqrt{p}/E$ на полосах частот беспроводной радиосвязи (переносное радиокомуникационное оборудование, включая периферию, такую как антенные кабели и внешние антенны) расстояние должно быть не менее 30 см (12 дюймов) до любой части ультразвукового портативного доплеровского аппарата УЗИ SDI, включая указанные изготовителем кабели. Где $P$ —это максимальный уровень выходной мощности передатчика, а $d$ —это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от смещанных радиопередатчиков определяется по результатам исследования $^{8}$ на месте и должна быть ниже соответствующего уровня для каждого частотного диапазона $^{8}$ .
	150 кГц 80 МГц 6 Вгтыс в ISМ- дианазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 10 В/м 80 МГц 2,7	150 кГц 80 МГц 6 Вrmsc в ISM- диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 10 В/м от 80 МГц 2,7 ГГц 07 в 10 В/м от 80 МГц до

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться применимы не во всех си ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных воли влияют поглощение и отражение в результате взаимодействия со структурами, объектами и людьми.

« Напряженность полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых) беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиостанций и ТВ можно теорегически точно предсказать. Электромагнитное воздействие фиксированных радиостанций и ТВ можно теорегически точно предсказать. Электромагнитное воздействие фиксированных радиостанций и ТВ можно теорегически точно предсказать.
 Электромагнитного поля в месте использования ультразуюмого портавивают указанный выше допустимый уровенты оз узьторазуюсой портавиванного должеровского аппарата УЗИ SDI превышают указанный выше допустимый уровенты оз узьторазуюсой портавивного можно узьторазуюсой портавиванного должеровского портавивного должеровского аппарата УЗИ SDI дили переное его в другое место. SDI Ultrasonic Pocket Doppler.
 В В диапазона от 150 кТц до 80 МТц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.
 В В диапазона от 150 кТц до 80 МТц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.
 В В диапазона от 150 кТц до 80 МТц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.
 В В диапазона от 150 кТц до 80 МТц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.
 В В диапазона от 150 кТц до 80 МТц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

<sup>6</sup> Днапазоны ISM (промышленные, паучные и медицинские частоты) между 0,15 МГц и 80 МГц: от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,567 МГц до 13,567 МГц, до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц днапазон любительского радио между 0,15 МГц и 30 МГц; от 3,6 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 4,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц, до 5,4 МГц, от 7,5 МГц, от 7,5 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц, до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,9 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.
Табличные тестовые спецификации для ЗАЩИЩЕННОСТИ ПОРТА КОРПУСА для беспорводного радиооброгулования

беспроводного радиооборудования

TETRA 400  GMRS 460, FRS 460  LTE Brand 13, 17  GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820,	Импульсная модуляция» 18 Гц FM сэ± 5 кГц отклонение 1 кГц по синусу Импульсная модуляция» 217 Гц Импульсная	2 0,2	0,3	27 28 9
FRS 460  LTE Brand 13, 17  GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820,	опклонение 1 кГц по синусу  Импульсная модуляцияы) 217 Гц  Импульсная			-
GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820,	модуляцияы 217 Гц Импульсная	0,2	0,3	9
800/900,TETRA 800, iDEN 820,				
CDMA 850.	модуляция <sup>b)</sup>	2	0,3	28
CDMA 830, LTE Band 5 GSM 1800; CDMA 1900:	18 Гц			
0 GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Импульсная модуляцияы 217 Гц	2	0,3	28
Bluetooth, WLAN,802.11 0 b/g/n, RFID 2450, LTE Brand 7	Импульсная модуляцияы 217 Гц	2	0,3	28
0 WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляцияы 217 Гц	0,2	0,3	9
)	b/g/n, RFID 2450, LTE Brand 7 WLAN 802.11 a/n	0 b/g/n, RFID 2450, LTE 217 Γц  Brand 7  WLAN 802.11 Импульсная модуляция» 217 Γц  гея достичь УРОВНЯ ТЕСТА ЗАЩИЩЕНЕ	0	10 b/g/n, RFID модуляция») 2 0,3 2450, LTE 217 Гц Вганд 7 Импульсная модуляция») 0,2 0,3 модуляция») 0,2 0,3

а) Для некоторых систем включены только частоты на передачу.
 b) Несущая должна модулироваться 50% сигнала прямоугольной формы.

