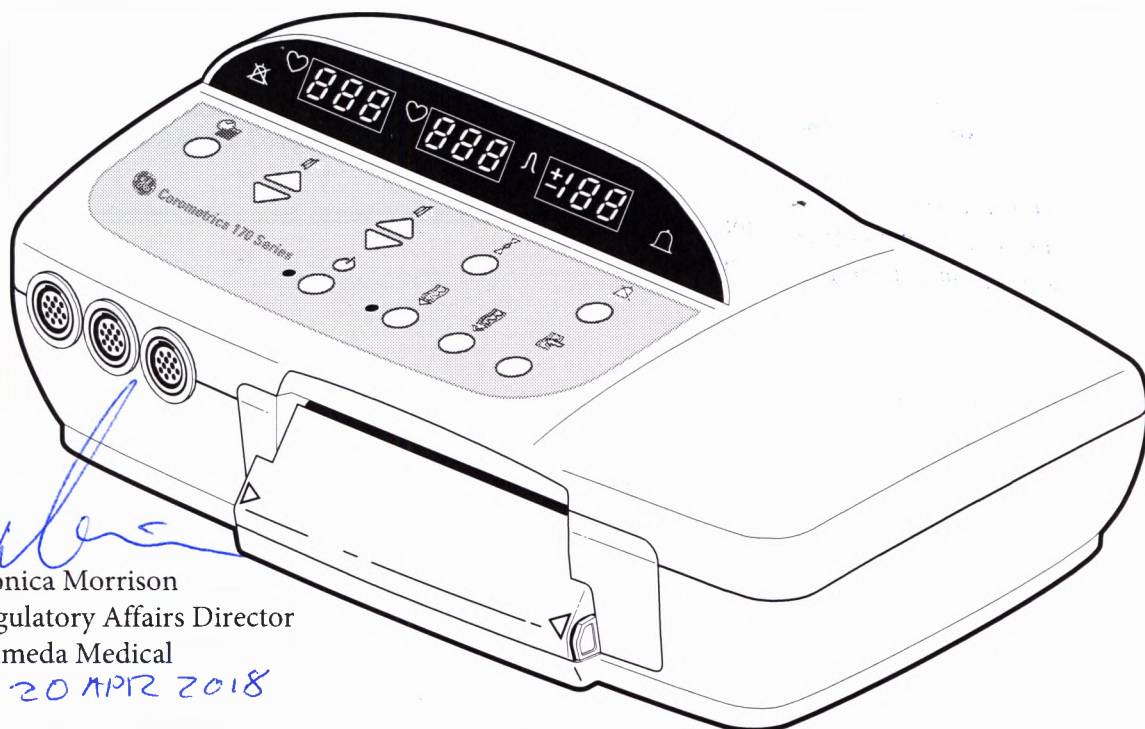


Монитор Corometrics® серии 170

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА 2003023-011 РЕДАКЦИЯ F



Monica Morrison
Regulatory Affairs Director
Ohmeda Medical

20 APR 2018

This document was signed before me by Monica Morrison
on this 20th day of April 2018.

Michelle Hagedorn

Michelle Hagedorn
Notary Public State of Wisconsin
County of Milwaukee
My Commission Expires:
4 March 2022



GE Medical Systems
Information Technologies

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И
ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА СИСТЕМУ

gemedicalsystems.com

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

На все оборудование, поставляемое компанией GE Medical Systems *Information Technologies*, в течение одного года действует полная гарантия в отношении материалов и качества изготовления. Компания GE Medical Systems *Information Technologies* оставляет за собой право выполнять предусмотренные гарантией операции по обслуживанию на своем предприятии, в авторизованной ремонтной мастерской или у клиента.

Оговоренные данной гарантией обязательства касаются только ремонта, или, по нашему выбору, замены всех неисправных деталей нашего оборудования, за исключением плавких предохранителей и аккумуляторов, без дополнительной оплаты, если дефекты возникнут в ходе нормальной работы.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. Во всей корреспонденции, относящейся к оборудованию, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

GE Medical Systems *Information Technologies*
GE Medical Systems Company

Компания GE Medical Systems *Information Technologies* по запросу предоставит схемы соединений, чертежи компонентов, перечни деталей, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет пользователям или квалифицированным техническим специалистам в ремонте тех деталей оборудования, которые классифицированы компанией GE Medical Systems *Information Technologies* как подлежащие ремонту. Для получения дополнительной информации см. руководство по техническому обслуживанию.



ВНИМАНИЕ! Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данных устройств только врачам или по заказу врачей.

Corometrics и *Marquette* являются зарегистрированными торговыми марками компании GE Medical Systems *Information Technologies*. GE является зарегистрированной торговой маркой компании General Electric. Названия и торговые марки всех других изделий и товаров являются зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний. ©2001-2004 GE Medical Systems *Information Technologies*. Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может воспроизводиться без разрешения компании GE Medical Systems *Information Technologies*.

Сведения о маркировке CE



Соответствие стандартам

Монитор Corometrics серии 170 имеет маркировку CE-0459, которая свидетельствует о соответствии положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских устройств, и отвечает необходимым требованиям Приложения I этой директивы.

Это устройство изготовлено в США, поэтому маркировка CE присвоена в соответствии с полномочиями Уведомляющего Органа GMED (0459).

Страна-производитель и соответствующий Уведомляющий орган указаны на маркировке оборудования.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта EN60601-1-2 «Electromagnetic Compatibility—Medical Electrical Equipment» (Электромагнитная совместимость — электронное медицинское оборудование) и стандарта EN 60601-1 «General Requirements for Safety» (Общие требования к безопасности).

Компоненты сертифицированных систем

Согласно требованиям стандартов по электромагнитной совместимости IEC (EN), отдельные элементы оборудования (компоненты и принадлежности) перед тестированием должны быть сконфигурированы в систему. Для систем, включающих в себя несколько устройств, выполняющих различные функции, производится тестирование устройств каждого типа.

Перечисленное ниже оборудование представляет все возможные сочетания. Сведения о сертификатах отдельных устройств можно найти в соответствующих декларациях соответствия.

Описание компонента:

- Монитор плода серии 170
- Универсальный источник питания
- Токодатчик
- Ультразвуковые датчики (2 шт.)
- Кабель и блок, закрепляемый на ноге, для записи ЭКГ плода
- Акустический стимулятор плода модели 146
- Дистанционный маркер событий
- Соединительные кабели RS-232C (2 шт.)
- Соединительный кабель для телеметрической системы

Исключения

Электромагнитная совместимость (ЭМС) системы монитора: Устойчивость к помехам

Нет

Необходимо иметь в виду, что установка дополнительных устройств или компонентов, равно как и модификация медицинского оборудования или системы, могут ухудшить характеристики электромагнитной совместимости. При необходимости изменения системной конфигурации проконсультируйтесь с квалифицированными специалистами.

Евразийский соответствия

EAC

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

Содержание

Предисловие

Обзор ix

Возможности viii

О мониторе ix

 Модель 171 ix

 Модель 172 ix

 Модель 173 ix

 Модель 174 ix

1

Сведения по технике безопасности 1-1

Общие сведения 1-2

 Общие принципы работы 1-2

 Ответственность производителя 1-2

Терминология 1-3

Сведения о безопасности работы с монитором 1-4

 Предупреждения 1-4

 Предостережения 1-6

Описание символов 1-7

2

Введение 2-1

Показания к применению 2-2

 Модели 171 и 172 2-2

 Модели 173 и 174 2-2

Опасные состояния 2-3

 Состояния матери, представляющие опасность для плода 2-3

 Признаки возможного ухудшения состояния плода 2-3

Методы мониторинга 2-4

 Частота сердечных сокращений плода 2-4

 Внешний метод, УЗИ в импульсном доплеровском режиме 2-4

 Внутренний метод, прямая электрокардиограмма

 плода (ЭКГ плода) 2-4

 Сократительная активность матки 2-4

 Внешний метод, токодатчик (ТОСО) 2-4

 Внутренний метод, внутриматочный катетер

 и тензодатчик (IUP) 2-4

Элементы управления, индикаторы и разъемы

Элементы управления, индикаторы и разъемы	3-1
Элементы управления на передней панели монитора	3-2
Кнопка и индикатор питания	3-3
Кнопка и индикатор записи	3-3
Кнопка подачи бумаги	3-3
Кнопка отметки/смещения	3-3
Отметка	3-3
Смещение (только модели 172, 173 и 174)	3-3
Кнопка настройки	3-4
Кнопки громкости	3-4
Модель 171	3-4
Модели 172, 173 и 174	3-4
Режим настройки	3-4
Кнопка эталона сократительной активности матки	3-5
Установка базовой линии для внешнего мониторинга (токодатчик)	3-5
Установка базовой линии для внутреннего мониторинга (внутриматочный катетер)	3-5
Режим настройки	3-5
Кнопка отключения сигналов тревоги	3-5
Индикаторы на передней панели	3-6
Светоиндикаторы и цифровые индикаторы частоты сердечных сокращений плода	3-6
Цифровой индикатор ЧСС плода	3-6
Индикатор сердцебиения	3-6
Основной и дополнительный индикатор (только модели 172, 173 и 174)	3-6
Цифровой индикатор сократительной активности матки	3-6
Токодатчик	3-6
Внутриматочный катетер (только модели 173 и 174)	3-6
Индикатор отключения сигналов тревоги	3-7
Звуковые сигналы тревоги	3-7
Активные сигналы тревоги по состоянию пациента	3-7
Сигналы тревоги по состоянию пациента при возврате к нормальным значениям	3-7
Сигналы тревоги по качеству сигнала	3-7
Разъемы на передней панели	3-8
Разъемы модели 171	3-8
Разъем УЗИ	3-8
Разъем сократительной активности матки	3-8
Разъемы модели 172	3-9
Основной разъем УЗИ	3-9
Дополнительный разъем УЗИ	3-9
Разъем сократительной активности матки	3-9
Разъемы модели 173	3-10
Разъем УЗИ	3-10
Разъем ЭКГ плода	3-10
Разъем сократительной активности матки	3-10
Разъемы модели 174	3-11

4

Комбинированный разъем (основной сигнал УЗИ или ЭКГ плода)	3-11
Дополнительный разъем УЗИ	3-11
Разъем сократительной активности матки	3-11
Регистратор	3-12
Сетка частоты сердечных сокращений	3-12
Сетка сократительной активности матки	3-13
Область аннотаций	3-13
Разъемы на задней панели	3-14
Разъем питания	3-14
Разъем дистанционного маркера	3-14
Разъем дистанционного маркера	3-14
Интерфейс вызова медсестры	3-15
Разъемы RS-232C	3-15
Разъем телеметрической системы	3-15

Процедуры настройки 4-1

Загрузка ленточной диаграммной бумаги в регистратор 4-2

Включение монитора 4-7

Процедуры самотестирования монитора 4-8

Настройка монитора 4-10

Установка тензодатчика для мониторинга
внутриматочного давления 4-14

Подготовка монитора к работе с пациентом 4-15

5

Мониторинг частоты сердечных сокращений плода 5-1

Ультразвуковой мониторинг (наружный метод) 5-2

 Методика 5-2

 Обнаружение движений плода 5-2

 Методика 5-2

 Включение и отключение обнаружения движений плода 5-2

 Аннотации на распечатке 5-3

 Использование дистанционного маркера событий
 для дополнения данных пациента 5-3

ЭКГ плода (внутренний метод)	5-4
Методика	5-4
Подавление артефактов	5-4
Включение и отключение подавления артефактов	5-4
Теория и методика	5-4
Смещение частоты сердечных сокращений плода	5-5
Включение и отключение смещения частоты сердечных сокращений плода	5-5
Активизация режима смещения частоты сердечных сокращений плода	5-6
Деактивизация функции смещения частоты сердечных сокращений плода	5-6
Проверка совпадения сердечных ритмов	5-7
Включение и отключение проверки совпадения сердечных ритмов	5-7
Числовой индикатор	5-7
Аннотации на распечатке	5-8
Сигналы тревоги по ЧСС плода	5-9
Сигналы тревоги в случае нарушения пределов ЧСС плода	5-9
Защищенные сигналы тревоги	5-10
Сигнал тревоги для завышенной ЧСС плода	5-10
Сигнал тревоги по заниженной ЧСС плода	5-11
Пример клинических нарушений	5-11
Сигналы тревоги по качеству сигнала	5-12
Активный сигнал тревоги по качеству сигнала	5-12
Сигнал тревоги по качеству сигнала при восстановлении нормальной ситуации	5-12
100 % потеря сигнала	5-12
Периодическая потеря сигнала	5-13
Отключение звукового сигнала тревоги	5-13
Резюме	5-13

6

Мониторинг сократительной активности матки 6-1

Токодатчик (внешний метод)	6-2
Методика	6-2
Установка базовой линии	6-2
Инициализация базовой линии	6-3
Регулировка натяжения ремня	6-3
Дополнительная информация о сравнении с базовой линией	6-4
Выход за пределы диапазона	6-4
Установка значения по умолчанию для базового уровня вручную	6-4
Изменение значения по умолчанию для базовой линии вручную	6-4
Автоматическое «обнуление» базовой линии	6-4
Внутриматочное давление (внутренний метод)	6-5
Методика	6-5
Зачем необходимо выполнять обнуление	6-5

7

Ленточный регистратор	7-1
Ленточная диаграммная бумага	7-2
Тренды	7-5
Аннотации	7-6
Стандартные аннотации	7-6
Данные, поступающие от периферийного оборудования	7-6
Данные от монитора неинвазивного измерения артериального давления матери	7-6
Данные от монитора, контролирующего насыщение крови плода кислородом	7-7
Аннотации, получаемые от центральной информационной системы	7-8
Вывод нескольких аннотаций	7-8
Ошибки в работе регистратора	7-13
Отсутствие бумаги	7-13
Неправильная загрузка бумаги	7-13
Извлечение неиспользованной бумаги из регистратора	7-14

8

Чистка	8-1
Наружные поверхности монитора (включая индикаторы)	8-2
Токодатчик, ультразвуковой датчик и блок, закрепляемый на ноге матери	8-3
Внутриматочный тензодатчик	8-4

9

Устранение неисправностей	9-1
Общие неисправности	9-2
Устранение неисправностей при работе с ультразвуковыми датчиками	9-3
Устранение неисправностей при мониторинге ЭКГ плода	9-4
Устранение неисправностей при наружном мониторинге сокращений матки	9-5
Устранение неисправностей при внутреннем мониторинге сокращений матки	9-6

10

Технические характеристики 10-1

Общие сведения о мониторе 10-2

Режимы работы 10-3

Регистратор с ленточной диаграммной бумагой 10-4

11

Материалы и принадлежности 11-1



Предисловие

Обзор

В этой главе приводится обзор мониторов плода серии 170.

Здесь можно найти информацию о мониторе, который рассмотрен в данном руководстве, а также сведения об области применения данного устройства.

Возможности. viii

О мониторе ix

Возможности

Серия 170 — это семейство мониторов плода, поддерживающих различные сочетания режимов работы, что позволяет приспособить их к потребностям вашего лечебного учреждения. Каждый монитор обладает следующими свойствами:

- В качестве регистратора используется бесшумный и простой в работе термографический принтер с высоким разрешением. Регистратор выводит на диаграммную ленту непрерывные тренды и текстовую информацию.
- Нужный режим автоматически выбирается при подключении соответствующего датчика к разъему на передней панели.
- Ультразвуковой датчик с широкой зоной обзора значительно повышает эффективность системы.
- Разъемы датчиков с цветовой кодировкой просты в обращении и долговечны.
- Кнопки на передней панели используются для вызова наиболее употребительных функций, таких как регулировка громкости, установка эталона сократительной активности, проверка, отключение сигналов тревоги, маркировка событий, прокрутка бумаги и выбор пользовательских настроек.
- В связи с использованием запатентованной технологии автокорреляционной обработки ультразвуковой режим позволяет получить четкие и точные кривые, число «выпадений» сигнала в которых невелико.
- Пределы сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений плода определяются пользователем; кроме того, для них имеются предустановленные значения по умолчанию.
- Отключение сигналов тревоги производится с помощью окрашенной в другой цвет кнопки на передней панели.
- Для состояний тревоги по частоте сердечных сокращений выдаются как звуковые, так и визуальные сигналы. Звуковые сигналы могут отключаться индивидуально для каждого сигнала тревоги.
- Наличие двух портов RS-232C обеспечивает связь с внешними устройствами.

О мониторе

В этом руководстве описаны все мониторы серии 170, поэтому некоторые из разделов могут быть неприменимы к вашей модели монитора.

См. табл. предисловия-1.

Модель 171

Дородовой монитор плода модели 171 обеспечивает ультразвуковой мониторинг одного плода и внешний мониторинг сократительной активности матки.

Модель 172

Дородовой монитор плода модели 172 поддерживает два ультразвуковых канала и обеспечивает внешний мониторинг сократительной активности матки.

Модель 173

Внутриродовой монитор модели 173 обеспечивает мониторинг двух показателей частоты сердечных сокращений с помощью электрокардиографии плода и ультразвукового зондирования. Кроме того, данный монитор поддерживает внешний мониторинг сократительной активности матки с помощью токодатчика или внутренний мониторинг с помощью внутриматочного катетера (IUPC).

Модель 174

Внутриродовой монитор модели 174 обеспечивает мониторинг двух показателей частоты сердечных сокращений с помощью электрокардиографии плода и ультразвукового зондирования в одном или двух каналах. Кроме того, данный монитор поддерживает внешний мониторинг сократительной активности матки с помощью токодатчика или внутренний мониторинг с помощью внутриматочного катетера (IUPC).

Таблица предисловия-1. Перечень возможностей

Функция	171	172	173	174
Внешний мониторинг сократительной активности матки (токодатчик)	✓	✓	✓	✓
Внутренний мониторинг сократительной активности матки (внутриматочный катетер)			✓	✓
Ультразвуковой мониторинг ^а	✓	✓	✓	✓
Два ультразвуковых канала		✓		✓
ЭКГ плода ^а			✓	✓
Сигналы тревоги по частоте сердечных сокращений плода	✓	✓	✓	✓
Обнаружение движения плода (дополнительная функция)	✓	✓	✓	✓

^а На мониторе модели 174 имеется комбинированный разъем для основного сигнала ЧСС плода; этот разъем может использоваться и для УЗИ, и для ЭКГ плода.

Для заметок



Глава 1

Сведения по технике безопасности

В этом разделе представлены важные сведения по обеспечению безопасности пациента и оператора, а также о повышении надежности оборудования. В этой главе рассматривается использование обозначений «Опасно!», «Осторожно!», «Внимание!» и «Примечание» в данном руководстве. Кроме того, дано описание стандартных обозначений (символов), имеющих на приборах GE Medical Systems *Information Technologies*.

Общие сведения.....	1-2
Терминология.....	1-3
Сведения о безопасности работы с монитором	1-4
Описание символов	1-7

Общие сведения

Общие принципы работы

Если монитор холодный на ощупь или его температура ниже комнатной, то перед началом работы дайте ему прогреться до комнатной температуры.

Чтобы гарантировать безопасность пациента, используйте только запасные части и принадлежности, выпускаемые или рекомендуемые компанией GE Medical Systems *Information Technologies*. Используемые запасные части и компоненты должны отвечать требованиям стандарта EN60601.1.1.

Одноразовые устройства должны использоваться только один раз. Их не следует использовать повторно.

Периодически, а также при возникновении сомнений в исправности изделия необходимо выполнять проверку всех функций монитора.

Подробные инструкции по мониторингу плода с помощью различных функций монитора серии 170 можно найти в сопроводительной документации («Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора»).

Ответственность производителя

Компания GE Medical Systems *Information Technologies* несет ответственность за безопасную, надежную и стабильную работу только при соблюдении следующих условий:

- все операции по сборке, расширению, регулировке, модификации и ремонту выполняются специалистами, уполномоченными компанией GE Medical Systems *Information Technologies*;
- электропроводка в соответствующем помещении отвечает требованиям соответствующих инструкций;
- монитор используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Терминология

В данном руководстве встречается шесть различных видов специальных уведомлений. Они отмечены следующими обозначениями: «Предупреждение!», «Осторожно!», «Внимание!», «Противопоказание», «Важная информация» и «Примечание». (См. табл. 1-1.) Предупреждения и предостережения, встречающиеся в главе «Сведения по технике безопасности», относятся к оборудованию к целому и охватывают все аспекты работы с монитором плода. Обязательно ознакомьтесь со сведениями по технике безопасности в сопроводительной документации («Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора»), а также в других главах данного руководства, поскольку в них имеются дополнительные предупреждения, относящиеся к работе с конкретными функциями.

При распределении по группам предупреждения и предостережения приводятся в алфавитном порядке; их порядок ни коим образом не отражает степень их значимости.

Таблица 1-1. Терминология	
Предупреждение!	Надпись ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на представляющую непосредственную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смертельному исходу или к серьезным травмам.
Осторожно!	Надпись ОСТОРОЖНО! указывает на представляющую потенциальную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или к серьезным травмам.
Внимание!	Надпись ВНИМАНИЕ! указывает на представляющую потенциальную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам малой или средней тяжести. Кроме того, эта надпись используется для предупреждения с целью избежать повреждения оборудования.
Противопоказание	Надпись ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ указывает на описание особых симптомов или условий, при которых применение определенных средств или процедур не рекомендуется, обычно в связи с риском.
Важная информация	Надпись ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ служит для привлечения особого внимания к примечанию. Это сведения, которые особенно необходимы или не совсем очевидны.
Примечание	Символ ПРИМЕЧАНИЕ указывает на определенные сведения, на которые следует обратить внимание.

Сведения о безопасности работы с монитором

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ — Если на монитор случайно попадет жидкость, прекратите работу и проверьте его на наличие повреждений.

ПРИМЕНЕНИЕ — Данный монитор не предназначен для мониторинга при прямом контакте с сердцем.

ТОКОПРОВОДЯЩИЕ СОЕДИНЕНИЯ — Необходимо избегать токопроводящих соединений с частями, контактирующими с пациентом, которые могут снизить уровень безопасности.

ТОКОПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ — Убедитесь, что токопроводящие части электродов отведений и связанные с ними разъемы не касаются других токопроводящих частей, в том числе заземления.

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ — Во время дефибрилляции следует избегать контактов с пациентом и монитором, чтобы не допустить поражения электрическим током. Кроме того, необходимо правильно разместить разрядные электроды относительно электродов мониторинга, чтобы свести к минимуму вредное воздействие на пациента.

ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ — Чтобы уменьшить вероятность поражения электрическим током, не снимайте крышку монитора. Обслуживание должно проводиться квалифицированными специалистами.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ — Помните, что мощные электромагнитные поля могут создать помехи в работе монитора. Помехи могут создать ошибки в восприятии сигналов монитором. Если медицинское учреждение находится рядом с телевизионным или радиовещательным передатчиком, отделением милиции, пожарной станцией, аэропортом либо поблизости находится радиолубительский передатчик или сотовый телефон, их сигналы могут быть восприняты монитором. Если помехи влияют на работу монитора, обратитесь в службу поддержки и попросите проверить работу монитора в вашем учреждении.

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ — Монитор не рассчитан на работу с высокочастотными хирургическими устройствами. Кроме того, такие мощные источники электромагнитного излучения, как электрохирургическая аппаратура, могут влиять на точность измерений.

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА — Не используйте данное устройство в присутствии воспламеняющихся анестетиков или внутри кислородной палатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЗАЗЕМЛЕНИЕ — Не отключайте заземление в трехпроводном

шнуре питания с помощью адаптеров и модифицированных штепсельных вилок или другими способами. Это может создать угрозу поражения электрическим током как для пациента, так и для оператора.

ИНСТРУКЦИИ — Для долговременного и безопасного использования данного оборудования необходимо выполнять все приведенные здесь инструкции. Однако приведенные в данном руководстве инструкции ни в коем случае не отменяют установленных медицинских процедур ухода за пациентом. Монитор не может заменить собой регулярный осмотр и обследование пациента, которые должны выполняться квалифицированным медицинским специалистом, ставящим диагнозы и принимающим решения относительно методов лечения и необходимости хирургического вмешательства.

СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ — Соединения устройств мониторинга с другим медицинским оборудованием должны выполняться квалифицированными техническими специалистами. Для соблюдения безопасности обязательно следует учитывать технические характеристики, указанные производителем.

ПРОВЕРКА ТОКА УТЕЧКИ — Подключение дополнительного оборудования к данному устройству может привести к увеличению общего тока утечки. При взаимодействии с другими устройствами перед началом работы с пациентами квалифицированный специалист по обслуживанию должен выполнить проверку тока утечки. Несоответствие стандартам на максимальный ток утечки может стать причиной серьезных травм или летального исхода. Использование дополнительного оборудования, не отвечающего соответственным требованиям по технике безопасности, может привести к снижению уровня безопасности получившейся в результате системы. При выборе оборудования необходимо учитывать следующее: необходимость использования дополнительных устройств поблизости от пациента и доказательства того, что нужные устройства прошли сертификацию безопасности в соответствии с согласованными национальными стандартами EN60601.1 и EN60601.1.1.

ПЕРЕХОДНЫЕ ПРОЦЕССЫ В ИЗОЛИРОВАННОЙ ЦЕПИ МОНИТОРА — Переходные процессы в изолированной цепи монитора могут напоминать реальные кривые сердечной деятельности и в результате этого вызывать сбои в подсчете частоты сердечных сокращений и активизацию (или подавление) сигналов тревоги.

УДУШЕНИЕ — Чтобы уменьшить риск случайного удушения, убедитесь, что рядом с головой пациента нет кабелей, отведений и трубок.

Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ — Чтобы обеспечить безопасную и надежную работу монитора в течение длительного времени, представитель компании *GE Medical Systems Information Technologies* должен ежегодно выполнять проверку калибровки, точности и электротехнической безопасности.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА — Необходимо каждый день проверять монитор и его принадлежности. При каждом включении монитора рекомендуется проверять, успешно ли выполняется процедура самотестирования. См. «Процедуры самотестирования монитора» на стр. 4-8.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ — Работа монитора не проходила проверку в определенных ситуациях, например при наличии рентгеновского и ультразвукового излучения. Монитор не рекомендуется использовать в подобных условиях.

РАБОТОСПОСОБНОСТЬ — Сообщайте о всех проблемах, возникающих при работе с монитором. Если монитор не работает должным образом, обратитесь в сервисную службу. Не используйте неправильно работающий монитор.

Описание символов

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации см. гл. 3 «Элементы управления, индикаторы и разъемы».

Ниже приведен список символов, которые могут быть нанесены на устройства, выпускаемые компанией GE Medical Systems *Information Technologies*. На некоторых из устройств присутствуют не все символы.

Таблица 1-2. Символы на оборудовании	
	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА В. Оборудование типа В подходит для намеренного внешнего и внутреннего контакта с пациентом, за исключением прямого контакта с сердцем.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF. Оборудование типа ВF подходит для намеренного внешнего и внутреннего контакта с пациентом, за исключением прямого контакта с сердцем. Оборудование типа ВF включает контактирующие с пациентом части типа F.
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК (~).
	МАРКИРОВКА МЕСТА ПРИСОЕДИНЕНИЯ КАБЕЛЯ ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ.
	ON/STANDBY (ВКЛ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЦ). Эта кнопка служит для включения питания и режима ожидания.

ВНИМАНИЕ!

СЕТЬ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА — Переключатель On/Standby (Вкл/Режим ожидания) не отключает монитор от сети переменного тока. Чтобы полностью отключить питание, выньте шнур питания из сетевой розетки.

Для заметок



Глава 2

Введение

В данной главе приводятся показания к применению мониторов серии 170, а также описание различных режимов мониторинга пациента.

В этой главе приводится информация о клиническом применении мониторов серии 170.

Показания к применению	2-2
Опасные состояния	2-3
Методы мониторинга	2-4

Показания к применению

Модели 171 и 172

Мониторы плода моделей 171 и 172 рекомендуется применять: для дородовой проверки состояния плода, в частности, при беременности с большой вероятностью преждевременных родов, а также для регулярного неинвазивного мониторинга во время родов и родоразрешения.

Модели 173 и 174

Мониторы плода моделей 173 и 174 могут использоваться для регулярного неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время родов и родоразрешения.

Опасные состояния

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность для пациента могут представлять различные факторы и условия.

Электронный мониторинг плода позволяет определить, хорошо ли переносит плод пребывание внутри матки или имеется какая-либо опасность для плода, требующая дополнительного обследования или вмешательства при родоразрешении. Некоторые из этих факторов перечислены ниже.

Состояния матери, представляющие опасность для плода

Перечисленные ниже состояния описаны в бюллетене ACOG Technical Bulletin Number 188, «Antepartum Fetal Surveillance», январь 1994.

- Увеличенная продолжительность беременности (42 недели или более)
- Гибель плода по невыясненным причинам во время прошлой беременности
- Изоиммунизация (средние и тяжелые случаи)
- Гипертиреозидизм
- Сахарный диабет (лечение инсулином)
- Нарушения, связанные с повышенным давлением
- Болезнь сердца с цианозом
- Хроническое заболевание почек
- Системная красная волчанка
- Гемоглобинопатия (гемоглобин SS, гемоглобин SC [одновременное наличие гемоглобина S и гемоглобина C] или гемоглобин S-талассемия)

Признаки возможного ухудшения состояния плода

Перечисленные ниже состояния описаны в бюллетене ACOG Technical Bulletin Number 188, «Antepartum Fetal Surveillance», январь 1994.

- Ограничение внутриматочного роста (IUGR)
- Уменьшение подвижности плода
- Олигоамнион
- Вынашивание нескольких плодов со значительно несогласующимся развитием

Методы мониторинга

Ниже приводится перечень всех методов клинического мониторинга, поддерживаемых мониторами серии 170. Список режимов, поддерживаемых конкретной моделью монитора, можно найти в разделе «Предисловие. Обзор».

Частота сердечных сокращений плода

Внешний метод, УЗИ в импульсном доплеровском режиме

Ультразвуковой мониторинг поддерживается всеми мониторами серии 170. В моделях 171 и 173 имеется один канал УЗИ, а в моделях 172 и 174 — два канала УЗИ.

Частота сердечных сокращений плода может измеряться внешним образом, с помощью УЗИ в импульсном доплеровском режиме. Датчик, размещаемый на животе матери, направляет ультразвуковой луч на сердце плода и принимает отраженные сигналы с доплеровским сдвигом частоты, создаваемые движущимися структурами сердца. Для определения времени между последовательными циклами сердечной деятельности используется запатентованная технология автокорреляции. Полученные результаты измерения частоты сердечных сокращений плода (ЧСС плода) выводятся на ленточной диаграммной бумаге, а цифровое значение ЧСС плода отображается на экране.

Внутренний метод, прямая электрокардиограмма плода (ЭКГ плода)

ЭКГ плода поддерживается только мониторами моделей 173 и 174.

На модели 173 имеется специальный разъем для записи ЭКГ плода.

На модели 174 имеется комбинированный разъем, который может использоваться как для ЭКГ плода, так и для УЗИ.

Мониторинг ЭКГ производится с помощью спирального электрода, наложенного на соответствующую часть тела плода. ЧСС плода рассчитывается для каждого сердечного сокращения по интервалу R-R в QRS-комплексе. Результаты измерения частоты сердечных сокращений плода (ЧСС плода) выводятся на регистраторе, а цифровое значение ЧСС плода отображается на экране.

Сократительная активность матки

Внешний метод, токодатчик (ТОСО)

Сократительная активность матки измеряется внешним способом с помощью токодатчика (ТОСО). Относительное давление в матке измеряется с помощью токодатчика, наложенного на живот матери в области дна матки. Результаты выводятся на ленточной диаграммной бумаге с относительной шкалой от 0 до 100, а также отображаются на цифровом индикаторе. Внешний мониторинг сократительной активности матки поддерживается всеми мониторами серии 170.

Внутренний метод, внутриматочный катетер и тензодатчик (IUP)

Режим IUP поддерживается только мониторами моделей 173 и 174.

Внутриматочное давление измеряется с помощью катетера, вводимого через шейку матки. На регистраторе выводится тренд давления в диапазоне от 0 до 100 мм рт. ст., а на цифровом индикаторе отображаются числовые значения.



Глава 3

Элементы управления, индикаторы и разъемы

В этом разделе рассмотрены все элементы управления, индикаторы и разъемы мониторов серии 170.

В этой главе содержится следующая информация:

Элементы управления на передней панели монитора	3-2
Индикаторы на передней панели	3-6
Разъемы на передней панели	3-8
Регистратор	3-12
Разъемы на задней панели	3-14

Элементы управления на передней панели монитора

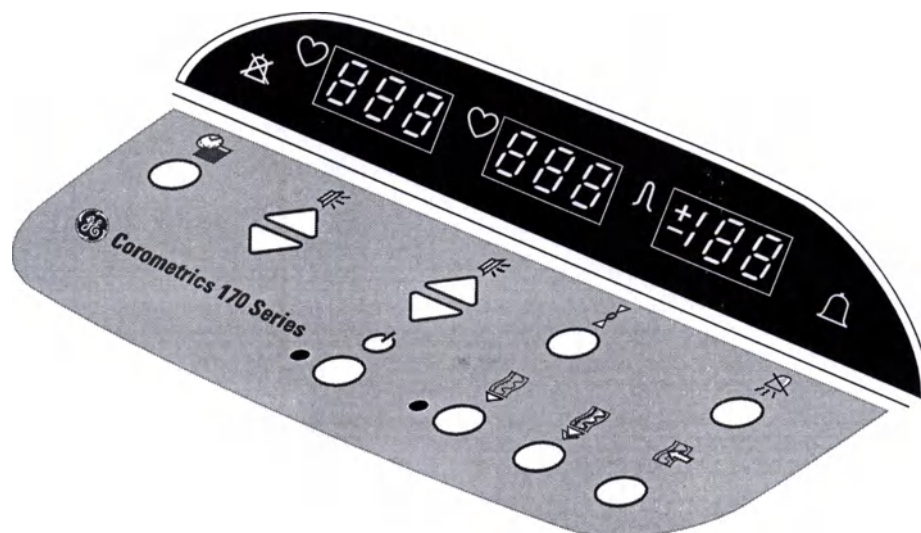


Рис. 3-1. Элементы управления на передней панели (показана модель 172)

Таблица 3-1. Элементы управления на передней панели	
Символ	Название
	Питание
	Запись
	Подача бумаги
	Отметка/Смещение
	Настройка
	Громкость
	Эталон сократительной активности
	Отключение сигналов тревоги



Кнопка и индикатор питания

При нажатии на синюю кнопку питания монитор включается; слева от кнопки загорается зеленый индикатор. При повторном нажатии на эту кнопку монитор перейдет в режим ожидания, а индикатор погаснет.



Кнопка и индикатор записи

При нажатии на кнопку записи активизируется регистратор, если в нем установлена бумага; слева от кнопки загорается желтый индикатор. При повторном нажатии на эту кнопку регистратор отключается, а индикатор гаснет.



Кнопка подачи бумаги

При нажатии на кнопку подачи бумаги регистратор начинает прокручивать бумагу со скоростью 40 см/мин до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. Если регистратор включен, то через двадцать секунд после того, как кнопка будет отпущена, на печать выводятся время, дата, пояснения к активным трендам и скорость бумаги.



Кнопка отметки/смещения

Кнопка отметки/смещения имеет несколько функций:

Отметка

При кратком нажатии на эту кнопку на нижних двух строках сетки частоты сердечных сокращений выводится метка события ↑.



Смещение (только модели 172, 173 и 174)

При включении режима смещения частоты сердечных сокращений нажатие и удержание кнопки отметки/смещения в течение двух секунд позволяет сдвинуть второй тренд ЧСС плода на +20 уд./мин для повышения удобства просмотра. При этом монитор подаст звуковой сигнал подтверждения. Для получения дополнительной информации см. раздел «Смещение частоты сердечных сокращений плода» на стр. 5-5.



Кнопка настройки

Если нажать и удерживать эту кнопку, когда монитор включен, произойдет переход к режиму пользовательских настроек, предназначенному для конфигурирования монитора. Для ознакомления см. гл. 4 «Процедуры настройки».

Если нажать и удерживать эту кнопку во время включения монитора, произойдет переход к режиму служебных настроек. Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).



