

**МИНИСТЕРСТВО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, СРЕДСТВ
АВТОМАТИЗАЦИИ И СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ**

Запорожское предприятие «АтомСВТсервис»

**ПРИБОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ
СЕРДЕЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПЛОДА ЧЕЛОВЕКА**

Запорожье
1986 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Прибор для контроля сердечной деятельности плода человека УФ-21ДМ "МАЛЫШ" (в дальнейшем - прибор) предназначен для работы в условиях гинекологических и акушерских отделений медицинских учреждений при контроле за ходом беременности и родов.

Прибор позволяет контролировать биение сердца плода в утробе матери, не ранее двенадцати недель беременности, определять местоположение плаценты, а также устанавливать наличие многоплодной беременности.

Настоящий паспорт предназначен для лиц, эксплуатирующих прибор и содержит техническое описание и инструкцию по эксплуатации. По климатическим условиям прибор относится к группе УХЛ категории 4.2. ГОСТ 15150-69.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Электрическое питание прибора осуществляется постоянным током от 6 элементов "А-343" ТУ 16.529.171-73, включенных последовательно, на номинальное напряжение 9 В.

Ток, потребляемый прибором, не превышает 80 мА.

2.2. Прибор допускает длительную непрерывную работу в течение 8 ч. Время установления рабочего режима прибора - 5с.

2.3. Прибор сохраняет работоспособность при разряде батарей до 7 В.

2.4. Рабочая частота ультразвука 3 МГц.

2.5. Интенсивность ультразвука, излучаемого датчиком, не превышает 8 мВт/см².

2.6. Номинальная выходная мощность на громкоговорителе прибора - 0,2 Вт.

2.7. Прибор имеет разъем для подключения головных телефонов с выходным сопротивлением не менее 50 Ом.

2.8. Габаритные размеры прибора 154x145x264 мм не более.

2.9. Масса прибора - 2,8 кг. не более.

2.10. Прибор сохраняет работоспособность при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С и воздействием относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°С.

2.11. Электрическая прочность изоляции соответствует требованиям ГОСТ I2.2.025-76 для изделий с внутренним источником питания, класс защиты III, тип СФ.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки прибора должен соответствовать таблице.

Обозначение	Наименование	Количество
Иа2.893.005	Прибор Уф-21ДМ	1шт.
Иаб.875.145	Бутылка	1шт.
	Элемент "А-34 З"	
	ТУ 16-529.171-73	6шт.
Иа2.893.005 ПС	Паспорт	1 экз.

Примечание. Комплектование прибора батареями производится непосредственно перед отпуском потребителю.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Принцип действия прибора основан на эффекте Доплера, который возникает при отражении ультразвуковых колебаний от движущихся внутренних структур тела (стенки сердца, клапаны, кровь и т.д.).

Принятые датчиком отраженные ультразвуковые колебания преобразуются приемной частью прибора в звуковой сигнал, который прослушивается через громкоговоритель прибора. По характеру звучания оценивается функционирование внутренних движущихся структур тела.

4.2. Устройство прибора поясняется функциональной схемой, представленной на рис. 1.

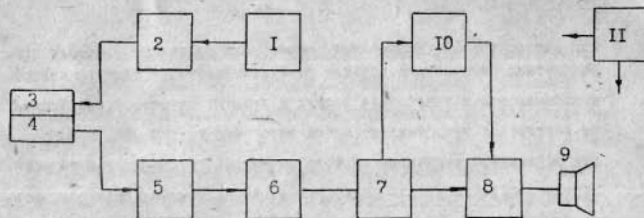


Рис. 1. Функциональная схема прибора

Высокочастотные электрические колебания, создаваемые кварцевым генератором 1, через усилитель мощности 2 подается на излучающую пьезокерамическую пластину 3 датчика ультразвукового.

Пьезокерамическая пластинка преобразует электрические колебания в ультразвуковые, которые через контактную смазку (например, вазелиновое масло) излучаются в тело пациентки.

Ультразвуковые колебания, отраженные от движущихся структур тела (например, сердца), попадают на приемную пьезокерамическую пластину 4 датчика ультразвукового и преобразуются снова в электрические колебания. Но теперь эти колебания за счет эффекта Доплера будут модулированы по частоте в соответствии с характером движения внутренних структур тела.

Модулированные колебания поступают на усилитель высокой частоты 5, который одновременно с усилением преобразует их в амплитудно-модулированные колебания, огибающая которых соответствует характеру движения внутренних структур тела. После детектирования сигнала амплитудным детектором 6 низкочастотный сигнал поступает на предварительный усилитель низкой частоты 7.

Сигнал звуковой частоты, усиленный предварительным усилителем низкой частоты, поступает на оконечный усилитель низкой частоты 8, а затем на громкоговоритель 9 и также на схему защиты от импульс-

ных перегрузок Ю. Импульсные перегрузки возникают в момент прикосновения или отрыва датчика ультразвукового от тела пациентки и проявляются в виде очень резких и громких звуков. Схема защиты от перегрузок представляет собой пороговое устройство, которое при достижении амплитуды сигнала на выходе предварительного усилителя заданного уровня воздействует на оконечный усилитель, резко снижая его коэффициент усиления. П-батареинный источник питания, содержащий индикатор для контроля напряжения батарей.

4.3. Электрическая принципиальная схема Иа2.893.005 33 поясняет взаимодействие функциональных узлов прибора У8-2ИДМ.

Кварцевый генератор собран на транзисторе V4 платы ИВ4 с включением кварцевого резонатора на частоту 8000 кГц между коллектором и базой. Напряжение питания генератора стабилизировано с помощью стабилитрона V5.

На транзисторе V3 собран эмиттерный повторитель, предназначенный для развязки кварцевого генератора и усилителя мощности на транзисторе VI.

В базу транзистора VI включен переменный резистор R1, с помощью которого можно плавно регулировать выходное высокочастотное напряжение, подаваемое на излучающую пластину ультразвукового датчика.

Для уменьшения влияния разброса емкости излучающей пьезопластины на работу усилителя мощности применено частичное включение ее через разъемы X и X5 в коллекторный контур C2, C1, L1. С помощью сердечника индуктивности L1 контур настраивается на рабочую частоту 3000 кГц.

Раздельно-совмещенный ультразвуковой датчик содержит приемную и излучающую пластины, конструктивно объединенные в один узел. В корпусе датчика смонтированы нормально разомкнутые контакты, с помощью которых питание на схему прибора подается только в момент прослушивания пациентки, что позволяет экономить энергию батарей.

Усилитель высокой частоты (плата УВ4) на полевых транзисторах VI и V3 представляет собой резонансный усилитель, максимум резонансной характеристики которого находится на рабочей частоте прибора.

Резонансная характеристика имеет полосу пропускания 5-15 кГц и формируется настройкой трех контуров: L1, C1; обмотка трансформатора I-2, T1, C3 и L2, C6 каждый из которых имеет подстроечные сердечники.

Резистор R3, включенный в исток транзистора VI, служит для регулировки общего коэффициента усиления. С помощью диода V2 осуществляется стабилизация режима транзистора VI.

С выходного контура L2, C6 усилителя высокой частоты сигнал, преобразованный из частотно-модулированного в амплитудно-модулированный, подается на детектор V4, а затем через частотно-формирующую цепочку R15, C12, C14, R16, выделяющую средние звуковые частоты, подается на затвор истокового повторителя, выполненного на транзисторе V5.

Сигнал звуковой частоты с истокового повторителя подается на регулятор громкости резистора R2, "вкл" "громкость", с осью которого совмещен общий выключатель прибора.

Далее сигнал поступает на предварительный усилитель низкой частоты (плата УН4), собранный на транзисторах VI и V2. Через регулировочный резистор R9, включенный в коллектор транзистора V2, сигнал подается на вход оконечного усилителя низкой частоты. Через регулировочный резистор R12, подключенный к коллектору транзистора V2, сигнал подается на схему защиты от импульсных помех.

Оконечный усилитель низкой частоты собран на транзисторах V9, VI0, VII, VI2, VI3, VI4, VI5 с бестрансформаторным выходом на громкоговоритель и температурной стабилизацией с помощью диода VI3, VI6.

Усилитель охватывает отрицательной обратной связью для уменьшения нелинейных искажений и уменьшения выходного сопротивления. Сим-

метрия работы транзисторов VI4 и VI5 регулируется подбором резистора R29. К выходу усилителя подключен X2 В Н Х О Д, с помощью которого можно к прибору подключить головные телефоны или магнитофон. Резистором R9 устанавливается уровень входного сигнала оконечного усилителя низкой частоты.

Схема защиты от импульсных помех собрана на транзисторах V5 и V7. Резистором R12 устанавливается порог срабатывания схемы. В случае, если сигнал, снимаемый с резистора R12, превышает "пикну" диодов V3 и V4, он подается на базу транзистора V5, усиливается, выпрямляется диодом V6 и запирает транзистор V7, который в свою очередь запирает транзистор VI0, включенный в эмиттерную цепь транзистора V9 в первом каскаде оконечного усилителя низкой частоты, что вызывает резкое снижение коэффициента усиления каскада.

Таким образом, импульсные помехи проходят через усилительный тракт с большим ослаблением.

4.4. Прибор УГ-2ИДМ конструктивно выполнен в малогабаритном унифицированном корпусе с ручкой для переноски.

На лицевой панели прибора находится индикатор контроля напряжения батарей, ручка регулятора громкости и громкоговоритель.

На задней стенке корпуса расположен отсек, закрытый крышкой, в котором помещаются комплект батарей и ультразвуковой датчик в нерабочем положении прибора. На задней панели прибора имеются два разъема: X5 - для подключения датчика и X2 - для подключения головных телефонов.

В корпусе датчика находятся нормально-разомкнутые контакты оперативного включения контактов, которые срабатывают при нажатии подвижного кольца на датчике вниз к рабочему торцу.

Электрическая схема выполнена на трех печатных платах, подключаемых через разъемы типа МРН.

5. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

5.1. Изъять прибор из футляра.

5.2. Открыть заднюю крышку прибора. Вынуть из отсека ультразвуковой датчик.

5.3. Одновременно нажав внутрь и подняв, снять крышку, закрывающую отсек питания.

5.4. Вставить в отсек питания, соответственно обозначению полярности, 6 элементов "А-343", закрыть отсек крышкой, установив ее в пазы, нажимая и одновременно сдвигая вниз.

5.5. Закрывать заднюю крышку прибора.

5.6. Включить ультразвуковой датчик в разъем ДАТЧИК на задней панели прибора.

5.7. Прозеинфицировать корпус датчика, а рабочую плоскость смазать тонким слоем глицерина ГОСТ 6259 - 75 или вазелинового масла.

5.8. Повернув ручку регулятора ГРОМКОСТЬ по часовой стрелке до отказа, включить общий выключатель и по стрелочному индикатору на передней панели "КОНТР.ПИТ." убедиться в том, что напряжение батарей не ниже нормы. Стрелка индикатора должна быть в пределах правого сектора.

5.9. До включения прибора оператор должен обязательно удалить с рук остатки контактной смазки. Во время обследования пациентки руки оператора должны быть чистыми и сухими.

5.10. Не допускается проверка работоспособности прибора прикладыванием излучающей поверхности датчика к телу оператора.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Обследование пациентки необходимо производить на кушетке в обычном кабинете. Врач должен сесть справа от пациентки, прибор расположить слева.

6.2. На кожу передней брюшной стенки нанести глицерин или вазелиновое масло, которые служат связующей связкой между кожей и дат-

чком.

6.3. Датчик прибора взять в правую руку, охватив боковые выступы и приложить к передней брюшной стенке пациентки (в области проекции матки). Легко нажать выступы вниз.

6.4. При этом замыкаются контакты оперативного включения питания: в громкоговорителе будут слышны шумы. Перемещая датчик по часовой стрелке, и в то же время, меняя угол его наклона, находят характерный звук сокращений сердца плода (в среднем 120-170 ударов в минуту).

6.4. Ручкой ГРОМКОСТЬ установить желаемую громкость звучания.

6.5. Плацента определяется аналогичным способом по характерному " дубжему" шуму плацентарных сосудов.

6.6. Исследования проводят обычно в течение 2-5 минут.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Контроль работоспособности прибора и профилактический уход в процессе работы проводится лицом, непосредственно эксплуатирующим прибор.

7.2. Необходимо периодически проверять состояние отсека питания, не допускать растекания электролита элемента "А-343" вышедшего из из строя.

7.3. На время длительного перерыва в работе вынуть элементы "А-343" из отсека питания.

7.4. Периодически проверять состояние кабеля датчика внешним осмотром, не допуская резких изгибов, скручивания, растягивания его.

7.5. Своевременно заменять разрядившиеся элементы "А-343", не оставляя их в отсеке питания.

7.6. Систематически производить дезинфекцию датчика и прибора путем протирания наружных поверхностей 1% раствором "Дихлор-1" согласно ОСТ 42-2-2-77.

8. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности Внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Слабая громкость, индикатор "КОНТР.ПИТ."отмечает напряжение ниже нормы	Разрядились элементы "А-343"	Заменить элементы
При изгибах кабеля датчика наблюдаются срывы в работе	Оборвался провод кабеля	Отремонтировать кабель

9. ПРАВИЛА ПОВЕРКИ

9.1. Назначение

9.1.1. Настоящая инструкция по поверке распространяется на прибор для контроля сердечной деятельности плода человека УД-21ДМ "Малыш" и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

9.1.2. Цель поверки - определение соответствия основных характеристик прибора требованиям технических условий.

9.1.3. Поверка производится не реже одного раза в год.

9.2. Операции поверки.

9.2.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в табл. 2

Таблица 2

Наименование операций	Номера пунктов методич. указаний	Обязательность проведения операций при выпуске на эксплуатацию и хранения	
		производства и ремонта	и хранения
1. Внешний осмотр	9.5.1	Да	Да
2. Определение рабочей частоты прибора	9.5.2	Да	Нет
3. Определение величин напряжения на излучающей пластине датчика	9.5.3	Да	Нет

Продолжение табл. 2

Наименование операций	Номера пунктов методич. указан.	Обязательность проведения операции при	
		выпуске из производства и ремонта	эксплуатации и хранения
4. Определение интенсивности ультразвука, излучаемого датчиком	9.5.4.	Да	Нет
5. Определение чувствительности приемного тракта	9.5.5.	Да	Нет

9.3. Средства поверки

9.3.1. При проведении поверки должны применяться следующие средства поверки, перечисленные в табл. 3.

Таблица 3

Наименование, тип	Нормативно-технические характеристики
Источник постоянного тока Б5-7	Напряжение до 10 В. Ток до 0,5 А. Пульсации до 5 мВ
Милливольтметр В3-38	Полоса пропускания 0-5 МГц. Диапазон 1 мВ ± 30 В.
Осциллограф С1-55	Двухлучевой. Полоса пропускания 0-5 МГц. Чувствительность не хуже 16 мВ/мм
Частотомер Ч3-33	Частота до 10 МГц
Генератор Г4-102	Частота до 5 МГц частота модуляции 1000 Гц глубина модуляции 30 % U _{вых.} - 0,1 В
Генератор высокочастотный Г3-7А	Частота до 3 МГц U _{вых.} = 30 В
Банна, снабженная устройством для крепления и ориентирования датчика	Габаритные размеры 600 x 300 x 400 мм
Элементы пьезоэлектрические из материала ЦТС-19	$\begin{matrix} \varphi 20,5 & = & 0,36 \\ \varphi 10,5 & = & 0,72 \end{matrix}$
Кабель РК-50	L = 150 см.

Продолжение таблицы 3

Наименование, тип	Нормативно-технические характеристики
Резистор МОН-0,5-1 Ом ± 1% (2шт)	
- " - МОН-0,5-75 Ом ± 5%	
Розетка РГН-1-3	
Вилка РШН-1-17	

Примечание. Для проведения поверки можно применять аналогичные приборы и оборудование с характеристиками не хуже, чем у указанных.

9.3.2. Используемая контрольно-измерительная аппаратура должна быть поверена в соответствии с требованиями ГОСТ 8.002-71, иметь технические паспорта и отметки о периодической поверке.

9.4. Условия поверки и подготовки к ней

9.4.1. Поверка прибора производится при нормальных климатических условиях:

температура окружающего воздуха плюс $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$

относительная влажность 45-80%

атмосферное давление 630 ± 800 мм рт.ст.

9.4.2. Источник постоянного тока подключается к разъему Х4.

9.5. Проведение поверки

9.5.1. Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

комплектность прибора должна соответствовать разделу 3 паспорта Иа2.893.005 ПС;

прибор не должен иметь вмятин и повреждений;

на металлических частях должны отсутствовать следы коррозии;

на поверхности оболочки кабеля не должно быть повреждений;

надписи и гравировки на приборе должны быть четко выражены.

9.5.2. Проверка рабочей частоты прибора производится по схеме, представленной на рис.2

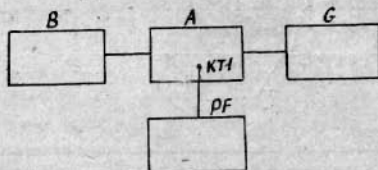


Рис. 2. Схема соединений для проверки рабочей частоты.

A - прибор

B - датчик ультразвуковой

G - источник постоянного тока

PF - частотомер

частотомер подключить к контрольной точке КТ1 платы ГВЧ

АПЧБ.730.013.

Рабочая частота прибора должна быть 3000 ± 30 кГц.

9.5.3. Проверка переменного напряжения рабочей частоты на излучающей пластине датчика ультразвукового производится по схеме, представленной на рис.3.

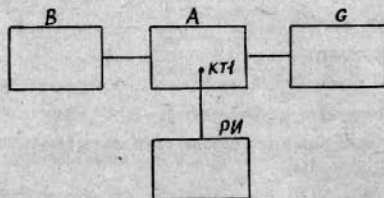


Рис. 3. Схема соединений для проверки переменного напряжения на излучающей пластине датчика.

A - прибор

B - датчик ультразвуковой

G - источник постоянного тока

PI - милливольтметр

Милливольтметр подключить к контрольной точке КТ1 платы ГВЧ АПЧБ.730.013.

Прибор соответствует требованиям настоящей инструкции, если переменное напряжение на излучающей пластине в пределах $0,7 \pm 1,5В$.

9.5.4. Проверка интенсивности ультразвука производится методом замещения и состоит из следующих этапов:

этап 1 - измерение напряжений на вспомогательном приемнике;

этап 2 - замещение датчика прибора вспомогательным излучателем и установка напряжения возбуждения вспомогательного излучателя;

этап 3 - определение интенсивности ультразвукового излучения вспомогательного излучателя.

Этап I производится с помощью установки, собранной по схеме, представленной на рис. 4

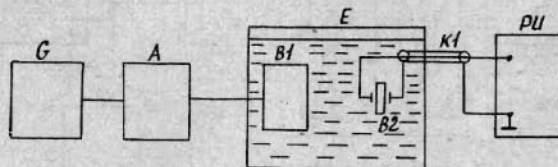


Рис. 4 Схема соединений для измерения напряжения на вспомогательном приемнике.

A - прибор

B1 - датчик ультразвуковой

PI - милливольтметр

Е - ванна с водой, снабженная устройством для крепления и ориентирования датчика и вспомогательного приемника

B2 - вспомогательный приемник, представляющий собой пьезокерамическую пластину из материала ЦТС-19 диаметром 20 мм и толщиной 0,36 мм.

KI - кабель типа РК-50 длиной 50 см

G - источник постоянного тока

датчик ультразвуковой и вспомогательный приемник, погруженные в воду, сориентировать друг относительно друга по максимуму напряжения, измеренному милливольтметром PI, выдерживая зазор между датчиком и пластиной вспомогательного приемника 30 ± 1 мм. Отметить значение измеренного напряжения $U_{пр}$.

Этап 2 производится с помощью установки, собранной по схеме, представленной на рис.5.

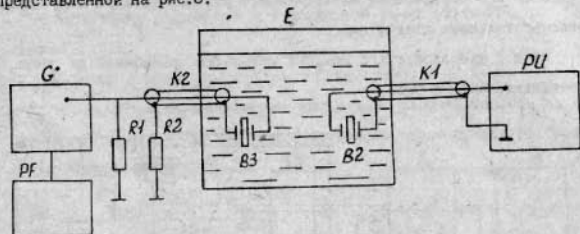


Рис. 5. Схема соединений для измерения напряжения возбуждения вспомогательного излучателя

PI; E; B2; KI; - см. рис. 4

G - генератор высокочастотный

PI - частотомер

R1 - резистор МОН-0, 5-75 Ом $\pm 5\%$

R2 - резистор МОН-0, 5-1 Ом $\pm 1\%$ (2 шт. параллельно)

K2 - кабель типа РК-50 длиной 50 см

B3 - вспомогательный излучатель, представляющий собой пьезокерамическую пластину из материала ЦТС-19 диаметром 10 мм и толщиной 0,72 мм. (Конструкция вспомогательного излучателя должна соответствовать датчику прибора Иа2.132.102)

датчик ультразвуковой и прибор заменяются вспомогательным излучателем B3, возбуждаемым на рабочей частоте генератором G так же, как и на этапе I, сориентировать вспомогательный излучатель и вспомогательный приемник друг относительно друга по максимуму напряжения на вспомогательном приемнике, выдерживая зазор между пластинами вспомогательного приемника и вспомогательного излучателя 30 ± 1 мм.

Регулируя выход генератора G добиться на милливольтметре PI такой же величины $U_{пр}$, как в случае этапа I. При этом частота генератора G должна быть 3000 ± 15 кГц.

Этап 3 производится с помощью установки, собранной по схеме, представленной на рис. 6.

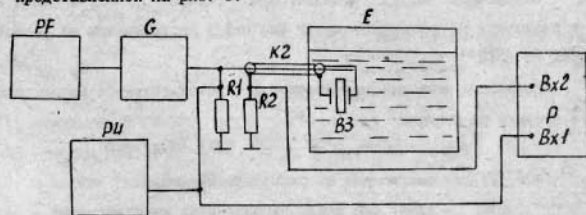


Рис. 6. Схема соединений для определения интенсивности ультразвукового излучения вспомогательного излучателя.

PI; R1; R2; K2; PF; B3 - см. рис. 5

P - осциллограф

R1 - резистор МОН-0,5-75 Ом \pm 5%

R2 - резистор МОН-0,5 I Ом \pm 5%

Выход генератора через делитель R1 и R2 включить в разрыв контактов 7 и 3 разъемов X и X5 по схеме Иа2.893.005.

Милливольтметр подключить к разъему X2 "ВЫХОД". Допускается замена громкоговорителя резистором типа БЛП-0,5-4,02 Ом \pm 1% ОЖО.467.062 ТУ.

На генераторе G2, контролируя частоту частотомером PF, установить несущую частоту равной 3000 кГц; установить глубину модуляции 30% с частотой 1000 Гц.

Установить напряжение на выходе генератора G2, равное 10мВ. Регулятор "ГРОМКОСТЬ" прибора УФ-21ДМ поставить в максимальное положение.

Напряжение на разъеме X2 должно быть при этом не менее 0,9 В, что соответствует мощности на выходе усилителя широкой частоты 0,2 Вт на нагрузке 4 Ом.

9.6. Оформление результатов поверки

9.6.1. На приборы, удовлетворяющие требованиям настоящей инструкции, выдается свидетельство о поверке.

9.6.2. Приборы, не удовлетворяющие требованиям настоящей инструкции, в обращение не допускаются.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Прибор УФ-21ДМ "МАЛЫШ" заводской номер _____
соответствует ТУ 25-06.1618-77 признан годным для эксплуатации.

69 Дата выпуска

ОТК

198г.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 18 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня выпуска.

11.3. Гарантийный срок хранения прибора - 6 месяцев со дня его изготовления.

11.4. 95% - процентный срок службы прибора до списания - не менее 8 лет.

Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность дальнейшей эксплуатации.

12. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ.

12.1. Перед упаковкой ультразвуковой датчик и прибор должны быть разъединены.

12.2. Прибор перед упаковкой должен быть подвергнут консервации по ГОСТ 9.014-78, вариант защиты В 3.-I, вариант упаковки ВУ-2. Срок защиты без переконсервации - 5 лет.

Прибор принят на комиссию в ЦИО
10.08.86

