



Медицинское оборудование

 MEDIANA

Допплер-анализатор фетальный F-10 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



F10



Содержание

Глава 1. Техника безопасности	3
1.1 Безопасная эксплуатация	3
1.2 Предостережения	4
1.3 Предупреждения	4
Глава 2. Аппарат F10	5
2.1 Аппарат F10	5
2.2 Комплектация	5
2.3 Конструкция	5
Глава 3. Как использовать Ваш аппарат F10?	6
2.1 Эксплуатационные требования	6
2.2 Как пользоваться аппаратом?	6
2.3 Простая клиническая информация	6
Глава 4. Техническое обслуживание и очистка	6
Общая информация	7
Гарантия на изделие	7
Технические характеристики	8

Copyright © Mediana Corporation 2009. Все права защищены.
Напечатано в Корее

Глава 1. Техника безопасности

1.1 Безопасная эксплуатация

- Периодически осматривайте аппарат и все принадлежности на предмет выявления видимых повреждений кабелей, двужильных сетевых шнуров, датчиков и приборов, которые могут оказывать влияние на безопасность пациента или контроль за работой системы. Рекомендуется проводить осмотр 1 раз в неделю или реже. Не используйте аппарат F10 при наличии видимых признаков повреждений.
- Не пытайтесь выполнять техническое обслуживание аппарата. Любые необходимые ремонтные работы внутри аппарата должен выполнять квалифицированный сервисный техник.
- Проводите периодические проверки безопасности аппарата для гарантирования безопасности пациента, которые должны включать измерение тока утечки и проверку изоляции. Рекомендованный период для проверки составляет один раз в год.
- Допплер-анализатор фетальный F10 не предназначен для работы в сочетании с любым другим типом контрольного оборудования за исключением специальных устройств указанных в руководстве для оператора.

1.2 Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имейте в виду, что невыполнение предостережений может вызвать травмы или смерть пациента, повреждение оборудования и потерю материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА – Не используйте аппарат F10 в огнеопасной атмосфере, где могут накапливаться легковоспламеняющиеся анестетики или другие материалы в достаточной для воспламенения концентрации.

1.3 Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имейте в виду, что невыполнение предупреждений не вызовет смерть человека, но может нанести ему увечья.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержите рабочее пространство свободным от пыли, коррозионных и огнеопасных материалов, действия вибрации, экстремальных значений температуры и влажности. Аппарат необходимо содержать в чистоте, удалять с него гель для датчика и другие вещества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте этот аппарат, если он влажный или мокрый из-за конденсации или разлитой жидкости. Избегайте использования оборудования сразу после его перемещения из холодной среды в теплое, влажное место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование соответствует классу «А» согласно стандарту IEC/EN 60601-1 (Безопасность электрического медицинского оборудования)
- Данное оборудование соответствует уровню «В» согласно стандарту IEC/EN 60601-1-2 (Требования к электромагнитной совместимости)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование, содержащее первичные источники питания, должно иметь предостерегающую надпись о необходимости удалить эти источники, если предполагается не использовать оборудование в течение определенного времени.

Глава 2. Аппарат F10

2.1 Аппарат F10

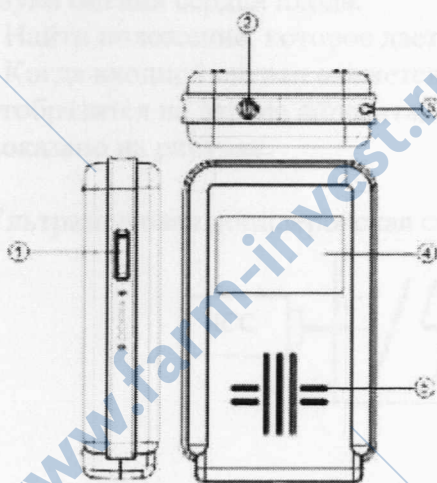
Аппарат F10 представляет собой портативный фетальный доплер-анализатор, который измеряет частоту сердцебиения плода и выдает ее в виде звукового сигнала через динамик. Результаты измерения частоты сердечных сокращений плода (ЧСС) дают представление о здоровье плода.

