

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

28 June 2018

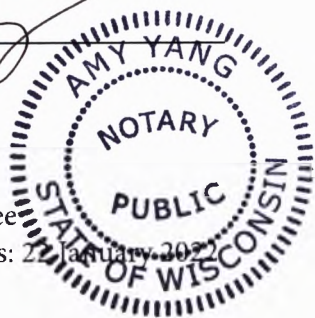
This document was signed before me by Michelle Hagedorn
on this 28th day of
June 2018.

Amy Yang
Notary Public

State of Wisconsin

County of Milwaukee

Commission Expires: 22 January 2022



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.

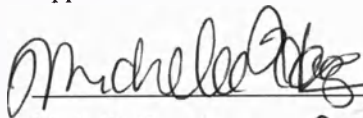
Date: 28 June 2018

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, model 256cx, with accessories" (hereinafter – Corometrics 256cx) medical device (Registration Certificate NoFSZ 2009/04052). Wipro GE Healthcare Private Limited, No: 4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067, Karnataka, India, is the legal manufacturer of Corometrics 256cx.

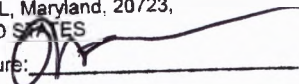
Approved:


Michelle Hagedorn
Global Regulatory Affairs
28 June 2018

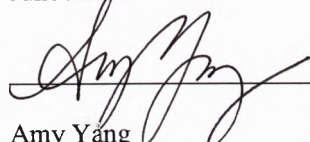
APPROVED

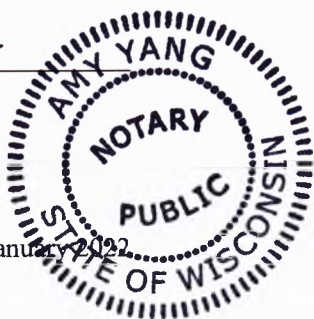


OHMEDA MEDICAL
8880 GORMAN RD,
LAUREL, Maryland, 20723,
UNITED STATES

Signature: 

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


Amy Yang
Notary Public
State of Wisconsin
County of Milwaukee
Commission Expires: 22 January 2022



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 удвоенной 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 дефибрилятора относительно электродов монитора.

ЗАЩИТА ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА: при использовании с принадлежностями, рекомендованными GE Healthcare *Information Technologies*, монитор защищен от воздействия разряда дефибрилятора. 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-, AM- 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 приемопередатчики, 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 удушения.

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 приемопередатчиков, 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 (AC).
	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 (M_{SpO₂}). 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 M_{SpO₂} 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

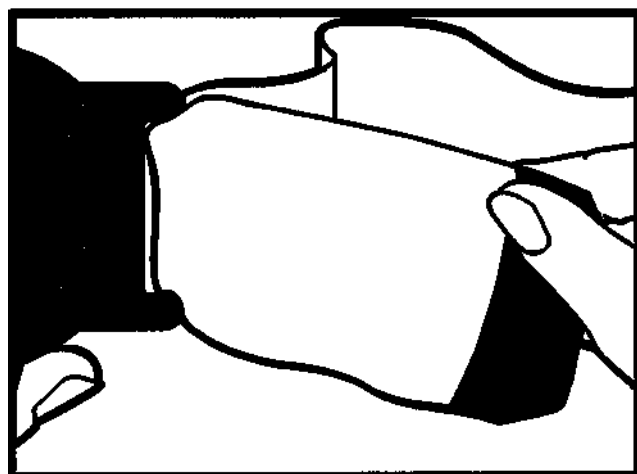
1. Наложите ремень на спину пациента.
2. Определите положение плода с помощью приемов Леопольда. Определите область, где сердцебиение плода прослушивается наиболее отчетливо. Избегайте аорты матери. См. выше пункт "Определение возможного места наложения датчика" данного раздела.
3. Подсоедините ультразвуковой 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):