с) В качестве альтернативы в крайнем случае допу молуляция 50% импульса на 18 Гп. пока не происходит реальной модуляции.

### Рекомендованные расстояния

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и ультразвуковым портативным доплеровским аппаратом УЗН SD1 вуковой портативный доплеровский аппарат УЗИ SD1 предназначен для использования в электрома гловиях с контролируемыми колебаниями радночастоты. Клиент или пользователь ультразвукового портативного отверовского annapama УЗИ SDI может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдав инимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным раднооборудованием вередатчиками) и ультразвуковым портативным доплеровским аппаратом УЗИ SDI в соответствии с приведенными

ниже рекомендациями по ман	ссимальной выходной мощности	и коммуникационного оборудован	. RNF			
Номинальная	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)					
максимальная выходная мощность	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц			
передатчика (Вт)	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$			
0,01	1	0,035	0,07			
0,1	1	0,11	0,22			
1	1	0,35	0,7			
10	1	1,11	2,21			
100	1	3.5	7			

Для передатчиков, для которых максимальная номинальная мощность выше не указана, рекомендованное расстояние d в меграх (м) может быть оценено с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика где P – уровень максимальной выходной мощности в Ватах (Вт), приведенный изготовителем передатчика. **ПРИМЕЧАНИЕ** 1. При 80 и 800 МГц используется дистанция для более высокого диапазона частот. **ПРИМЕЧАНИЕ** 2. Данные рекомендации могут оказаться применимы не во весх стугациях. На распространения электроматинтных воли влияют поглощение и отражение в результате взаимодействия со структурами, объектам — застами.

### • Общая чувствительность

Оощая чувствительность										
D	d	A		В			Vs	Vn	С	s
D	u	А		∑Ba	В	В	VS	V n	C	3
	50	40,9	T	5#4#	w	77,0	140	75	5,42	123,32
	30	10,5	Ba	77,0	Ů	77,0	140	75	3,12	123,32
	75	44,4	T	5#3#	0	68,4	80	40	6,02	118,82
1,58 3	7.5	,.	Ba	68,4	٠	00,4	00	40		,
МΓц	100	46.9	T	5#3#	0	69.6	180	90	6,02	122,52
	100	10,5	Ba	69,6			100	30		122,32
	200	52,9	T	5#3#	0	68,4	83	42	5,92	127,22
	200	32,7	Ba	75,1		00,.	0.5	.2		
	50	39,0	T	5#4#	0	77,0	130	69	5,50	121,50
			Ba	77,0				0)	-,	,
	75 42,	42,5	T	5#4#	0	77,0	115	55	6,41	125,91
2,38		,-	Ba	77,0			-115			
3 МГц	100	45.0	T	5#3#	0	68,4	130	65	6,02	119.42
	100	,.	Ba	68,4						,
	200	200 51,0	T	5#4#	0	77,0	78	43	5,17	133,17
			Ba	75,1						
Частота доп	леровского	аппарата	УЗИ (Гц)	505			Скорость мишени (см/с) 10			10
	D: Диаметр рефлектора мишени (мм)		А: Разрежение А, дБ			S: Общая чувствительность ( $S = A + B + C$ ) д $B$				
Приме-	d: Расстояние d, мм			Vs: СКО сигнала, мВ			С: Отношение сигнал-шум, дБ			
чание	В: Двуст разрежен В=∑Ва+	ие, дБ		V <sub>n</sub> : СКО шума (мВ)			$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$			

### • Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение		
Не удается	Разрядились батарейки.	Заменить батарейки.		
включить аппарат, или	Батарейки установлены неверно.	Переустановить батарейки.		
аппарат быстро выключается	Не удалось как положено включить аппарат.	Прикоснуться к сенсорному выключателю и некото рые время удерживать его до включения аппарата.		
после включения	Проблемы в работе аппарата.	Обратиться к техникам.		
	Громкость выведена на минимальный уровень.	Отрегулировать громкость.		
Не работает громкоговоритель.	Если аппарат имеет Bluetooth, звук сердцебиения плода можно слышать по мобильному телефону.	Установить в приложении воспроизве- дение звука сердцебиения плода через телефон или доплеровский аппарат УЗИ.		
	Проблемы в работе аппарата.	Обратиться к техникам.		
Не удается получить	Рядом присутствует источник сильных помех, такой как высокочастотная аппаратура или мобильные телефоны.	Использовать аппарат в стороне от источников сильных помех.		
стабильные показания	Положение сердца плода изменилось из-за движений плода.	Переместить аппарат в оптимальное положение для определения частоты сердечных сокращений плода.		
ЧССП.	Неверные показания стали причиной трения между аппаратом и животом пациентки.	Найти лучшее положение для определения частоты сердечных сокращений плода.		
Слишком	Рядом присутствует источник сильных помех, такой как высокочастотная аппаратура или мобильные телефоны.	Использовать аппарат в стороне от источников сильных помех.		
низкая чувствительность,	На аппарат не нанесен контактный гель.	Нанести на аппарат контактный гель.		
слишком большой	Аппарат не находится в оптимальном положении.	Переместить аппарат в оптимальное положение для определения частоты сердечных сокращений плода.		
уровень шумов.	Проблемы в работе аппарата.	Обратиться к техникам.		

## Гарантия и обслуживание

## Гарантия

ЕDAN гарантирует, что изделия EDAN соответствуют обозначенным спецификациям и не будут иметь дефектов в материалах и сборке в течение гарантийного срока.

Гарантия недействительна если:

повреждение стало следствием ненадлежащего обращения при доставке. В. дальнейшее повреждение стало следствием ненадлежащего использования или обслуживания

повреждение стало следствием изменений или ремонта, произведенных не авторизо повреждение получено в результате несчастного случая. заменена или удалена метка с серийным номером и лейбл изготовителя. анным EDAN лицом

Если установлено, что изделие, на которое распространяется данная гарантия, является дефектным по причин дефектных материалов или сборки, и гарантийная рекламация подана в течение гарантийного срока, EDAN по своему усмотрению либо бесплатно п нит, либо бесплатно заменит дефектные детали. EDAN не будет про изделия на время устранения дефекта. Контактная информация

По любым вопросам об обслуж

По любым випросам от отслужавании, телинческих специариальных в селинариальных в селинариальных в селинариальных обращаться к местному дистрибутору. Можно также написать в сервисную службу EDAN по адресу support@edan.com.cn.

EC REP



ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Тел.: +49-40-251375
Факс: +49-40-25776
Электерия (1992) Факс: +49-40-255726 Эл. почта: shholding@hotmail.com EDAN INSTRUMENTS, INC.



• Значение символов

 $\sim$ 

Дата

изготовления

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, PingshanDistric, 518122 Shenzhen P.R. China Эл. почта: info@edan.co Тел.: +86-755-2689 8326

ии, технических спецификациях или в связи с неисправностью устройства

### Факс: +86-755-2689 8330 www.edan.com.cr

οN			oN	0	
1	<b>C</b> € <sub>0123</sub>	Маркировка СЕ	9	***	Изготовитель
2	Ā	Метод утилизации	10	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
3	$\bigcap$ <b>i</b>	Указания по работе	11	É	Общий символ вторичной переработки
4	$\triangle$	Предупреждение	12	<b>⊗</b>	См. инструкцию по эксплуатации (Фон синий, символ белый)
5	★	Рабочая часть типа BF	13	(MR)	Взаимодействует с МР  – Держать в стороне от оборудования магнитнорезонансной томографии (МРТ)
6	P/N	Номер детали	14	(((*)))	Неионизирующее электромагнитное излучение
7	SN	Серийный номер (пачинается с Н, на крышке батарейного отсека)	15	IP22	Защита IP22 от твердых инородных объектов диаметром от 12,5 мм. Защита от вертикально падающих капель при наклоне КОРПУСА до 15°

16

Предупреждение.

как строго рецептурно

определяет

США

**Rx Only**