2.2 Комплектация

- Основной блок F10 (1EA)
- Сумка для переноса и хранения (1EA)
- Инструкция по эксплуатации (1EA)
- Гель контактный для ультразвуковых исследований в тубе (1EA)
- Батарея аккумуляторная 1,5 В (2EA)

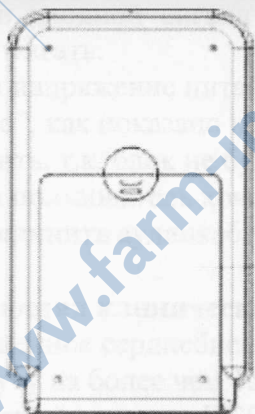
2.3 Конструкция

- Основной блок (вид спереди, сверху и слева)



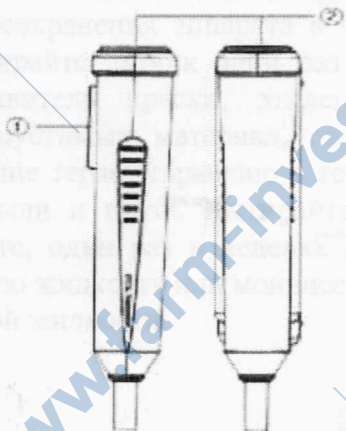
- Переключатель питания и громкости
- Гнездо для подключения наушников
- Держатель датчика
- Жидкокристаллический экран
- Динамик

- Основной блок (вид сзади)



- Крышка батарейного отсека

- Водонепроницаемый датчик (IPX7)



- Замок с пазом
- Датчик

Глава 3. Как использовать Ваш аппарат F10?

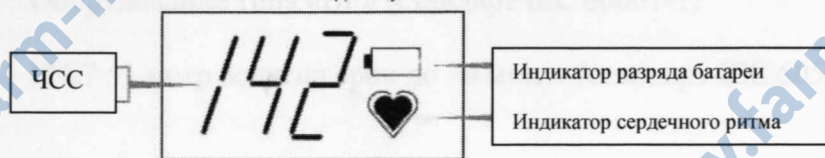
3.1 Эксплуатационные требования

- Аппарат F10 должен использоваться при температуре окружающей среды 10 ~ 40°C и влажности 30% ~ 85%.
- Обращаться с осторожностью.
- Избегать пыли или легковоспламеняющихся материалов.
- Убедиться, что батареи вставлены в аппарат правильно.
- При отсоединении датчика от основного блока сдвигать датчик вверх во избежание поломки.

3.2 Как использовать?

- Повернуть переключатель питания и громкости против часовой стрелки для включения аппарата и регулировки уровня громкости.
- Нанести достаточное количества геля контактного для ультразвукового исследования на поверхность датчика (на конец зонда).
- Поместить датчик прямо напротив живота, чуть выше лонного сочленения (при ранней беременности).
- Найти сердце плода, медленно перемещая датчик, пока не будут слышны звуки биения сердца плода.
- Найти положение, которое дает самый чистый тон сердца.
- Когда входной сигнал окажется сильным и устойчивым, значение ЧСС отобразится на экране аппарата, а индикатор сердечного ритма замигает, как показано на рисунке.

Ультразвуковая доплеровская система F10



- Если входной сигнал неустойчивый, индикатор ритма в форме сердца будет мигать.
- Если напряжение питания ниже требуемого уровня, появится сообщение “bat Lo”, как показано на рисунке. В этом случае батареею необходимо заменить, т.к. блок не будет правильно работать.
- Если пользователь хочет воспользоваться внешним динамиком, нужно присоединить аудиокабель с разъемом к верхней части аппарата.

3.3 Простая клиническая информация

- Учащенное сердцебиение: Увеличение ЧСС плода более чем на 15 ударов в минуту на более чем 15 секунд по сравнению с исходным уровнем. (Исходный уровень: ЧСС плода в период без схваток).
- Замедление сердцебиения: Снижение ЧСС плода более чем на 15 ударов в минуту на более чем 15 секунд по сравнению с исходным уровнем.
- Нормальная ЧСС плода: ЧСС плода - от 120 до 160.
- Реактивный: ускорение сердцебиения происходит более 2 раз за 10 минут (здоровый плод).
- Нереактивный: ускорение сердцебиения менее 2 раз за 10 минут.