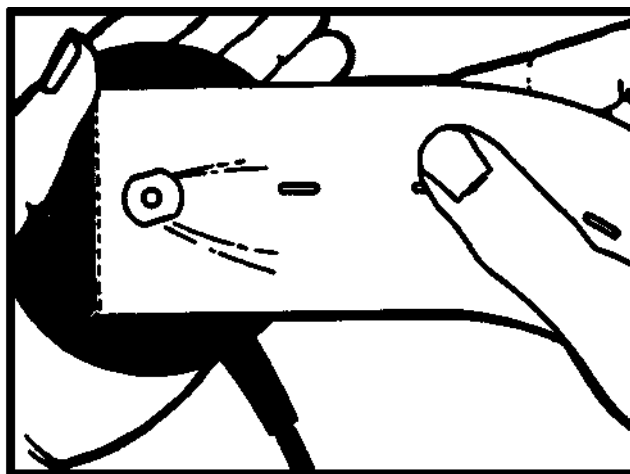
- ◆ **Петлевой токодатчик:** проденьте другой конец ремня через оставшуюся щель датчика и подтяните его, чтобы он зафиксировался, но при этом не доставлял неудобств.
- ◆ **Кнопочный токодатчик:** застегните другой конец ремня на датчике с помощью отверстия для кнопки, чтобы он зафиксировался, но при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

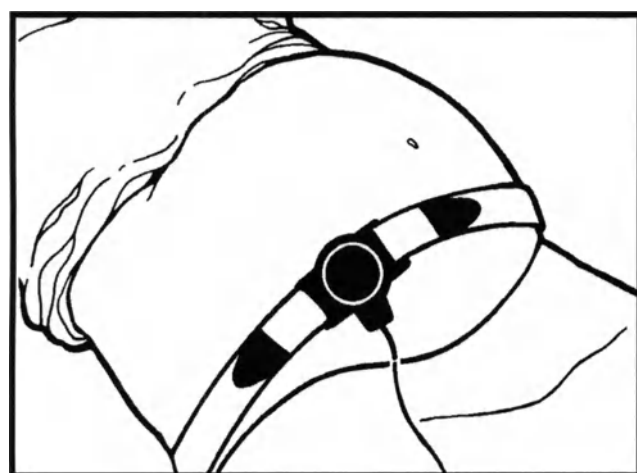


Петлевой датчик

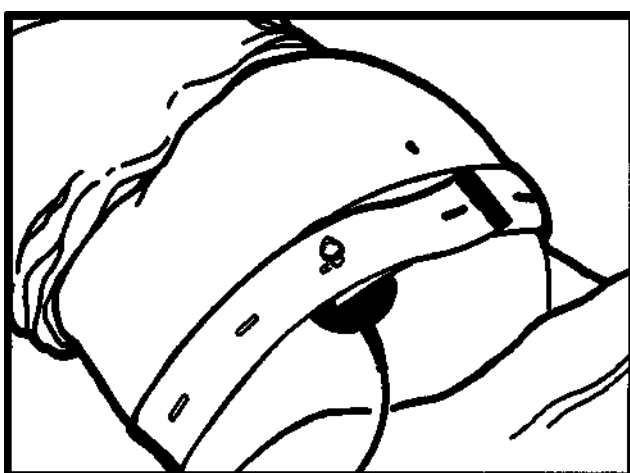


Кнопочный датчик

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.

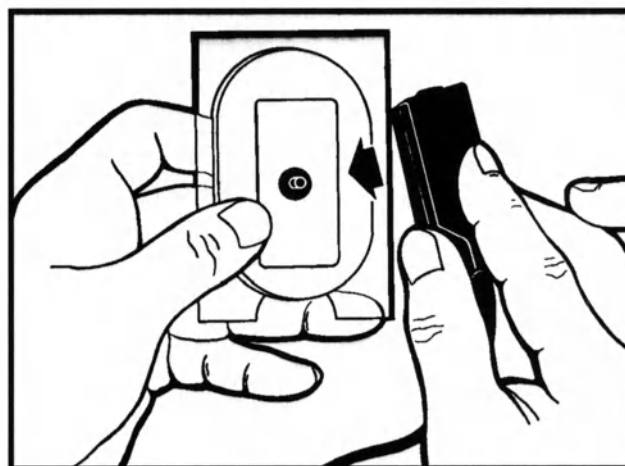


Рис. 3-3. Присоединение крепежной подкладки к опорной пластине

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 сдвоенной частоты сердечных сокращений плода

Мониторинг сдвоенной 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.