Кнопки громкости

Кнопки громкости используются для увеличения ($\triangle$) и уменьшения (∇) громкости звуковых сигналов, выдаваемых динамиком. Кроме того, кнопки громкости используются в режиме настройки.

Модель 171

На данном мониторе имеются две кнопки громкости для управления звуковым сигналом УЗИ.

Модели 172, 173 и 174

На этих мониторах имеются четыре кнопки громкости. Левая пара кнопок управляет звуковыми сигналами режима, отображаемого в основном индикаторе ЧСС плода, правая пара кнопок — звуковыми сигналами режима, отображаемого в дополнительном индикаторе ЧСС плода.

Режим настройки

В режиме настройки (пользовательском или служебном) кнопки громкости служат для изменения: настройки или значения, отображаемого на индикаторе ЧСС плода, или кода функции монитора, отображаемого на индикаторе сократительной активности. (В моделях 172, 173 и 174 в режиме настройки действует только левая пара кнопок.)

Кнопка эталона сократительной активности матки

Кнопка эталона сократительной активности используется для установки эталона сократительной активности матки. Кроме того, эта кнопка используется в режиме настройки.

Установка базовой линии для внешнего мониторинга (токодатчик)

При кратком нажатии на кнопку эталона сократительной активности базовая линия давления устанавливается на заданном уровне по умолчанию. Заводская установка по умолчанию для монитора равна 10 относительным единицам. Квалифицированный специалист по обслуживанию с помощью служебного экрана может установить уровень базовой линии по умолчанию, равный 5, 10, 15, 20 или 25 относительным единицам.

Если удерживать эту кнопку нажатой более двух секунд, эталонное значение сократительной активности заменит собой настройку по умолчанию, и монитор начнет перебирать возможные варианты: 5, 10, 15, 20 или 25 относительных единиц, начиная со значения *по умолчанию* —

до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. Пока кнопка удерживается нажатой, график на распечатке остается без изменений. После отпускания кнопки для вывода на печать будет использоваться новое значение. Это значение сохраняется в качестве уровня базовой линии для текущего измеряемого сигнала сократительной активности матки.

Установка базовой линии для внутреннего мониторинга (внутриматочный катетер)

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим мониторинга с помощью внутриматочного катетера поддерживается только мониторами моделей 173 и 174.

При нажатии на кнопку эталона сократительной активности базовая линия давления устанавливается на уровне 0 мм рт. ст.

Режим настройки

В режиме настройки кнопка эталона сократительной активности служит для выбора активного индикатора. Нажатие на эту кнопку переключает с индикатора сократительной активности матки (на котором отображается код функции монитора) на индикатор ЧСС плода (на котором отображается настройка или значение для выбранного кода функции) и наоборот. Когда активен индикатор сократительной активности матки, светится символ $\pm$. Когда активен индикатор ЧСС плода, светится индикатор сердцебиения .



Кнопка отключения сигналов тревоги

ПРИМЕЧАНИЕ

Отключение звукового сигнала тревоги не влияет на визуальную индикацию.

Эта кнопка сделана желтой, чтобы ее легче было найти. При нажатии на кнопку отключения сигнала тревоги звук для отдельного сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений плода отключается.

Индикаторы на передней панели

Светоиндикаторы и цифровые индикаторы частоты сердечных сокращений плода

Цифровой индикатор ЧСС плода

Трехразрядный цифровой индикатор желтого свечения отображает частоту сердечных сокращений плода в ударах в минуту. Во время сигнала тревоги это значение мерцает.

Индикатор сердцебиения

Индикатор желтого свечения в форме «сердечка», мигающий при каждом обнаружении достоверного сердечного сокращения у плода.

Основной и дополнительный индикатор (только модели 172, 173 и 174)

Для ознакомления с положением индикаторов и связанных с ними разъемов см. табл. 3-2.

Цифровой индикатор сократительной активности матки

Трехразрядный цифровой индикатор зеленого свечения, показывающий значения сократительной активности матки.

Токодатчик

Если сократительная активность матки измеряется с помощью токодатчика, значение сократительной активности выводится в относительных единицах. Когда значение сократительной активности матки превышает диапазон распечатки (100 относительных единиц), знак «плюс» начинает мерцать.

Внутриматочный катетер (только модели 173 и 174)

Если сократительная активность матки измеряется с помощью внутриматочного катетера или тензодатчика, значение сократительной активности выводится в мм рт. ст.

Таблица 3-2. Перечень индикаторов и разъемов

Монитор	Модель 171		Модель 172			Модель 173			Модель 174		
Режим	US (УЗИ)	ТОКО (ТОКО)	US1 (УЗИ1)	US2 (УЗИ2)	ТОКО (ТОКО)	US (УЗИ)	FECG (ЭКГ плода)	ТОКО (ТОКО) или катетер (IUP)	US1 (УЗИ1) или FECG (ЭКГ плода)	US2 (УЗИ2)	ТОКО (ТОКО) или катетер (IUP)
Индикатор											
Разъем											



Индикатор отключения сигналов тревоги

Этот желтый индикатор загорается при отключении всех сигналов тревоги. Когда сигналы тревоги включены, этот индикатор не светится.

Для получения сведений о включении или отключении сигналов тревоги см. гл. 4 «Процедуры настройки».



Звуковые сигналы тревоги

Активные сигналы тревоги по состоянию пациента

Этот желтый индикатор мигает во время действия сигнала тревоги по состоянию пациента; он продолжает мигать даже при отключении звукового сигнала тревоги.

Сигналы тревоги по состоянию пациента при возврате к нормальным значениям

При возврате к нормальным значениям этот индикатор мигает до тех пор, пока пользователь не отключит сигнал тревоги. Это гарантирует, что сигнал тревоги будет замечен.

Сигналы тревоги по качеству сигнала

Этот индикатор мигает во время сигналов тревоги по качеству сигнала; при устранении причины, вызвавшей сигнал тревоги, этот индикатор гаснет. Отключение звукового сигнала тревоги не влияет на этот индикатор.

Разъемы на передней панели

Разъемы модели 171

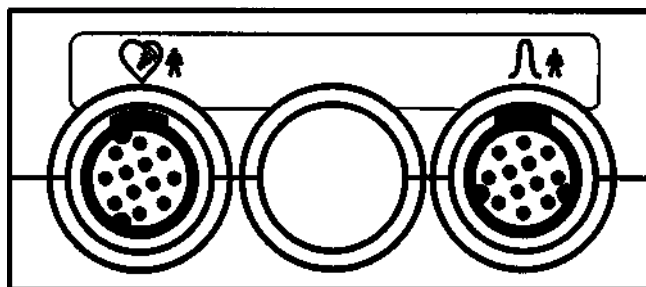


Рис. 3-2. Разъемы модели 171

Разъем УЗИ

Разъем УЗИ* — это круглый синий разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный только на подключение ультразвуковых датчиков Corometrics. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью подключенного к этому разъему датчика, отображается на цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

Разъем сократительной активности матки

Разъем сократительной активности матки — это белый круглый разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный на подключение токодатчика Corometrics. Значение сократительной активности матки, измеренное с помощью этого датчика, отображается на цифровом индикаторе сократительной активности матки.

* При подключении монитора модели 171 к центральной информационной системе (CIS) эта система может выдавать сигналы тревоги при отсутствии сигнала частоты сердечных сокращений плода. Поэтому, когда ультразвуковой датчик не используется, его рекомендуется отключать от монитора, чтобы предотвратить возникновение ложных сигналов тревоги.

Разъемы модели 172

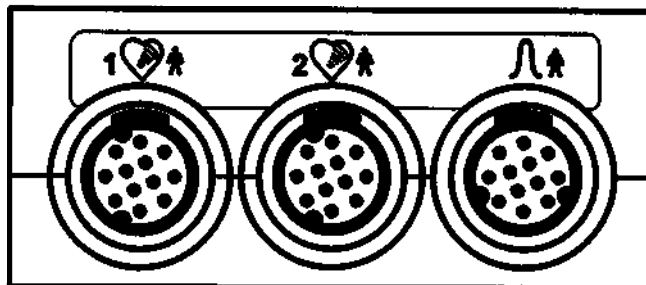


Рис. 3-3. Разъемы модели 172

1 Основной разъем УЗИ

Основной разъем УЗИ* — это круглый синий разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанное только на подключение ультразвуковых датчиков Corometrics. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью подключенного к этому разъему датчика, отображается на основном цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

2 Дополнительный разъем УЗИ

Дополнительный разъем УЗИ* — это круглый синий разъем (розеточная часть), идентичный описанному выше основному разъему УЗИ. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью подключенного к этому разъему датчика, отображается на дополнительном цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

Разъем сократительной активности матки

Разъем сократительной активности матки — это белый круглый разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный на подключение токодатчика Corometrics. Значение сократительной активности матки, измеренное с помощью этого датчика, отображается на цифровом индикаторе сократительной активности матки.

* При подключении монитора модели 172 к центральной информационной системе (CIS) эта система может выдавать сигналы тревоги при отсутствии сигнала частоты сердечных сокращений плода. Поэтому, когда ультразвуковые датчики не используются, их рекомендуется отключать от монитора, чтобы предотвратить возникновение ложных сигналов тревоги.

Разъемы модели 173

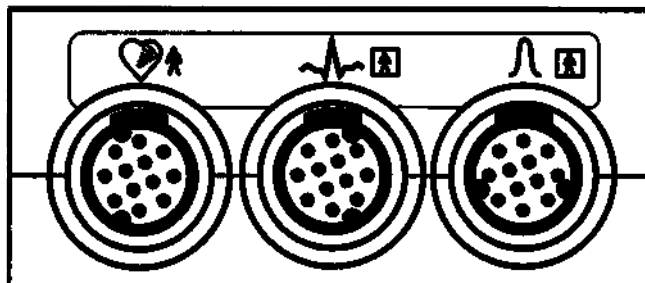


Рис. 3-4. Разъемы модели 173

Разъем УЗИ

Разъем УЗИ* — это круглый синий разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный только на подключение ультразвуковых датчиков Corometrics. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью подключенного к этому разъему датчика, отображается на *основном* цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

Разъем ЭКГ плода

Разъем ЭКГ плода* — это круглый темно-серый разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный на подключение кабеля ЭКГ плода Corometrics или разъема блока, закрепляемого на ноге пациентки. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью спирального электрода, отображается на *дополнительном* цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

Разъем сократительной активности матки

Разъем сократительной активности матки — это белый круглый разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный на подключение токодатчика Corometrics, тензодатчика Corometrics или любого внутриматочного катетера для измерения давления с подходящим кабельным разъемом. Значение сократительной активности матки, измеренное с помощью этого датчика, отображается на цифровом индикаторе сократительной активности матки.

* При подключении монитора модели 173 к центральной информационной системе (CIS) эта система может выдавать сигналы тревоги при отсутствии сигнала частоты сердечных сокращений плода. Когда ультразвуковые датчики и датчики ЭКГ плода не используются, их рекомендуется отключать от монитора, чтобы предотвратить возникновение ложных сигналов тревоги.

Разъемы модели 174

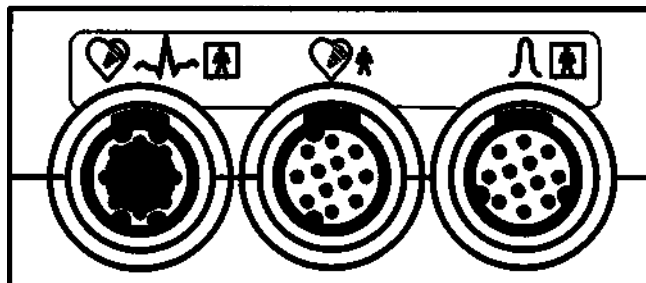


Рис. 3-5. Разъемы модели 174

Комбинированный разъем (основной сигнал УЗИ или ЭКГ плода)

Комбинированный разъем — это синий разъем с темной серой серединой. Этот круглый разъем (розеточная часть) с механическим ключом рассчитан только на подключение ультразвукового датчика Corometrics, кабеля ЭКГ плода Corometrics или блока, закрепляемого на ноге пациентки. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью подключенного к этому разъему датчика, кабеля или блока, закрепляемого на ноге пациентки, отображается на основном цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

КОМБИНИРОВАННЫЙ РАЗЪЕМ — Комбинированный разъем может использоваться для мониторинга УЗИ или ЭКГ плода, в зависимости от того, что к нему подключено (ультразвуковой датчик, кабель или блок для записи ЭКГ плода, закрепляемый на ноге пациентки). При использовании в сочетании с дополнительным разъемом УЗИ можно проводить мониторинг двойни с помощью двух каналов УЗИ или с помощью каналов ЭКГ и УЗИ.

Дополнительный разъем УЗИ

Дополнительный разъем УЗИ* — это круглый синий разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный только на подключение ультразвуковых датчиков Corometrics. Частота сердечных сокращений плода, измеряемая с помощью подключенного к этому разъему датчика, отображается на дополнительном цифровом индикаторе частоты сердечных сокращений плода.

Разъем сократительной активности матки

Разъем сократительной активности матки — это белый круглый разъем (розеточная часть) с механическим ключом, рассчитанный на подключение токодатчика Corometrics, тензодатчика Corometrics или любого внутриматочного катетера для измерения давления с подходящим кабельным разъемом. Значение сократительной активности матки, измеренное с помощью этого датчика, отображается на цифровом индикаторе сократительной активности матки.

* При подключении монитора модели 174 к центральной информационной системе (CIS) эта система может выдавать сигналы тревоги при отсутствии сигнала частоты сердечных сокращений плода. Когда ультразвуковые датчики и датчики ЭКГ плода не используются, их рекомендуется отключать от монитора, чтобы предотвратить возникновение ложных сигналов тревоги.

Регистратор

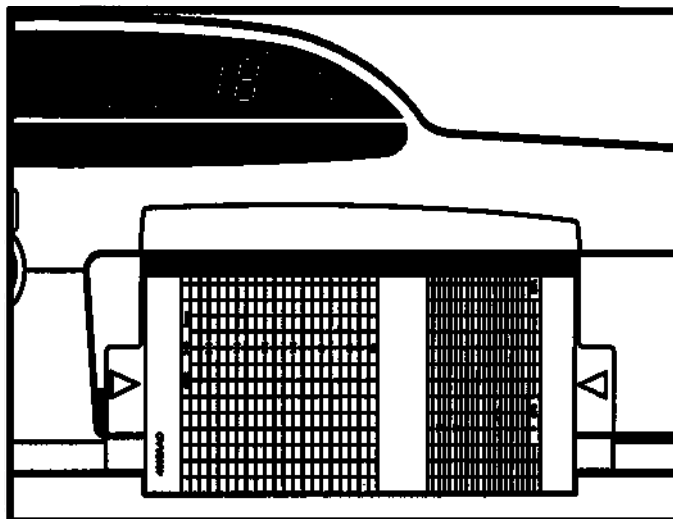


Рис. 5-1. Ленточный регистратор

Ленточный регистратор находится в правой части передней панели. Защелки на обеих сторонах регистратора позволяют открыть отсек для бумаги.

Поставляются два вида бумаги: со шкалой 30 - 240 уд./мин и со шкалой 50 - 210 уд./мин.

Для ознакомления с инструкциями по загрузке бумаги в регистратор см. гл. 4 «Процедуры настройки».

Сетка частоты сердечных сокращений

На верхней (или левой) сетке ленточной диаграммной бумаги может выводиться один или два тренда частоты сердечных сокращений плода — в зависимости от модели монитора и активных режимов.

При мониторинге одного сигнала частоты сердечных сокращений плода тренд ЧСС плода выводится в виде черной линии. При мониторинге двойни основной тренд выводится в виде обычной черной линии, а дополнительный — в виде жирной линии.

Для получения дополнительной информации о трендах частоты сердечных сокращений плода и аннотациях см. гл. 5 «Мониторинг частоты сердечных сокращений плода» и гл. 7 «Ленточный регистратор».

Сетка сократительной активности матки

Тренды сократительной активности матки печатаются на нижней (или правой) сетке диаграммной бумаги.

Для получения дополнительной информации о трендах сократительной активности матки и аннотациях см. гл. 6 «Мониторинг сократительной активности матки» и гл. 7 «Ленточный регистратор».

Область аннотаций

Между сеткой частоты сердечных сокращений плода и сеткой сократительной активности матки имеется область аннотаций. Для получения дополнительной информации см. гл. 7 «Ленточный регистратор».

Разъемы на задней панели

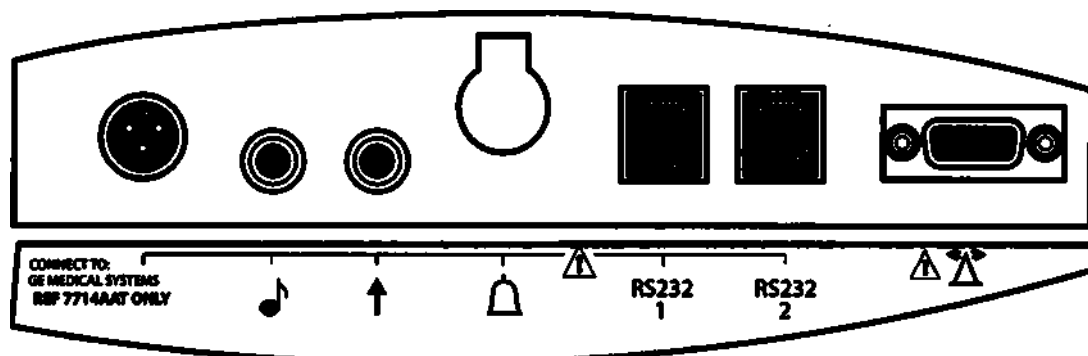


Рис. 5-2. Разъемы на задней панели

Разъем питания

Этот разъем (розеточная часть) предназначен только для подключения адаптера сети переменного тока, номер по каталогу 7714AAT. Шнур питания адаптера подключается к розетке сети переменного тока. Этот разъем имеет обозначение **CONNECT TO GE MEDICAL SYSTEMS REF 7714AAT ONLY (ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО GE MEDICAL SYSTEMS REF 7714AAT)**. Источник питания — это универсальный источник питания, который может работать с переменным током в диапазоне 100-230 В. С выхода выпрямителя источника питания на монитор подается напряжение 12 В постоянного тока.

♪ Разъем дистанционного маркера

Этот разъем предназначен для подключения дополнительного акустического стимулятора плода Corometrics модели 146 (FAST). При каждом использовании стимулятора модели 146 на печать выводится аннотация ♪.

↑ Разъем дистанционного маркера

Этот разъем предназначен для подключения дистанционного маркера событий Corometrics. Это устройство позволяет печатать на ленточной диаграммной бумаге маркер, соответствующий одной из перечисленных ниже аннотаций:

↑ – Аннотация, обычно используемая для отметки «события».

↑ – Эта аннотация обычно используется для указания того, что мать почувствовала движение плода.

Согласно заводским настройкам, монитор использует аннотацию ^{FM}↑. Для получения дополнительной информации о выборе аннотации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию монитора серии 170).



Интерфейс вызова медсестры

Этот разъем рассчитан для будущего подключения стандартной системы вызова медсестры.

Разъемы RS-232C

Два разъема RS-232C позволяют подключить периферийное оборудование, например:

- устройство неинвазивного измерения артериального давления матери;
- монитор кислородного насыщения крови плода Nellcor Model N-400;
- центральную информационную систему, поддерживающую протокол Digital Series Interface Protocol компании Hewlett-Packard.

Для получения дополнительной информации обратитесь в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ!

БЕЗОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ — Максимальное допустимое напряжение, которое можно подводить к разъемом задней панели, не должно превышать 0 В. Не пытайтесь подключать кабели к этим разъемам, не связавшись предварительно с отделом технического обслуживания или с сервисной службой. Это необходимо для того, чтобы проверить соответствие разъемов требованиям к току утечки согласно одному из следующих стандартов: Underwriters Laboratories UL-2601.1, Canadian Standards Associations CSA 22.2 No. 125 или International Electrotechnical Commission EN60601.1.



Разъем телеметрической системы

Этот компактный 15-контактный разъем предназначен для будущего подключения к приемнику телеметрической системы Corometrics. Для получения дополнительной информации обратитесь в сервисную службу.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ — Чтобы обеспечить надежную работу при использовании телеметрической системы, отключите все датчики от передней панели монитора серии 170. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по эксплуатации телеметрической системы.

Для заметок



Глава 4

Процедуры настройки

В этом разделе приводятся сведения о конфигурировании монитора серии 170 в соответствии с индивидуальными требованиями медицинского учреждения. Способ применения монитора зависит от подключенных к нему дополнительных устройств, от клинических ситуаций, в которых он применяется, а также от личных предпочтений пользователей.

В этой главе перечислены все имеющиеся пользовательские настройки монитора и приведены поэтапные инструкции по выбору нужных значений.

Загрузка ленточной диаграммной бумаги в регистратор	4-2
Включение монитора	4-7
Процедуры самотестирования монитора	4-8
Настройка монитора	4-10
Установка тензодатчика для мониторинга внутриматочного давления	4-14
Подготовка монитора к работе с пациентом	4-15

Загрузка ленточной диаграммной бумаги в регистратор

Для работы с монитором серии 170 **необходима** следующая бумага:

- номер по каталогу (REF) 4305AAO/CAO (шкала ЧСС 30 – 240 уд./мин);
- номер по каталогу (REF) 4305BAO/DAO (шкала ЧСС 50 – 210 уд./мин).

Для ознакомления с различными видами бумаги см. гл. 7 «Ленточный регистратор».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ЗАГРУЗКА БУМАГИ — Способ загрузки бумаги в мониторы серий 120 и 170 *отличается* от способа загрузки бумаги в другие мониторы Corometrics, с которыми, возможно, приходилось работать. Неправильная загрузка может привести к застреванию бумаги. Тщательно соблюдайте инструкции.

ТИП БУМАГИ — Не используйте бумагу, *не предназначенную* для мониторов Corometrics, или бумагу, предназначенную для *других* мониторов Corometrics. Использование любой другой бумаги, кроме бумаги с номером по каталогу (REF) 4305AAO/BAO/CAO/DAO; может значительно снизить качество печати, вызвать необратимые повреждения печатающей головки регистратора и аннулировать гарантийные обязательства.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА — Бумага должна находиться в регистраторе монитора *всегда*. Это уменьшает загрязнение печатающей головки и упрощает открывание дверцы регистратора.

Чтобы предотвратить застревание бумаги, в регистраторах мониторов серии 170 используется датчик загрузки бумаги, позволяющий определить правильность загрузки. Когда регистратор обнаруживает, что бумага загружена неправильно:

- печать не производится;
- индикатор **Record (Запись)** мигает каждую секунду;
- каждые три секунды раздаются три коротких низких звуковых сигнала с фиксированной громкостью.

Наиболее частая ошибка при загрузке бумаги — загрузка бумаги вверх той стороной, на которой нанесены черные квадратики. Бумагу следует загружать таким образом, чтобы черные квадратики находились на нижней стороне бумаги, как описано далее в этой главе.

Для установки бумаги Corometrics (номер по каталогу (REF) 4305AAO/BAO/CAO/DAO в регистратор монитора серии 170, выполните следующие действия:

ВНИМАНИЕ!

ЗАГРУЗКА БУМАГИ — Способ загрузки бумаги в мониторы серии 170 и 120 *отличается* от способов загрузки бумаги в другие мониторы Corometrics, с которыми, возможно, приходилось работать.

1. Нажмите на кнопки на боковой стенке лотка для бумаги, чтобы освободить его защелки.

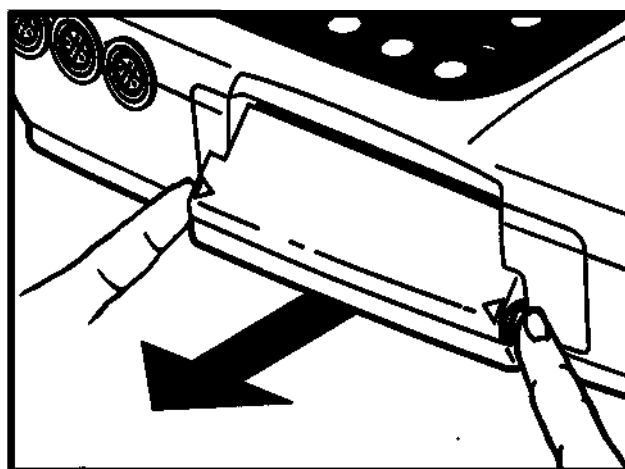


Рис. 4-1. Освобождение защелок лотка для бумаги

2. Выдвиньте лоток для бумаги по направлению к себе.

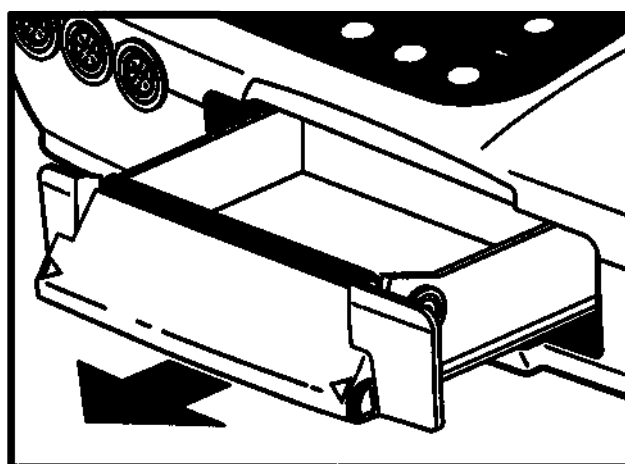


Рис. 4-2. Открытие лотка для бумаги

3. Снимите с бумаги пластиковую обертку.

4. Пролистайте пачку сложенной «гармошкой» бумаги, чтобы освободить сгибы и обеспечить правильную подачу бумаги в регистратор.

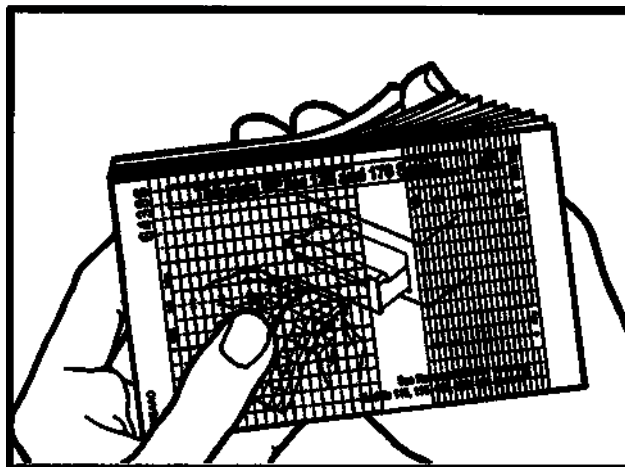


Рис. 4-3. Пролистывание бумаги

ПРИМЕЧАНИЕ

Черные квадратики обозначают конец бумаги для регистратора. Появление черных квадратиков означает, что бумаге в регистраторе хватит примерно на 20 минут при скорости 3 см/мин.

5. Держите пачку бумаги так, чтобы:
- ◆ черные квадратики находились **снизу** пачки;
 - ◆ сторона с логотипом GE Medical Systems *Information Technologies* и номерами страниц находилась **слева**.

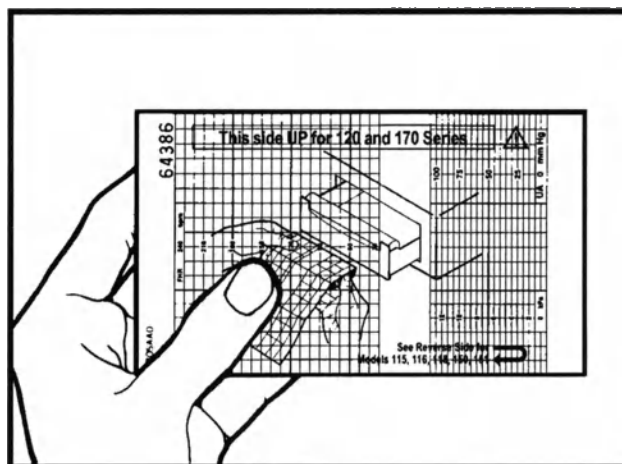


Рис. 4-4. Правильное положение бумаги

6. Разверните два листа с **верхней** стороны пачки, направив их к себе.

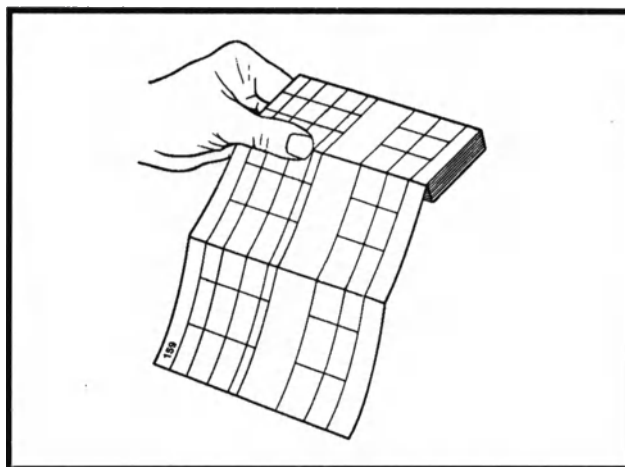


Рис. 4-5. Направляющая часть бумаги

7. Поместите бумагу в лоток и убедитесь, что она *ровно* лежит на дне лотка.

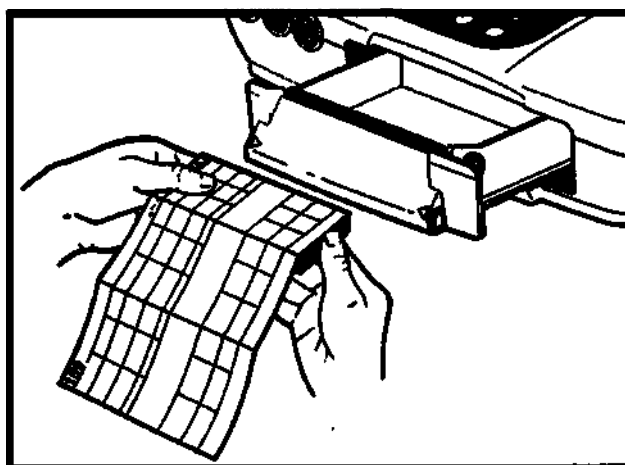


Рис. 4-6. Вставка бумаги

8. Натяните направляющую часть бумаги, чтобы она находилась под углом между оставшейся частью пачки и направляющими для бумаги. Оставшаяся часть бумаги должна ровно лежать в лотке, как показано на рис. 4-7. (Направляющие для бумаги показаны на рис. 4-8.)

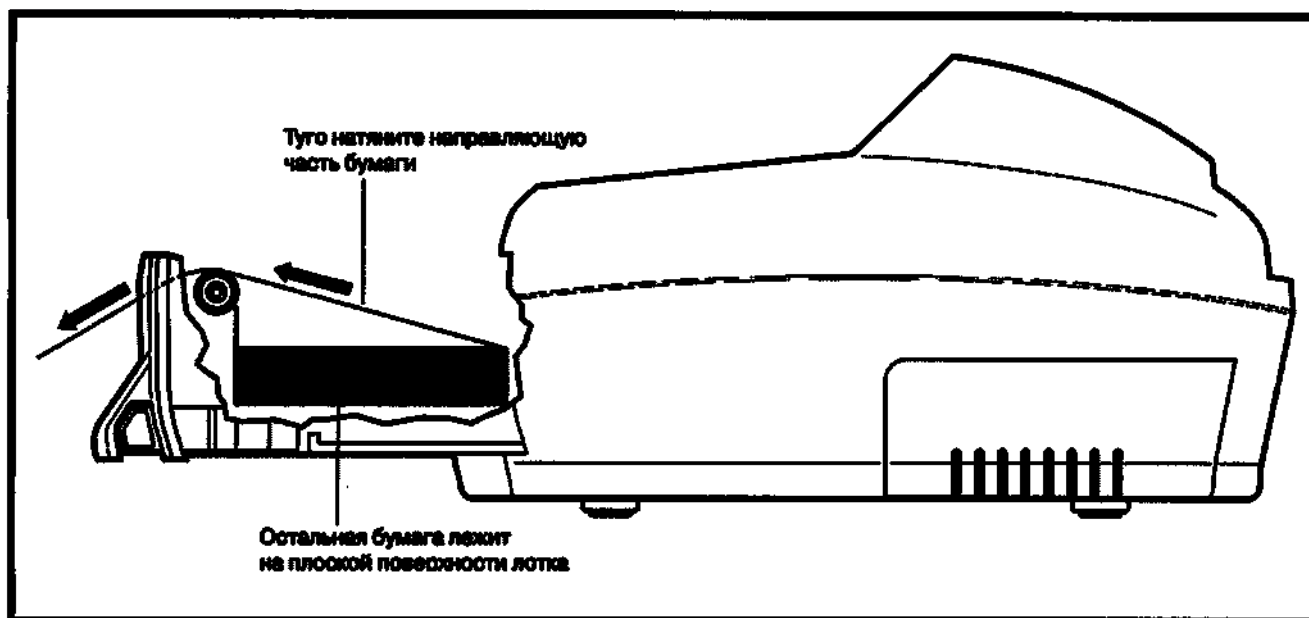


Рис. 4-7. Лоток для бумаги (вид в разрезе)

9. Задвиньте лоток, с одинаковым усилием нажимая на обе его стороны. Не допускайте перекоса лотка. (Вертикальные линии разметки на бумаге должны быть параллельны печатающей головке.) Когда лоток будет полностью закрыт, раздастся щелчок.

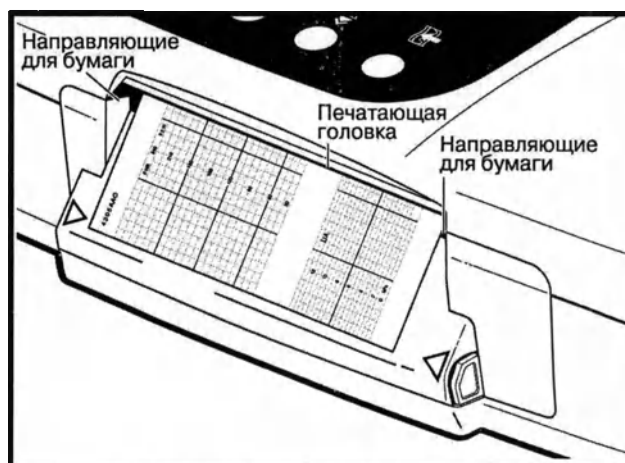


Рис. 4-8. Закрывание лотка для бумаги

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

БУМАГА — В регистраторе монитора *всегда* должна быть установлена бумага. При каждом включении монитор выполняет процедуру самотестирования, в которую входит и проверка регистратора.

Включение монитора

В мониторе серии 170 используется универсальный источник питания, который может работать с переменным током в диапазоне 100 - 230 В. С выхода выпрямителя источника питания на монитор серии 170 подается напряжение 12 В постоянного тока.

1. Подключите адаптер сети переменного тока к разъему блока питания с надписью: **CONNECT TO GE MEDICAL SYSTEMS REF 7714AAT ONLY (ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО GE MEDICAL SYSTEMS REF 7714AAT).**

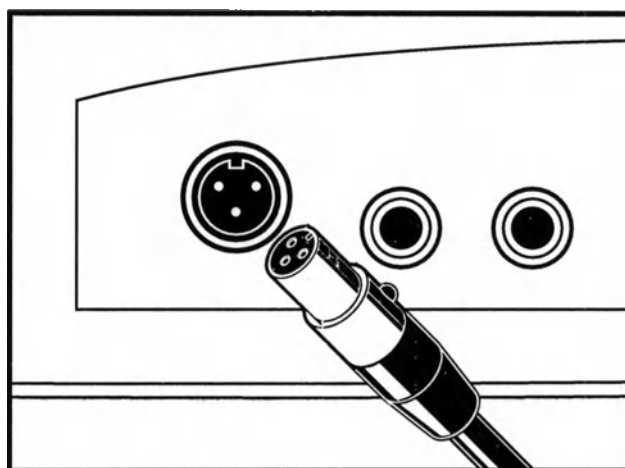


Рис. 4-9. Подключение к адаптеру сети переменного тока

2. Подключите один конец съемного шнура питания к адаптеру сети переменного тока, а другой конец — к заземленной стенной розетке, соответствующей медицинским требованиям.
3. Нажмите кнопку **Power (Питание)** на мониторе. Рядом с этой кнопкой загорится зеленый светоиндикатор. Автоматически начнет выполняться процедура самотестирования. См. раздел «Процедуры самотестирования монитора» на следующей странице.

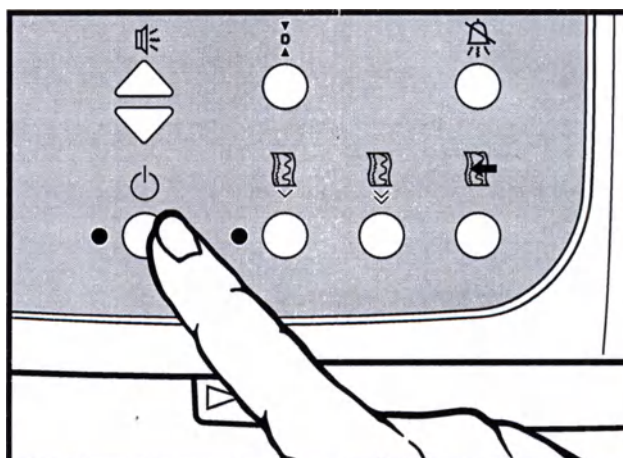


Рис. 4-10. Включение монитора

Процедуры самотестирования монитора

ПРИМЕЧАНИЕ

Для успешного выполнения проверки регистратора необходимо убедиться, что в нем установлена бумага.

Во всех моделях мониторов серии 170 существует процедура самотестирования, проверяющая внутренние электрические схемы монитора, цифровые индикаторы, светоиндикаторы и ленточный регистратор. Процедура самотестирования запускается автоматически при каждом включении монитора.

ВНИМАНИЕ!

СБОЙ ПРИ САМОТЕСТИРОВАНИИ — Если в ходе процедуры самотестирования возникают проблемы, отключите монитор и прекратите его использование. Обратитесь в отдел технического обслуживания или в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в момент выключения монитора регистратор был отключен, процедура самотестирования включит регистратор, а по завершении всех тестов отключит его. Если в момент выключения монитора регистратор был включен, после выполнения проверки регистратор останется включенным.

После успешного завершения процедуры самотестирования монитор готов к работе.

Таблица 4-1. Перечень процедур самотестирования

Описание теста	Что нужно проверить
Тест индикаторов. Все цифровые индикаторы и светоиндикаторы светятся.	Убедитесь, что все светоиндикаторы и все сегменты цифровых индикаторов светятся в ходе выполнения всего теста.
Внутренний тест. Проверяются внутренние электрические схемы монитора.	Убедитесь, что монитор выполняет проверку регистратора. При наличии проблем с внутренними электрическими схемами проверка регистратора не проводится.
Проверка регистратора. На печать выводится следующее сообщение: TEST: ARE ALL DOTS PRINTED? (Проверка: напечатаны все точки?) На ленточной диаграммной бумаге выводятся три сплошные линии для проверки исправности печатающей головки. См. рис. 4-11.	Убедитесь, что линии напечатаны на бумаге в правильной позиции. Проверьте, непрерывны ли эти линии и нет ли в них промежутков.

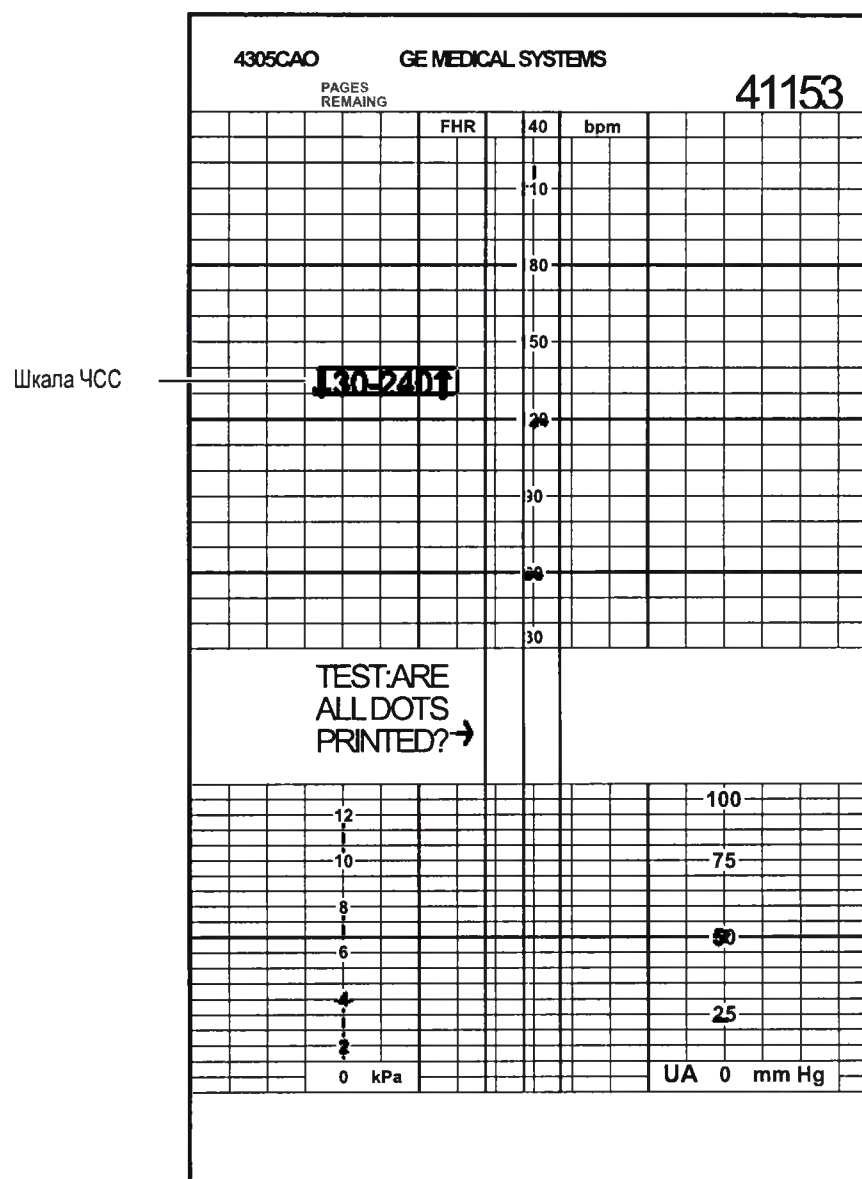
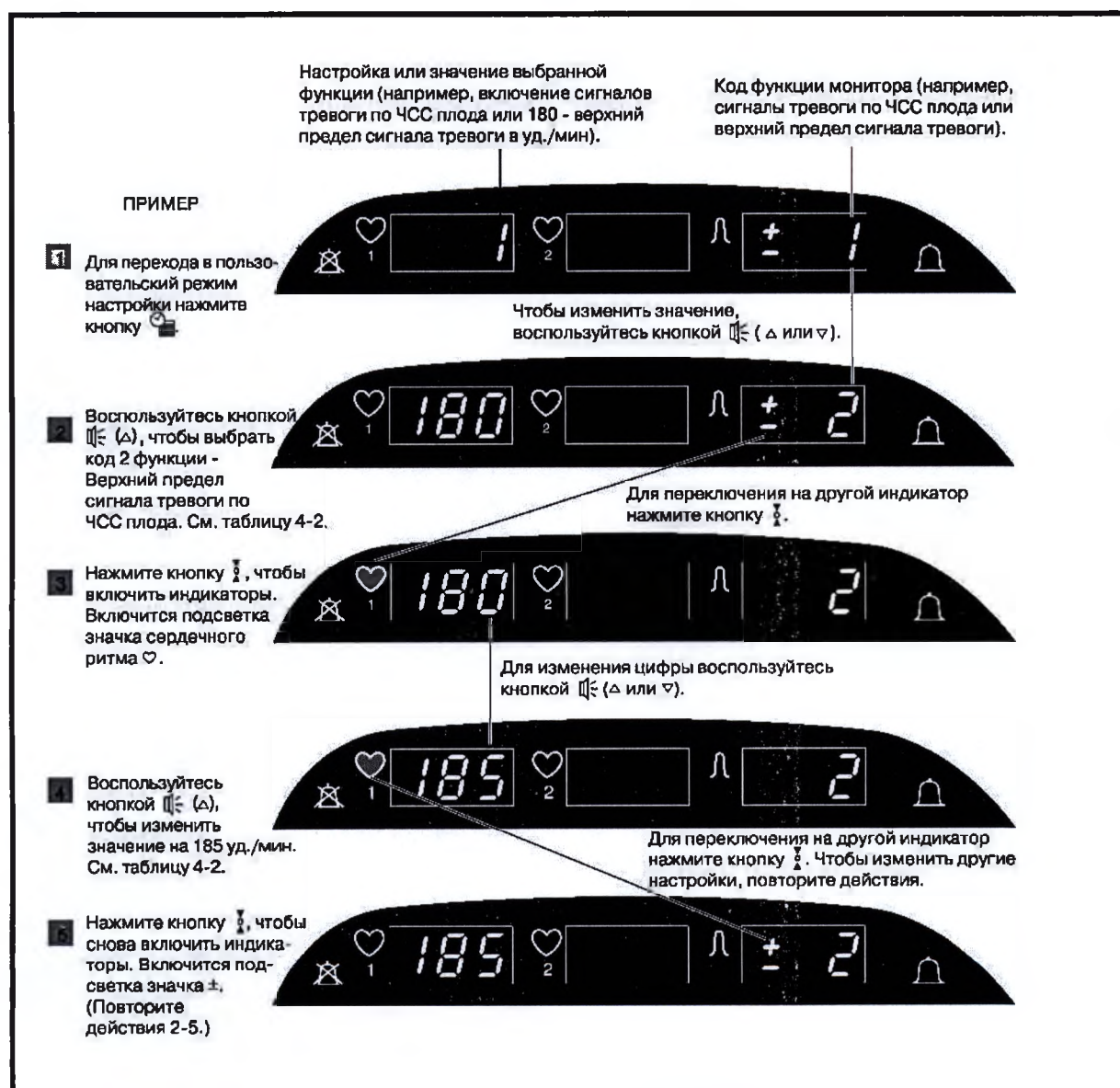


Рис. 4-11. Проверка регистратора

Настройка монитора

В мониторе имеется пользовательский режим настройки, позволяющий:

- включать и отключать сигналы тревоги;
 - устанавливать верхний предел сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений плода;
 - устанавливать нижний предел сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений плода;
 - устанавливать громкость звуковых сигналов тревоги;
 - устанавливать время и дату.
- (Мониторы серии 170 поддерживают даты после 2000 года.)



ПРИМЕЧАНИЕ В моделях 172, 173 и 174 для настройки используется левая пара кнопок регулировки громкости.

Рис. 4-12. Описание режима настройки (показана модель 172)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время использования режима настройки возникает сигнал тревоги, цифровой индикатор частоты сердечных сокращений не мерцает, однако индикатор сигнала тревоги  начинает мерцать и раздается звуковой сигнал тревоги. После выхода из режима настройки соответствующий цифровой индикатор начинает мерцать, указывая на состояние тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при выходе из пользовательского режима настройки активен сигнал тревоги, изменения настроек сигналов тревоги не вступят в силу до тех пор, пока причины сигнала тревоги не будут устранены.

Пользовательский режим настройки можно активизировать во время сеанса мониторинга. Печать трендов частоты сердечных сокращений плода и сократительной активности матки будет продолжена, однако просмотр значений ЧСС плода и сократительной активности на цифровых индикаторах в режиме настройки будет невозможен.

1. Нажмите на мониторе кнопку **Power (Питание)** , чтобы включить монитор. Дождитесь завершения процедуры самотестирования и перехода в нормальный рабочий режим.
2. Нажмите кнопку **Setup (Настройка)**  и удерживайте ее в течение нескольких секунд, чтобы перейти в пользовательский режим настройки.
3. Используйте кнопку **UA Reference (Эталон сократительной активности)**  для переключения между кодом настройки (отображается на индикаторе сократительной активности матки) и настройкой или значением (отображается на основном индикаторе ЧСС плода). Когда активен цифровой индикатор сократительной активности матки, светится значок $\pm$; когда активен цифровой индикатор ЧСС плода, светится индикатор сердцебиения.
4. Используйте кнопки **Volume (Громкость)**  для увеличения ($\triangle$) и уменьшения (∇) кода, значения или настройки на активном индикаторе. См. табл. 4-2. (В моделях 172 и 173 для настройки используется левая пара кнопок регулировки громкости.)
5. Повторяйте этапы 3 и 4 до тех пор, пока все нужные настройки не будут выбраны.
6. Нажмите кнопку **Setup (Настройка)**  для выхода из пользовательского режима настройки и продолжения мониторинга. На этом этапе новые настройки вступят в силу.

В табл. 4-2 перечислены конфигурационные параметры, доступные в пользовательском режиме настройки. В табл. 4-3 перечислены заводские значения по умолчанию для пользовательских и служебных настроек.

Таблица 4-2. Перечень пользовательских кодов настройки

Код (Индикатор сократительной активности матки)		Настройка или значение (Основной индикатор ЧСС плода)
Код	Описание	
1	Сигналы тревоги по ЧСС плода	0 = off (Выкл) 1 = on (Вкл)
2	Верхний предел сигнала тревоги по ЧСС плода	140 – 210 (уд./мин, с шагом 5 уд./мин)
3	Нижний предел сигнала тревоги по ЧСС плода	50 – 140 (уд./мин, с шагом 5 уд./мин)
4	Громкость сигнала тревоги по ЧСС плода	2 – 10
10	Минуты (настройка времени)	0 – 59 (минуты)
11	Часы (настройка времени)	0 – 23 (часы)
12	Число месяца (настройка даты)	1 – 31 (число)
13	Месяц (настройка даты)	1 – 12 (месяц)
14	Год (настройка даты)	00 – 99 (год)

Таблица 4-3. Перечень заводских настроек

Настройка	Заводское значение	Значение в медицинском учреждении
Сигналы тревоги по ЧСС плода	on (Вкл)	
Верхний предел сигнала тревоги по ЧСС плода	160 уд./мин	
Нижний предел сигнала тревоги по ЧСС плода	120 уд./мин	
Громкость сигнала тревоги по ЧСС плода	5	
Время/дата	Декретное время Восточного побережья или летнее время — в зависимости от того, какой вариант применим	
*Подавление артефактов ЭКГ (только модели 173 и 174)	off (Выкл)	
*Проверка на совпадение сердечного ритма (только модели 172, 174 и 174)	off (Выкл)	
*Обнаружение движений плода (если эта опция приобретена и установлена)	on (Вкл)	
*Язык	Выбирается в соответствии с языком страны, куда отправляется прибор	
*Скорость регистратора	США: 3 см/мин Международная: 1 см/мин	
*Шкала диаграммной бумаги	США: 30 – 240 уд./мин Международная: 50 – 210 уд./мин	
*1-й порт RS-232, режим передачи данных	НР	
*2-й порт RS-232, скорость передачи (в бодах)	1200	
*2-й порт RS-232, режим передачи данных	ext. BP (Внешний источник измерения давления крови)	
*2-й порт RS-232, скорость передачи (в бодах)	600	
*Аннотация для дистанционного маркера	on (Вкл) ()	
*Смещение ЧСС (только модели 172, 174 и 174)	Включено, с автоматическим отключением через 10 минут	
*Эталон сократительной активности матки	10 относительных единиц	

* = режим служебных настроек

Установка тензодатчика для мониторинга внутриматочного давления

Измерение внутриматочного давления с помощью катетера, используемое во время родов, поддерживается только мониторами моделей 173 и 174.

Монитор не рассчитан на непосредственную установку тензодатчика. Рекомендуется использовать стандартную стойку для внутривенного вливания, установив ее в соответствии с инструкциями данного лечебного учреждения.

Подготовка монитора к работе с пациентом

Перед началом каждого сеанса работы с пациентом необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что в регистраторе имеется необходимое количество бумаги. При отсутствии бумаги работа регистратора автоматически прекращается. Инструкции по загрузке бумаги в регистратор можно найти в разделе «Загрузка ленточной диаграммной бумаги в регистратор» на стр. 4-2.
2. Нажмите кнопку **Power (Питание)** и дождитесь завершения процедуры самотестирования. См. раздел «Процедуры самотестирования монитора» на стр. 4-8. Убедитесь, что монитор перешел в нормальный рабочий режим.
3. Проверьте состояние индикатора отключения сигналов тревоги на мониторе. Этот индикатор светится, когда сигналы тревоги отключены.
4. Если сигналы тревоги *включены*, просмотрите распечатку и убедитесь в правильности выбранных пределов сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений плода.
5. Проверьте правильность даты и времени, выведенных на распечатку.
6. Подключите к монитору необходимые датчики. Для получения дополнительных инструкций по наложению датчиков см. «Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора».
7. Нажмите кнопку **Record (Запись)** и убедитесь, что бумага свободно выходит из передней части лотка регистратора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения о настройке сигналов тревоги и даты или времени можно найти в разделе «Настройка монитора» на стр. 4-10.

Для заметок



Глава 5

Мониторинг частоты сердечных сокращений плода

В этом разделе приведен краткий обзор мониторинга частоты сердечных сокращений плода с помощью монитора плода серии 170. Для получения дополнительной информации см. «Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора».

Мониторы серии 170 поддерживают следующие методы мониторинга:

- 171: один канал УЗИ;
- 172: два канала УЗИ;
- 173: УЗИ и ЭКГ плода;
- 174: ЭКГ плода и УЗИ или два канала УЗИ.

В этом разделе приводится основная информация о методах мониторинга, поддерживаемых мониторами серии 170, а также о смещении сигнала частоты сердечных сокращений, проверке совпадения сердечных ритмов и сигналах тревоги по частоте сердечных сокращений.

Ультразвуковой мониторинг (наружный метод)	5-2
ЭКГ плода (внутренний метод)	5-4
Смещение частоты сердечных сокращений плода	5-5
Проверка совпадения сердечных ритмов	5-7
Сигналы тревоги по ЧСС плода	5-9

Ультразвуковой мониторинг (наружный метод)

Методика

Ультразвуковой датчик, размещенный на животе матери, направляет ультразвуковой луч на сердце плода; датчик определяет доплеровские изменения смещения частоты в отражениях при движении тканей сердца плода. Для определения времени между последовательными циклами сердечной деятельности используется процесс автокорреляции.

На экран выводится значение частоты сердечных сокращений плода в минутах; кроме того, график частоты сердечных сокращений плода непрерывно выводится на регистраторе.

Компания GE Medical Systems *Information Technologies* предлагает два вида ультразвуковых датчиков: петлеобразные датчики и датчики-кнопки. Оба типа датчиков обсуждаются в «Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора».

Обнаружение движений плода

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция обнаружения движений плода действует только для основного разъема УЗИ. В моделях 172 и 174 (с двумя каналами УЗИ) функция обнаружения движений плода *не действует* для дополнительного разъема УЗИ.

Функция обнаружения движения плода (FMD), работающая с каналом УЗИ, может быть установлена на мониторе дополнительно. Для получения информации о приобретении этой опции обратитесь в сервисную службу.

Методика

Функция обнаружения движений плода рассчитана на определение значительных движений тела плода и связанных с ними движений конечностей. Мониторы GE Medical Systems *Information Technologies* воспринимают в качестве значительных движений тела плода «вытягивание, сгибание или поворот корпуса эмбриона вдоль продольной оси тела и связанные с этим движения конечностей». Движения одних только конечностей *могут не определяться*. Движения глаз *не будут определяться*.

ВНИМАНИЕ!

ЛОЖНОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ — За движения плода могут быть приняты следующие события: смещение датчика и движения матери, например, кашель, смех, перемещение, пальпирование живота, а также рвота, икота плода или двойня. Во время сна плода или в случае гибели плода некоторые из этих движений могут быть по ошибке приняты за движение плода.

Включение и отключение обнаружения движений плода

Функция обнаружения движений плода включается и отключается с помощью режима служебных настроек. Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).

Аннотации на распечатке

Когда функция обнаружения движений плода *включена*, аннотация режима **FMD** — печатается в центральном поле бумажной ленты. Эта аннотация только показывает, что данная функция включена — она не обозначает того, что были обнаружены какие-либо движения.

При *обнаружении* движения плода в нижней части верхней сетки автоматически выводится сплошная линия, обозначающая продолжительность движения плода. (См. рис. 5-1.)

Использование дистанционного маркера событий для дополнения данных пациента

Дистанционный маркер событий — это дополнительное устройство, которое может использоваться для дополнения данных пациента. Аннотация, выводимая при нажатии кнопки на дистанционном маркере событий, может быть сконфигурирована следующим образом:

- ↑ — обычно используется для записи большинства событий;
- ↑^{FM} — обычно используется для указания того, что мать почувствовала движение плода. (Это заводская настройка по умолчанию.)

Сообщите матери, что кнопку на дистанционном маркере событий следует нажимать в том случае, если она почувствует движение плода. Попросите ее держать кнопку все то время, пока она чувствует движение плода. Аннотация, ↑ или ↑^{FM}, вместе с горизонтальной полоской будет выводиться на печать до тех пор, пока пациентка удерживает кнопку. (См. рис. 5-1.)

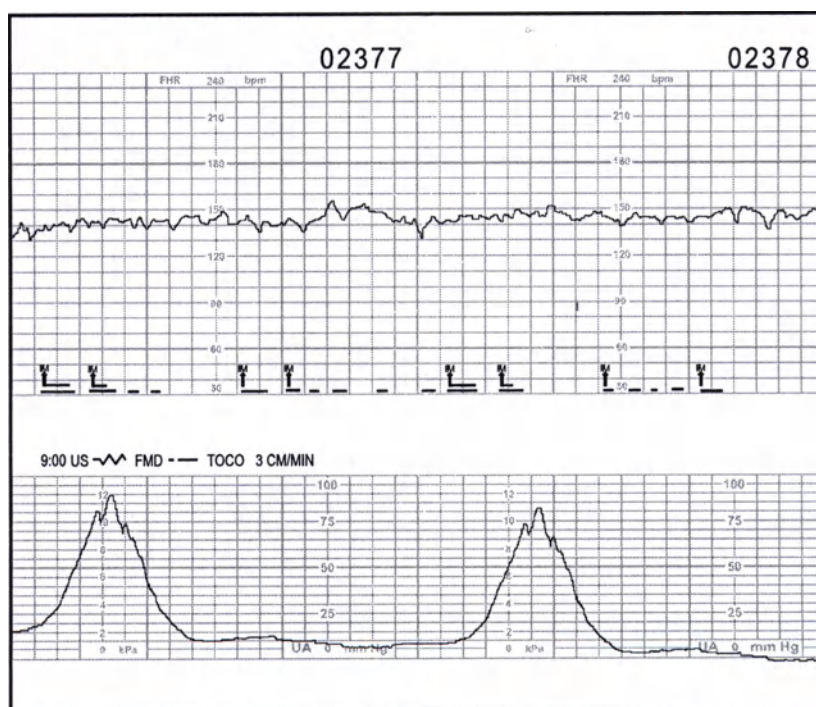


Рис. 5-1. Имитированный график обнаружения движения плода

ЭКГ плода (внутренний метод)

Методика

В этом методе используется электрод, подключенный непосредственно к соответствующей части плода. Электрод подключается к кабелю или блоку, закрепленному на ноге матери. Частота сердечных сокращений плода вычисляется на основе интервала между последовательными пиками R-зубца QRS-комплекса плода.

На экране отображается значение частоты сердечных сокращений плода в ударах в минуту; кроме того, график частоты сердечных сокращений плода непрерывно выводится на регистраторе.

Подавление артефактов

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта опция влияет только на непосредственный мониторинг ЭКГ плода. На ультразвуковой мониторинг эта настройка не действует.

Функция подавления артефактов ЭКГ поддерживается в моделях 173 и 174.

Включение и отключение подавления артефактов

Эта функция включается и отключается с помощью режима служебных настроек. (Заводская настройка по умолчанию — *off* (Выкл).) Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).

Теория и методика

Когда подавление артефактов ЭКГ *включено*, монитор не выводит на печать новые значения ЧСС плода, отличающиеся от предыдущих рассчитанных значений частоты сердечных сокращений более чем на ± 25 уд./мин. Функция подавления вывода на печать выполняется для каждого удара, сравнивая последнее рассчитанное значение частоты сердечных сокращений с новым полученным значением. Для сравнения всегда используется предыдущее значение частоты сердечных сокращений, вне зависимости от того, прошло ли это значение предыдущую проверку на отклонение ± 25 уд./мин. Когда подавление артефактов ЭКГ *отключено*, на печать выводятся все непосредственно полученные значения ЧСС, вне зависимости от того, насколько они отличаются от предыдущих значений. Действие этой функции таково, что внезапные изменения частоты сердечных сокращений (например, определенные виды аритмии, повышение и понижение), а также артефакты (например, при нарушении положения или ненадежном подключении электрода) не выводятся на печать только тогда, когда подавление артефактов ЭКГ *включено*; вместо этого в графике появляются промежутки.

Смещение частоты сердечных сокращений плода

Модель 172 обеспечивает мониторинг двойни с помощью двух каналов УЗИ. Модель 173 (с одним каналом УЗИ) обеспечивает мониторинг двойни с помощью каналов ЭКГ плода и УЗИ. Модель 174 (с комбинированным разъемом) может обеспечивать мониторинг двойни с помощью каналов ЭКГ плода и УЗИ или с помощью двух каналов УЗИ. При мониторинге двойни интерпретировать перекрывающиеся кривые может быть сложно. Для решения этой проблемы в моделях 172, 173 и 174 имеется функция сдвига второго тренда ЧСС плода на величину +20 уд./мин.

Включение и отключение смещения частоты сердечных сокращений плода

Функция смещения частоты сердечных сокращений плода включается и отключается с помощью режима служебных настроек. Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).

ПРИМЕЧАНИЕ

Включено и активно — это разные понятия. Если опция включена с помощью служебного режима, функцию можно *активизировать* и *деактивизировать* по мере необходимости.

Для функции смещения частоты сердечных сокращений плода имеются три варианта настройки:

- Отключена: пользователь не может активизировать данную функцию.
- Включена: пользователь может активизировать и деактивизировать данную функцию.
- Включена с функцией автоматического возврата в исходное положение: пользователи могут активизировать и деактивизировать эту функцию; кроме того, смещенный тренд автоматически возвращается в исходное положение по истечении десяти минут.

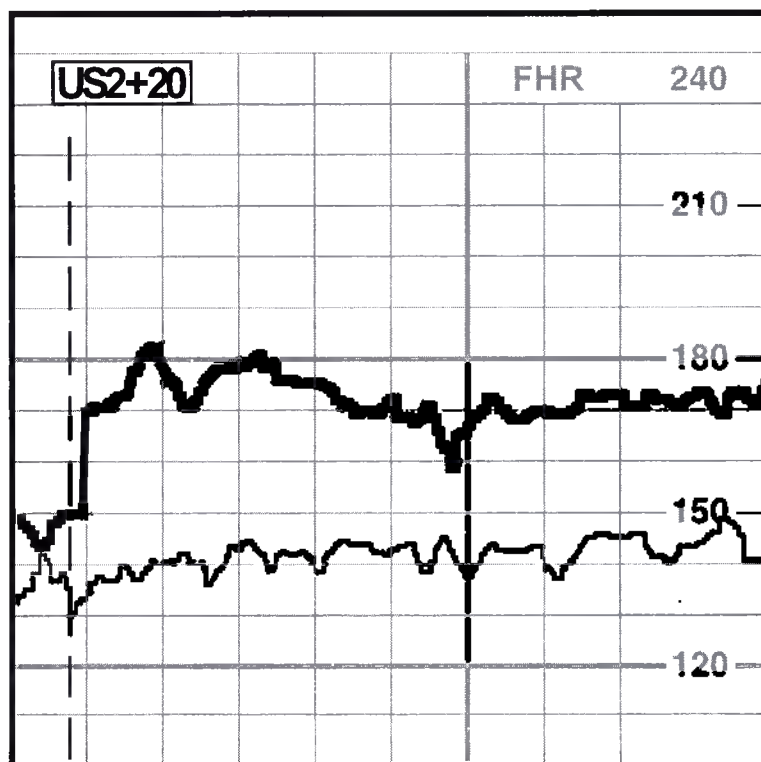


Рис. 5-2. Пример смещения частоты сердечных сокращений плода (показана модель 172)

Активизация режима смещения частоты сердечных сокращений плода

При активизации режима смещения ЧСС плода *дополнительный* тренд ЧСС смещается на +20 уд./мин. (См. рис. 5-2.)

1. Убедитесь, что регистратор *включен*.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Mark/Offset (Отметка /Смещение)**  в течение *двух секунд*. Для подтверждения монитор подаст звуковой сигнал.
 - ◆ На моделях 172 и 174 (два канала УЗИ) график дополнительного канала УЗИ сдвигается на +20 уд./мин, а на каждой странице в верхней части сетки частоты сердечных сокращений печатается символ **US2+20**.
 - ◆ На моделях 173 и 174 (с каналами УЗИ и ЭКГ плода) график канала УЗИ сдвигается на +20 уд./мин, а на каждой странице на сетке частоты сердечных сокращений печатается символ **US + 20**.
 - ◆ В момент активизации на печать выводится вертикальная пунктирная линия, обращающая внимание пользователя на сдвиг тренда.

Деактивизация функции смещения частоты сердечных сокращений плода

После анализа графиков ЧСС плода следует вернуть второй тренд ЧСС плода в исходное (несмещенное) положение.

1. Убедитесь, что регистратор *включен*.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Mark/Offset (Отметка /Смещение)**  в течение *двух секунд*. Для подтверждения монитор подаст звуковой сигнал.
 - ◆ Тренд вернется в нормальное положение.
 - ◆ На печать будет выведена вертикальная пунктирная линия, привлекающая внимание к изменению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция автоматической деактивизации включена, смещенный график частоты сердечных сокращений плода автоматически возвратится в нормальное положение через 10 минут. Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).

Проверка совпадения сердечных ритмов

Функция проверки совпадения сердечных ритмов, поддерживаемая моделями 172, 173 и 174 (с двумя каналами ЧСС) предупреждает пользователя о вероятности двойного мониторинга одного и того же сигнала. Совпадение сердечных ритмов определяется в том случае, когда два сердечных ритма имеют постоянное отношение фаз не менее чем для 60 % обнаруженных сердечных сокращений в течение 60 секунд; прекращение совпадения определяется в том случае, когда отношение фаз является непостоянным не менее чем для 40 % обнаруженных сердечных сокращений в течение примерно 7 секунд.

В табл. 5-1 перечислены сочетания источников сигнала частоты сердечных сокращений, постоянно сравниваемых на предмет возникновения совпадения.

Таблица 5-1. Сравнения на предмет совпадения сердечных ритмов			
Режим	FECG (ЭКГ плода)	US (УЗИ)	US2 (УЗИ2)
FECG (ЭКГ плода)		Модель 173	Модель 174
US (УЗИ)	Модель 173		Модели 172, 174
US2 (УЗИ2)	Модель 174	Модели 172, 174	

Включение и отключение проверки совпадения сердечных ритмов

Функция проверки совпадения сердечных ритмов включается и отключается с помощью режима служебных настроек. Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).

Числовой индикатор

Если функция определения совпадения сердечных ритмов включена и монитор обнаруживает, что два сердечных ритма выглядят совпадающими, это может означать, что на оба канала частоты сердечных сокращений поступает один и тот же сигнал. В случае такого совпадения оба числовых значения частоты сердечных сокращений начинают мигать *попеременно* (один индикатор включается, другой отключается). В случае устранения совпадения индикаторы прекращают мигать.

Кроме того, индикаторы перестанут мигать, если в момент обнаружения совпадения отключить один из датчиков.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРИОРИТЕТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ — Сигналы тревоги имеют приоритет над совпадением сердечных ритмов. Если во время обнаружения совпадения возникает сигнал тревоги по частоте сердечных сокращений, *попеременное* мигание индикаторов прекращается; мигает лишь тот параметр, который стал причиной сигнала тревоги. Если пределы нарушены обоими параметрами, оба числовых значения частоты сердечных сокращений будут мигать *синхронно*. Кроме того, на сигнал тревоги по частоте сердечных сокращений указывает мигающий индикатор **Alarm (Сигнал тревоги)**  и звуковой сигнал.

Аннотации на распечатке

Когда функция определения совпадения сердечных ритмов включена и активны оба канала ЧСС, в центральном поле диаграммной бумаги печатается аннотация **НВС**; эта аннотация выводится вслед за списком активных режимов мониторинга ЧСС плода. (См. рис. 5-3.)

При обнаружении совпадения сердечных ритмов в верхней части верхней диаграммной сетки распечатки выводится символ в виде двух наложенных друг на друга значков сердца $\heartsuit$; этот символ будет печататься дважды на каждой странице до тех пор, пока совпадение не прекратится. Когда совпадение прекратится, на распечатке появится символ в виде двух рядом расположенных значков сердца $\heartsuit\heartsuit$. (См. рис. 5-3.)

Если при обнаружении совпадения один из датчиков будет отключен, печать символа с наложенными друг на друга значками сердца $\heartsuit$ прекратится, а символ с двумя рядом расположенными значками сердца $\heartsuit\heartsuit$ будет напечатан один раз. Кроме того, на печать будет выведена строка состояния режима — без текста **HBC** — что означает деактивизацию этого режима.

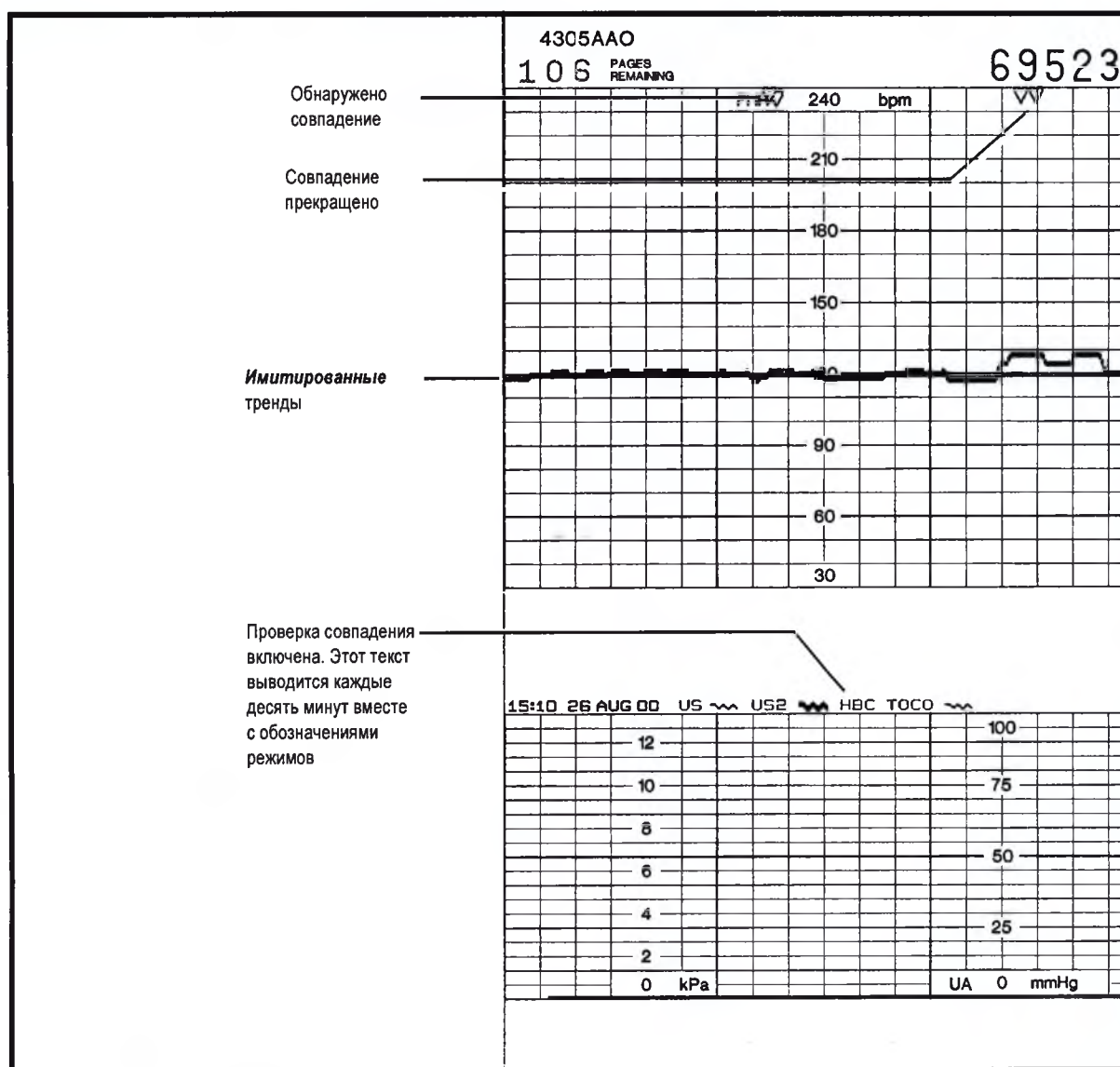


Рис. 5-3. Имитированный график с проверкой совпадения сердечных ритмов

Сигналы тревоги по ЧСС плода

Сигналы тревоги в случае нарушения пределов ЧСС плода

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка включения или отключения сигналов тревоги управляет всеми сигналами тревоги по ЧСС плода: для верхнего предела, нижнего предела и качества сигнала.

Сигнал тревоги по *нарушению предела* для частоты сердечных сокращений плода подается, когда частота сердечных сокращений выходит за установленные пределы сигнала тревоги — становится больше верхнего или меньше нижнего предела сигнала тревоги. Пределы сигнала тревоги устанавливаются в режиме пользовательских настроек; кроме того, их можно полностью отключить. См. «Настройка монитора» на стр. 4-10.

При нарушении пределов выдаются и визуальные, и звуковые сигналы тревоги. Визуальные сигналы тревоги — мигание индикатора **Alarm (Сигнал тревоги)**  и соответствующего числового значения ЧСС плода. Звуковой сигнал — чередующиеся высокие и низкие гудки.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом мониторинга каждого пациента рекомендуется проверить настройку пределов сигналов тревоги, убедившись, что они подходят для данного пациента. Когда сигналы тревоги отключены, индикатор **Alarm Disable (Отключение сигнала тревоги)**  светится; когда сигналы тревоги включены, этот индикатор не светится. Когда индикатор сигнала тревоги включен, значения пределов сигнала тревоги выводятся в центральном поле диаграммной бумаги — каждые 10 минут вместе со значением времени. (См. рис. 5-4.)

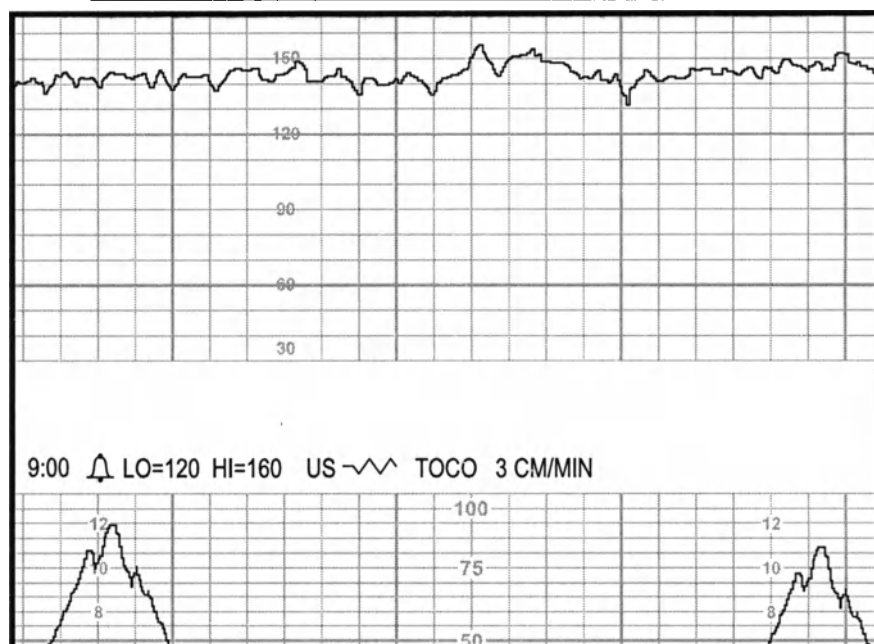


Рис. 5-4. Пределы сигнала тревоги по ЧСС

Защищенные сигналы тревоги

Сигналы тревоги по нарушению пределов ЧСС плода «защищены». Это означает, что для отключения сигнала тревоги врач должен подтвердить этот сигнал с помощью кнопки **Alarm Silence (Отключение звукового сигнала тревоги)** на мониторе.

- **Действующий сигнал тревоги для нарушения предела.** Нажмите кнопку **Alarm Silence (Отключение звукового сигнала тревоги)** , чтобы отключить звук действующего сигнала тревоги. Визуальная индикация сохранится до тех пор, пока значение ЧСС плода не вернется в установленные пределы.
- **Неотключенный сигнал тревоги при возврате значения в нормальные пределы.** Если значение ЧСС возвратится в нормальные пределы, звуковые и визуальные сигналы сохраняются до тех пор, пока врач не отключит (не подтвердит) сигнал тревоги. Нажмите кнопку **Alarm Silence (Отключение звукового сигнала тревоги)** , чтобы отключить визуальные и звуковые сигналы тревоги.

Сигнал тревоги для завышенной ЧСС плода

Самый простой пример возникновения сигнала тревоги по завышенной ЧСС плода — *постоянное* превышение предельного значения (верхнего предела) ЧСС плода в течение 5 минут. Если отображаемые значения ЧСС постоянно превышают данный предел, сигнал тревоги выдается через 5 минут (см. рис. 5-5).

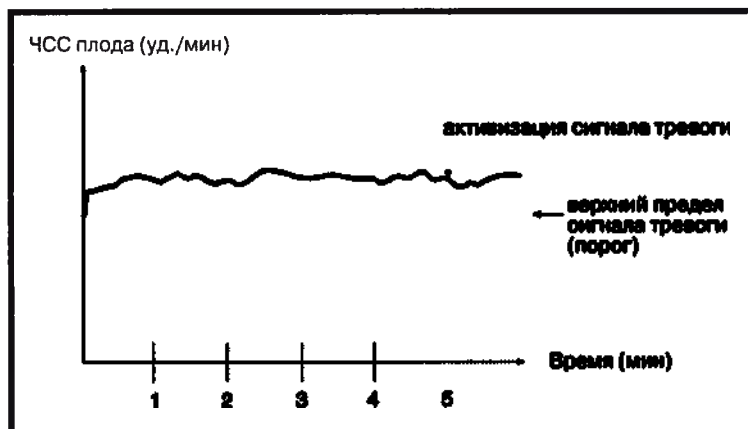


Рис. 5-5. Пример сигнала тревоги по завышенной ЧСС плода

Сигнал тревоги по заниженной ЧСС плода

Самый простой пример возникновения сигнала тревоги по заниженной ЧСС плода — случай, когда ЧСС плода *постоянно* остается ниже предельного значения (нижнего предела) в течение 30 секунд. Если отображаемые значения ЧСС постоянно ниже данного предела, сигнал тревоги выдается через 30 секунд (см. рис. 5-6).



Рис. 5-6. Пример сигнала тревоги по заниженной ЧСС плода

Пример клинических нарушений

На рис. 5-7 приведен пример колебаний ЧСС плода в районе верхнего предела сигнала тревоги.

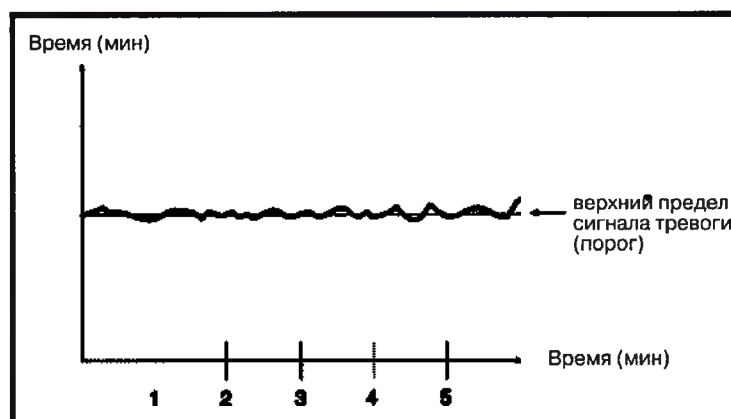


Рис. 5-7. Пример колебаний ЧСС относительно верхнего предела сигнала тревоги

Выдача сигнала тревоги при ритме, схожем с показанным на рис. 5-7, зависит от того, какой процент данных нарушает пределы. Монитор постоянно анализирует поступающие данные; метод можно упрощенно описать следующим образом:

- Сигнал тревоги по нарушению предела ЧСС плода возникает в том случае, когда ЧСС плода нарушает установленный предел чаще, чем остается в указанном допустимом диапазоне.
- Время до выдачи сигнала тревоги будет тем больше, чем больший процент данных попадает в допустимый диапазон.

Сигналы тревоги по качеству сигнала

Сигнал тревоги по *качеству сигнала* ЧСС плода подается тогда, когда монитор не может получить сигнал ЧСС плода удовлетворительного качества.

Активный сигнал тревоги по качеству сигнала

Выдаются и визуальные, и звуковые сигналы тревоги по качеству сигнала. Индикатор **Alarm (Тревога)**  загорается, а на числовом индикаторе ЧСС плода выводятся тире «--». Звуковой сигнал — чередующиеся высокие и низкие гудки.

Сигнал тревоги по качеству сигнала при восстановлении нормальной ситуации

После устранения причины сигнала тревоги и визуальные, и звуковые сигналы тревоги *автоматически* отключаются.

100 % потеря сигнала

В случаях полного отсутствия сигнала время до выдачи сигнала тревоги по качеству сигнала составляет 1,25 минуты (см. рис. 5-8).



Рис. 5-8. Пример 100 % потери сигнала

Периодическая потеря сигнала

В клинической практике частичная потеря сигнала встречается чаще, чем полная потеря сигнала. Время до выдачи сигнала тревоги зависит от процента потери сигнала. На рис. 5-9 показан пример с 70 % потерей сигнала, ставшей причиной выдачи сигнала тревоги по качеству сигнала через 5 минут.

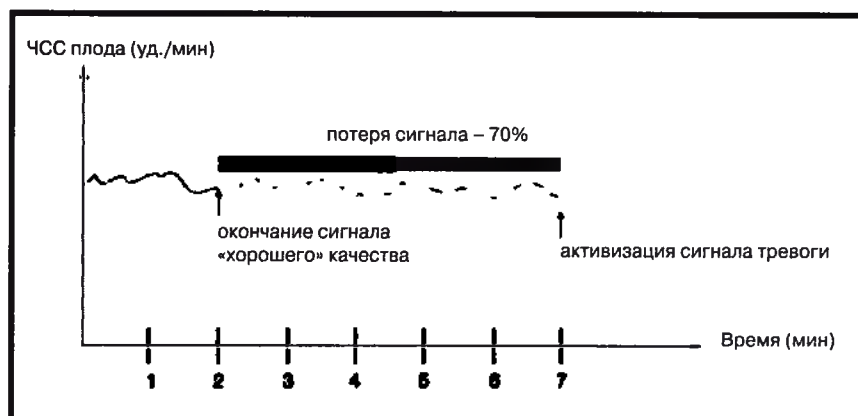


Рис. 5-9. Пример 70 % потери сигнала

Отключение звукового сигнала тревоги

Нажмите кнопку **Alarm Silence (Отключение звукового сигнала тревоги)** для отключения звуковой сигнализации; визуальная индикация сохранится до тех пор, пока причина не будет устранена.

Функция отключения сигналов действует для отдельных сигналов тревоги. При возникновении нового состояния тревоги после устранения причины предыдущего будет выдан новый звуковой сигнал тревоги.

Резюме

Сигналы тревоги помогают медицинским работникам в оценке состояния пациентов в пункте ухода, указывая на выход основных показателей за пределы нормального диапазона. Монитор не может заменить собой регулярный осмотр и обследование матери и плода, которые должны выполняться квалифицированным медицинским специалистом, ставящим диагнозы и принимающим решения относительно методов лечения и необходимости хирургического вмешательства. Врач должен определить состояние пациента, просмотрев графики, выдаваемые прикроватным монитором, а также оценив основные показатели матери и плода и хода родов. Отсутствие сигналов тревоги не обязательно указывает на хорошее состояние плода или матери.

Регулярная проверка записей, выдаваемых монитором плода, поможет распознать необычные, неопределенные или вызывающие сомнения состояния.

Для заметок



Глава 6

Мониторинг сократительной активности матки

В данном разделе содержится обзор методов мониторинга сократительной активности матки, доступных с помощью мониторов серии 170 для наблюдения за состоянием плода. Для получения дополнительной информации см. «Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора».

Монитор серии 170 предлагает следующие методы мониторинга:

- 171/172: с помощью токодатчика.
- 173/174: с помощью токодатчика и внутриматочного катетера.

В этом разделе приводится основная информация о методах мониторинга сократительной активности матки, поддерживаемых мониторами серии 170.

Токодатчик (внешний метод)	6-2
Внутриматочное давление (внутренний метод)	6-4

Токодатчик (внешний метод)

Методика

Токодатчик, наложенный на живот матери, регистрирует относительные изменения напряжения брюшной полости, вызванные сокращениями матки. Значение отображается в относительных единицах, в диапазоне от 0 до 100. График сократительной активности матки непрерывно отображается на нижней (или правой) сетке диаграммной бумаги в виде сплошной черной линии.

Компания GE Medical Systems *Information Technologies* предлагает две модели токодатчиков: Nautilus и Trimline. Обе эти модели выпускаются и с петлей, и с кнопкой. Для ознакомления с обоими типами датчиков см. «Мониторинг состояния матери/плода. Руководство оператора».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ТОКОДАТЧИКОВ TRIMLINE — После включения монитора или подключения токодатчика необходимо подождать хотя бы десять секунд перед нажатием кнопки **UA Reference** (Эталон сократительной активности).

Установка базовой линии

Мониторинг сократительной активности матки с помощью токодатчика позволяет получить **относительные** значения давления, то есть значения относительно базовой линии. Качество измерений зависит от следующих факторов:

- положения токодатчика;
- натяжения ремня;
- размера тела пациента;
- установленной базовой линии.

На всех мониторах серии 170 присутствует кнопка **UA Reference (Эталон сократительной активности)** , предназначенная для установки базовой линии. После установки базовой линии все измерения давления осуществляются относительно этой базовой линии. Базовую линию можно при необходимости устанавливать вручную (двумя различными способами) или автоматически. После установки базовой линии на нижней сетке диаграммной бумаги отображается аннотация  _{REF}.

Инициализация базовой линии

Для токодатчиков Trimline базовую линию необходимо устанавливать тогда, когда токодатчик подключен к монитору, *но еще не наложен на тело пациента*. Другими словами, датчик не должен испытывать давления.

Для других датчиков инициализация базовой линии выполняется автоматически. После подключения датчиков убедитесь, что показания на дисплее составляют менее 30 относительных единиц. Запишите показание.

На данном этапе установка базовой линии необходима для соответствующего наложения датчика и закрепления ремня. После закрепления ремня необходимо снова выполнить установку базовой линии.

Регулировка натяжения ремня

При закреплении ремня на теле пациентки, независимо от типа используемого датчика, необходимо обеспечить удобное расположение и вместе с тем надежное закрепление датчика в необходимом месте. Компания GE Medical Systems *Information Technologies* рекомендует отрегулировать натяжение ремня таким образом, чтобы в периоды между схватками значение сократительной активности матки составляло примерно 25 относительных единиц **выше** установленной базовой линии.

После закрепления ремня необходимо установить новую базовую линию. Это необходимо для того, чтобы давление ремня не было принято за маточное давление; кроме того, если не учитывать давление ремня, значения давления могут выйти за пределы шкалы. Помните, что кнопку **UA Reference (Эталон сократительной активности)**  следует нажимать только в период между сокращениями.

Дополнительная информация о сравнении с базовой линией

Выход за пределы диапазона

Если после выбора кнопки **UA Reference (Эталон сократительной активности)**  компенсации оказывается недостаточно для создания давления как минимум 100 относительных единиц выше установленной базовой линии (например, ремень затянут слишком сильно), то на числовом индикаторе появляются мигающие тире «--». В этом случае следует снять токодатчик с тела пациентки, повторить установку базовой линии при отсутствии давления, снова наложить датчик с соблюдением показания, составляющего примерно 25 относительных единиц **выше** базовой линии, а затем установить базовую линию еще раз. Если результат остается прежним, попробуйте использовать другой токодатчик или обратитесь в сервисную службу.

Установка значения по умолчанию для базового уровня вручную

При кратковременном нажатии кнопки **UA Reference (Эталон сократительной активности)**  выполняется установка базовой линии в соответствии со значением *по умолчанию*, которое определяет в режиме служебных настроек. В качестве заводской установки *по умолчанию* для монитора задается 10 относительных единиц. Квалифицированный специалист по обслуживанию с помощью режима служебных настроек может установить уровень базовой линии *по умолчанию*, равный 5, 10, 15, 20 или 25 относительным единицам. Для получения дополнительной информации см. «170 Series Service Manual» (Руководство по обслуживанию мониторов серии 170).

Изменение значения по умолчанию для базовой линии вручную

При удерживании кнопки **UA Reference (Эталон сократительной активности)**  нажатой более двух секунд действие используемого по умолчанию значения уровня базовой линии прекращается и начинается перебор всех допустимых вариантов: 5, 10, 15, 20 или 25 относительных единиц, начиная со значения по умолчанию, – до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. После того, как кнопка будет отпущена, для отображения кривой и значения сократительной активности матки будет использоваться новый выбранный уровень базовой линии.

При кратковременном нажатии кнопки **UA Reference (Эталон сократительной активности)**  восстанавливается значение *по умолчанию*, выбранное с помощью режима служебных настроек.

Автоматическое «обнуление» базовой линии

Если давление оказывается ниже 0 относительных единиц (это может быть вызвано ослаблением ремня), выполняется автоматическая установка новой базовой линии на уровне 0 относительных единиц.

Внутриматочное давление (внутренний метод)

Методика

Внутриматочное давление измеряется с помощью катетера, вставляемого трансцервикально в полость матки. Мониторинг можно осуществлять либо с помощью катетера, заполненного жидкостью, либо с помощью катетера с датчиком на конце. Значение сократительной активности матки отображается в диапазоне от 0 до 100 мм рт. ст. График сократительной активности матки непрерывно отображается на нижней (или правой) сетке диаграммной бумаги в виде сплошной черной линии.

Давление выше 100 мм рт. ст. обозначается прямой линией на уровне 100 мм рт. ст.

Зачем необходимо выполнять обнуление

При обнулении системы устанавливается эталон давления, равный 0 мм рт. ст., в тот момент, когда система открыта для атмосферного воздуха; это гарантирует абсолютное измерение давления.

Для заметок



Глава 7

Ленточный регистратор

В этом разделе рассмотрены различные типы ленточной диаграммной бумаги, а также выводимые на печать тренды и аннотации.

В этой главе содержится следующая информация:

Ленточная диаграммная бумага	7-2
Тренды	7-5
Аннотации	7-6
Ошибки в работе регистратора	7-12
Извлечение неиспользованной бумаги из регистратора	7-13

Ленточная диаграммная бумага

Для получения инструкций по загрузке ленточной диаграммной бумаги в регистратор см. гл. 4, «Процедуры настройки». В этой главе рассмотрены два типа бумаги, поставляемой компанией GE Medical Systems *Information Technologies*:

- Сложенная «гармошкой» диаграммная бумага с нанесенной шкалой частоты сердечных сокращений 30 – 240 уд./мин. (См. рис. 7-1.)
- Сложенная «гармошкой» диаграммная бумага с нанесенной шкалой частоты сердечных сокращений 50 – 210 уд./мин. (См. рис. 7-2.)

В США наиболее часто используется шкала 30 – 240 уд./мин. при скорости регистратора 3 см/мин. Как показано на рис. 7-1, каждые три сантиметра отделяются темной линией, что соответствует одной минуте при скорости 3 см/мин. Для графиков сократительной активности матки используется шкала 0 – 100 мм рт. ст.; та же шкала используется и для относительных единиц.

В других странах может быть более распространена шкала 50 – 210 уд./мин при скорости регистратора 1 см/мин. Как показано на рис. 7-2, вертикальные линии отмечают каждый сантиметр или 1 минуту времени при скорости 1 см/мин. Для графиков сократительной активности матки используется шкала 0 – 100 мм рт. ст.; та же шкала используется и для относительных единиц.

На рис. 7-1 и рис. 7-2 также показаны верхняя шкала, нижняя шкала и область аннотаций на бумаге обоих типов. Обратите внимание, что на бумаге одного типа область аннотаций имеет больший размер.

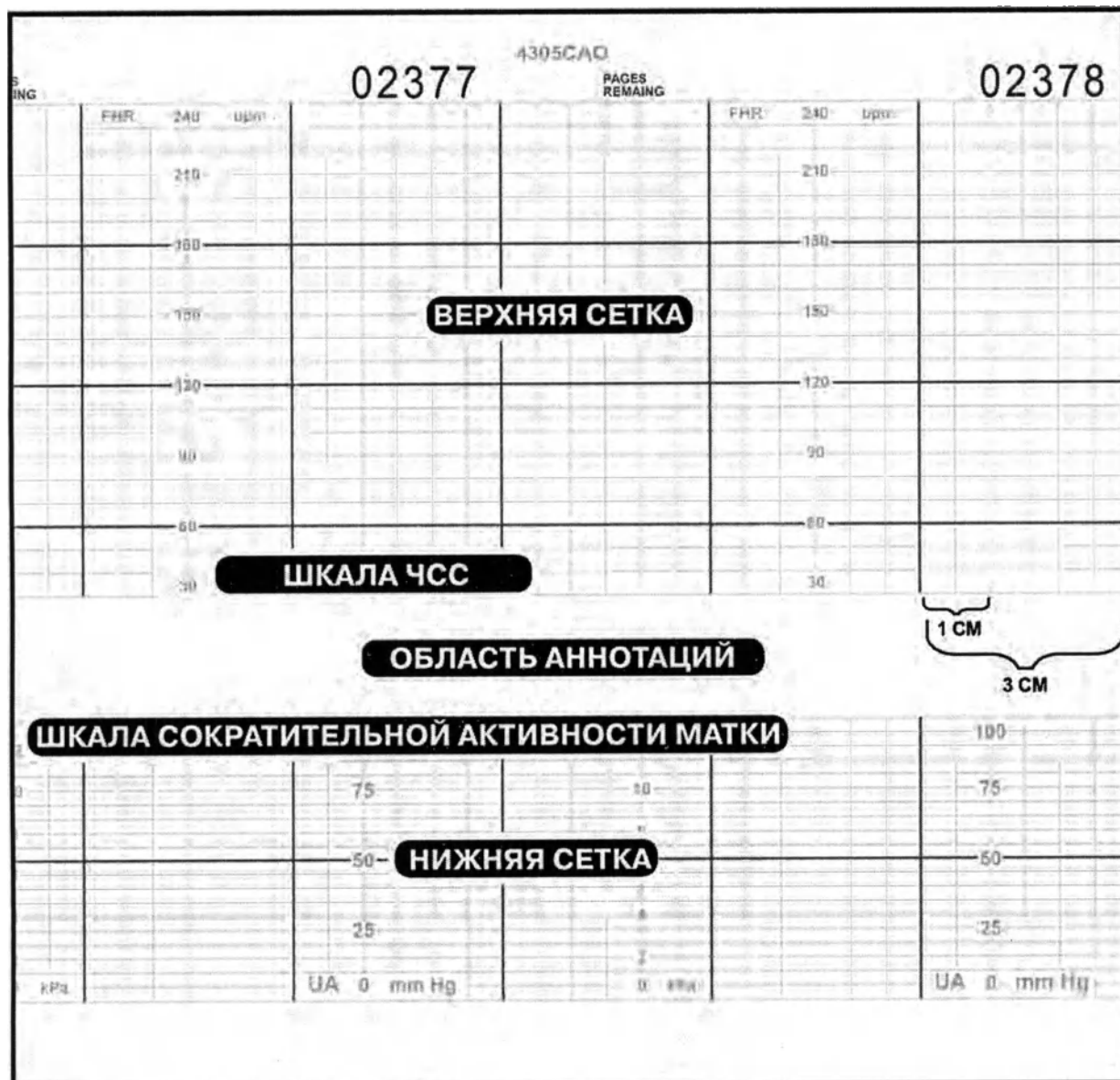


Рис. 7-1. Ленточная диаграммная бумага
со шкалой частоты сердечных сокращений 30 – 240 уд./мин

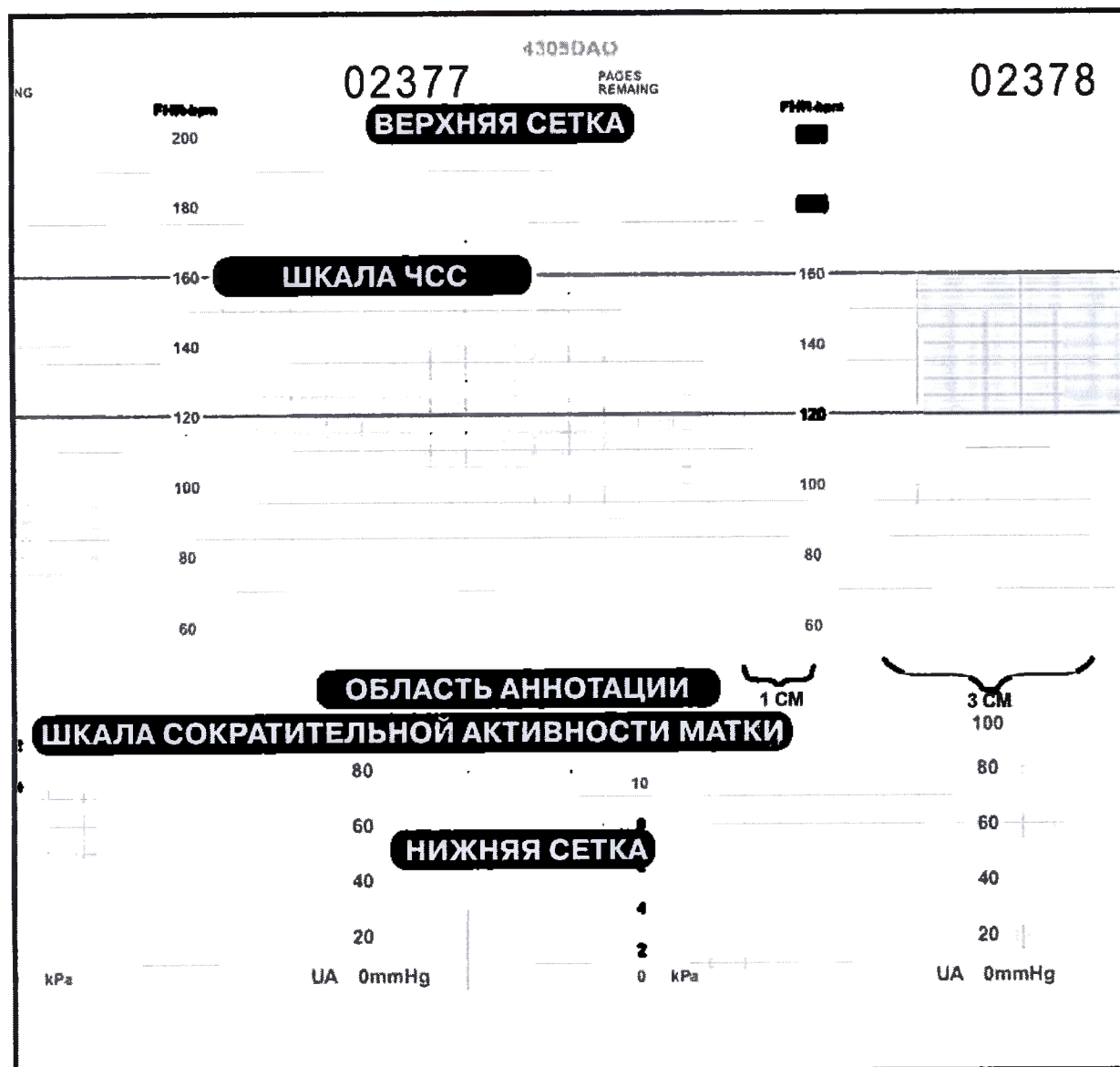


Рис. 7-2. Ленточная диаграммная бумага со шкалой частоты сердечных сокращений 50 – 210 уд./мин

Тренды

ПРИМЕЧАНИЕ

На печать может выводиться четвертый тренд, если монитор подключен к монитору, контролирующему насыщение крови плода кислородом. См. раздел «Данные от монитора, контролирующего насыщение крови плода кислородом» на стр. 7-7.

На печать может одновременно выводиться до трех трендов — в зависимости от модели монитора и действующих режимов.

На верхней (или левой) сетке диаграммной бумаги может выводиться до двух трендов частоты сердечных сокращений. Основной тренд печатается в виде черной линии нормальной толщины; дополнительный тренд — в виде жирной черной линии (см. табл. 7-1).

Тренды сократительной активности матки печатаются на нижней (или правой) сетке диаграммной бумаги в виде черной линии нормальной толщины.

Тренды частоты сердечных сокращений плода и сократительной активности матки выводятся на печать непрерывно.

Таблица 7-1. Тренды частоты сердечных сокращений

Модель	Задействованные разъемы	Аннотация основного тренда	Аннотация дополнительного тренда
171		US (УЗИ)	
172	1	US (УЗИ)	
	2	US2 (УЗИ2)	
	1 + 2	US (УЗИ)	US2 (УЗИ2)
173		US (УЗИ)	
		FECG (ЭКГ плода)	
	+	FECG (ЭКГ плода)	US (УЗИ)
174		US (УЗИ)	
		FECG (ЭКГ плода)	
		US2 (УЗИ2)	
	+	US (УЗИ)	US2 (УЗИ2)
	+	FECG (ЭКГ плода)	US2 (УЗИ2)

Аннотации

На печать выводятся различные стандартные тексты аннотаций, помогающие анализировать данные распечатки и получать более подробные сведения о состоянии пациента. Большинство аннотаций выводятся на диаграммной бумаге в области между верхней и нижней сетками, однако некоторые аннотации печатаются на одной из сеток. Перечень аннотаций приведен в табл. 7-2.

На бумаге с шкалой 30 – 240 уд./мин область аннотаций больше, чем на бумаге с шкалой 50 – 210 уд./мин.

Стандартные аннотации

Перечень всех аннотаций приведен в табл. 7-2. Чаще всего в нижней строке выводятся следующие аннотации (восемь или пять, в зависимости от типа бумаги):

- дата;
- время;
- пределы сигналов тревоги по частоте сердечных сокращений плода (если сигналы тревоги включены);
- режимы мониторинга частоты сердечных сокращений плода;
- сведения о включении проверки на совпадение сердечных ритмов;
- режим мониторинга сократительной активности матки;
- сведения о включении обнаружения движений плода;
- скорость регистратора;
- аннотации системы телеметрического мониторинга.

Данные, поступающие от периферийного оборудования

В мониторах серии 170 имеются два встроенных порта RS-232C, с помощью которых к монитору можно подключать другие устройства, например, монитор неинвазивного измерения артериального давления матери, монитор, контролирующий насыщение крови плода кислородом, или центральную информационную систему, поддерживающую протокол Digital Series Protocol компании Hewlett-Packard. Для получения дополнительной информации обратитесь в сервисную службу.

Данные от монитора неинвазивного измерения артериального давления матери

Значение артериального давления, полученное от внешнего монитора, выводится на одной из трех первых строк аннотации, поскольку в этих строках есть место. На нижних двух строках сетки частоты сердечных сокращений печатается маркер в виде закрашенного ромбика ♦, обозначая момент измерения.



NBP 103/ 71 M 83 P 72

Если три верхних строки заняты другими данными, в момент получения данных печатается маркер в виде ромбика, а полученные показатели будут напечатаны тогда, когда для них появится место.

Данные от монитора, контролирующего насыщение крови плода кислородом

Данные о насыщении крови плода кислородом, поступающие от внешнего монитора, считываются постоянно и выводятся на печать каждые пять минут. Значение %SpO₂ плода выводится на печать на одной из первых трех строк аннотации, когда в этих

строках есть место. На нижних двух строках сетки частоты сердечных сокращений печатается маркер в виде закрашенного ромбика $\blacklozenge$, обозначая момент измерения. (См. рис. 7-3.)



FSpO₂ 47%

Если три верхних строки заняты другими данными, в момент получения данных печатается маркер в виде ромбика, а полученные показатели будут напечатаны тогда, когда для них появится место.

Кривая %FSpO₂ плода выводится на нижней (или правой) сетке диаграммной бумаги вместе с масштабными метками шкалы (0 %, 50 % и 100 %). Кривая %SpO₂ плода — это пунктирная линия, обозначаемая текстом FSpO₂% — в строке режимов (см. рис. 7-3). При достаточно хорошем качестве сигнала SpO₂ плода кривая выводится непрерывно.

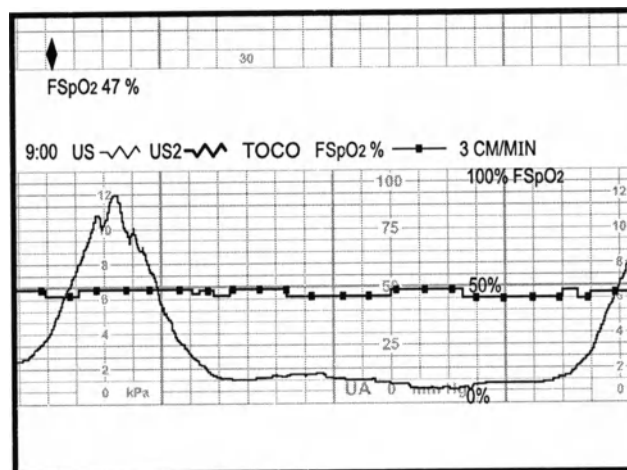


Рис. 7-3. Пример данных SpO₂ плода

Аннотации, получаемые от центральной информационной системы

Кроме того, с помощью режима служебных настроек монитор серии 170 может быть сконфигурирован для печати аннотаций, получаемых от центральной информационной системы. Эти аннотации печатаются на всех свободных строках, кроме первой. (В первой строке аннотаций обычно выводятся значения артериального давления матери.) На нижних двух строках сетки частоты сердечных сокращений выводится символ компьютера , отмечающий время получения аннотации, и тот факт, что аннотация была получена с внешнего устройства.



TEMP 102, FLUIDS GIVEN <SPW>

Вывод нескольких аннотаций

Иногда аннотации могут поступать практически одновременно. Рассмотрим следующий пример, показанный на рис. 7-4:

- автоматическое измерение НАД происходит в 16:51:30;
- три аннотации получены от центральной информационной системы, они поступили между 16:51:40 и 16:52:00;
- ручное измерение НАД выполняется в 16:52:10.

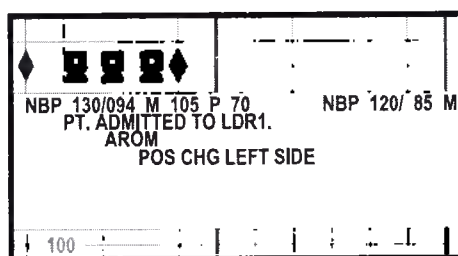


Рис. 7-4. Пример вывода нескольких аннотаций

Таблица 7-2. Перечень сообщений регистратора

Аннотация	Объяснение
Time and Date (Время и дата) (Например: 2:40 21 FEB 98)	Время и дата печатаются на нижней строке аннотаций каждые двадцать секунд с момента включения регистратора, а также при смене даты в полночь. Метка времени автоматически печатается каждые десять минут — вместе с маркером десяти минут. Например: 2:50, 3:00, 3:10 и т. д. Если в нижней строке выводится другая аннотация, вывод метки времени откладывается. Например: 2:50, 3:02, 3:10 и т. д. В этом примере печать метки времени 3:00 была отложена до 3:02. Кроме того, время и дата печатаются после прокрутки бумаги и после смены даты или времени с помощью режима пользовательских настроек.
SET TIME DATE (УСТАНОВИТЕ ВРЕМЯ И ДАТУ)	Если монитор обнаруживает неполадки в таймере при включении регистратора, вместо даты и времени на печать выводится это сообщение. Время выводится в виде 00:00. Сообщение повторяется каждые десять минут, вместе с печатью десятиминутной метки, до тех пор, пока не будут восстановлены показания часов. Значение времени соответствует времени, прошедшему с момента включения монитора; по прошествии 24 часов значение времени снова вернется к 00:00.
TEST: ARE ALL DOTS PRINTED? Ж (ПРОВЕРКА: НАПЕЧАТАНЫ ВСЕ ТОЧКИ?)	Эта аннотация выводится в середине области аннотаций во время процедуры самотестирования монитора, выполняемой после включения. Это сообщение напоминает о том, что распечатанную линию необходимо проверить на предмет отсутствия разрывов.
US  (УЗИ)	Данные об источнике тренда печатаются на нижней строке аннотаций. Перечень активных разъемов и соответствующих им трендов и аннотаций режимов можно найти в табл. 7-1. Источник тренда выводится: ■ через двадцать секунд после включения регистратора; ■ каждые десять минут; ■ при смене режима.
US2  (УЗИ2)	
FECG  (ЭКГ плода)	
TOCO (Токо)	
IUP (Внутриматочный катетер)	
CARDIO INOP (Кардиоразъемы не используются)	Эта аннотация выводится вместо обозначения источника тренда ЧСС плода в том случае, если мониторинг частоты сердечных сокращений плода не производится (разъемы не используются).
UA INOP (Разъемы для мониторинга сократительной активности матки не используются)	Эта аннотация выводится вместо обозначения источника тренда сократительной активности матки в том случае, если мониторинг сократительной активности матки не производится (к разъему не подключен датчик).
FSpO ₂ %  (SpO ₂ плода)	Эта аннотация, выводимая в нижней строке аннотаций, означает, что источником сигнала тренда является пульсоксиметрический монитор плода.
FSpO ₂ % INOP (SpO ₂ плода, не используется)	Эта аннотация выводится один раз в нижней строке аннотаций и означает, что связь с внешним пульсоксиметрическим монитором плода прервана.

Таблица 7-2. Перечень сообщений регистратора (Continued)	
Аннотация	Объяснение
Состояние и пределы сигналов тревоги по частоте сердечных сокращений плода. Например:  HI=160 LO=120 (Верхний предел=160 уд./мин; нижний предел=120 уд./мин)	Эта аннотация выводится при включении и обозначает состояние и значения пределов сигналов тревоги по частоте сердечных сокращений плода. Значок колокольчика  показывает, что сигналы тревоги включены. HI обозначает верхний предел сигнала тревоги, LO — нижний предел (значения даны в уд./мин). Параметры сигналов тревоги можно изменять с помощью режима пользовательских настроек. Этот текст выводится каждые 10 минут вместе со сведениями о времени. Если сигналы тревоги отключены, вся эта строка не выводится.
Скорость регистратора (Например: 3 CM/MIN (CM/МИН))	Скорость регистратора выводится на нижней строке аннотаций каждые двадцать секунд после включения регистратора. Кроме того, она выводится после прокрутки бумаги.
 UA REF	Это сообщение выводится в нижней части сетки сократительной активности матки в следующих случаях: ■ нажата кнопка UA Reference (Эталон сократительной активности) ; ■ происходит автоматическая установка нуля при мониторинге с помощью токодатчика.
BASELINE PRESSURE OFFSCALE (ДАВЛЕНИЕ БАЗОВОЙ ЛИНИИ ВНЕ ШКАЛЫ)	Эта аннотация выводится в нижней строке сетки сократительной активности матки во время мониторинга внутриматочного давления с помощью катетера, если давление оказывается ниже 0 мм рт. ст. в течение более 20 секунд.
Основные показатели нАД матери. Например:  NBP 103/ 71 M 83 P 72	Данные основных показателей матери, полученные от внешнего устройства для неинвазивного измерения артериального давления. На нижних двух строках сетки частоты сердечных сокращений печатается маркер в виде закрашенного ромбика. Этот ромбик обозначает время измерения артериального давления и показывает, что данные поступили от внешнего устройства, подключенного к монитору с помощью одного из портов RS-232C. Данные основных показателей напечатываются на верхних трех строках области аннотации тогда, когда эти строки будут свободны.
Данные по насыщению крови плода кислородом. Например:  FSpO₂ 47%	Данные %SpO₂ плода, полученные от внешнего пульсоксиметрического монитора плода, выводятся каждые пять минут. На нижних двух строках сетки частоты сердечных сокращений печатается маркер в виде закрашенного ромбика. Этот ромбик обозначает время измерения насыщения крови плода кислородом и показывает, что данные поступили от внешнего устройства, подключенного к монитору с помощью одного из портов RS-232C. Данные основных показателей напечатываются на верхних трех строках области аннотации тогда, когда эти строки будут свободны.
Заметки, полученные от центральной информационной системы. Например:  EPIDURAL GIVEN. AROM. POS CHG LEFT SIDE	Эта аннотация обозначает сведения, полученные от центральной информационной системы. Символ компьютера  печатается на двух нижних строках сетки частоты сердечных сокращений. Этот значок отмечает время получения аннотации и показывает, что информация поступила от удаленного компьютера. Эти сообщения печатаются на всех строках, кроме первой. (В первой строке выводятся результаты измерения основных показателей – нАД.)
FMD - —	Эта аннотация выводится после обозначения основного режима УЗИ (US ) , когда включена функция обнаружения движений плода.) Эта аннотация означает лишь то, что эта функция включена; она не означает обнаружения движений плода.
	Эта аннотация печатается на двух нижних строках сетки частоты сердечных сокращений и показывает, что монитор получает сигналы от активных телеметрических устройств. Этот текст выводится каждые 10 минут вместе с обозначениями режимов.
	Эта аннотация печатается на двух нижних строках сетки частоты сердечных сокращений и показывает, что монитор не получает сигналы от телеметрических устройств.

Таблица 7-2. Перечень сообщений регистратора (Continued)	
Аннотация	Объяснение
	Эта аннотация выводится только на моделях 173 и 174 при мониторинге двух сигналов частоты сердечных сокращений плода (каналы ЭКГ плода и УЗИ). Обозначение смещения US + 20 выводится в верхней части сетки частоты сердечных сокращений и показывает, что дополнительный тренд частоты сердечных сокращений плода (УЗИ) сдвинут на +20 уд./мин. Вертикальные пунктирные линии на сетке частоты сердечных сокращений показывают, соответственно, включение и отключение режима смещения частоты сердечных сокращений плода.
	Эта аннотация выводится только на моделях 172 и 174 при мониторинге двух сигналов частоты сердечных сокращений плода (два канала УЗИ). Обозначение смещения US2+20 выводится в верхней части сетки частоты сердечных сокращений и показывает, что дополнительный тренд частоты сердечных сокращений плода (второй канал УЗИ) сдвинут на +20 уд./мин. Вертикальные пунктирные линии на сетке частоты сердечных сокращений показывают, соответственно, включение и отключение режима смещения частоты сердечных сокращений плода.
	Эта аннотация печатается на двух нижних строках сетки частоты сердечных сокращений и обозначает событие. Эту метку можно сгенерировать одним из следующих способов: ■ Нажмите кнопку Mark/Offset (Отметка [Смещение])  на мониторе. ■ Нажмите кнопку на дистанционном маркере событий. Дистанционный маркер событий — это дополнительное устройство, которое может подключаться к монитору серии 170. Конфигурация монитора позволяет выбирать для аннотации эту стрелку или одну из тех, что перечислены в следующей строке данной таблицы.
	Эта аннотация печатается на двух нижних строках верхней диаграммной сетки и показывает, что мать почувствовала движение плода. Эта аннотация печатается каждый раз, когда мать нажимает кнопку на дистанционном маркере событий. Горизонтальная линия как «хвост» стрелки выводится до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. Дистанционный маркер событий — это дополнительное устройство, которое может подключаться к монитору серии 170. Конфигурация монитора позволяет выбирать для аннотации эту стрелку или одну из тех, что перечислены в предыдущей строке данной таблицы.
	Эта аннотация печатается на двух нижних строках верхней диаграммной сетки и указывает на использование акустического стимулятора плода Corometrics модели 146. Эта аннотация печатается при каждом нажатии кнопки на стимуляторе.

Ошибки в работе регистратора

Монитор серии 170 подает сигналы при полном отсутствии бумаги в регистраторе и при неправильной загрузке бумаги.

Отсутствие бумаги

Когда в регистраторе кончается бумага, монитор автоматически выдает остатки бумаги и отключает регистратор. Индикатор Record (Запись) будет мигать до тех пор, пока пользователь не загрузит бумагу.

Неправильная загрузка бумаги

Способ загрузки бумаги в мониторы серий 120 и 170 *отличается* от способа загрузки бумаги в другие мониторы Corometrics, с которыми Вы могли работать.

Чтобы предотвратить застревание бумаги, в регистраторах мониторов серии 170 используется датчик загрузки бумаги, позволяющий определить правильность загрузки. Когда регистратор обнаруживает, что бумага загружена неправильно:

- печать не производится;
- индикатор **Record (Запись)** мигает каждую секунду;
- до тех пор, пока проблема не будет решена, каждые три секунды подаются три коротких низких звуковых сигнала с фиксированной громкостью (громкость нельзя изменить).

Наиболее частая ошибка при загрузке бумаги — загрузка бумаги вверх той стороной, на которую нанесены черные квадратики. Загружать бумагу в мониторы серии 120 и 170 следует так, чтобы черные квадратики находились на нижней стороне бумаги. Для решения проблемы:

1. Следуйте инструкциям, приведенным ниже. См. раздел «Извлечение неиспользованной бумаги из регистратора» далее.
2. Следуйте инструкциям, приведенным ранее. См. раздел «Загрузка ленточной диаграммной бумаги в регистратор» на стр. 4-2.

Извлечение неиспользованной бумаги из регистратора

Чтобы вынуть *неиспользованную* бумагу из регистратора:

1. Сдвиньте монитор вперед, чтобы его передний край находился на краю тележки или стола, на которых он находится.
2. Нажмите на края лотка для бумаги, чтобы освободить его защелки.
3. Выдвиньте лоток для бумаги по направлению к себе. Лоток должен выходить за край тележки или стола, на которых стоит монитор.
4. Найдите отверстие в поддоне лотка для бумаги. Через это отверстие пальцем подтолкните бумагу, а затем подхватите ее другой рукой.

Для заметок



Глава 8

Чистка

Любое оборудование, вне зависимости от его надежности, должно регулярно подвергаться профилактическому обслуживанию. В этой главе содержатся общие инструкции по обслуживанию и чистке мониторов серии 170 и их принадлежностей. Если какое-то из устройств отсутствует в списке, обратитесь к инструкциям, предоставленным производителем.

ВНИМАНИЕ!

Отключите монитор от сети переменного тока и отсоедините от него все принадлежности. Не погружайте принадлежности в жидкость. Не используйте абразивные средства для чистки монитора и его принадлежностей.

В этой главе обсуждается следующее:

Наружные поверхности монитора (включая индикаторы)	8-2
Токодатчик, ультразвуковой датчик и блок, закрепляемый на ноге матери	8-3
Внутриматочный тензодатчик	8-4

Наружные поверхности монитора (включая индикаторы)

Для чистки наружных поверхностей монитора:

1. Удалите с поверхности монитора остатки жидких веществ.
2. Смочите тканевую салфетку или бумажное полотенце в изопропиловом спирте и осторожно протрите загрязненные поверхности.

Токодатчик, ультразвуковой датчик и блок, закрепляемый на ноге матери

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

АБРАЗИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА — Не используйте абразивные шкурки, острые предметы и едкие чистящие средства.

СПИРТ — Не используйте содержащие спирт моющие растворы.

ОТКЛЮЧЕНИЕ — Отсоедините от монитора датчики, кабели и блок, закрепляемый на ноге матери.

ПОГРУЖЕНИЕ В ЖИДКОСТЬ — Не погружайте датчики, кабели и блок, закрепляемый на ноге матери, в жидкость и не держите их под струей воды.

1. Смочите тканевую салфетку или бумажное полотенце в одном из перечисленных ниже средств, а затем отожмите их так, чтобы они были лишь слегка влажными. Пользуйтесь такими средствами, как:
 - ◆ гипохлорит натрия 5,25 % (отбеливатель), разбавленный в отношении 10:1;
 - ◆ Cidex;
 - ◆ Sporidicin;
 - ◆ мыльная вода.
2. Дочиста протрите загрязненные поверхности, стараясь не слишком сильно увлажнять уплотнение диафрагмы токодатчика и контактную поверхность ультразвукового датчика.
3. Протрите контактную поверхность токодатчика и область вокруг уплотнения диафрагмы токодатчика салфеткой, смоченной в воде. Не используйте острых предметов, которые могут повредить диафрагму токодатчика.
4. Протрите все принадлежности сухой мягкой тканью.

Внутриматочный тензодатчик

1. Снимите пластмассовый колпачок.
2. При желании можно промыть датчик в стерильной воде или в солевом растворе.
3. Аккуратно протрите уплотнение диафрагмы ватным тампоном, чтобы удалить остатки грязи. Будьте осторожны, поскольку чрезмерное давление может повредить диафрагму. Если на диафрагме или боковых сторонах датчика имеется налет грязи, протрите его ватным тампоном, смоченным в сильнодействующем средстве. Не используйте пемзу, Ajax, Bon Ami или другие абразивные вещества.
4. После чистки тщательно промойте датчик в дистиллированной воде и неплотно наденьте колпачок.
5. Протрите датчик стерильной марлей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

АВТОКЛАВ — Не обрабатывайте датчик давления в автоклаве.

ПОГРУЖЕНИЕ В ЖИДКОСТЬ — Ни в коем случае не погружайте какие-либо части электрического разъема датчика в жидкость. Осмотрите внешнюю оболочку кабеля на предмет повреждений. При наличии каких-либо повреждений не погружайте кабель в чистящий раствор; жидкость может попасть в корпус датчика, который вентилируется через кабель.

ЖИДКОСТИ — При попадании жидкости в электрический разъем проверьте сопротивление между электрическим элементом и корпусом датчика. Сопротивление выше 10 МОм гарантирует, что ток утечки лежит в допустимых пределах для безопасной работы с пациентом.

6. Во время хранения прозрачный колпачок должен оставаться надетым на датчик, однако запорное кольцо следует ослабить хотя бы на четверть оборота.

ВНИМАНИЕ!

СТЕРИЛИЗАЦИЯ — Перед началом работы с пациентом следует убедиться в стерильности колпачка.



Глава 9

Устранение неисправностей

В данном разделе руководства содержатся инструкции по устранению наиболее общих неисправностей, возникающих при эксплуатации монитора серии 170. Если не удастся найти ответ на какой-либо вопрос, обратитесь в сервисную службу.

В США

Позвоните по телефону 1-800-558-5120.

За пределами США

Позвоните по телефону 414-355-3790
или свяжитесь с региональным представительством.

В этой главе рассматриваются следующие вопросы:

Общие неисправности	9-2
Устранение неисправностей, возникающих при работе с ультразвуковыми датчиками	9-3
Устранение неисправностей, возникающих при мониторинге ЭКГ плода	9-4
Устранение неисправностей, возникающих при наружном мониторинге сократительной активности матки	9-5
Устранение неисправностей, возникающих при внутреннем мониторинге сократительной активности матки	9-6

Общие неисправности

Таблица 9-1. Устранение общих неисправностей		
Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
При нажатии на выключатель питания монитор не включается, а зеленый индикатор питания не загорается.	Не подключен или неисправен шнур питания (для переменного или постоянного тока).	Проверьте шнуры, соединяющие монитор с блоком питания и блок питания с розеткой. Замените шнуры.
	Неисправна розетка сети питания.	Воспользуйтесь другой розеткой.
Регистратор не работает, индикатор Record (Запись) мигает. Регистратор не работает, при этом индикатор Record (Запись) мигает, а каждые три секунды раздается тройной звуковой сигнал. Регистратор не работает, индикатор Record (Запись) включен.	В регистраторе кончилась бумага.	Вставьте бумагу. См. стр. 4-2.
	Бумага загружена не той стороной.	Заново вставьте бумагу. См. стр. 7-12.
	Требуется техническое обслуживание.	Обратитесь в сервисную службу.
Края бумаги загибаются при выходе бумаги из регистратора.	Бумага перекошена при загрузке.	Откройте лоток для бумаги. Убедитесь, что бумага ровно лежит на дне лотка. (См. рис. 4-7.) Закройте лоток и убедитесь, что вертикальные линии на бумаге параллельны печатающей головке. (См. рис. 4-8.)
На печать выводятся неверные дата и время.	Время установлено неправильно.	Перейдите в режим пользовательских настроек и заново установите время и дату. См. стр. 4-10.
	Неисправность таймера или аккумулятора.	Обратитесь в сервисную службу.
Отсутствуют звуковые сигналы сердцебиения или пульса.	Выбранная громкость слишком мала.	Увеличьте громкость.
	Датчик не подключен или подключен ненадежно.	Убедитесь, что датчики надежно подключены к монитору.
Монитор не выполняет самотестирование.	Требуется техническое обслуживание.	Обратитесь в сервисную службу.

Устранение неисправностей при работе с ультразвуковыми датчиками

Таблица 9-2. Устранение неисправностей при работе с ультразвуковыми датчиками

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Ультразвуковой канал работает неправильно.	Датчик подключен к монитору неправильно. Неправильно размещен датчик. На датчик наложено слишком мало геля. Неисправный датчик. Движение плода или матери. Аритмия плода или икота. Чрезмерная тучность матери. Отсутствие сигнала. Требуется техническое обслуживание.	Убедитесь, что датчик надежно подключен к монитору. Подождите, прежде чем перемещать датчик; сигнал ЧСС плода зачастую восстанавливается. Измените положение датчика. Нанесите большее количество геля. Замените датчик. Воспользуйтесь другим методом. Определите ЧСС плода на слух. Обратитесь в сервисную службу.
Статический шум в ультразвуковом сигнале.	Движение плода. Посторонний шум. Движение матери. Неисправный датчик.	Измените положение датчика. Проследите, чтобы белье и одежда не мешали датчику. Не держите датчик в руке. Выберите другой режим мониторинга. Замените датчик.

Устранение неисправностей при мониторинге ЭКГ плода

Таблица 9-3. Устранение неисправностей при мониторинге ЭКГ плода

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Внутренние данные ЭКГ плода ошибочны или выводятся неправильно.	Датчик подключен к монитору неправильно. Блок, устанавливаемый на ногу матери, ненадежно закреплен на держателе. Провод электрода ненадежно закреплен на держателе блока, устанавливаемого на ногу матери. Паста высохла или используется неподходящая паста. Электрод неправильно наложен на тело пациентки. Отсутствует сигнал ЭКГ плода. Неисправный электрод. Неисправный блок, закрепляемый на ногу пациентки. Неисправная соединительная прокладка. Требуется техническое обслуживание.	Убедитесь, что датчик надежно подключен к монитору. Надежно закрепите блок на ноге пациентки. Проверьте соединение с блоком, закрепляемым на ногу пациентки. Проверьте пасту на электроде ЭКГ; при необходимости нанесите ее заново. Замените электрод. Определите ЧСС плода на слух. Замените электрод. Замените блок, закрепляемый на ногу пациентки. Замените соединительную прокладку. Обратитесь в сервисную службу.

Устранение неисправностей при наружном мониторинге сокращений матки

Таблица 9-4. Устранение неисправностей при наружном мониторинге сокращений матки

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Токодатчик не воспринимает сокращения.	Датчик подключен к монитору неправильно. Датчик размещен неправильно. Датчик не закреплен на теле пациентки. Неисправный датчик или кабель. Сокращения матки не происходят. Выход за пределы диапазона значений при текущей настройке эталона сократительной активности.	Убедитесь, что датчик надежно подключен к монитору. Измените положение датчика. Закрепите датчик на теле пациентки или наложите его заново. Замените датчик с кабелем. Подождите некоторое время. Ослабьте ремни или снимите датчик с тела пациентки. Нажмите кнопку UA Reference (Эталон сократительной активности) , пока на кнопку датчика не действует давление. Заново наложите датчик. Не натягивайте ремень слишком сильно. Нажмите кнопку UA Reference (Эталон сократительной активности)  еще раз в период между схватками.
Мерцающий знак «+».	Относительное давление > 100.	Нажмите кнопку UA Reference (Эталон сократительной активности)  в период между схватками.
Вместо цифр на числовом индикаторе сократительной активности матки отображаются мигающие тире «--».	Кнопка UA Reference (Эталон сократительной активности) нажата раньше, чем схемы мониторинга сократительной активности успели стабилизироваться. (Только для токодатчиков Trimline.) Допустимый диапазон эталонных значений сократительной активности превышен из-за того, что ремень слишком сильно затянут. Датчик неисправен. Требуется техническое обслуживание.	Необходимо подождать десять секунд после включения монитора и/или подсоединения датчика к разъему UA. Ослабьте ремни или снимите датчик с тела пациентки. Нажмите кнопку UA Reference (Эталон сократительной активности) , пока на кнопку датчика не действует давление. Заново наложите датчик. Не натягивайте ремень слишком сильно. Нажмите кнопку UA Reference (Эталон сократительной активности)  еще раз в период между схватками. Замените датчик. Обратитесь в сервисную службу.

Устранение неисправностей при внутреннем мониторинге сокращений матки

Таблица 9-5. Устранение неисправностей при внутреннем мониторинге сокращений матки

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Внутреннее давление измеряется неправильно.	Датчик подключен к монитору неправильно. В колпачке есть воздушный пузырь; катетер закупорен. Колпачок поврежден. Тензодатчик находится не на одной высоте с наконечником катетера. Катетер выпал. Катетер или тензодатчик не установлены на нуль. Требуется техническое обслуживание.	Убедитесь, что датчик надежно подключен к монитору. Промойте колпачок и катетер. Замените колпачок. Отрегулируйте высоту тензодатчика. Замените катетер. Откалибруйте катетер или тензодатчик. Обратитесь в сервисную службу.
	Закупорка катетера, заполненного жидкостью. Плод давит непосредственно на катетер. Неисправный тензодатчик или катетер. Требуется техническое обслуживание.	Промойте катетер. Повторите установку на нуль. При необходимости замените катетер. Измените положение катетера, повернув его. Замените тензодатчик или катетер. Обратитесь в сервисную службу.



Глава 10

Технические характеристики

В этой главе содержится перечень и подробное описание технических характеристик монитора серии 170.

В данной главе перечислены следующие технические характеристики:

Общие сведения о мониторе.	10-2
Режимы работы.	10-3
Регистратор с ленточной диаграммной бумагой.	10-4

Общие сведения о мониторе

Таблица 10-1. Общие технические характеристики монитора

Категория	Технические характеристики	
Требования к питанию Номинальное напряжение в сети питания: Частота сети питания: Потребляемая мощность (максимальная): Входное напряжение постоянного тока питания монитора:	100-230 В переменного тока. 50/60 Гц (рабочий диапазон 47–63 Гц) ≤ 30 ВА 12 В постоянного тока при силе тока 2,5 А	
Физические характеристики Высота: Ширина: Глубина: Масса:	14,6 см 42,5 см 25,4 см около 3,6 кг	
Условия окружающей среды Монитор: Температура воздуха: Относительная влажность: Ленточная диаграммная бумага: ^a Температура воздуха: Относительная влажность:	Эксплуатация От 10 °С до 40 °С От 10 % до 75 %, без конденсации От 10 °С до 40 °С От 30 % до 70 %, без конденсации	Хранение От –10 °С до 55 °С) От 10 % до 90 %, без конденсации < 26,5 °С От 45 % до 65 %, без конденсации
Сертификация UL-2601.1: CUL:	Соответствует требованиям стандарта UL-2601.1 Медицинское электрическое оборудование, классифицированное компанией Underwriter's Laboratories, Inc., в отношении возгорания, поражения электрическим током и механической опасности в соответствии с требованиями стандарта UL-2601.1. Классифицировано только в отношении поражения электрическим током, возгорания, механической опасности и других специфичных видов опасности в соответствии с требованиями стандарта CAN/CSA C22.2 No. 601.1	

^a Требования для работы с бумагой соответствуют периоду не более одного месяца. Требования к хранению бумаги предусматривают долговременное хранение.

Режимы работы

Таблица 10-2. Технические характеристики режимов работы

Режим записи ЭКГ плода Метод измерения: Диапазон измерения частоты сердечных сокращений: Разрешение при измерении частоты сердечных сокращений: Подавление артефактов: Диапазон входного сигнала, пригодный для измерения: Допуск напряжения смещения (дифференциальный): Максимальное напряжение синфазного сигнала: Ослабление синфазного сигнала: Сбалансированное: Несбалансированное, 5 кОм для отведений RA или LA: Входное полное сопротивление: Дифференциальное: Синфазный режим: Ослабление для частоты сети питания: Ток утечки: Изоляция, между сетью питания и пациентом:	Кардиотахометр с анализом каждого сердечного сокращения, с возможностью определения пиков 30-240 уд./мин 1 уд./мин Выбирается специалистами по обслуживанию, подавление артефактов ± 25 уд./мин От 15 мкВ до 2 мВ (размах) ± 300 мВ постоянного тока максимум 20 В (размах) > 120 дБ на частоте сети питания при использовании кабеля пациента > 110 дБ на частоте сети питания > 10 МОм > 20 МОм > 40 дБ Соответствует стандарту EN60601.1 и/или согласованному национальному стандарту EN60601.1.1 > 5656 В постоянного тока		
Ультразвуковой режим Метод измерения: Тип датчика: Частота повторения импульсов: Длительность импульсов: Частота передачи: Средняя в пространстве, средняя во времени интенсивность: Площадь пучка 20 дБ в фокальной плоскости: Мгновенная пиковая интенсивность: Диапазон измерения частоты сердечных сокращений: Ток утечки: Изоляция^а, между сетью питания и пациентом:	Импульсный доплеровский режим с функцией автокорреляции 9-кристальный 2 кГц (все режимы) 92 мкс 1,151 МГц $I_{sata} < 5$ мВт/см² 16,6 см², на расстоянии = 7 см 1,8 мВт/см² 50-210 уд./мин Соответствует стандарту EN60601.1 и/или согласованному национальному стандарту EN60601.1.1 > 5656 В постоянного тока^а		
Режим мониторинга сократительной активности матки Диапазон: Разрешение: Полоса частот: Напряжение возбуждения: Температурный дрейф установки нуля: Ток утечки: Изоляция^б, между сетью питания и пациентом:	<table border="0"> <tr> <td> Тензодатчик 0–100 мм рт. ст. 1 мм рт. ст. От 0 до 3 Гц +4,0 В постоянного тока < 0,1 мм рт. ст./ °C (0,013 кПа/°C), исключая датчик Соответствует стандарту EN60601.1 и/или согласованному национальному стандарту EN60601.1.1 > 5656 В постоянного тока^б </td><td> Токодатчик 0–100 относительных единиц 1 относительная единица От 0 до 0,5 Гц +4,0 В постоянного тока </td></tr> </table>	Тензодатчик 0–100 мм рт. ст. 1 мм рт. ст. От 0 до 3 Гц +4,0 В постоянного тока < 0,1 мм рт. ст./ °C (0,013 кПа/°C), исключая датчик Соответствует стандарту EN60601.1 и/или согласованному национальному стандарту EN60601.1.1 > 5656 В постоянного тока^б	Токодатчик 0–100 относительных единиц 1 относительная единица От 0 до 0,5 Гц +4,0 В постоянного тока
Тензодатчик 0–100 мм рт. ст. 1 мм рт. ст. От 0 до 3 Гц +4,0 В постоянного тока < 0,1 мм рт. ст./ °C (0,013 кПа/°C), исключая датчик Соответствует стандарту EN60601.1 и/или согласованному национальному стандарту EN60601.1.1 > 5656 В постоянного тока^б	Токодатчик 0–100 относительных единиц 1 относительная единица От 0 до 0,5 Гц +4,0 В постоянного тока		

^а Ультразвуковой разъем основного канала УЗИ (комбинированный разъем) изолирован только на мониторах модели 174.

^б Разъем сократительной активности матки изолирован только на мониторах моделей 173 и 174 (которые поддерживают работу с внутриматочным катетером).

Регистратор с ленточной диаграммной бумагой

Таблица 10-3. Технические характеристики регистратора

Таблица 10-3. Технические характеристики регистратора		
Шкала частоты сердечных сокращений Ширина кривой: Масштаб: Диапазон: Разрешение:	Национальный стандарт 7 см 30 уд./мин/см 30 – 240 уд./мин 1 уд./мин	Международный стандарт 8 см 20 уд./мин/см 50 – 210 уд./мин 1 уд./мин
Шкала сократительной активности матки Ширина кривой: Масштаб: Диапазон: Разрешение:	Тензодатчик 4 см 25 мм рт. ст./см 0 – 100 мм рт. ст. 1 мм рт. ст.	Токодатчик 4 см 25 относит. единиц/см 0 – 100 относит. единиц 1 относительная единица
Привод регистратора Скорость: Погрешность скорости:	1, 2 и 3 см/мин ±2 % за 10 минут	

ПРИМЕЧАНИЕ Технические характеристики могут изменяться без уведомления.



Глава 11

Материалы и принадлежности

В этом разделе приводится полный список расходных материалов и принадлежностей для мониторов серии 170. Для оформления заказа необходимо выполнить следующее:

В США

звоните по телефону 1-800-558-5120.

За пределами США

звоните по телефону 414-355-3790
или обратитесь к своему местному поставщику.

Таблица 11-1. Материалы и принадлежности

Элемент	Номер по каталогу (REF)
Руководство по обслуживанию мониторов серии 170	200947-004
Дистанционный маркер событий	3919BAO
Держатель датчика серии 170, с креплением на столе	1705ARO
Тележка серии 170, с держателем датчиков	1706ARO
Система для крепления на стене мониторов серии 170, с держателем датчиков	1707ARO
Тележка для палаты модели 3116 LDR/LDRP — с отделкой	3116AAO
Тележка для палаты модели 3116 LDR/LDRP — без отделки	3116BAO
Акустический стимулятор плода модели 146	0146AAY
Пачка сложенной «гармошкой» бумаги для регистратора, шкала ЧСС 30 - 240 уд./мин (40 шт. в коробке)	4305CAO

Материалы и принадлежности.

Пачка сложенной "гармошкой" бумаги для регистратора, шкала ЧСС 50 - 210 уд./мин (40 шт. в коробке)	4305DAO
Пачка бумаги с защитной наклейкой	4914BAO
Петлеобразный ультразвуковой датчик (Nautilus), кабель 2,4 м	5700LAX
Ультразвуковой датчик в виде кнопки (Nautilus), кабель 2,4 м	5700HAX
Флакон геля для ультразвуковых исследований, 250 мл (12 шт. в коробке)	2434AAO
Бутылка геля для ультразвуковых исследований, 5 литров	2475AAO
Многоразовый ремень для петлеобразных датчиков, с пряжкой (10 шт. в коробке)	4425AAO
Многоразовый ремень для петлеобразных датчиков, с застежкой на липучках (10 шт. в коробке)	4425CAO
Многоразовый ремень для датчиков в виде кнопки, эластичный (10 шт. в коробке)	4425EAO
Квазимногоразовый ремень для петлеобразных датчиков, с застежкой на липучках (2 шт. в упаковке; 50 упаковок в коробке)	4425FAO
Одноразовый ремень для петлеобразных датчиков из пенорезины с застежкой на липучках	8024AAO
Спиральный электрод Qwik Connect Plus (50 шт. в коробке)	7000AAO
Блок для спирального электрода Qwik Connect Plus, закрепляемый на ноге пациентки, кабель 2,4 м	1590AAO
Блок в виде кнопки для спирального электрода Qwik Connect Plus, закрепляемый на ноге пациентки, кабель 2,4 м	1590CAO
Адаптер блоков для спирального электрода Qwik Connect Plus, закрепляемых на ноге пациентки	1594AAO
Флакон токопроводящего крема для ЭКГ, 118 мл (12 шт. в коробке)	4514AAO
Многоразовый ремень для блока, закрепляемого на ноге пациентки, с застежкой на липучках (24 шт. в коробке)	2023AAO
Одноразовый ремень для блока, закрепляемого на ноге пациентки	8036AAO
Соединительные прокладки блока для спирального электрода Qwik Connect Plus, закрепляемого на ноге пациентки (50 шт. в коробке)	2464AAO
Петлеобразный токодатчик (Nautilus); кабель 2,4 м	2264LAX
Токодатчик в виде кнопки (Nautilus); кабель 2,4 м	2264HAX
Многоразовый ремень для петлеобразных датчиков, с пряжкой (10 шт. в коробке)	4425AAO
Многоразовый ремень для петлеобразных датчиков, с застежкой на липучках (10 шт. в коробке)	4425CAO
Многоразовый ремень для датчиков в виде кнопки, эластичный (10 шт. в коробке)	4425EAO
Квазимногоразовый ремень для петлеобразных датчиков, с застежкой на липучках (2 шт. в упаковке; 50 упаковок в коробке)	4425FAO
Одноразовый ремень для петлеобразных датчиков из пенорезины с застежкой на липучках	8024AAO
Катетер для мониторинга внутриматочного давления Saflex с возможностью ввода и забора проб из амниона (10 шт. в коробке)	2076BAO
Соединительный кабель Corometrics Saflex	1336AAO
Блок держателя для одноразового датчика давления	4518BAO



GE Medical Systems
Information Technologies



gehealthcare.com



World Headquarters
Wipro GE Healthcare Private Limited
No: 4 Kadugodi Industrial Area
Bangalore. 560 067
Karnataka, INDIA.
Tel: + 1 414 355 5000
1 800 558 5120 (US only)
Fax: + 1 414 355 3790



European Representative
GE Medical systems SCS
283 Rue de la Minire,
78530 BUC, FRANCE

Asia Headquarters
GE Medical Systems
Information Technologies Asia; GE (China) Co., Ltd.
24th Floor, Shanghai MAXDO Center,
8 Xing Yi Road, Hong Qiao Development Zone
Shanghai 200336, P.R. China
Tel: + 86 21 5257 4650
Fax: + 86 21 5208 2008

/подпись/ 20 апреля 2018 г.

Моника Моррисон (Monica Morrison)
Директор нормативно-правового регулирования
Компания «Охмед Медикал» (Ohmeda Medical)

Настоящий документ был подписан в моем присутствии, Моникой Моррисон, сегодня 20 апреля 2018 года.

/подпись/

Мишель Хагедрон (Michelle Hagedron)
Нотариус штата Висконсин
округ Милуоки
Срок действия моих полномочий истекает:
4 марта 2022 г.

Печать: Мишель Хагедрон* Штат Висконсин*Нотариус*

/ЛОГОТИП/

ДжиИ Медикал Системз
Информационные Технологии

gemedicalsustems.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Wipro GE Healthcare Private Limited,
No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore
560067, Karnataka, India

Приложение к руководству пользователя

Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями.

Manufacturer / Производитель:

Wipro GE Healthcare Private Limited,
No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067, Karnataka, India

Approved/Утверждаю:

20 APR 2018

Monica Morrison
Regulatory Affairs Director
Ohmeda Medical

This document was signed before me by Monica Morrison on this 20th day of April 2018.

Michelle Hagedorn
Notary Public State of Wisconsin
County of Milwaukee
My Commission Expires:
4 March 2022



Поставляется по запросу

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РФ

Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями:

I. Основной состав

1. Модуль Corometrics 171, Модуль Corometrics 172, Модуль Corometrics 173, Модуль Corometrics 174.
2. Кабель питания, не более 5 шт.
3. Инструкция по эксплуатации, не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Маркер событий дистанционный, не более 5 шт.
2. Держатель датчиков для стола, не более 5 шт.
3. Тележка для монитора, не более 5 шт.
4. Крепление монитора настенное, не более 5 шт.
5. Датчик ультразвуковой типа "кнопка", не более 5 шт.
6. Датчик ультразвуковой типа "петля", не более 5 шт.
7. ТОСО датчик типа "кнопка", не более 5 шт.
8. ТОСО датчик типа "петля", не более 5 шт.
9. Ремни для крепления всех датчиков на теле пациента, не более 1000 шт.
10. Бумага для печати, не более 500 шт.
11. Флаконы геля ультразвукового, не более 10 шт.
12. Кабель для фетальной ЭКГ, не более 5 шт.
13. Спиральные электроды для фетальной ЭКГ, не более 500 шт.
14. Пластинки одноразовые для крепления на животе матери, не более 500 шт.
15. Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 5 шт.
16. Катетеры для измерения внутриматочного давления, не более 100 шт.
17. Сумка для переноски аппарата, не более 5 шт.
18. Модуль телеметрический, не более 5 шт.
19. Интерфейс телеметрический, не более 10 шт.
20. Электроды одноразовые, не более 1000 шт.
21. Телеметрические адаптеры, не более 10 шт.
22. Инструкция по эксплуатации телеметрического интерфейса, не более 5 шт.
23. Лента для подготовки кожи к ЭКГ, не более 10 шт.
24. Кабель для измерения ЭКГ матери, не более 5 шт.
25. Телеметрический симулятор, не более 5 шт.
26. Блок питания с адаптерами, не более 10 шт.
27. Кабель соединения телеметрического интерфейса с фетальным монитором, не более 5 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

"Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед", Индия

Wipro GE Healthcare Private Limited, No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067, Karnataka, India

Место производства:

Wipro GE Healthcare Private Ltd., No 4. Kadugodi Industrial Area Bangalore 560067,
Karnataka, India

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документацией на МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к

представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

6. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. СРОК СЛУЖБЫ

Предполагаемый срок службы фетального монитора Corometrics 170 составляет не менее 7 лет с даты производства, при условии регулярного обслуживания устройства, эксплуатации его квалифицированным персоналом и соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной документации.

8. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями поставляется нестерильным, нет необходимости стерилизовать его перед использованием.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Требования к окружающей среде для системы:

Температура: от 10°C до 50°C

Влажность: от 10% до 75 %, без конденсации

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

/ЛОГОТИП/

«Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед»
(Wipro GE Helthcare Private Limited)
№ 4 Промышленная зона Кадагоди, Бангалор
560067, Карнатака, Индия
(No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore
560067,Karnataka, India)

«Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед»
№ 4 Промышленная зона Кадагоди, Бангалор 560067, Карнатака, Индия

/подпись/ 20 апреля 2018 г.

Моника Моррисон (Monica Morrison)
Директор нормативно-правового регулирования
Компания « Охмеда Медикал» (Ohmeda Medical)

Настоящий документ был подписан в моем присутствии, Мониковй Моррисон, сегодня 20 апреля 2018 года.

/подпись/

Мишель Хагедорн (Michelle Hagedron)
Нотариус штата Висконсин
округ Милуоки
Срок действия моих полномочий истекает:
4 марта 2022 г.

Печать: Мишель Хагедрон* Штат Висконсин*Нотариус*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 55-1855

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

GE Healthcare

Мониторинг матери и плода

Руководство оператора по клиническому применению

APPROVED



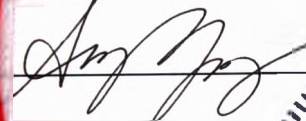
OHMEDA MEDICAL
8880 GORMAN RD,
LAUREL, Maryland, 20723,
UNITED STATES

Signature: 

Approved:


Michelle Hagedorn
Global Regulatory Affairs

This document was signed before me by Michelle Hagedorn
on this 28th day of
June 2018.



Amy Yang
Notary Public
State of Wisconsin
County of Milwaukee
Commission Expires: 22 January 2023



GE Healthcare
Information Technologies
Мониторинг матери и плода: клиническое
применение
Руководство оператора
Н/д 15457NA Ред. Е
© 2009 General Electric Company
Все права защищены



Wipro GE Healthcare Private Limited,
No: 4, Kadugodi Industrial Area
Bangalore 560067,
Karnataka, India.

Date: 28 June 2018

To: Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

Letter of statement

We, Wipro GE Healthcare Private Ltd., 122 (Part 1), John F. Welch Technology Centre Export Promotional Industrial Park, WHITEFIELD, Bangalore 560066, Karnataka, India, is designer of "Fetal monitor Corometrics series 170 with accessories" (hereinafter –Corometrics series 170) medical device (Registration Certificate №RZN 2015/2291).

Wipro GE Healthcare Private Limited, No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067, Karnataka, India, is the legal manufacturer of Corometrics series 170.

Approved:


Michelle Hagedorn *28 June 2018*
Global Regulatory Affairs

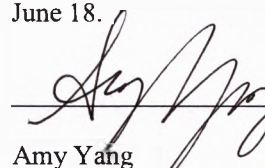
APPROVED



OHMEDA MEDICAL
8880 GORMAN RD,
LAUREL, Maryland, 20723,
UNITED STATES

Signature: 

This document was signed before me by Michelle Hagedorn on this 28th day of June 18.


Amy Yang
Notary Public
State of Wisconsin
County of Milwaukee
Commission Expires: 22 January 2021



ГАРАНТИЯ

Гарантия на материалы и изготовление сроком на 1 год распространяется на все оборудование, продаваемое компанией GE Healthcare *Information Technologies*. GE Healthcare *Information Technologies* оставляет за собой право осуществлять операции по гарантийному обслуживанию на своем заводе, в ремонтной мастерской, имеющей соответствующее разрешение, или в месте установки оборудования.

Наши обязательства по данной гарантии ограничиваются ремонтом или, по нашему усмотрению, заменой любых бракованных деталей нашего оборудования, за исключением плавких предохранителей или батарей, если такие дефекты возникают в условиях нормальной эксплуатации.

В случае повреждения оборудования во время доставки претензии следует немедленно предъявлять транспортной компании. В переписке по поводу прибора должна указываться его модель и серийные номера.

GE Healthcare *Information Technologies*
Компания GE Healthcare

GE Healthcare *Information Technologies* предоставляет по запросу схемы проводки, чертежи компонентов, списки деталей компонентов, описания, инструкции по калибровке или иную информацию, которая поможет пользователям или квалифицированному техническому персоналу в ремонте деталей оборудования, которые компания GE Healthcare *Information Technologies* относит к ремонтнопригодным. Дополнительные сведения см. в руководстве по техническому обслуживанию монитора.

⚠ ВНИМАНИЕ! В США федеральный закон разрешает продавать данное устройство только врачам или по их заказу.

Corometrics и *Marquette* являются зарегистрированными товарными знаками компании GE Healthcare *Information Technologies*. GE является зарегистрированным товарным знаком компании General Electric. Все остальные названия продуктов и торговых марок являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний. ©1999-2009 GE Healthcare *Information Technologies*. Все права защищены. Воспроизведение любой части данного руководства без разрешения GE Healthcare *Information Technologies* запрещается. Части данного руководства, касающиеся пульсовой оксиметрии плода, перепечатаны с разрешения Nellcor Puritan Bennett.

Содержание

1

Безопасность	1-1
Общие сведения	1-2
Общие рекомендации по применению	1-2
Ответственность производителя	1-2
Ответственность пользователя	1-2
Определения терминов	1-3
Противопоказания, предостережения и предупреждения при работе с монитором	1-4
Осторожно!	1-4
Предупреждения	1-7
Электромагнитные помехи	1-8
Обозначения на оборудовании	1-9

2

Введение	2-1
Назначение мониторинга плода	2-2
Наблюдение	2-2
Назначение мониторинга матери	2-3
Артериальное давление	2-3
Пульсовая оксиметрия	2-3
Частота сердечных сокращений	2-3

3

Мониторинг частоты сердечных сокращений плода	3-1
Подтверждение сигнала плода	3-2
Неинвазивный мониторинг (ультразвук)	3-3
Методика выполнения	3-3
Ограничения	3-4
Определение возможного места наложения датчика	3-5
Ультразвуковой датчик	3-6

Инвазивный мониторинг (ЭКГ плода)	3-9
Устранение артефактов ЭКГ	3-9
Сведения о разъеме	3-9
Меры безопасности	3-10
Использование одноразовой крепежной подкладки для опорной пластины	3-11
Извлечение спирального электрода	3-13
Мониторинг сдвоенной частоты сердечных сокращений плода	3-14
Неинвазивный мониторинг двойни (двойной ультразвуковой)	3-14
Инвазивный/неинвазивный мониторинг двойни (ЭКГ плода/ультразвук)	3-15
Синхронность сердцебиения	3-16
Режим смещения частоты сердечных сокращений плода ...	3-16

4

Определение двигательной активности плода	4-1
Ограничения	4-2
Аннотация ленты регистратора	4-3
Использование функции удаленного маркера события в целях дополнения истории болезни пациента	4-4

5

Мониторинг сократительной активности матки	5-1
Неинвазивный метод (токодатчик)	5-2
Установка базовой линии	5-2
Наложение токодатчика на пациента	5-3
Дополнительные сведения о сравнении с контрольным уровнем	5-4
Инвазивный метод (измерение ВМД с помощью катетера) ..	5-7
Меры предосторожности при использовании	5-7
Почему необходимо обнулять систему	5-7

6

Мониторинг ЭКГ матери	6-1
Обзор	6-2
Данные ЧСС матери	6-2
Теория и методика проведения	6-2
Сведения о разъеме	6-2

Меры безопасности	6-3
Применение	6-4
Необходимое оборудование	6-4
Сведения об одноразовых электродах	6-4
Порядок действий	6-5

7

Неинвазивный мониторинг артериального давления матери	7-1
Меры предосторожности при измерении артериального давления	7-2
Предостережения	7-3
Определение нАД	7-4
Определение нАД методом SuperSTAT	7-4
Поиск систолического давления	7-5
Применение	7-6
Необходимое оборудование	7-6
Порядок действий	7-6
Венозный возврат в автоматическом режиме	7-8

8

Мониторинг пульсовой оксиметрии матери	8-1
Меры безопасности	8-2
Обзор	8-4
Теория	8-4
Методика проведения	8-4
Применение	8-5
Необходимое оборудование	8-5
Порядок действий	8-5

Введение

О данном руководстве

GE Healthcare *Information Technologies* предлагает разнообразные мониторы плода и матери/плода Corometrics. Настоящее руководство "Мониторинг матери и плода: руководство оператора по клиническому применению" предназначено для использования в качестве руководства в родильных отделениях. В нем содержатся инструкции по применению оборудования торговой марки Corometrics для мониторинга пациентов, от самых простых дородовых мониторов плода до мониторов матери/плода, используемых при осложненных родах.

ПРИМЕЧАНИЕ: В конкретном мониторе могут быть представлены не все функции.

Данное руководство следует использовать вместе с руководством оператора, входящим в комплект поставки вашего монитора.

Инструкции по чистке, информацию для заказа расходных материалов и рекомендации по выявлению и устранению неполадок см. в руководстве оператора монитора.

Для заметок

Глава 1

Безопасность

Сведения, приведенные в данном разделе, касаются обеспечения безопасности как пациента, так и оператора, а также повышения надежности оборудования. В этой главе описано значение терминов "Опасно!", "Осторожно!", "Внимание!", "Важно!" и "Примечание", используемых в данном руководстве. Кроме того, приводится определение стандартных символов, используемых в оборудовании GE Healthcare *Information Technologies*.

В данном разделе приводится следующая важная информация:

Общие сведения	1-2
Определения терминов	1-3
Противопоказания, предостережения и предупреждения при работе с монитором	1-4
Обозначения на оборудовании	1-9

Общие сведения

Общие рекомендации по применению

Если монитор холодный на ощупь, или его температура ниже температуры окружающей среды, то перед эксплуатацией необходимо подождать, пока температура стабилизируется.

В целях гарантии безопасности пациента следует использовать только запасные части и принадлежности, выпускаемые или рекомендуемые компанией GE Healthcare *Information Technologies*. Используемые детали и принадлежности должны удовлетворять требованиям стандарта EN 60601-1-1.

Одноразовые устройства предназначены только для однократного применения. Запрещается использовать их повторно.

Проверки всех функций монитора необходимо выполнять периодически, а также в случае возникновения сомнений в исправности монитора.

Сведения об ограничениях использования методов инвазивного и неинвазивного мониторинга частоты сердечных сокращений плода см. в данном руководстве.

Ответственность производителя

GE Healthcare *Information Technologies* несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики оборудования только в том случае, если:

- операции по сборке, добавлению компонентов, перенастройке, модификации или ремонту осуществлялись исключительно персоналом, уполномоченным компанией GE Healthcare *Information Technologies*;
- электрооборудование используемого помещения отвечает требованиям соответствующих нормативных документов;
- оборудование используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Ответственность пользователя

Монитор плода или матери и плода предназначен для использования дипломированным медицинским персоналом, который должен владеть процедурами, навыками и терминологией, необходимыми для мониторинга пациентов отделения акушерства/гинекологии. Данное руководство содержит описание всех параметров, доступных в мониторах Corometrics. Именно медицинское учреждение несет ответственность за обучение персонала родильного отделения всем аспектам работы с выбранной моделью монитора.

Данный монитор является единственным клиническим индикатором состояния плода во время родов. Он предназначен в помощь сотрудникам перинатальных отделений для оценки состояния пациента. Монитор не заменяет наблюдение матери и плода и оценку их состояния квалифицированным врачом, который ставит диагноз и назначает лечение или процедуры. Для надлежащего ухода за матерью и плодом визуальную оценку изображения на мониторе и распечатки кривой необходимо сочетать со знанием истории болезни и факторов риска.

Определения терминов

В данном руководстве используются шесть видов примечаний. Вот они: "Опасно!", "Осторожно!", "Внимание!", "Противопоказание", "Важно!" и "Примечание". Предупреждения и предостережения в разделе "Безопасность" относятся к оборудованию в целом и применимы ко всем аспектам мониторинга матери и плода. Необходимо прочитать сведения о технике безопасности в руководстве оператора, прилагаемом к монитору, а также другие главы данного руководства, так как в них содержатся дополнительные предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретным функциям.

Предупреждения и предостережения сгруппированы и перечислены в алфавитном порядке, который никак не связан с их важностью.

Таблица 1-1. Определения терминов	
Опасно!	ОПАСНО! указывает на опасную ситуацию, которая приведет к летальному исходу или серьезной травме, если не принять соответствующих мер.
Осторожно!	ОСТОРОЖНО! указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или серьезной травме, если не принять соответствующих мер.
Внимание!	ВНИМАНИЕ! указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести, если не принять соответствующих мер. Используется также для предупреждения о возможности повреждения оборудования.
Противопоказание	ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ: описывает какой-либо особый симптом или обстоятельство, при котором нежелательно использование лекарства или выполнение процедуры, что обычно связано с повышенным риском для пациента.
Важно!	ВАЖНО! обозначает особо важное примечание. Это какой-либо факт, неочевидный на первый взгляд, о котором обязательно следует знать.
Примечание	ПРИМЕЧАНИЕ: обозначает особые сведения, т.е. то, на что необходимо обратить особое внимание.

Противопоказания, предостережения и предупреждения при работе с монитором

Осторожно!

ОСТОРОЖНО!

СЛУЧАЙНОЕ ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ: если на монитор случайно прольется жидкость, его надо отключить и проверить на наличие повреждений.

ПРИМЕНЕНИЕ: данный монитор не предназначен для непосредственного подключения к сердцу.

ТОКОПРОВОДЯЩИЕ СОЕДИНЕНИЯ: следует избегать любых токопроводящих соединений с контактными элементами (соединение пациента), которые могут повлиять на безопасность.

ТОКОПРОВОДЯЩИЕ ДЕТАЛИ: не допускается контакт токопроводящих деталей электродов и соответствующих разъемов с другими токопроводящими деталями, в том числе с заземлением.

СОЕДИНЕНИЯ: для правильного подключения монитора к пациенту необходимо подключить отведения электродов к кабелю пациента, который, в свою очередь, необходимо подключить к монитору. Монитор подключается к настенной розетке с помощью шнура питания. Запрещается подключать отведения электродов к шнуру питания, настенной розетке или удлинительным шнурам.

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ: во избежание опасности поражения электрическим током во время дефибрилляции нельзя касаться пациента и монитора. Кроме того, для снижения вероятности нанесения вреда пациенту необходимо правильно располагать электроды дефибриллятора относительно электродов монитора.

ЗАЩИТА ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА: при использовании с принадлежностями, рекомендованными GE Healthcare Information Technologies, монитор защищен от воздействия разряда дефибриллятора. Если в результате дефибрилляции мониторинг прерывается, он затем восстанавливается.

ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: в целях снижения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку монитора. Обслуживание должны проводить квалифицированные специалисты.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ: необходимо помнить, что сильные электромагнитные поля могут вносить помехи в работу монитора. Помехи препятствуют получению монитором четких сигналов. Если медицинское учреждение находится вблизи мощных передатчиков, таких как ТВ-, АМ- и FM-радиопередающие устройства, любительский радиоприемник, аэропорт, сотовый телефон, их сигналы могут восприниматься как сигналы монитора. В случае выявления помех необходимо обратиться к представителю сервисной службы, чтобы он проверил монитор в месте эксплуатации. Дополнительные сведения см. в разделе "Электромагнитные помехи" на стр. 1-8.

ОСТОРОЖНО!

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ: данный монитор не предназначен для использования вместе с высокочастотными хирургическими приборами. Кроме того, присутствие источников сильных электромагнитных помех, таких как электрохирургическое оборудование, может повлиять на измерения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ: данное оборудование может быть использовано только для одного пациента одновременно.

ВЗРЫВООПАСНОСТЬ: запрещается использовать данное оборудование в присутствии огнеопасных анестетиков или внутри кислородной палатки.

ЗАЗЕМЛЕНИЕ: запрещается нарушать трехпроводное заземление шнура питания посредством переходников, модифицирования штепселя или иным способом. В противном случае возможно поражение пациента или оператора электрическим током.

НЕИСПРАВНОСТЬ ЭКГ матери: кривая ЭКГ матери не визуализируется, если устройство находится в состоянии **MECG LEADS OFF (ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ МАТЕРИ ОТКЛЮЧЕНЫ)**, а также во время перегрузки (насыщения) входного усилителя при дифференциальном входном напряжении более ± 300 мВ.

ИНСТРУКЦИИ: для длительной и безопасной эксплуатации данного оборудования необходимо следовать всем приведенным инструкциям. Однако приведенные в данном руководстве инструкции ни в коем случае не отменяют установленных медицинских процедур по уходу за пациентом. Монитор не может заменить регулярное наблюдение и оценку состояния пациента квалифицированным врачом, который ставит диагноз и назначает лечение или процедуры.

СОПРЯЖЕНИЕ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ: подключение оборудования для мониторинга к медицинскому оборудованию других видов должно выполняться квалифицированными специалистами по обслуживанию медицинской техники. В целях обеспечения безопасной эксплуатации оборудования необходимо учитывать технические характеристики, указанные производителем.

ПРОВЕРКА ТОКА УТЕЧКИ: при подключении дополнительного оборудования к данному устройству возможно увеличение полного тока утечки. При наличии сопряжения с другими устройствами квалифицированный специалист по обслуживанию медицинского оборудования должен проверить ток утечки перед началом работы с пациентами. Превышение соответствующих стандартов по току утечки может привести к тяжелой травме или летальному исходу. Использование дополнительного оборудования, требования по технике безопасности которого не равносильны соответствующим требованиям данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности полученной системы. При выборе оборудования необходимо учитывать следующее: оно будет использоваться в окружении пациента; сертификация его безопасности должна проводиться в соответствии с надлежащими государственными стандартами, согласованными с EN60601.1 или EN60601.1.1.

ОСТОРОЖНО!

ПЕРЕХОДНЫЕ ПРОЦЕССЫ В МОНИТОРЕ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЛИНИИ: переходные процессы в мониторе при отключении линии могут напоминать электрокардиограмму и тем самым приводить к неверному определению частоты сердечных сокращений и включению сигнала тревоги (или его подавлению).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МР-ИССЛЕДОВАНИЯ: запрещается использовать электроды в ходе МР-исследований, поскольку проводимый ток может вызвать ожоги.

КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА И ПРОВОДА ОТВЕДЕНИЙ: запрещается использовать кабели пациента и отведения, которые невозможно подключить непосредственно к источникам электропитания. Разрешается использовать только "безопасные" кабели и провода отведений. Применение кабелей пациента и проводов отведений, не отвечающих требованиям безопасности, создает опасность электрического соединения, не удовлетворяющего техническим условиям, что может привести к травме или летальному исходу в результате поражения электрическим током.

ПАЦИЕНТЫ С УСТАНОВЛЕННЫМИ КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ: во время остановки сердца и при некоторых видах аритмии счетчики частоты сердечных сокращений могут продолжать работу, подсчитывая импульсы кардиостимулятора. Не следует целиком полагаться на сигналы тревоги по частоте сердечных сокращений, определяемой счетчиками ЧСС. Пациенты с установленными кардиостимуляторами должны находиться под пристальным наблюдением. Сведения о функции отклонения монитором импульсов кардиостимулятора см. в руководстве оператора мониторов Corometrics серии 250 или 250сх.

РЧ-ИНТЕРФЕЙС: известные источники РЧ-излучения, такие как сотовые телефоны, радио- или ТВ-станции и передатчики, могут привести к ненадлежащей работе устройства.

ОДНОВРЕМЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВ: запрещается одновременно подключать к пациенту несколько устройств, использующих электроды для определения ЭКГ или дыхания. Одновременное использование нескольких устройств может привести к ненадлежащей работе одного или нескольких устройств.

УДУШЕНИЕ: все кабели пациента, провода отведений и трубки должны находиться как можно дальше от головы пациента, чтобы свести к минимуму опасность случайного удушья.

РОДЫ В ВОДЕ: запрещается использовать монитор для непосредственного мониторинга пациента во время родов в воде, в ваннах с водным массажем или погружением, во время пользования душем или в любой другой ситуации, когда мать погружена в воду. Это может привести к поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО!

ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВНЕШНИХ ДИСПЛЕЕВ VGA: разрешается подключать только дисплеи, рекомендованные компанией GE. Снимать крышку можно ТОЛЬКО в случае использования внешнего дисплея.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА ТЕЛЕМЕТРИИ:

разрешается подключать только телеметрические системы, рекомендованные компанией GE. Дополнительные сведения можно получить у представителей сервисной службы компании GE.

ЦВЕТНОЙ ДИСПЛЕЙ: определенные цвета могут быть плохо различимы на расстоянии. Чаще всего с этой проблемой сталкиваются лица, страдающие дальтонизмом.

УТИЛИЗАЦИЯ: данное изделие состоит из устройств, которые могут содержать ртуть, подлежащую переработке или утилизации в соответствии с требованиями местного или государственного законодательства. (В данной системе ртуть может содержаться в лампах подсветки экрана монитора.)

Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

СТАТИЧЕСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСТВО: данный узел чрезвычайно чувствителен к статическому электричеству и требует соблюдения мер предосторожности против возникновения электростатического разряда.

ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: для длительной и безопасной работы монитора рекомендуется ежегодная проверка калибровки, точности и электробезопасности монитора представителем сервисной службы компании GE Healthcare *Information Technologies*.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА: необходимо ежедневно проверять монитор и принадлежности. В качестве повседневной практики рекомендуется в начале каждого сеанса мониторинга запускать функцию самопроверки монитора. Если функция самопроверки монитора не автоматическая, то при запуске следует воспользоваться функцией TEST (Тестирование). См. инструкции, приведенные в руководстве оператора монитора.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА: проверка работы монитора в определенных помещениях, таких как рентгенкабинеты, не проводилась. Не рекомендуется использовать данный монитор в этих условиях.

ВНИМАНИЕ!

КОНФИГУРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ: данное оборудование или систему не следует устанавливать вблизи или вплотную к другому оборудованию. Если это, все же, необходимо, следует убедиться в нормальной работе оборудования или системы в той конфигурации, в которой они используются.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: следует сообщать обо всех проблемах, возникающих в ходе эксплуатации монитора. Если монитор не функционирует надлежащим образом, следует обратиться за помощью к представителю сервисной службы. Запрещается использовать монитор, функционирующий ненадлежащим образом.

Электромагнитные помехи

Данное устройство проверено и соответствует стандарту "Электроаппаратура медицинская. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт": раздел "Электромагнитная совместимость", EN60601-1-2:2001, а также директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Данные ограничения предназначены для обеспечения необходимой защиты медицинской аппаратуры от недопустимых помех в условиях стандартной установки.

Тем не менее, вследствие быстрого роста количества радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в учреждениях здравоохранения и жилых районах (например, сотовых телефонов, мобильных передатчиков, электроприборов) не исключается, что высокие уровни таких помех, обусловленные близостью или мощностью источника, могут привести к нарушению работы данного устройства.

Сведения о соответствии данного изделия требованиям стандарта EN 60601-1-2 (2001) и информацию по технике безопасности см. в руководстве по техническому обслуживанию данного изделия в разделе сведений о защищенности от электромагнитных помех.

Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае установки и эксплуатации без соблюдения этих инструкций, может создавать недопустимые помехи для работы других устройств, расположенных поблизости. О нарушениях или помехах могут свидетельствовать ошибочные результаты, приостановка работы или неправильное функционирование. В этом случае необходимо осмотреть место эксплуатации с целью выявления источника помех и принять меры по его устранению.

Пользователь должен попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Поочередно выключить и включить расположенное поблизости оборудование, чтобы выявить устройство, создающее помехи.
- Повернуть или переместить другое приемное устройство.
- Увеличить расстояние между устройством, создающим помехи, и данным оборудованием.
- Обратиться за помощью к представителю сервисной службы компании GE Healthcare.

Обозначения на оборудовании

Ниже приведен список символов, нанесенных на оборудование производства компании GE Healthcare *Information Technologies*. На оборудование могут быть нанесены не все перечисленные символы.

Обозначения на оборудовании	
	ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации.
	ОТХОДЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE). Этот значок указывает, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, их следует собирать отдельно. Сведения о выводе оборудования из эксплуатации можно получить у уполномоченного представителя производителя.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА В. Оборудование типа В пригодно для инвазивного и неинвазивного применения, за исключением прямого контакта с сердцем.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF. Оборудование типа ВF пригодно для инвазивного и неинвазивного применения, за исключением прямого контакта с сердцем. Оборудование типа ВF имеет контактный элемент типа F.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА ВF, ЗАЩИЩЕННОЕ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА. Оборудование типа ВF пригодно для инвазивного и неинвазивного применения, за исключением прямого контакта с сердцем. Оборудование типа ВF — это оборудование типа В с изолированным (плавающим) элементом типа F. Электроды обозначают, что оборудование защищено от разрядов дефибриллятора.
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА CF. Оборудование типа CF пригодно для инвазивного и неинвазивного применения, включая прямой контакт с сердцем. Оборудование типа CF представляет собою контактный элемент типа F, который обеспечивает более высокую степень защиты от поражения электрическим током, чем контактные элементы типа ВF.
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК (АС).
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОСТЬ.

Обозначения на оборудовании	
○	ПИТАНИЕ ВЫКЛ.: отключение от сети электропитания.
I	ПИТАНИЕ ВКЛ.: подключение к сети электропитания.
□	Подключение VGA.

Глава 2

Введение

В данном разделе приводятся сведения о назначении монитора:

Назначение мониторинга плода	2-2
Назначение мониторинга матери	2-3

Назначение мониторинга плода

Наблюдение

Стандартный неинвазивный и инвазивный мониторинг плода может выполняться в ходе родовой деятельности и родоразрешения. Некоторые мониторы обеспечивают также полный ассортимент решений для мониторинга матери, особенно в случае осложненной беременности.

Назначение мониторинга матери

ПРИМЕЧАНИЕ: Показатели жизнедеятельности матери, предоставляемые монитором, следует использовать только в качестве дополнительного средства оценки состояния пациента и только в сочетании с клиническими показателями и симптомами.

Мониторы матери и плода измеряют показатели жизнедеятельности матери, помогающие оценить стабильность состояния матери. Монитор матери и плода может быть оборудован для измерения любого сочетания следующих показателей жизнедеятельности матери:

- артериального давления;
- пульсовой оксиметрии;
- частоты пульса;
- частоты сердечных сокращений.

Артериальное давление

Монитор предназначен для неинвазивного мониторинга артериального давления матери (нАД). Монитор матери и плода не предназначен для мониторинга артериального давления новорожденных и детей. Частоту пульса матери также можно вычислить на основании показателей артериального давления.

Пульсовая оксиметрия

Данный монитор предназначен для неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом артериальной крови матери (MSpO₂). Частоту пульса матери также можно вычислить на основании показателей пульсовой оксиметрии.

Частота сердечных сокращений

ПРИМЕЧАНИЕ: Частота *сердечных* сокращений матери относится к данным, получаемым блоком ЭКГ монитора, тогда как частота *пульса* матери относится к данным, получаемым блоками нАД и MSpO₂ монитора.

Монитор предназначен для неинвазивного мониторинга частоты сердечных сокращений матери (МЧСС).

Для заметок

Глава 3

Мониторинг частоты сердечных сокращений плода

Частота сердечных сокращений плода (ЧСС плода) измеряется неинвазивным методом с помощью ультразвука (US или US2) или инвазивным методом с помощью спирального электрода и опорной пластины (ЭКГ плода). В случае двойни: используются два ультразвуковых канала или один ультразвуковой канал и ЭКГ плода.

В данной главе описаны следующие способы мониторинга:

Подтверждение сигнала плода	3-2
Неинвазивный мониторинг (ультразвук).....	3-3
Инвазивный мониторинг (ЭКГ плода).....	3-9
Мониторинг двояной частоты сердечных сокращений плода	3-14

Подтверждение сигнала плода

Проверка пульса *матери* для подтверждения регистрации ЧСС плода:

- в начале мониторинга ЧСС плода;
- после переключения режимов ЧСС плода;
- в случае резкого падения частоты сердечных сокращений (особенно при отсутствии непрерывной кривой).

Неинвазивный мониторинг (ультразвук)

Методика выполнения

Ультразвуковой датчик, помещенный на живот матери, направляет ультразвуковой луч к сердцу плода. Датчик обнаруживает изменения смещения доплеровской частоты в эхо-сигналах, создаваемых движущимися структурами сердца. Временной интервал между последовательными сердечными циклами определяется с помощью процесса автокорреляции.

При ударе о препятствие звуковые волны отражаются, создавая эхо-сигналы. Этот же принцип используется на кораблях в гидролокационных системах. Эти системы излучают звуковые волны и регистрируют возвращенные эхо-сигналы, что позволяет обнаружить подводные лодки или другие объекты под водой.

Датчик излучает звуковые волны, используя этот же принцип. Частота создаваемого звука во много раз выше частоты воспринимаемого звука, но ультразвуковой датчик "слышит" эти звуковые волны и определяет эхо-сигналы, создаваемые препятствиями на пути волн. Объектом, эхо-сигналы которого представляют интерес, естественно, является сердце плода.

В мониторе используется и другая характеристика звука, называемая принципом Доплера, который гласит, что эхо-сигналы, отражаемые движущимися объектами, отличаются от отражаемых неподвижными объектами. Это позволяет монитору распознавать эхо-сигналы сердца плода благодаря сократительной деятельности сердца. Сердечные сокращения позволяют монитору также вычислять частоту сердечных сокращений плода. Вот почему необходимо правильно наложить датчик, чтобы он направлял звуковые волны в направлении сердца плода и принимал отраженные им сигналы.

На такой ультразвуковой частоте звуковые волны легко проходят через человеческую ткань и жидкости, но плохо распространяются в воздухе. Следовательно, необходимо с помощью жидкой среды (связующего геля для ультразвукового датчика) устранить воздух между датчиком и животом. Это обеспечивает передачу звуковых волн от датчика к сердцу плода и затем обратно к датчику.

Если датчик правильно наложен на живот матери и получает хорошие эхо-сигналы от сердца плода, монитор может вычислить ЧСС плода и вывести результат на экран или печать. Однако необходимо помнить, что двигательная активность плода или матери может привести к изменению положения сердца плода относительно датчика и не позволить последнему принимать эхо-сигналы надлежащего качества.

GE Healthcare *Information Technologies* предлагает ультразвуковые датчики двух типов: петлевые и кнопочные. Описание датчиков обоих типов приводится в данном разделе.

Ограничения

Соблюдение процедуры наложения датчика не всегда гарантирует непрерывное получение измерений ЧСС плода в ходе родовой деятельности. Схватки, двигательная активность матери и опущение плода в ходе родовой деятельности могут привести к потере сигнала датчиком. Опущение плода иногда препятствует эхо-сигналам, идущим от сердца. Чтобы получить хорошую кривую, необходимо часто проверять кривую монитора и положение датчика, а также знать, на какой стадии родов находится пациент.

Хорошая ультразвуковая кривая практически во всех случаях обеспечивается правильным размещением датчика и изменением его положения по мере необходимости. Однако в настоящее время не существует системы *неинвазивного* мониторинга плода, обеспечивающей качество мониторинга, использующего в качестве источника сигнала *прямую* ЭКГ плода.

Сердцебиение состоит из последовательности движений, осуществляемых по мере выполнения своих функций предсердием, желудочками и клапанами. Монитор может получать эхо-сигналы от всех движущихся отделов сердца и должен интерпретировать эти серии эхо-сигналов. Если в результате физиологических условий в возвращенных эхо-сигналах создается нестандартный ритм, могут возникать артефакты.

Самые распространенные артефакты — это двойной подсчет и половинный подсчет. Условия для создания этих и других артефактов возникают нечасто. Однако, научившись распознавать условия, которые могут привести к появлению артефактов, можно обеспечить более качественный уход за пациентами.

Всякий раз при подозрении на артефакт следует проверить частоту сердечных сокращений плода методом аускультации и, в случае необходимости, переместить датчик. Если условия позволяют, необходимо наложить спиральный электрод и приступить к прямому мониторингу, который обеспечивает получение более точных данных ЧСС.

Двойной подсчет

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время двойного подсчета звуковые сигналы, издаваемые монитором, представляют собой *достоверное* значение частоты сердечных сокращений.

Если ЧСС плода падает примерно до 90 уд./мин, движения сердца постепенно становятся столь разнесенными друг от друга по времени, что ультразвуковые мониторы могут интерпретировать два сердечных сокращения, относящихся к одному удару, как отдельные сердечные сокращения. Это называют *двойным подсчетом*. При этом показания ЧСС плода удваиваются по сравнению с действительной частотой сердечных сокращений. Необходимо следить за внезапными изменениями базовой линии или большими скачками частоты сердечных сокращений во время сильных замедлений или брадикардии.

Половинный подсчет

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время половинного подсчета звуковые сигналы, издаваемые монитором, представляют собой *достоверное* значение частоты сердечных сокращений.

Если ЧСС плода возрастает до 200 уд./мин или выше, движения сердца постепенно становятся ближе друг к другу по времени. Ультразвуковые мониторы могут интерпретировать два отдельных сердечных сокращения как отдельные движения, относящиеся к одному сердечному сокращению. Это называют *половинным подсчетом*. При этом показания ЧСС плода сокращаются в два раза по сравнению с действительной частотой сердечных сокращений. Необходимо следить за внезапными спадами базовой линии во время тахикардии.

Во время схваток и живот матери, и плод движутся. Любое движение может стать причиной ухода частоты сердечных сокращений плода с траектории звуковой волны, в результате чего кривая ЧСС плода становится неустойчивой.

В периоды двигательной активности плода любое движение плода или живота матери может создавать эхо-сигналы, мешающие сигналам, отражаемым от сердца. Это также может привести к ошибочному подсчету или временной потере сигнала.

Изменяемость

Ультразвуковой метод регистрации ЧСС плода распознает каждое сердечное сокращение по последовательности эхо-сигналов, создаваемых движением сердечных структур. Наиболее сильные эхо-сигналы могут возникать не строго в одно и то же время в каждом сердечном сокращении. Монитор вычисляет частоту, используя автокорреляционную обработку для хронометража последовательных сердечных циклов. В результате могут проявиться признаки ошибочной краткосрочной изменяемости. Единственный способ точно определить изменяемость ЧСС плода, как долгосрочную, так и краткосрочную — воспользоваться спиральным электродом.

Определение возможного места наложения датчика

Накладывая ультразвуковой датчик, необходимо иметь в виду следующее:

- Кратчайший путь ультразвукового пучка к сердцу плода обычно проходит через спину плода.
- Сердце плода находится ближе к его голове, чем к ягодицам.
- Выбирать надо ту четверть живота матери, которая соответствует местоположению головы и спины плода (приемы Леопольда). Например: если голова находится внизу, а спина повернута вправо, надо выбрать нижнюю правую четверть.

Ультразвуковой датчик

В данном разделе приведены инструкции по клиническому применению ультразвуковых петлевых и кнопочных датчиков Corometrics.

Необходимое оборудование

Необходимо следующее оборудование:

Ультразвуковой датчик: ■ петлевой ■ кнопочный
Ремень для живота: ■ петлевой ■ кнопочный
Связующий гель для ультразвукового датчика

Порядок действий

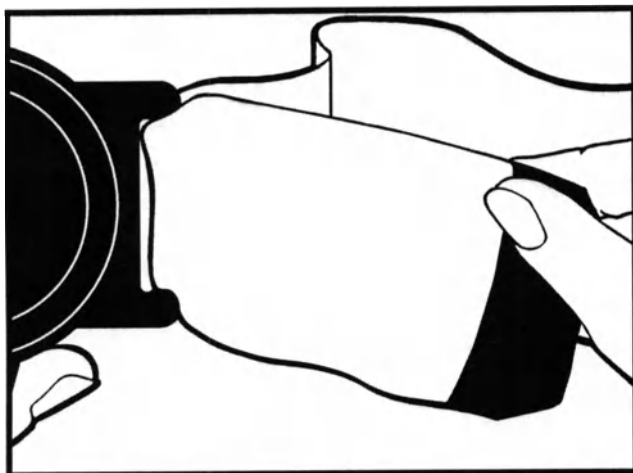
1. Наложите ремень на спину пациента.
2. Определите положение плода с помощью приемов Леопольда. Определите область, где сердцебиение плода прослушивается наиболее отчетливо. Избегайте аорты матери. См. выше пункт "Определение возможного места наложения датчика" данного раздела.
3. Подсоедините ультразвуковой датчик к соответствующему разъему.
4. Прикрепите один конец ремня к ультразвуковому датчику (см. Рис. 3-1).
 - ◆ **Петлевой датчик:** проденьте конец ремня через одну щель датчика и вытяните его на несколько сантиметров.
 - ◆ **Кнопочный датчик:** вставьте кнопку датчика в отверстие для кнопки на ремне.
5. Нанесите небольшое количество связующего геля на лицевую поверхность датчика.
6. Наложите датчик лицевой поверхностью вниз на живот матери в области, где сердцебиение плода прослушивается наиболее отчетливо.
7. Настройте уровень громкости с помощью регуляторов громкости монитора.
8. Перемещайте датчик до тех пор, пока не добьетесь, чтобы из динамика ясно звучало сердцебиение плода.

9. Закрепите второй конец ремня (см. Рис. 3-2):

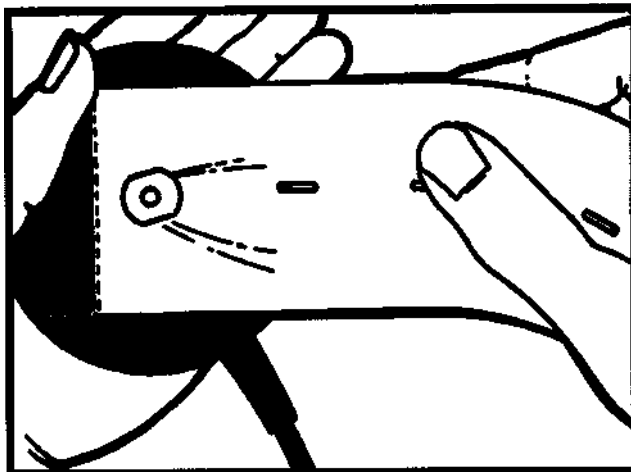
- ◆ **Петлевой токодатчик:** проденьте другой конец ремня через оставшуюся щель датчика и подтяните его, чтобы он зафиксировался, но при этом не доставлял неудобств.
- ◆ **Кнопочный токодатчик:** застегните другой конец ремня на датчике с помощью отверстия для кнопки, чтобы он зафиксировался, но при этом не доставлял неудобств.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае временной потери сигнала индикатор сердцебиения перестает мигать. Если звук по-прежнему остается четким, подождите 3-5 секунд до тех пор, пока индикатор снова не замигает. В ходе родовой деятельности опущение плода может привести к потере сигнала. В случае необходимости переместите датчик.

10. Через 3-5 секунд после того, как послышится четкое сердцебиение, убедитесь, что индикатор сердцебиения ∇ мигает синхронно со звуком. Это свидетельствует о том, что сигнал доступен и регистрируется. Обратите внимание, что значение ЧСС плода отображается на экране монитора, а кривая ЧСС плода - в верхней (или левой) части сетки на ленте регистратора.

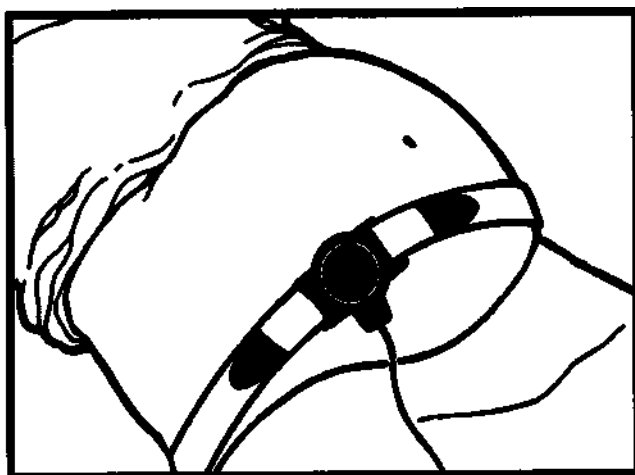


Петлевой датчик

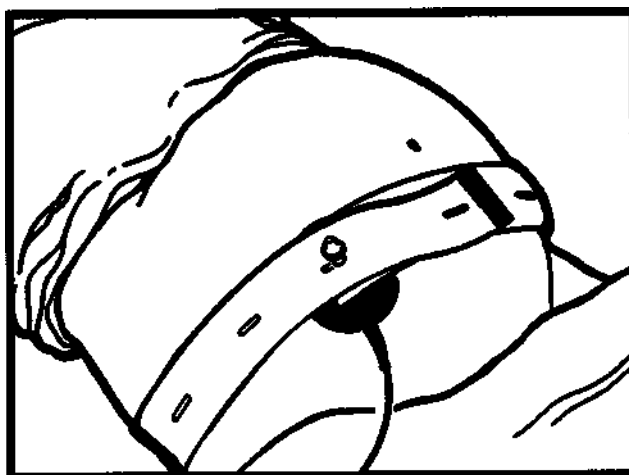


Кнопочный датчик

Рис. 3-1. Крепление одного конца ремня к ультразвуковому датчику



Петлевой датчик



Кнопочный датчик

Рис. 3-2. Фиксация другого конца ремня на ультразвуковом датчике

Инвазивный мониторинг (ЭКГ плода)

Данная методика предполагает использование спирального электрода, наложенного непосредственно на подлежащую часть плода. Электрод подключается к кабелю или опорной пластине, закрепленной на теле матери. Частота сердечных сокращений вычисляется на основании интервала между последовательными пиками зубца R комплекса QRS плода.

Интранатальный монитор плода или матери и плода Corometrics совместим с широким ассортиментом спиральных электродов с различными способами наложения. Подробные сведения о настройке и наложении электрода на пациента см. в инструкции производителя на упаковке.

Устранение артефактов ЭКГ

Монитор оснащен функцией устранения артефактов ЭКГ. (Дополнительные сведения см. в руководстве оператора монитора и инструкции по техническому обслуживанию.) Если функция устранения артефактов ЭКГ *включена*, монитор не печатает ни одного нового значения ЧСС плода, отличающегося более, чем на ± 25 уд./мин, от ранее вычисленного значения частоты сердечных сокращений. Печать подавляется между сокращениями путем сравнения последней и новой вычисленных частот. Для сравнения всегда используется предыдущая частота независимо от того, прошла ли она предыдущую проверку на разницу в ± 25 уд./мин. Если функция устранения артефактов ЭКГ *выключена*, регистратор наносит на ленту все частоты прямой ЭКГ безотносительно их отклонения от предыдущих частот. Разница в использовании или неиспользовании этой функции состоит в том, что при *выключенной* функции устранения артефактов ЭКГ регистрируются внезапные изменения частоты сердечных сокращений (например, в случае некоторых типов аритмий, ускорений или замедлений), а также искусственные изменения (например, если сбивается настройка электрода, или он неплотно вставлен в разъем). Если функция устранения артефактов ЭКГ *включена*, эти изменения не регистрируются, и вместо них на кривой появляются пробелы. Данная функция влияет только на мониторинг прямой ЭКГ плода. Все другие режимы мониторинга частоты сердечных сокращений функционируют без изменений, если установлено соответствующее значение.

Сведения о разъеме

ПРИМЕЧАНИЕ: Не все мониторы обеспечивают мониторинг ЭКГ.

Некоторые мониторы оснащены единственным разъемом **ECG** (ЭКГ), который используется для мониторинга либо ЭКГ плода, либо ЭКГ матери. Другие мониторы имеют специальный разъем **FECG** (ЭКГ плода) для мониторинга ЭКГ плода. Для упрощения ссылок мониторинг ЭКГ плода в данном руководстве обозначается как **ЭКГ плода**. Обозначения разъемов см. в руководстве оператора монитора.

Меры безопасности

Следующие меры безопасности относятся к прямому мониторингу частоты сердечных сокращений плода:

ОСТОРОЖНО!

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА — запрещается вытягивать электрод из кожи плода. Нельзя удалять электрод, потянув его за провода.

ВНИМАНИЕ!

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ: прямой мониторинг должен выполняться только в асептических условиях.

СНЯТИЕ ОБОЛОЧКИ — перед вводом спирального электрода необходимо удалить оболочки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

НАЛОЖЕНИЕ СПИРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА — запрещается накладывать скальп-электрод плода на лицо, роднички или гениталии плода, а также в случае если невозможно определить часть тела плода, на которую накладывается электрод. Запрещается накладывать электрод в следующих случаях: при наличии предлежащей плаценты; если у матери наблюдается поражение генитальным герпесом или в истории болезни есть записи о симптомах продромальных поражений; если у матери положительная серологическая реакция на ВИЧ; если мать является подтвержденным носителем гемофилии, которая, возможно, передалась плоду. В случае крайней недоношенности плода или при наличии у матери инфекции, такой как гепатит В, гемолитический стрептококк группы В, сифилис или гонорея, применять электрод не рекомендуется, но допускается, если это принесет пользу плоду или матери.

Использование одноразовой крепежной подкладки для опорной пластины

См. инструкции ниже для получения сведений о рекомендованном способе крепления на пациенте опорной пластины с помощью одноразовой крепежной подкладки.

Необходимое оборудование

Необходимо следующее оборудование:

Спиральный электрод (накладываемый)
Спиральная опорная пластина
Одноразовая крепежная подкладка для спиральной опорной пластины

Порядок действий

1. Протрите спиртом место наложения в нижней части живота или в верхней части бедра пациента. Дайте высохнуть.
2. Вытащите из упаковки одноразовую крепежную подкладку для опорной пластины.
3. Присоедините крепежную подкладку к нижней стороне опорной пластины и прижмите их друг к другу, чтобы они со щелчком встали на **место**.

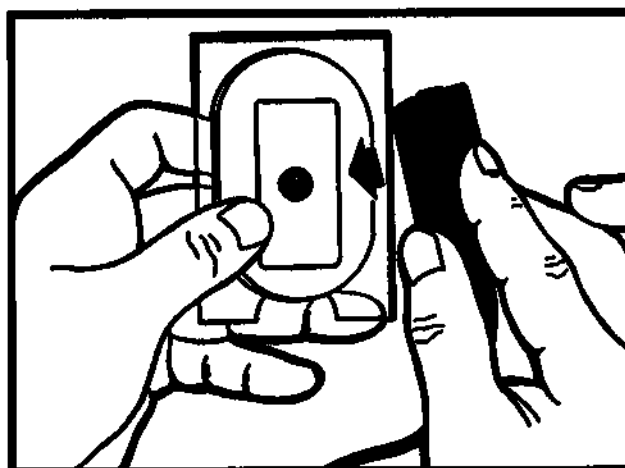


Рис. 3-3. Присоединение крепежной подкладки к опорной пластине

4. Аккуратно удалите защитное покрытие с подкладки.
5. Наложите крепежную подкладку вместе с опорной пластиной на требуемое место. Прижмите их пальцами, чтобы зафиксировать.

6. Протрите конец накладываемого спирального электрода, прежде чем вставлять его в опорную пластину. Убедитесь, что штекер полностью вставлен в соединительное гнездо на опорной пластине.



Рис. 3-4. Прикрепление спирального электрода к опорной пластине

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно, кабель опорной пластины придется закрепить на пациенте с помощью лейкопластыря во избежание чрезмерного растягивания опорной пластины или крепежной подкладки.

7. Подсоедините опорную пластину к разъему **FECG** (ЭКГ плода) на мониторе. Обратите внимание, что значение ЧСС плода отображается на экране монитора, а кривая ЧСС плода - в верхней (или левой) части сетки на ленте регистратора.

Извлечение спирального электрода

Удалите спиральный электрод и опорную пластину следующим образом:

1. Удалите прикрепляемый конец спирального электрода из опорной пластины.
2. Извлечение спирального электрода: возьмитесь за провода электрода как можно ближе к предлежащей части плода и поворачивайте против часовой стрелки до тех пор, пока электрод не будет извлечен из предлежащей части.

ВНИМАНИЕ!

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА — запрещается вытягивать электрод из кожи плода. Нельзя удалять электрод, потянув его за провода. Подробные инструкции производителя см. на упаковке изделия.

3. Удалите крепежную подкладку следующим образом: Отсоедините опорную пластину от одноразовой крепежной подкладки. Аккуратно снимите крепежную подкладку, взявшись за ее выступающую часть без клейкого покрытия. Выбросьте крепежную подкладку.

Мониторинг удвоенной частоты сердечных сокращений плода

Мониторинг удвоенной частоты сердечных сокращений плода выполняется с помощью:

- двух ультразвуковых датчиков или
- одного спирального электрода и одного ультразвукового датчика.

Неинвазивный мониторинг двойни (двойной ультразвуковой)

В данном разделе приводится описание мониторинга двойни с помощью двух ультразвуковых датчиков.

ВАЖНО!

Предотвращение изменения режима *до рождения* предлежащего плода: для предлежащего плода следует использовать основной ультразвуковой разъем, а для второго плода - вспомогательный ультразвуковой разъем. При переключении в режим ЭКГ плода для предлежащего плода необходимо отсоединить основной ультразвуковой разъем, который больше не используется.

1. Наложите ультразвуковой датчик *на предлежащий плод*. Подсоедините ультразвуковой датчик к основному ультразвуковому разъему монитора. Сведения о наложении датчика на пациента см. на стр. 3-6 - 3-8.
2. Наложите второй ультразвуковой датчик *на второй плод*. Подсоедините этот ультразвуковой датчик к вспомогательному ультразвуковому разъему монитора.



Рис. 3-5. Наложение вспомогательного ультразвукового датчика

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительные сведения об отображении ЧСС плода и трендов см. в руководстве оператора монитора.

3. Обратите внимание, что кривая, получаемая с помощью основного ультразвукового датчика, выводится в виде простой линии с пометкой US . Кривая, получаемая с помощью вспомогательного датчика, выводится в виде жирной линии с пометкой US2 .

Инвазивный/неинвазивный мониторинг двойни (ЭКГ плода/ультразвук)

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительные сведения об отображении ЧСС плода и трендов см. в руководстве оператора монитора.

1. Подсоедините ультразвуковой датчик к ультразвуковому разъему. (При использовании мониторов, поддерживающих режим двойного ультразвукового мониторинга и ЭКГ плода, используйте разъем **US2**.)
2. Подсоедините опорную пластину к разъему **FECG** (ЭКГ плода).
3. Наложите ультразвуковой датчик, как описано выше на стр. 3-6 - 3-8. Наложите спиральный электрод, как описано выше на стр. 3-11.

ВАЖНО!

В начале двойного неинвазивного мониторинга частоты сердечных сокращений используйте основной ультразвуковой разъем для мониторинга предлежащего плода, а вспомогательный ультразвуковой разъем — для мониторинга второго плода. В начале мониторинга ЭКГ предлежащего плода рекомендуется отсоединить ультразвуковой датчик, который использовался для мониторинга предлежащего плода, и удалить его с живота матери. Если во время использования режима ЭКГ плода оба ультразвуковых датчика остаются подключенными, то ЧСС плода, получаемая с разъема **FECG** (ЭКГ плода), подавляет основной ультразвуковой разъем.

4. Следует помнить, что кривая, получаемая в режиме ЭКГ плода, выводится на бумажной ленте в виде простой линии и имеет пометку **FECG** ~^~ (ЭКГ плода). Кривая, получаемая с помощью ультразвукового датчика, выводится в виде жирной линии и имеет пометку **US** ~^~ (или **US2** ~^~ в зависимости от модели монитора и используемого разъема).

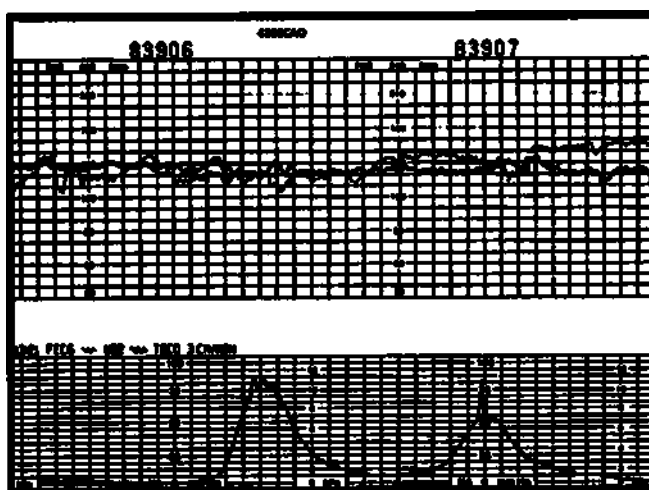


Рис. 3-6. Регистрация сдвоенной частоты сердечных сокращений

Синхронность сердцебиения

Некоторые мониторы оснащены функцией, называемой синхронностью сердцебиения, которая показывает вероятность мониторинга одного и того же сигнала. Подробные сведения см. в руководстве оператора монитора.

Режим смещения частоты сердечных сокращений плода

В ходе мониторинга двойни наложение кривых друг на друга может затруднить интерпретацию. Многие мониторы Corometrics обеспечивают сдвиг +20 уд./мин для вспомогательного тренда ЧСС плода, чтобы сгладить эту проблему, как в случае использования режима двойного ультразвукового мониторинга, так и в случае ультразвукового мониторинга и ЭКГ плода.

● Включение и выключение режима смещения частоты сердечных сокращений плода

Сведения о включении режима смещения частоты сердечных сокращений см. в руководствах оператора монитора и по техническому обслуживанию. *Включено* и *активировано* имеют разные значения. Когда функция включена, ее можно *активировать* и *деактивировать* по мере необходимости.

Активирование смещения ЧСС плода

При активировании режима смещения частоты сердечных сокращений вспомогательный тренд сдвигается на +20 уд./мин.

Если используется режим двойного ультразвукового мониторинга, или US2 и ЭКГ плода, кривая US2 сдвигается на +20 уд./мин, и в верхней части сетки печатается **US2+20** символ. Если используется основной ультразвуковой разъем и ЭКГ плода, ультразвуковая кривая сдвигается на +20 уд./мин, и в верхней части сетки печатается **US + 20** символ. (См. Рис. 3-7.)

● Вертикальная пунктирная линия свидетельствует о сдвинутом тренде. На некоторых мониторах возле верхней и нижней части пунктирной линии печатается стрелка вправо (→).

Деактивация режима смещения ЧСС плода

После оценки шаблонов ЧСС плода необходимо вернуть вспомогательный тренд ЧСС плода в нормальный (несмещенный) режим:●

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена функция автоматического возврата (10 MIN), то смещенная кривая ЧСС автоматически возвращается в нормальный режим по истечении 10 минут.

Вертикальная пунктирная линия свидетельствует о возвращении тренда в несмещенное положение. На некоторых мониторах возле верхней и нижней части пунктирной линии печатается стрелка влево (←).

● Переключение тренда ЧСС плода в нормальный (несмещенный) режим не выключает функцию смещения ЧСС, а деактивирует ее. Сведения об отключении этого режима см. в руководстве оператора монитора.

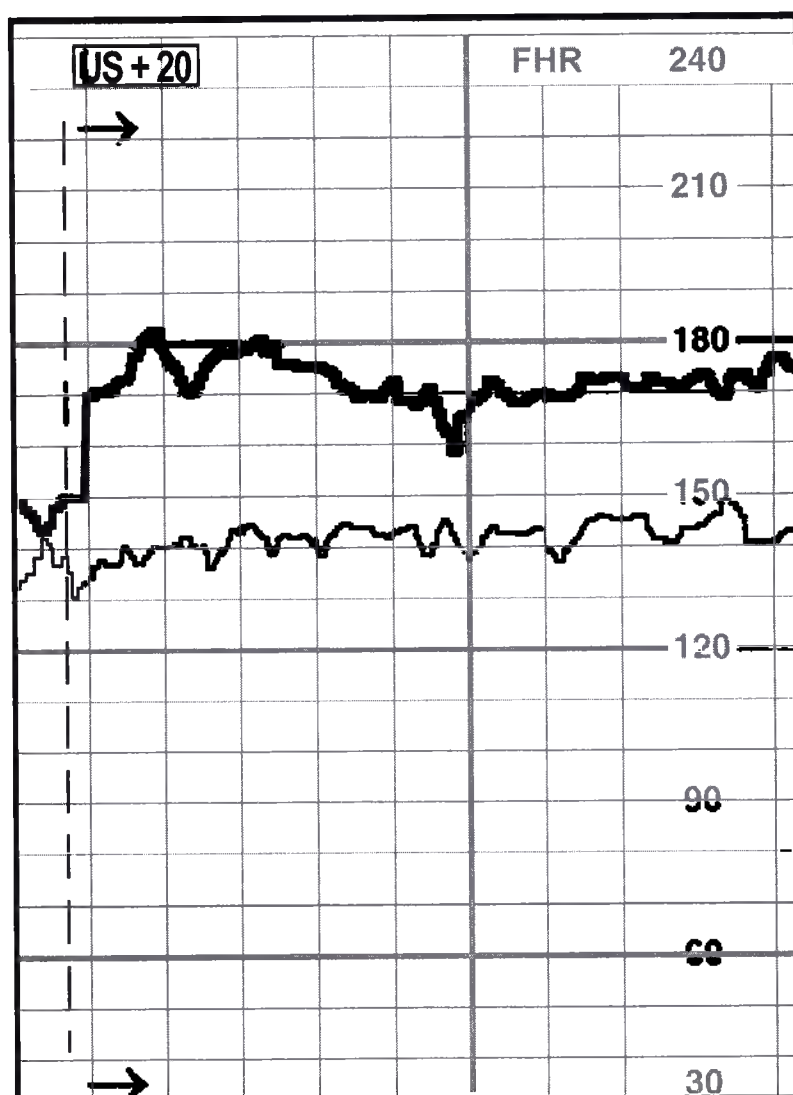


Рис. 3-7. Пример фрагмента кривой со смещенной частотой сердечных сокращений плода

Для заметок

Глава 4

Определение двигательной активности плода

Определение двигательной активности плода — это *дополнительная функция*, которую можно установить на некоторых мониторах. Для получения сведений о возможности установки обратитесь к представителю сервисной службы.

В данной главе приводятся принципы наложения датчика.

Ограничения	4-2
Аннотация ленты регистратора	4-3
Использование функции удаленного маркера события в целях дополнения истории болезни пациента.	4-4

Ограничения

Функция определения двигательной активности плода (FMD) предназначена для выявления *крупных* движений тела плода и движений тела, сопровождающихся движением конечностей. GE Healthcare *Information Technologies* определяет *крупное движение тела плода* как "вытягивание, изгибание или переворачивание туловища плода относительно продольной оси тела и сопровождающие их движения конечностей". Двигательная активность конечностей *может не* определяться. Движения глаз *не* определяются.

ВНИМАНИЕ!

ЛОЖНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ — за двигательную активность плода могут быть автоматически приняты: движение датчика и двигательная активность матери, например: кашель, смех, изменение положения, похлопывание по животу, а также рвота, икота плода или двойня. Во время сна плода или в случае его смерти некоторые из этих определяемых движений могут быть ошибочно приняты за двигательную активность плода.

Аннотация ленты регистратора

Если функция определения двигательной активности плода *включена*, в центральном поле печатается аннотация режима **FMD - —**.

При *определении* двигательной активности плода в нижней части верхней сетки автоматически печатается сплошная линия.

Использование функции удаленного маркера события в целях дополнения истории болезни пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Не все мониторы обеспечивают отображение на кривой маркера типа $\uparrow^{\text{FM}}$.

Функция удаленного маркера события обеспечивает печать стрелки ($\uparrow$ или $\uparrow^{\text{FM}}$) на ленте регистратора, что позволяет зафиксировать такое "событие" как движение плода. Инструкции по установке типа маркера см. в руководстве оператора монитора.

Функцию удаленного маркера события можно использовать вне зависимости от содержания аннотации в целях дополнения истории болезни пациента:

1. Вставьте модуль удаленного маркера события в разъем на задней панели монитора, помеченный стрелкой ($\uparrow$).
2. Проинструктируйте мать, чтобы она нажимала кнопку на модуле удаленного маркера события всякий раз, когда ощущает движение плода. Пусть она удерживает кнопку до тех пор, пока двигательная активность плода не прекратится.
3. Аннотация, $\uparrow$ или $\uparrow^{\text{FM}}$, печатается на бумажной ленте в дополнение к горизонтальной полосе до тех пор, пока нажата кнопка на модуле удаленного маркера события (например, $\uparrow^{\text{FM}}$).

Глава 5

Мониторинг сократительной активности матки

Сократительную активность матки можно измерять неинвазивным способом с помощью токодатчика или инвазивным способом с помощью катетера для измерения внутриматочного давления.

В данной главе описаны следующие способы мониторинга:

Неинвазивный метод (токодатчик). 5-2
Инвазивный метод (измерение ВМД с помощью катетера) 5-7

Неинвазивный метод (токодатчик)

Токодатчик накладывается на живот матери и фиксирует изменения растяжения живота, обусловленные сокращениями матки.

GE Healthcare *Information Technologies* предлагает токодатчики двух типов: петлевые и кнопочные.

Установка базовой линии

Мониторинг сократительной активности матки с помощью токодатчика обеспечивает *относительные* измерения давления в сравнении с базовой линией или контрольными измерениями сократительной активности матки. Качество измерений зависит от следующих факторов:

- положения токодатчика;
- натяжения ремня;
- габаритов пациента;
- установленной базовой линии.

Все мониторы Corometrics оснащены кнопкой **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки), с помощью которой устанавливается базовая линия. После установки базовой линии все измерения давления выполняются относительно этой линии. Базовая линия устанавливается вручную двумя различными способами или автоматически, при необходимости. Независимо от способа установки базовой линии (вручную или автоматически) на бумажной ленте отображается надпись **UA REF** (Контрольное измерение сократительной активности матки).

Учет натяжения ремня

Во время подгонки ремня желательно добиться, чтобы он не доставлял неудобств независимо от типа токодатчика. Необходимо также надежно зафиксировать датчик. GE Healthcare *Information Technologies* рекомендует регулировать натяжение ремня таким образом, чтобы между схватками на экране сократительной активности матки *над* исходной базовой линией отображались 25 относительных единиц.

Отрегулировав ремень, необходимо установить новую базовую линию, чтобы отличать давление ремня от действительного давления матки. Кроме того, показания давления могут иметь тенденцию выходить за пределы шкалы, если натяжение ремня не было учтено. (Кнопку **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) можно нажимать только между схватками.)

Наложение токодатчика на пациента

В данном разделе приводится описание мониторинга сократительной активности матки с помощью токодатчика.

Необходимое оборудование

Необходимо следующее оборудование:

Токодатчик: ■ (петлевой) ■ (кнопочный)
Ремень для живота: ■ петлевой ■ кнопочный

Порядок действий

1. Прикрепите один конец ремня к токодатчику:
 - ◆ **Петлевой токодатчик:** проденьте конец ремня через одну щель датчика и вытяните его на несколько сантиметров.
 - ◆ **Кнопочный токодатчик:** вставьте кнопку датчика в отверстие для кнопки на ремне.
2. Вставьте штекер кабеля датчика в разъем **UA** (Сократительная активность матки) монитора.
3. Наложите токодатчик на живот матери над дном матки или в области, где материнской ткани как можно меньше, а сокращения хорошо определяются пальпаторно.

4. Закрепите другой конец ремня таким образом, чтобы он удерживал датчик на месте, не доставляя неудобств (см. Рис. 5-2).
 - ◆ **Петлевой токодатчик:** проденьте другой конец ремня через оставшуюся щель датчика и подтяните его, чтобы он зафиксировался, но при этом не доставлял неудобств.
 - ◆ **Кнопочный токодатчик:** прикрепите другой конец ремня к датчику с помощью отверстия для кнопки, чтобы он зафиксировался, но при этом не доставлял неудобств.

GE Healthcare Information Technologies рекомендует затягивать ремень до тех пор, пока между схватками на экране сократительной активности матки *над* исходной базовой линией не отобразятся 25 относительных единиц. *Например:* если на этапе 3 базовая линия установлена на уровне 10 относительных единиц, затягивайте ремень до тех пор, пока между сокращениями на экране сократительной активности матки не отобразится 35 относительных единиц.

5. Нажмите кнопку **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) между схватками, чтобы установить базовую линию повторно в целях компенсации давления, создаваемого натяжением ремня. (См. раздел *Установка базовой линии* на стр. 5-2.)
6. Обратите внимание, что значение сократительной активности матки отображается на экране монитора, а кривая сократительной активности матки печатается в нижней (или правой) части сетки на бумажной ленте.

Дополнительные сведения о сравнении с контрольным уровнем

Выход за пределы шкалы

Если после нажатия кнопки **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) диапазон не может обеспечить минимум 100 относительных единиц над контрольным уровнем (возможно, из-за слишком сильного натяжения ремня), на экране сократительной активности матки отображается сообщение "CHECK TOSO" (Проверьте токодатчик). На некоторых мониторах отображается мигающий знак +, на других — мигающая надпись "+199", а на третьих — сообщение **CHECK TOSO** (Проверьте токодатчик). Дополнительные сведения об обозначении этого состояния см. в руководстве оператора монитора. В этом случае надо снять датчик с пациента, еще раз задать контрольный уровень, не нажимая кнопки, снова установить датчик таким образом, чтобы *над* базовой линией было приблизительно 25 относительных единиц, и затем установить контрольный уровень еще раз. Если ошибка не устраняется, попробуйте воспользоваться другим датчиком или обратитесь к представителю сервисной службы.

Установка значения базовой линии по умолчанию вручную

Быстрое нажатие кнопки **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) устанавливает базовую линию *по умолчанию*. На всех поставляемых мониторах значение *по умолчанию* составляет 10 относительных единиц. В большинстве мониторов это значение по умолчанию нельзя переустановить. Более новые модели мониторов предоставляют квалифицированному обслуживающему персоналу доступ к экрану обслуживания и возможность переустановки значения *по умолчанию* (доступные значения: 5, 10, 15, 20 или 25 относительных единиц).

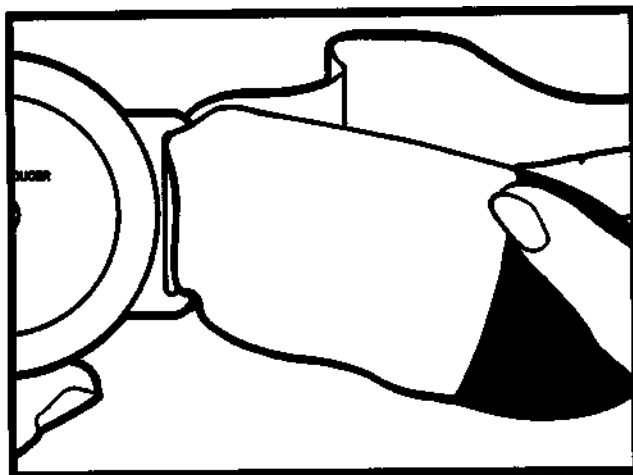
Замена значения базовой линии по умолчанию вручную

В результате удерживания кнопки **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) в течение более, чем 2 секунд, на экране последовательно отображаются возможные варианты значения контрольного уровня сократительной активности матки: 5, 10, 15, 20 или 25 относительных единиц, начиная со значения по умолчанию. Они сменяют друг друга до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. Как только кнопка будет отпущена, кривая и значение сократительной активности матки будут определяться относительно нового значения базовой линии.

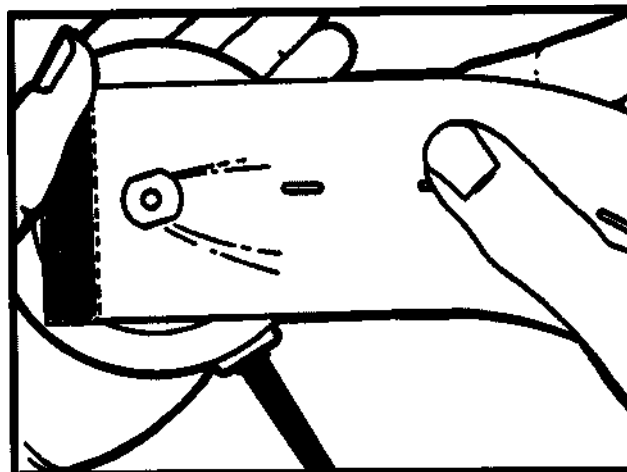
При кратковременном нажатии кнопки **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) восстанавливается значение *по умолчанию* (обычно 10 относительных единиц).

Автоматическое "обнуление" базовой линии

Если давление падает ниже 0 относительных единиц (возможно, из-за ослабления ремня), происходит автоматическая привязка сократительной активности матки, и для новой базовой линии устанавливается значение 0 относительных единиц.

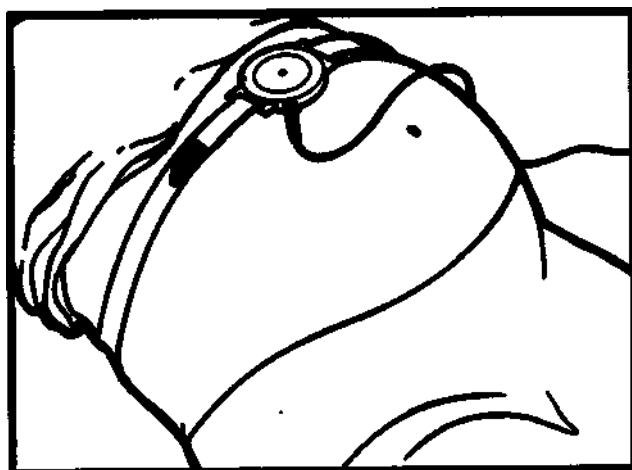


Петлевой датчик



Кнопочный датчик

Рис. 5-1. Подсоединение одного конца ремня к токодатчику



Петлевой датчик



Кнопочный датчик

Рис. 5-2. Фиксация ремня на токодатчике

Инвазивный метод (измерение ВМД с помощью катетера)

Внутриматочное давление измеряется с помощью катетера, вставленного в полость матки через шейку. Интранатальный монитор плода или матери и плода Corometrics совместим с широким ассортиментом катетеров многих производителей. Дополнительные сведения о настройке и использовании катетера для измерения ВМД см. в инструкции производителя на упаковке.

Меры предосторожности при использовании

Следующая информация по технике безопасности относится к мониторингу внутриматочного давления:

ВНИМАНИЕ!

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ: прямой мониторинг должен выполняться только в асептических условиях.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА: во время введения внутриматочного катетера нельзя прикладывать силу к проводнику или катетеру. В противном случае можно перфорировать матку.

СНЯТЫЕ ОБОЛОЧКИ: перед вводом внутриматочного катетера необходимо удалить оболочки.

Почему необходимо обнулять систему

При обнулении системы отсчет давления происходит с 0 мм рт. ст., хотя система открыта для доступа воздуха, что позволяет измерять абсолютное давление.

См. примеры ниже для получения сведений о том, в каких случаях необходимо повторно обнулять систему измерения ВМД с помощью катетера. Дополнительные сведения об обнулении системы измерения ВМД с помощью катетера см. в инструкции производителя на упаковке.

- При отсоединении пациента от монитора вся информация об обнулении теряется. Если пациент повторно подключается к монитору, необходимо выполнить обнуление независимо от того, подключается тот же или другой монитор.
- Если компенсации недостаточно для обеспечения шкалы в 100 мм рт. ст. выше контрольного уровня. Повторное обнуление должно устранить эту проблему.
- Если отображается отрицательное значение (т.е., давление ниже 0 мм рт.ст.), необходимо обнулить базовую линию. Если отрицательное значение сохраняется более 20 секунд, на бумажной ленте печатается сообщение **BASELINE PRESSURE OFFSCALE** (Давление базовой линии вне диапазона).

Для заметок

Глава 6

Мониторинг ЭКГ матери

В данных разделах приводится объяснение, как измерять частоту сердечных сокращений матери с помощью ЭКГ матери. Сведения о вычислении значения частоты пульса матери на основании данных мониторинга нАД и SpO₂ матери см. в разделах "Глава 7, Неинвазивный мониторинг артериального давления матери" и "Глава 8, Мониторинг пульсовой оксиметрии матери".

Данная глава включает следующие разделы:

Обзор	6-2
Меры безопасности	6-3
Применение	6-4

Обзор

Данные ЧСС матери

Сведения о том, какие параметры отображаются, печатаются и используются при оценке условий подачи сигналов тревоги, см. в руководстве оператора монитора. (Не все мониторы обеспечивают подачу сигналов тревоги.)

Теория и методика проведения

Частота сердечных сокращений матери (ЧСС матери) измеряется с помощью сигналов, полученных через электроды, установленные на грудной клетке матери. Если используется ЭКГ матери, частота сердечных сокращений матери вычисляется на основании временного интервала R-R комплекса QRS матери между сердечными сокращениями.

Сведения о разъеме

Некоторые мониторы оснащены единственным разъемом **ECG** (ЭКГ), который используется для мониторинга либо ЭКГ плода, либо ЭКГ матери. На других мониторах имеется разъем **MECG** (ЭКГ матери), предназначенный для мониторинга ЭКГ матери. Для облегчения восприятия в данном руководстве используется обозначение **ЭКГ матери**. Обозначения разъемов см. в руководстве оператора монитора. (Не все мониторы обеспечивают мониторинг ЭКГ матери или ЭКГ плода.)

Меры безопасности

Следующая информация по технике безопасности относится к пациентам с установленными кардиостимуляторами.

ОСТОРОЖНО!

ЛОЖНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ: в случае использования некоторых кардиостимуляторов из-за электрического выброса могут возникнуть ложные сигналы тревоги о низкой частоте сердечных сокращений или ложной асистолии. (Не все мониторы обеспечивают подачу сигналов тревоги.)

ОШИБОЧНЫЙ ПОДСЧЕТ: необходимо иметь в виду, что во время асистолии импульс кардиостимулятора может быть ошибочно принят за комплекс QRS.

ПОМЕХИ: помехи, создаваемые электрохирургическим или диатермическим оборудованием, оказывают влияние на правильную работу модуля ЭКГ монитора матери и плода.

ИМПУЛЬС КАРДИОСТИМУЛЯТОРА: размер и форму импульса не следует интерпретировать в диагностических целях. Величину этого импульса можно ослабить, чтобы он не отображался и не выводился на печать. (Не все мониторы обеспечивают отображение или печать кривой.)

НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА: пациенты с установленными кардиостимуляторами должны находиться под пристальным наблюдением.

Применение

Данный раздел содержит сведения о мониторинге частоты сердечных сокращений матери с помощью электродов ЭКГ матери.

Необходимое оборудование

Необходимо следующее оборудование:

Три (3) одноразовых электрода ЭКГ (Круглые, из пенопласта, кат. № [REF] 9431-004)
Кабель ЭКГ матери с тремя проводами отведений (встроенными или отсоединяемыми, с защелкой или зажимом)
Спиртовые тампоны
Зажимы для одежды
Лейкопластырь

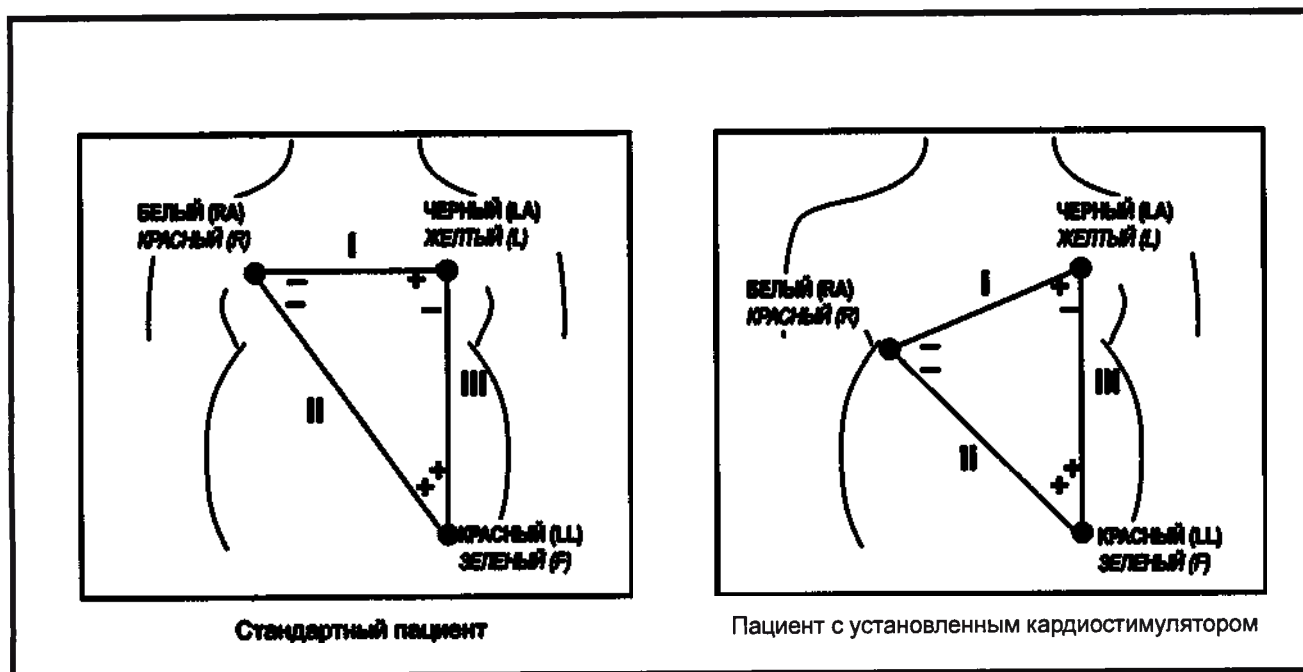
Сведения об одноразовых электродах

Сведения, приведенные ниже, могут оказаться полезными для поддержания качественного сигнала ЭКГ:

- Проверьте срок годности электродов на упаковке. Просроченные электроды могут высохнуть и тем самым повысить вероятность возникновения артефактов.
- Всегда проверяйте, влажная ли средняя (покрытая гелем) часть электродов.
- Учитывайте влияние на электроды климата и условий хранения. Перегрев или повышенная влажность могут привести к нарушению целостности клейкого слоя.
- Заменяйте электроды каждые 24-48 часов. По истечении этого срока гель на электроде начинает высыхать, и клейкое вещество теряет свои качества. Кроме того, гель или клейкое вещество могут вызвать раздражение чувствительной кожи пациентов и причинить им неудобства.
- Если электроды неплотно прилегают к грудной клетке пациента, их необходимо заменить.
- Если электроды приводят к раздражению кожи, их следует переместить и (или) выбрать электроды другого типа.

Порядок действий

1. Подсоедините кабель ЭКГ матери к разъему **MECG** (ЭКГ матери) на мониторе.
 2. Выберите подходящее место наложения электрода. (См. Рис. 6-1.)
Некоторые мониторы позволяют выбирать необходимую конфигурацию отведений ЭКГ: I, II или III. Отведение I означает потенциал между левой и правой руками. Отведение II означает потенциал между правой рукой и левой ногой. Отведение III означает потенциал между левой рукой и левой ногой.
- ◆ **Стандартный пациент:** Используются традиционные области наложения RA/R, LA/L, LL/F.
 - ◆ **Пациент с установленным кардиостимулятором:** Для пациентов с установленным кардиостимулятором электрод RA/R, возможно, придется переместить, чтобы скорректировать определение электрических сигналов, создаваемых кардиостимулятором. Если традиционная область наложения электрода RA/R не позволяет получать хороший сигнал, следует попытаться переместить электрод ближе к нижней части грудной клетки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Первой показано обозначение АНА, а ниже *курсивом* - обозначение IЕС

Рис. 6-1. Наложение электродов

1. Сухой салфеткой аккуратно протрите поверхность кожи в местах наложения электродов, чтобы удалить омертвевшие клетки кожи.
2. Тщательно протрите эту область спиртом или слабым мыльным раствором. Обязательно удалите все остатки жира, омертвевших клеток и твердых частиц. Твердые частицы могут создавать помехи (артефакты).
3. Насухо вытрите кожу перед наложением электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются провода отведений с защелками, *перед* наложением электродов на пациента необходимо прикрепить все провода отведения к электродам. Если используются провода отведений с зажимами, следует наложить электроды на пациента, а затем прикрепить все провода к электродам.

4. Удалите защитное покрытие и наложите электроды, как показано в пункте 2. Не давите на среднюю часть электрода, а фиксируйте, прижимая бумажные края.

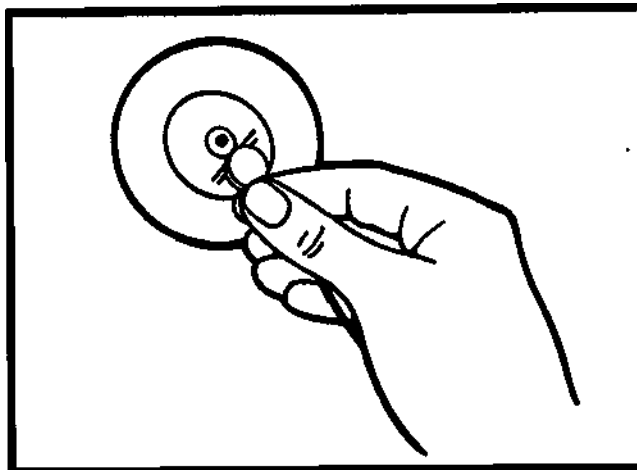


Рис. 6-2. Прикрепление проводов отведений к электродам

5. Закрепите каждый электрод и провод, сделайте петлю на проводе для компенсации натяжения. Прикрепите петлю к пациенту с помощью лейкопластыря. Зафиксированная петля для компенсации натяжения не позволяет проводу оборачиваться вокруг защелки электрода, стягивать электрод и предотвращает возникновение артефактов ЭКГ.

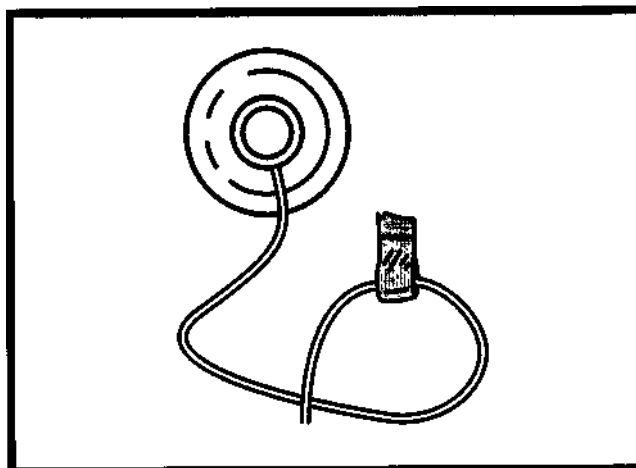


Рис. 6-3. Формирование петли для компенсации натяжения

6. Подсоедините провода отведений к кабелю ЭКГ матери (если они съемные).
7. Прикрепите кабель к одежде пациента с помощью специального зажима. Убедитесь, что провода не натянуты.
8. Проверьте пульс матери.
9. Обратите внимание, что значение ЧСС матери отображается на экране монитора, а кривая ЧСС матери печатается в верхней (или левой) части сетки на бумажной ленте. Некоторые мониторы обеспечивают отображение и распечатку кривой ЭКГ матери.

ПРИМЕЧАНИЕ: На некоторых мониторах можно выключить отображение значения ЭКГ матери и (или) печать кривой ЭКГ матери. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора монитора.

ВНИМАНИЕ!

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ КРИВОЙ: кривая ЭКГ матери не предназначена для постановки достоверного диагноза. Она должна использоваться в качестве дополнительного средства оценки состояния пациента наряду с клиническими признаками и симптомами. (Не все мониторы обеспечивают отображение или печать кривой ЭКГ.)

Для заметок

Глава 7

Неинвазивный мониторинг артериального давления матери

Монитор матери и плода оснащен встроенным модулем измерения артериального давления, с помощью которого можно измерять систолическое, диастолическое, среднее артериальное давление (МАР) и частоту пульса матери. Возможны два режима работы: ручной и автоматический.

Данная глава включает следующие разделы:

Меры предосторожности при измерении артериального давления	7-2
Определение НАД.	7-4
Определение НАД методом SuperSTAT.	7-4
Применение.	7-6

Меры предосторожности при измерении артериального давления

ПРИМЕЧАНИЯ

- ◆ Эта информация по технике безопасности относится к мониторингу неинвазивного артериального давления (НАД).
- ◆ Показатели жизнедеятельности пациента могут значительно меняться при введении сердечно-сосудистых препаратов, повышающих или понижающих артериальное давление или частоту сердечных сокращений.

ВНИМАНИЕ!

Точность измерения НАД зависит от правильного подбора размера манжеты. Необходимо измерить окружность конечности и выбрать манжету подходящего размера.

ТОЧНОСТЬ: как и при использовании любого монитора, измеряющего неинвазивное артериальное давление осцилляторным методом, на точность получаемых измерений могут повлиять клинические условия. Например, с помощью монитора нельзя измерять НАД пациента, испытывающего конвульсии или подключенного к аппарату искусственного сердца или легких. Кроме того, необходимо игнорировать или прекращать автоматические измерения артериального давления во время родовых схваток. Наконец, следует иметь в виду, что на точность измерений может оказывать влияние сократительная активность матки. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора монитора Corometrics серии 250 или 250сх.

КАЛИБРОВКА: запрещается использовать неоткалиброванный монитор. Результаты измерения артериального давления могут быть неточными. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора монитора Corometrics серии 250 или 250сх.

ИНТЕРВАЛ ОТОБРАЖЕНИЯ: временной промежуток в минутах, по истечении которого показание артериального давления стирается, можно выбрать на экране *параметров установки 2*, защищенном паролем. Этот параметр позволяет также задать непрерывное отображение показания до замены его новым показанием. Отображение "старых" значений давления может привести к путанице. Если состояние пациента изменится в промежутке между измерениями, монитор не обнаружит это изменение или не подаст сигнал тревоги. Артериальное давление и пульс могут сильно колебаться между измерениями. Монитор не предупреждает пользователя (звуковым или визуальным способом) об изменениях НАД или частоты пульса, вычисляемой на основании показаний НАД, которые имеют место между циклами измерения.

ДАВЛЕНИЕ ИЗВНЕ: запрещается сдавливать манжету извне в ходе мониторинга. В противном случае значения артериального давления могут оказаться неточными.

ВНИМАНИЕ!

СРАВНЕНИЯ ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА: частота пульса, измеряемая модулем нАД монитора, может отличаться от измеряемой модулем ЭКГ матери монитора или другим монитором ЭКГ матери, поскольку модуль артериального давления монитора измеряет периферический пульс, а не электрические сигналы или сокращения сердца. Иногда электрические сигналы в сердце не создают периферическую пульсацию. Подобным образом, если амплитуда пульса между сердечными сокращениями сильно колеблется, показания артериального давления и частоты пульса могут оказаться ошибочными, и для подтверждения придется прибегнуть к другому способу измерения.

Предостережения

ОСТОРОЖНО!

Модуль нАД не позволяет эффективно измерять артериальное давление у пациентов, которые испытывают судороги или дрожь. Аритмии увеличивают время, необходимое модулю нАД для определения артериального давления, и это время может превысить допустимое время ожидания для данного параметра.

Необходимо соблюдать осторожность, надевая манжету на конечность, используемую для мониторинга других параметров пациента.

Данный монитор предназначен только для мониторинга неинвазивного артериального давления матери (нАД). Он не предназначен для мониторинга артериального давления новорожденных или детей.

Как известно, устройства, которые оказывают давление на ткани, могут вызывать геморрагическую сыпь, авульсию кожи, компартмент-синдром, ишемию и невропатию. Чтобы свести к минимуму возможные побочные эффекты, особенно при частом или продолжительном мониторинге, необходимо правильно надеть манжету и регулярно проверять место наложения манжеты и соответствующую конечность на наличие признаков задержки кровообращения.

Определение нАД

Показатели жизнедеятельности пациента могут значительно меняться при введении сердечно-сосудистых препаратов, повышающих или понижающих артериальное давление или частоту сердечных сокращений.

Поскольку лечебный протокол, основанный на измерении артериального давления пациента, может основываться на специфических величинах и других способах измерения, то при планировании ухода за пациентом врачи должны учитывать возможные отклонения от значений, получаемых с помощью данного устройства. Значения монитора GE основываются на осцилляторном способе измерения неинвазивного давления и соответствуют внутриаортальным значениям в пределах погрешности, устанавливаемой стандартами ANSI/AAMI. В большинстве случаев мониторинг неинвазивного артериального давления выполняется с использованием осцилляторного способа измерения. Чтобы понять сущность этого способа, его сравнивают с аускультационным методом.

Аускультационный метод: в этом случае врач прослушивает кровоток и определяет систолическое и диастолическое давление. Затем вычисляется среднее значение этих давлений (если кривая артериального давления в пределах нормы).

Осцилляторный метод: в этом случае измеряются колебания давления в манжете. Колебания создаются небольшими изменениями давления в манжете, вызванными движением артерии под манжетой. Во время определения монитор запоминает колебания вместе со значениями давления в манжете. В конце процедуры определения эти сохраненные данные используются для определения систолического, среднего и диастолического давления.

Поскольку эти методы различаются, их можно использовать для проверки точности друг друга.

Определение нАД методом SuperSTAT

Осцилляторный метод определения нАД SuperSTAT осуществляется с помощью чувствительного датчика, который измеряет давление и мельчайшие колебания давления в манжете. Сначала давление нагнетается приблизительно до 135 мм рт. ст. (18,0 кПа) или до исходного уровня, определяемого пользователем. Чтобы быстро зафиксировать давление манжеты, монитор на мгновение увеличивает давление, затем сразу же сбрасывает его до необходимого уровня.

После накачивания манжеты монитор начинает выпускать воздух и измеряет колебания относительно давления в манжете, а затем определяет систолическое, среднее и диастолическое давление и обновляет экран. При каждом последующем определении давления могут потребоваться всего лишь четыре ступени давления. Если задействуется меньше ступеней давления, система определяет наилучшие ступени с помощью данных, сохраненных в ходе предыдущих определений артериального давления. Монитор измеряет согласованность размера импульса и определяет, подходят ли колебания, полученные на этой ступени, или необходимы дополнительные ступени.

Если текущее показание артериального давления аналогично предыдущим, то для текущего определения монитор может воспользоваться предыдущими данными артериального давления. Во время измерения монитор постоянно оценивает данные и пытается определить артериальное давление в кратчайший срок, чтобы доставить как можно меньше неудобств пациенту.

Ускоренное определение

Если со времени последнего определения прошло не более 16 минут, и текущее артериальное давление аналогично предыдущему показанию, монитор попытается выполнить ускоренное определение артериального давления.

Поиск систолического давления

Если систолическое давление не определяется, модуль НАД может провести поиск при давлении в манжете, превышающем исходное давление. Модуль начнет нагнетать давление в манжете выше исходного уровня, чтобы получить данные в систолической области. Максимальное давление, допустимое при поиске систолического давления, ограничивается обычным диапазоном давления манжеты. Если систолическое давление пациента превышает давление накачивания, то, каким бы ни был рабочий режим, модуль начнет обычный процесс сдутия манжеты, определит отсутствие значения систолического давления, прекратит сдутие, снова накачает давление выше исходного уровня и повторит обычную последовательность действий при сдутии.

ОСТОРОЖНО!

Аритмии увеличивают время, необходимое модулю НАД для определения артериального давления.

Применение

Существуют два режима мониторинга: ручной и автоматический. В ручном режиме при нажатии кнопки запуска/остановки выполняется одно определение. (Обозначения кнопок см. в руководстве оператора монитора). В автоматическом режиме выполняется неограниченное число определений через заданные промежутки времени.

Необходимое оборудование

Необходимо следующее оборудование:

Манжета для измерения артериального давления
--

Соединительный кабель воздушного шланга

Порядок действий

1. Выберите манжету для измерения давления, размер которой соответствует конечности пациента.
2. Убедитесь, что разъемы воздушного шланга подходят к трубке выбранной манжеты. (Например: разъем типа "люэр" с одной или двумя трубками.)

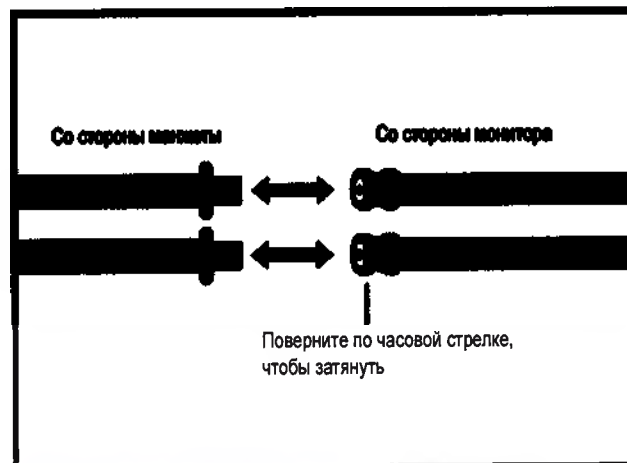


Рис. 7-1. Подсоединение воздушного шланга к трубкам манжеты

3. Подсоедините воздушный шланг к разьему **Maternal BP** (Артериальное давление матери) монитора. Убедитесь, что соединитель воздушного шланга соответствует разьему **Maternal BP** (Артериальное давление матери).

4. Оберните манжету вокруг свободной конечности пациента как можно ближе к уровню сердца. Чтобы измерение было точным, манжета должна прилегать плотно и непосредственно к коже пациента. Между кожей пациента и манжетой не должно быть одежды. Манжета надета правильно, если под нее можно без труда просунуть два пальца, но, тем не менее, она должна довольно плотно облегать конечность, чтобы не соскальзывать вверх или вниз.

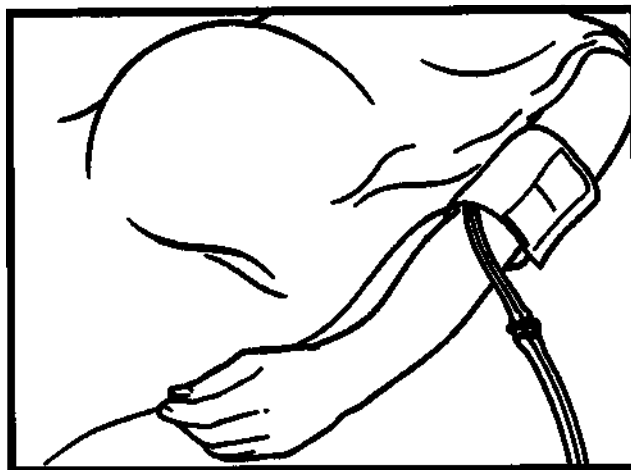


Рис. 7-2. Расположение манжеты для измерения артериального давления

5. Выберите требуемый режим: ручной или автоматический. (Сведения о том, как выбирать режимы и настраивать любые дополнительные параметры, связанные с измерением артериального давления, см. в руководстве оператора монитора.)

ПРИМЕЧАНИЕ: В ручном режиме измерять артериальное давление следует только между схватками, когда матка находится в состоянии покоя.

- ◆ **Ручной режим:** Нажмите на мониторе кнопку запуска, чтобы активировать измерение вручную. Манжета накачается до уровня 160 мм рт. ст. Если первоначального давления накачивания недостаточно, устройство повторит попытку и накачает давление до более высокого уровня (+30 мм рт. ст.). Мгновенное значение давления в манжете отображается вместо среднего артериального давления и обозначается как **CUFF** (Манжета).
- ◆ **Автоматический режим:** Сведения о том, как активировать первое автоматическое измерение, см. в руководстве оператора монитора. При первом *автоматическом* измерении манжета накачивается до уровня 160 мм рт. ст. При последующих измерениях давление накачивания на 30 мм рт. ст. больше, чем систолическое давление в предыдущем измерении. Если первоначального давления накачивания недостаточно, устройство повторит попытку и накачает давление до более высокого уровня (+30 мм рт. ст.). Мгновенное значение давления в манжете отображается вместо среднего артериального давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если манжета находится не на уровне сердца, необходимо учитывать разницу, обусловленную гидростатическим эффектом. (Если манжета находится выше уровня сердца, то к значению, отображаемому на экране, следует добавить по 1,80 мм рт. ст. на каждые 2,54 см разницы. Если манжета находится ниже уровня сердца, то из значения, отображаемого на экране, следует вычесть по 1,80 мм рт. ст. на каждые 2,54 см разницы. Показания необходимо зафиксировать.)

6. Затем манжета для измерения артериального давления начинает сдуваться, а в это время монитор запоминает давление в манжете и соответствующую амплитуду пульса. Сдутие манжеты происходит до тех пор, пока не будет определено диастолическое давление, или пока давление в манжете не упадет до 7 мм рт. ст.

Венозный возврат в автоматическом режиме

Мониторы Corometrics всегда делают паузу продолжительностью *минимум 30 секунд* с момента окончания одного определения артериального давления до начала другого. Это минимальное время, в течение которого давление вокруг конечности пациента сбрасывается, обеспечивая венозный возврат. Если по завершении одного измерения остается менее 30 секунд до начала следующего, то новое измерение отменяется или задерживается.

Глава 8

Мониторинг пульсовой оксиметрии матери

Монитор матери и плода, оснащенный встроенным модулем SpO_2 матери, измеряет насыщение кислорода и частоту пульса матери, используя методы спектрофотометрии и плетизмографии.

В данной главе описаны способы мониторинга каждого параметра.

Меры безопасности	8-2
Обзор	8-4
Применение.....	8-5

Меры безопасности

ВНИМАНИЕ!

ДВОЙНОЙ ПОДСЧЕТ: если пациент получает токолитические средства, то пограничный эффект может вызвать явно выраженную двуударную впадину в пульсовой волне, что иногда может привести к двойному подсчету одного удара и, как следствие, ошибочно высокой частоте пульса.

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ: неточные измерения возможны в том случае, если датчик устанавливается на конечности с надетой манжетой, введенным артериальным катетером или внутрисосудистой системой. Измерения могут оказаться неверными, если ногти пациента покрыты темным лаком для ногтей. Перед установкой датчика необходимо удалить лак.

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА: запрещается использовать датчик, если известно, что у пациента повышенная сензитивность или аллергические реакции на лейкопластырь. Датчик нельзя использовать, если пациент находится в шоковом состоянии, страдает гипотонией, сильным сужением кровеносных сосудов или анемией, гипотермией, закупоркой артерии рядом с местом крепления датчика, а также в случае остановки сердца. Измерения могут оказаться неточными из-за неправильного наложения или использования датчика; значительных уровней дисфункциональных гемоглобинов, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин, значительных уровней индоцианина зеленого, метилена синего или других внутривенных контрастных веществ; чрезмерной двигательной активности пациента; венозной пульсации; помех, создаваемых электрохирургическим оборудованием.

НАЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА: неправильное наложение или использование датчика может привести к повреждению тканей. Нельзя слишком туго обертывать датчик или дополнительно крепить с помощью лейкопластыря.

СРЕДА, ОКРУЖАЮЩАЯ ДАТЧИК: запрещается применять датчик в условиях чрезмерного освещения (например, при использовании хирургических ламп, особенно в случае применения ксеноновых источников света, билирубиновых ламп, инфракрасных обогревательных ламп или прямого солнечного света). В противном случае может быть потерян сигнал или получены неточные результаты.

ТИП ДАТЧИКА: мониторы Corometrics рассчитаны на использование только датчиков торговых марок Nellcor, Masimo или GE Ohmeda для взрослых пациентов.

ВНИМАНИЕ!

ОДНОРАЗОВЫЕ ДАТЧИКИ: запрещается промывать или повторно стерилизовать одноразовые датчики. В случае использования многоразовых датчиков см. инструкции производителя по чистке и стерилизации.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР: необходимо периодически осматривать датчики на наличие видимых повреждений. Запрещается использовать датчики с выявленными повреждениями или оголенными электрическими контактами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ КРИВОЙ: кривая SpO₂ матери, создаваемая монитором, не предназначена для использования в диагностических целях. Она должна использоваться в качестве дополнительного средства оценки состояния пациента наряду с клиническими признаками и симптомами. (Не все мониторы обеспечивают отображение или печать кривой.)

Обзор

Теория

Монитор измеряет насыщение кислородом и частоту пульса матери с помощью методов спектрофотометрии и плетизмографии. Датчик SpO₂ матери состоит из двух светоизлучающих диодов, выступающих в роли излучателей, и одного фотодиода, используемого в качестве детектора. Один светодиод излучает в кожу пациента красный свет, а другой — инфракрасный. Детектор принимает свет, не поглощенный в области наложения датчика, а монитор вычисляет функциональное процентное отношение гемоглобина в сочетании с кислородом, используя относительные уровни поглощения красного и инфракрасного света. Частота сердечных сокращений рассчитывается на основании значений пульса, измеренного в области наложения датчика.

Доступны три режима усреднения (или времени отклика) процентного отношения и частоты.

Методика проведения

Насыщение кислородом крови матери отображается тремя цифрами, указывающими процентное отношение насыщения кислородом. Амплитуда пульса обозначается вертикальной полосой, которая служит количественным показателем амплитуды пульса. На некоторых мониторах каждый удар пульса сопровождается звуковым сигналом, основной тон которого меняется в зависимости от уровня насыщения кислородом. Тон повышается по мере увеличения уровня насыщения и понижается в случае его уменьшения. (Дополнительные сведения см. в руководстве оператора монитора.)

Применение

Необходимое оборудование

Необходимо следующее оборудование:

Соответствующий датчик для взрослых пациентов, совместимый с технологией, используемой в мониторе (Nellcor, Masimo или GE Ohmeda).

Подходящий промежуточный кабель для совмещения используемых технологий.

Порядок действий

1. Подсоедините узел датчика к промежуточному кабелю:
 - а. Убедитесь, что пластиковая шарнирная крышка находится в открытом положении (перпендикулярно разъему).
 - б. Подсоедините узел датчика к узлу промежуточного кабеля.
 - в. Закройте пластмассовую шарнирную крышку, чтобы предотвратить случайное разъединение кабелей.

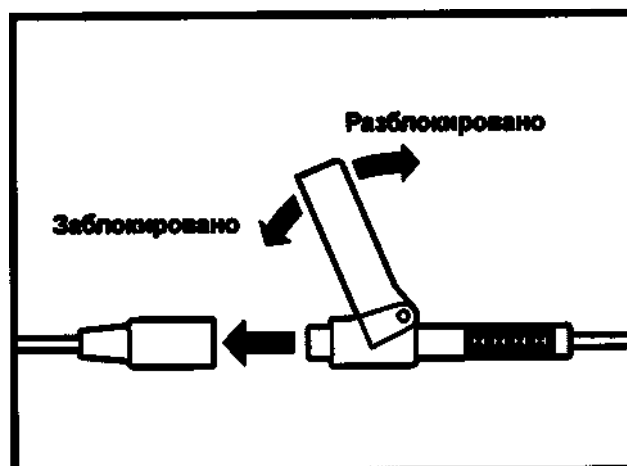


Рис. 8-1. Подсоединение узла датчика к промежуточному кабелю

2. Подсоедините промежуточный кабель к разъему **MSpO₂** (SpO₂ матери) монитора.
3. Убедитесь, что настройки параметров SpO₂ матери соответствуют данному пациенту. (См. руководство оператора монитора.)

4. Наложите одноразовый или многоразовый датчик в соответствии с инструкциями производителя.
5. Начните мониторинг. При определении приемлемого сигнала пульса индикатор пульса показывает количественное измерение амплитуды пульса, а на экране монитора постоянно отображается процентное отношение насыщения кислородом крови матери. Кроме того, в нижней (или правой) части бумажной ленты отображается кривая SpO₂ матери в %. (На некоторых мониторах печать кривой SpO₂ матери в % можно отключить.)

GE Medical Systems *Information Technologies*, a General Electric Company, going to market as
GE Healthcare

www.gehealthcare.com



Wipro GE Healthcare Private Limited
No: 4 Kadugodi Industrial Area
Bangalore. 560 067
Karnataka, INDIA.
Тел.: + 1 414 355 5000
1 800 558 5120 (только для США)
Факс: + 1 414 355 3790



GE Medical systems SCS
283 Re de la Minire,
78530 BUC, FRANCE

Штаб-квартира в Азии
GE Healthcare
Information Technologies Asia; GE (China) Co., Ltd.
No 1, Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-tech Park Pudong
Shanghai 201203, P.R. China
Тел.: + 86 21 5257 4650
Факс: + 86 21 5208 2008

ДжиИ Хэлскеа

Подтверждено /Логотип/
«ОХМЕДА МЕДИКАЛ»
8880 ГОРМАН РОАД,
ЛОРЕЛ, МЭРИЛЕНД, 20723
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Подпись: /подпись/

Подтверждено:

/подпись/

Мишель Хагедорн (Michelle Hagedron)

По общим нормативно-правовым вопросам

28 июня 2018 г.

/подпись/ 20 апреля 2018 г.

Моника Моррисон (Monica Morrison)

Директор нормативно-правового регулирования

Компания «Охмеда Медикал» (Ohmeda Medical)

Настоящий документ был подписан в моем присутствии, Мишель Хагедорн, сегодня 28 июня 2018 года.

/подпись/

Эми Янг (Amy Yang)

Нотариус

Штат Висконсин

Округ Милуоки

Срок действия моих полномочий истекает: 22 января 2022 года.

Печать: Эми Янг* Штат Висконсин*Нотариус*

/Логотип/

ДжиИ Хэлскеа
Информационные Технологии
2009 Дженерал Электрик Компани

/ЛОГОТИП/

«Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед»
(Wipro GE Helthcare Private Limited)
№ 4 Промышленная зона Кадагоди, Бангалор
560067, Карнатака, Индия
(No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore
560067, Karnataka, India)

Дата: 28 июня 2018

Кому: Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Письмо-заявление

Мы, «Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лтд.» 122 (Часть 1) Джон Ф. Велч Технолоджи Центр Экспорт Промоушинал Индастриал Парк, Уайтфилд, Бангалор 560066, Карнатака, Индия являемся разработчиками медицинского изделия «Фетальный монитор Corometrics, модель 259сх с принадлежностями» (далее – Corometrics 259сх), (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04053)

«Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед», №: 4 Кадагоди Индастриал Эриа, Бангалор 560067, Карнатака, Индия является официальным производителем изделия Corometrics 259сх.

Подтверждено /Логотип/
«ОХМЕДА МЕДИКАЛ»
8880 ГОРМАН РОАД,
ЛОРЕЛ, МЭРИЛЕНД, 20723
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Подпись: /подпись/

Подтверждено:

/подпись/

Мишель Хагедорн (Michelle Hagedron)

По общим нормативно-правовым вопросам

28 июня 2018 г.

Настоящий документ был подписан в моем присутствии, Мишель Хагедорн, сегодня 28 июня 2018 года.

/подпись/

Эми Янг (Amy Yang)

Нотариус

Штат Висконсин

Округ Милуоки

Срок действия моих полномочий истекает: 22 января 2022 года.

Печать: Эми Янг* Штат Висконсин*Нотариус*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