Глава 4. Техническое обслуживание и очистка

Для сохранения аппарата в чистоте смачивайте мягкую ткань спиртом и протирайте датчик один раз в месяц. Не используйте целлюлозный лак разбавитель краски, этилен или окислитель. Если Вы используете недопустимый материал, он может повредить изделие. В этом случае изделие теряет гарантию в течение гарантийного срока. Очищайте датчики от пыли и грязи. Вытирайте кабель тканью, смоченной в медицинском спирте, один раз в неделю. Не погружайте основной блок или датчик в любую жидкость или моющее средство. Берегите основной блок и датчик от любой жидкости.

Общая информация

- Аппарат F10 классифицируется как указано ниже:
 - Тип - BF.
 - Оборудование с внутренним питанием согласно стандарту IEC/EN 60601-1
 - Данное оборудование соответствует уровню «B» в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1-2.

Отключить питание после использования. Если Вы не отключите питание аппарата в течение 1 минуты или более, звук отключится автоматически. В таком случае будет слышен одиночный сигнал. Спустя 5 минут система перейдет в «спящий» режим, при этом она подаст два одиночных сигнала, а экран отключится. В таком режиме аппарат потребляет очень мало энергии. Если Вы хотите вывести аппарат из «спящего» режима, прежде всего, отключите питание и включите его спустя 1 секунду, повернув переключатель против часовой стрелки.

- Для питания этой системы используются 2 батареи 1,5 В (тип «AA»). Не используйте другие типы батарей. Использование неправильных батарей может повредить аппарат.
- Не открывать крышку аппарата и не разбирать его. За техническим обслуживанием обращаться к квалифицированному персоналу компании "Mediana Co., Ltd».

Определение символов



Этот символ обозначает примечание, связанное с безопасностью. Убедитесь, что Вы поняли функцию этого органа управления перед его использованием. Управляющая функция описана в руководстве для оператора (стандарт IEC 60601-1)



Оборудование типа «BF» (стандарт IEC 60601-1)



IPX7 : 1 метр воды на срок до 30 минут (стандарт IEC 60529)

Гарантия на изделие

Название модели: F10

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Серийный номер:

Гарантийный срок: 1 год

Дата приобретения:

Больница-заказчик:

Адрес:

Название:

Телефон:

Торговое агентство:

Изготовитель: Mediana Co., Ltd.

- Спасибо за приобретение аппарата F10.
- Это изделие изготовлено и прошло строгий контроль качества и проверку.
- Правила относительно ремонта, замены, возврата денег за изделие соответствуют «Закону о защите прав потребителей».

Технические характеристики

• Технические характеристики

- Частота источника ультразвука: 2 МГц
- Интенсивность: $< 10 \text{ мВт/см}^2$
- Чувствительность: 10~12 недель беременности
- Диапазон подсчета ЧСС: 50~240 ударов/мин.
- Точность ЧСС плода: $\pm 2\%$ от диапазона
- Тип батареи: 1,5 В * 2 (батарея LR6 / тип AA)
- Потребление энергии: 3 ВА максимум
- Срок службы батареи: около 360 мин (непрерыв. использ.)
- Компьютерный интерфейс: звуковая карта (использ. VCM220 S/W)
- Герметичный датчик: IPX7

• Физические

- Основной блок: (длина) 75 мм * (ширина) 128 мм * (высота) 26 мм
- Датчик: (длина) 25 мм * (высота) 131 мм * (диаметр) 25 мм
- Вес (основной блок и датчик): 200 г (с батареями)

• Условия окружающей среды

- Рабочая температура: от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104°F)
- Рабочая влажность: от 30% до ~ 85% без конденсации
- Рабочее атмосферное давление: от 70 кПа до ~ 106 кПа
- Температура хранения: от -10 °C (14 °F) до 60 °C (131 °F)
- Влажность при хранении: от 20% до ~ 95% без конденсации
- Атмосферное давление при хранении: от 70 до ~ 106 кПа