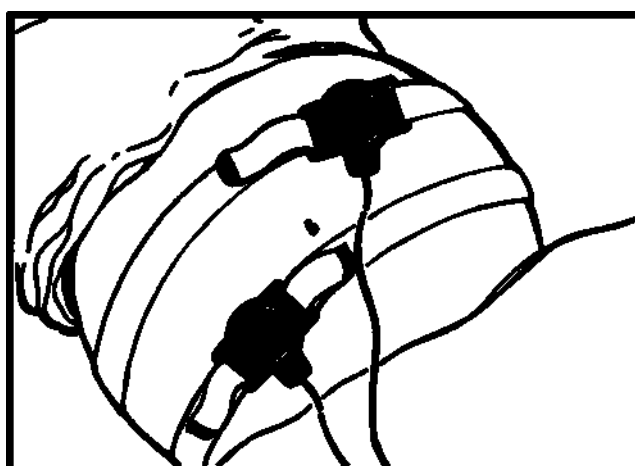


Рис. 3-5. Наложение вспомогательного ультразвукового датчика

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 $\sim\sim$. Кривая, получаемая с помощью вспомогательного датчика, выводится в виде жирной линии с пометкой US2 $\sim\sim$.

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).

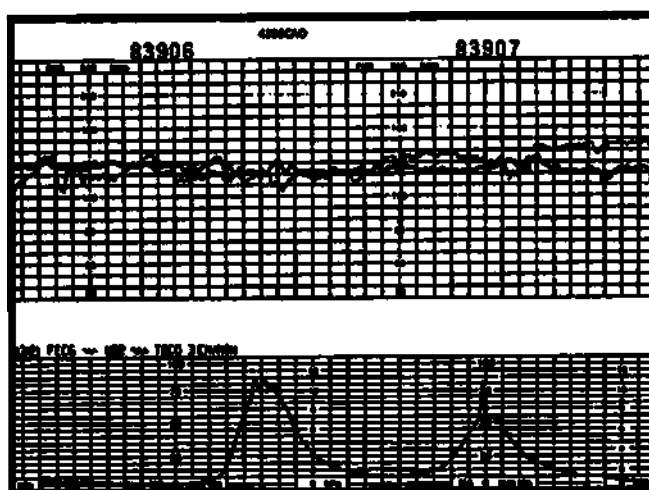


Рис. 3-6. Регистрация сдвоенной частоты сердечных сокращений

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.

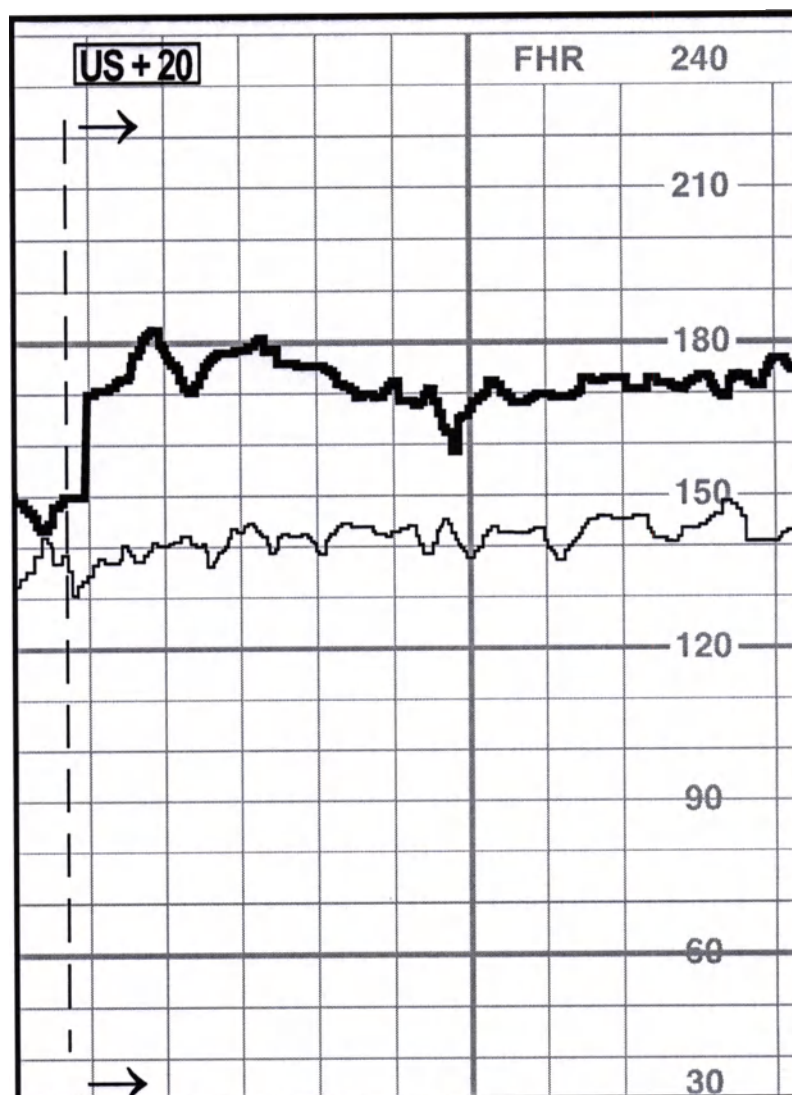


Рис. 3-7. Пример фрагмента кривой со смещенной частотой сердечных сокращений плода

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 .

Функция удаленного маркера события обеспечивает печать стрелки ( или ) 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 (.
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,  или , печатается на бумажной ленте в дополнение к горизонтальной полосе до тех пор, пока нажата кнопка на модуле удаленного маркера события (например, .

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 TOCO" (Проверьте токодатчик). На некоторых мониторах отображается мигающий знак +, на других — мигающая надпись "+199", а на третьих — сообщение **CHECK TOCO** (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).

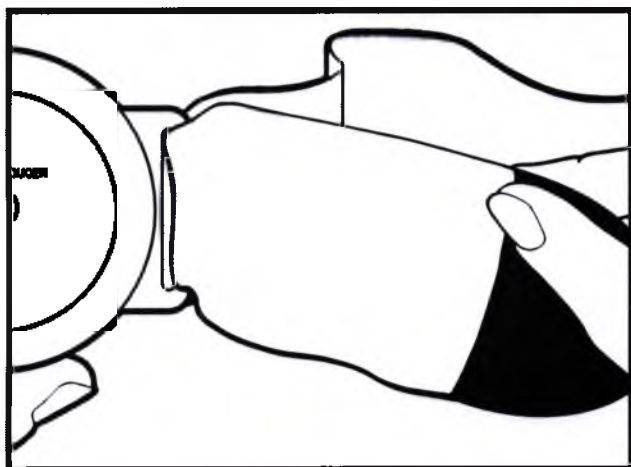
Замена значения базовой линии по умолчанию вручную

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.

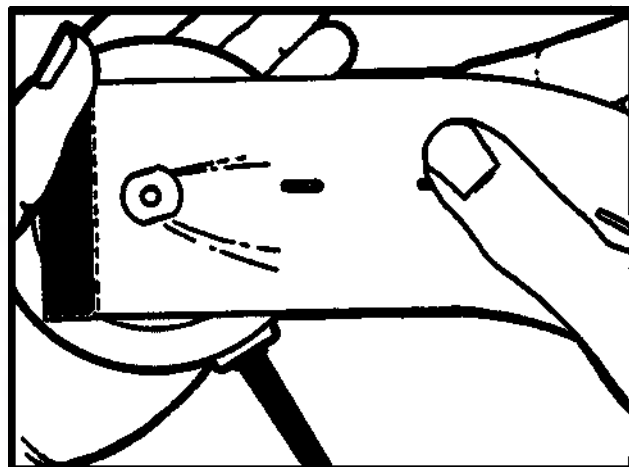
При кратковременном нажатии кнопки **UA Reference** (Контрольное измерение сократительной активности матки) восстанавливается значение *по умолчанию* (обычно 10 относительных единиц).

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.