Технические характеристики**• Термины и определения акустического выхода**

Термин	Определение
$I_{SPTA,z}$	Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность в милливольт/см ² .
TI type	Применимый тепловой индекс для датчика, режим отображения и тип исследования.
TI value	Значение теплового индекса для датчика, режим отображения и тип исследования.
MI	Механический индекс.
$I_{rms}@MI_{max}$	Средняя интенсивность импульса с пониженными характеристиками при максимальном значении MI в единицах Вт/см ² .
TIS	(Тепловой индекс мягких тканей) – тепловой индекс, относящийся к мягким тканям. TIS scan – тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования. TIS non-scan – тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования
TIB	(Тепловой индекс кости) – это тепловой индекс для приложений, в которых ультразвуковой луч проходит через мягкую ткань и область плода в непосредственной близости от плода. TIB non-scan – это тепловой индекс кости в режиме неавтоматического сканирования.
TIC	(Тепловой индекс черепной кости) – тепловой индекс для приложений, в которых ультразвуковой луч проходит через кость возле места входа луча в тело.
Aaprt	Площадь активной апертуры, измеряемая в см ² .
$P_{r,z}$	Снижается пик разрежения давления, связанного с передачей картины, послуживший основанием для значения отчетности в соответствии с МИ (в мегапаскалях).
Wo	Мощность ультразвукового излучения, за исключением TIS _{scan} , в данном случае это мощность ультразвукового излучения, проходящего через односантиметровое окно в милливольттах.
$W_{z}(z1)$	Пик-пространственная усредненная по времени мощность на осевом расстоянии z1 в милливольттах.
$I_{SPTA,z}(z1)$	Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность на осевом расстоянии z1 (милливольты на квадратный сантиметр)
z_1	Осевое расстояние, соответствующее расположению максимума $[\min(W_{z}(z), I_{TA,z}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, где $z > z_{br}$ в сантиметрах.
z_{br}	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ в сантиметрах.
z_{sp}	Для MI это осевое расстояние, при котором измеряется $P_{r,z}$. Для TIB это осевое расстояние, при котором TIB имеет общий максимум (например, $z_{sp} = z_{b3}$).
$d_{eq}(z)$	Эквивалентный диаметр луча как функция осевого расстояния, равно $\sqrt{(4/(\pi))((W_o)/(I_{TA}(z)))}$, где $I_{TA}(z)$ – средняя по времени интенсивность как функция z в сантиметрах.
f_c	Средняя частота в МГц.
Dim. of A_{aprt}	Размеры активной апертуры для азимутальной (x) и вертикальной (y) плоскостей в сантиметрах.
PD	Длительность импульса (в микросекундах), связанная с передающей характеристикой, вызывающей сообщаемое значение MI.
PRF	Частота повторения импульсов, связанная с передающей характеристикой, вызывающей сообщаемое значение MI в герцах.
$P_r@PI_{max}$	Пик разрежения давления в точке, в которой интегральная пик-пространственная интенсивность свободного поля является максимальной, в мегапаскалях.
$d_{eq}@PI_{max}$	Эквивалентный диаметр луча в точке, где пик-пространственная интенсивность свободного поля имеет максимальное значение, выраженное в сантиметрах.
FL	Фокусное расстояние или азимутальная (x) и вертикальная (y) длина, если разница измеряется в сантиметрах.

Технические характеристики

• Таблица акустической мощности

Эта таблица показывает акустическую мощность для сочетания системы и датчика с тепловым или механическим индексом, равным или большим единицы. Таблица организована в соответствии с моделями датчика и режимом отображения.