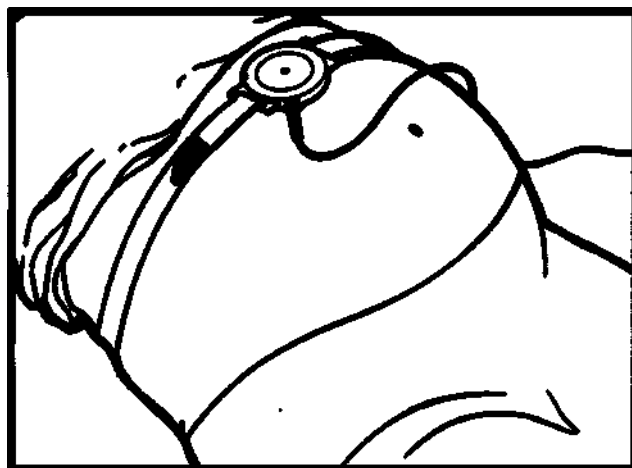


Петлевой датчик



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.

СНЯТИЕ 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 **MESG** (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

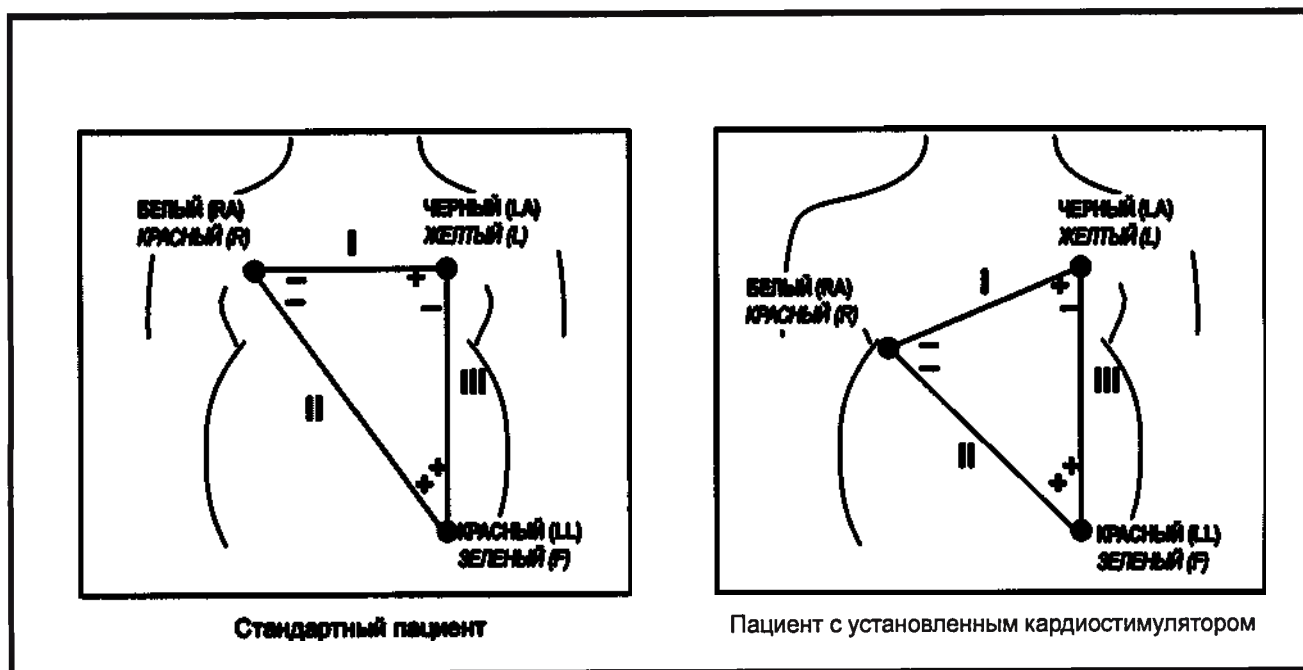
Сведения об одноразовых электродах

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 разьему **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 IEC

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.