Модель датчика: F10 (Рабочий режим: CW Doppler)

Обозначение индекса	M.I.	TIS			TIB	TIC		
		Скан	Не-скан		Не-скан			
			$A_{арт} \leq 1$	$A_{арт} > 1$				
Значение глобального максимального индекса	(a)	—	(a)	—	0.727	(b)		
Связанные акустические параметры	$P_{r,3}$ (МПа)	0,00236						
	W_0 (мВт)		—	#	6	#		
	минимум $[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$							
	Z_1 (см)							
	$Z_{бр}$ (см)							
	$Z_{сп}$ (см)	1,4			1.4			
	$d_{eq}(Z_{сп})$ (см)				1.414			
	f_c (МГц)	2.00	—	#	—	2.00	#	
	Размер $A_{арт}$	X(см)		—	#	—	0.898	#
		Y(см)		—	#	—	0.65	#
Другая информация	PD (мксек)	10						
	PRF (Гц)	99968						
	$p_{r@PII_{max}}$ (МПа)	#						
	$d_{eq@P_{PII_{max}}}$ (см)							
	Фокусная длина	FL _x (см)		—	#	—	#	
		FL _y (см)		—	#	—	#	
$I_{pA,3@MI_{max}}$	#							
Эксплуатационные условия управления	Контроль 1: Тип исследования							
	Контроль 2: Объем пробы							
	Контроль 3: PRF							
	Контроль 4: Положение объема пробы							

(a) Этот индекс не требуется для данного рабочего режима; значение <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

Для этих рабочих условий отсутствуют данные, поскольку не сообщается значение глобального максимального индекса по перечисленным причинам (строка «Эталонное значение глобального максимального индекса»).


“ Данные неприменимы для данного датчика или режима.

Технические характеристики

• Соответствие

Поз.	Соответствие с
Классификация	С встроенным питанием
Тип защиты	Тип BF – рабочая часть аппарата, находящаяся в контакте с пациентом
Режим работы	Кратковременная работа
Степень защиты	Класс IPX7 (датчик DOP)
Общие положения	93/42/ЕЕС Директива по медицинскому оборудованию
	ISO9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования
	ISO13485:2003 Системы качества – Медицинское оборудование – Особые требования по применению системы ISO9001
	ISO14971:2000+A1:2003 Управление анализом рисков – медицинское оборудование
	IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
	Общие требования к безопасности и основным характеристикам
	IEC60601-1-1:2000 Требования безопасности для медицинских электрических систем
	ISO10993-1:2003 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Электрокардиограф	IEC60601-2-372005 Частные требования безопасности к электрокардиографическим мониторам
	BS EN 61266:1995, IEC 61266:1994 Ультразвуковые аппараты. Портативные ультразвуковые датчики измерения сердцебиения плода. Эксплуатационные требования и методы измерения и отчетности
	BS EN 611572007 Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование. Стандартные средства для представления отчета об акустической мощности
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1, подпункт 36, IEC/ IEC60601-1-2:2001+A1:2004
	Электромагнитная совместимость – требования и тестирования
	IEC61000-4-2:2001 Электростатический разряд. Ред. 1.2
	IEC61000-4-32006 Радиочастотное электромагнитное поле. Ред. 2.1
	IEC61000-4-82001 Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц). Ред. 1.1
	CISPR11 (EN55011) Радиочастотные излучения Группа 1, Класс B
Обозначение	EN1041:1998 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия
	IEC/TR60878:2003
Маркировка	Обозначения графические для медицинского электрооборудования
	EN980:2003 Графические символы для маркировки медицинских изделий
	ISO7000:2004
	Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица

Декларация изготовителя

	<p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для наилучшей производительности и точности изделия необходимо использовать только принадлежности, рекомендованные компанией «Mediana». Использовать принадлежности необходимо в соответствии с указаниями изготовителя и правилами Вашего учреждения. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в инструкциях, может привести к повышенному излучению и/или снижению помехоустойчивости изделия.</p>
--	--

Допплер-анализатор фетальный F10 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в такой среде.

1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат F10 использует энергию радиоволн для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не вызывает помех в окружающем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс «В»	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс «А»	
Колебания напряжения / пульсирующее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

2. Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Допплер-анализатор фетальный F10 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в такой среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30 %
Кратковременный выброс напряжения / пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания	Качество источника питания должно соответствовать типовой промышленной и/или больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференцированном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференцированном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество источника питания должно соответствовать типовой промышленной и/или больничной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Понижения напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения на источнике питания IEC 61000-4-11	<5%UT (>95 % понижение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60 % понижение UT) для 5 циклов 70% UT (30 % понижение UT) для 25 циклов <5%UT (95 % понижение UT) на 5 секунд	<5 % UT (>95 % понижение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % понижение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % понижение UT) для 25 циклов <5 % UT (95 % понижение UT) на 5 секунд	Качество источника питания должно соответствовать типовой промышленной и/или больничной среде. Если пользователь усилителя изображения F10 требует непрерывной работы при перебое питания, рекомендуется питать усилитель изображения F10 от ИБП или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Может потребоваться установить аппарат F10 подальше от источников магнитного поля промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Необходимо измерять магнитное поле промышленной частоты в месте, определенном для установки системы, для проверки низкого значения поля.
Примечание: UT – напряжение источника переменного тока перед использованием тестового уровня.			

3. Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство по электромагнитной среде
Допплер-анализатор фетальный F10 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в такой среде.			
Наведенные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного значения напряжения. 150 кГц – 80 МГц	3 В среднеквадратичного значения напряжения. 150 кГц – 80 МГц	Оборудование для портативной и мобильной радиосвязи необходимо использовать не ближе к любой части аппарата F20, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E_1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя датчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиоволн, определенная в результате обследования участка ¹ , должна
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 800 МГц 3 В/м 800 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В/м	

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство по электромагнитной среде
			<p>быть меньше, чем уровень соответствия требованиям в каждом диапазоне частот.^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного</p> <p style="text-align: right;">((1...)) ▲</p> <p>следующим символом:</p>
<p>Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание: Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и радиосвязи для подвижных наземных объектов, радиовещание в диапазоне АМ и УКВ, телевизионное вещание, теоретически не может быть спрогнозирована с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными передатчиками радиосигналов, необходимо выполнить обследование зоны. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат F10, превышает допустимый уровень соответствия требований устойчивости к радиочастотным помехам, необходимо проверить правильность работы аппарата. Если замечена ненормальная работа системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата.</p>			
<p>^b Выше диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м</p>			

4. Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и FM20 (так в оригинале – прим. пер.)

Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и FM20 (так в оригинале – прим. пер.)			
Допплер-анализатор фетальный F10 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиопомехами. Клиент или пользователь аппарата может помочь предотвратить действие электромагнитных помех путем поддержания минимального рекомендованного расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчики) и аппаратом в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц - МГц $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.11	0.23
0.1	0.37	0.36	0.73
1	1.17	1.16	2.33
10	3.69	3.68	7.37
100	11.66	11.66	23.33
<p>Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанного его изготовителем.</p> <p>Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокой частоты.</p> <p>Примечание: Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			


5. Уровень устойчивости к электромагнитной помехе и уровень соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Фактический уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Наведенные помехи IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц	Среднеквадратичное значение. напряжения 3 В	Среднеквадратичное значение. напряжения 3 В
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

6. Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень стандарта IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
---------------------------------	---	---	--------------------------------------

Допплер-анализатор фетальный F10 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в такой среде.

Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное напряжение 150 кГц – 80 МГц	3 В среднеквадратичное напряжение. 150 кГц – 80 МГц	Аппарат F10 должен использоваться только в экранированных местах с минимальной эффективностью экранирования помех для каждого кабеля, входящего в экранированное место и минимальной экранирующей эффективностью и для каждого кабеля, входящего в экранированное место
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 800 МГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Напряженность поля от стационарных излучателей помех снаружи экранированного места, определенная при исследовании его, должна быть меньше 3 В/м ^a .
	3 В/м 800 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим  символом:

Примечание: Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Примечание: Важно проверить фактическую эффективность экранирования и затухание фильтра экранированного места, чтобы убедиться в их соответствии минимальным требованиям.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и радиосвязи для подвижных наземных объектов, радиовещание в диапазоне АМ и УКВ, телевизионное вещание, теоретически не может быть спрогнозирована с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными передатчиками радиосигналов, необходимо выполнить обследование зоны. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата F10 превышает 3 В/м, необходимо проверить правильность работы аппарата. Если наблюдается ненормальная работа системы, может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата или использование экранированного места с более высокой эффективностью экранирования помех и затуханием фильтра.