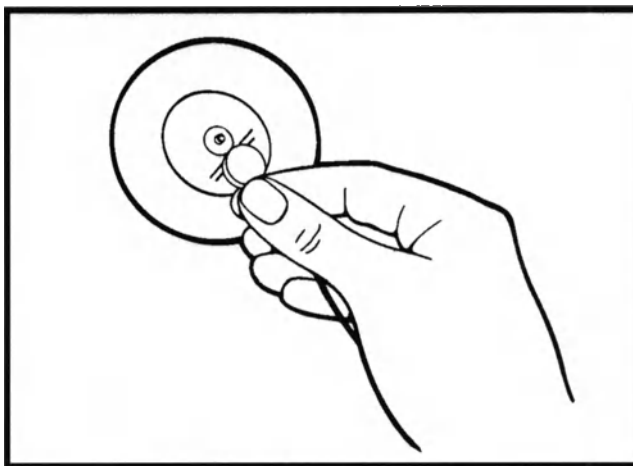


Рис. 6-2. Прикрепление проводов отведений к электродам

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.

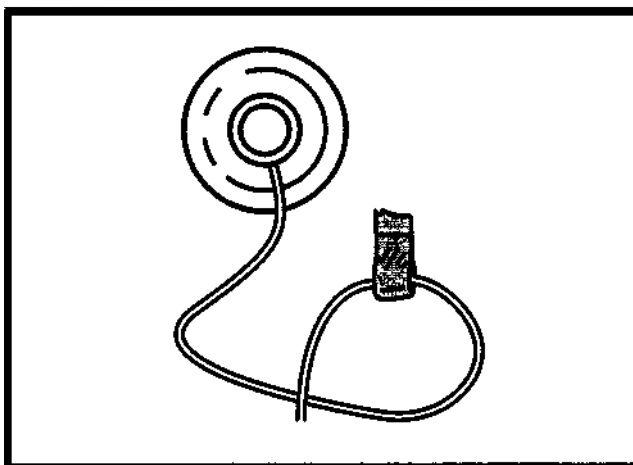


Рис. 6-3. Формирование петли для компенсации натяжения

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.

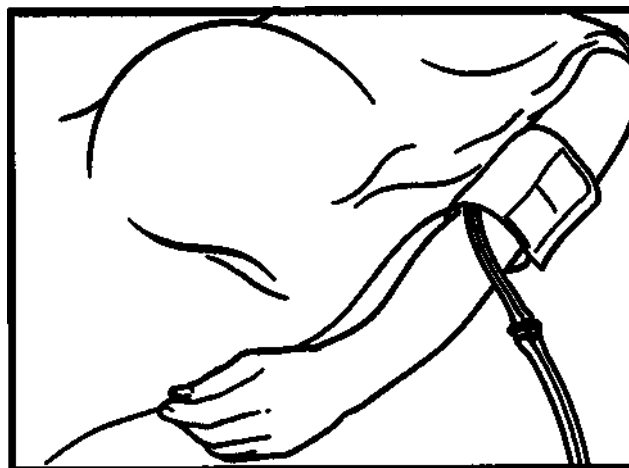


Рис. 7-2. Расположение манжеты для измерения артериального давления

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

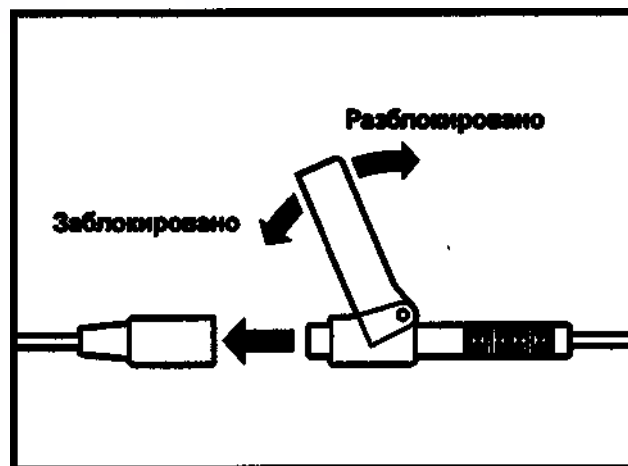


Рис. 8-1. Подсоединение узла датчика к промежуточному кабелю

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

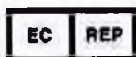
4. Наложите одноразовый или многоразовый датчик в соответствии с инструкциями производителя.
5. Начните мониторинг. При определении приемлемого сигнала пульса индикатор пульса показывает количественное измерение амплитуды пульса, а на экране монитора постоянно отображается процентное отношение насыщения 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 Healthcare 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 Наталья 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 прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса