КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

г.Мэск-

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/22799

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : *Lv Cuilian*

日期：2017 年05月04日

(Date: MAY. 04, 2017)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Использование и примечания по безопасности 5
1.1 Предусмотренное применение 5
1.2 Конфигурация 6
1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации 6
1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком 7
1.5 Меры обеспечения безопасности 8
1.6 Технические характеристики изделия 12
2. Описание функций и инструкции по эксплуатации 17
2.1 Открытие и проверка упаковки 17
2.2 Обзор 18
2.2.1 Клавиши и ручка управления 20
2.2.2 Индикаторы 22
2.3 Описание базового состава 23
2.4Описание принадлежностей 25
2.5 Экран 26
2.5.1 Основной экран 26
2.5.2 Экран настройки 28
2.6 Установка батареи 29
2.7 Установка монитора 31
2.8 Загрузка бумаги самописца 31
2.8.1 Отрывание бумаги для самописца 34
2.9 Регулировка угла камеры 34
2.10 Подключение датчиков 35
2.11 Размещение принадлежностей в держателе 35
2.12 Подсоединение шнура питания 36
2.13 Классификация сигналов тревоги 37
2.13.1 Звуковой сигнал тревоги 37
2.13.2 Визуальные сигналы тревоги 38
2.13.3 Выбор длительности отключения звука тревоги 38
2.13.4 Выбор формы сообщения тревоги 38
2.13.5 Изменение громкости сигнала тревоги 39
2.13.6 Выбор задержки потери сигнала 39
2.13.7 Просмотр сигналов тревог 39
2.13.8 Действия при возникновении тревог 39
2.13.9 Проверка сигналов тревоги 40
2.13.10 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту 40
2.14 Описание функционирования 40
2.15 Настройка печати 41
2.15.1 Включение и выключение автоматического запуска печати 41
2.15.2 Выбор скорости бумаги 41
2.15.3 Изменение таймера принтера 42
2.15.4 Включение и выключение самопроверки печати 42
2.15.5 Включение и выключение продвижения бумаги 42
2.15.6 Общие сведения о бумажной распечатке 43
2.16 Подготовка к мониторингу 44
2.16.1 Включение 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Техническое обслуживание монитора 73
4.3 Техническое обслуживание датчиков 73
4.4 Хранение бумаги для самописца 73
4.5 Техническое обслуживание самописца 74
5.Санитарная обработка 75
5.1 Чистка монитора 75
5.2 Чистка принадлежностей 76
5.3 Дезинфицирование 76
5.4 Стерилизация 77
6. Сведения о маркировке и упаковке 1
7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации 1
8. Устранение неполадок 2
8.1 Нет изображения 2
8.2 Шум 2
8.3 Ошибка самописца 2
8.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП 3
8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ 3
8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг) 4
8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг) 4
8.8 Сгоревшие предохранители 5
8.9 Замятие бумаги 7
9. Гарантия 7
10. Контактная информация 7
11.Сведения об утилизации 8
Приложение 1 Сведения для оформления заказов 8
Приложение 2 Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя 9
1 Помехоэмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 9
2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 9
3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 10
4 Рекомендуемый пространственный разнос 11
Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга 12
1 Принцип действия ультразвука 12
2 Артефакты при мониторинге сердца плода 13
3 Выходной звук и показание на экране 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование и примечания по безопасности

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

Сокращение	Полное наименование
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
MFM	Обнаружение движения плода вручную
NST	Нестрессовый тест
UA	Сократительная активность матки [ТОКО/ВМД]
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
ВМД	Внутриматочное давление
ДП	Движение плода
ДЧССП	Прямая ЧСС плода
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
ИД	Идентификатор
КВМД	Катетер для измерения внутриматочного давления
КТГ	Кардиотокография
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ПНС	Проверка наложения сигналов
ПЭКГ	Прямая ЭКГ
СП	Стимулятор плода
ТОКО	Токотонометр
уд./мин	Ударов в минуту
УЗ	Ультразвуковой [датчик]
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ЭКГ	Электрокардиограмма

confidential information

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем приступать к работе с системой.

2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.

1.1 Предусмотренное применение

Фетальный монитор F2 предназначен для неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

итор матери и ребенка F6 обеспечивает нестрессовое тестирование беременных женщин, иная с 28-ой недели беременности. Он позволяет осуществлять внешний мониторинг ЧССП с омощью ультразвука и сократительную деятельность матки с помощью токодатчика (токодинамометра). Или же, можно проводить внутренний мониторинг одной или нескольких ЧССП с помощью прямой электрокардиографии (ПЭКГ) и сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД).

Противопоказания:

Фетальный монитор F2 не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

1.2 Конфигурация

Стандартная конфигурация монитора включает средства мониторинга ЧССП1 (ЧСС плода 1), ЧССП2 (ЧСС плода 2), ТОКО, MFM и AFM.

По желанию к ним можно приобрести дополнительный модуль ПЭКГ, обеспечивающий мониторинг ДЧССП (дельта-ЧСС плода) и ВМД (внутриматочного давления).

Также может использоваться стимулятор плода, с помощью которого можно подать легкую вибрирующую стимуляцию на плод. Монитор имеет встроенные интерфейсы DB9 и RJ45. С их помощью монитор может быть подключен к центральной системе мониторинга MFM-CNS через сеть 485 или Ethernet. Дополнительно можно заказать встроенный модуль беспроводной связи для соединения по беспроводной сети.

В мониторе используется ЖКД на 5,6 дюймов, на котором отображаются получаемые данные, кривые и числовые значения результатов измерений. Встроенный термограф позволяет распечатывать кривые плода. Дополнительно поставляется перезаряжаемая ионно-литиевая батарея.

1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации

- Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.
- Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температуры окружающей среды, превышающие эти пределы, могут повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.
- Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании, кабелях и датчиках нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или возможности мониторинга. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.

- Для обеспечения надлежащего уровня безопасности пациента необходимо периодически выполнять проверку на безопасность. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию.
- Категории защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

1) Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) 2) Внешний ТОКО
3) Метка движения плода (ДП) 4) Стимулятор плода (СП)

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.

ВМД

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.

ПЭКГ

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип CF.

- Монитор, описанный в настоящем руководстве пользователя, не защищен от:
  - a) воздействия тока дефибриллятора;
  - b) воздействия разряда дефибриллятора;
  - c) влияния высокочастотных токов;
  - d) помех электрохирургического оборудования.

1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

- **Использование для плода**

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

- **Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тическая мощность монитора регулируется самим монитором и не может быть изменена ратором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от ератора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

1.5 Меры обеспечения безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** И **ВНИМАНИЕ!** Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

1 Монитор предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.

2 Установка и обслуживание должны производиться только квалифицированными и уполномоченными инженерами по эксплуатации.

3 Данное устройство не предназначено для домашнего пользования.

4 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте устройство в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку это сопряжено с риском взрыва.

5 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Для защиты пациентки и оператора монитор должен быть заземлен. При подключении или отключении провода заземления не повредите эквипотенциальную клемму заземления.

6 Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.

7 Электрическая розетка должна быть заземленной и трехконтактной. Необходима розетка больничного класса. Запрещается переделывать трехжильную вилку монитора под двухконтактную розетку. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.

8 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

9 В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.

10 Многоместная розетка не должна находиться на полу.

11 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациентки или оператора электрическим током или иная травма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

. Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.

13 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.

14 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.

15 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

16 Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.

17 Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки.

18 Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.

19 Не используйте монитор вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

20 Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.

21 Не прикасайтесь к сигнальному входу или выходу и пациентке одновременно.

22 Перед заменой предохранителей отсоединяйте шнур питания. Используйте на замену предохранители только с такими же техническими характеристиками.

23 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.

ОСТОРОЖНО!

24 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание. Снимать крышку блока разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.

25 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

26 Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Надлежащий мониторинг:

28 Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.

29 Фетальный спиральный электрод и катетер для измерения внутриматочного давления являются одноразовыми. После использования их следует выбрасывать.

30 Одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После применения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.

31 Катетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для экстраовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к дискомфорту и травме матери.

32 Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

Использование батареи:

33 Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.

ОСТОРОЖНО!

34 Не соединяйте разъем провода батареи или ее гнездо с помощью металлических предметов, это может привести к короткому замыканию.

35 Не вынимайте батарею во время мониторинга.

36 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

37 Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +60 °C (+140 °F).

38 Не погружайте, не бросайте и не увлажняйте батарею в воде/морской воде.

39 Не разламывайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару — не роняйте ее, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.

40 Используйте батарею только в данном мониторе. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.

41 При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не припаивайте подводящий провод непосредственно к контакту батареи.

При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду, сразу же тщательно промойте свежей водой.

44 Во избежание возгорания немедленно отключите монитор в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.

45 Если батарея не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

46 Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.

47 Не используйте сильно поцарапанную или деформированную батарею.

ВНИМАНИЕ!

1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

3 Система предназначена для непрерывной работы.

4 Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.

ВНИМАНИЕ!

5 При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.

6 **Электромагнитные помехи.** В месте установки система не должна подвергаться воздействию никаких источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д.

7 Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.

8 Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.

9 Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.

10 Не стерилизуйте систему или какие-либо принадлежности в автоклаве или газом.

11 Перед чисткой выключите монитор и выньте шнур питания. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани. С помощью кисточки удалите грязь с разъемов и вокруг них, а также с краев панели. Удалите грязь с помощью мягкой ткани, слегка увлажненной раствором мягкого моющего средства или 70% этанолом или изопропиловым спиртом.

12 Температура воды для мытья ремней должна быть не выше +60 °C (+140 °F).

13 Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.

14 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.

15 Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.

17 Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.

18 Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте.

19 Батарею, срок службы которой истек, необходимо сразу же извлечь из монитора.

20 Чтобы узнать, как устанавливать батарею и извлекать ее из монитора, внимательно прочитайте это руководство пользователя.

ВНИМАНИЕ!

21 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.6 Технические характеристики изделия

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота):	350 мм x 300 мм x 104 мм
	Вес:	Приблиз. 3,5 кг
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	70 ВА
	Батарея:	14,8 В/4200 мАч 14,8 В/2100 мАч
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2, ТОКО, ДП, СП ВМД ПЭКГ	BF BF CF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень защиты датчиков от вредного воздействия в результате проникновения воды		IPX 8
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов		Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Метод дезинфекции/ стерилизации		Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя
ЭМС		CISPR 11, группа 1, класс А
Режим работы системы		Оборудование для непрерывной работы
Ток утечки на землю (предел)		Нормальное состояние. Условие единичного нарушения. 500 мкА 1000 мкА
Ток утечки оболочки (предел)		Нормальное состояние. Условие единичного нарушения. 100 мкА 500 мкА
Ток утечки на пациента (предельный)		Нормальное состояние. Условие единичного нарушения. пост. ток10 мкА 50 мкА перем. ток 10 мкА 50 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)		Нормальное состояние. Условие единичного нарушения. пост. ток10 мкА 50 мкА перем. ток 10 мкА 50 мкА
Дисплей	Размер ЖКД:	5,6 дюймов
	Активная область:	112,9 мм (Ш) x 84,7 мм (В)
	Разрешение:	640 (RGB) x 480
	Режим отображения	Нормально белый, трансмиссивный
Интерфейс сигналов	Сетевой интерфейс DB9, RJ45	
Ультразвуковой датчик		
Вес:		190 г
Длина кабеля:		2,5 м
Размер:		88 мм × 35 мм
Токодатчик		
Вес:		180 г
Длина кабеля:		2,5 м
Размер:		88 мм × 35 мм
Дистанционный маркер событий		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	2,5 м
[illegible]	56 г

Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
	p- <1 МПа	
	I_{ob} <10 мВт/см^2	
	I_{spta} <100 мВт/см^2	
Ультразвук	Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±2 уд./мин
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
	ISATA@ поверхности датчика: 1,865 мВт/см^2	
	Входящий пучок: 6,08 см^2	
	Погрешности измерений для ISATA: ±26,6%	
	Погрешности измерений для ультразвуковой мощности: ±26,6%	
ПЭКГ	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	Диапазон измерения ДЧСС:	30—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп – 3 мВп
ТОКО	Диапазон ТОКО:	0—100 %,
	Нелинейная ошибка:	±10 %
	Разрешение:	1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
ВМД	Диапазон давления:	0—100 мм рт. ст.
	Чувствительность:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
	Нелинейная ошибка:	±3 мм рт. ст.
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
АДП	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер
	Диапазон:	0—100 %,
	Разрешение:	1 %
Маркировка	Ручная маркировка движений плода	

Технические характеристики самописца

Бумага:	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги:	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати:	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП:	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП:	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО:	40 мм
Масштаб ТОКО:	25 %/см
Скорость печати:	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (хранящихся кривых):	До 15 мм/сек
Точность данных:	± 5% (ось X)
Точность данных:	± 1% (ось Y)
Разрешение:	8 точек/мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные на бумаге:	кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая АДП, метка движения плода, метка события, символ АВТО-обнуления, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2 и т. д.

Технические характеристики ионно-литиевой батареи

Батарея / Спецификация	01.21.064143	01.21.064142
Номинальная емкость	4200 мАч	2100 мАч
Ток зарядки (стандартный)	0,2C_5A (1200 мА)	0,28C_5A (600 мА)
Время работы	2–5 часов (зависит от конфигурации)	2–5 часов (зависит от конфигурации)
Номинальное напряжение	14,8 В	
Напряжение зарядки (стандартное)	(16,8±0,1) В	
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки	
Температура при зарядке	0–50°C (32–122°F)	
Рабочая температура	-20–60°C (-4–140°F)	
Относительная влажность	45–75%	
Режим зарядки	Постоянный ток/постоянное напряжение	
Хранение	Краткосрочное (до 1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (до 3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (до 1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.	
Уровень заряда после выпуска	20–50%	

Разъем ввода/вывода сигнала

Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания ли к местному дистрибьютору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерфейс DB9

Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Вывод
2	Rx	Ввод
3	Tx	Вывод
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Вывод
7	TK	Вывод
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

confidential information

Интерфейс RJ45

Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Вывод
2	TD-	Вывод
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

2. Описание функций и инструкции по эксплуатации

2.1 Открытие и проверка упаковки

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

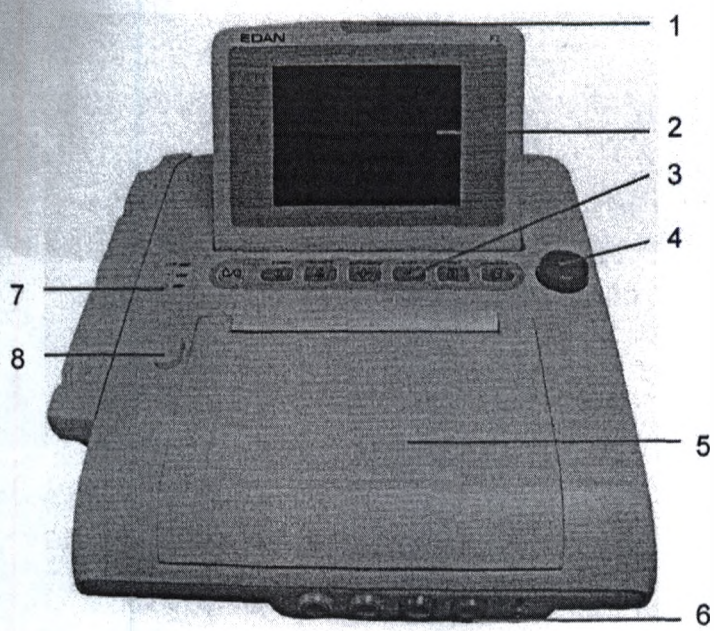
Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Обзор



1 Индикатор сигнала тревоги
2 ЖК-экран
3 Клавиши
4 Ручка управления
5 Выдвижной лоток для бумаги
6 Гнезда для принадлежностей
7 Индикаторы
8 Защелка выдвижного лотка для бумаги

Рисунок 2-1. Внешний вид

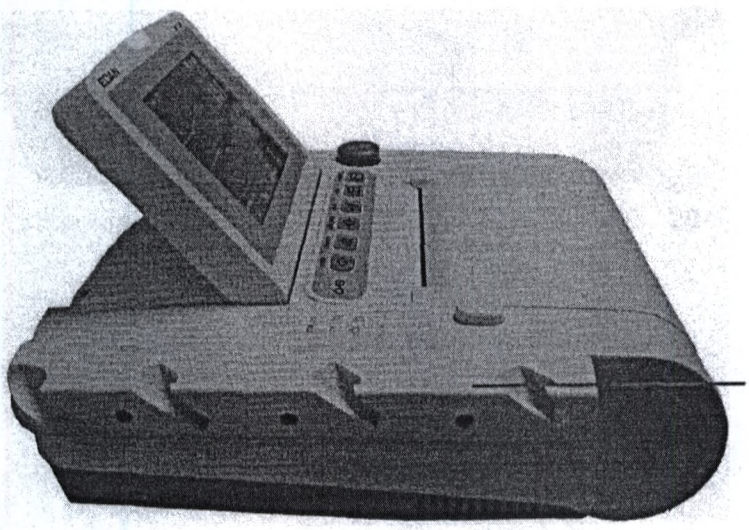
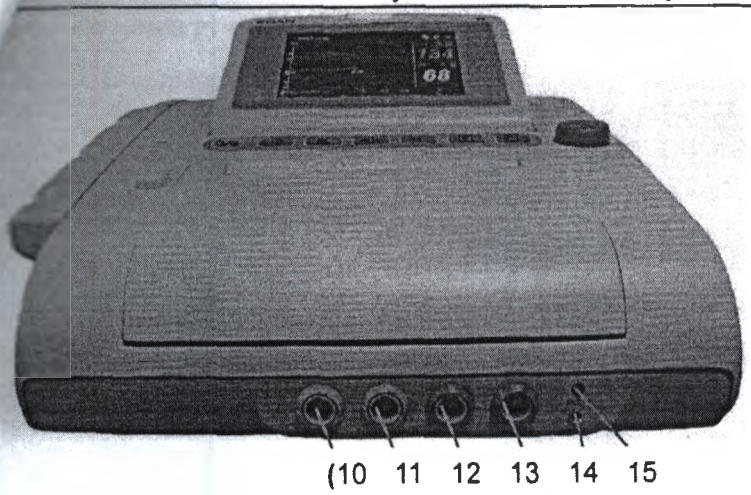


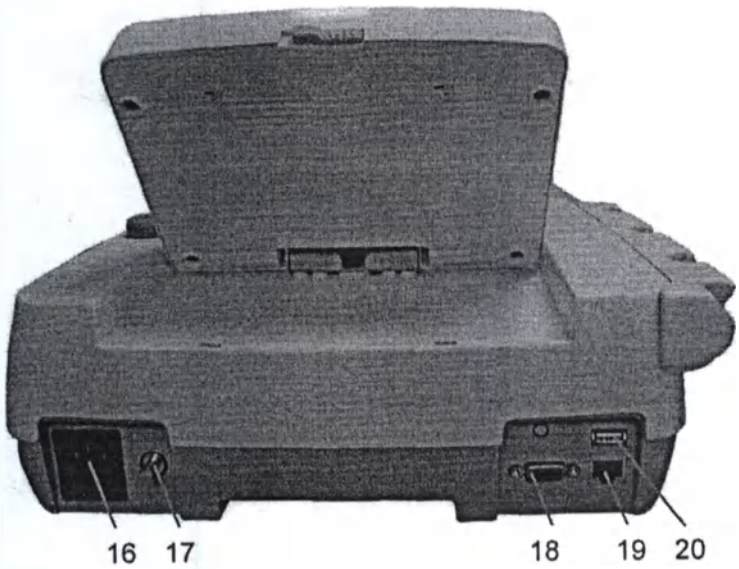
Рисунок 2-2. Левая панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



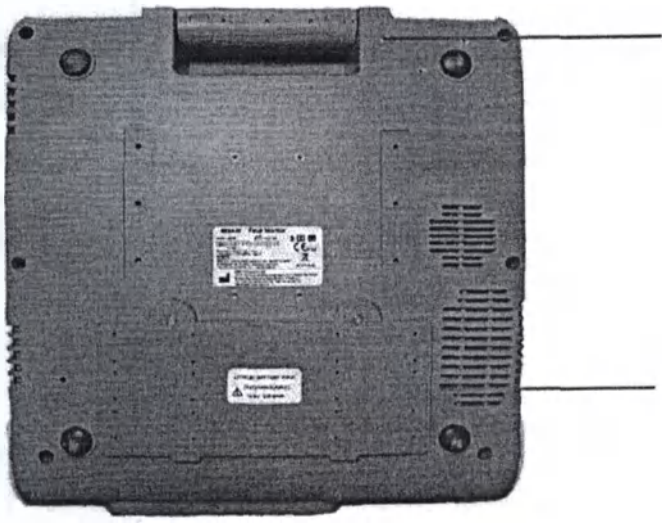
10 Гнездо ДЭКГ
11 Гнездо ТОКО/ВМД
12 Гнездо ЧССП1
13 Гнездо ЧССП2
14 Гнездо MARK (Метка)
15 Гнездо EXT.1

Рисунок 2-3. Передняя панель



16 Гнездо питания
17 Клемма эквипотенциального заземления
18 Гнездо DB9
19 Гнездо RJ45
20 Гнездо USB

Рисунок 2-4. Задняя панель



21 Ручка

22 Отсек батареи

Рисунок 2-5. Нижняя панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 Клавиши и ручка управления

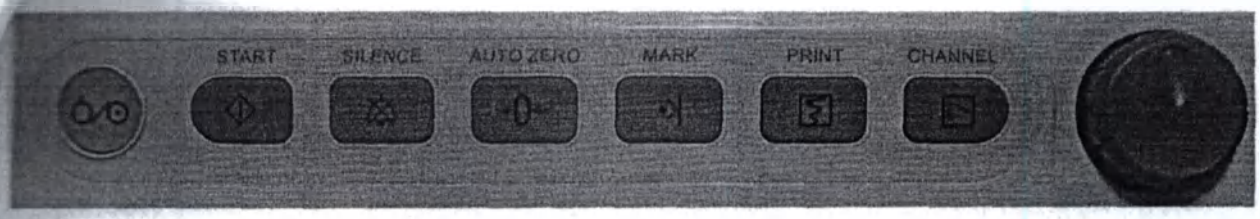


Рисунок 2-6. Клавиши и ручка управления

Монитор удобен в работе и управляется с помощью нескольких клавиш на передней панели и ручки управления. Их функции следующие:

(1) Выключатель POWER (Питание)

Функция: включение и выключение монитора.

(2) Клавиша START (Пуск)

Функция: запуск мониторинга или возврат к основному экрану

Нажмите эту клавишу, чтобы начать мониторинг (монитор автоматически прекратит распечатку данных последнего мониторинга, проверит подключение датчиков, сбросит показатели подсчета MFM и таймера мониторинга и обнулит давление).

Нажатием на эту кнопку во время ввода сведений о матери или во время изменения настроек монитора можно вернуться к основному экрану.

(3) Кнопка SILENCE (Откл. звук)

Функция: включение и выключение звука сигналов тревог

Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить звук сигналов тревог.

(4) Кнопка AUTO ZERO (Автообнуление)

Функция: обнуление ТОКО

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/значений предварительно заданных единиц (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

(5) Кнопка MARK (Метка)

Функция: запись события

Нажмите эту клавишу, чтобы создать метку события.

(6) Кнопка PRINT (Печать)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(7) Кнопка CHANNEL (Канал)

Функция: переключение каналов

Нажмите эту клавишу, чтобы переключить звук сердцебиений плода между каналами US1 и US2.

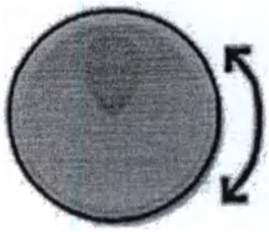
(8) CONTROL KNOB (Ручка управления)

Функция: регулировка громкости, управление настройкой и просмотром.

Ее можно нажимать, как и другие клавиши, и поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки. Все операции на экране или в меню выполняются с помощью этой ручки управления.

Выделенная прямоугольная метка на экране, которая перемещается вращением ручки управления, называется «курсором». Операции могут выполняться на экране в том месте, где находится курсор. Когда курсор расположен на определенном элементе экрана, можно нажать ручку управления, чтобы открыть подменю или подтвердить операцию. После повторного нажатия курсор можно перемещать по всему экрану или меню.

Порядок работы:



1) Вращая ручку управления, переместите курсор на нужный элемент.
2) Нажмите ручку управления, результатом будет одно из следующих действий:
   a) На экране появится меню, или одно меню заменится другим.
   b) Появится подменю с несколькими пунктами для выбора. Если у элемента более 8 пунктов, они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы переключиться на предыдущую страницу, или **След.**, чтобы переключиться не следующую страницу.
   c) Эта функция действует мгновенно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент, и затем нажмите ручку.

2 Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие клавиш или ручки управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Индикаторы

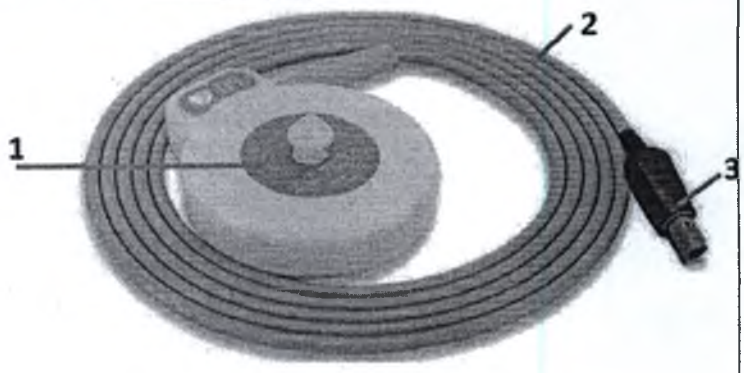
Вверху экрана и на передней панели имеются четыре группы индикаторов. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор ЗАРЯДКИ, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания. В таблице 2-1 перечислено, что они обозначают:

Индикатор	Состояние индикатора	Что означает
Индикатор тревоги	Мигает или горит оранжевым цветом	Сработала тревога.
	Выкл.	Нет активной тревоги.
Индикатор зарядки	Вкл.	Батарея заряжается.
	Выкл.	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
Индикатор питания переменного тока ~	Вкл.	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.
	Выкл.	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.
Индикатор питания ⏻	Вкл.	Монитор включен.
	Выкл.	Монитор выключен.

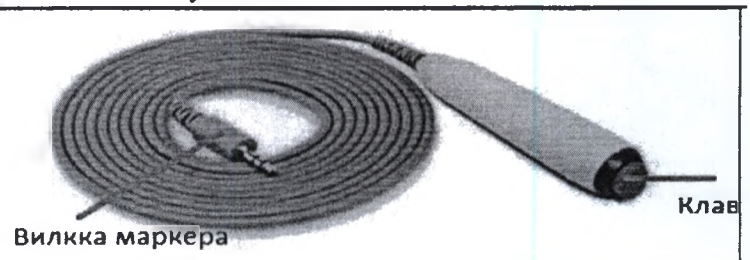
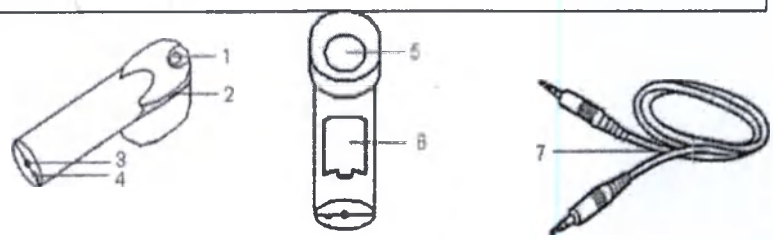
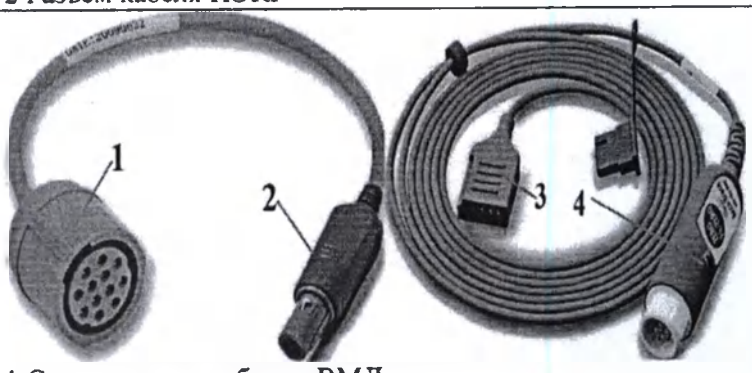
Таблица 2-1. Описание индикаторов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

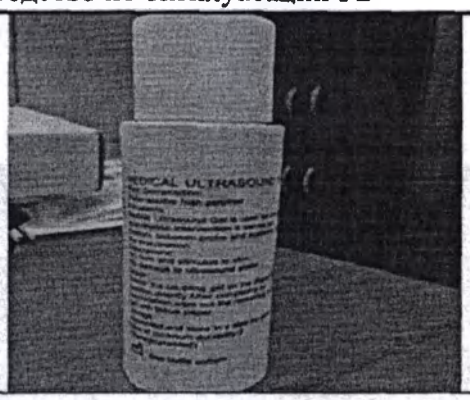
Описание базового состава

№	Наименование	Количество	Описание
1	Монитор	1 шт	
2	Датчик ультразвуковой	Не более 2 шт	 1 УЗ-датчик (розовая маркировка) 2 Разъем датчика 3Кабель датчика
3	Токодатчик	1 шт	1 Токодатчик (синяя маркировка) 2 Кабель датчика 3 Разъем датчика
4	Ремень	Не более 3 шт	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Маркер событий дистанционный	1 шт	
6	Стимулятор плода	Не более 1 шт	 1 Выключатель подачи стимуляции 2 Колесо регулировки ритма стимуляции 3 Гнездо маркера 4 Переключатель выбора режима 5 Вибрационная головка 6 Отсек батареи 7 Аудиокабель
7	Кабель ПЭКГ	Не более 1 шт	 1 Вилка кабеля ПЭКГ 2 Разъем кабеля ПЭКГ
8	Кабель ВМД соединительный	Не более1 шт	 1 Сопряжение с кабелем ВМД 2 Соединительный штепсель 3 Сопряжение с катетером ВМД 4 Сопряжение с соединительным кабелем
9	Кабель для измерения внутриматочного давления	Не более 1 шт	
11	Шнур питания	1 шт (европейский стандарт)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	Гель акустический контактный	1 шт	
13	Электрод адгезивный для матери одноразовый,	Не более 1 уп/10 шт	

2.4Описание принадлежностей

№	Наименование	Количество	Номер детали
1	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.	1 шт	01.21.064142
2	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.	1 шт	01.21.064143
3	Бумага термочувствительная	не более 5 шт.	Термочувствительная бумага (GE — американский стандарт) 01.57.75111 Термочувствительная бумага (GE — международный стандарт) 01.57.75112 Термочувствительная бумага (Philips — американский стандарт) 01.57.75113 Термочувствительная бумага (Philips — международный стандарт) 01.57.75114
4	Предохранитель.	2 шт	21.21.064181
5	CD.	1 шт	11.18.052244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основной экран

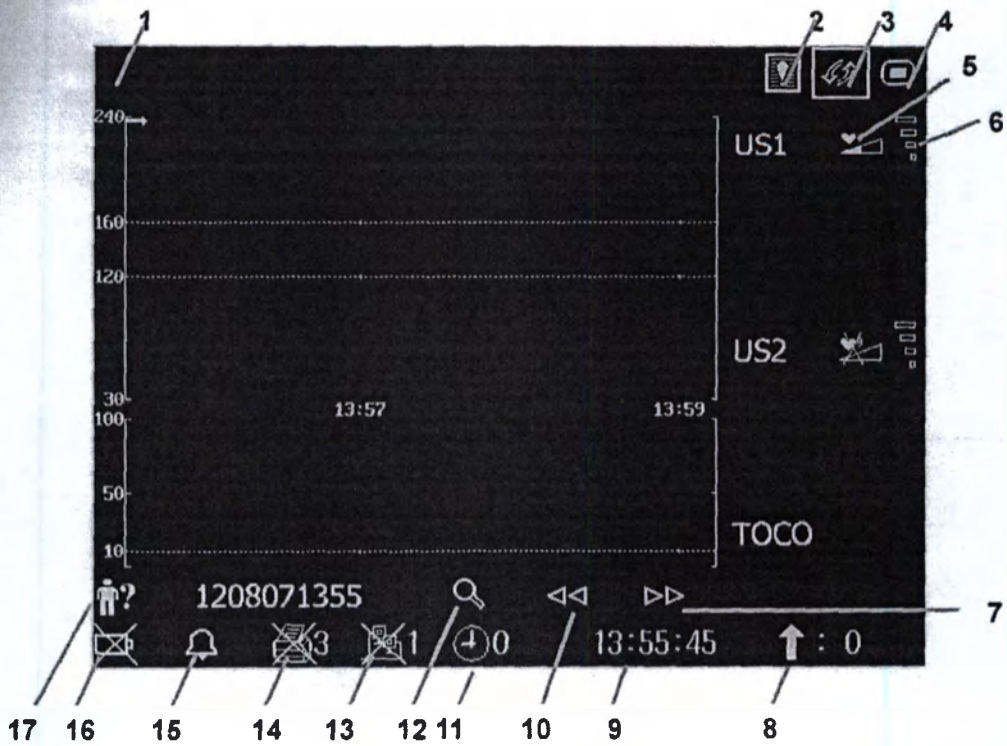
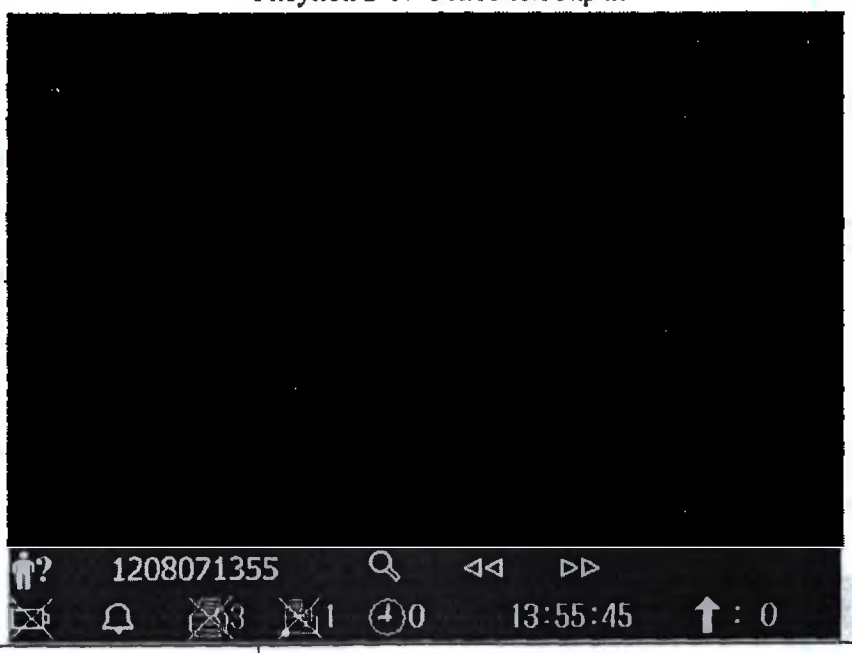


Рисунок 2-17 Основной экран



Элемент	Элемент экрана	Описание
1	Область отображения сообщений тревог	
2		Кнопка просмотра тревог
3		Переключатель режима отображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4		Кнопка настройки
5	Настройка/индикатор громкости звука сердцебиения плода: : звук сердцебиения плода проходит по данному каналу. : звук сердцебиения плода по данному каналу отключен.	
6	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода: низкое приемлемое оптимальное	
7, 10	/	Клавиши просмотра кривых
8		Подсчет MFM/AFM
9	15:12:49	Системное время
11		Таймер мониторинга, цифры справа обозначают длительность текущего мониторинга.
12		Клавиши поиска пациентки / управления файлами
13	Индикатор сетевого соединения/№ устройства. Индикатор: 1 1 В сети В сети (1 обозначает номер устройства) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Индикатор сетевого соединения не показан, если сеть версии **Insight** или **Philips**.	
14	Индикатор состояния/скорости самописца: 3 3 Нет печати Печать (**3** обозначает скорость печати: 3 см/мин.)	
15	Индикатор состояния звукового сигнала тревоги: 2:10 Звуковой сигнал тревоги включен Звуковой сигнал тревоги выключен на неограниченное время Звуковой сигнал тревоги поставлен на паузу, отображается оставшееся время до его включения	
16	Индикатор состояния батареи.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Батарея не установлена	Батарея установлена (вертикальные полоски показывают заряд батареи)
17		ИД пациента (идентификация)

2.5.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите кнопку настройки на главном экране, чтобы открыть это меню.

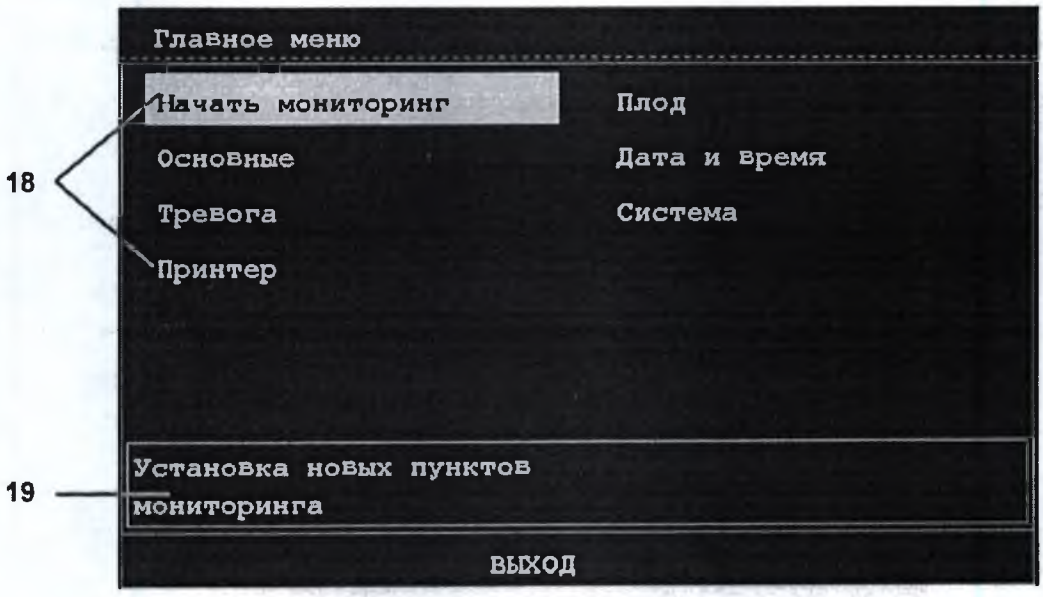


Рисунок 2-18 Меню настройки

Элемент	Элемент экрана
18	Пункты настройки
19	Описание функции

В главном меню настройки доступны все пункты, кроме пункта **Система**. Можно выбрать **ВЫХОД**, чтобы выйти из этого меню.

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **OK**, чтобы выйти. Если новые настройки не нужно сохранять, выберите **Отмена** или нажмите клавишу **START** (Пуск), чтобы вернуться на основной экран. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **OK** для подтверждения изменений настройки новые настройки сохранятся в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте **Начать мониторинг**. Соответственно, функция этого пункта **Установка новых пунктов мониторинга** отображается на панели, заключенной в синюю рамку.

2.6 Установка батареи

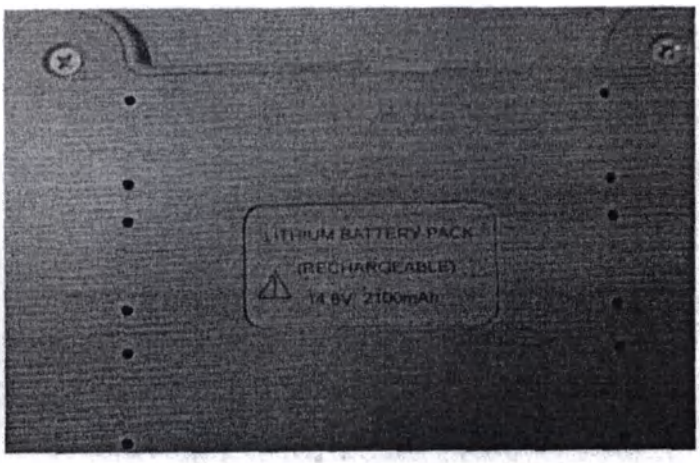
ОСТОРОЖНО!

Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите монитор и выньте его шнур питания из розетки.

Если к монитору прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

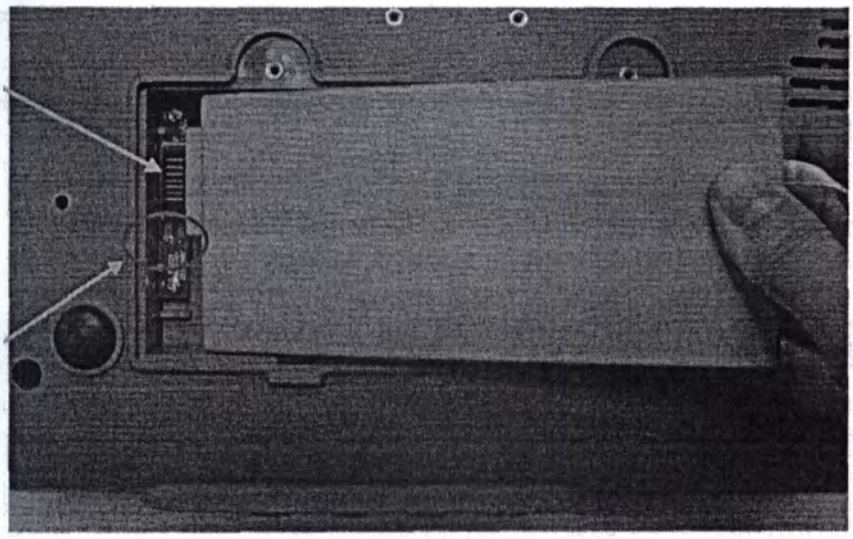
(1) Установка батареи

1) Сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.
2) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

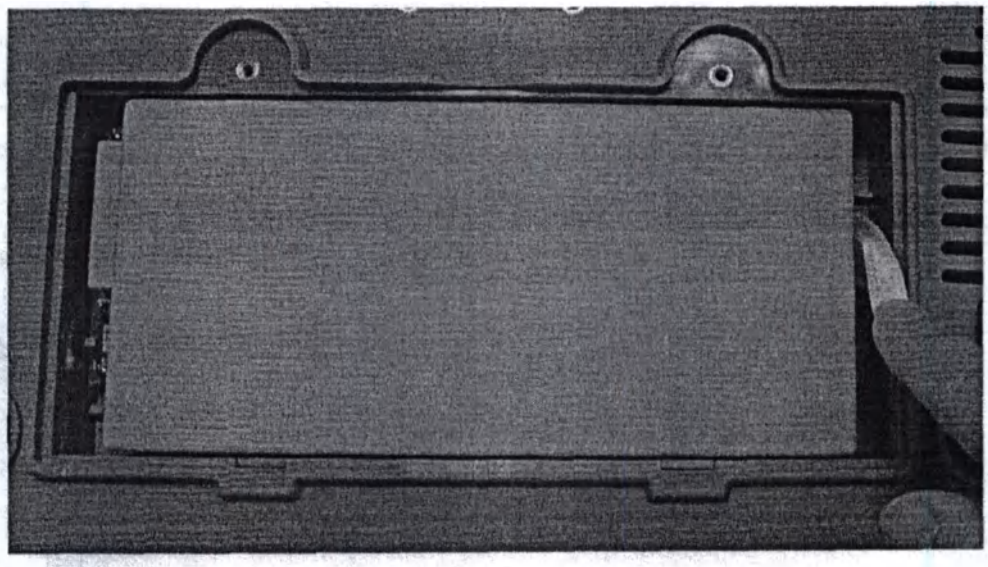
Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева, и этикеткой батарея обращена вниз.



ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

4) Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

2.7 Установка монитора

Монитор необходимо установить на плоскую поверхность.

Также, при наличии соответствующих устройств, его можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

ВНИМАНИЕ!

Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.

2.8 Загрузка бумаги самописца

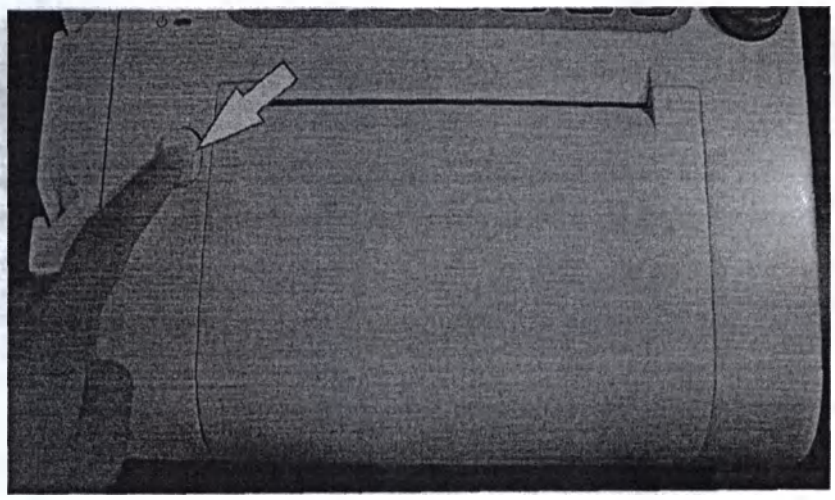
ВНИМАНИЕ!

1 Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.

2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за облуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.

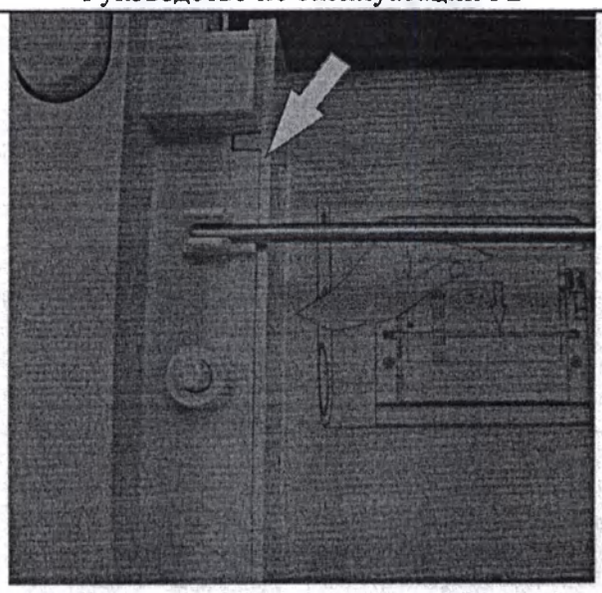
Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

1) Откройте крышку лотка для бумаги, нажав на защелку лотка на передней панели.



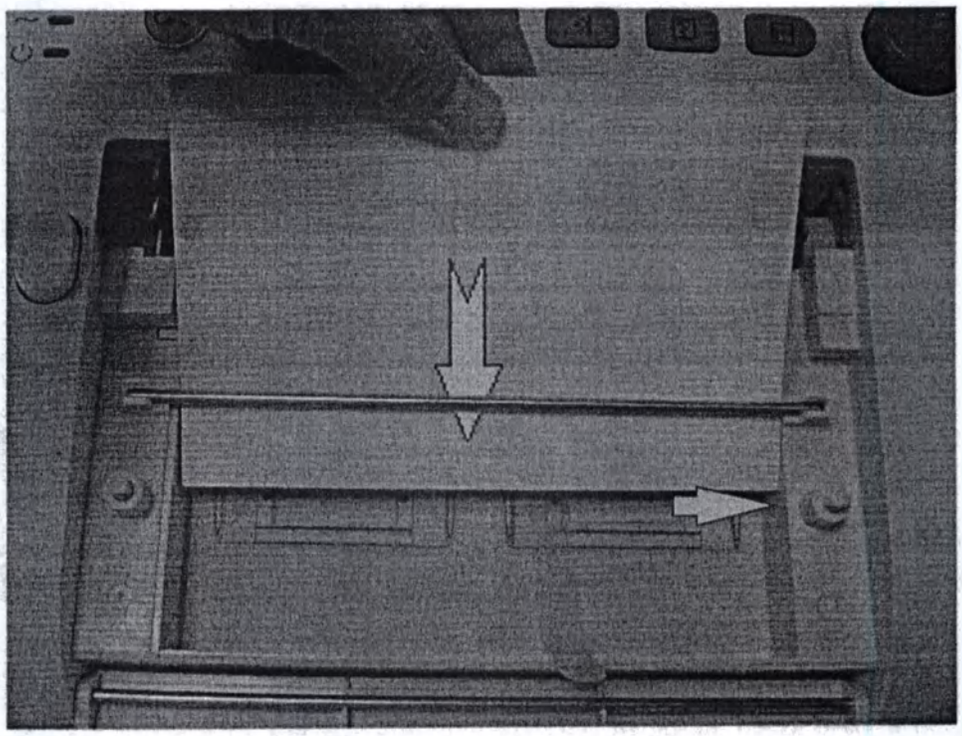
2) Проверьте, установлен ли экран для бумаги в левой части лотка. Если экран установлен, использовать следует бумагу PHILIPS (01.57.75113 или 01.57.75114), в противном случае следует использовать бумагу GE (01.57.75111 или 01.57.75112).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



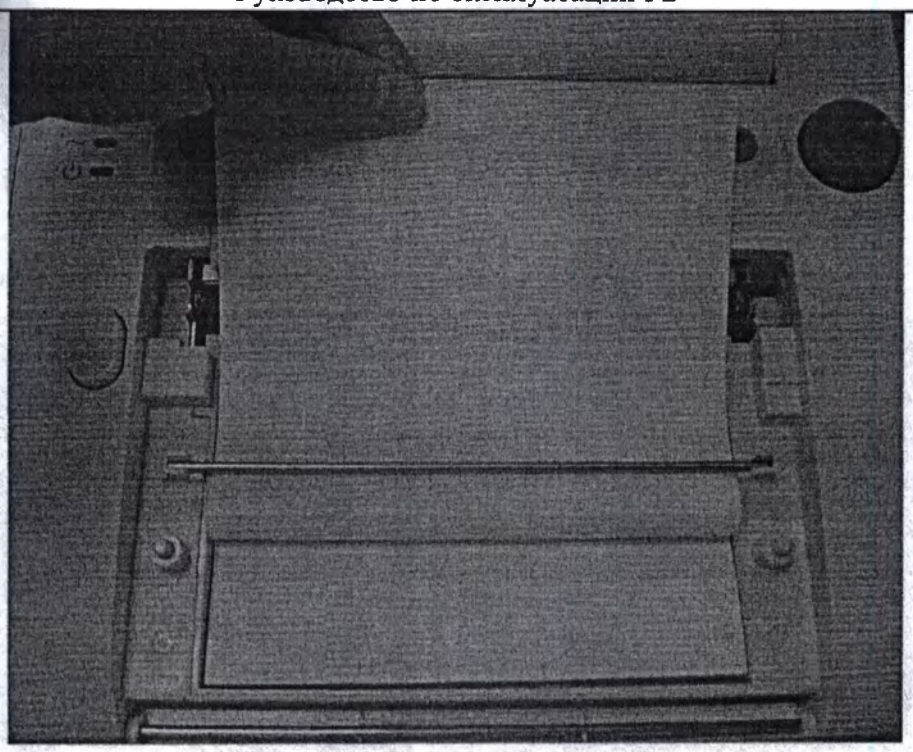
3) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу, снимите обертку и проверьте тип бумаги.

4) Вложите пачку бумаги в лоток под удерживающий стержень, располагая вплотную к правому краю. Убедитесь, что бумага обращена пустой стороной к вам, а область кривых ЧССП располагается слева.

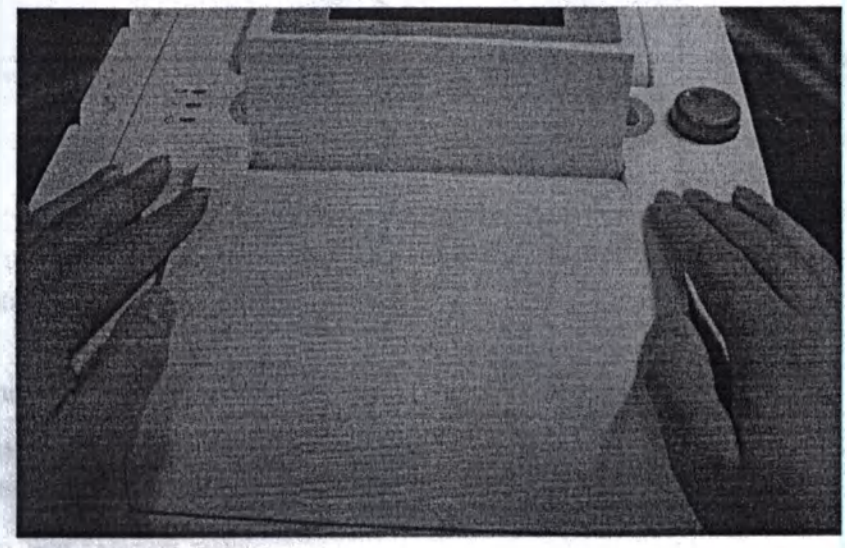


5) Разверните верхний лист пачки и немного вытяните его из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6) Закройте крышку лотка для бумаги, чтобы она со щелчком надежно зафиксировалась.



ВНИМАНИЕ!

1 Будьте осторожны при вставке бумаги. Не трогайте руками термочувствительную печатающую головку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.

2 Убедитесь, что после того, как верхний лист вытянут из лотка, пачка бумаги осталась ровной. Если после того, как крышка лотка закрыта, обнаружилось отклонение бумаги, ее следует загрузить заново во избежание блуждания кривой и замятия бумаги.

3 Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.

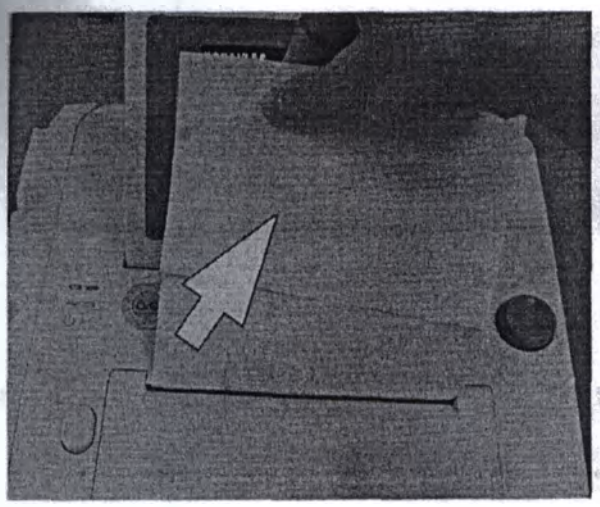
4 Закрывая крышку лотка для бумаги, не прищемите пальцы.

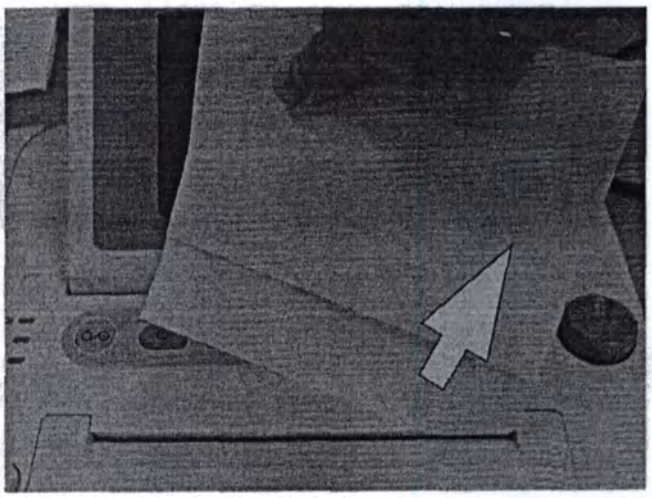
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отрывание бумаги для самописца

Чтобы оторвать бумагу для самописца, выполните следующие действия:

1) Во время работы самописца нажмите на кнопку **PRINT (Печать)** на передней панели.
2) Потяните за край бумаги (сложите ее, если она слишком длинная) и оторвите, приложив умеренное усилие в направлении вверх по режущей кромке.





ВНИМАНИЕ!

Отрывайте бумагу только по режущей кромке или по перфорации. Слишком резкое вытягивание бумаги может повредить печатающую головку или нарушить выравнивание бумаги в лотке.

Чтобы всегда отрывать бумагу по перфорации, необходимо использовать бумагу **F9-P** и включить функцию **Протяжка бумаги**.

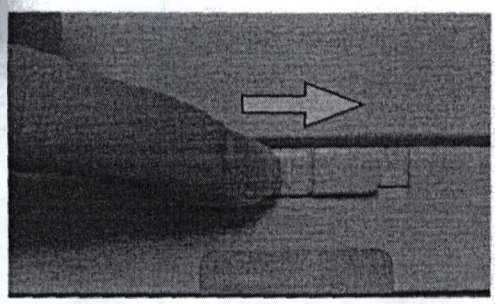
2.9 Регулировка угла камеры

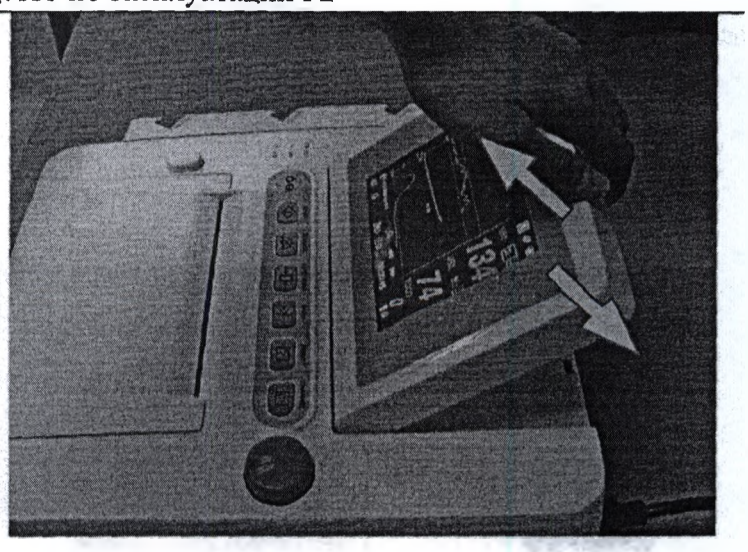
Экран можно полностью сложить или наклонить на нужный угол, что позволяет разместить монитор на плоской поверхности или закрепить на стене.

Чтобы наклонить или сложить экран:

1) Передвиньте вправо скобу сверху экрана, чтобы пружина открыла экран.
2) Взявшись за верхний край экрана посередине, отклоните его вперед или назад на нужный угол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

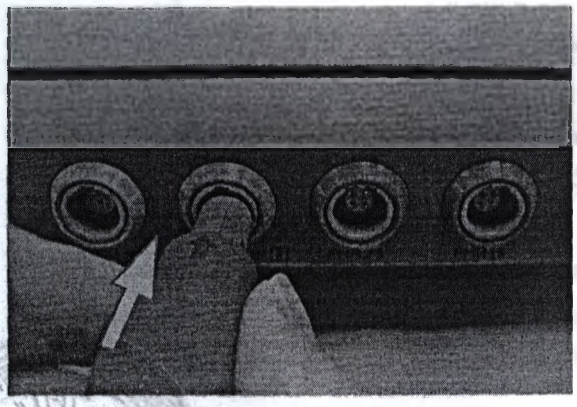




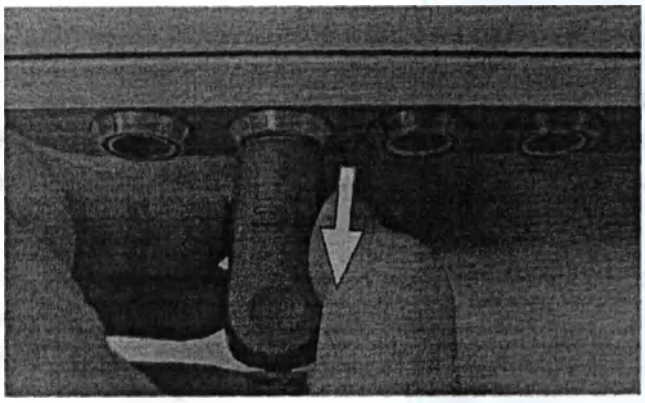
2.10 Подключение датчиков

Перед каждым подключением датчиков к монитору проверяйте их на предмет видимых повреждений. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.

Подключая датчики к монитору, держите их стрелкой на разъеме вверх.



Подключение датчика



Отсоединение датчика

Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слега потяните на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не пытайтесь отсоединить датчик, потянув его непосредственно за провод.

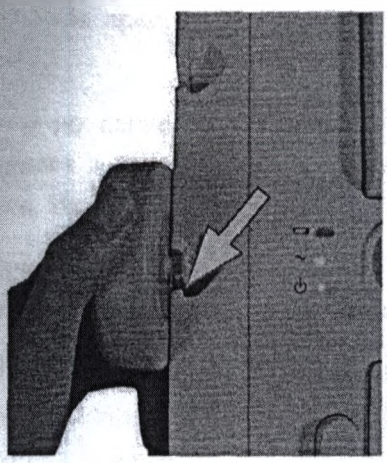
2.11 Размещение принадлежностей в держателе

Помещайте в держатель неиспользуемые принадлежности, чтобы сберечь их. Держатель принадлежностей расположен слева от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для дистанционного маркера событий, а остальные три — для датчиков.

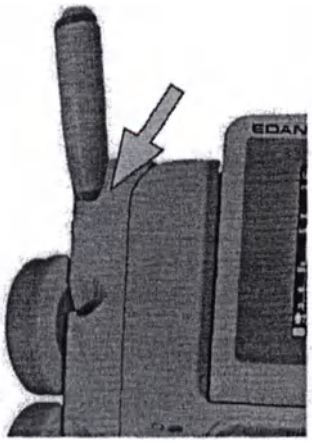
Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

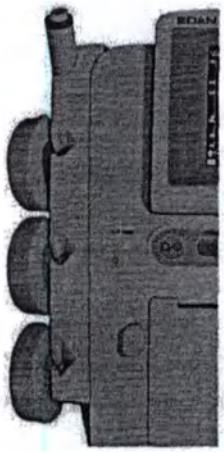
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до



Размещение датчика





Размещение маркера

ПРИМЕЧАНИЕ:

В процессе мониторинга датчик, находящийся в держателе, может подвергаться воздействию и, как следствие, создавать помехи. Поэтому во время мониторинга пациентки рекомендуется убирать или отсоединять неиспользуемый датчик.

2.12 Подсоединение шнура питания

- Источник переменного тока должен отвечать следующим требованиям: 100-240 В~, 50/60 Гц.
- Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.
- Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то монитор должен работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.

2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.

3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.13 Классификация сигналов тревоги

В мониторе предусмотрены сигналы тревоги двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги. Их можно отключить.

Технические тревоги показывают, что монитор не в состоянии измерять и, следовательно, не может надежно определять критическое состояние пациента. Их нельзя отключить.

Имеется два уровня сигналов тревог: средний и низкий. Тревога среднего уровня — это серьезное предупреждение, которое помечается символом **; тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги среднего уровня обладают высшим приоритетом по сравнению с тревогами низкого уровня. Если одновременно возникают тревоги обоих типов, монитор подает звуковой сигнал для тревог среднего уровня.

Уровни тревог задаются системой, их нельзя изменить.

2.13.1 Звуковой сигнал тревоги

Если звуковой сигнал тревоги не отключен, то на экране отображается индикатор тревоги . Когда возникает тревога, монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления сигнала составляет 45—85 дБ.)

Сигнал тревоги среднего уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 4 секунды.

Сигнал тревоги низкого уровня: издается тональный сигнал «Do», затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите клавишу **SILENCE (Откл. звук)** , и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Если звуковой сигнал тревоги выключен, то отображается индикатор тревоги с указанием справа оставшегося времени. По истечении этого времени звуковой сигнал автоматически включится снова.

Если звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор тревоги (мигает). Он включится снова только после нажатия на клавишу **SILENCE (Откл. звук)** .

Вместе с тем будет по-прежнему отображаться сообщение тревоги, и индикатор тревоги будет продолжать гореть, пока тревога активна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Не выключайте звуковой сигнал тревоги на постоянной основе в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

2.13.2 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- **Индикатор тревоги:** индикатор тревоги загорается.

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога среднего уровня	Желтый	0,4—0,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	Желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в области сообщений тревог основного экрана и окрашено в желтый цвет.
- **Мигающее числовое значение:** числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Когда возникает несколько тревог, сообщения тревог последовательно появляются в одной и той же области.

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

- в текстовом виде, например, «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или
- в числовом виде, например, «** FHR2 115 < 120»; где ** указывает тревогу среднего уровня, первое число — текущий результат измерения, второе число — предварительно заданный предел тревоги.

Сообщения технических тревог отображаются в текстовом виде, например, «НЕИСПР. оборуд.».

2.13.3 Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно выбирать.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > Длит. откл. звука**.
3 Выберите **Бесконечн.** (по умолчанию), **1 мин**, **2 мин** или **3 мин**.
4 Выберите **OK**.

2.13.4 Выбор формы сообщения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите **Тревога > Форма сообщения**.

3 Выберите **Текст** (по умолчанию) или **Числовой**.

4 Выберите **OK**.

2.13.5 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Тревога >Громкость тревог.**.

3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Средн.** или **Высокий**.

4 Выберите **OK**.

2.13.6 Выбор задержки потери сигнала

В случае потери сигнала плода в течение определенного времени монитор подает сигнал технической тревоги. Это время — задержка потери сигнала — регулируется. Чтобы изменить задержку потери сигнала:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

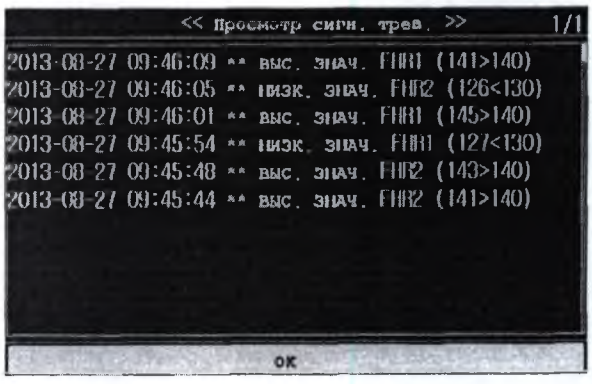
2 Выберите **Тревога > Задерж. потер.сигн.**.

3 Выберите от **0** (по умолчанию) до **300** секунд с шагом в 10 с.

4 Выберите **OK**.

2.13.7 Просмотр сигналов тревог

В меню просмотра тревог перечисляются до 50 сообщений последних тревог по пациенту и технических тревог с указанием даты и времени.



В окне сообщений выберите кнопку просмотра сигналов тревог , чтобы открыть это меню.

На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метка страницы «1/5» означает, что имеются 5 страниц, и сейчас открыта страница 1.

Можно выбрать список тревог и поворачивать ручку управления, чтобы просмотреть больше сигналов тревог.

В начале нового мониторинга или после выключения монитора сообщения тревог стираются.

2.13.8 Действия при возникновении тревог

Когда монитор подает сигнал тревоги, привлекая ваше внимание, следует поступить следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проверьте состояние пациентки.
- Выясните причину тревоги.
- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

2.13.9 Проверка сигналов тревоги

Чтобы проверить функционирование визуальных и звуковых сигналов тревоги, выполните следующие действия:

1 Включите монитор.
2 Включите тревогу.
3 Уменьшите диапазон пределов тревог.
4 Инициируйте сигнал выше верхнего предела или ниже нижнего предела, либо отсоедините одну из вилок.
5 Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

2.13.10 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	Параметры	По умолчанию
Тревоги по ЧССП1/ЧССП2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	60—205 уд./мин, с шагом 5	120 уд./мин
Верхний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	65—210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2	0—300 с, с шагом 5	10 с
Уровень сигнала тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Средний, не регулируется	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ:

Верхний предел должен быть выше нижнего. При настройке верхнего предела значения ниже установленного нижнего предела недоступны, и наоборот

2.14 Описание функционирования

Встроенный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые наряду с метками.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

- **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START (Пуск)**). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT** (Печать).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время контролируется. См. раздел *5.2.3 Изменение таймера печати.*
- **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 15 мм/с).
- **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатаются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.

- **Сдвиг ЧССП2:** можно задать смещение кривой ЧССП2, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС на экране и на бумаге самописца. См. *7.3.4 Изменение сдвига ЧССП2/ДЧССП.*
- **Самопроверка печати:** при включении монитора самописец печатает базовую линию для самопроверки.
- **Подача бумаги:** при остановке печати бумага выдвинется до уровня следующей перфорации, и ее будет легко оторвать. См. *5.2.5 Включение и выключение продвижения бумаги.*

2.15 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем приступать к печати, нужно как следует настроить все параметры печати. Во время печати настройки нельзя изменить.

2.15.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.15.2 Выбор скорости бумаги

Можно выбрать скорость бумаги 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Принтер > Скорость печати**.
3 Выберите **1 см/мин, 2 см/мин** или **3 см/мин** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ:

Различные настройки скорости бумаги меняют внешний вид кривой ЧССП на бумаге принтера. Во избежание неверного толкования рекомендуется установить одну и ту же скорость бумаги на всех мониторах учреждения.

2.15.3 Изменение таймера принтера

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Принтер > Таймер**.

3 Установите таймер на **10—90** (минут, с шагом 5), **Текущий ID** или **Бесконечн**. В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. Если выбрано **Текущий ID** или **Бесконечн.**, происходит распечатка кривых текущего пациента, а при появлении кривых другого пациента печать автоматически останавливается. При отсутствии ИД в текущем окне просмотра при выбранной настройке **Текущий ID** самописец начинает печать с начала данного ИД, а при установке времени или выбранной настройке **Бесконечн.** он начинает распечатку с левой границы экрана. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, если в ходе печати нажмут клавишу **PRINT (Печать)**.

4 Выберите **OK**.

2.15.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Принтер > Печ. самодиагн.**.

3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).

4 Выберите **OK**.

2.15.5 Включение и выключение продвижения бумаги

Продвижение бумаги можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Принтер > Протяжка бумаги**.

3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).

4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эта функция доступна только при использовании бумаги **PHILIPS**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

1. В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.
2. Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

На рис. 5-1 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно получить дополнительные сведения.

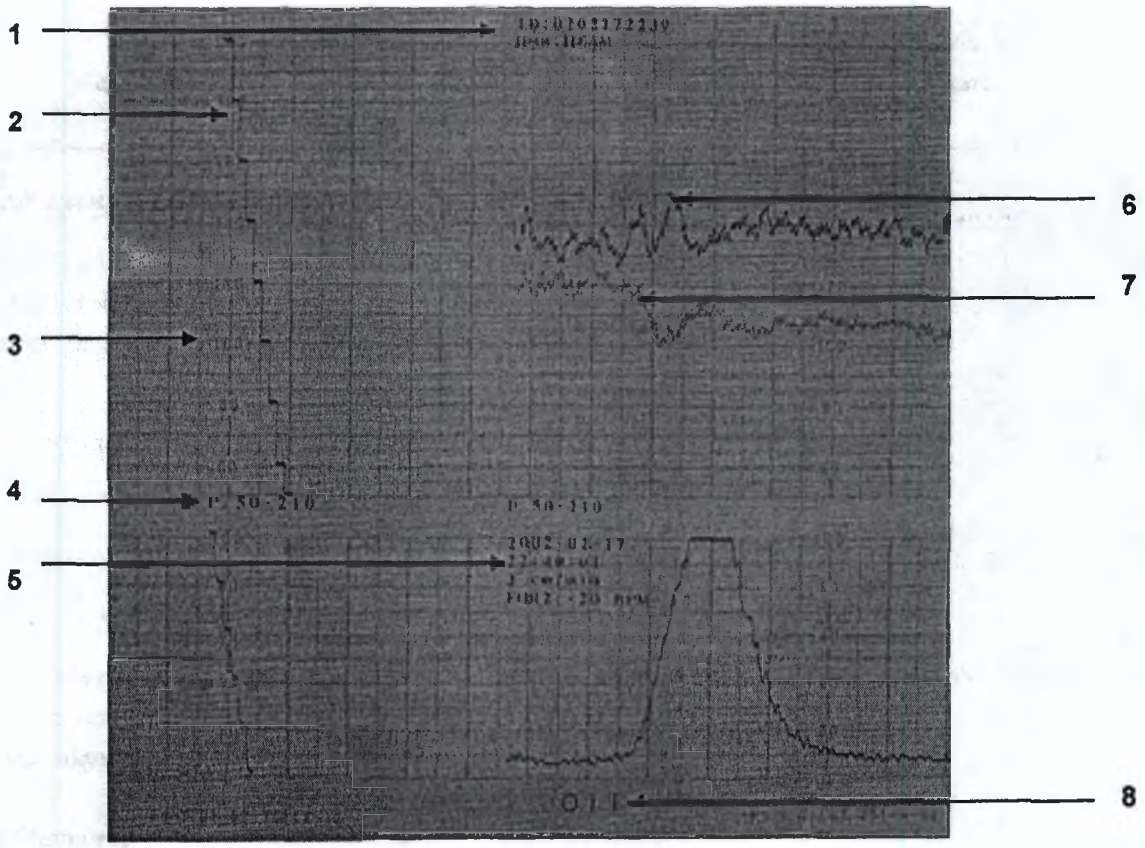


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

Элемент	Информация	Описание
1	Сведения о пациенте	Идентификатор и ФИО пациента.
2	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
3	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП 30–240 уд./мин указывает на использование бумаги американского стандарта. Диапазон панели ЧССП 50–210 уд./мин указывает на использование бумаги международного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		стандарта.
4	Вид бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
5	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати и сдвиг ЧССП2 распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10 минут.
6	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
7	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
8	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.

2.16 Подготовка к мониторингу

Мониторинг плода с помощью ультразвука или ПЭКГ не всегда позволяет отличить источник сигнала частоты сердечных сокращений плода от источника частоты сердечных сокращений матери. Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЧССП:

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.
- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.
- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.
- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

Поэтому, прежде чем приступать к использованию фетального монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии.

2.16.1 Включение

ОСТОРОЖНО!

1 Прежде чем включать монитор, убедитесь, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.

2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

панели монитора нажмите выключатель **POWER (Питание)**, чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и прозвучит мелодия запуска. Когда появится основной экран, можно приступать к работе с монитором.

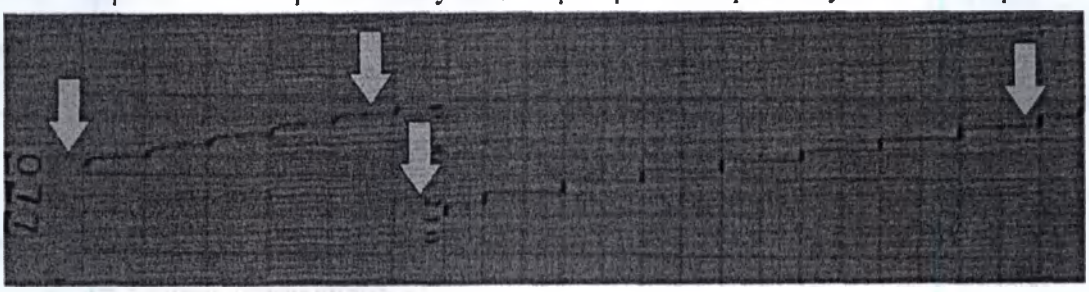
По желанию, мелодию запуска можно включить или выключить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки.
2 Выберите **Основные > Запуск муз. сопров.**.
3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**.
4 Выберите **OK**.

2.16.2 Проверка бумаги самописца

В мониторе предусмотрена функция самопроверки печати, позволяющая узнать, правильно ли загружена и установлена бумага.

После запуска монитора самописец печатает базовую линию (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение ВКЛ.). Осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.



Если монитор не печатает базовую линию, включите функцию **Печ. самодиагн.** и перезапустите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем начнется печать, проверьте, правильно ли загружена бумага.

2.16.3 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки.
2 Выберите **Дата и время**.
3 Слева направо настройте год, месяц, число, часы, минуты и секунды.
4 Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты: гггг-мм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг или дд/мм/гггг.
5 Выберите **OK**.

ВНИМАНИЕ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор ски задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется скать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в ссе мониторинга.

16.4 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик. Соответствующая кнопка регулировки громкости звука этот канала показывает , указывая на то, что звук исходит из данного канала; тогда как другая кнопка показывает , например:

Нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)** , чтобы переключить звук ЧСС плода на другой канал.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука ЧСС возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши **START (Пуск)** . Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.
3 Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1. По умолчанию — 3.
4 Выберите **OK**.

Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:

Если во время мониторинга уровень громкости не удовлетворяет, то его можно отрегулировать в режиме реального времени для каждого канала.

1 На основном экране выберите кнопку регулировки громкости .
2 Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Индикатор уровня громкости увеличивается на одну полоску при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
3 Чтобы подтвердить выбор, нажмите ручку еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка громкости звука нажатия кнопок:

Громкости звука нажатия кнопок, вращения и нажатия ручки управления тоже регулируются.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Основные > Громкость кнопок**.

3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ.**.

4 Выберите **OK**

2.17 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

1 Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.

2 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал.

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к мониторингу ЧССП этим монитором, обязательно подтвердите жизненность плода другими способами.

2.17.1.1 Необходимые компоненты

1) УЗ-датчик 2) Акустический контактный гель 3) Ремень

2.17.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Определение положения датчика

- С помощью приёмов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

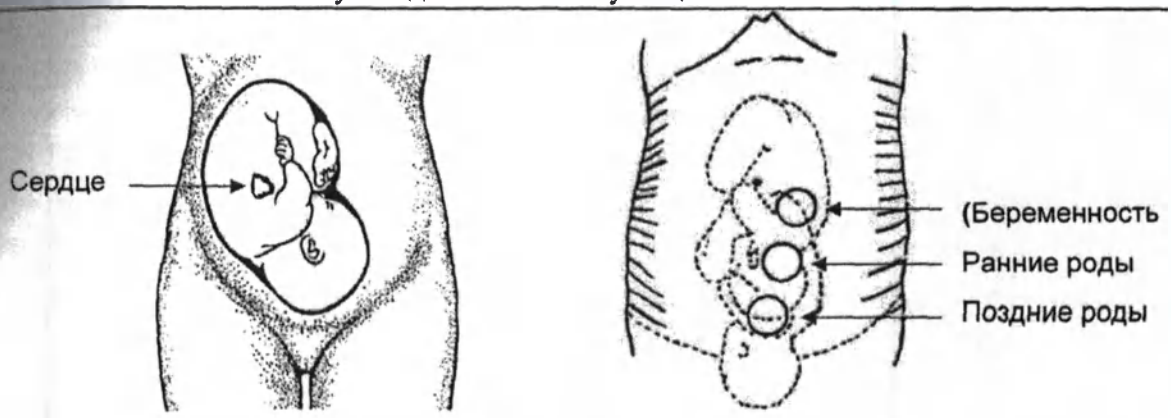


Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать датчик вслед за плодом.

3) Получение сигнала сердца плода

Нанесите некоторое количество акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг места нахождения плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков, и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода.

4) Закрепление датчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня.

Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на экране отображаются кривая ЧССП и числовые показатели.

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Для внешнего наблюдения за частотой сердечных сокращений плода используют технологию ультразвуковой доплеровской эхографии, которая допускает ошибочное принятие сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал ЧСС. Поэтому настоятельно рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Одновременно можно ощущать пульс матери.

Если сигнал сердца матери ошибочно принимается за сигнал сердца плода, то необходимо переустановить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.

2 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если плод находится в головном предлежании, и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.

4 Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.

5 Пока не обнаружится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно.

2.17.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

По желанию, тревогу по ЧССП можно включить или выключить. При выключении тревоги по частоте сердечных сокращений плода монитор больше не будет подавать никаких звуковых или визуальных предупреждений по этому мониторируемому параметру.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > FHR > Тревога**.
3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**.
4 Выберите **OK**.

Если тревоги по ЧССП отключены, в области сообщений тревог основного экрана отобразится символ выключенного сигнала тревоги . Например:

ОСТОРОЖНО!

Не выключайте данную тревогу в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

2.17.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

Пределы тревоги по ЧССП можно изменить. Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > FHR**.
3 Выберите значение от 60 до 205 для параметра **Нижний предел**.
4 Выберите значение от 65 до 210 для параметра **Верхний предел**.
5 Выберите **OK**.

2.17.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

Время задержки тревоги по ЧССП можно изменить. Задержка тревоги показывает, как долго результат измерения должен превышать предельное значение, прежде чем сработает тревога.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > FHR > задержка трев.**.
3 Выберите значение от 0 до 300.
4 Выберите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Задержку тревоги по ЧССП можно установить в пределах от 0 до 300 секунд. Для того, чтобы сообщать врачей о развитии состояний, требующих внимания, следует надлежащим образом установить задержку тревоги для каждого пациента.

2.18 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ

2.18.1 Противопоказания

Фетальный спиральный электрод можно использовать, когда околоплодные мембраны достаточно разорваны, и гарантировано достаточное раскрытие шейки матки. Предполагается, что наконечник фетального электрода должен проникнуть в эпидерму плода, поэтому возможны травма, кровотечение и/или инфекция. При использовании этого электрода следует строго соблюдать правила асептики.

Фетальный спиральный электрод не следует налагать на лицо, родничок или гениталии плода.

Не применяйте фетальный спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери видны поражения генитальным герпесом, либо она сообщала о симптомах продромальных поражений; когда у матери сероположительная реакция на ВИЧ; когда мать является подтвержденным носителем гемофилии, и это заболевание перешло к плоду, либо не известно, перешло ли оно; или когда невозможно определить предлежащую часть плода, наложение электрода на которую рассматривается. Этот способ не рекомендуется, когда плод сильно недоношен, или у матери присутствует инфекция (например, гепатит В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

2.18.2 Необходимые компоненты

1) Кабель ПЭКГ 2) Фетальный спиральный электрод 3) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

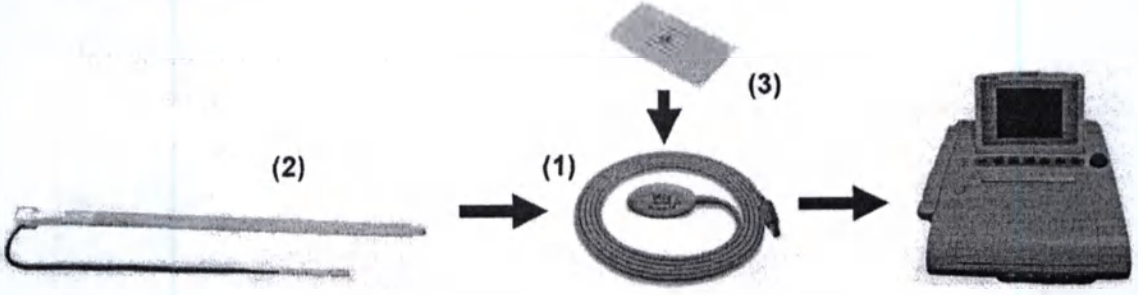


Рис. 7-2 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

2.18.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.

2) Тщательно промойте эти участки водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи)

3) Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.

4) Удалите кожные чешуйки и жир.

2.18.4 Изменение громкости звука ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен.

Чтобы изменить громкость звука ПЭКГ:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Плод > Звук. сигнал DECG**.

3 Выберите от **0** (по умолчанию) **до 9**.

4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Звуковые сигналы ПЭКГ и ЧСС используют один и тот же канал аудио. Когда включен звук ПЭКГ, звук ЧСС автоматически отключается (громкость устанавливается на 0).

2 После изменения громкости звукового сигнала ПЭКГ/ЧСС происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ/ЧСС в процессе мониторинга.

2.18.5 Включение и выключение подавления артефактов

Во время мониторинга ЧССП с помощью ПЭКГ возможны артефакты, обусловленные плохим соединением спирального электрода, чрезмерной подвижностью матери, электромагнитными помехами и т. д. Функция **подавления артефактов** предназначена для устранения помех. Когда функция подавления артефактов включено, они подавляются и не регистрируются. Когда она выключена, артефакты отображаются наряду с сердцебиениями плода.

По желанию, подавление артефактов можно включить или выключить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Плод > подавление артефактов**.

3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**.

4 Выберите **OK**.

ОСТОРОЖНО!

Когда подавление артефактов включено, аритмия плода тоже подавляется. Поэтому выключите подавление артефактов, если есть подозрение на аритмию плода.

2.18.6 Процедура мониторинга ПЭКГ

1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов.*

3 Прикрепите фетальный спиральный электрод в предлежащей части плода приведенным на упаковке способом.

4 Прикрепите адгезивный электрод к кабелю ДЭКГ.

5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите его.

6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.

7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого допплеровского звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.

2 После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткань плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и предлежащей частью плода.

2.18.8 Отсоединение фетального спирального электрода

Чтобы отсоединить фетальный спиральный электрод, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока он не освободится из предлежащей части плода. Не вытягивайте электрод из кожи плода насильно.

Избавьтесь от использованного фетального спирального электрода должным образом. Не используйте повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ниторинг ЧССП двойни

[illegible] Внешний мониторинг двойни

[illegible]внешнего мониторинга ЧССП двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду US1 [illegible]нитора, а второй УЗ-датчик — к гнезду US2. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, [illegible]йствуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)**.

Закрепив два УЗ-датчика, убедитесь в том, что звуки сердцебиения плода в обоих каналах четкие, и на экране отображаются две кривые ЧССП и два числовых значения ЧССП.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальное расположение обоих датчиков, закрепляйте каждый из них отдельным ремнем.

2.19.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений одного плода можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений второго плода с помощью ПЭКГ изнутри.

Подсоедините УЗ-датчик к гнезду US2, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*.

Контролируйте второй плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ*.

ВНИМАНИЕ!

УЗ датчик необходимо подсоединить к гнезду US2. Если УЗ-датчик подсоединить к гнезду US1, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG, то кривая и числовое значение ЧССП из гнезда US1 не будут отображаться.

2.19.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

Во время мониторинга двоен сигнал ЧСС одного плода можно ошибочно принять за сигнал ЧСС другого плода. Чтобы снизить такую вероятность, в мониторе предусмотрена функция проверки наложения сигналов (ПНС).

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)». Возможно, понадобится проверить пациентку и переустановить датчики.

2.19.4 Изменение сдвига ЧССП2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отличить кривую ЧССП1/ДЧССП от кривой ЧССП2, предусмотрен сдвиг ЧССП2, который позволяет отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг ЧССП2:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.
3 Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.
4 Выберите **OK**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧССП2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут.

«FHR2: -20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR2: +20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

2.20 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

2.20.1 Необходимые компоненты

1) Токодатчик 2) Ремень

2.20.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

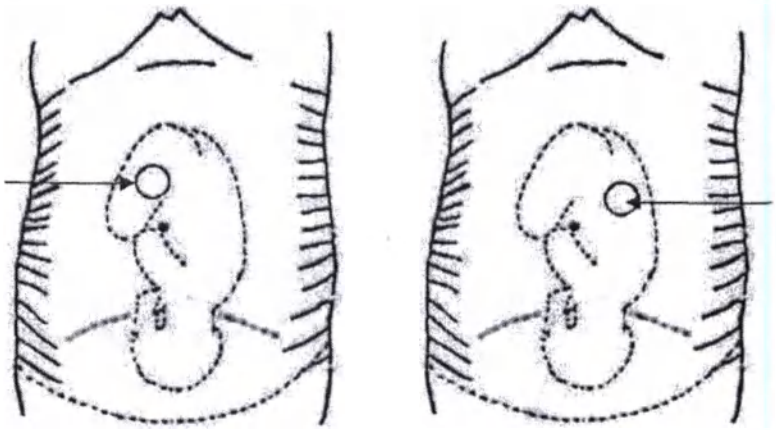
Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

Сотрите все остатки геля на животе вокруг этой области.

Поместите токодатчик на плоскую часть живота пациентки приблизительно в 3 см от дна матки, например, чуть выше пупка слева или справа. Положение меняется в зависимости от целей: для выполнения нестрессового теста расположите датчик около ягодиц плода, во время родов — на спине плода.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7-3 Расположение токодатчика

Обмотайте ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его крючкообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня. Ремень должен облегать пациентку плотно и удобно.

Установка на нуль числового значения

Нажмите клавишу **AUTO ZERO (Автообнуление)**, чтобы установить числовое значение на базовую линию. Не делайте этого во время сокращения матки.

Показание сократительной деятельности матки в этой точке должно составлять 30—90. Плоская вершина импульса на уровне 100 шкалы токодатчика означает, что ремень слишком тугой, и его нужно отрегулировать.

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Не наносите акустический контактный гель на токодатчик или его контактную область.

2 Проверьте работу токодатчика, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

2.20.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Плод > Базовая линия UA**.

3 Выберите **5**, **10** (по умолчанию), **15** или **20**.

4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в конфигурацию вашего монитора включена функция ВМД, то базовой линией будет 10, и это значение нельзя изменить.

2.21 Внутренний мониторинг сократительной активности матки

2.21.1 Необходимые компоненты

1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)

2) Многоразовый кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)

3) Многоразовый соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

(1) (2) (3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

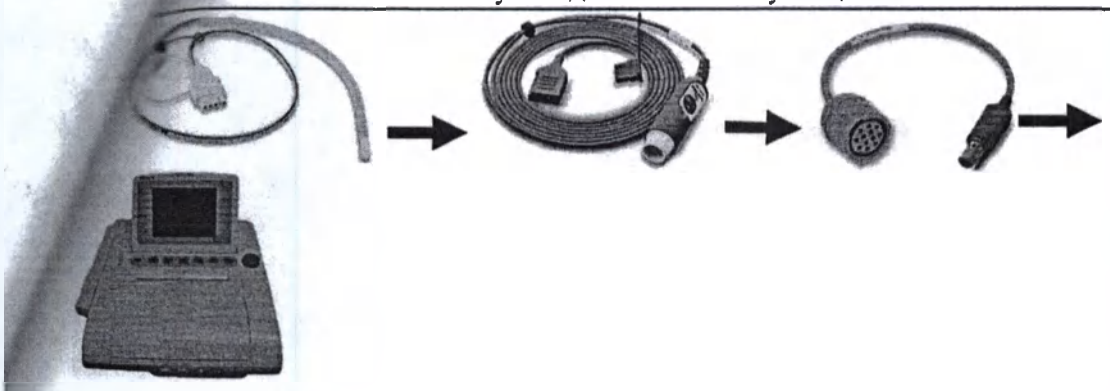


Рисунок 7-4 Соединение для мониторинга ВМД

2.21.2 Процедура мониторинга ВМД

ОСТОРОЖНО!

1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.

2 Попытайтесь ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы устья шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.

3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и умения клиницистов, применяющих его.

2 Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае, если рабочие характеристики кабеля вызывают сомнение, проверьте его в соответствии с инструкциями на упаковке.

Необходимые действия:

1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной на упаковке.
2) Подсоедините КВМД к кабелю ВМД (см. рисунок 7-5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

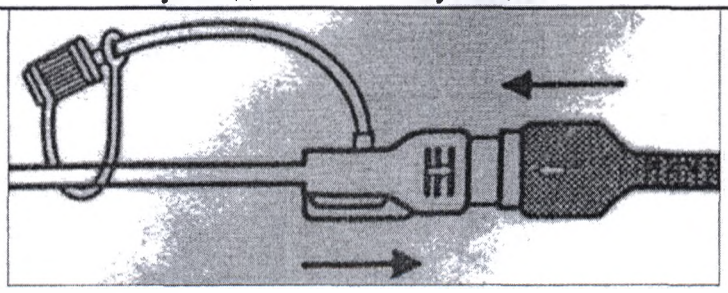


Рисунок 7-5. Подсоединение катетера к кабелю давления

3) Вставьте кабель ВМД в гнездо TOCO/IUP монитора.
4) На мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле ВМД. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд. В течение этого промежутка времени обнулите монитор, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление). Убедитесь, что числовое значение и кривая на экране равны «0».
5) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.
6) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

2.22 Мониторинг движения плода

2.21.1 Автомониторинг движения плода (AFM)

Во время мониторинга сердца плода с помощью ультразвука обнаруживаются также сигналы движения плода. Сигналы движения плода отличаются от доплеровских сигналов частоты сердечных сокращений большим размахом и меньшей частотой. Больший размах обусловлен увеличенным диапазоном движения (например, рук или ног плода), а меньшая частота обусловлена тем, что скорость движений плода ниже по сравнению с сердцем плода.

Только канал US1 пригоден для выполнения AFM. Однако нужно понимать, что при мониторинге двоен обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго плода.

Движение плода будет обнаруживаться и отображаться в виде кривой на экране и бумаге самописца.

Мониторинг AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

2.22.2 Включение и выключение мониторинга AFM

Чтобы включить или выключить мониторинг AFM:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Плод > AFM**.

3 Выберите **ВКЛ**, или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).

4 Выберите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор режима AFM

Мониторинг AFM включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток.

Чтобы выбрать режим AFM:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > Режим AFM**.
3 Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
4 Выберите **OK**.

2.22.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM)

Результат MFM определяется тем, как пациентка ощущает движение плода. Подсчет отображается на экране в области числового значения MFM.

1) Вставьте разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.

2) Дайте маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на кнопку, когда она ощущает движение плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому кнопку нужно нажимать только один раз.

2.22.5 Изменение громкости MFM

При нажатии кнопки удаленного маркера монитор издает звуковой сигнал, громкость которого можно регулировать.

Чтобы изменить громкость MFM:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > Громкость MFM**.
3 Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.23 Запуск мониторинга

После того, как нажата клавиша **START (Пуск)** , новый процесс мониторинга начнется автоматически после того, как монитор выполнит следующие операции: прекратит распечатку данных последнего мониторинга, проверит подключение датчиков, сбросит показатели подсчета MFM и таймера мониторинга и обнулит давление. На экране будет отображен символ ➡.

Если автопечать отключена, нажмите клавишу **PRINT (Печать)** , чтобы начать печать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажатие клавиши **START (Пуск)** разделяет двух пациенток. Поэтому не забывайте нажимать на клавишу **START (Пуск)** при мониторинге новой пациентки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ведение сведений о матери (данных матери)

1 Автоматический идентификатор

ле нажатия клавиши **START (Пуск)** система создает автоматический идентификатор я данной пациентки (если ввод данных матери выключен). Автоматический идентификатор остоит из даты и времени запуска мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматические идентификаторы, созданные за одну и ту же минуту, не отличаются. Производитель не рекомендует нажимать клавишу **START (Пуск)** многократно за короткое время.

2.23.1.2 Изменение сведений о матери

Сведения о текущей пациентке можно изменить после начала мониторинга:

1 Выберите область идентификатора пациента рядом с кнопкой **Данные матери** основного экрана.
2 Выберите **ID**.
3 Выберите нужную цифру для идентификатора пациентки.
4 Выберите **Enter** (Ввод).
5 Выберите **Имя**.
6 На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.
7 Выберите **Enter** (Ввод).
8 Выберите **OK**.

Рисунок 7-6. Меню ввода данных матери

Рисунок 7-7. Экранная клавиатура

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **OK** для выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Монитор сохраняет только самые последние введенные сведения о матери.

2 Если сведения о пациентке изменены в процессе распечатки, монитор сразу будет распечатывать новое имя и идентификатор.

2.23.1.3 Включение и выключение ввода сведений о матери

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ввода сведений о матери позволяет меню **ввода сведений о матери** автоматически ваться при нажатии кнопки **START (Пуск)** . После ввода сведений о матери и выходе еню сразу же начинается мониторинг.

обы включить или выключить **ввод сведений о матери**:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Начать мониторинг > данные матери**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

.23.2 Описание результатов измерений

Монитор имеет три режима отображения: режим кривых и числовых значений, режим кривых и режим числовых значений.

Если желательно одновременно отображать кривые (ЧССП, TOKO и AFM) и числовые значения, следует выбрать режим кривых и числовых значений (рисунок 8-1).

Если желательно отображать на экране больше кривых, следует выбрать режим кривых (рисунок 8-2).

Если желательно отображать числовые значения крупным шрифтом, следует выбрать режим числовых значений (рисунок 8-3).

Чтобы сменить режим отображения, выберите переключатель режима отображения на главном экране. Режим отображения переключается между тремя режимами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

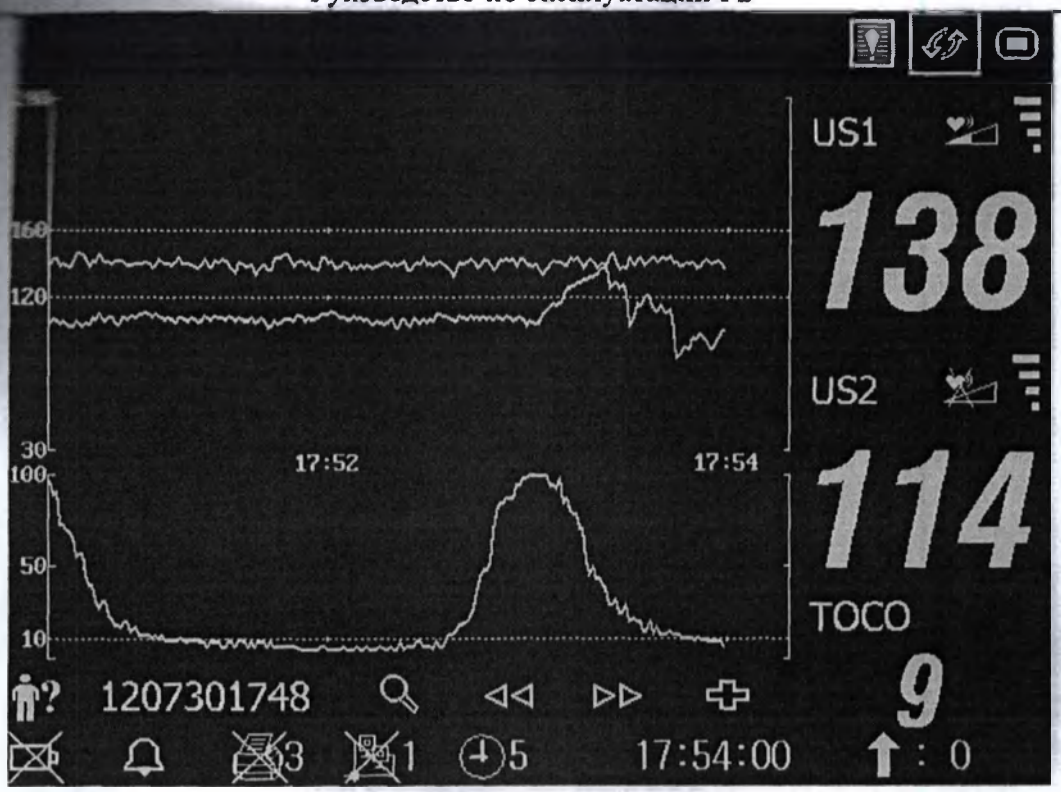


Рисунок 8-1. Режим кривых и числовых значений

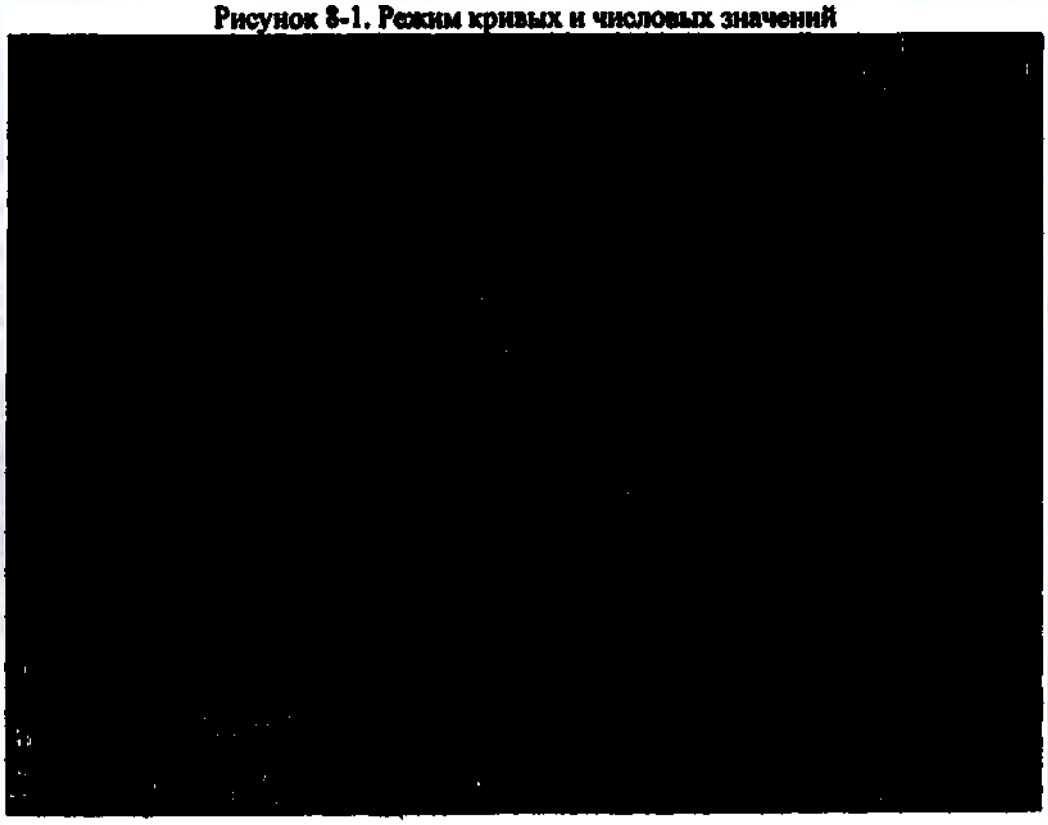


Рисунок 8-2. Режим кривых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8-3. Режим числовых значений

2.24 Кривые

ОСТОРОЖНО!

Отображаемые на экране кривые могут выглядеть иначе, чем на распечатке самописца. Причина в размере ЖКД, разрешении и системных настройках. При постановке диагноза преимущество отдается распечатке.

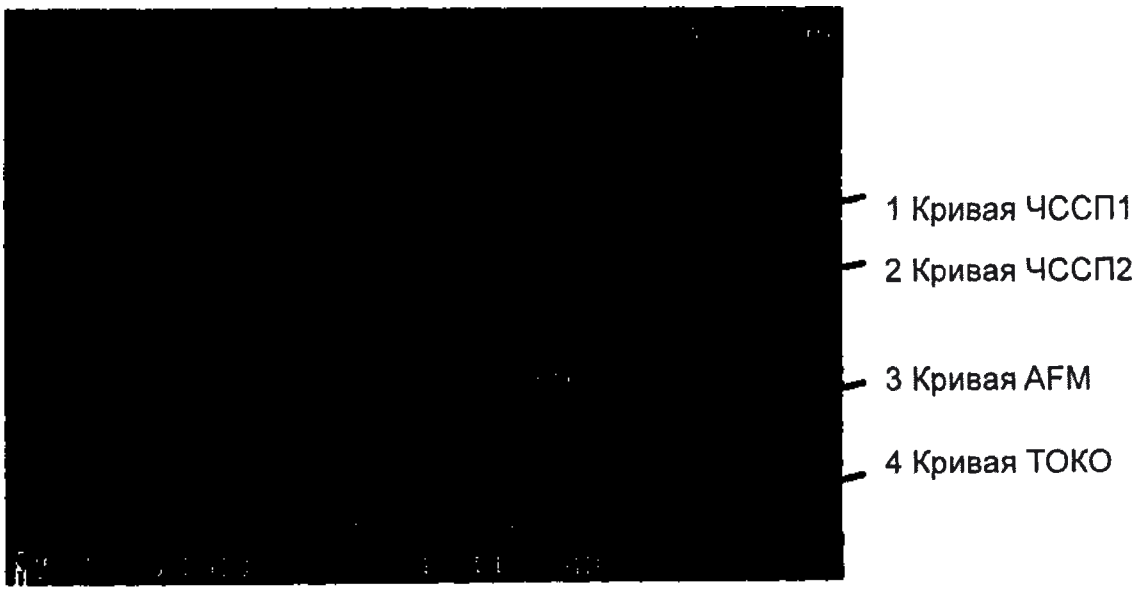


Рисунок 8-4. Кривые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривые	
ЧССП1/ЧССП2	Ось у показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30—240 уд./мин (американский стандарт) или 50—210 уд./мин (международный стандарт). Положение двух ломаных линий внутри панели ЧСС плода зависит от пределов сигналов тревог (самый нижний — 100 и самый верхний — 180). Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.
3 **Кривая AFM**	Ось у показывает размах движения плода. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Кривая AFM приводится только для сведения, в качестве критерия используйте метки MFM.
4 **Кривая ТОКО**	Ось у показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0—100 %.
Другие элементы:	
➡	Этот символ указывает начало нового мониторинга.
↑	Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода, или на автоматическое определение движения плода.
↓	Этот символ указывает на нажатие клавиши **MARK** (Метка) с целью регистрации события, например, поворота пациентки, инъекции.
⨯	Этот символ указывание на обнуление монитора нажатием клавиши **AUTO ZERO** (Автообнуление).

2.24.1 Изменение шкалы времени

Кривые мониторинга плода используют ту же временную шкалу, что отображается раз в две минуты. Эта шкала представлена либо в формате реального времени, либо в формате относительного времени. Реальное время — это время монитора. Относительное время — это время, затраченное на текущий мониторинг.

Чтобы изменить этот формат времени:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Дата и время > Шкала времени**.

3 Выберите **Реальное время** (по умолчанию) или **Относит. время**.

4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Реальное время указывается только в часах и минутах, но не в секундах. В результате временная шкала может соответствовать 0—59-ой секунде системного времени. Не ошибитесь при определении временной шкалы для точного времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск записей пациенток

Монитор автоматически сохраняет данные каждого мониторинга в отдельном файле. С помощью функции поиска можно легко найти запись мониторинга пациентки.

1 Нажмите кнопку поиска на основном экране, откроется окно **Запрос трендов** со списком до 50 идентификаторов и ФИО последних пациенток (когда поддержка USB отключена, окно выглядит следующим образом).

Рисунок 8-5. Поиск пациентки

2 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.

3 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт (если поддержка USB включена, следует нажать **загрузить** во всплывающем пункте), и монитор загрузит кривые данной записи для просмотра на основном экране.

2.24.3 Управление файлами (дополнительно)

Поддержка функции USB позволяет автоматически сохранять файлы на USB-диск, после чего их можно перенести на компьютер или просмотреть в системе управления данными.

Если монитор снабжен соответствующим аппаратным обеспечением, обслуживающий персонал или производитель может включить или выключить поддержку функции USB.

2.24.3.1 Экспорт файлов

1 Убедитесь, что функция USB включена. Остановите печать и отключитесь от сети.

2 Вставьте USB-диск в гнездо USB на задней панели монитора (рисунок 2-4). При правильном подключении диска в области сообщений появится сообщение «USB-диск готов к использованию».

3 Нажмите кнопку управления на главном экране, откроется окно **управление файлом**, в котором записан список до 50 самых последних записей мониторинга (идентификатор, ФИО пациентки и дата) и несколько элементов операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

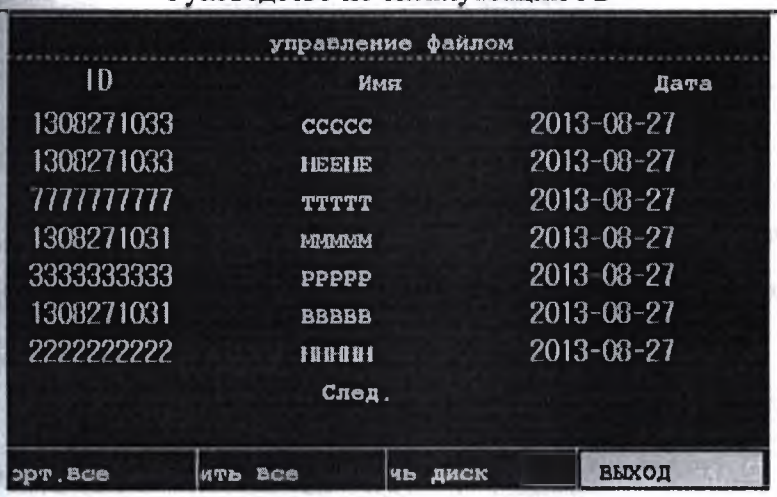


Рисунок 8-6. Управление файлами

4 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.

5 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите **экспортир.**, и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать **экспорт.все**, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.

2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.

3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.

4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой **FAT** или **FAT32** (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

В папке **FetusData** USB-диска при экспорте данных создаются вложенные папки с названием, включающим дату и время экспорта. Экспортируемые записи сохраняются в этих папках в виде .trc файлов с названием, включающим дату и время запуска монитора и идентификатор, напр. «20100120-124936-12345.trc».

2.24.3.2 Извлечение USB-диска

По завершении экспорта выберите **извлечь диск** в окне **управление файлом**. Не извлекайте USB-диск до тех пор, пока не появится сообщение «USB можно безопасно извлечь.».

Если появится сообщение «Неудачно», следует выполнить операцию заново.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Всегда выполняйте пункт **извлечь диск**, иначе данные могут быть потеряны, а USB-диск — поврежден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

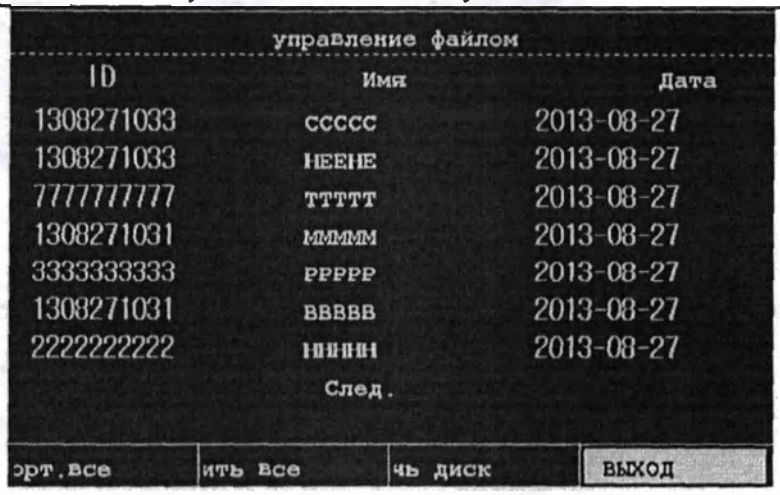


Рисунок 8-6. Управление файлами

4 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.

5 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите **экспортир.**, и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать **экспорт.все**, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.

2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.

3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.

4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой **FAT** или **FAT32** (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

В папке **FetusData** USB-диска при экспорте данных создаются вложенные папки с названием, включающим дату и время экспорта. Экспортируемые записи сохраняются в этих папках в виде .trc файлов с названием, включающим дату и время запуска монитора и идентификатор, напр. «20100120-124936-12345.trc».

2.24.3.2 Извлечение USB-диска

По завершении экспорта выберите **извлечь диск** в окне **управление файлом**. Не извлекайте USB-диск до тех пор, пока не появится сообщение «USB можно безопасно извлечь.».

Если появится сообщение «Неудачно», следует выполнить операцию заново.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Всегда выполняйте пункт **извлечь диск**, иначе данные могут быть потеряны, а USB-диск — поврежден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После выполнения пункта **извлечь диск** USB-диск следует извлечь, до тех пор монитор не сможет его определить.

Удаление файлов

После сохранения файлов их можно удалить.

1 Нажмите кнопку управления на главном экране, откроется окно **управление файлом**.

2 Выберите **удалить все** > **Да**. Все файлы будут удалены из памяти монитора.

3 Нажмите **ВЫХОД**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Когда монитор находится в режиме печати, файлы удалены быть не могут.

2 Следует удалять файлы с осторожностью, так как удаленные файлы невозможно восстановить.

3 При переполнении памяти монитор автоматически удаляет самые ранние файлы (максимально можно сохранить данные за 12 часов). Следует экспортировать и сохранять данные вовремя.

4 Если количество файлов превышает 100, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.

2.24.4 Анализ КТГ (дополнительно)

Анализ КТГ, который выполняется на кривой в режиме реального времени, обеспечивает дополнительные данные для врачей. Анализируется только кривая в режиме реального времени после того, как она распечатывалась в течение 10 минут. Максимальный охватываемый период — 60 минут.

ОСТОРОЖНО!

1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.

2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключения должны делаться на основе диагноза врача.

3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.

2.24.4.1 Включение и выключение анализа КТГ

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Система** > **Функции**.

3 Активируйте функцию КТГ и во всплывающем окне введите пароль.

4 Выберите **OK**.

На основном экране появится кнопка анализа КТГ , означающая, что анализ КТГ включен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] КТГ

[illegible]ЕНИЕ:

- [illegible] КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 [illegible]
- [illegible] анализа КТГ предназначен только для сведения.
- [illegible]ясь расширенной дополнительной функцией, анализ КТГ не может быть закрыт, будучи [illegible]ы открытым. Если вы хотите приобрести эту функцию, узнайте пароль активации у [illegible]ого местного распространителя или у сотрудников отдела маркетинга.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите [illegible]ку анализа КТГ ✚ на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

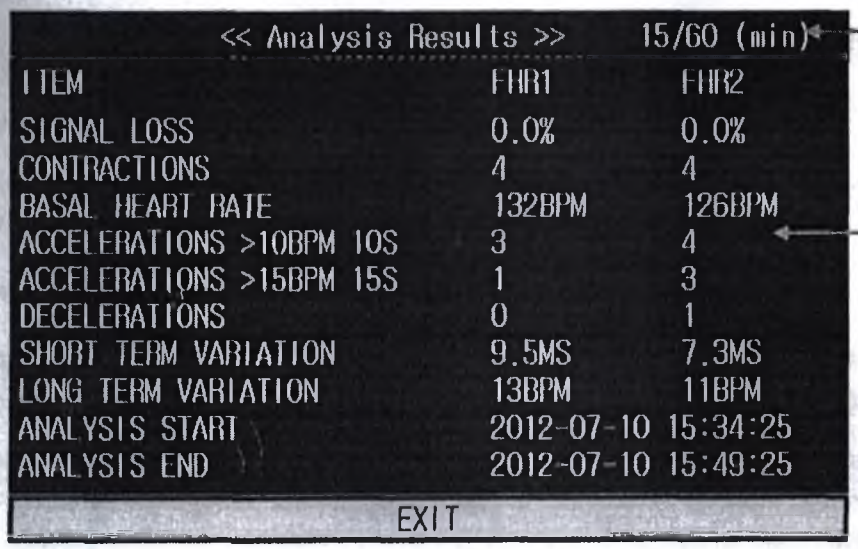


Рис. 8-5 Результаты анализа КТГ

Как показано на рисунке 8-5, результаты анализа КТГ на экране включают в себя:

1) Таймер анализа КТГ:

Таймер анализа КТГ запускается, когда самописец начинает печать, останавливается после отсчета 60 минут (он показывает >60) и сбрасывается, когда самописец прекращает печать.

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS (Потеря сигнала):	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты невозможно получить.
CONTRACTIONS (Сокращения матки):	Время сокращения в ходе анализа.
Базальная HR:	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
Акцелерации:	Время ускорения, включая ускорение с амплитудой больше 10 уд./мин и длительностью более 10 секунд, и ускорение с амплитудой больше 15 уд./мин и длительностью более 15 секунд.
Децелерации:	Время замедления.
Кратковр. изменения:	Результат анализа кратковременных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] TERM [illegible]TION [illegible] изменения):	Результат анализа долговременных изменений.
[illegible]YSIS START [illegible] анализа):	Время начала анализа.
[illegible]YSIS END [illegible] анализа):	Время завершения анализа.

В период между 10 и 60-ой минутой отсчета таймера монитор выдает результаты анализа КТГ ежеминутно.

В конце печати самописец печатает на бумаге результаты анализа КТГ на данный момент.

Имейте в виду, что результаты анализа КТГ рассчитываются. Их можно использовать для сведения в качестве помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но они не заменяют этот персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. Иначе результаты анализа могут не распечататься.

2.24.6 Просмотр

Клавиши просмотра ◁◁ (назад) и ▷▷ (вперед) под кривыми используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **обзор**.

Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Во время паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажата кнопка **PRINT (Печать)** [⎙], самописец распечатает кривые пациента с экрана на высокой скорости в соответствии с настройками.

X% указывает долю текущих кривых в общем объеме просматриваемых кривых.

Чтобы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, уберите курсор с кнопок просмотра и поиска.

Во время просмотра кривых монитор не останавливается. Звук сердцебиения плода и числовые значения отражают текущее состояние пациентки в реальном времени.

ОСТОРОЖНО!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для [illegible] диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.
2. После того как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.
3. Просматриваемые данные нельзя распечататься, если установлена сеть версии **PHILIPS**.

2.24.7 Числовые значения

Числовые значения включают ЧССП1/ПЭКГ, ЧССП2, ТОКО/ВМД и MFM/AFM.

US1 135	Область отображения числовых значений измерения ЧССП1 и ПЭКГ. Если к гнезду US1 не подключен УЗ-датчик, здесь ничего не отображается. Если датчик подключен, но сигнал не проходит надлежащим образом, здесь отображается ---.
TOCO 78	Область отображения числовых значений измерения ТОКО и ВМД. Если к гнезду TOCO не подключен датчик/катетер, здесь ничего не отображается. Если к гнезду TOCO подключен датчик/катетер, здесь отображаются величины измерения.
US2 128	Область отображения числовых значений измерения ЧССП2. Если датчик/кабель подключен, но мониторинг не осуществляется, здесь отображается ---.
: 2	Область отображения подсчета MFM/AFM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Монитор автоматически определяет подключение датчиков. Если отсутствует подключение УЗ-датчика или кабеля ПЭКГ к гнезду US2, область числовых значений US2 не будет отображаться. Но если они будут отсоединены после подключения, монитор подаст сигнал тревоги об отключении. В этом случае нажмите кнопку **START (Пуск)** , чтобы монитор снова выполнил проверку на подключение датчиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения тревог

В данной таблице приведен перечень сведений о сигналах тревог, которые могут поданы во время мониторинга плода, их причин и мер по их устранению.

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Сигнал тревог по пациенту (средний уровень)		
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR или ** FHR1 xxx > yyy, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > yyy	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) выше заданного верхнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < yyy, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < yyy	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) ниже заданного нижнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
Технический сигнал тревоги (средний уровень)		
**Батарея разряжена	Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.
Технический сигнал тревоги (низкий уровень)		
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН	УЗ-датчик 1 или УЗ-датчик 2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2	Сигнал ЧССП1 или ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациентки.
TOCO ОТКЛЮЧЕН	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
НЕИСПР. оборуд.	Плате мониторинга плода не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Проверьте бумагу	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ие сигналов [illegible] FHR2)	УЗ-датчик 1 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
[illegible]Д. DECG [illegible]	Спиральный электрод плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода.
[illegible]CG ОТКЛ.	Отведение ПЭКГ плохо подсоединено к монитору.	Проверьте соединение кабеля ПЭКГ.
[illegible]ЛАБЛ. СИГНАЛА [illegible]ЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. DECG	Плате ПЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.

2.25 После мониторинга

Монитор автоматически сохраняет данные (в том числе кривые мониторинга плода и сведения о матери) каждые пять минут и перед выключением. Максимально можно сохранить данные за 12 часов.

После включения монитора происходит загрузка этих данных. Их можно просмотреть или распечатать с высокой скоростью.

ВНИМАНИЕ!

Выключайте монитора так, как это описано в разделе 9.3 Выключение. Отключение питания может повлечь за собой потерю данных и сбой загрузки данных.

2.25.1 Завершение мониторинга

После мониторинга:

1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.

2) Оторвите бумагу с распечаткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Оставшийся на ультразвуковом датчике контактный гель может вызвать появление шума. Поэтому после окончания мониторинга следует вытереть гель с датчика.

2 После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

2.25.2 Выключение

1) Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте выключатель **POWER (Питание)** в течение по крайней мере одной секунды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

После выключения монитора подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова его включать.

Комплект поставки

Базовый состав:
Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F2, в составе:
-Гель акустический контактный (флакон 0,25 л).
-Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
-Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
-Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.
-Кабель ПЭКГ, не более 1 шт.
-Маркер событий дистанционный.
-Монитор.
-Ремень, не более 3 шт.
-Стимулятор плода, не более 1 шт.
-Токодатчик.
-Шнур питания (европейский стандарт).
-Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.
Принадлежности:
-Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
-Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
-Бумага термочувствительная – не более 5 шт.
-Предохранитель -2 шт.
-CD.

4.Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием монитора выполняйте следующие проверки:

1) Проверьте, нет ли видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.
2) Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.
3) Проверьте, правильно ли функционирует монитор.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать монитор с пациентом. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать систему.

(2) Текущий осмотр

Общая проверка монитора, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 6—12 месяцев и во время каждого обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ние следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую [illegible] пациентки от токов утечки. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять [illegible]. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении [illegible] проверки.

[illegible]еханический осмотр

[illegible]итесь, что все наружные винты затянуты.

[illegible]верьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

[illegible]мените все серьезно поврежденные кабели.

[illegible]обое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

4.2 Техническое обслуживание монитора

Поддерживайте в чистоте наружные поверхности монитора, защищайте от пыли и грязи.

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия.

Следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить экран.

4.3 Техническое обслуживание датчиков

Держите датчики в сухом месте, лучше всего при температуре ниже +45 °C (+113 °F).

После использования УЗ-датчиков необходимо стирать с них гель. Эти меры предосторожности продлят срок службы датчика.

Избегайте контакта датчиков с твердыми или острыми предметами. Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение.

Не перегибайте слишком сильно кабели.

4.4 Хранение бумаги для самописца

Термочувствительная бумага для самописца не рассчитана на долгое хранение данных. Рекомендуется сохранять данные мониторинга на другом носителе.

Правила хранения бумаги для самописца (в том числе использованной бумаги с кривыми):

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

Не превышайте температуру хранения +40 °C (+104 °F).

Не превышайте относительную влажность 80 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

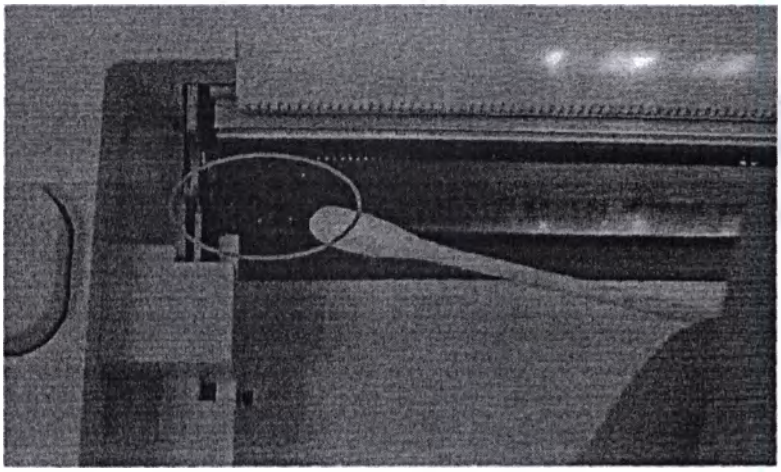
[illegible] в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации [illegible] отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

[illegible]ическое обслуживание самописца

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

Следует периодически проверять, нет ли на датчике бумаги пыли или других материалов. При наличии грязи следует осторожно протереть его сухой тканью или ватной палочкой.

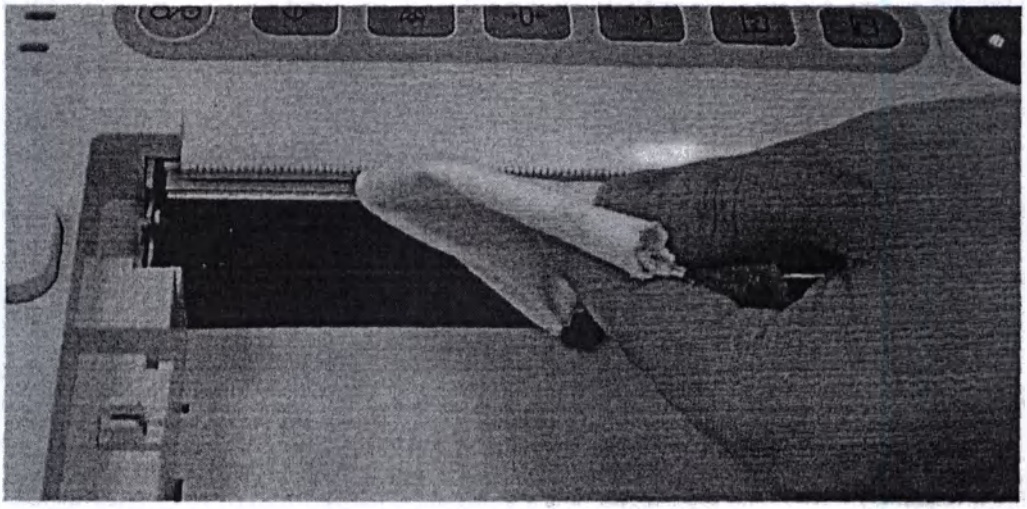


Следует периодически проверять, нет ли на термочувствительной печатающей головке пыли, остатков бумаги или чернил. При наличии грязи на печатающей головке, или когда кривые становятся тусклыми, печатающую головку необходимо почистить следующим способом:

1) Выключите монитор и откройте лоток для бумаги.

2) Протрите печатающую головку ватной палочкой или мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом.

3) Дайте поверхности печатающей головки высохнуть на воздухе, после чего закройте лоток.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ная обработка

[illegible]ние инфекции чистите и дезинфицируйте монитор и принадлежности после каждого [illegible]вания.

[illegible]стка монитора

ОСТОРОЖНО!

1 Перед чисткой отсоедините монитор от источника питания переменного тока, извлеките батарею и отделите все принадлежности от монитора.

2 Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

Для чистки монитора рекомендуются следующие растворы: разбавленная аммиачная вода <3%, этанол 75% и изопропанол ≤70%.

Корпус монитора чистите мягкой тканью и разбавленными некаустическими моющими средствами, рекомендованными выше.

Экран чистите сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

1 Хотя монитор химически устойчив к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.

2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор.

3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.

4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

5 Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.

6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.

7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Поверхность монитора можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными [illegible] с использованием этих химических веществ. За подробной информацией [illegible] к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

[illegible] принадлежностей

[illegible] датчиков

[illegible] УЗ-датчиков, токодатчиков и кабеля ВМД осуществляется следующим образом:

- Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
- Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
- Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик	Разбавленная аммиачная вода<3% ЭТАНОЛ 75% Изопропанол ≤70%
Отведения ПЭКГ	Этанол 75% Изопропанол ≤70%
Кабель ВМД	Этанол 75% Изопропанол ≤70%

ВНИМАНИЕ!

1. Водонепроницаемыми деталями УЗ/токодатчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в жидкие среды.
2. Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.
3. Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).
4. После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.

(2) Чистка ремня

Помойте грязные ремни водой с мылом. Температура воды должны быть не выше +60 °C (+140 °F).

5.3 Дезинфицирование

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Датчики	Этанол 75% Изопропанол ≤70%
Дистанционный маркер	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

событий	Глутарльдегид ≤3,6%
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	

ВНИМАНИЕ!

1 Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.

2 Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.

3 Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.

4 После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.

5 Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремнем) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

5.4 Стерилизация

Не стерилизуйте монитор и принадлежности, если того не требует нормативы лечебного учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ставляются в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и [illegible] воздействий. Каждая составная часть монитора и принадлежности индивидуально [illegible] полиэтиленовые пакеты. Подготовка к применению осуществляется в соответствием с [illegible] по эксплуатации.

[illegible] изделия содержит следующую информацию (Рис.3):

[illegible]енование изделия.

[illegible]йный номер.

[illegible]дель изделия.

[illegible]та изготовления.

[illegible]формация о производителе (полное наименование компании и логотип).

Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.

Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».

– Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC по [illegible]инским устройствам.

– Напряжение питания.

– Рабочая частота.

– Входная мощность.

– Символ: согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

– Символ, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.

7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Эксплуатация	Температура:	от +5 до + 40 °C (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность:	25—80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	860—1 060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура:	от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность:	25— 93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	700—1 060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неполадок

ражения

Явление	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит.	Неплотно вставлен кабель питания.	Плотно вставьте кабель питания.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Батарея разрядилась.	Подсоедините к источнику питания переменного тока.

8.2 Шум

Явление	Возможная причина	Решение
Шум	Установлена слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
	Помехи от мобильного телефона или другого источника электромагнитных помех.	Выключите или переместите источник помех.
		Переместите монитор туда, где нет помех.

8.3 Ошибка самописца

Явление	Возможная причина	Решение
Замятие бумаги	Бумага неправильно загружена или отсырела.	Правильно загрузите бумагу и оберегайте ее от влаги.
	Вероятнее всего, загружен не тот тип бумаги, который был поставлен.	Используйте бумагу, поставленную производителем либо обратитесь к нему за обслуживанием.
Самописец не работает	Самописец не запускается.	Нажмите клавишу **PRINT** (Печать).
	В лотке закончилась бумага.	Загрузите бумагу.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Закройте крышку лотка и надавите на нее, чтобы обе защелки надежно зафиксировались.
	Используется бумага неподходящего типа.	Используйте бумагу того же типа, что и поставляемая изготовителем. Либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
Кривая тусклая или отсутствует	Используется не та бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] отке, [illegible]дает [illegible]дение [illegible]	Датчик бумаги требует чистки.	Осторожно протрите датчик бумаги мягкой сухой тканью.

[illegible]ладка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая /отображение	Слишком большой вес пациентки.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.
	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
Сомнительная ЧССП	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП	Измените положение ультразвукового датчика.
	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.
Канал неиспользуемого датчика отображает числовые значения.	Датчик подвергается воздействию.	Отсоедините неиспользуемый датчик.

8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ	Используйте новый спиральный электрод
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки	Используйте новый спиральный электрод
Неустойчивый тренд	Кабель ДЭКГ закреплен не плотно	Закрепите кабель ДЭКГ на адгезивном электроде

8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Плохое качество кривой или плавающая базовая линия ТОКО	Ремень затянут слишком туго или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
	Ремень неэластичный.	Замените ремень.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
Слишком высокая чувствительность ТОКО (выше 100 единиц)	Давление тела, оказываемое маткой на токодатчик, значительно выше среднего числового значения.	Обеспечьте хороший контакт кожи пациентки с токодатчиком. При необходимости смените положение токодатчика.

8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат	Промойте дезинфицирующим средством
При сокращении матки давление не меняется	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстраовулярно	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика
Виден только пик ВМД, но не базовая	Неверная установка на нуль	Обнулите систему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...ния		
Тренд является прямой линией	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

5.8 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите монитор и отсоедините шнур питания.

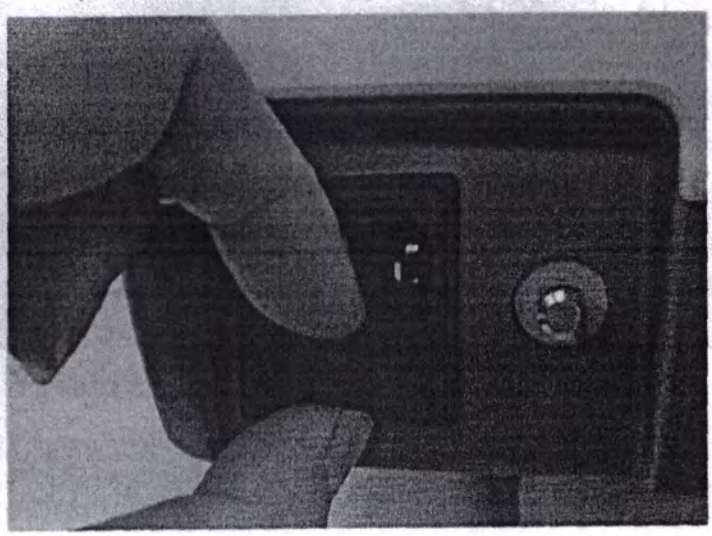
Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя монитора расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер: Ф5×20 мм. Модель: T2AH250V.

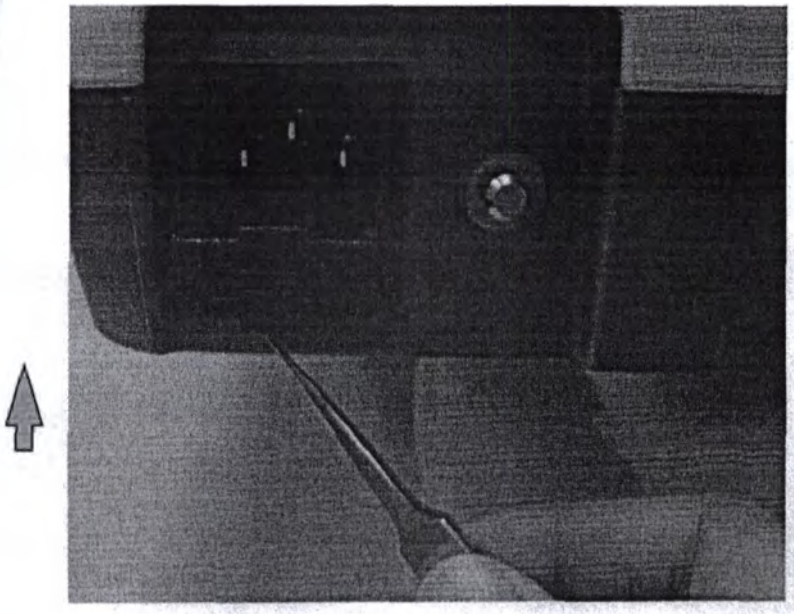
Чтобы заменить предохранитель:

1) Поместите монитор на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.
2) Выдвиньте патрон с предохранителем до упора.

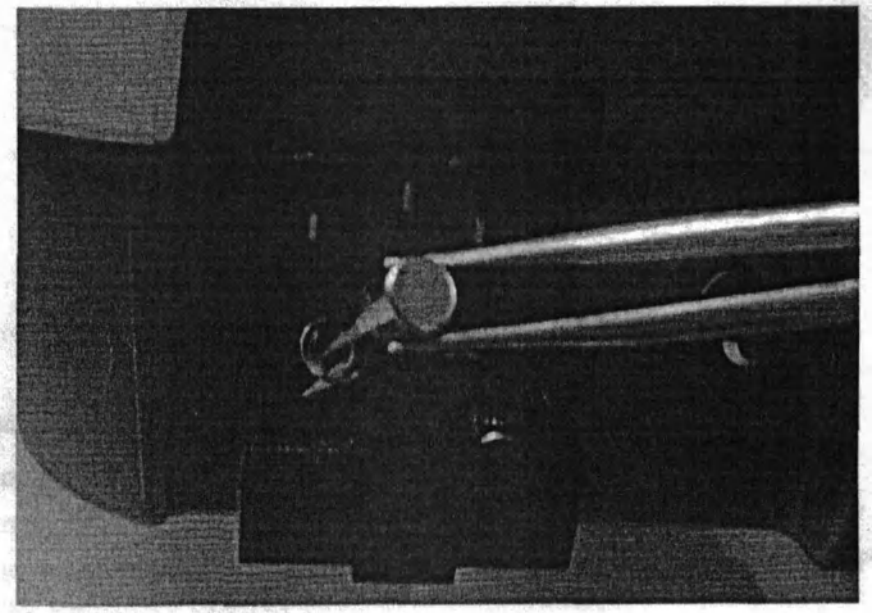


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...цью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.



4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемым изготовителем или обладающим такими же характеристиками.



5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бумаги

Если записец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, нет ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.

Потяните за пластмассовую ленту в лотке, чтобы поднять оставшуюся бумагу. Выньте бумагу.

3) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.

9. Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;

d) выход из строя в результате несчастного случая;

e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

10. Контактная информация

По любым вопросам, касающимся гарантии, технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.
Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.
ИНН 7722385440, КПП 772201001, ОКПО 05968203.

Изготовитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс Инк»), Китай.
Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

@edan.com.cn

ения об утилизации

течении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в ответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для работки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. РЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы мулятоpов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в естный государственный орган или магазин, продавший изделие

ложение 1 Сведения для оформления заказов

монитором можно использовать следующие принадлежности. Подлинность принадлежностей, используемых изготовителем, проверена CE, и они обладают характеристиками, указанными их изготовителями.

Принадлежность (Запчасть)	Номер детали
Ультразвуковой датчик	12.01.109301
Токодатчик	12.01.31527
Дистанционный маркер событий	02.01.210095
Ремень	11.57.02264
Акустический контактный гель(флакон 0,25 л)	11.57.78008
Стимулятор плода	03.27.17660
Кабель ПЭКГ	01.13.036358
Одноразовый фетальный спиральный электрод	11.57.02145
Одноразовый адгезивный электрод для матери	11.57.02146
Кабель для измерения внутриматочного давления	11.13.104152
Соединительный кабель ВМД	01.13.036357
Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления	11.57.104153
Термочувствительная бумага (GE — американский стандарт)	01.57.75111
Термочувствительная бумага (GE — международный стандарт)	01.57.75112
Термочувствительная бумага (Philips — американский стандарт)	01.57.75113
Термочувствительная бумага (Philips — международный стандарт)	01.57.75114
Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея (2100 мАч)	01.21.064142
Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея(4200 мАч)	01.21.064143
Шнур питания (европейский стандарт)	01.13.36014
Шнур питания (американский стандарт)	11.13.36015
Предохранитель T2AH250V	21.21.064181
USB-диск	11.18.052244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2 Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя

1 Эмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Монитор пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]дные [illegible]е помехи [illegible]энергии [illegible]0-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
[illegible]итное поле [illegible]60 Гц) [illegible]мышленной [illegible]стоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытатель-ный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
[illegible]ивные [illegible], [illegible]енные [illegible]очастотными [illegible]ектромагнитным [illegible]олями [illegible]EC 61000-4-6	3 В $_{ср.кв.}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

4 Рекомендуемый пространственный разнос

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и монитором

предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой ляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора бежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]инге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в [illegible]лость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и [illegible] в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты [illegible] сокращений плода.

[illegible] расположение датчика имеет важно значение для ультразвукового мониторинга сердца [illegible]

[illegible]факты при мониторинге сердца плода

[illegible]к возникает артефакт?

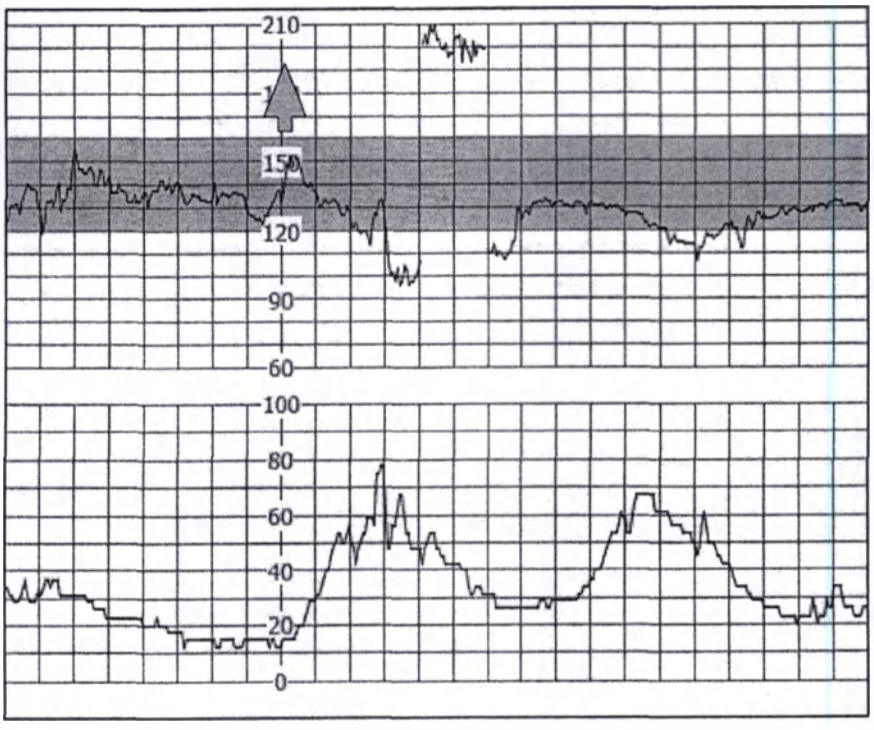
[illegible]чик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик [illegible]кет обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут [illegible]работаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

(2) Удвоение:

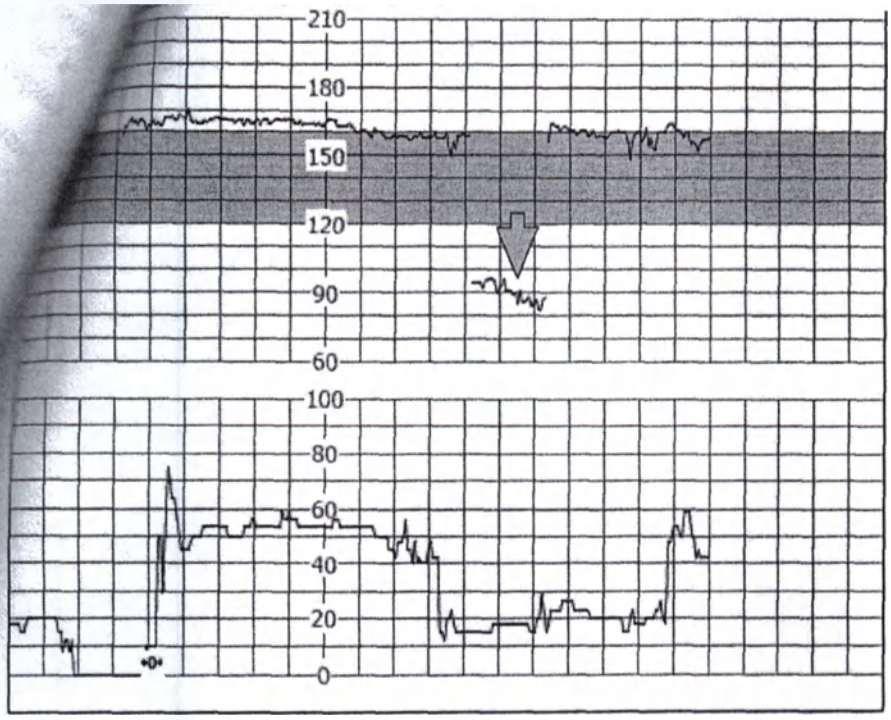
Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

<u>В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.</u>

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении [illegible]
е плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области
ьной медицины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Штамп: ["Китайский комитет содействия развитию международной торговли "]

СЕРТИФИКАТ

№ 17110080/22799

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность печати компании "ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК." на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Лв Килиан

(Дата: 04 мая 2017 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

Управляющий директор

Лю Йонгкинг

25 апреля 2017 г.

/Печать/:

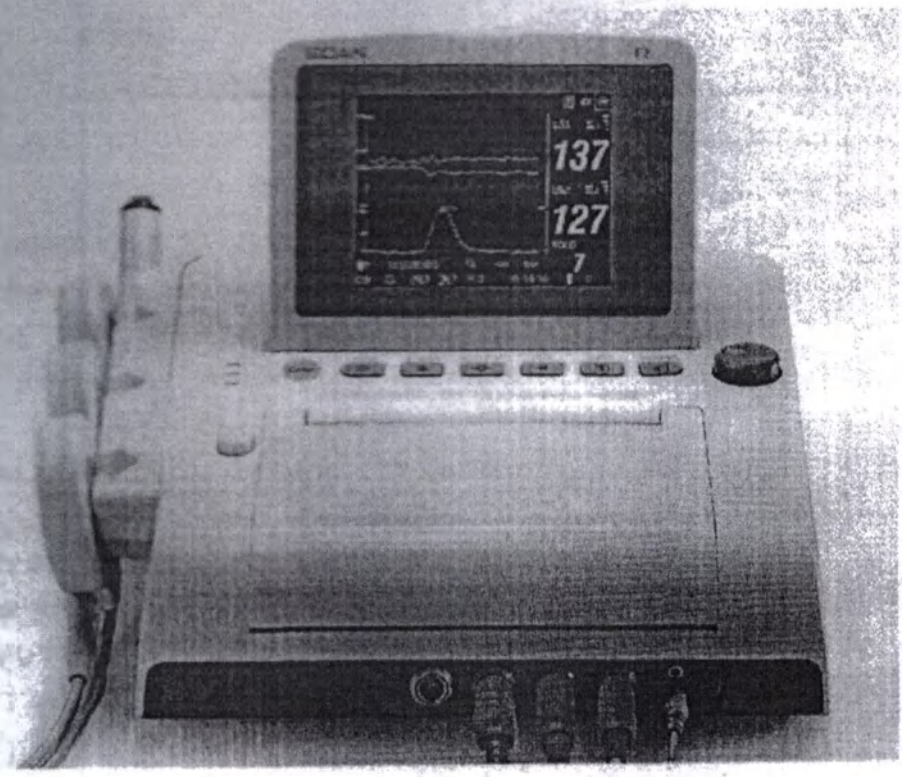
Акционерная компания с ограниченной ответственностью по производству прецизионных измерительных инструментов «Либан», г. Шэньчжэнь (Shenzhen LIBANG Precision instrument Co. Ltd.) * 4403050199103

Монитор фетальный

(монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(**Модель:** F2)



Вариант №: 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

11 ДЕК 2017

Я, Иванов Алексей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Михалиной Аллы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-8745
Взыскано по тарифу: 990 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4950 р.

А.А. Иванов

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИХАЛИНА А.В.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист.
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИХАЛИНА А.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

г.Моск-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Крз

Российская Федерация

Город Москва.
Двенадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-19294

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 83 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/22798

兹证明： 在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : *Lv Cuilian*

日期：2017 年05月04日

(Date: MAY. 04, 2017)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EDAN

APPROVED BY

General Manager

Luiqun

« 25 » апреля 2017

Монитор фетальный (монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(Модель: F3)

Вариант №: 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Содержание II

1. Использование и примечания по безопасности 5

1.1 Предусмотренное применение 5
1.2 Конфигурация 6
1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации 6
1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком 6
1.5 Меры обеспечения безопасности 7
1.6 Технические характеристики изделия 10

2.Описание функций и инструкции по эксплуатации 15

2.1 Открытие и проверка упаковки 15
2.2 Обзор 15
2.2.1 Клавиши и ручка управления 17
2.2.2 Индикаторы 18
2.3 Описание базового состава 19
2.4 Описание принадлежностей 21
2.5 Экран 22
2.5.1 Основной экран 22
2.5.2 Экран настройки 23
2.6 Установка батареи 24
2.7 Установка монитора 25
2.8 Загрузка бумаги самописца 25
2.8.1 Отрывание бумаги для самописца 28
2.9 Регулировка угла камеры 28
2.10 Подключение датчиков 29
2.11 Размещение принадлежностей в держателе 29
2.12 Подсоединение шнура питания 30
2.13 Классификация сигналов тревоги 30
2.13.1 Звуковой сигнал тревоги 30
2.13.2 Визуальные сигналы тревоги 31
2.13.3 Выбор длительности отключения звука тревоги 31
2.13.4 Выбор формы сообщения тревоги 31
2.13.5 Изменение громкости сигнала тревоги 31
2.13.6 Выбор задержки потери сигнала 32
2.13.7 Просмотр сигналов тревог 32
2.13.8 Действия при возникновении тревог 32
2.13.9 Проверка сигналов тревоги 32
2.13.10 **Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту** 32
2.14 Описание функционирования **33**
2.15 Настройка печати **33**
2.15.1 Включение и выключение автоматического запуска печати 33
2.15.2 Выбор скорости бумаги 33
2.15.3 Изменение таймера принтера 33
2.15.4 Включение и выключение самопроверки печати 34
2.15.5 Включение и выключение продвижения бумаги 34
2.15.6 Общие сведения о бумажной распечатке 34
2.16 Подготовка перед мониторингом 36
2.16.1 Включение 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.16.2 Проверка бумаги самописца 37
2.16.3 Установка даты и времени 37
2.16.4 Регулировка громкости 37
2.17 Мониторинг плода **38**
2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука 38
2.18 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ **40**
2.18.1 Противопоказания 40
2.18.2 Необходимые компоненты 40
2.18.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов 41
2.18.4 Изменение громкости звука ПЭКГ 41
2.18.5 Включение и выключение подавления артефактов 41
2.18.6 Процедура мониторинга ПЭКГ 41
2.18.7 Отсоединение фетального спирального электрода 42
2.19 Мониторинг ЧССП двойни **42**
2.19.1 Внешний мониторинг двойни 42
2.19.2 Внутренний мониторинг 42
2.19.3 Проверка наложения сигналов (ПНС) 42
2.19.4 Изменение сдвига ЧССП2 42
2.20 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки **43**
2.20.1 Необходимые компоненты 43
2.20.2 Процедура мониторинга ТОКО 43
2.20.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA) 43
2.21 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки **44**
2.21.1 Необходимые компоненты 44
2.21.2 Процедура мониторинга ВМД 44
2.22 Мониторинг движения плода **45**
2.22.1 Автомониторинг движения плода (AFM) 45
2.22.2 Включение и выключение мониторинга AFM 45
2.22.3 Выбор режима AFM 45
2.22.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM) 45
2.22.5 Изменение громкости MFM 45
2.23 Запуск мониторинга **45**
2.23.1 Введение сведений о матери (данных матери) 46
2.23.2 Описание результатов измерений 46
2.24 Кривые **49**
2.24.1 Изменение шкалы времени 49
2.24.2 Поиск записей пациенток 50
2.24.3 Управление файлами (дополнительно) 50
2.24.4 Анализ КТГ (дополнительно) 52
2.42.5 Анализ КТГ 52
2.24.6 Просмотр 53
2.24.7 Числовые значения 54
2.24.8 Сообщения тревог 54
2.25 После мониторинга **55**
2.25.1 Завершение мониторинга 56
2.25.2 Выключение 56
3. **Комплект поставки** 56
4.Техническое обслуживание 56
4.1 Техническое обслуживание — проверка **56**
4.2 Техническое обслуживание монитора **57**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Техническое обслуживание датчиков 57
4.4 Хранение бумаги для самописца 57
4.5 Техническое обслуживание самописца 57
5. Санитарная обработка 58
5.1 Чистка монитора 58
5.2 Чистка принадлежностей 59
5.3 Дезинфицирование 59
5.4 Стерилизация 59
6. Сведения о маркировке и упаковке 60
7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации 60
8. Устранение неполадок 61
8.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП 61
8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ 61
8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг) 62
8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг) 62
8.8 Сгоревшие предохранители 62
8.9 Замятие бумаги 64
9. Гарантия 64
10. Контактная информация 64
11.Сведения об утилизации 64
Приложение 1 Сведения для оформления заказов 1
Приложение 2 Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя 2
1 Помехоэмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 2
2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 2
3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 3
4 Рекомендуемый пространственный разнос 5
Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга 5
1 Принцип действия ультразвука 5
2 Артефакты при мониторинге сердца плода 6
3 Выходной звук и показание на экране 7
3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 8
4 Рекомендуемый пространственный разнос 10
Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга 10
1 Принцип действия ультразвука 10
2 Артефакты при мониторинге сердца плода 11
3 Выходной звук и показание на экране 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

. Использование и примечания по безопасности

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

Сокращение	Полное наименование
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
MFM	Обнаружение движения плода вручную
NST	Нестрессовый тест
UA	Сократительная активность матки [ТОКО/ВМД]
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
ВМД	Внутриматочное давление
ДП	Движение плода
ДЧССП	Прямая ЧСС плода
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
ИД	Идентификатор
КВМД	Катетер для измерения внутриматочного давления
КТГ	Кардиотокография
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ПНС	Проверка наложения сигналов
ПЭКГ	Прямая ЭКГ
СП	Стимулятор плода
ТОКО	Токотонометр
уд./мин	Ударов в минуту
УЗ	Ультразвуковой [датчик]
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ЭКГ	Электрокардиограмма

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем приступать к работе с системой.

2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.

1.1 Предусмотренное применение

Фетальный монитор F3 предназначен для неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

Монитор обеспечивает нестрессовое тестирование беременных женщин, начиная с 28-ой недели беременности. Он позволяет осуществлять внешний мониторинг ЧССП с помощью ультразвука и сократительную деятельность матки с помощью токодатчика (токодинамометра). Или же, можно проводить внутренний мониторинг одной или нескольких ЧССП с помощью прямой электрокардиографии (ПЭКГ) и сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания:

Фетальный монитор F3 не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

1.2 Конфигурация

Стандартная конфигурация монитора включает средства мониторинга ЧССП1 (ЧСС плода 1), ЧССП2 (ЧСС плода 2), ТОКО, MFM и AFM.

По желанию к ним можно приобрести дополнительный модуль ПЭКГ, обеспечивающий мониторинг ДЧССП (дельта-ЧСС плода) и ВМД (внутриматочного давления).

Также может использоваться стимулятор плода, с помощью которого можно подать легкую вибрирующую стимуляцию на плод. Подробнее см. в *руководстве пользователя стимулятора плода FS-1.*

Монитор имеет встроенные интерфейсы DB9 и RJ45. С их помощью монитор может быть подключен к центральной системе мониторинга MFM-CNS через сеть 485 или Ethernet. Дополнительно можно заказать встроенный модуль беспроводной связи для соединения по беспроводной сети.

В мониторе используется ЖКД на 5,6 дюймов, на котором отображаются получаемые данные, кривые и числовые значения результатов измерений. Встроенный термограф позволяет распечатывать кривые плода. Дополнительно поставляется перезаряжаемая ионно-литиевая батарея.

1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации

◆ Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.

◆ Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температуры окружающей среды, превышающие эти пределы, могут повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.

◆ Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании, кабелях и датчиках нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или возможности мониторинга. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.

◆ Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.

◆ Для обеспечения надлежащего уровня безопасности пациента необходимо периодически выполнять проверку на безопасность. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию.

◆ Категории защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

1) Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) 2) Внешний ТОКО

3) Метка движения плода (ДП) 4) Стимулятор плода (СП)

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.

ВМД

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип BF.

ПЭКГ

Данный символ означает, что степень защиты от поражения электрическим током данной контактирующей части — тип CF.

◆ Монитор, описанный в настоящем руководстве пользователя, не защищен от:

a) воздействия тока дефибриллятора;
b) воздействия разряда дефибриллятора;
c) влияния высокочастотных токов;
d) помех электрохирургического оборудования.

1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

◆ **Использование для плода**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

- **Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента**

Акустическая мощность монитора регулируется самим монитором и не может быть изменена оператором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от оператора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

1.5 Меры обеспечения безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** И **ВНИМАНИЕ!**. Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

1 Монитор предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.

2 Установка и обслуживание должны производиться только квалифицированными и уполномоченными инженерами по эксплуатации.

3 Данное устройство не предназначено для домашнего пользования.

4 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте устройство в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку это сопряжено с риском взрыва.

5 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Для защиты пациентки и оператора монитор должен быть заземлен. При подключении или отключении провода заземления не повредите эквипотенциальную клемму заземления.

6 Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.

7 Электрическая розетка должна быть заземленной и трехконтактной. Необходима розетка больничного класса. Запрещается переделывать трехжильную вилку монитора под двухконтактную розетку. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.

8 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

9 В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.

10 Многоместная розетка не должна находиться на полу.

11 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациентки или оператора электрическим током или иная травма.

ОСТОРОЖНО!

12 Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.

13 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.

14 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

16 Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.

17 Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки.

18 Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.

19 Не используйте монитор вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

20 Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.

21 Не прикасайтесь к сигнальному входу или выходу и пациентке одновременно.

22 Перед заменой предохранителей отсоединяйте шнур питания. Используйте на замену предохранители только с такими же техническими характеристиками.

23 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.

ОСТОРОЖНО!

24 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание. Снимать крышку блока разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.

25 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

26 Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

27 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Надлежащий мониторинг:

28 Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.

29 Фетальный спиральный электрод и катетер для измерения внутриматочного давления являются одноразовыми. После использования их следует выбрасывать.

30 Одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После применения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.

31 Катетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для экстраовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к дискомфорту и травме матери.

32 Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

Использование батареи:

33 Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.

ОСТОРОЖНО!

34 Не соединяйте разъем провода батареи или ее гнездо с помощью металлических предметов, это может привести к короткому замыканию.

35 Не вынимайте батарею во время мониторинга.

36 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура ше +60 °C (+140 °F).

Не погружайте, не бросайте и не увлажняйте батарею в воде/морской воде.

Не разламывайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте атарею сильному удару — не роняйте ее, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.

40 Используйте батарею только в данном мониторе. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.

41 При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.

42 Не припаивайте подводящий провод непосредственно к контакту батареи.

43 При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду, сразу же тщательно промойте свежей водой.

44 Во избежание возгорания немедленно отключите монитор в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.

45 Если батарея не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

46 Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.

47 Не используйте сильно поцарапанную или деформированную батарею.

ВНИМАНИЕ!

1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

3 Система предназначена для непрерывной работы.

4 Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.

5 При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.

ВНИМАНИЕ!

6 **Электромагнитные помехи.** В месте установки система не должна подвергаться воздействию никаких источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д.

7 Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.

8 Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.

9 Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.

10 Не стерилизуйте систему или какие-либо принадлежности в автоклаве или газом.

11 Перед чисткой выключите монитор и выньте шнур питания. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани. С помощью кисточки удалите грязь с разъемов и вокруг них, а также с краев панели. Удалите грязь с помощью мягкой ткани, слегка увлажненной раствором мягкого моющего средства или 70% этанолом или изопропиловым спиртом.

12 Температура воды для мытья ремней должна быть не выше +60 °C (+140 °F).

13 Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.

14 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.

15 Если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.

16 Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, вит истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же характеристиками, что и у тареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.

Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте.

19 Батарею, срок службы которой истек, необходимо сразу же извлечь из монитора.

20 Чтобы узнать, как устанавливать батарею и извлекать ее из монитора, внимательно прочитайте это руководство пользователя.

ВНИМАНИЕ!

21 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.6 Технические характеристики изделия

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота):	350 мм x 300 мм x 104 мм
	Вес:	Приблиз. 3,5 кг
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	70 ВА
	Батарея:	14,8 В/4200 мАч 14,8 В/2100 мАч
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2, ТОКО, ДП, СП ВМД ПЭКГ	BF BF CF
Степень защиты датчиков от вредного воздействия в результате проникновения воды	IPX 8	
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов	
Метод дезинфекции/ стерилизации	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя	
ЭМС	CISPR 11, группа 1, класс A	
Режим работы системы	Оборудование для непрерывной работы	
Ток утечки на землю (предел)	Нормальное состояние. 500 мкА	Условие единичного нарушения. 1000 мкА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ток утечки оболочки (предел)		Нормальное состояние. 100 мкА	Условие единичного нарушения. 500 мкА
Ток утечки на пациента (предельный)		Нормальное состояние. пост. ток перем. ток	Условие единичного нарушения. 10 мкА 50 мкА 10 мкА 50 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)		Нормальное состояние. пост. ток перем. ток	Условие единичного нарушения. 10 мкА 50 мкА 10 мкА 50 мкА
Дисплей	Размер ЖКД:	5,6 дюймов	
	Активная область:	112,9 мм (Ш) x 84,7 мм (В)	
	Разрешение:	640 (RGB) x 480	
	Режим отображения	Нормально белый, трансмиссивный	
Интерфейс сигналов	Сетевой интерфейс DB9, RJ45		
Ультразвуковой датчик			
Вес:		190 г	
Длина кабеля:		2,5 м	
Размер:		88 мм × 35 мм	
Токодатчик			
Вес:		180 г	
Длина кабеля:		2,5 м	
Размер:		88 мм × 35 мм	
Дистанционный маркер событий			
Длина:		2,5 м	
Вес:		56 г	

Рабочие характеристики

Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
Ультразвук	p- <1 МПа	
	I_{ob} <10 мВт/см^2	
	I_{spta} <100 мВт/см^2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±2 уд./мин
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
	ISATA@ поверхности датчика: 1,865 мВт/см^2	
	Входящий пучок: 6,08 см^2	
	Погрешности измерений для ISATA: ±26,6%	
	Погрешности измерений для ультразвуковой мощности: ±26,6%	
ПЭКГ	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	Диапазон измерения ДЧСС:	30—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп – 3 мВп
ТОКО	Диапазон ТОКО:	0—100 %,
	Нелинейная ошибка:	±10 %
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
ВМД	Диапазон давления:	0—100 мм рт. ст.
	Чувствительность:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
	Нелинейная ошибка:	±3 мм рт. ст.
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
АДП	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер
	Диапазон:	0—100 %,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Разрешение:	1 %
Маркировка	Ручная маркировка движений плода	

Технические характеристики самописца

Бумага:	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги:	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати:	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП:	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП:	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО:	40 мм
Масштаб ТОКО:	25 %/см
Скорость печати:	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (хранящихся кривых):	До 15 мм/сек
Точность данных:	± 5% (ось X)
Точность данных:	± 1% (ось Y)
Разрешение:	8 точек/мм
Данные на бумаге:	кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая АДП, метка движения плода, метка события, символ АВТО-обнуления, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2 и т. д.

Технические характеристики ионно-литиевой батареи

Спецификация \ Батарея	01.21.064143	01.21.064142
Номинальная емкость	4200 мАч	2100 мАч
Ток зарядки (стандартный)	$0{,}2C_5A$(1200 мА)	$0{,}28C_5A$ (600 мА)
Время работы	2–5 часов (зависит от конфигурации)	2–5 часов (зависит от конфигурации)

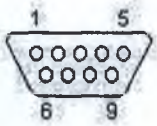
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальное напряжение	14,8 В
Напряжение зарядки (стандартное)	(16,8±0,1) В
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки
Температура при зарядке	0–50°C (32–122°F)
Рабочая температура	-20–60°C (-4–140°F)
Относительная влажность	45–75%
Режим зарядки	Постоянный ток/постоянное напряжение
Хранение	Краткосрочное (до 1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (до 3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (до 1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Уровень заряда после выпуска	20–50%

Разъем ввода/вывода сигнала

Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Интерфейс DB9



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Вывод
2	Rx	Ввод
3	Tx	Вывод
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Вывод
7	TK	Вывод
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

Интерфейс RJ45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание функций и инструкции по эксплуатации

2.1 Открытие и проверка упаковки

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

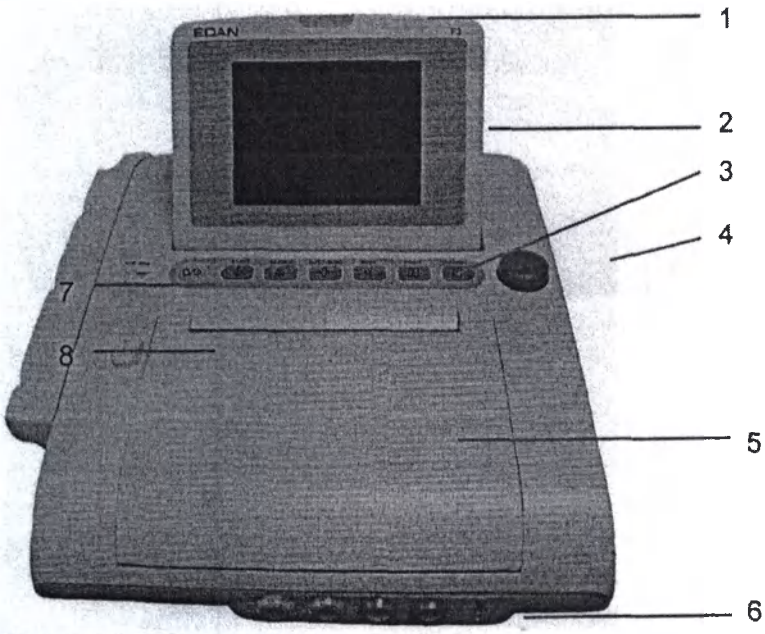
Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Вывод
2	TD-	Вывод
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

2.2 Обзор



1 Индикатор сигнала тревоги

2 ЖК-экран

3 Клавиши

4 Ручка управления

5 Выдвижной лоток для бумаги

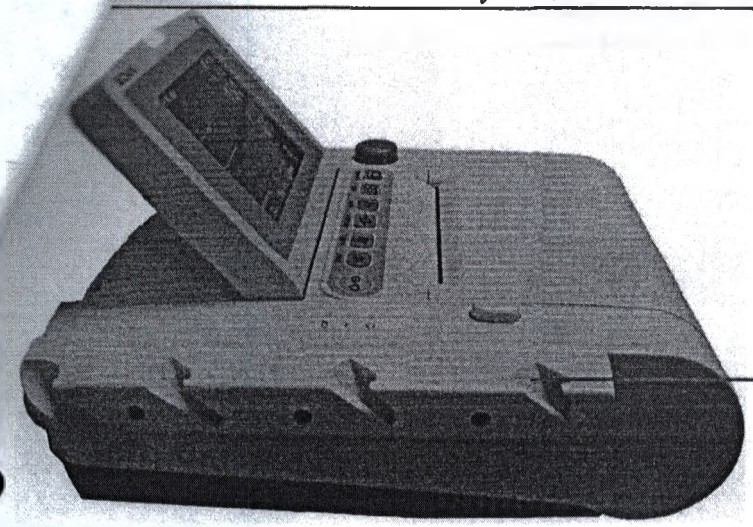
6 Гнезда для принадлежностей

7 Индикаторы

8 Защелка выдвижного лотка для бумаги

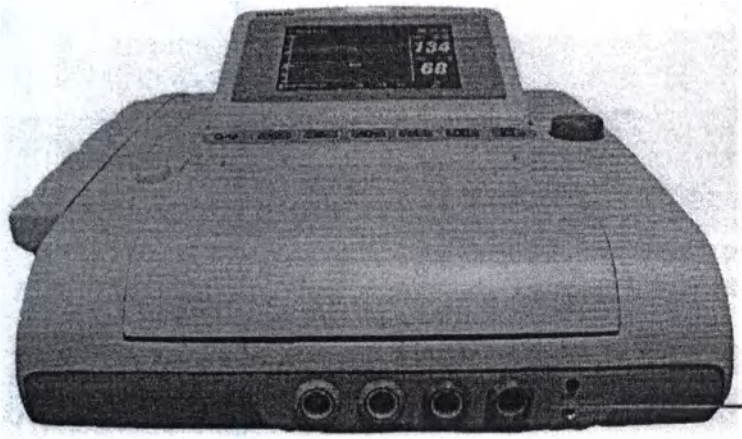
Рисунок 2-1. Внешний вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Держатель для принадлежностей

Рисунок 2-2. Левая панель



10 Гнезда для принадлежностей

Рисунок 2-3. Передняя панель

11 Гнездо питания

12 Клемма эквипотенциального заземления

13 Гнездо DB9

14 Гнездо RJ45

15 Гнездо USB

Рисунок 2-4. Задняя панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

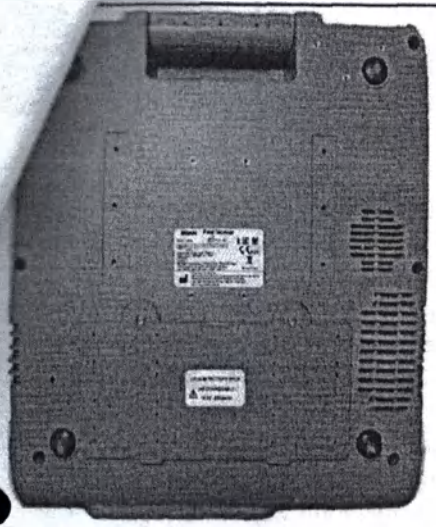


Рисунок 2-5. Нижняя панель

2.2.1 Клавиши и ручка управления

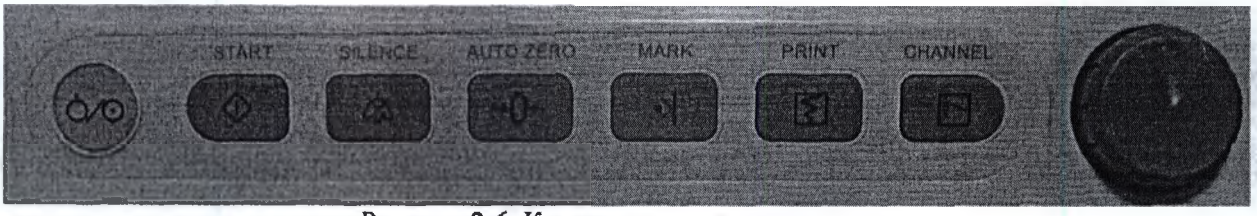


Рисунок 2-6. Клавиши и ручка управления

Монитор удобен в работе и управляется с помощью нескольких клавиш на передней панели и ручки управления. Их функции следующие:

(1)Выключатель POWER (Питание)

Функция: включение и выключение монитора.

(2) Кнопка запуска

Функция: запуск мониторинга или возврат к основному экрану

Нажмите эту клавишу, чтобы начать мониторинг (монитор автоматически прекратит распечатку данных последнего мониторинга, проверит подключение датчиков, сбросит показатели подсчета MFM и таймера мониторинга и обнулит давление).

Нажатием на эту кнопку во время ввода сведений о матери или во время изменения настроек монитора можно вернуться к основному экрану.

(3) Кнопка SILENCE (Откл. звук)

Функция: включение и выключение звука сигналов тревог

Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить звук сигналов тревог.

(4) Кнопка AUTO ZERO (Автообнуление)

Функция: обнуление ТОКО

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/значений предварительно заданных единиц (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

(5) Кнопка MARK (Метка)

Функция: запись события.

Нажмите эту клавишу, чтобы создать метку события.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка PRINT (Печать)

Функция: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(7) Кнопка CHANNEL (Канал)

Функция: переключение каналов.

Нажмите эту клавишу, чтобы переключить звук сердцебиений плода между каналами US1 и US2.

(8) CONTROL KNOB (Ручка управления)

Функция: регулировка громкости, управление настройкой и просмотром.

Ее можно нажимать, как и другие клавиши, и поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки. Все операции на экране или в меню выполняются с помощью этой ручки управления.

Выделенная прямоугольная метка на экране, которая перемещается вращением ручки управления, называется «курсором». Операции могут выполняться на экране в том месте, где находится курсор. Когда курсор расположен на определенном элементе экрана, можно нажать ручку управления, чтобы открыть подменю или подтвердить операцию. После повторного нажатия курсор можно перемещать по всему экрану или меню.

Порядок работы:

1) Вращая ручку управления, переместите курсор на нужный элемент.
2) Нажмите ручку управления, результатом будет одно из следующих действий:

a) На экране появится меню, или одно меню заменится другим.

b) Появится подменю с несколькими пунктами для выбора. Если у элемента более 6 пунктов, они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы переключиться на предыдущую страницу, или **След.**, чтобы переключиться не следующую страницу.

c) Эта функция действует мгновенно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент, и затем нажмите ручку.

2 Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие клавиш или ручки управления.

2.2.2 Индикаторы

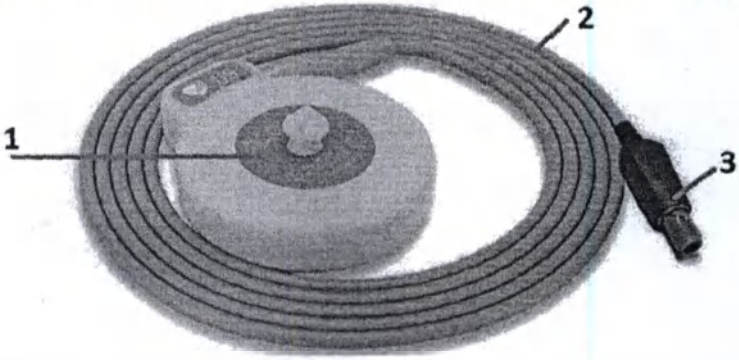
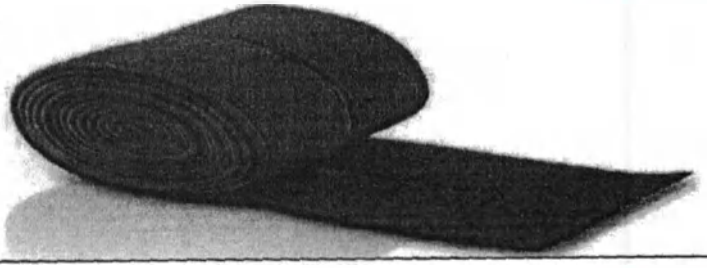
Вверху экрана и на передней панели имеются четыре группы индикаторов. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор ЗАРЯДКИ, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания. В таблице 2-1 перечислено, что они обозначают:

Индикатор	Состояние индикатора	Что означает
Индикатор тревоги	Мигает или горит оранжевым цветом	Сработала тревога.
	Выкл.	Нет активной тревоги.
Индикатор зарядки	Вкл.	Батарея заряжается.
	Выкл.	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
Индикатор питания переменного тока ~	Вкл.	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.
	Выкл.	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.
Индикатор питания ⏻	Вкл.	Монитор включен.
	Выкл.	Монитор выключен.

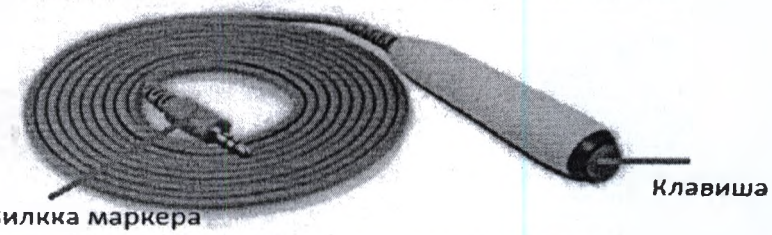
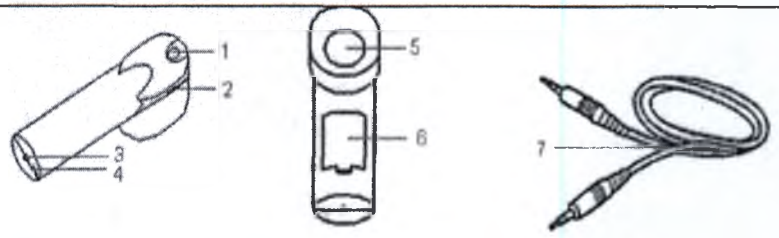
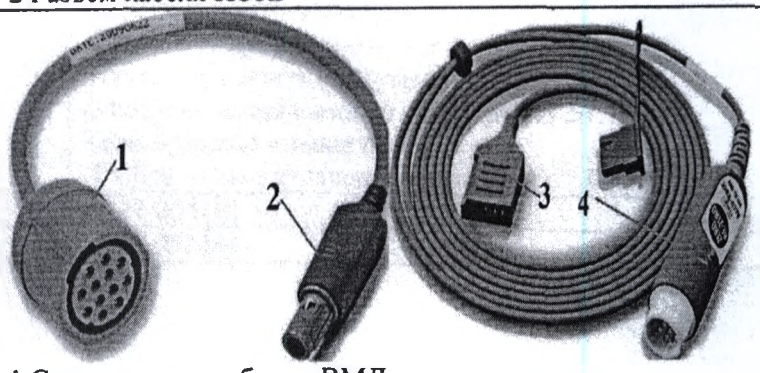
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2-1. Описание индикаторов

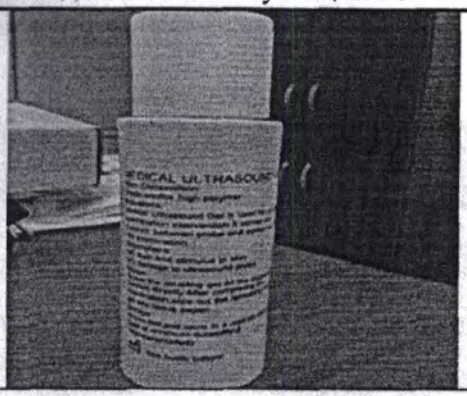
Описание базового состава

	Наименование	Количество	Описание
	Монитор	1 шт	
2	Датчик ультразвуковой	Не более 2 шт	 1 УЗ-датчик (розовая маркировка) 2 Разъем датчика 3Кабель датчика
3	Токодатчик	1 шт	 1 Токодатчик (синяя маркировка) 2 Кабель датчика 3 Разъем датчика
4	Ремень	Не более 3 шт	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	Маркер наружный дистанционный	1 шт	
[illegible]	Стимулятор плода	Не более 1 шт	 1 Выключатель подачи стимуляции 2 Колесо регулировки ритма стимуляции 3 Гнездо маркера 4 Переключатель выбора режима 5 Вибрационная головка 6 Отсек батареи 7 Аудиокабель
7	Кабель ПЭКГ	Не более 1 шт	 1 Вилка кабеля ПЭКГ 2 Разъем кабеля ПЭКГ
8	Кабель ВМД соединительный	Не более1 шт	 1 Сопряжение с кабелем ВМД 2 Соединительный штепсель 3 Сопряжение с катетером ВМД 4 Сопряжение с соединительным кабелем
9	Кабель для измерения внутриматочного давления	Не более 1 шт	
11	Шнур питания	1 шт (европейский стандарт)	

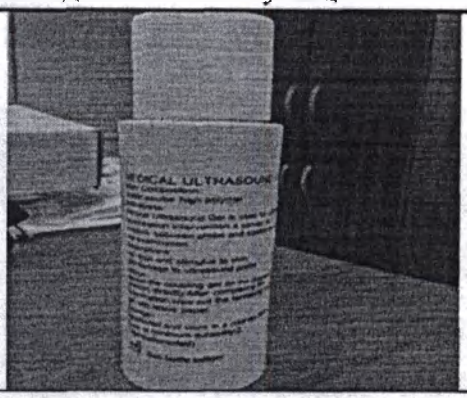
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]		
[illegible]	Электрод адгезивный для матери одноразовый,	Не более 1 уп/10 шт	

2.4 Описание принадлежностей

№	Наименование	Количество	Номер детали
1	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.	1 шт	01.21.064142
2	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.	1 шт	01.21.064143
3	Бумага термочувствительная	не более 5 шт.	Термочувствительная бумага (GE — американский стандарт) 01.57.75111 Термочувствительная бумага (GE — международный стандарт) 01.57.75112 Термочувствительная бумага (Philips — американский стандарт) 01.57.75113 Термочувствительная бумага (Philips — международный стандарт) 01.57.75114
4	Предохранитель.	2 шт	21.21.064181
5	CD.	1 шт	11.18.052244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	Гель ультразвуковой контактный	1 шт	
[illegible]	Электрод адгезивный для матери одноразовый,	Не более 1 уп/10 шт	

2.4 Описание принадлежностей

№	Наименование	Количество	Номер детали
1	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.	1 шт	01.21.064142
2	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.	1 шт	01.21.064143
3	Бумага термочувствительная	не более 5 шт.	Термочувствительная бумага (GE — американский стандарт) 01.57.75111 Термочувствительная бумага (GE — международный стандарт) 01.57.75112 Термочувствительная бумага (Philips — американский стандарт) 01.57.75113 Термочувствительная бумага (Philips — международный стандарт) 01.57.75114
4	Предохранитель.	2 шт	21.21.064181
5	CD.	1 шт	11.18.052244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

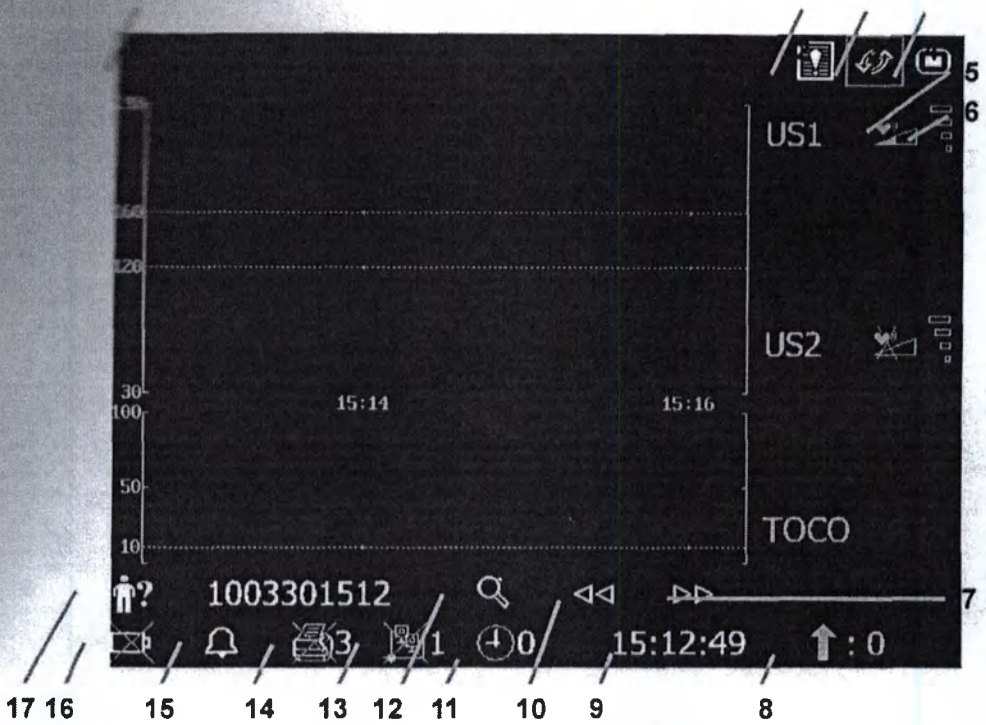


Рисунок 2-17 Основной экран

Элемент	Элемент экрана	Описание
1	Область отображения сообщений тревог	
2		Кнопка просмотра тревог
3		Переключатель режима отображения
4		Кнопка настройки
5	Настройка/индикатор громкости звука сердцебиения плода: : звук сердцебиения плода проходит по данному каналу. : звук сердцебиения плода по данному каналу отключен.	
6	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода: низкое приемлемое оптимальное	
7, 10	/	Клавиши просмотра кривых
8		Подсчет MFM/AFM
9	15:12:49	Системное время
11		Таймер мониторинга, цифры справа обозначают длительность текущего мониторинга.
12		Клавиши поиска пациентки / управления файлами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Экран

2.5.1 Основной экран

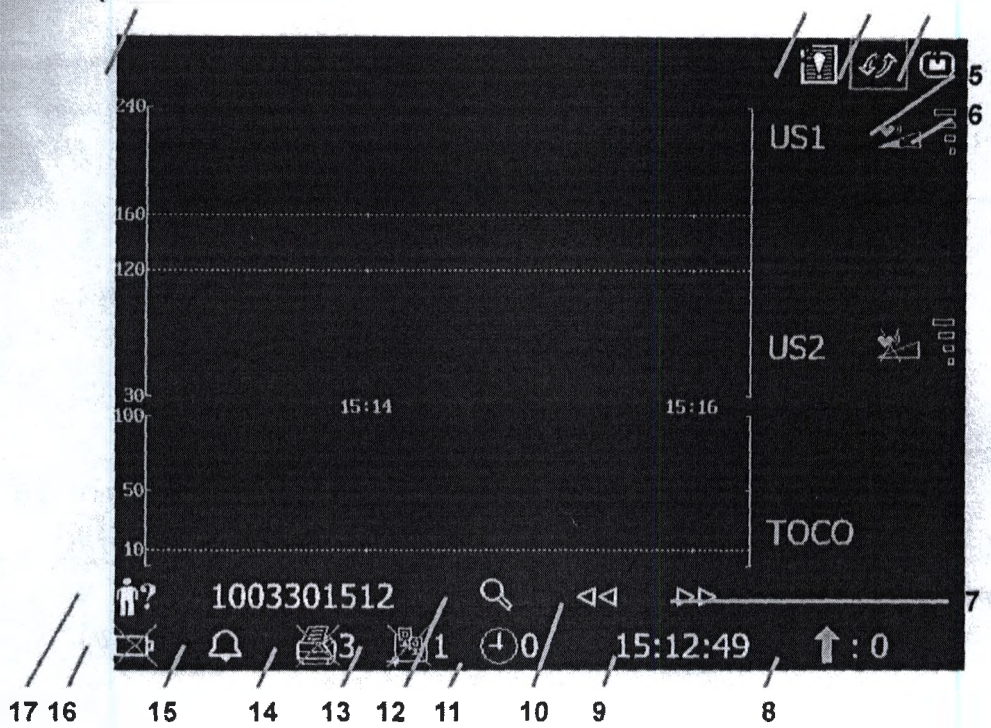


Рисунок 2-17 Основной экран

Элемент	Элемент экрана	Описание
1	Область отображения сообщений тревог	
2		Кнопка просмотра тревог
3		Переключатель режима отображения
4		Кнопка настройки
5	Настройка/индикатор громкости звука сердцебиения плода: : звук сердцебиения плода проходит по данному каналу. : звук сердцебиения плода по данному каналу отключен.	
6	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода: низкое приемлемое оптимальное	
7, 10		Клавиши просмотра кривых
8		Подсчет MFM/AFM
9	15:12:49	Системное время
11		Таймер мониторинга, цифры справа обозначают длительность текущего мониторинга.
12		Клавиши поиска пациентки / управления файлами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13	Индикатор сетевого соединения/№ устройства. Индикатор: В сети В сети (1 обозначает номер устройства) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Индикатор сетевого соединения не показан, если сеть версии **Insight** или **Philips**.
14	Индикатор состояния/скорости самописца: Нет печати Печать (3 обозначает скорость печати: 3 см/мин.)
15	Индикатор состояния звукового сигнала тревоги: Звуковой сигнал тревоги включен Звуковой сигнал тревоги выключен на неограниченное время 2:10 Звуковой сигнал тревоги поставлен на паузу, отображается оставшееся время до его включения
16	Индикатор состояния батареи. Батарея не установлена Батарея установлена (вертикальные полоски показывают заряд батареи)
17	ИД пациента (идентификация)

2.5.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите кнопку настройки на главном экране, чтобы открыть это меню.

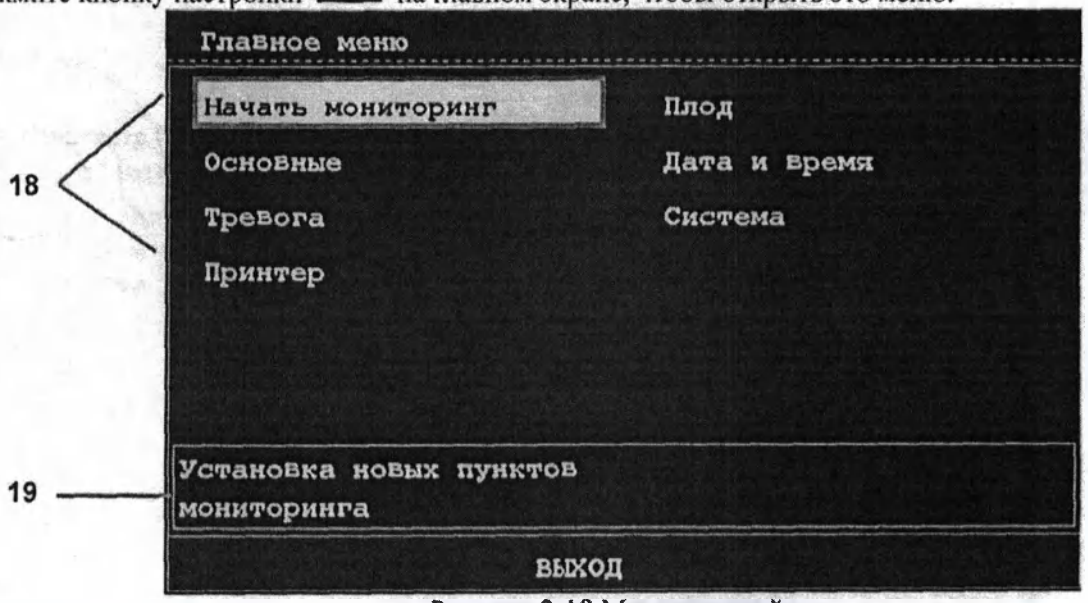


Рисунок 2-18 Меню настройки

Элемент	Элемент экрана
18	Пункты настройки
19	Описание функции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном меню настройки доступны все пункты, кроме пункта **Система**. Можно выбрать **ВЫХОД**, чтобы выйти из этого меню.

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **OK**, чтобы выйти. Если новые настройки не нужно сохранять, выберите **Отмена** или нажмите клавишу **START** (Пуск), чтобы вернуться на основной экран. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **OK** для подтверждения изменений настройки новые настройки сохранятся в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки.

Для сведения: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте **Начать мониторинг**. Соответственно, функция этого пункта **Установка новых пунктов мониторинга** отображается на панели, заключенной в синюю рамку.

2.6 Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

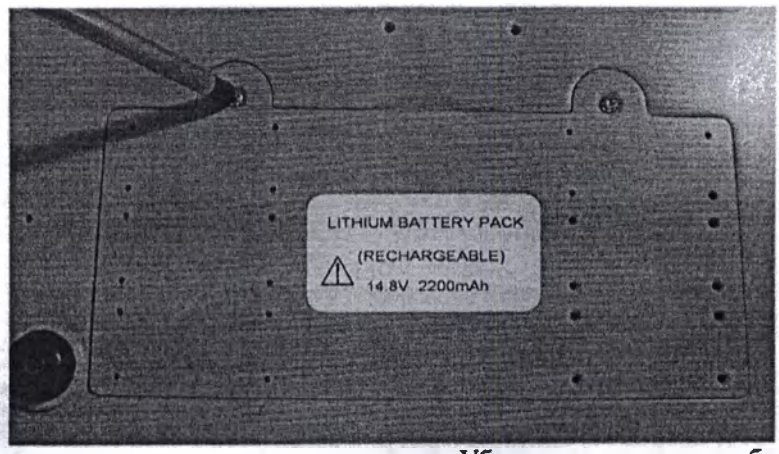
Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите монитор и выньте его шнур питания из розетки.

Если к монитору прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

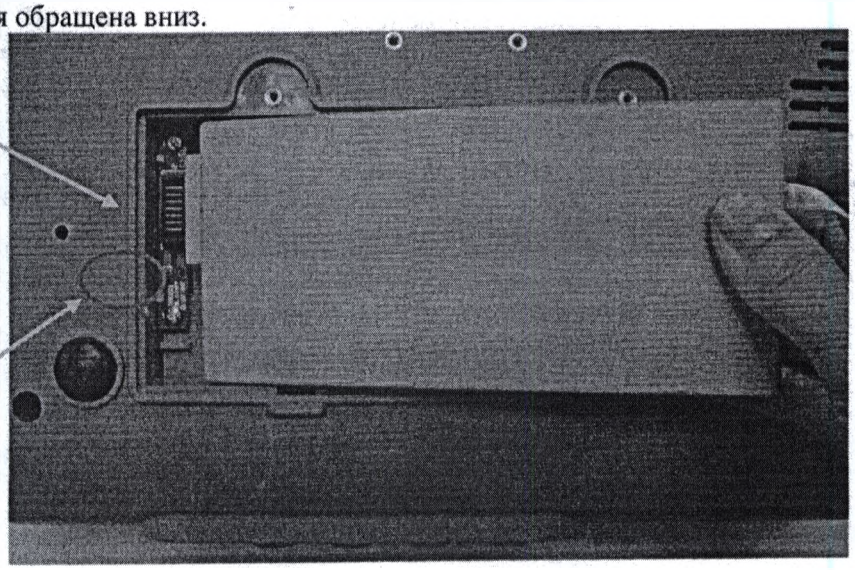
(1) Установка батареи

1) Сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.

2) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



3) Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева, и этикеткой батарея обращена вниз.

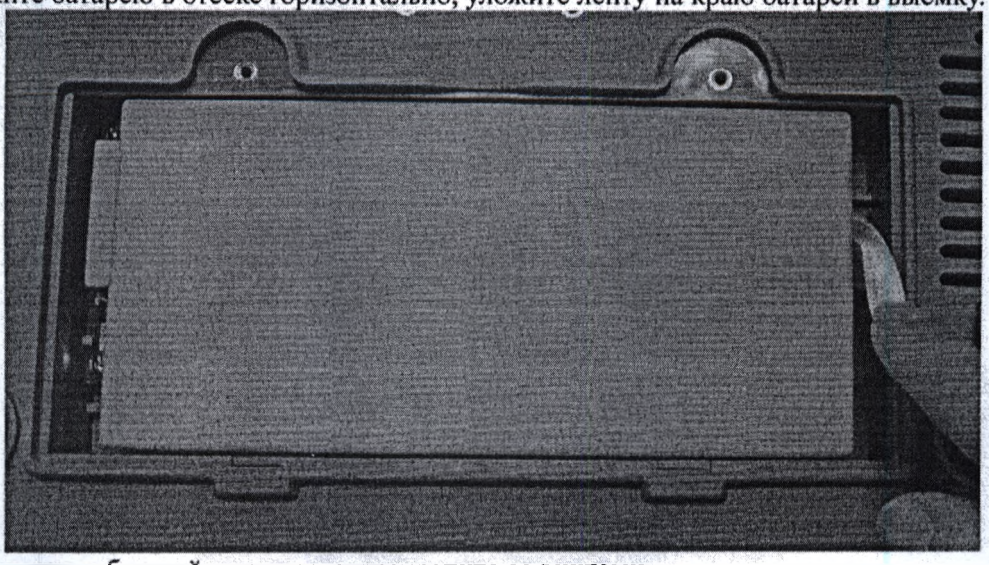


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

4) Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.

2 Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

2.7 Установка монитора

Монитор необходимо установить на плоскую поверхность.

Также, при наличии соответствующих устройств, его можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

ВНИМАНИЕ!

Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.

2.8 Загрузка бумаги самописца

ВНИМАНИЕ!

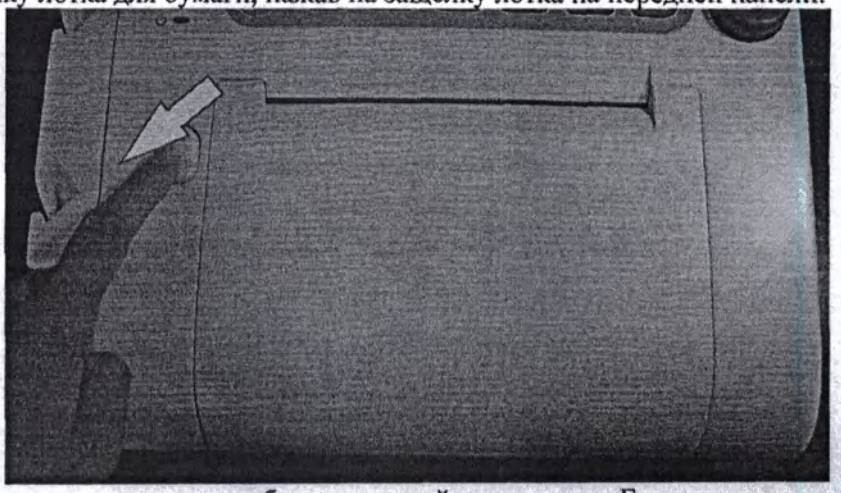
1 Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.

2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за облуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.

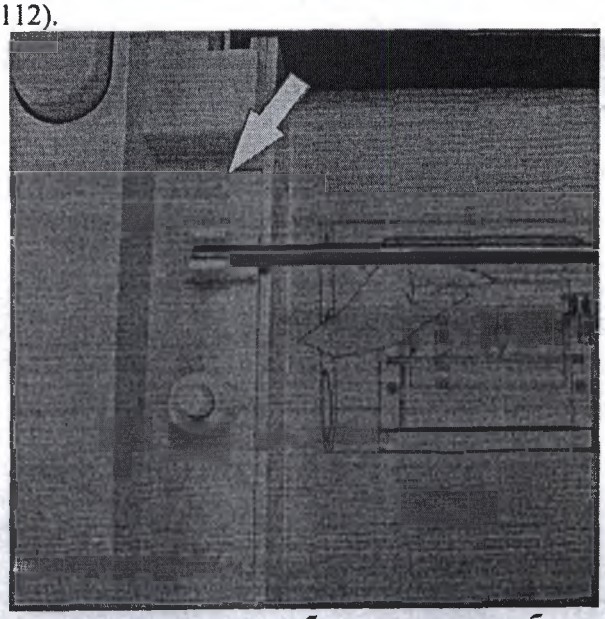
Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Откройте крышку лотка для бумаги, нажав на защелку лотка на передней панели.



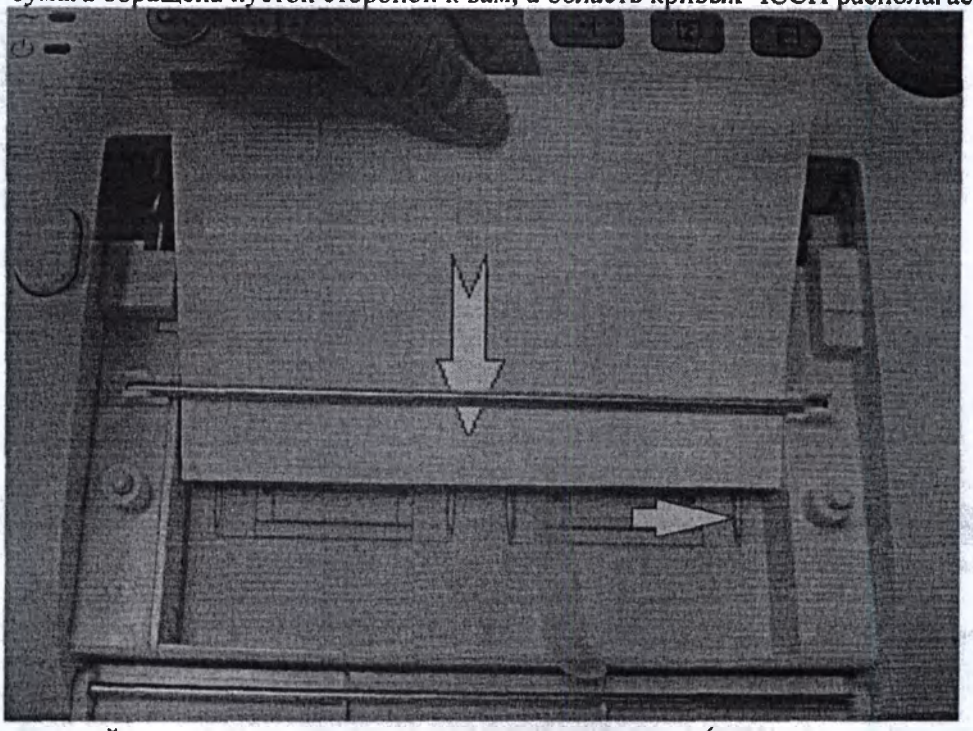
2) Проверьте, установлен ли экран для бумаги в левой части лотка. Если экран установлен, использовать следует бумагу PHILIPS (01.57.75113 или 01.57.75114), в противном случае следует использовать бумагу GE (01.57.75111 или 01.57.75112).



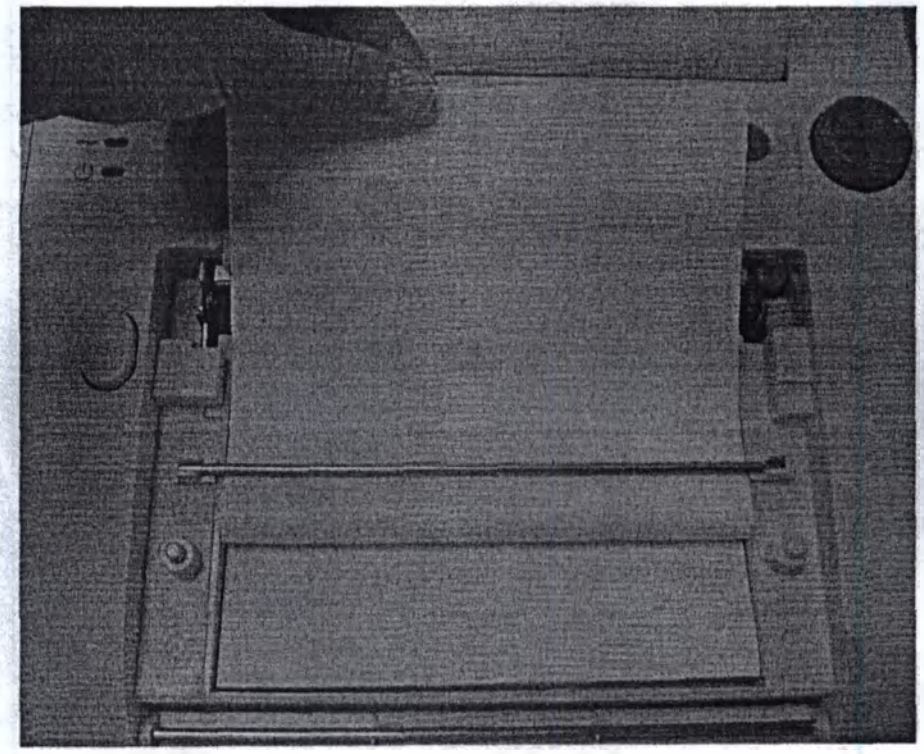
3) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу, снимите обертку и проверьте тип бумаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Вложите пачку бумаги в лоток под удерживающий стержень, располагая вплотную к правому краю. Убедитесь, что бумага обращена пустой стороной к вам, а область кривых ЧССП располагается слева.

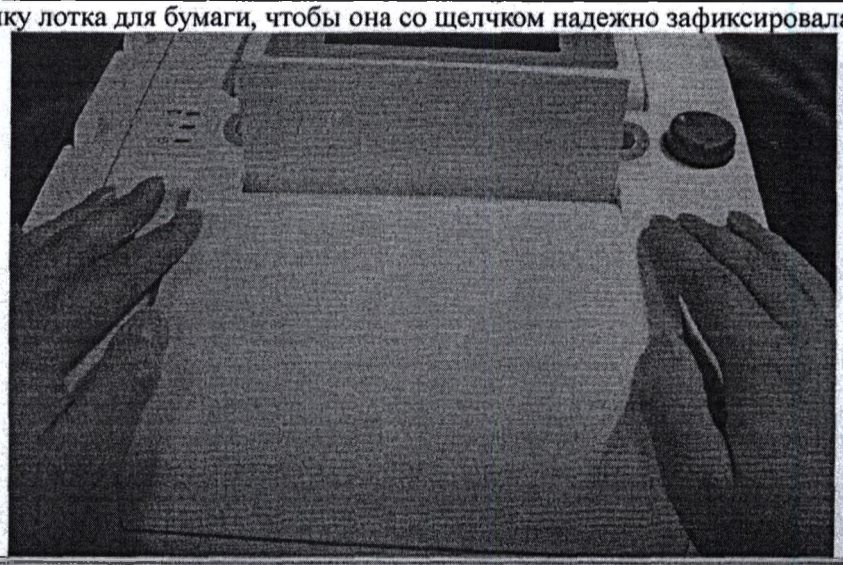


5) Разверните верхний лист пачки и немного вытяните его из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Закройте крышку лотка для бумаги, чтобы она со щелчком надежно зафиксировалась.



ВНИМАНИЕ!

1 Будьте осторожны при вставке бумаги. Не трогайте руками термочувствительную печатающую головку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.

2 Убедитесь, что после того, как верхний лист вытянут из лотка, пачка бумаги осталась ровной. Если после того, как крышка лотка закрыта, обнаружилось отклонение бумаги, ее следует загрузить заново во избежание блуждания кривой и замятия бумаги.

3 Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.

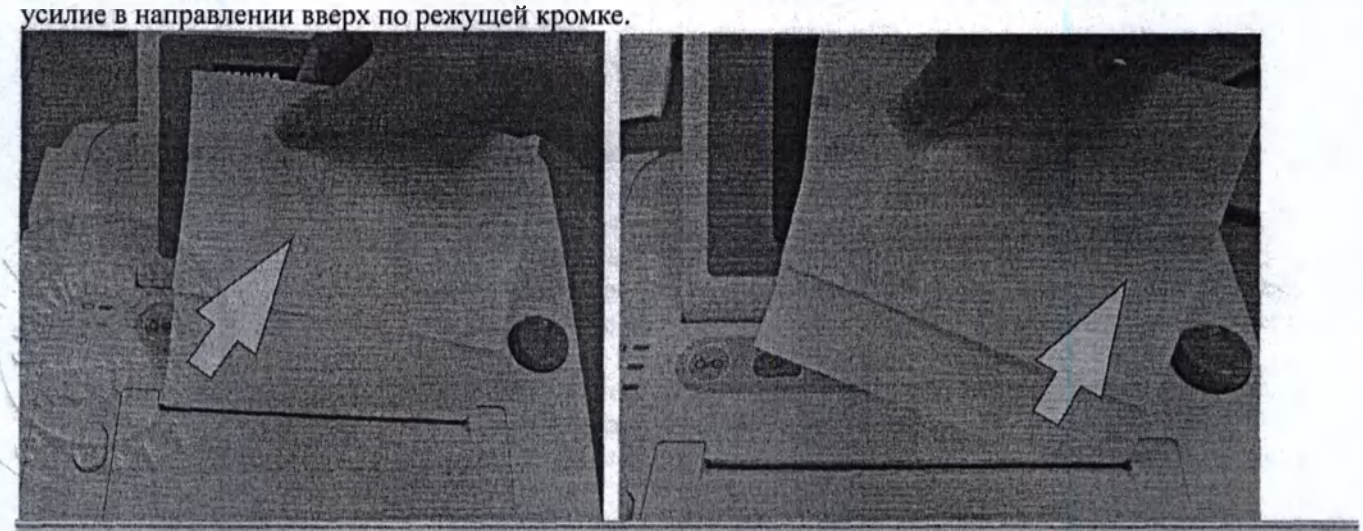
4 Закрывая крышку лотка для бумаги, не прищемите пальцы.

2.8.1 Отрывание бумаги для самописца

Чтобы оторвать бумагу для самописца, выполните следующие действия:

1) Во время работы самописца нажмите на кнопку **PRINT (Печать)** на передней панели.

2) Потяните за край бумаги (сложите ее, если она слишком длинная) и оторвите, приложив умеренное усилие в направлении вверх по режущей кромке.



ВНИМАНИЕ!

Отрывайте бумагу только по режущей кромке или по перфорации. Слишком резкое вытягивание бумаги может повредить печатающую головку или нарушить выравнивание бумаги в лотке.

Чтобы всегда отрывать бумагу по перфорации, необходимо использовать бумагу **F9-P** и включить функцию **Протяжка бумаги**.

2.9 Регулировка угла камеры

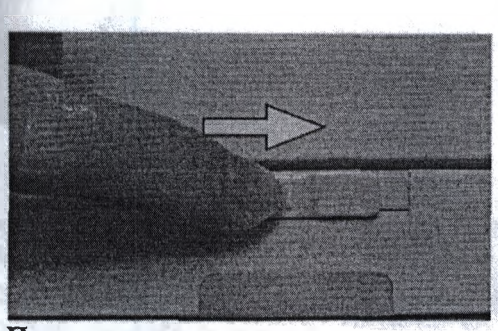
Экран можно полностью сложить или наклонить на нужный угол, что позволяет разместить монитор на плоской поверхности или закрепить на стене.

Чтобы наклонить или сложить экран:

1) Передвиньте вправо скобу сверху экрана, чтобы пружина открыла экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Взявшись за верхний край экрана посередине, отклоните его вперед или назад на нужный угол.



2.10 Подключение датчиков

Перед каждым подключением датчиков к монитору проверяйте их на предмет видимых повреждений. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.

Подключая датчики к монитору, держите их стрелкой на разъеме вверх.

Подключение датчика

Отсоединение датчика

Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слега потяните на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не пытайтесь отсоединить датчик, потянув его непосредственно за провод.

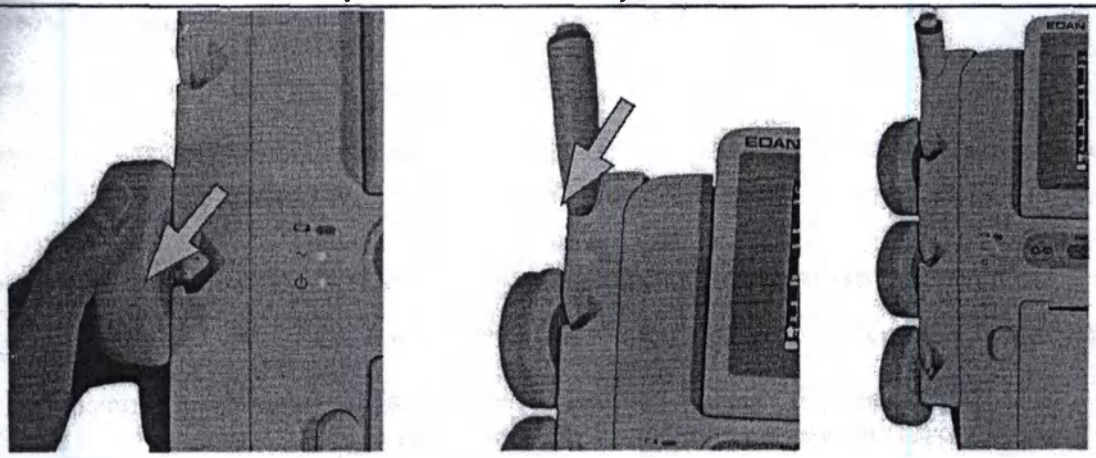
2.11 Размещение принадлежностей в держателе

Помещайте в держатель неиспользуемые принадлежности, чтобы сберечь их. Держатель принадлежностей расположен слева от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для дистанционного маркера событий, а остальные три — для датчиков.

Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

Чтобы установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Размещение датчика Размещение маркера

ПРИМЕЧАНИЕ:

В процессе мониторинга датчик, находящийся в держателе, может подвергаться воздействию и, как следствие, создавать помехи. Поэтому во время мониторинга пациентки рекомендуется убирать или отсоединять неиспользуемый датчик.

2.12 Подсоединение шнура питания

- Источник переменного тока должен отвечать следующим требованиям: 100-240 В~, 50/60 Гц.
- Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.
- Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то монитор должен работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.

2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.

3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) монитора.

2.13 Классификация сигналов тревоги

В мониторе предусмотрены сигналы тревоги двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги. Их можно отключить.

Технические тревоги показывают, что монитор не в состоянии измерять и, следовательно, не может надежно определять критическое состояние пациента. Их нельзя отключить.

Имеется два уровня сигналов тревог: средний и низкий. Тревога среднего уровня — это серьезное предупреждение, которое помечается символом **; тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги среднего уровня обладают высшим приоритетом по сравнению с тревогами низкого уровня. Если одновременно возникают тревоги обоих типов, монитор подает звуковой сигнал для тревог среднего уровня.

Уровни тревог задаются системой, их нельзя изменить.

2.13.1 Звуковой сигнал тревоги

Если звуковой сигнал тревоги не отключен, то на экране отображается индикатор тревоги . Когда возникает тревога, монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления сигнала составляет 45—85 дБ.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигнал тревоги среднего уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 4 секунды.
Сигнал тревоги низкого уровня: издается тональный сигнал «Do», затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите клавишу **SILENCE (Откл. звук)** , и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Если звуковой сигнал тревоги выключен, то отображается индикатор тревоги с указанием справа оставшегося времени. По истечении этого времени звуковой сигнал автоматически включится снова.

Если звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор тревоги (мигает). Он включится снова только после нажатия на клавишу **SILENCE (Откл. звук)** .
Вместе с тем будет по-прежнему отображаться сообщение тревоги, и индикатор тревоги будет продолжать гореть, пока тревога активна.

ОСТОРОЖНО!

Не выключайте звуковой сигнал тревоги на постоянной основе в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

2.13.2 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- **Индикатор тревоги:** индикатор тревоги загорается.

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога среднего уровня	Желтый	0,4—0,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	Желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в области сообщений тревог основного экрана и окрашено в желтый цвет.
- **Мигающее числовое значение:** числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Когда возникает несколько тревог, сообщения тревог последовательно появляются в одной и той же области.
Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

◆ в текстовом виде, например, «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или
◆ в числовом виде, например, «** FHR2 115 < 120»; где ** указывает тревогу среднего уровня, первое число — текущий результат измерения, второе число — предварительно заданный предел тревоги.

Сообщения технических тревог отображаются в текстовом виде, например, «НЕИСПР. оборуд.».

2.13.3 Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно выбирать.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > Длит. откл. звука**.
3 Выберите **Бесконечн.** (по умолчанию), **1 мин**, **2 мин** или **3 мин**.
4 Выберите **OK**.

2.13.4 Выбор формы сообщения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > Форма сообщения**.
3 Выберите **Текст** (по умолчанию) или **Числовой**.
4 Выберите **OK**.

2.13.5 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > Громкость тревог.**.
3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Средн.** или **Высокий**.
4 Выберите **OK**.

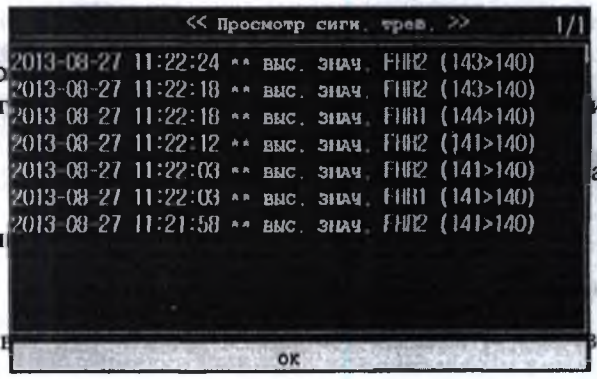
2.13.6 Выбор задержки потери сигнала

В случае потери сигнала плода в течение определенного времени монитор подает сигнал технической тревоги. Это время — задержка потери сигнала — регулируется. Чтобы изменить задержку потери сигнала:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > Задерж. потер.сигн.**.
3 Выберите от **0** (по умолчанию) до **300** секунд с шагом в 10 с.
4 Выберите **OK**.

2.13.7 Просмотр сигналов тревог

В меню просмотра тревог перечисляются до 50 сообщений последних тревог по пациенту и технических тревог с указанием даты и времени.



В окне сообщений выберите кнопку просмотра сигналов
На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метки, и сейчас открыта страница 1.
Можно выбрать список тревог и поворачивать ручку алов тревог.
В начале нового мониторинга или после выключения мон

2.13.8 Действия при возникновении тревог

Когда монитор подает сигнал тревоги, привлекая ваше в ом:
- Проверьте состояние пациентки.
- Выявите причину тревоги.
- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

2.13.9 Проверка сигналов тревоги

Чтобы проверить функционирование визуальных и звуковых сигналов тревоги, выполните следующие действия:

1 Включите монитор.
2 Включите тревогу.
3 Уменьшите диапазон пределов тревог.
4 Инициируйте сигнал выше верхнего предела или ниже нижнего предела, либо отсоедините одну из вилок.
5 Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

2.13.10 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	**Параметры**	**По умолчанию**
Тревоги по ЧССП1/ЧССП2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	60—205 уд./мин, с шагом 5	120 уд./мин
Верхний предел сигналов тревог по ЧССП1/ЧССП2	65—210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2	0—300 с, с шагом 5	10 с
Уровень сигнала тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Средний, не регулируется	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Верхний предел должен быть выше нижнего. При настройке верхнего предела значения ниже установленного нижнего предела недоступны, и наоборот.

2.14 Описание функционирования

Встроенный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые наряду с метками.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

◆ **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START** (Пуск)). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT** (Печать).

◆ **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время настраивается. См. раздел *5.2.3 Изменение таймера печати.*

◆ **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 15 мм/с).

◆ **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатаются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.

◆ **Сдвиг ЧССП2:** можно задать смещение кривой ЧССП2, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС на экране и на бумаге самописца. См. *7.3.4 Изменение сдвига ЧССП2/ДЧССП.*

◆ **Самопроверка печати:** при включении монитора самописец печатает базовую линию для самопроверки.

◆ **Подача бумаги:** при остановке печати бумага выдвинется до уровня следующей перфорации, и ее будет легко оторвать. См. *5.2.5 Включение и выключение продвижения бумаги.*

2.15 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем приступать к печати, нужно как следует настроить все параметры печати. Во время печати настройки нельзя изменить.

2.15.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.15.2 Выбор скорости бумаги

Можно выбрать скорость бумаги 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Принтер > Скорость печати**.
3 Выберите **1 см/мин, 2 см/мин** или **3 см/мин** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Различные настройки скорости бумаги меняют внешний вид кривой ЧССП на бумаге принтера. Во избежание неверного толкования рекомендуется установить одну и ту же скорость бумаги на всех мониторах учреждения.

2.15.3 Изменение таймера принтера

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите **Принтер > Таймер**.
3 Установите таймер на **10—90** (минут, с шагом 5), **Текущий ID** или **Бесконечн**. В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. Если выбрано **Текущий ID** или **Бесконечн.**, происходит распечатка кривых текущего пациента, а при появлении кривых другого пациента печать автоматически останавливается. При отсутствии ИД в текущем окне просмотра при выбранной настройке **Текущий ID** самописец начинает печать с начала данного ИД, а при установке времени или выбранной настройке **Бесконечн.** он начинает распечатку с левой границы экрана. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, если в ходе печати нажмут клавишу **Печать**.
4 Выберите **OK**.

2.15.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Принтер > Печ. самодиагн.**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.15.5 Включение и выключение продвижения бумаги

Продвижение бумаги можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Принтер > Протяжка бумаги**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Эта функция доступна только при использовании бумаги **PHILIPS**.

2.15.6 Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

1 В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.
2 Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

На рис. 5-1 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно получить дополнительные сведения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

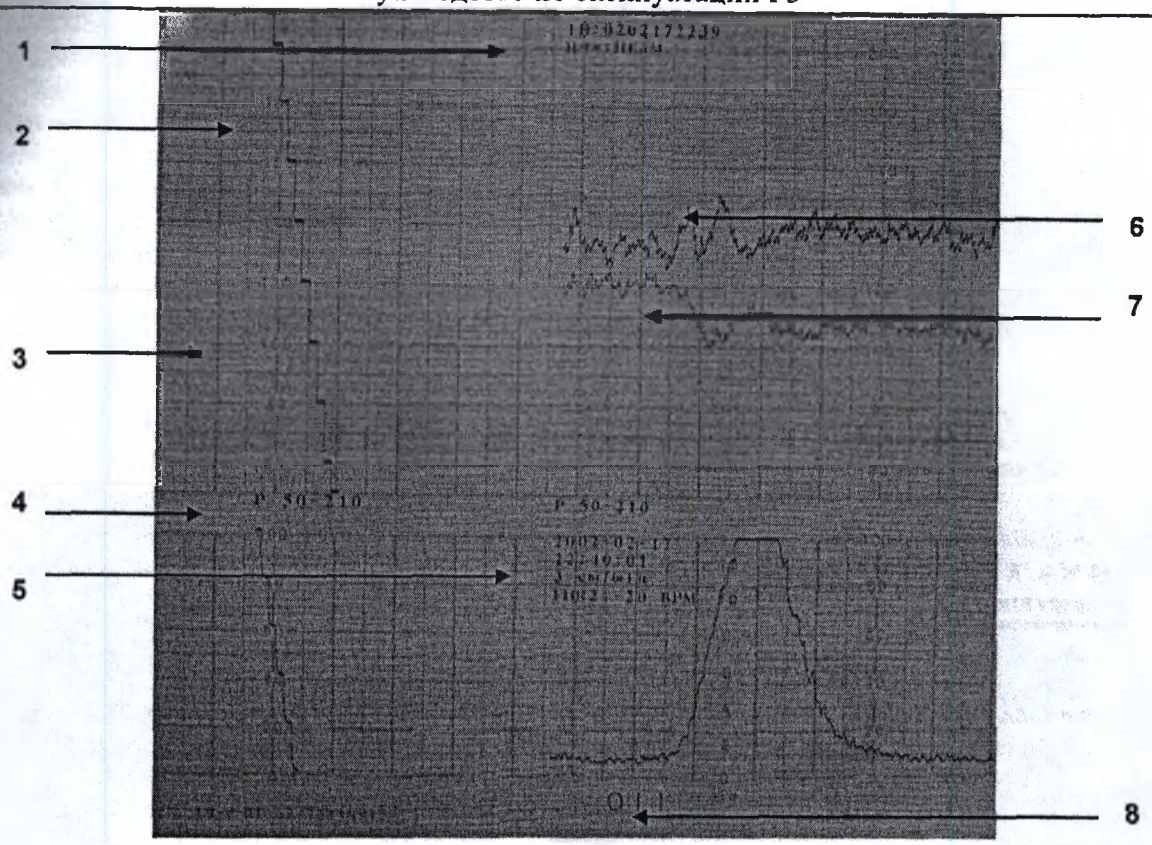


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

Элемент	Информация	Описание
1	Сведения о пациенте	Идентификатор и ФИО пациента.
2	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
3	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП 30–240 уд./мин указывает на использование бумаги американского стандарта. Диапазон панели ЧССП 50–210 уд./мин указывает на использование бумаги международного стандарта.
4	Вид бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
5	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати и сдвиг ЧССП2 распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10 минут.
6	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
7	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
8	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка перед мониторингом

Мониторинг плода с помощью ультразвука или ПЭКГ не всегда позволяет отличить источник сигнала частоты сердечных сокращений плода от источника частоты сердечных сокращений матери. Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЧССП:

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.
- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.
- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.
- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

Поэтому, прежде чем приступать к использованию фетального монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии.

2.16.1 Включение

ОСТОРОЖНО!

1 Прежде чем включать монитор, убедитесь, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.

2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

На правой панели монитора нажмите выключатель **POWER (Питание)** , чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и прозвучит мелодия запуска. Когда появится основной экран, можно приступать к работе с монитором.

По желанию, мелодию запуска можно включить или выключить.

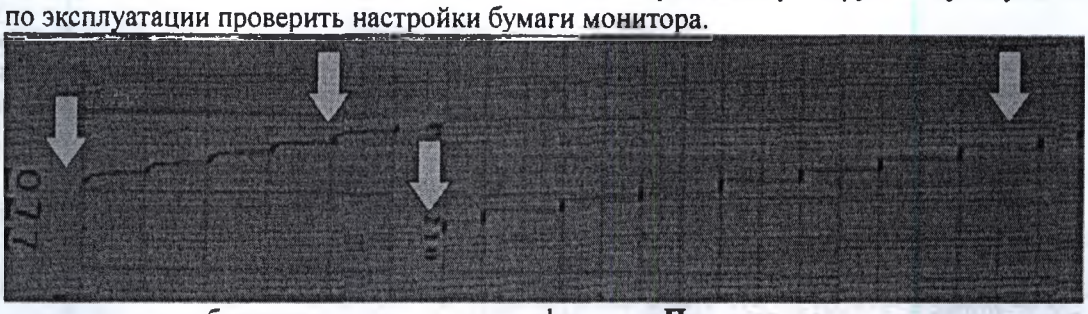
1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Основные > Запуск муз. сопров.**.
3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**.
4 Выберите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.16.2 Проверка бумаги самописца

В мониторе предусмотрена функция самопроверки печати, позволяющая узнать, правильно ли загружена и установлена бумага.

После запуска монитора самописец печатает базовую линию (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение ВКЛ.). Осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.



Если монитор не печатает базовую линию, включите функцию **Печ. самодиагн.** и перезапустите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем начнется печать, проверьте, правильно ли загружена бумага.

2.16.3 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Дата и время**.

3 Слева направо настройте год, месяц, число, часы, минуты и секунды.

4 Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты: гггг-мм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг или дд/мм/гггг.

5 Выберите **OK**.

ВНИМАНИЕ!

Дату и время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор автоматически задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется перезапускать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в процессе мониторинга.

2.16.4 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик. Соответствующая кнопка регулировки громкости звука этот канала показывает , указывая на то, что звук исходит из данного канала ; тогда как другая кнопка показывает , например:

Нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)** , чтобы переключить звук ЧСС на другой канал.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука ЧСС возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши **START (Пуск)** . Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.

3 Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1. По умолчанию — 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите **OK**.

Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:
Если во время мониторинга уровень громкости не удовлетворяет, то его можно отрегулировать в режиме реального времени для каждого канала.

1 На основном экране выберите кнопку регулировки громкости .
2 Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Индикатор уровня громкости увеличивается на одну полоску при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
3 Чтобы подтвердить выбор, нажмите ручку еще раз.

Регулировка громкости звука нажатия кнопок:
Громкости звука нажатия кнопок, вращения и нажатия ручки управления тоже регулируются.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Основные > Громкость кнопок**.
3 Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ.**.
4 Выберите **OK**.

2.17 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

1 Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.
2 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал.

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к мониторингу ЧССП этим монитором, обязательно подтвердите жизненность плода другими способами.

2.17.1.1 Необходимые компоненты

1) УЗ-датчик 2) Акустический контактный гель 3) Ремень

2.17.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.
Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Определение положения датчика

- С помощью приёмов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

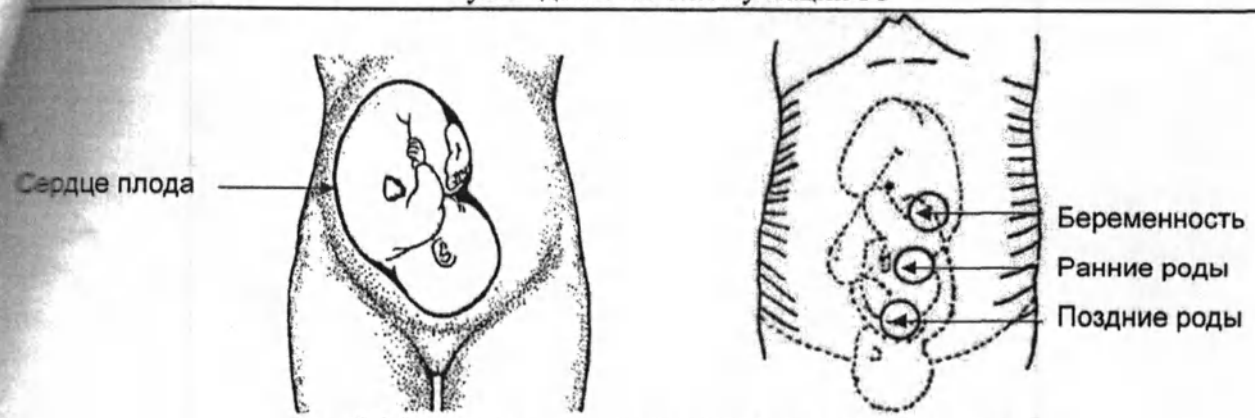


Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать датчик вслед за плодом.

3) Получение сигнала сердца плода

Нанесите некоторое количество акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг места нахождения плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков, и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода.

4) Закрепление датчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня.

Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на экране отображаются кривая ЧССП и числовые показатели.

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Для внешнего наблюдения за частотой сердечных сокращений плода используют технологию ультразвуковой доплеровской эхографии, которая допускает ошибочное принятие сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал ЧСС. Поэтому настоятельно рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Одновременно можно ощущать пульс матери.

Если сигнал сердца матери ошибочно принимается за сигнал сердца плода, то необходимо переустановить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.

2 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.

3 Если плод находится в головном предлежании, и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.

4 Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.

5 Пока не обнаружится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно.

2.17.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

По желанию, тревогу по ЧССП можно включить или выключить. При выключении тревоги по частоте сердечных сокращений плода монитор больше не будет подавать никаких звуковых или визуальных предупреждений по этому мониторируемому параметру.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Тревога > FHR > Тревога**.

3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**.

4 Выберите **OK**.

Если тревоги по ЧССП отключены, в области сообщений тревог основного экрана отобразится символ выключенного сигнала тревоги . Например:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Не выключайте данную тревогу в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

2.17.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

Пределы тревоги по ЧССП можно изменить. Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > FHR**.
3 Выберите значение от 60 до 205 для параметра **Нижний предел**.
4 Выберите значение от 65 до 210 для параметра **Верхний предел**.
5 Выберите **OK**.

2.17.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

Время задержки тревоги по ЧССП можно изменить. Задержка тревоги показывает, как долго результат измерения должен превышать предельное значение, прежде чем сработает тревога.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Тревога > FHR > задержка трев.**.
3 Выберите значение от 0 до 300.
4 Выберите **OK**.

ОСТОРОЖНО!

Задержку тревоги по ЧССП можно установить в пределах от 0 до 300 секунд. Для того, чтобы извещать врачей о развитии состояний, требующих внимания, следует надлежащим образом установить задержку тревоги для каждого пациента.

2.18 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ

2.18.1 Противопоказания

Фетальный спиральный электрод можно использовать, когда околоплодные мембраны достаточно разорваны, и гарантировано достаточное раскрытие шейки матки. Предполагается, что наконечник фетального электрода должен проникнуть в эпидерму плода, поэтому возможны травма, кровотечение и/или инфекция. При использовании этого электрода следует строго соблюдать правила асептики.

Фетальный спиральный электрод не следует налагать на лицо, родничок или гениталии плода.

Не применяйте фетальный спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери видны поражения генитальным герпесом, либо она сообщала о симптомах продромальных поражений; когда у матери сероположительная реакция на ВИЧ; когда мать является подтвержденным носителем гемофилии, и это заболевание перешло к плоду, либо не известно, перешло ли оно; или когда невозможно определить предлежащую часть плода, наложение электрода на которую рассматривается. Этот способ не рекомендуется, когда плод сильно недоношен, или у матери присутствует инфекция (например, гепатит В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

2.18.2 Необходимые компоненты

1) Кабель ПЭКГ 2) Фетальный спиральный электрод 3) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

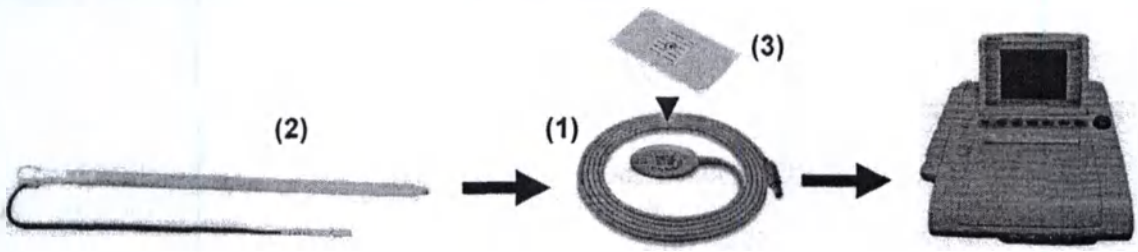


Рис. 7-2 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.18.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

1) При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.
2) Тщательно промойте эти участки водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи.)
3) Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.
4) Удалите кожные чешуйки и жир.

2.18.4 Изменение громкости звука ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен.
Чтобы изменить громкость звука ПЭКГ:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > Звук. сигнал DECG**.
3 Выберите от **0** (по умолчанию) до **9**.
4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Звуковые сигналы ПЭКГ и ЧСС используют один и тот же канал аудио. Когда включен звук ПЭКГ, звук ЧСС автоматически отключается (громкость устанавливается на 0).

2 После изменения громкости звукового сигнала ПЭКГ/ЧСС происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ/ЧСС в процессе мониторинга.

2.18.5 Включение и выключение подавления артефактов

Во время мониторинга ЧССП с помощью ПЭКГ возможны артефакты, обусловленные плохим соединением спирального электрода, чрезмерной подвижностью матери, электромагнитными помехами и т. д. Функция **подавления артефактов** предназначена для устранения помех. Когда функция подавления артефактов включено, они подавляются и не регистрируются. Когда она выключена, артефакты отображаются наряду с сердцебиениями плода.
По желанию, подавление артефактов можно включить или выключить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > подавление артефактов**.
3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**.
4 Выберите **OK**.

ОСТОРОЖНО!

Когда подавление артефактов включено, аритмия плода тоже подавляется. Поэтому выключите подавление артефактов, если есть подозрение на аритмию плода.

2.18.6 Процедура мониторинга ПЭКГ

1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.
2 Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе *7.2.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов.*
3 Прикрепите фетальный спиральный электрод в предлежащей части плода приведенным на упаковке способом.
4 Прикрепите адгезивный электрод к кабелю ДЭКГ.
5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите его.
6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.
7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого допплеровского звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.

2 После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткано плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и предлежащей частью плода.

2.18.7 Отсоединение фетального спирального электрода

Чтобы отсоединить фетальный спиральный электрод, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока он не освободится из предлежащей части плода. Не вытягивайте электрод из кожи плода насильно.

Избавьтесь от использованного фетального спирального электрода должным образом. Не используйте повторно.

2.19 Мониторинг ЧССП двойни

2.19.1 Внешний мониторинг двойни

Для внешнего мониторинга ЧССП двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду US1 монитора, а второй УЗ-датчик — к гнезду US2. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL (Канал)**.

Закрепив два УЗ-датчика, убедитесь в том, что звуки сердцебиения плода в обоих каналах четкие, и на экране отображаются две кривые ЧССП и два числовых значения ЧССП.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальное расположение обоих датчиков, закрепляйте каждый из них отдельным ремнем.

2.19.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений одного плода можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений второго плода с помощью ПЭКГ изнутри.

Подсоедините УЗ-датчик к гнезду US2, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*.

Контролируйте другой плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ*.

ВНИМАНИЕ!

УЗ датчик необходимо подсоединить к гнезду US2. Если УЗ-датчик подсоединить к гнезду US1, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG, то кривая и числовое значение ЧССП из гнезда US1 не будут отображаться.

2.19.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

Во время мониторинга двоен сигнал ЧСС одного плода можно ошибочно принять за сигнал ЧСС другого плода. Чтобы снизить такую вероятность, в мониторе предусмотрена функция проверки наложения сигналов (ПНС).

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)». Возможно, понадобится проверить пациентку и переустановить датчики.

2.19.4 Изменение сдвига ЧССП2

Чтобы отличить кривую ЧССП1/ДЧССП от кривой ЧССП2, предусмотрен сдвиг ЧССП2, который помогает отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг ЧССП2:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.

3 Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите **OK**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧССП2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут.

«FHR2: -20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR2: +20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

2.20 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

2.20.1 Необходимые компоненты

1) Токодатчик 2) Ремень

2.20.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

Сотрите все остатки геля на животе вокруг этой области.

Поместите токодатчик на плоскую часть живота пациентки приблизительно в 3 см от дна матки, например, чуть выше пупка слева или справа. Положение меняется в зависимости от целей: для выполнения нестрессового теста расположите датчик около ягодиц плода, во время родов — на спине плода.

Рисунок 7-3 Расположение токодатчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня. Ремень должен облегать пациентку плотно и удобно.

3) Установка на нуль числового значения

Нажмите клавишу **AUTO ZERO (Автообнуление)**, чтобы установить числовое значение на базовую линию. Не делайте этого во время сокращения матки.

Показание сократительной деятельности матки в этой точке должно составлять 30—90. Плоская вершина импульса на уровне 100 шкалы токодатчика означает, что ремень слишком тугой, и его нужно отрегулировать.

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Не наносите акустический контактный гель на токодатчик или его контактную область.

2 Проверьте работу токодатчика, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

2.20.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .

2 Выберите **Плод > Базовая линия UA**.

3 Выберите **5**, **10** (по умолчанию), **15** или **20**.

4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в конфигурацию вашего монитора включена функция ВМД, то базовой линией будет 10, и это значение нельзя изменить.

2.21 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки

2.21.1 Необходимые компоненты

1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)
2) Многоразовый кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)
3) Многоразовый соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

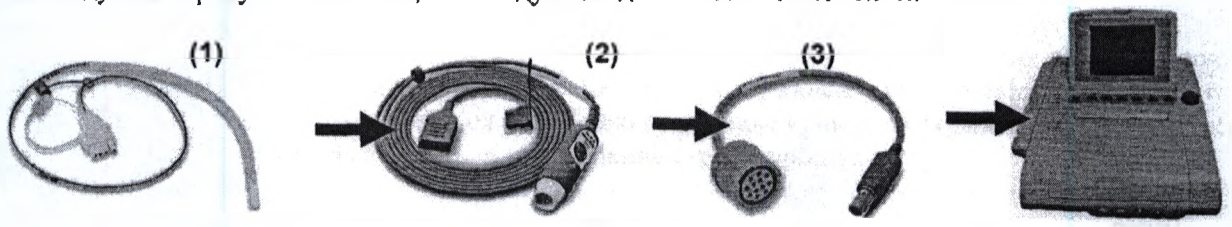


Рисунок 7-4 Соединение для мониторинга ВМД

2.21.2 Процедура мониторинга ВМД

ОСТОРОЖНО!

1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.

2 Попытайтесь ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы устья шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.

3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и умения клиницистов, применяющих его.

2 Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае, если рабочие характеристики кабеля вызывают сомнение, проверьте его в соответствии с инструкциями на упаковке.

Необходимые действия:

1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной на упаковке.
2) Подсоедините КВМД к кабелю ВМД (см. рисунок 7-5).

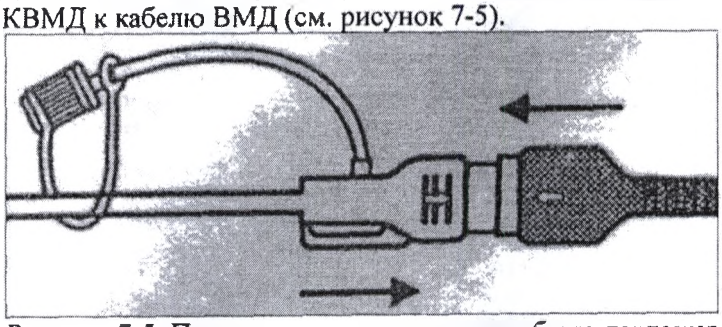


Рисунок 7-5. Подсоединение катетера к кабелю давления

3) Вставьте кабель ВМД в гнездо TOCO/IUP монитора.
4) На мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле ВМД. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд. В течение этого промежутка времени обнулите монитор, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление). Убедитесь, что числовое значение и кривая на экране равны «0».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.

Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

2.22 Мониторинг движения плода

2.22.1 Автомониторинг движения плода (AFM)

Во время мониторинга сердца плода с помощью ультразвука обнаруживаются также сигналы движения плода. Сигналы движения плода отличаются от доплеровских сигналов частоты сердечных сокращений большим размахом и меньшей частотой. Больший размах обусловлен увеличенным диапазоном движения (например, рук или ног плода), а меньшая частота обусловлена тем, что скорость движений плода ниже по сравнению с сердцем плода.

Только канал US1 пригоден для выполнения AFM. Однако нужно понимать, что при мониторинге двоен обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго плода.

Движение плода будет обнаруживаться и отображаться в виде кривой на экране и бумаге самописца.

Мониторинг AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

2.22.2 Включение и выключение мониторинга AFM

Чтобы включить или выключить мониторинг AFM:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > AFM**.
3 Выберите **ВКЛ,** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.22.3 Выбор режима AFM

Когда мониторинг AFM включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток.

Чтобы выбрать режим AFM:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > Режим AFM**.
3 Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
4 Выберите **OK**.

2.22.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM)

Результат MFM определяется тем, как пациентка ощущает движение плода. Подсчет отображается на экране в области числового значения MFM.

1) Вставьте разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.

2) Дайте маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на кнопку, когда она ощущает движение плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому кнопку нужно нажимать только один раз.

2.22.5 Изменение громкости MFM

При нажатии кнопки удаленного маркера монитор издает звуковой сигнал, громкость которого можно регулировать.

Чтобы изменить громкость MFM:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Плод > Громкость MFM**.
3 Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.23 Запуск мониторинга

После того, как нажата клавиша **START (Пуск)** , новый процесс мониторинга начнется автоматически после того, как монитор выполнит следующие операции: прекратит распечатку данных последнего мониторинга, проверит подключение датчиков, сбросит показатели подсчета MFM и таймера мониторинга и обнулит давление. На экране будет отображен символ ➡ .

Если автопечать отключена, нажмите клавишу **PRINT (Печать)** чтобы начать печать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ:
Нажатие клавиши **START (Пуск)** разделяет двух пациенток. Поэтому не забывайте нажимать на клавишу **START (Пуск)** при мониторинге новой пациентки.

2.23.1 Введение сведений о матери (данных матери)

2.23.1.1 Автоматический идентификатор

После нажатия клавиши **START (Пуск)** система создает автоматический идентификатор для данной пациентки (если ввод данных матери выключен). Автоматический идентификатор состоит из даты и времени запуска мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Автоматические индентификаторы, созданные за одну и ту же минуту, не отличаются. Производитель не рекомендует нажимать клавишу **START (Пуск)** многократно за короткое время.

2.23.1.2 Изменение сведений о матери

Сведения о текущей пациентке можно изменить после начала мониторинга:

1 Выберите область идентификатора пациента рядом с кнопкой **Данные матери** матери основного экрана.
2 Выберите **ID**.
3 Выберите нужную цифру для идентификатора пациентки.
4 Выберите **Enter** (Ввод).
5 Выберите **Имя**.
6 На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.
7 Выберите **Enter** (Ввод).
8 Выберите **OK**.

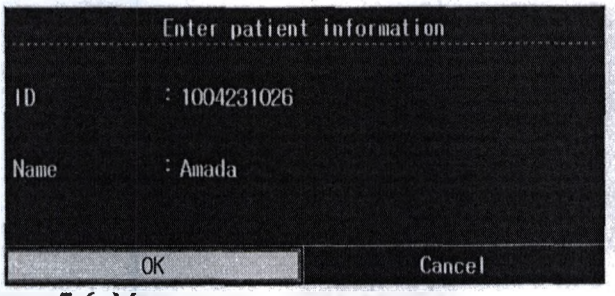


Рисунок 7-6. Меню ввода данных матери

Рисунок 7-7. Экранная клавиатура

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **OK** для выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1 Монитор сохраняет только самые последние введенные сведения о матери.
2 Если сведения о пациентке изменены в процессе распечатки, монитор сразу будет распечатывать новое имя и идентификатор.

2.23.1.3 Включение и выключение ввода сведений о матери

Функция ввода сведений о матери позволяет меню **ввода сведений о матери** автоматически открываться при нажатии кнопки **START (Пуск)** . После ввода сведений о матери и выходе из меню сразу же начинается мониторинг.

Чтобы включить или выключить **ввод сведений о матери**:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Начать мониторинг > данные матери**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

2.23.2 Описание результатов измерений

Монитор имеет три режима отображения: режим кривых и числовых значений, режим кривых и режим числовых значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если желательно одновременно отображать кривые (ЧССП, ТОКО и AFM) и числовые значения, следует выбрать режим кривых и числовых значений (рисунок 8-1).
Если желательно отображать на экране больше кривых, следует выбрать режим кривых (рисунок 8-2).
Если желательно отображать числовые значения крупным шрифтом, следует выбрать режим числовых значений (рисунок 8-3).

Чтобы сменить режим отображения, выберите переключатель режима отображения на главном экране. Режим отображения переключается между тремя режимами.

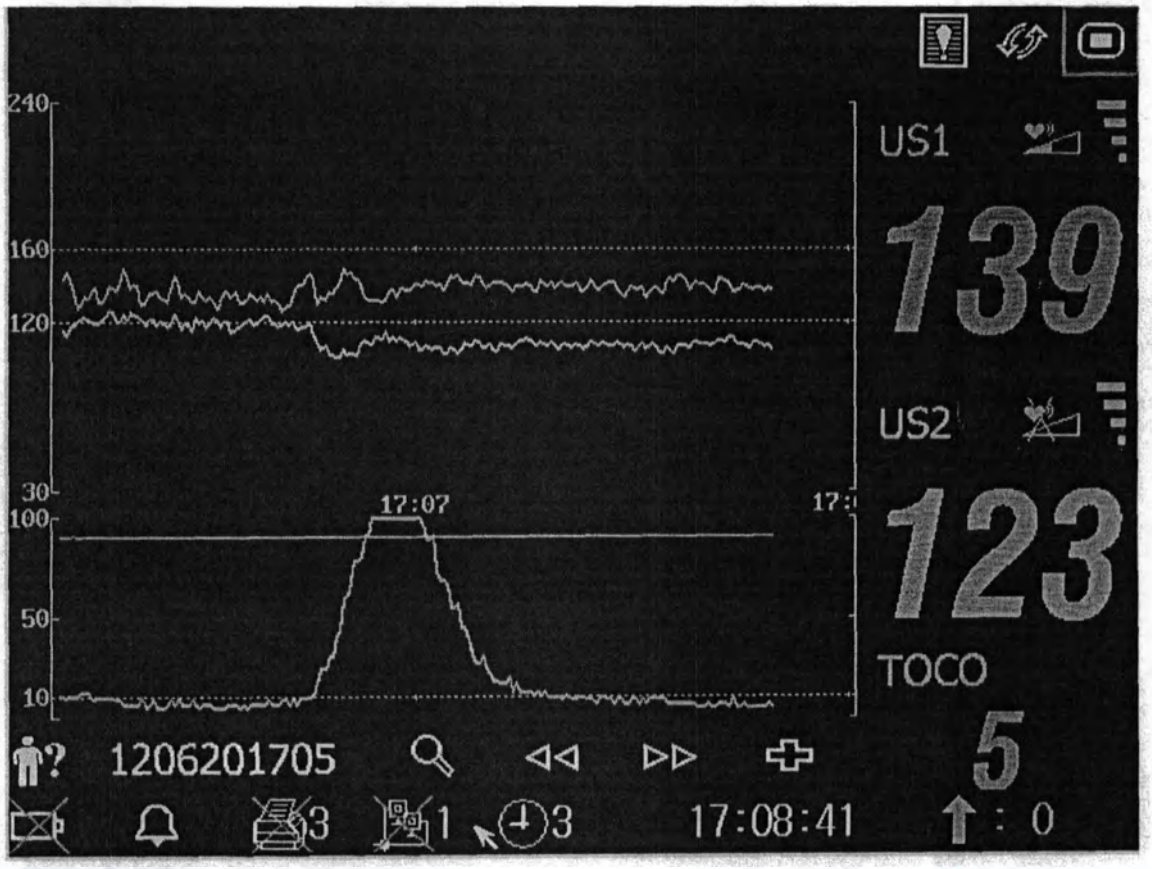


Рисунок 8-1. Режим кривых и числовых значений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

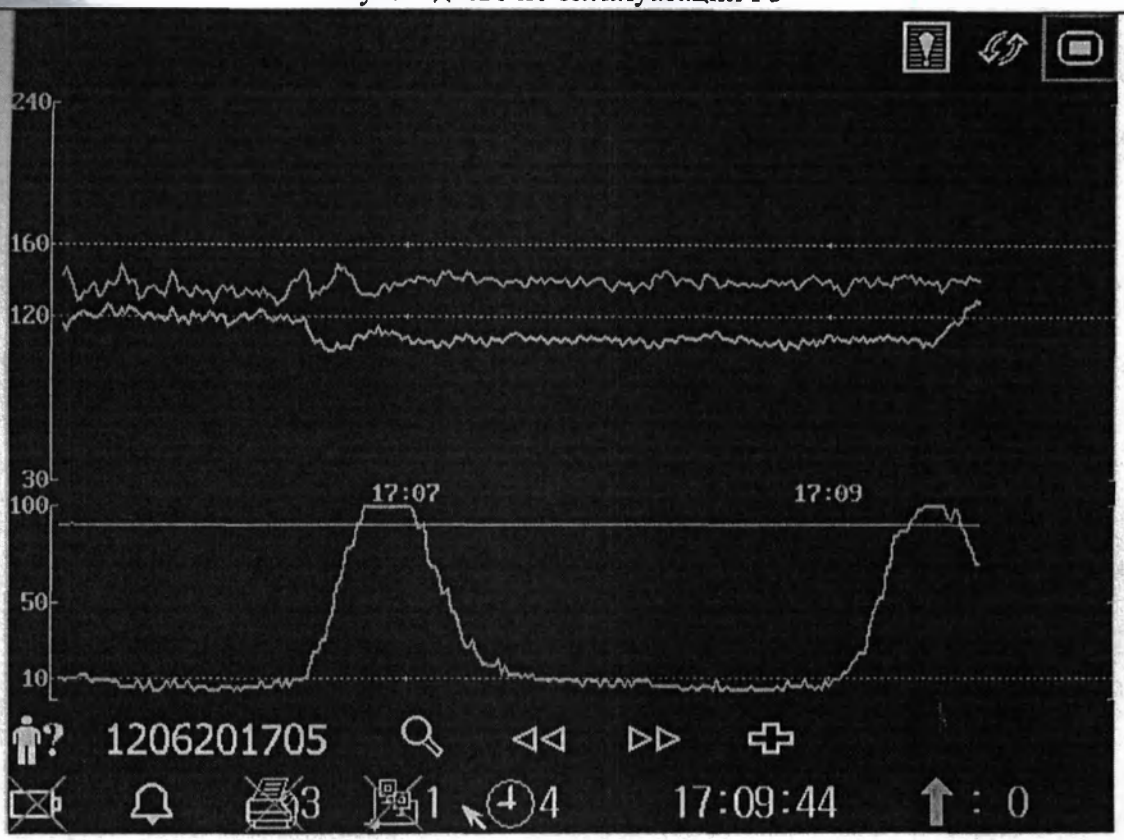


Рисунок 8-2. Режим кривых

Рисунок 8-3. Режим числовых значений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.24 Кривые

ОСТОРОЖНО!

Отображаемые на экране кривые могут выглядеть иначе, чем на распечатке самописца. Причина в размере ЖКД, разрешении и системных настройках. При постановке диагноза преимущество отдается распечатке.

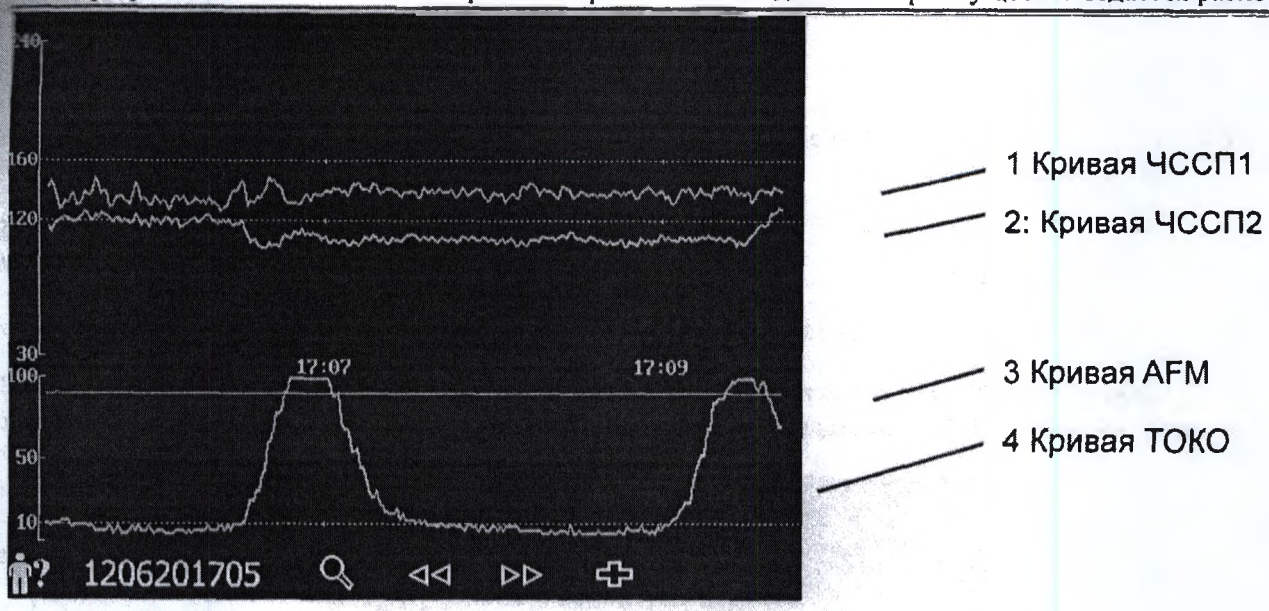


Рисунок 8-4. Кривые

Главные кривые	
1, 2 Кривая ЧССП1/ЧССП2	Ось у показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30—240 уд./мин (американский стандарт) или 50—210 уд./мин (международный стандарт). Положение двух ломаных линий внутри панели ЧСС плода зависит от пределов сигналов тревог (самый нижний — 100 и самый верхний — 180). Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.
3 Кривая AFM	Ось у показывает размах движения плода. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Кривая AFM приводится только для сведения, в качестве критерия используйте метки MFM.
4 Кривая ТОКО	Ось у показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0—100 %.
Другие элементы:	
➡	Этот символ указывает начало нового мониторинга.
↑	Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода, или на автоматическое определение движения плода.
↓	Этот символ указывает на нажатие клавиши **MARK** (Метка) с целью регистрации события, например, поворота пациентки, инъекции.
⨯	Этот символ указывание на обнуление монитора нажатием клавиши **AUTO ZERO** (Автообнуление).

2.24.1 Изменение шкалы времени

Кривые мониторинга плода используют ту же временную шкалу, что отображается раз в две минуты. Эта шкала представлена либо в формате реального времени, либо в формате относительного времени. Реальное время — это время монитора. Относительное время — это время, затраченное на текущий мониторинг.

Чтобы изменить этот формат времени:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На основном экране выберите кнопку настройки .
Выберите **Дата и время > Шкала времени.**
Выберите **Реальное время** (по умолчанию) или **Относит. время.**
Выберите **OK.**

ПРИМЕЧАНИЕ:
Реальное время указывается только в часах и минутах, но не в секундах. В результате временная шкала может соответствовать 0—59-ой секунде системного времени. Не ошибитесь при определении временной шкалы для точного времени.

2.24.2 Поиск записей пациенток
Монитор автоматически сохраняет данные каждого мониторинга в отдельном файле.

С помощью кнопки поиска можно легко найти запись мониторинга пациентки.

1 Нажмите кнопку поиска на основном экране, откроется окно **Запрос трендов** со списком до 50 идентификаторов и ФИО последних пациенток (когда поддержка USB отключена, окно выглядит следующим образом).

Рисунок 8-5. Поиск пациентки

2 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.
3 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт (если поддержка USB включена, следует нажать **загрузить** во всплывающем пункте), и монитор загрузит кривые данной записи для просмотра на основном экране.

2.24.3 Управление файлами (дополнительно)
Поддержка функции USB позволяет автоматически сохранять файлы на USB-диск, после чего их можно перенести на компьютер или просмотреть в системе управления данными.
Если монитор снабжен соответствующим аппаратным обеспечением, обслуживающий персонал или производитель может включить или выключить поддержку функции USB.

2.24.3.1 Экспорт файлов
1 Убедитесь, что функция USB включена. Остановите печать и отключитесь от сети.
2 Вставьте USB-диск в гнездо USB на задней панели монитора (рисунок 2-4). При правильном подключении диска в области сообщений появится сообщение «USB-диск готов к использованию».

3 Нажмите кнопку управления на главном экране, откроется окно **управление файлом**, в котором записан список до 50 самых последних записей мониторинга (идентификатор, ФИО пациентки и дата) и несколько элементов операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

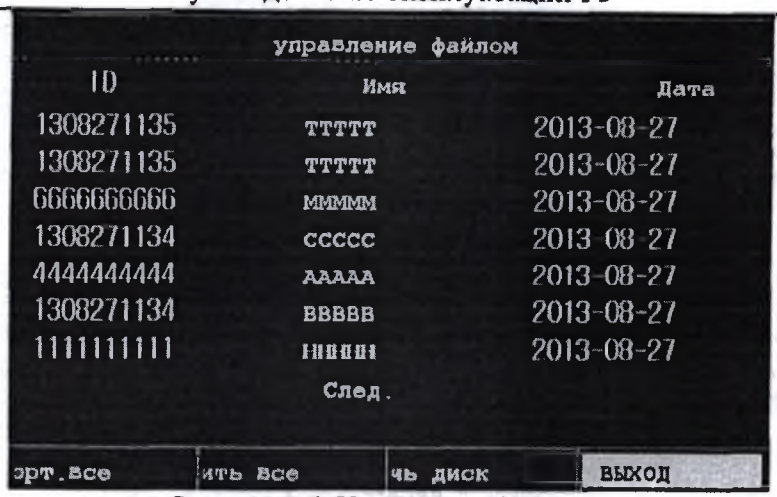


Рисунок 8-6. Управление файлами

4 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.

5 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите **экспортир.**, и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать **экспорт.все**, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.

2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.

3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.

4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой **FAT** или **FAT32** (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

В папке **FetusData** USB-диска при экспорте данных создаются вложенные папки с названием, включающим дату и время экспорта. Экспортируемые записи сохраняются в этих папках в виде .trc файлов с названием, включающим дату и время запуска монитора и идентификатор, напр. «20100120-124936-12345.trc».

2.24.3.2 Извлечение USB-диска

По завершении экспорта выберите **извлечь диск** в окне **управление файлом**. Не извлекайте USB-диск до тех пор, пока не появится сообщение «USB можно безопасно извлечь.».

Если появится сообщение «Неудачно», следует выполнить операцию заново.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Всегда выполняйте пункт **извлечь диск**, иначе данные могут быть потеряны, а USB-диск — поврежден.

2 После выполнения пункта **извлечь диск** USB-диск следует извлечь, до тех пор монитор не сможет его определить.

2.24.3.3 Удаление файлов

После сохранения файлов их можно удалить.

1 Нажмите кнопку управления на главном экране, откроется окно **управление файлом**.

2 Выберите **удалить все** > **Да**. Все файлы будут удалены из памяти монитора.

3 Нажмите **ВЫХОД**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Когда монитор находится в режиме печати, файлы удалены быть не могут.

2 Следует удалять файлы с осторожностью, так как удаленные файлы невозможно восстановить.

3 При переполнении памяти монитор автоматически удаляет самые ранние файлы (максимально можно сохранить данные за 12 часов). Следует экспортировать и сохранять данные вовремя.

4 Если количество файлов превышает 100, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ КТГ (дополнительно)

Анализ КТГ, который выполняется на кривой в режиме реального времени, обеспечивает дополнительные данные для врачей. Анализируется только кривая в режиме реального времени после того, как она распечатывалась в течение 10 минут. Максимальный охватываемый период — 60 минут.

ОСТОРОЖНО!

1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.
2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключения должны делаться на основе диагноза врача.
3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.

2.24.4.1 Включение и выключение анализа КТГ

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Система > Функции**.
3 Активируйте функцию КТГ и во всплывающем окне введите пароль.
4 Выберите **OK**.

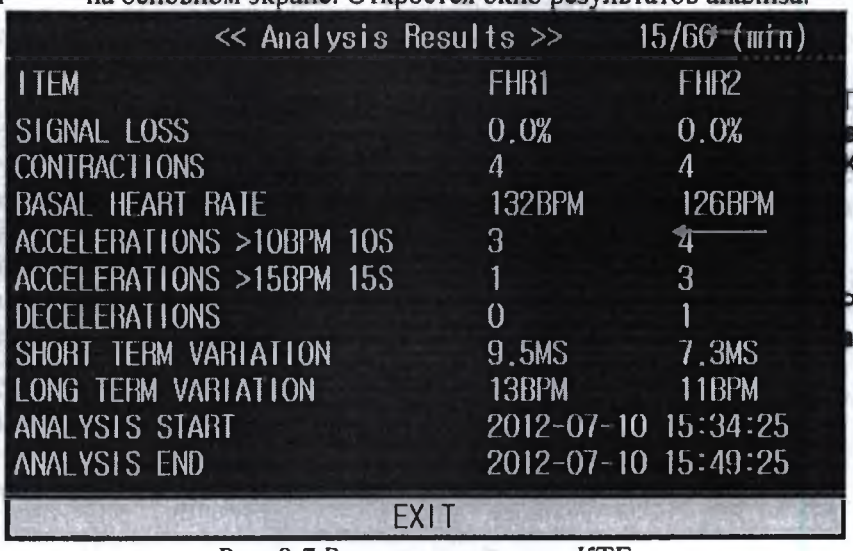
На основном экране появится кнопка анализа КТГ , означающая, что анализ КТГ включен.

2.42.5 Анализ КТГ

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Анализ КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.
2 Результат анализа КТГ предназначен только для сведения.
3 Являясь расширенной дополнительной функцией, анализ КТГ не может быть закрыт, будучи однажды открытым. Если вы хотите приобрести эту функцию, узнайте пароль активации у вашего местного распространителя или у сотрудников отдела маркетинга.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите кнопку анализа КТГ на основном экране. Откроется окно результатов анализа.



<< Analysis Results >> 15/60 (min)

ITEM	FHR1	FHR2
SIGNAL LOSS	0.0%	0.0%
CONTRACTIONS	4	4
BASAL HEART RATE	132BPM	126BPM
ACCELERATIONS >10BPM 10S	3	4
ACCELERATIONS >15BPM 15S	1	3
DECELERATIONS	0	1
SHORT TERM VARIATION	9.5MS	7.3MS
LONG TERM VARIATION	13BPM	11BPM
ANALYSIS START	2012-07-10 15:34:25	
ANALYSIS END	2012-07-10 15:49:25	

EXIT

Рис. 8-7 Результаты анализа КТГ

Как показано на рисунке 8-5, результаты анализа КТГ на экране включают в себя:

1) Таймер анализа КТГ:

Таймер анализа КТГ запускается, когда самописец начинает печать, останавливается после отсчета 60 минут (он показывает **>60**) и сбрасывается, когда самописец прекращает печать.

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS (Потеря сигнала):	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты невозможно получить.
CONTRACTIONS	Время сокращения в ходе анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращения матки):	
Базальная HR:	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
Акцелерации:	Время ускорения, включая ускорение с амплитудой больше 10 уд./мин и длительностью более 10 секунд, и ускорение с амплитудой больше 15 уд./мин и длительностью более 15 секунд.
Децелерации:	Время замедления.
Кратковр. изменения:	Результат анализа кратковременных изменений.
LONG TERM VARIATION (Долговр. изменения):	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START (Начало анализа):	Время начала анализа.
ANALYSIS END (Конец анализа):	Время завершения анализа.

В период между 10 и 60-ой минутой отсчета таймера монитор выдает результаты анализа КТГ ежеминутно.
В конце печати самописец печатает на бумаге результаты анализа КТГ на данный момент.
Имейте в виду, что результаты анализа КТГ рассчитываются. Их можно использовать для сведения в качестве помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но они не заменяют этот персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. Иначе результаты анализа могут не распечататься.

2.24.6 Просмотр

Клавиши просмотра ◁◁ (назад) и ▷▷ (вперед) под кривыми используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **обзор**.
Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.
Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.
Во время паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажата кнопка **PRINT (Печать)** [⎙], самописец распечатает кривые пациента с экрана на высокой скорости в соответствии с настройками.
X% указывает долю текущих кривых в общем объеме просматриваемых кривых.
Чтобы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, уберите курсор с кнопок просмотра и поиска.
Во время просмотра кривых монитор не останавливается. Звук сердцебиения плода и числовые значения отражают текущее состояние пациентки в реальном времени.

ОСТОРОЖНО!

Распечатка в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для постановки диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ:
1 Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.

Просматриваемые данные нельзя распечататься, если установлена сеть версии **PHILIPS**.

2.24.7 Числовые значения

Числовые значения включают ЧССП1/ПЭКГ, ЧССП2, ТОКО/ВМД и MFM/AFM.

US1 138	Область отображения числовых значений измерения ЧССП1 и ПЭКГ. Если к гнезду US1 не подключен УЗ-датчик, здесь ничего не отображается. Если датчик подключен, но сигнал не проходит надлежащим образом, здесь отображается ---.
TOCO 7	Область отображения числовых значений измерения ТОКО и ВМД. Если к гнезду TOCO не подключен датчик/катетер, здесь ничего не отображается. Если к гнезду TOCO подключен датчик/катетер, здесь отображаются величины измерения.
US2 146	Область отображения числовых значений измерения ЧССП2. Если датчик/кабель подключен, но мониторинг не осуществляется, здесь отображается ---.
↑ : 2	Область отображения подсчета MFM/AFM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Монитор автоматически определяет подключение датчиков. Если отсутствует подключение УЗ-датчика или кабеля ПЭКГ к гнезду US2, область числовых значений US2 не будет отображаться. Но если они будут отсоединены после подключения, монитор подаст сигнал тревоги об отключении. В этом случае нажмите кнопку **START (Пуск)** ◇, чтобы монитор снова выполнил проверку на подключение датчиков.

2.24.8 Сообщения тревог

В данной таблице приведен перечень сведений о сигналах тревог, которые могут поданы во время мониторинга плода, их причин и мер по их устранению.

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Сигнал тревог по пациенту (средний уровень)		
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR или ** FHR1 xxx > yyy, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > yyy	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) выше заданного верхнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < yyy, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < yyy	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) ниже заданного нижнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технический сигнал тревоги (средний уровень)		
Батарея разряжена	Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.
Технический сигнал тревоги (низкий уровень)		
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН	УЗ-датчик 1 или УЗ-датчик 2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2	Сигнал ЧССП1 или ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациентки.
ТОСО ОТКЛЮЧЕН	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
НЕИСПР. оборуд.	Плате мониторинга плода не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Проверьте бумагу	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2)	УЗ-датчик 1 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	Спиральный электрод плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода.
DECG ОТКЛ.	Отведение ПЭКГ плохо подсоединено к монитору.	Проверьте соединение кабеля ПЭКГ.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА ПЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. DECG	Плате ПЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.

2.25 После мониторинга

Монитор автоматически сохраняет данные (в том числе кривые мониторинга плода и сведения о матери) каждые пять минут и перед выключением. Максимально можно сохранить данные за 12 часов.

После включения монитора происходит загрузка этих данных. Их можно просмотреть или распечатать с высокой скоростью.

ВНИМАНИЕ!

Выключайте монитора так, как это описано в разделе 9.3 Выключение. Отключение питания может повлечь за собой потерю данных и сбой загрузки данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение мониторинга

После мониторинга:

1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.

2) Оторвите бумагу с распечаткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Оставшийся на ультразвуковом датчике контактный гель может вызвать появление шума. Поэтому после окончания мониторинга следует вытереть гель с датчика.

2 После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

2.25.2 Выключение

1) Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте выключатель **POWER (Питание)** в течение по крайней мере одной секунды.

2) Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

После выключения монитора подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова его включать.

3. Комплект поставки

I.Базовый состав:

-Гель акустический контактный (флакон 0,25 л).
-Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
-Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
-Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.
-Кабель ПЭКГ, не более 1 шт.
-Маркер событий дистанционный.
-Монитор.
-Ремень, не более 3 шт.
-Стимулятор плода, не более 1 шт.
-Токодатчик.
-Шнур питания (европейский стандарт).
-Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.

II.Принадлежности:

1.Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
2.Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
3.Бумага термочувствительная – не более 5 шт.
4.Предохранитель- 2 шт.
5.CD.

4.Техническое обслуживание

4.1.Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием монитора выполняйте следующие проверки:

1) Проверьте, нет ли видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.

2) Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.

3) Проверьте, правильно ли функционирует монитор.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать монитор с пациентом. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать систему.

(2) Текущий осмотр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полная проверка монитора, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 6—12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

(3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

4.2 Техническое обслуживание монитора

Поддерживайте в чистоте наружные поверхности монитора, защищайте от пыли и грязи.

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия.

Следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить экран.

4.3 Техническое обслуживание датчиков

Держите датчики в сухом месте, лучше всего при температуре ниже +45 °C (+113 °F).

После использования УЗ-датчиков необходимо стирать с них гель. Эти меры предосторожности продлят срок службы датчика.

Избегайте контакта датчиков с твердыми или острыми предметами. Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение.

Не перегибайте слишком сильно кабели.

4.4 Хранение бумаги для самописца

Термочувствительная бумага для самописца не рассчитана на долгое хранение данных. Рекомендуется сохранять данные мониторинга на другом носителе.

Правила хранения бумаги для самописца (в том числе использованной бумаги с кривыми):

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

Не превышайте температуру хранения +40 °C (+104 °F).

Не превышайте относительную влажность 80 %.

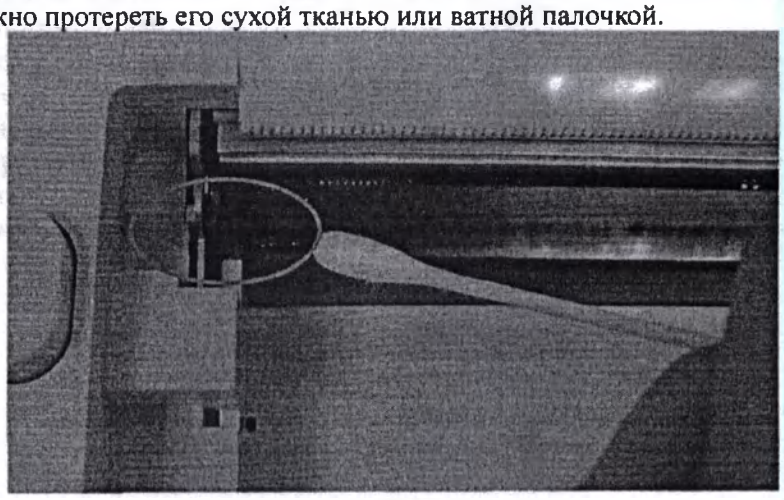
Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

4.5 Техническое обслуживание самописца

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

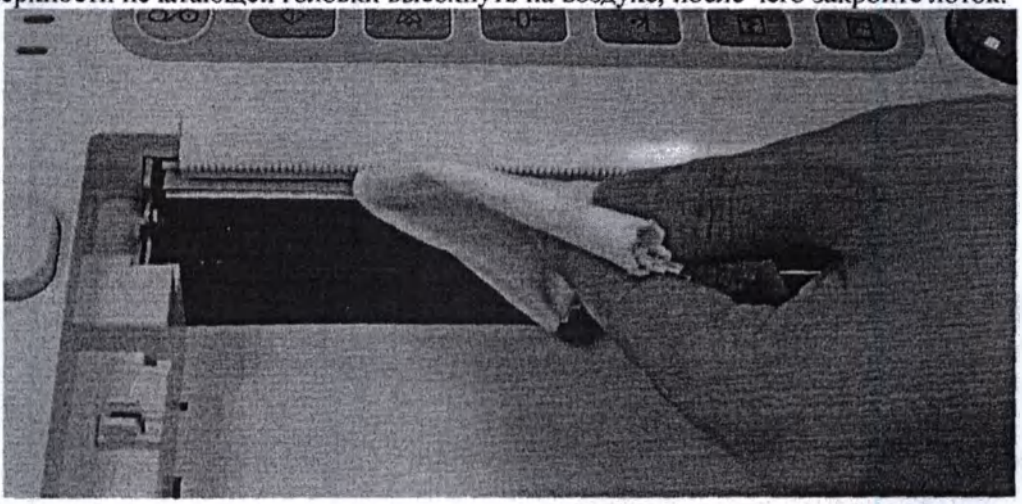
Следует периодически проверять, нет ли на датчике бумаги пыли или других материалов. При наличии грязи следует осторожно протереть его сухой тканью или ватной палочкой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] периодически проверять, нет ли на термочувствительной печатающей головке пыли, остатков [illegible] или чернил. При наличии грязи на печатающей головке, или когда кривые становятся тусклыми, [illegible]ющую головку необходимо почистить следующим способом:

1) Выключите монитор и откройте лоток для бумаги.
2) Протрите печатающую головку ватной палочкой или мягкой тканью, смоченной изопропиловым [illegible]ртом.
3) Дайте поверхности печатающей головки высохнуть на воздухе, после чего закройте лоток.



5. Санитарная обработка

Во избежание инфекции чистите и дезинфицируйте монитор и принадлежности после каждого использования.

5.1 Чистка монитора

ОСТОРОЖНО!

1 Перед чисткой отсоедините монитор от источника питания переменного тока, извлеките батарею и отделите все принадлежности от монитора.

2 Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

Для чистки монитора рекомендуются следующие растворы: разбавленная аммиачная вода <3%, этанол 75% и зопропанол ≤70%.

Корпус монитора чистите мягкой тканью и разбавленными некаустическими моющими средствами, рекомендованными выше.

Экран чистите сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

1 Хотя монитор химически устойчив к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.

2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор.

3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.

4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

5 Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.

6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.

7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 Поверхность монитора можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

5.2 Чистка принадлежностей

(1) Чистка датчиков

Чистка УЗ-датчиков, токодатчиков и кабеля ВМД осуществляется следующим образом:

- Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
- Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
- Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик	Разбавленная аммиачная вода<3% ЭТАНОЛ 75% Изопропанол ≤70%
Отведения ПЭКГ	Этанол 75% Изопропанол ≤70%
Кабель ВМД	Этанол 75% Изопропанол ≤70%

ВНИМАНИЕ!

1 Водонепроницаемыми деталями УЗ/токодатчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в жидкие среды.

2 Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.

3 Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).

4 После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.

(2) Чистка ремня

Помойте грязные ремни водой с мылом. Температура воды должны быть не выше +60 °C (+140 °F).

5.3 Дезинфицирование

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Датчики	Этанол 75% Изопропанол ≤70% Глутарльдегид ≤3,6%
Дистанционный маркер событий	
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	

ВНИМАНИЕ!

1 Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.

2 Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.

3 Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.

4 После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.

5 Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремнем) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

5.4 Стерилизация

Не стерилизуйте монитор и принадлежности, если того не требует нормативы лечебного учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о маркировке и упаковке

Изделие поставляется в разобранном виде в плоской транспортной коробке из гофрированного картона. Каждая деталь упакована отдельно в полиэтиленовый пакет. Подготовка к применению осуществляется в соответствием с руководством по эксплуатации.

Маркировка изделия содержит следующую информацию (Рис.3):

- Наименование изделия.
- Серийный номер.
- Модель изделия.
- Дата изготовления.
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам.
- Напряжение питания.
- Рабочая частота.
- Входная мощность.
- Символ: согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- Символ, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.

7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Эксплуатация	Температура:	от +5 до + 40 °C (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность:	25—80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	860—1 060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура:	от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность:	25— 93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	700—1 060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]нение неполадок

[illegible]ивая тусклая [illegible] отсутствует	Используется не та бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.
Когда бумага находится в лотке, монитор выдает предупреждение «Проверьте бумагу».	Датчик бумаги требует чистки.	Осторожно протрите датчик бумаги мягкой сухой тканью.

8.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая /отображение	Слишком большой вес пациентки.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.
	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
Сомнительная ЧССП	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП	Измените положение ультразвукового датчика.
	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.
Канал неиспользуемого датчика отображает числовые значения.	Датчик подвергается воздействию.	Отсоедините неиспользуемый датчик.

8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ	Используйте новый спиральный электрод
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки	Используйте новый спиральный электрод
Неустойчивый тренд	Кабель ДЭКГ закреплен не плотно	Закрепите кабель ДЭКГ на адгезивном электроде

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Плохое качество кривой или плавающая базовая линия ТОКО	Ремень затянут слишком туго или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
	Ремень неэластичный.	Замените ремень.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
Слишком высокая чувствительность ТОКО (выше 100 единиц)	Давление тела, оказываемое маткой на токодатчик, значительно выше среднего числового значения.	Обеспечьте хороший контакт кожи пациентки с токодатчиком. При необходимости смените положение токодатчика.

8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат	Промойте дезинфицирующим средством
При сокращении матки давление не меняется	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстраовулярно	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика
Виден только пик ВМД, но не базовая линия	Неверная установка на нуль	Обнулите систему
Тренд является прямой линией	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

8.8 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите монитор и отсоедините шнур питания.

Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

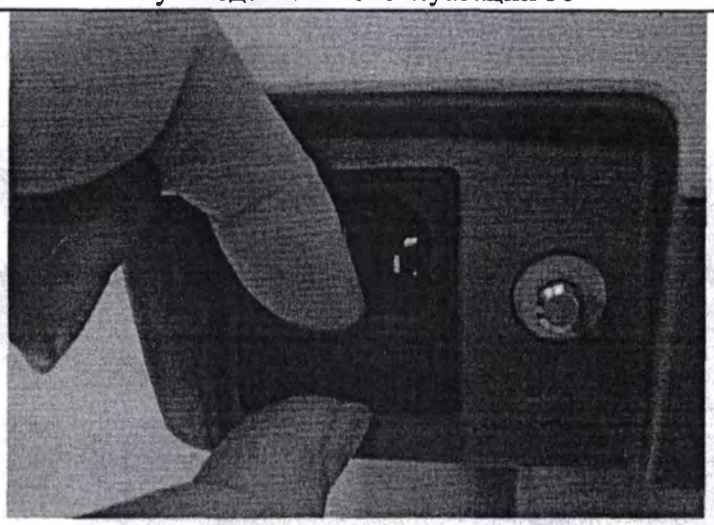
Два предохранителя монитора расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер: Ф5×20 мм. Модель: T2AH250V.

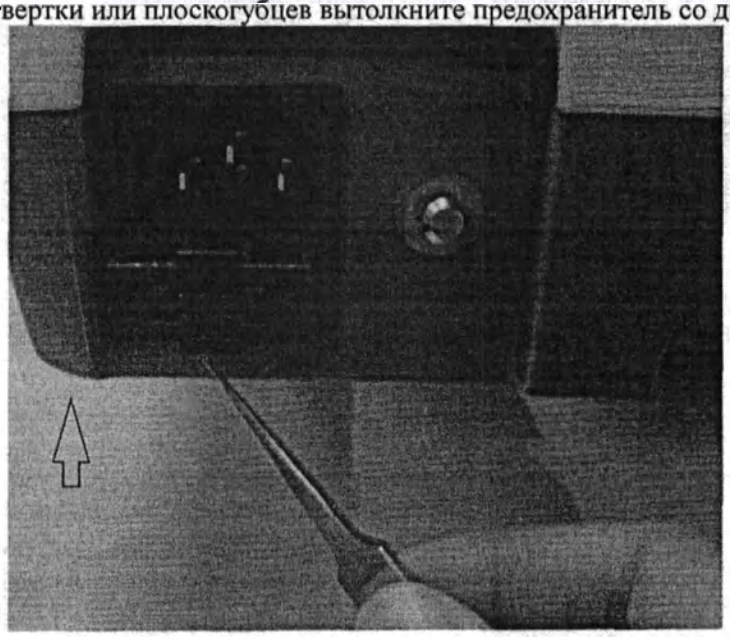
Чтобы заменить предохранитель:

1) Поместите монитор на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.
2) Выдвиньте патрон с предохранителем до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3) С помощью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.



4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемым изготовителем или обладающим такими же характеристиками.

5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замятие бумаги

Если самописец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, не замята ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

1) Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.
2) Потяните за пластмассовую ленту в лотке, чтобы поднять оставшуюся бумагу. Выньте бумагу.

3) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.

9. Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;

d) выход из строя в результате несчастного случая;

e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

10. Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

ИНН 7722385440, КПП 772201001, ОКПО 05968203.

Изготовитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс Инк»), Китай.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

e-mail: info@edan.com.cn

11.Сведения об утилизации

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать. Также их можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы [illegible] опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По [illegible]ении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных [illegible] для переработки.

[illegible]ацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б [illegible]миологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением [illegible]ческих методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного [illegible]менения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ение 1 Сведения для оформления заказов

тором можно использовать следующие принадлежности. Подлинность лежностей, используемых изготовителем, проверена CE, и они обладают теристиками, указанными их изготовителями.

надлежность (Запчасть)	**Номер детали**
ьтразвуковой датчик	12.01.109301
кодатчик	12.01.31527
станционный маркер событий	02.01.210095
Ремень	11.57.02264
Акустический контактный гель(флакон 0,25 л)	11.57.78008
Стимулятор плода	03.27.17660
Кабель ПЭКГ	01.13.036358
Одноразовый фетальный спиральный электрод	11.57.02145
Одноразовый адгезивный электрод для матери	11.57.02146
Кабель для измерения внутриматочного давления	11.13.104152
Соединительный кабель ВМД	01.13.036357
Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления	11.57.104153
Термочувствительная бумага (GE — американский стандарт)	01.57.75111
Термочувствительная бумага (GE — международный стандарт)	01.57.75112
Термочувствительная бумага (Philips — американский стандарт)	01.57.75113
Термочувствительная бумага (Philips — международный стандарт)	01.57.75114
Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея (2100 мАч)	01.21.064142
Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея(4200 мАч)	01.21.064143
Шнур питания (европейский стандарт)	01.13.36014
Шнур питания (американский стандарт)	11.13.36015
Предохранитель T2AH250V	21.21.064181
USB-диск	11.18.052244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ние 2 Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя
оэмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Монитор пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ное поле [illegible]Гц) [illegible]шленной [illegible]000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытатель-н ый уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В $_{ср.кв.}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и монитором
Монитор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важно значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]кты при мониторинге сердца плода

[illegible]зникает артефакт?

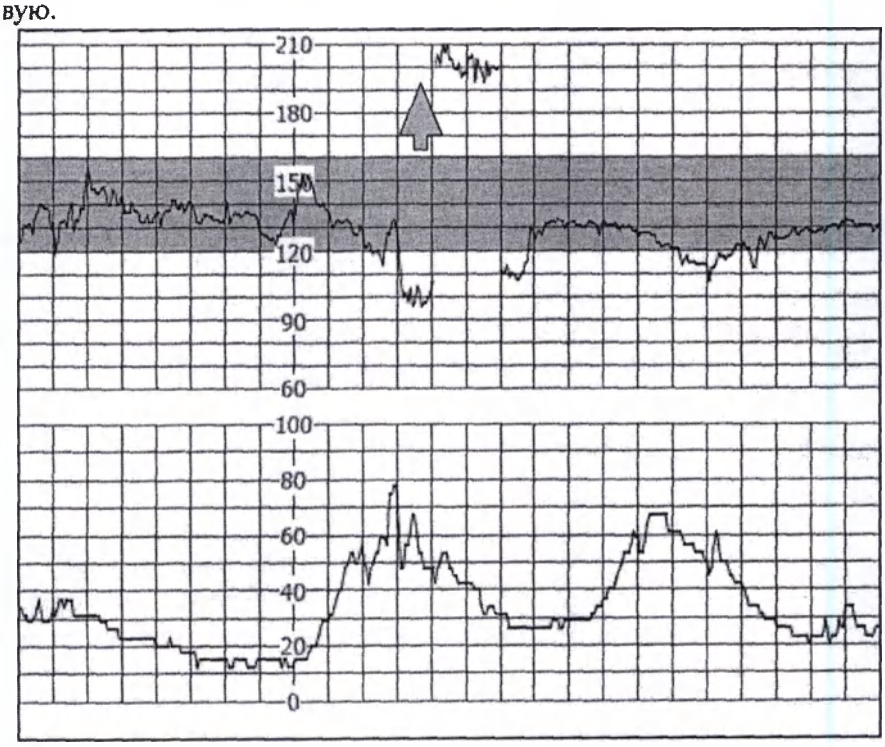
[illegible] обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может [illegible]ить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут [illegible]таны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

[illegible]факты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных [illegible]ративных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и [illegible]делить необходимость оперативного вмешательства.

[illegible]более распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

[illegible] Удвоение:

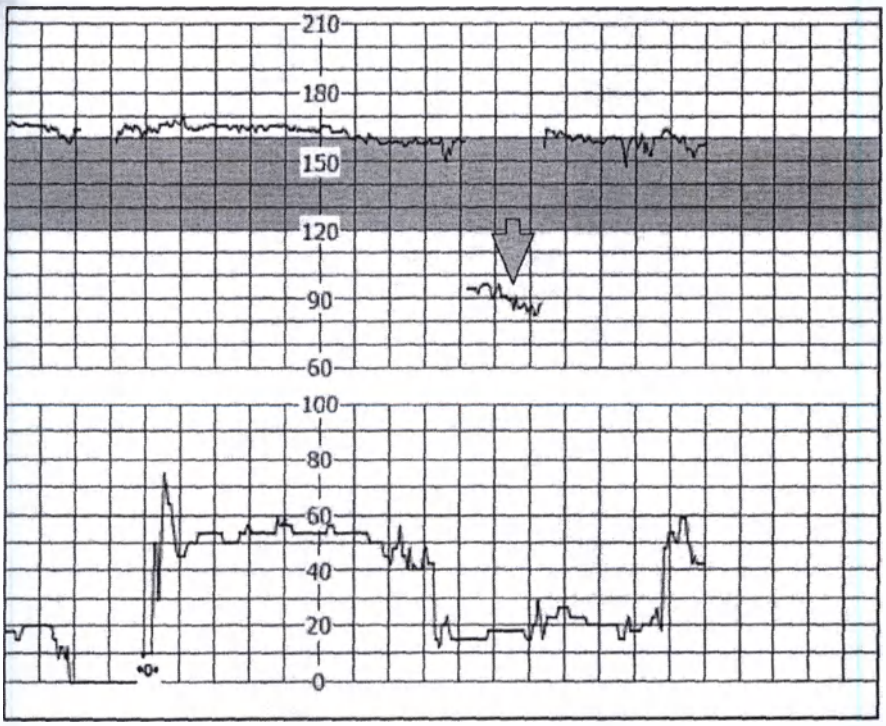
[illegible]да ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом [illegible]стоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного [illegible]кращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного [illegible]кращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении [illegible]рдцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

<u>В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.</u>

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

Вариант №: 1.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ундные [illegible]ые помехи [illegible]0-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
[illegible]секундные [illegible]льсные помехи [illegible]шой энергии [illegible] 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытатель-ный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным полями IEC 61000-4-6	3 В $_{ср.кв.}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и монитором
Монитор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важно значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

[illegible] при мониторинге сердца плода

[illegible] артефакт?

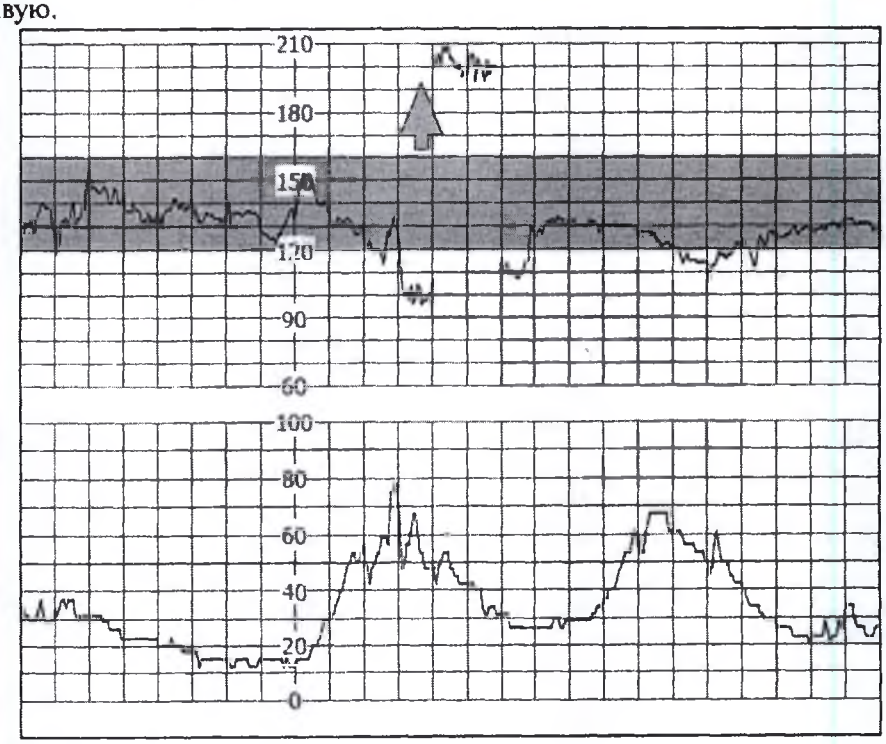
[illegible] живает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может [illegible] звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут [illegible] монитором. В результате может возникнуть артефакт.

[illegible], если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных [illegible] вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и [illegible] необходимость оперативного вмешательства.

[illegible] распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

[illegible] оение:

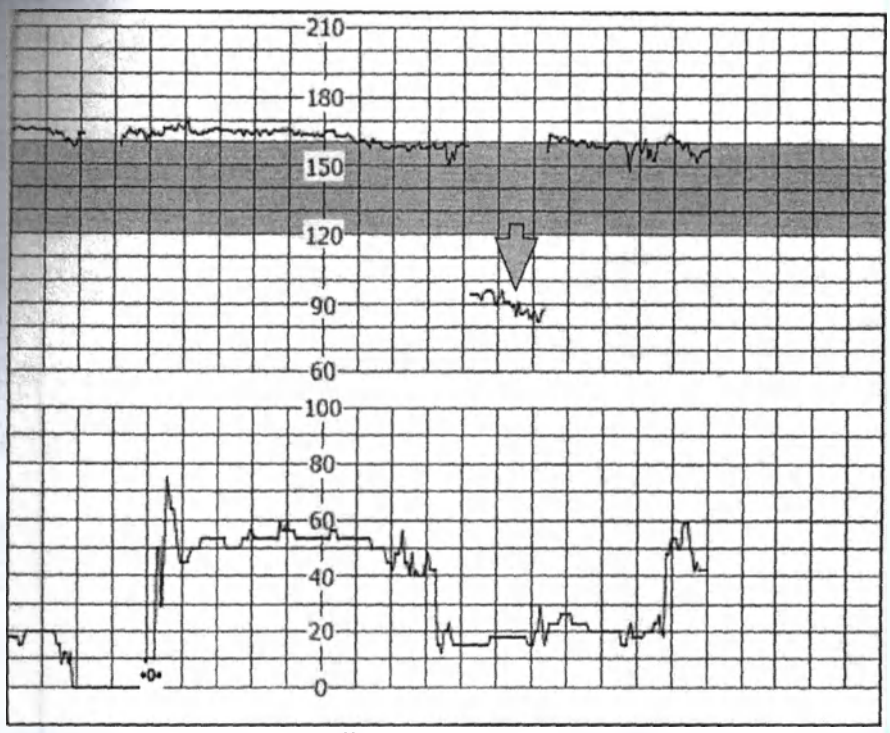
[illegible] ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом [illegible] стоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного [illegible] щения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного [illegible] щения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении [illegible] дцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с [illegible] ктической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

<u>В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.</u>

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Штамп: ["Китайский комитет содействия развитию международной торговли "]

СЕРТИФИКАТ

№ 171100B0/22798

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность печати компании "ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК." на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Лв Килиан

(Дата: 04 мая 2017 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

Управляющий директор

Лю Йонгкинг

25 апреля 2017 г.

/Печать/:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью по производству прецизионных измерительных инструментов «Либан», г. Шэньчжэнь (Shenzhen LIBANG Precision instrument Co. Ltd.) * 4403050199103

Монитор фетальный (монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(**Модель**: F3)

Вариант №: 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Двенадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-18280

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-82

Российская Федерация
Город Москва

11 ДЕК 2017

Я, Иванов Алексей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Михалиной Аллы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 5-8744
Взыскано по тарифу: РЗОБ
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4150.

А.А. Иванов

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИХАЛИНА А.В.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 83 а лист.
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИХАЛИНА А.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

Моск-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/22801

兹证明： 在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
证明专用章
CCPIT

授权签字：

Authorized Signature : *Lv Cuilian*

日期：2017 年05月04日
(Date: MAY. 04, 2017)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EDAN

APPROVED BY

General Manager

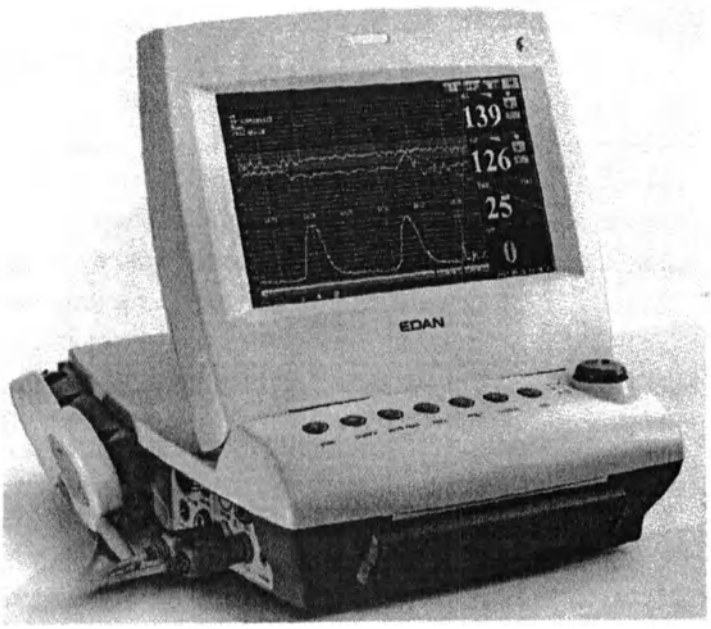
Liuqun

« 25 » апреля 2017

Монитор фетальный (монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(Модель: F6, F6 Express)



Вариант №: 2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

APPROVED BY ..... - 1 -
1. Использование и примечания по безопасности 6
1.1 Назначение 7
1.2 Инструкции по безопасной эксплуатации 7
1.3 Указания по безопасности при работе с ультразвуком 8
1.5 Меры безопасности 8
1.6 Характеристики 12
2.Описание функций и инструкции по эксплуатации 24
2.1 Открытие и проверка упаковки 24
2.2Обзор 24
2.2.1 Клавиши и ручка управления 26
2.2.2 Индикаторы 27
2.3 Описание базового состава 27
2.4 Описание принадлежностей 31
2.5 Экран 32
2.5.1 Основной экран 32
2.5.2 Экран настройки 34
2.6 Установка батареи 35
2.7 Установка монитора 36
2.8 Подсоединение шнура питания 36
2.9 Классификация сигналов тревоги 36
2.9.1 Звуковой сигнал тревоги 37
2.9.2 Визуальные сигналы тревоги 37
2.9.3 Выбор формы отображения тревоги 38
2.9.4 Изменение громкости сигнала тревоги 38
2.9.4 *Выбор длительности отключения звука тревоги 38
2.9.5 Выбор задержки потери сигнала 38
2.9.5 *Просмотр сигналов тревог 38
2.9.6 Действия при возникновении тревог 39
2.9.7 Проверка сигналов тревоги 39
2.9.8 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту 39
2.10 Печать 41
2.10.**1 Включение и выключение автоматического запуска печати** 41
2.10.**2 *Выбор скорости бумаги** 41
2.10.**3 *Изменение таймера печати** 42
2.10.**4 Включение и выключение самопроверки печати** 42
2.10.**5 Изменение громкости сигнала завершения печати** 42
2.10.6 **Общие сведения о бумажной распечатке** 42
2.11 Подготовка к мониторингу 44
2.11.1 **Включение** 45
2.11.2 **Проверка бумаги самописца** 46
2.12 Регулировка угла экрана 46
2.13 Установка даты и времени 47
2.14 Подключение датчиков 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.15 Размещение принадлежностей в держателе 47
2.16 Регулировка громкости 48
2.17 Мониторинг плода 49
2.17.1 **Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука** 49
2.17.2 **Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ (F6)** 51
2.17.3 **Мониторинг ЧССП двойни** 54
2.17.4 **Внешний мониторинг сократительной деятельности матки** 54
2.17.5 **Внутренний мониторинг сократительной активности матки (F6)** 56
2.17.6 **Мониторинг движения плода** 58
2.18 *Начало мониторинга 60
2.18.1 ***Ввод сведений о матери (данных матери)** 60
2.19 Просмотр данных мониторинга плода (F6) 61
2.19.**1 Кривые** 61
2.20 Числовые значения 67
2.21 Сообщения тревог при мониторинге плода 68
2.22 Мониторинг матери (F6 Express) 70
2.22.1 **Мониторинг ЭКГ матери** 70
2.22.2 **Мониторинг SpO_2 матери** 72
2.22.**3 Мониторинг ЧСС матери** 75
2.22.**4 Мониторинг нАД матери** 76
2.22.5 **Мониторинг температуры матери** 80
2.23.Отображение мониторинга матери (F6 Express) 80
2.23.**1 *Режим отображения** 80
2.23.**2 Кривые мониторинга матери** 82
2.23.**3 Список основных параметров жизнедеятельности матери** 82
2.23.**4 Числовые значения** 83
2.23.**5 Сообщения тревог при мониторинге матери** 84
2.24 Система телеметрии плода FTS-3.1 87
2.24.1 **Краткое введение** 87
2.24.2 **Указания по установке** 91
2.24.2.1 **Установка батареи** 91
2.24.3 **Конфигурация монитора** 94
2.24.4 **Регулировка канала** 94
2.25 После мониторинга 94
2.25.**1 Завершение мониторинга** 94
2.25.**2 Выключение** 95
3. **Комплект поставки** 95
4.Техническое обслуживание 96
4.1 Техническое обслуживание 96
4.**1.1 Техническое обслуживание — проверка** 96
4.**1.2 Техническое обслуживание монитора и базовой станции** 96
4.**1.3 Техническое обслуживание датчиков(в том числе беспроводных)** 96
4.**1.4 Хранение бумаги для самописца** 97
4.**1.5 Чистка самописца** 97
4.**1.6 Техническое обслуживание батареи** 97
5.Санитарная обработка 97
5.1 Чистка 97
5.1.**1 Чистка монитора и базовой станции** 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.2 **Чистка принадлежностей** 98
5.2 Дезинфекция 99
5.3 Стерилизация 100
6.Сведения о маркировке и упаковке 100
7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации 101
8.Устранение неполадок 102
8.1 **Нет изображения** 102
8.2 **Шум** 102
8.3 **Ошибка самописца** 102
8.4 **Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП** 102
8.5 **Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ** 103
8.6 **Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)** 103
8.7 **Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)** 104
8.8 **Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния** 104
8.9 **Нет результатов нАД и SpO_2** 104
8.10 **Сгоревшие предохранители** 105
8.11 **Система телеметрии плода FTS-3** 105
9. Гарантия 107
10. Контактная информация 108
11.Сведения об утилизации 108
Приложени 1 Сведения для оформления заказов 109
Приложение 2 Интенсивность и безопасность ультразвука 111
1 Ультразвук в медицине 111
2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA 111
3 Пояснение к MI/TI 112
3.1 MI (Механический индекс) 112
3.2 TI (Тепловой индекс) 112
3.3 Погрешность измерений 113
4 Заявление о разумном использовании 113
5 Литература по акустической мощности и безопасности 113
6 Список параметров выходной акустической мощности датчика 113
6.1 Проверка проводного датчика 113
6.2 Проверка беспроводного датчика 115
Приложение 3. Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя 115
1 Помехоэмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 115
2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 116
3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 117
4 Рекомендуемый пространственный разнос 119
Приложение 4 Ограничения ультразвукового мониторинга 120
1 Принцип действия ультразвука 120
2 Артефакты при мониторинге сердца плода 120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выходной звук и показание на экране 122

Приложение 5 Подключение системы телеметрии Т840 122

1. Подключение системы телеметрии Т840 122

2 Мониторинг ЧСС с помощью беспроводных датчиков 123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спользование и примечания по безопасности

ВНИМАНИЕ!

огласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их редписанию.

ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

Сокращение	Полное наименование
AC	Переменный ток
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
уд./мин	Ударов в минуту
КТГ	Кардиотокография
DC	Постоянный ток
ДИА	Диастолическое давление крови
ЭКГ	Электрокардиограмма
FH	Сердце плода
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ДП	Движение плода
СП	Стимулятор плода
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ИД	Идентификатор
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
ЭКГМ	ЭКГ матери
MFM	Обнаружение движения плода вручную
МРТ	Магнитно-резонансная томография
нАД	Неинвазивное артериальное давление
NST	Нестрессовый тест
PR(ЧП)	Частота пульса
РЧ/ВЧ	Радиочастота
ПНС	Проверка наложения сигналов
SpO_2	Пульсоксиметрия
СИС	Систолическое давление крови
Темп.	Температура
ТОКО	Токотонометр
ПУП.А.	Сократительная деятельность матки [ТОКО]
УЗ	Ультразвуковой [датчик]

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ить к работе с системой.

стоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от анной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.

Наиболее часто используемые функции помечаются звездочкой *, например, *4.8 *Просмотр сигналов ечвог.*

.1 Назначение

Монитор матери и плода F6 (называемый в дальнейшем «F6»):

Монитор матери и плода F6 предназначен для неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

Монитор матери и плода F6 позволяет проводить исследование без нагрузки беременных женщин, начиная с 28-ой недели беременности. Он позволяет осуществлять внешний мониторинг ЧССП с помощью ультразвука и сократительную деятельность матки с помощью токодатчика (токодинамометра). Кроме того, он позволяет осуществлять внутренний мониторинг одной или нескольких ЧССП с помощью прямой электрокардиографии (ПЭКГ) и сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД).

Монитор матери и плода F6 Express (называемый в дальнейшем «F6 Express»):

Монитор матери и плода F6 Express предназначен для мониторинга физиологических параметром беременных женщин во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

Монитор матери и плода F6 Express предназначен для проведения исследования без нагрузки или мониторинга плода у беременных женщин, начиная с 28-ой недели беременности. Кроме того, он позволяет осуществлять мониторинг основных параметров жизнедеятельности матери.

Противопоказания:

Данные мониторы не предназначены для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

1.2 Инструкции по безопасной эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

В настоящем руководстве слово **монитор** относится к обеим моделям — **F6** и **F6 Express** — и используется, когда информация касается обеих моделей.

◆ Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.

◆ Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температура окружающей среды, превышающая эти пределы, может повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.

◆ Перед использованием необходимо проверить, что на оборудовании, кабелях и датчиках нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или возможности мониторинга. Обнаруженные поврежденные детали рекомендуется заменить перед использованием.

◆ Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.

◆ Категории защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) Внешний ТОКО Метка движения плода (ДП) Стимулятор плода (СП) Внутриматочное давление (ВМД)	Тип BF	
Неинвазивное артериальное давление (нАД) Насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2)	Тип BF, с защитой от дефибрилляции	
Прямая электрокардиография (ПЭКГ)	Тип CF	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрокардиография (ЭКГ) Температура (ТЕМП)	Тип CF, с защитой от дефибрилляции	

Монитор, описанный в настоящем руководстве пользователя, не защищен от:
- Влияния высокочастотных токов.
- Помех электрохирургического оборудования.

1.3 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

◆ **Использование для плода**

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

◆ **Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента**

Акустическая мощность монитора регулируется самим монитором и не может быть изменена оператором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от оператора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

1.5 Меры безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!**. Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

1. Монитор, или система телеметрии FTS-3 (в дальнейшем называемая «FTS-3»), предназначен для использования квалифицированными врачами или персоналом, прошедшим профессиональную подготовку. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
2. Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.
3. Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.
4. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте монитор в присутствии огнеопасных анестетиков или других материалов.
5. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземленной трехпроводной. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку. Необходима розетка больничного класса. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.
6. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
7. Не прикасайтесь одновременно к доступным частям немедицинского электрического оборудования и пациенту. Не прикасайтесь к входу или выходу сигналов и пациенту одновременно.
8. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим система IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

9. Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
10. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором. В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, заданные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.

Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.

12. Многоместная розетка не должна находиться на полу.

13. Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.

14. Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки. Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.

15. Монитор предназначен для мониторинга только одного пациента одновременно.

16. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание.

17. Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.

18. Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

19. Управление системой должно осуществляться врачом или в соответствии с его указаниями.

20. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

21. От дефибрилляции защищены только рабочие части, используемые для измерения ЭКГМ, SpO_2, нАД и температуры. Во время применения дефибриллятор держите другие принадлежности подальше от пациента. Иначе можно вывести из строя монитор или причинить вред пациенту.

ОСТОРОЖНО!

22. Кабели ЭКГ, подключенные к пациенту во время дефибрилляции, могут быть повреждены. Проверьте работоспособность кабелей, прежде чем снова использовать их.

23. Вблизи пациента (1,5 м/6 фт) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).

24. Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациента или оператора электрическим током или иная травма.

25. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ**. Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.

26. Используемые детали и принадлежности должны удовлетворять требованиям применимых стандартов безопасности серии IEC 601, и/или конфигурация системы должна удовлетворять требованиям стандарта по электрическим медицинским системам IEC 60601-1-1.

27. После дефибрилляции изображение на экране восстанавливается в течение 10 секунд при условии, что используются надлежащие электроды, которые накладываются в соответствии с инструкциями изготовителя.

Надлежащий мониторинг:

28. Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

29. Не выполняйте измерения нАД у пациентов, страдающих серповидноклеточной анемией, или в случаях, когда имеются или могут возникнуть повреждения кожи.

30. Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.

31. Не помещайте датчик на конечности с артериальным катетером или венозным шприцем.

32. Запрещается накладывать манжету на конечность, в которую производится внутривенное вливание или вставлен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

юразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После ения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.

атетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для азовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к омфорту и травме матери.

ОСТОРОЖНО!

Использование батареи:

35. Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.
36. Используйте батарею только в мониторе F6 или F6 Express.
37. Не меняйте полюса батареи, так как это приведет к взрыву.
38. Прежде чем пользоваться батареей, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя и мерами безопасности.
39. Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.
40. Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +60 °C (+140 °F).
41. Не погружайте, не бросайте и не смачивайте батарею в воде/морской воде.
42. Запрещается нарушать целостность аккумулятора: не протыкайте его острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильным ударам: не бейте по ней молотком, не наступайте на нее и не роняйте. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
43. Не замыкайте накоротко батарею, соединяя разъем ее провода или гнездо с помощью металлических предметов или припоя.
44. При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду сразу же тщательно смойте ее чистой водой.
45. При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
46. Во избежание возгорания немедленно уберите батарею в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.
47. Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.
48. Извлекайте батарею и храните ее в прохладном и сухом месте, если монитор не планируется использовать в течение длительного времени.
49. Выньте из розетки шнур монитора, прежде чем устанавливать или извлекать батарею.
50. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.
51. Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
52. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

ОСТОРОЖНО!

Кроме того, при использовании системы телеметрии плода FTS-3 обращайте внимание на следующие предостережения:

53. Управление системой должно осуществляться врачом или в соответствии с его указаниями.
54. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ. Базовая станция и датчики для одного пациента должны работать от одного источника питания, и этот источник не должен меняться.
55. Необходимо проводить периодические проверки функционирования системы.
56. Не перемещайте включенную систему и не погружайте ее в жидкость.
57. Периодически проверяйте состояние датчика, кабеля и базовой станции. В случае повреждения датчиков не используйте их в воде и выполняйте их своевременный ремонт.
58. Если датчик подвергался ударам, проверьте крышку на герметичность и наличие повреждений. В случае сомнений обратитесь к изготовителю или его региональному представителю.
59. Если батарея базовой станции хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гарей беспроводного датчика должен заменять специалист по техническому обслуживанию, уполномоченный компанией EDAN.

ВНИМАНИЕ!

Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

2. Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.

3. При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.

4. Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.

5. Не стерилизуйте систему или любые принадлежности в автоклаве или газом.

6. Перед чисткой выключите систему. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани.

7. Водонепроницаемы только чувствительный элемент и кабель ультразвуковых датчиков и токодатчиков. Следите за тем, чтобы никакая жидкость не проникла в вилку датчика.**Электромагнитные помехи**. В месте установки система не должна подвергаться воздействию источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д. Даже в случае, если другие приборы соответствуют требованиям местных стандартов по излучениям, помехи могут повлиять на работу монитора или FTS-3.

8. **Электромагнитные помехи.** Во время мониторинга не пользуйтесь поблизости мобильными телефонами.

9. **Электромагнитные помехи.** Параметры плода, особенно результаты УЗИ и ЭКГ, являются чувствительными измерениями с участием малых сигналов, и оборудование для мониторинга содержит очень чувствительные предварительные усилители с высоким коэффициентом усиления. Уровни защищенности от электромагнитных РЧ-полей и помех, наведенных РЧ-полями, подлежат технологическим ограничениям. Чтобы избежать ошибок измерений вследствие воздействия внешних электромагнитных полей, рекомендуется избегать использования источников электромагнитного излучения в непосредственной близости от этих измерений.

10. **Электромагнитные помехи.** Монитор или система FTS-3 не должны устанавливаться вплотную к другим устройствам или в одной приборной стойке с ними, если не указано иное.

11. Электромагнитные помехи не являются уникальными для этой системы, но характерны для любого оборудования для мониторинга плода, используемого в наши дни. Это происходит из-за использования очень чувствительных предварительных усилителей с высоким коэффициентом усиления, необходимых для обработки малых физиологических сигналов от пациента. Среди различных систем мониторинга, уже находящихся в клиническом использовании, помехи от источников электромагнитного излучения редко являются проблемой.

12. Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.

13. Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.

14. По истечении срока службы устройство и многоразовые принадлежности можно вернуть изготовителю для переработки или правильной утилизации.

15. Если контакты батареи загрязнились, протрите их сухой тканью перед использованием батареи.

16. По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

Кроме того, при использовании системы телеметрии плода FTS-3 обращайте внимание на следующие предупреждения:

17. Беспроводные датчики IPX8 являются водонепроницаемыми, но базовые станции следует оберегать от попадания воды и конденсата. Конденсат может попасть в систему при перевозке в условиях высокой влажности или низких температур.

18. При мытье ремня температура воды не должна превышать +60 °C (+140 °F).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не предусмотренных производителем, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.
20. Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с его документацией, может вызвать помехи радиосвязи.
21. Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
22. Если контакты батареи загрязнились, протрите их сухой тканью перед использованием батареи.
23. Рекомендуемая температура при зарядке батареи составляет 0—40 °C. Не нарушайте этот температурный диапазон.
24. Срок службы батарей ограничен. Если FTS-3 работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Свяжитесь с изготовителем и замените батарею новой с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
25. Извлекайте батарею из базовой станции и храните ее в прохладном и сухом месте, если систему не планируется использовать в течение длительного времени.
26. Извлекайте батарею из датчика по окончании срока ее службы.
27. При установке и извлечении батареи внимательно прочтите данное руководство пользователя.

1.6 Характеристики

В следующей таблице перечислены измерения, которые можно проводить с помощью мониторов **F6** и **F6 Express**.

Модель / Измерение	F6	F6 Express
Двойная ЧСС	√	√
ТОКО	√	√
ДП	√	√
АДП	√	√
ПЭКГ/ВМД	Доп.	×
ЭКГМ	×	√
нАД	×	√
SpO_2M	×	√
Темп.	×	√
ПРИМЕЧАНИЕ: √ = Стандартная функция Доп. = Дополнительная функция × = Отсутствует		

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота):	347 × 330 × 126 мм
	Вес:	**F6**: приблиз. 5,3 кг **F6 Express**: приблиз. 6,1 кг
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	110 В·А
	Батарея:	14,8 В/4400 мА·ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соответствие стандартам	**F6**: IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37 **F6E**: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995, IEC60601-1-2:2001+A1:2004, EN 60601-1-2:2001+A1:2006, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN60601-2-27, IEC/EN 60601-2-30, IEC/EN 60601-2-49, EN ISO 9919, EN1060-1, EN1060-3, EN 12470-4, ANSI/AAMI SP10, AAMI/ANSI EC13
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2, ТОКО, ДП, ВМД — BF SpO_2, нАД — BF (защита от дефибрилляции) ПЭКГ — CF ЭКГ, ТЕМП — CF (защита от дефибрилляции)
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	Основной блок: IPX1, защищен от вертикально падающих капель воды (если лоток самописца закрыт и монитор не установлен на стену вертикально) УЗ-/ТОКО-датчики: IPX8, защищен от последствий длительного погружения в воду Другие принадлежности: без защиты от проникновения жидкости.
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Способ дезинфекции/ стерилизации:	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя
ЭМС	CISPR11, группа 1, класс А
Режим работы системы	Оборудование для непрерывной работы
Дисплей	
Размер ЖКД:	10,1 дюйма (диагональ)
Разрешение:	800 × 480
Интерфейс сигналов	
Интерфейс RS232 (DB9 или D-Sub), интерфейс RJ45	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ультразвуковой датчик	
Длина кабеля:	2,5 м
Вес:	190 г
Размер:	88 × 35 мм
Токодатчик	
Длина кабеля:	2,5 м
Вес:	180 г
Размер:	88 × 35 мм
Дистанционный маркер событий	
Длина:	2,5 м
Вес:	56 г
ЭКГ	
Длина кабеля:	3 м
Вес:	213 г
SpO_2	
Длина кабеля:	2,4 м
Вес:	68 г
нАД	
Длина кабеля:	3,3 м
Вес:	194 г
Темп.	
Длина кабеля:	3 м
Вес:	55 г

Рабочие характеристики

Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
	Диапазон УЗ сигналов:	3,5 uV Vpp—350 uV Vpp
	p- <1 МПа	
	I_{ob} <10 мВт/см^2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	I_{spta} <100 мВт/см^2	
	I_{sata}<20 мВт/см^2	
	$I_{sppa.3}$<190 Вт/см^2	
	$I_{spta.3}$<94 мВт/см^2	
	Макс. выходная мощность <15 мВт	
	Эффективная область излучения:	942 мм^2 ± 15%
	Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±2 уд./мин
	Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
ПЭКГ	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	Диапазон измерения ДЧССП:	30—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп—3 мВп

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТОКО	Диапазон ТОКО:	0—100 %
	Нелинейная ошибка:	±10 %
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический (значение ТОКО становится нулевым или ниже, и это длится 30 секунд)/Вручную
	Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
ВМД	Диапазон давления:	0—100 мм рт. ст.
	Чувствительность:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
	Нелинейная ошибка:	±3 мм рт. ст.
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
Движение плода		
Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер	
Режим ДП	Автоматический/ручной	
Режим AFM	Тренд или метка	
Диапазон отображения	0–999	
ЭКГ	Диапазон измерения ЧСС:	30—240 уд./мин
	Диапазон входного сигнала:	±8 мВ PP
	Точность измерения ЧСС:	±2 уд./мин
	Кривая ЭКГ:	Ручное управление отображением кривой ЭКГ
	Отсоединение электродов ЭКГ:	Автоматическое обнаружение
	Ток утечки на пациента (предельный)	Нормальное состояние. / Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 10 мкА / 50 мкА
	Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)	Нормальное состояние. / Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА / 50 мкА перем. Ток 10 мкА / 50 мкА
	Импеданс дифференциального входа	>5 МОм
	Чувствительность дисплея	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), АВТО усиление
	Скорость развертки	25 мм/с
	Пост. ток: допустимое отклонение напряжения смещения	±500 мВ
	Вспомогательный ток	Активный электрод: <100 нА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(обнаружение отсоединения отведений)	Референтный электрод: <900 нА
	Точность и реакция на неровный реж.	Согласно стандарту ANSI/AAMI EC13-2002 разд. 4.1.2.1 е) Значение ЧСС отображается после 20-секундного периода стабилизации: Желудочковая бигеминия: 80 уд./мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия: 60 уд./мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия: 120 уд./мин Двунаправленные систолы: 90 уд./мин
	Время реакции на изменение ЧСС	Диапазон ЧСС: 80—120 уд./мин Диапазон: 7—8 с (в среднем: 7,5 с) Диапазон ЧСС: 80—40 уд./мин Диапазон: 7—8 с (в среднем: 7,5 с)
	Точность предела тревоги по ЧСС	1 уд./мин.
	Подавление высокого зубца Т	Превосходит минимальное рекомендованное стандартом ANSI/ AAMI EC13-2002, разд. 4.1.2.1 (С) амплитуды Т-зубца (1,2 мВ)
	Способ усреднения ЧСС	ЧСС вычисляется путем усреднения 12 последних интервалов R-R.
SpO_2	Диапазон измерения:	50—100 %
	Разрешение:	1 %
	Точность измерения:	90—100 % ± 2 % 70—90 % ± 4 % <70 % не определено
	Период обновления данных:	2 секунды (типично) 10 секунд (в экстремальных условиях)
	Диапазон измерения ЧП:	30—240 уд./мин
	Точность измерения ЧП:	±2 уд./мин
	Период обновления данных:	2 с
SpO_2	Длина волны	
	Красный свет	(660±3) нм
	Инфракрасный свет	(905±5) нм
	Энергия излучаемого света:	< 15 мВт
	Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам (например, при выполнении фотодинамической терапии.)	
нАД (для взрослых)	Диапазон измерения:	
	Систолическое давление:	40—270 мм рт. ст.
	Диастолическое давление:	10—215 мм рт. ст.
	Среднее давление:	20—235 мм рт. ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Время измерения:	≤120 секунд
	Программный предел перенапряжения:	≤297 мм рт. ст.
	Аппаратная защита от перенапряжения:	(325 ± 10) мм рт. ст.
	Диапазон измерения давления манжеты:	0—300 мм рт. ст.
	Разрешение:	1 мм рт. ст.
	Точность измерения	
	Макс. среднее отклонение:	≤ ±5 мм рт. ст.
	Макс. стандартное отклонение:	≤ 8 мм рт. ст.
Темп.	Канал:	1
	Режим измерения:	Свободный режим
	Положение:	Подмышка
	Диапазон измерения:	от 0 до +50 °C
	Точность: (без ошибки датчика)	от 0 до +25 °C: ±0,2 °C от +25 до +45 °C: ±0,1 °C от +45 до +50 °C: ±0,2 °C
	Время обновления:	Каждые 1—2 сек
	Принадлежность:	Датчик температуры

Технические характеристики самописца

Бумага:	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги:	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати:	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП:	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП:	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО:	40 мм
Масштаб ТОКО:	25 %/см
Скорость печати:	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (хранящихся кривых):	До 25 мм/с
Подача бумаги:	20 мм/с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность данных:	±5 % (ось X) ±1 % (ось Y)
Разрешение:	8 точек/мм
Данные на бумаге:	кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая АДП, метка движения плода, метка события (и аннотация), символ АВТО-обнуления, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO_2, систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, температура, результаты анализа КТГ и т. д.

Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея

Тип:	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
Время непрерывной работы:	2—4 часа (в зависимости от конфигурации)
Необходимое время зарядки:	6 часов
Номинальная емкость:	4400 мА·ч
Номинальное напряжение:	14,8 В
Режим зарядки:	Постоянный ток/постоянное напряжение
Ток зарядки (стандартный):	$0{,}2C_5$A (880 мА)
Напряжение зарядки (стандартное):	(16,8 ± 0,1) В
Максимальный ток непрерывной зарядки:	2000 мА
Температура хранения:	Краткосрочное (≤1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (≤3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (≤1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Срок службы:	≥500 циклов зарядки-разрядки

Система телеметрии плода FTS-3

Физические характеристики

Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	0,8—0,3 А
	Батарея:	14,8 В/2100 мАч
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37, EN300 220-1, EN300 220-2,EN 301 489-1, EN 301 489-3	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2, ТОКО BF
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	IPX8
Степень безопасности в присутствии взрывоопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Метод дезинфекции/ стерилизации	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя
ЭМС	CISPR11, группа 1, класс A
Ток утечки на землю (предел):	Нормальное состояние. 500 мкА Условие единичного нарушения. 1000 мкА
Ток утечки оболочки (предел)	Нормальное состояние. 100 мкА Условие единичного нарушения. 500 мкА
Ток утечки на пациента (предел):	Нормальное состояние. / Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 100 мкА / 500 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предел):	Нормальное состояние. / Условие единичного нарушения. пост. ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 100 мкА / 500 мкА
Базовая станция	
Вес:	Приблизительно 1,8 кг
Размер:	310 x 235 x 81 мм
УЗ-датчик	
Вес:	около 150 г
Размер:	Ø81 × 35 мм
Токодатчик	
Вес:	около 150 г
Размер:	Ø81 × 35 мм

Рабочие характеристики

Ультразвук	
Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
Частота повторения импульсов:	2 кГц
Длительность импульса:	92 мкс
Частота ультразвука:	(1±10%) МГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

p_r < 1 МПа	
I_{ob} <10 мВт/см^2	
I_{spta} <100 мВт/см^2	
Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
Разрешение:	1 уд./мин.
Точность:	±2 уд./мин
Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
ТОКО	
Диап. ТОКО:	0—100 %
Чувствительность:	3,7 мкВ/В/г
Нелинейная ошибка:	10 %
Разрешение:	1 %
Режим обнуления:	Автоматический/ручной
Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
АДП	
Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер
Диапазон:	0—100 %,
Разрешение:	1 %
Индекс РЧ	
Мощность передачи:	Беспроводной датчик:< 1 мВт э.и.м. Базовая станция:< 10 мВт э.и.м.
Диапазон частот:	433,050 МГц—434,790 МГц
Диапазон передачи (прямая видимость):	>110 м
Режим модема:	GFSK
Скорость передачи:	Около 25 кбит/с
Диапазон каналов:	1—14
Входная чувствительность:	<-105 дБм
Антенна датчика:	FM-антенна
Антенна базовой станции:	Внутренняя антенна

Перезаряжаемая литий-ионная батарея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Батарея базовой станции	
Номинальная емкость:	2100 мАч
Ток зарядки (стандартный):	0,2 C5A (600 мА)
Время непрерывной работы:	>17 часов
Номинальное напряжение:	14,8 В
Напряжение зарядки (стандартное):	(16,8±0,1) В
Срок службы:	≥300 циклов зарядки-разрядки
Температура зарядки:	0—50 °C
Рабочая температура:	-20—60 °C
Рабочая влажность:	45–75%
Режим зарядки:	Постоянный ток/постоянное напряжение
Температура хранения:	Краткосрочное (≤1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (≤3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (≤1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Уровень заряда заводской батареи:	20–50%
Батарея датчика	
Номинальная емкость:	1600 мАч
Ток зарядки (стандартный):	700 мА
Время непрерывной работы:	>17 часов
Номинальное напряжение:	3,7 В
Напряжение зарядки (стандартное):	(4,2±0,1) В
Срок службы:	≥500 циклов зарядки-разрядки
Температура зарядки:	0—50 °C

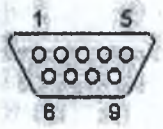
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочая температура:	-20—60 °C
Рабочая влажность:	45–75%
Режим зарядки:	Постоянный ток/постоянное напряжение
Температура хранения:	Краткосрочное (≤1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (≤3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (≤1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Уровень заряда заводской батареи:	20–50%

Разъем ввода/вывода сигнала

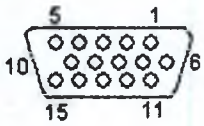
Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим система IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

Интерфейс DB9



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Выход
2	Rx	Ввод
3	Tx	Выход
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Выход
7	TK	Выход
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

Интерфейс D-Sub



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	US2	Ввод
2	ISOCNS_RXD	Ввод
3	ISOCNS_TXD	Выход
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Выход
7	TK	Выход
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод
10	DECG_SIGNAL	Ввод
11	US1	Ввод
12	+5 В	Выход
13	TOKO	Ввод
14	DECG_GND	
15	EN	Ввод

Интерфейс RJ45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Выход
2	TD-	Выход
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

ВНИМАНИЕ!

К интерфейсу ввода/вывода сигнала монитора можно подключать только ПК или систему телеметрии, рекомендованную изготовителем. Другое оборудование запрещено.

2.Описание функций и инструкции по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.

2.1 Открытие и проверка упаковки

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

2.2Обзор

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

1 Клавиши
2 Датчик
3 Гнезда
4 Индикатор сигнала тревоги
5 Экран дисплея
6 Ручка управления
7 Индикатор зарядки, сетевого питания
8 Выдвижной лоток для бумаги

Рис. 3-1 Внешний вид (только для сведения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

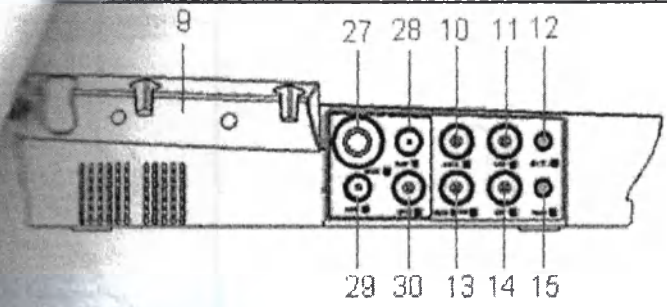


Рис. 3-2 Левая панель

9 Держатель датчика
10 Гнездо ПЭКГ
11 Гнездо US2
12 Гнездо EXT.1
13 Гнездо ТОКО/ВМД
14 Гнездо US1
15 Гнездо MARK (Метка)
27 Гнездо ЭКГМ
28 Гнездо нАД
29 Гнездо ТЕМП
30 Гнездо SpO2

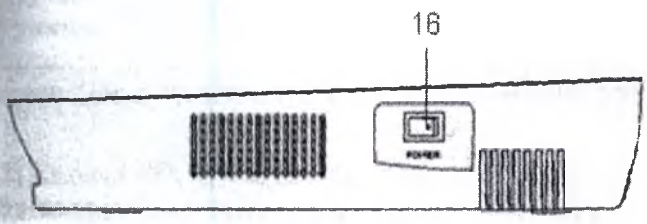


Рис. 3-3 Правая панель

16 Выключатель POWER (Питание)

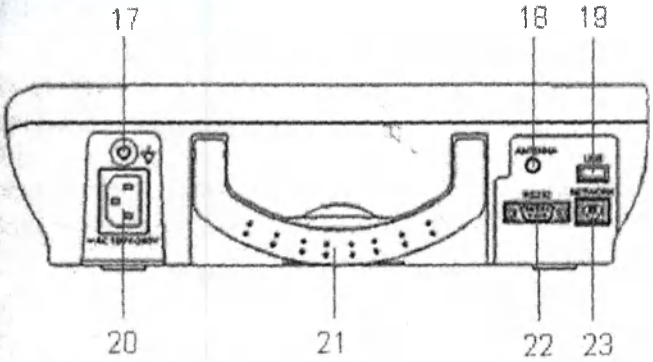


Рис. 3-4 Задняя панель

17 Клемма эквипотенциального заземления
18 Антенна
19 Гнездо USB
20 Гнездо электропитания
21 Ручка
22 Гнездо DB9
23 Гнездо RJ45

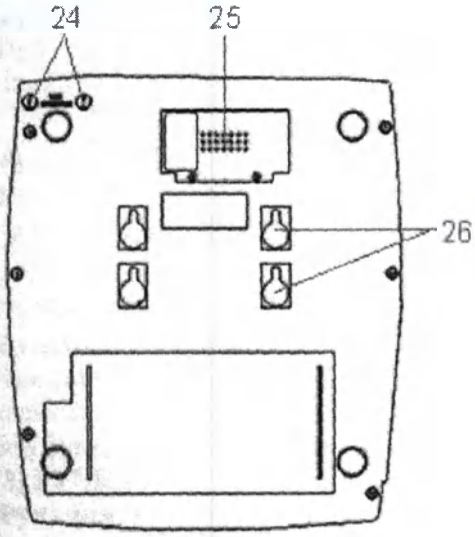


Рис. 3-5 Нижняя панель

24 Предохранители
25 Отсек батареи
26 Отверстия для настенного монтажа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши и ручка управления

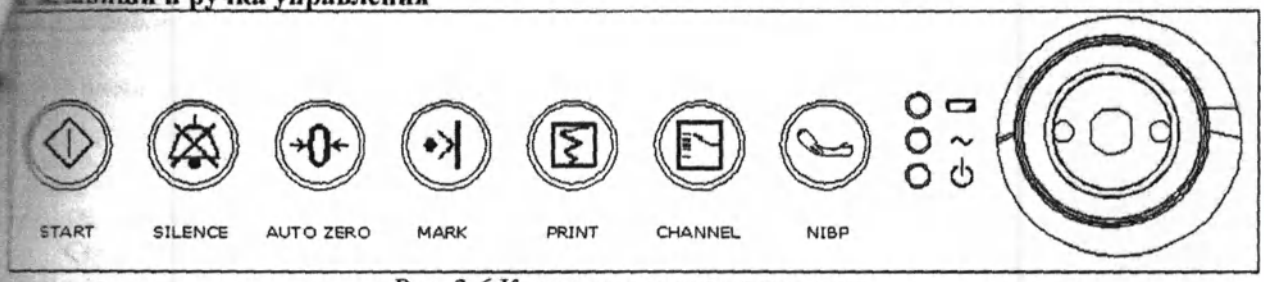


Рис. 3-6 Клавиши и ручка управления

Монитор удобен в работе и управляется с помощью нескольких клавиш на передней панели и ручки управления. Их функции следующие:

(1) *Кнопка START (Пуск)

Функция: запуск мониторинга или возврат к основному экрану

Нажмите эту клавишу, чтобы начать мониторинг (когда открыт главный экран) или вернуться к главному экрану (когда отображается меню ввода сведений о матери или меню настройки).

(2) Кнопка SILENCE (Откл. звук)

Функция: Отключение звука/сброс

Нажмите эту клавишу, чтобы отключить текущий звуковой сигнал тревоги, и снова позволить монитору реагировать на новое ненормальное состояние пациента.

(3) AUTO ZERO (Автообнуление)

Функция: Обнуление ТОКО

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/значений предварительно заданных единиц (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

(4) MARK (Метка)

Функция: Запись события

Нажмите эту клавишу, чтобы создать метку события.

(5) PRINT (Печать)

Функция: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(6) *CHANNEL (Канал)

Функция: Переключение каналов

Нажмите эту клавишу, чтобы переключить звук сердцебиений плода между каналами US1 и US2.

(7) NIBP (нАД)

Функция: Запуск или остановка измерения нАД

Нажмите эту клавишу, чтобы накачать манжету и начать измерение нАД. В процессе измерения нажмите эту клавишу, чтобы отменить измерение и сдуть манжету.

Эта функция доступна только на мониторе **F6 Express**.

(8) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

Функция: Регулировка громкости, управление настройкой и просмотром.

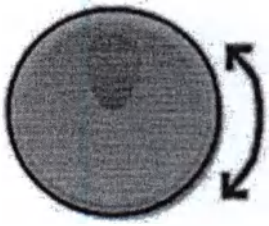
Ее можно нажимать, как и другие клавиши, и поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки. Все операции на экране или в меню выполняются с помощью этой ручки управления.

Выделенная прямоугольная метка на экране, которая перемещается вращением ручки управления, называется «курсором». Операции могут выполняться на экране в том месте, где находится курсор. Когда курсор расположен на определенном элементе экрана, можно нажать ручку управления, чтобы открыть подменю или подтвердить операцию. После повторного нажатия курсор можно перемещать по всему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ку или меню.

рядок работы:



Вращая ручку управления, переместите курсор на ный элемент.

Нажмите ручку управления.

В результате произойдет одно из трех следующих событий:

- На экране появится меню, или одно меню заменится другим.
- Справа от элемента появится подменю с несколькими пунктами.

Если у элемента более 8 пунктов, то они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы переключиться на предыдущую страницу, или выберите **След.**, чтобы переключиться не следующую страницу.

- Эта функция действует мгновенно.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент и затем нажмите ручку.

2 Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие клавиш или ручки управления.

Вверху экрана и на передней панели имеются четыре группы индикаторов. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор ЗАРЯДКИ, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания.

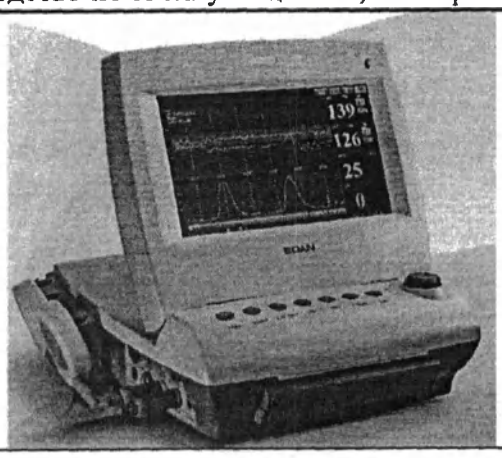
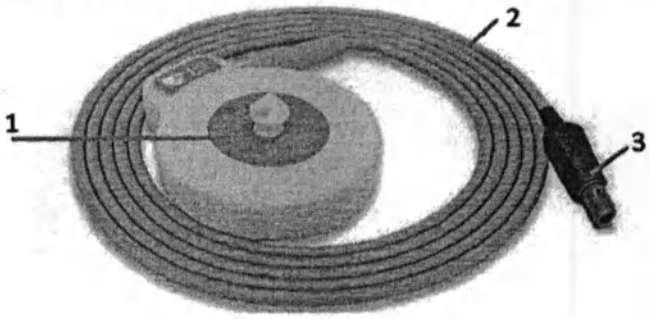
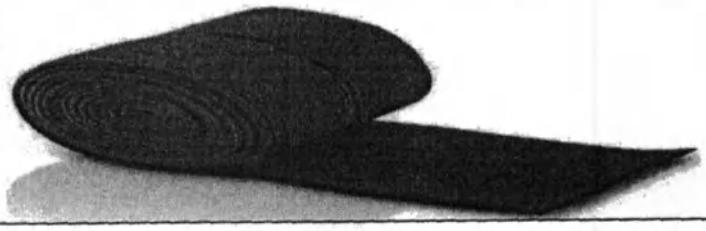
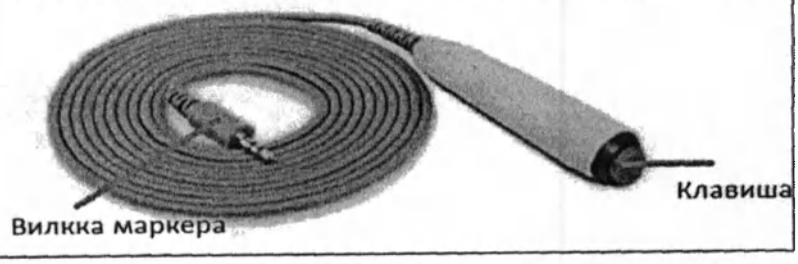
2.2.2 Индикаторы

Индикатор		Состояние индикатора	Что означает
	Индикатор тревоги	Мигает или горит желтым цветом	Сработала тревога.
		Не горит	Нет активной тревоги.
	Индикатор зарядки	Вкл.	Батарея заряжается.
		Не горит	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
~	Индикатор питания переменного тока	Вкл.	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.
		Не горит	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.
⏻	Индикатор питания	Вкл.	Монитор включен.
		Не горит	Монитор выключен.

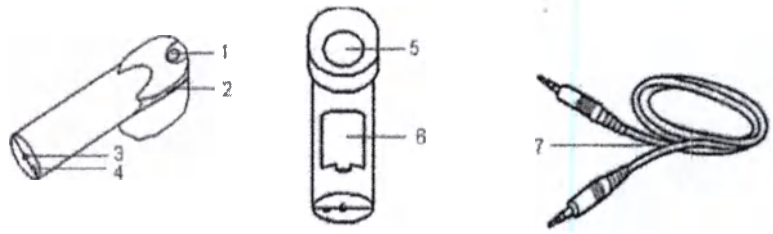
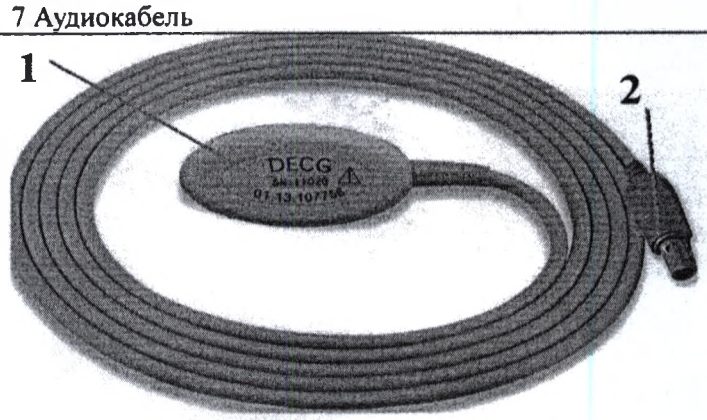
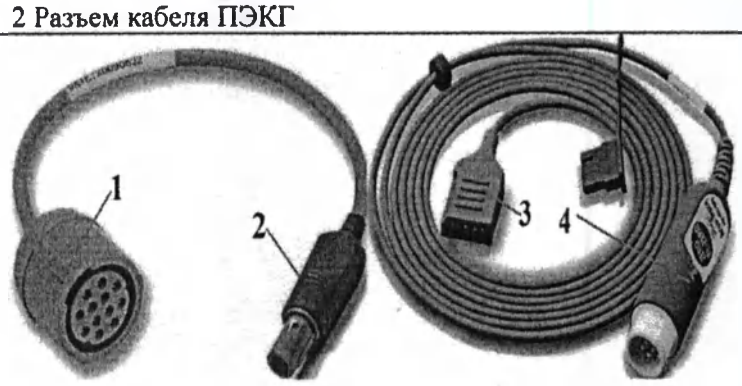
2.3 Описание базового состава

№	Наименование	Количество	Описание

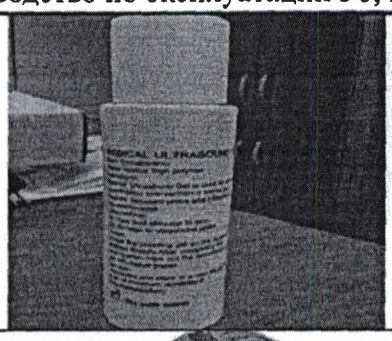
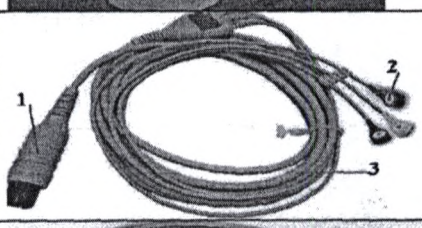
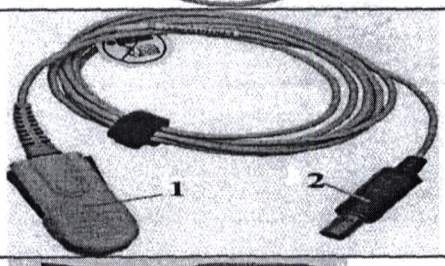
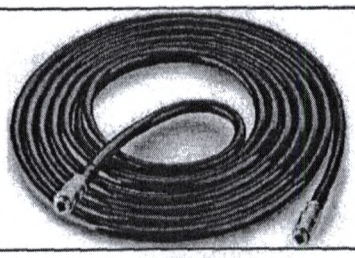
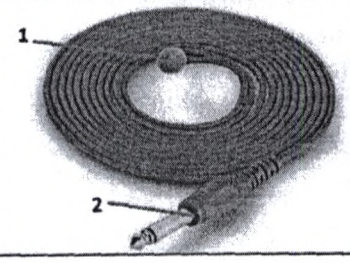
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Монитор	1 шт	
2	Датчик ультразвуковой	Не более 2 шт	 1 УЗ-датчик (розовая маркировка) 2 Разъем датчика 3Кабель датчика
3	Токодатчик	Не более 1 шт	1 Токодатчик (синяя маркировка) 2 Кабель датчика 3 Разъем датчика
4	Ремень	Не более 6 шт	
5	Маркер событий дистанционный	1 шт	

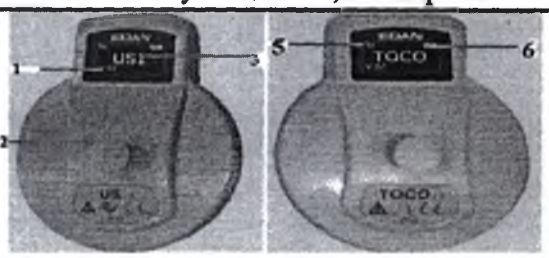
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Стимулятор плода	Не более 1 шт	 1 Выключатель подачи стимуляции 2 Колесо регулировки ритма стимуляции 3 Гнездо маркера 4 Переключатель выбора режима 5 Вибрационная головка 6 Отсек батареи 7 Аудиокабель
7	Кабель ПЭКГ	Не более 3 шт	 1 Вилка кабеля ПЭКГ 2 Разъем кабеля ПЭКГ
8	Кабель ВМД	не более 1 шт	 1 Сопряжение с кабелем ВМД 2 Соединительный штепсель 3 Сопряжение с катетером ВМД 4 Сопряжение с соединительным кабелем
9	Кабель ВМД соединительный	Не более 1 шт	
10	Шнур питания	1 шт (европейский стандарт)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гель акустический контактный (флакон 0,25 л)	Не более 3 шт	
12	Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт)	Не более 1 шт	 1 Разъем ЭКГ 2 Зажим ЭКГ 3 Провод отведения
13	Датчик SpO2	Не более 1 шт	 1 Датчик SpO2 2 Разъем SpO2
14	Кабель удлинительный для датчика SpO2	Не более 1 шт	
15	Манжета нАД	для взрослых – не более 1 шт для полных взрослых - не более 1 шт	
16	Трубка манжеты нАД удлинительная	Не более 1 шт	
17	Датчик ТЕМР	Не более 1 шт	 1 Датчик ТЕМП 2 Разъем ТЕМП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Беспроводной УЗ-датчик и токодатчик	Датчик ультразвуковой, не более 2 шт. Токодатчик беспроводной, не более 1 шт.	 1-Рабочий канал системы 2-Тип датчика 3-Датчик 4-Индикатор сигнала 5-Индикатор заряда батареи
19	Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более	Не более 1 уп/10 шт.	
20	Электрод ЭКГ одноразовый,	не более 1 шт	

2.4 Описание принадлежностей

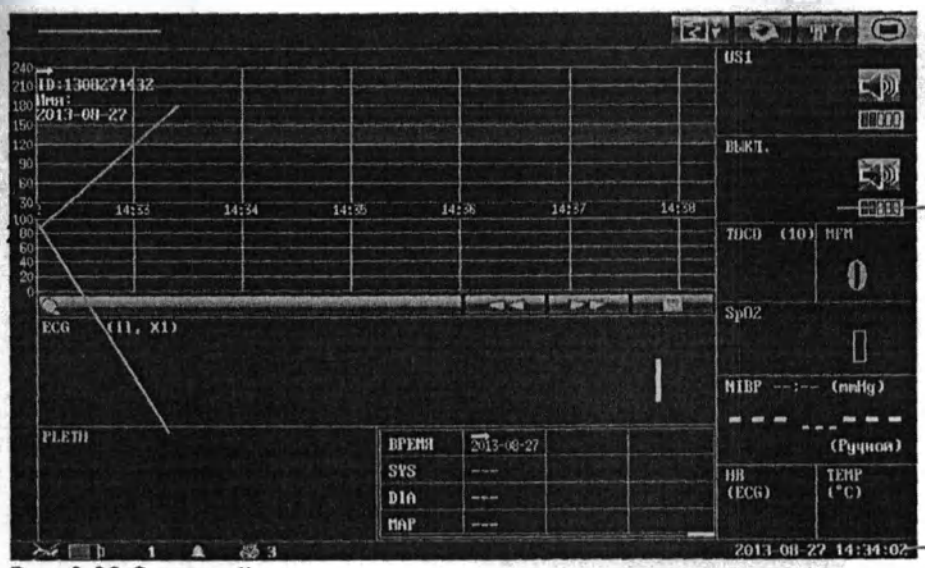
№	Наименование	Количество	Описание Детали
1	AP модуль беспроводной	Не более 2 шт.	WL-330N 02.01.210517 DWL-3200AP 01.18.052246
2	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.	1 шт	01.21.064142
3	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.	1 шт	21.21.064150
14	Бумага термочувствительная	не более 5 шт.	GE, Американский Стандарт, с зеленый диапазон безопасности 01.57.75111 GE, Американский Стандарт, без зеленого диапазона безопасности 01.57.471047 GE, Европейский Стандарт 01.57.75112 Phillips, Американский Стандарт 01.57.75113 Phillips, Европейский Стандарт 01.57.75114
5	Кабель для заземления	1 шт	01.13.114214
6	Кабель сигнальный	не более 8 шт.	01.13.107659 01.13.036770 01.13.20096 01.13.036124 01.13.107974 01.13.107702 01.13.036299 01.13.036301
7	Корзина.	1 шт	02.04.101976
8	Крышка для клавиатуры.	1 шт	01.55.461211
9	Отвертка.	1 шт	01.24.070019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	Пакет для настенного монтажа.	1 шт	02.01.210061
[illegible]	Предохранитель.	2 шт	21.21.064181
[illegible]	Станция базовая.	1 шт	
[illegible]	Сумка портативная.	1 шт	01.56.465631
[illegible]	Тележка МТ-503.	1 шт	03.28.108108
15	Тележка МТ-503N плюс держатель лаптопа.	1 шт	03.28.108166
16	Тележка МТ-803.	1 шт	03.28.328027
17	Чехол пылезащитный.	1 шт	
19	Шайба переходная.	1 шт	
19	CD	1 шт	01.25.75117

2.5 Экран

2.5.1 Основной экран



1 Окно сообщений
2 Окно кривой/меню
3 Окно числовых значений
4 Окно состояния

Рис. 3-22 Основной экран

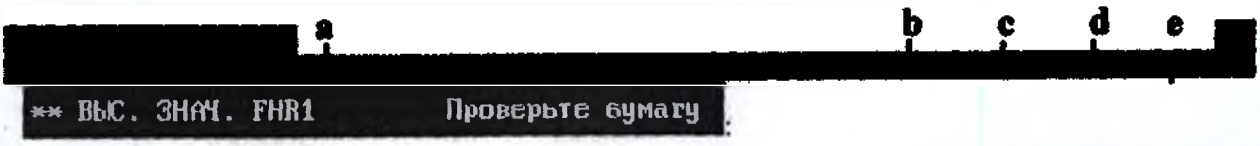
*Переключатель фона экрана

На основном экране монитора отображаются числовые значения, кривые, меню и сведения о состоянии монитора. Возможны четыре цвета фона экрана: черный (по умолчанию), зеленый, оранжевый и синий. Чтобы изменить цвет экрана, выполните следующие действия:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > Цвет экрана**.
3. Выберите необходимый цвет.
4. Нажмите **OK**.

В соответствии с содержимым, основной экран разбит на четыре окна: (1) окно сообщений, (2) окно кривой/меню, (3) окно числовых значений и (4) окно состояния.

1) Окно сообщений



a) ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 Проверьте бумагу.

область отображения сообщений тревог. Когда возникает тревога, здесь отображается сообщение желтым шрифтом. Тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — справа.

b) : **кнопка подачи бумаги.** Нажмите эту кнопку, чтобы протянуть бумагу на 8 см (бумага

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(ЕРS) или 7 см (бумага GE).

: **переключатель режима отображения. F6 Express** имеет три режима отображения: режим отображения матери-плода, режим отображения плода и режим отображения матери. Выберите эту кнопку, чтобы последовательно переключить режим отображения.

: **кнопка сведений о матери.** Выберите эту кнопку, чтобы открыть меню сведений о матери для ввода или изменения идентификатора и ФИО пациента.

e) : **кнопка настройки.** Выберите эту кнопку, чтобы открыть главное меню настройки.

(2) Окно кривой/меню

Окно кривой/меню занимает большую часть экрана. Во время мониторинга или просмотра в нем отображаются кривые, а во время настройки — меню настройки.

Фоновая строка панели поддерживает два стандарта: 30—240 (американский стандарт) и 50—210 (международный стандарт).

Зеленая полоса между панелями частоты сердечных сокращений плода показывает предварительно заданный диапазон тревоги (верхний край не выше 180, а нижний край не ниже 100). С ее помощью легче увидеть, превышает ли ЧССП нормальный диапазон. Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.

(3) Окно числовых значений

Здесь отображаются числовые значения мониторинга плода.

Когда монитор подключен к системе FTS-3, уровень сигнала и заряд батареи беспроводных датчиков.

(4) Окно состояния

f) Индикатор питания

- питание переменного тока подается.

- питание переменного тока не подается.

g) Индикатор батареи

- батарея загружена в монитор с зарядом 100%
- 75% заряда
- 50% заряда
- 25% заряда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки
- батарея не вставлена

Индикатор сетевого соединения и № устройства.

- монитор в сети.
- монитор в автономном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: индикатор сетевого подключения недоступен, если используется сетевой протокол Insight или Philips.

i) Индикатор звуковой тревоги

- звуковая тревога включена.
- звуковая тревога выключена на неограниченное время.
- звуковая тревога включена временно.

j) Индикатор состояния самописца

- самописец в процессе печати.
- печать не выполняется.

k) 3 - скорость печати.

l) 10min - оставшееся время печати.

m) 10:45 - таймер мониторинга. Показывает продолжительность текущего мониторинга и обнуляется при нажатии клавиши **START** (Пуск).

n) 12 - рабочий канал системы FTS-3

o) Индикатор батареи базовой станции FTS-3

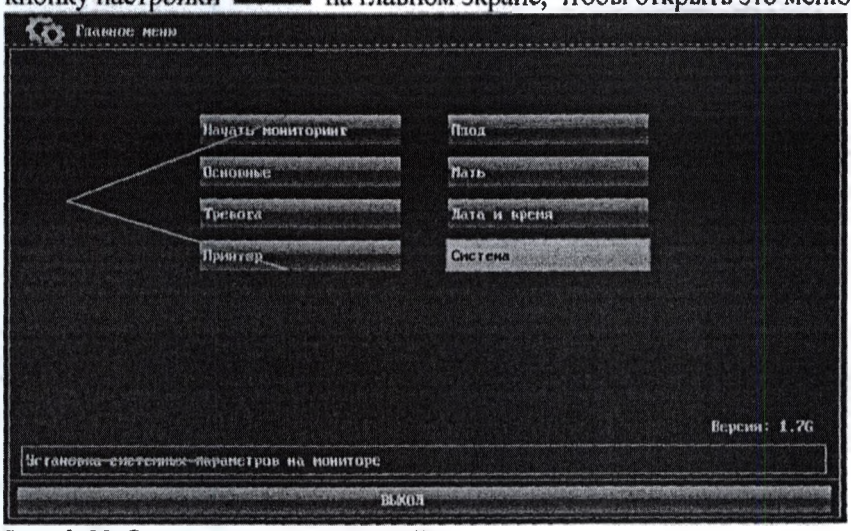
- батарея загружена в базовую станцию с зарядом 100%.
- 75% заряда
- 50% заряда
- 25% заряда
- батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки.

Если индикатор батареи отсутствует на экране, это значит, что батарея не установлена в базовую станцию.

p) Дата и время монитора

2.5.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите кнопку настройки на главном экране, чтобы открыть это меню.



1 Пункты настройки
2 Описание функции
3 Версия ПО

— 3

Рис. 3-23 Основное меню настройки

В главном меню настройки доступны все пункты, кроме пункта **Система**. Можно выбрать **ВЫХОД**,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] выйти из этого меню.

[illegible] пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих [illegible] нужно выбрать **OK**, чтобы выйти. Если новые настройки не нужно сохранять, выберите **Отмена** [illegible] нажмите клавишу **START** (Пуск), чтобы вернуться на основной экран. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **OK** для подтверждения изменений новые настройки сохранятся в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки. В случае автоматического выхода или завершения работы системы прежде, чем выбрана кнопка **OK**, настройка не вступает в силу.

Для сведения: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте «Система». Соответственно, функция этого пункта «Установка системных параметров на мониторе» отображается на панели, заключенной в синюю рамку.

2.6 Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

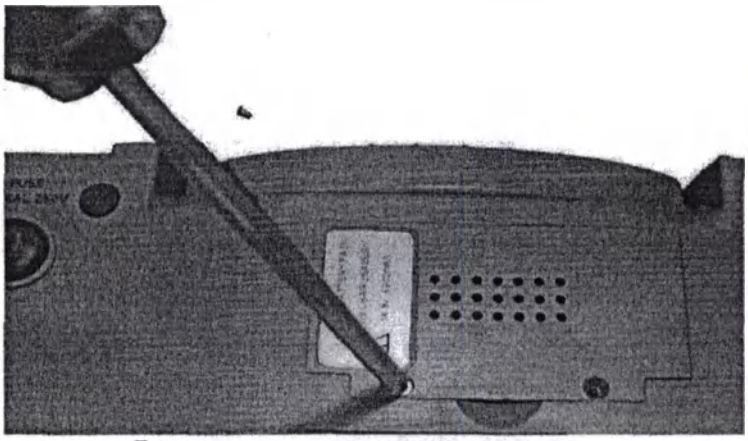
Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите монитор и выньте его шнур питания из розетки.

Если в конфигурацию монитора входит перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

(1) Установка батареи

1) Осторожно переверните монитор и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитным материалом другого типа.

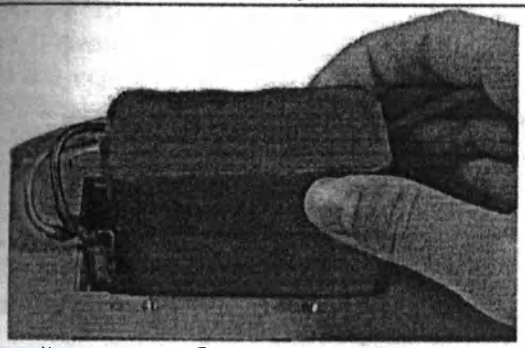
2) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.

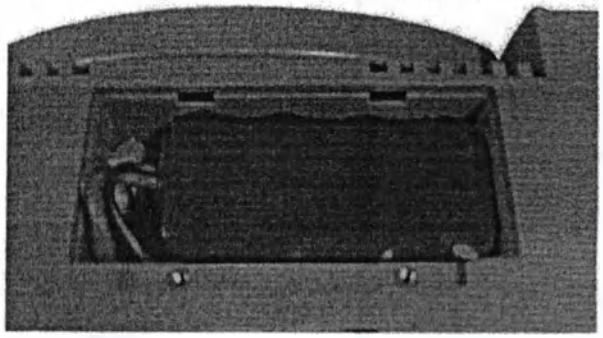


3) Выньте батарею из упаковки. Вставьте разъем провода в гнездо.

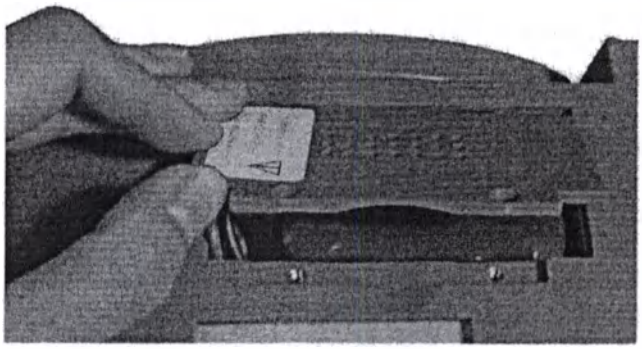
4) Поместите батарею вместе с проводами в батарейный отсек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.



(2) Извлечение батареи

Полностью сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном. Извлеките батарею в порядке, обратном установке.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.
2. Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

2.7 Установка монитора

Монитор можно поместить на плоскую поверхность либо установить на стену или тележку. Инженер по эксплуатации должен установить монитор должным образом.

2.8 Подсоединение шнура питания

- Источник переменного тока должен отвечать следующим требованиям: 100-240 В~, 50/60 Гц.
- Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.
- Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то монитор должен работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.
2. В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает в штатном режиме, если установлена батарея. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.

2.9 Классификация сигналов тревоги

В мониторе предусмотрены сигналы тревоги двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Звуковые и визуальные сигналы тревоги можно отключить, выключив сигнал тревоги по асистолии (ASYSTOLE). Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические тревоги показывают, что монитор не в состоянии измерять и, следовательно, не может должно определять критическое состояние пациента. Их нельзя отключить.

По степени серьезности тревоги делятся на три уровня: высокий, средний и низкий. Тревоги высокого уровня указывают на состояние, в котором жизнь пациента подвергается опасности, — это серьезное предупреждение, которое помечается символом ***. Тревога среднего уровня — это умеренное предупреждение, которое помечается символом **. Тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги высокого уровня обладают наивысшим приоритетом, а вслед за ними идут тревоги среднего уровня. Если одновременно возникают тревоги нескольких типов, то монитор подает звуковой сигнал для тревог высокого уровня.

Уровни тревог задаются предварительно, и их нельзя изменить.

2.9.1 Звуковой сигнал тревоги

Если звуковой сигнал тревоги не отключен, то на экране отображается индикатор тревоги . Когда возникает тревога, монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления сигнала составляет 45—85 дБ.)

Сигнал тревоги высокого уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 3 секунды.

Сигнал тревоги среднего уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 4 секунды.

Сигнал тревоги низкого уровня: издается тональный сигнал «Do», затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите клавишу **SILENCE** (Откл. звук), и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Если текущий звуковой сигнал тревоги выключен, то отображается индикатор тревоги с указанием справа оставшегося времени. По истечении этого времени, либо при возникновении других тревог, монитор автоматически включает звуковой сигнал тревоги.

Если текущий звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор тревоги (мигает). Звуковой сигнал тревоги включится снова при нажатии клавиши **SILENCE** (Откл. звук) либо при возникновении других тревог.

Когда звук сигнала тревоги отключен, сообщения тревог отображаются на экране, и индикатор тревоги загорается, как обычно. Можно нажать клавишу **SILENCE** (Откл. звук) еще раз, чтобы включить звуковой сигнал тревоги.

ОСТОРОЖНО!

1. При мониторинге пациентов не полагайтесь только на систему звуковой сигнализации. Уменьшение громкости сигналов тревоги или их отключение в ходе мониторинга может быть опасно для пациента. Помните, что наиболее надежный мониторинг пациента обеспечивается непосредственным наблюдением за пациентом и надлежащим функционированием оборудования для мониторинга.
2. Если звуковое давление сигнала эквивалентно окружающему шуму, оператору может быть затруднительно выделить его из шума.

2.9.2 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- **Индикатор тревоги:** индикатор тревоги загорается:

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога высокого уровня	красный	1,4—2,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога среднего уровня	желтый	0,4—0,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл.

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в окне сообщений основного экрана и окрашено в желтый цвет, причем тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — посередине.
- **Мигающее числовое значение:** числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Когда возникает несколько тревог, сообщения тревог последовательно появляются в одной и той же области.

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

◆ в текстовом виде, например «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в числовом виде, например «** FHR2 115 < 120»; где ** указывает тревогу среднего уровня, первое число — текущий результат измерения, второе число — предварительно заданный предел тревоги.
Сообщения технических тревог отображаются в текстовом виде, например «НЕИСПР. оборуд.».

ОСТОРОЖНО!

Задание крайних предельных значений для сигналов тревоги может привести к неэффективности системы подачи тревог. Рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

2.9.3 Выбор формы отображения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Форма сообщения**.
3. Выберите **Текст** (по умолчанию) или **Числовой**.
4. Нажмите **OK**.

2.9.4 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Громкость тревог**.
3. Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Средн.** или **Высокий**.
4. Нажмите **OK**.

2.9.4 *Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Длит. откл. звука**.
3. Выберите **Бесконечн.** (по умолчанию), **1 мин, 2 мин** или **3 мин**.
4. Нажмите **OK**.

2.9.5 Выбор задержки потери сигнала

В случае потери сигнала плода в течение определенного времени монитор подает сигнал технической тревоги. Это время — задержка потери сигнала — регулируется. Чтобы изменить задержку потери сигнала:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Задерж. потер.сиги**.
3. Выберите от **0** (по умолчанию) до **300** секунд.
4. Нажмите **OK**.

2.9.5 *Просмотр сигналов тревог

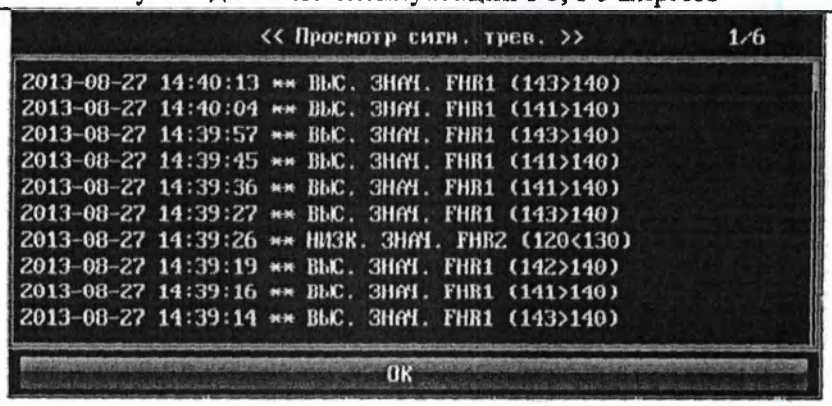
В меню просмотра тревог записываются не только текущие сообщения тревог с указанием даты и времени, но и прошлые сигналы тревог по физиологическим параметрам и сообщения тревог о наложении сигналов с указанием даты и времени.

Монитор может отображать до 100 текущих сообщений тревог. После заполнения хранилища он автоматически удаляет самое раннее сообщение, чтобы сохранить новое.

Монитор может отображать до 800 прошлых сигналов тревог по физиологическим параметрам и сообщений тревог о наложении сигналов. Когда их общее количество достигает 800, сообщения тревог перестают сохраняться.

В окне сообщений выберите кнопку просмотра сигналов тревог , чтобы открыть это меню. При просмотре кривых, отображаемых на фоне слова **ПРОСМОТР**, в меню просмотра сигналов тревог отображаются прошлые сигналы тревоги. В противном случае отображаются текущие сигналы тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метка страницы «1/6» означает, что имеются 6 страниц, и сейчас открыта страница 1.

Чтобы просмотреть другие записи, выберите список тревог и затем поверните ручку управления, чтобы перейти на следующую или предыдущую страницу.

Выберите **OK**, чтобы выйти из этого меню.

В начале нового мониторинга или после выключения монитора сообщения тревог стираются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно выбрать **Главное меню > Основные > Просмотр сигн. трев.** и установить **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**. Когда просмотр сигналов тревог включен, на основном экране появляется значок.

2.9.6 Действия при возникновении тревог

Во время мониторинга хотя бы один врач должен иметь возможность легко услышать звуковой сигнал тревоги или увидеть сообщения тревоги и принять необходимые меры при возникновении чрезвычайной ситуации.

Когда монитор подает сигнал тревоги, привлекая ваше внимание, следует поступить следующим образом:

- Проверьте состояние пациентки.
- Выявите причину тревоги.
- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

Когда контролируемые монитором параметры возвращаются в заданные пределы, или если устраняется ненормальное техническое состояние, монитор прекращает подавать сигнал тревоги.

2.9.7 Проверка сигналов тревоги

Чтобы проверить функционирование визуальных и звуковых сигналов тревоги, выполните следующие действия:

1. Включите монитор.
2. Включите тревогу.
3. Уменьшите диапазон пределов тревог.
4. Инициируйте сигнал выше верхнего предел или ниже нижнего предела. Либо отсоедините одну из вилок.
5. Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

2.9.8 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	**Параметры**	**По умол.**
Высокий уровень		
Асистолия	ВКЛ. (не настраивается)	Вкл.
Задержка тревоги по асистолии	0 секунд (не настраивается)	0 секунд
Уровень тревоги по асистолии	Высокий (не настраивается)	Выс.
Средний уровень		
Сигнал тревоги по ЧССП1/ЧССП2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки тревоги	**Параметры**	**По умол.**
Нижний предел тревоги по ЧССП1/ ЧССП2	60—205 уд./мин, с шагом 5	120 уд./мин
Верхний предел тревоги по ЧССП1/ ЧССП2	65—210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2	0—300 с, с шагом 5	10 с
Уровень тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по ЧСС	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по ЧСС	30—239 уд./мин, с шагом 1	50 уд./мин
Верхний предел тревоги по ЧСС	31—240 уд./мин, с шагом 1	120 уд./мин
Задержка тревоги по ЧСС	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по ЧСС	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по SpO_2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по SpO_2	50—99 %, с шагом 1	90 %
Верхний предел тревоги по SpO_2	51—100 %, с шагом 1	100 %
Задержка тревоги по SpO_2	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по SpO_2	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по сист. давлению	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по сист. давлению	30—269 мм рт. ст., с шагом 1	90 мм рт. ст.
Нижний предел тревоги по диас. давлению	10—244 мм рт. ст., с шагом 1	50 мм рт. ст.
Верхний предел тревоги по сист. давлению	31—270 мм рт. ст., с шагом 1	160 мм рт. ст.
Задержка тревоги по сист. давлению	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по сист. давлению	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по диас. давлению	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Верхний предел тревоги по диас. давлению	11—245 мм рт. ст., с шагом 1	90 мм рт. ст.
Задержка тревоги по диас. давлению	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по диас. давлению	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по температуре	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по температуре	от 0 до +49,9 °C, с шагом 0,1	+36,0 °C
Верхний предел тревоги по температуре	от +0,1 до +50,0 °C, с шагом 0,1	+39,0 °C
Задержка тревоги по температуре	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по температуре	Средний, не регулируется	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Верхний предел должен быть выше нижнего. При настройке верхнего предела значения ниже установленного нижнего предела недоступны, и наоборот.

Печать

Встроенный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые наряду с метками.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

- **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START** (Пуск)). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT** (Печать).
- **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время настраивается. См. раздел *5.2.3 Изменение таймера печати.*
- **Индикация оставшегося времени:** если таймер печати установлен, то после начала печати в окне состояния отображается индикатор обработки 10min с указанием оставшегося времени. По истечении этого времени монитор издает три тональных сигнала «Do», а индикатор начинает мигать.
- **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 25 мм/с).
- **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатаются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на непрерывную печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.
2. Если таймер печати установлен, и время истекло, когда закончилась бумага, то возможно расхождение результата анализа КТГ с распечаткой. Поэтому своевременно перезагружайте бумагу, чтобы ее хватило.

- **Сдвиг ЧССП2:** можно задать смещение кривой ЧССП2, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС на экране и на бумаге самописца. См. *7.4.4 Изменение сдвига ЧССП2/ДЧССП.*
- **Самопроверка печати:** при включении монитора самописец печатает базовую линию для самопроверки.
- **Подача бумаги:** при остановке печати нажмите кнопку подачи бумаги , чтобы протянуть бумагу. При этом перфорация на бумаге окажется снаружи выдвижного лотка и бумагу будет легко оторвать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка подачи бумаги не действует во время печати и продвижения бумаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем приступать к печати, нужно как следует настроить все параметры печати. Во время печати настройки нельзя изменить.

2.10.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.10.2 *Выбор скорости бумаги

Можно выбрать скорость бумаги 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Скорость печати**.
3. Выберите **1 см/мин**, **2 см/мин** или **3 см/мин** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Различные настройки скорости бумаги меняют внешний вид кривой ЧССП на бумаге принтера. Во избежание неверного толкования рекомендуется установить одну и ту же скорость бумаги на всех мониторах учреждения.

2.10.3 *Изменение таймера печати

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Таймер**.
3. Установите таймер на **10—90** (минут, с шагом 5) или **Бесконечн.**. В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. При выборе значения **Бесконечн.** время не ограничено. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, когда закончится данная кривая пациента, или если в ходе печати нажмут клавишу **PRINT** (Печать).
4. Нажмите **OK**.

2.10.4 Включение и выключение самопроверки печати

Функцию самопроверки печати можно включить или выключить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Печ. самодиагн.**
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.10.5 Изменение громкости сигнала завершения печати

По завершении печати монитор подает тональный сигнал, громкость которого можно настроить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Сигнал конца печати.**
3. Выберите **Высокий, Низкий** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
4. Нажмите **OK**.

2.10.6 Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

1. В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.
2. Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5-1 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно дополнительные сведения.

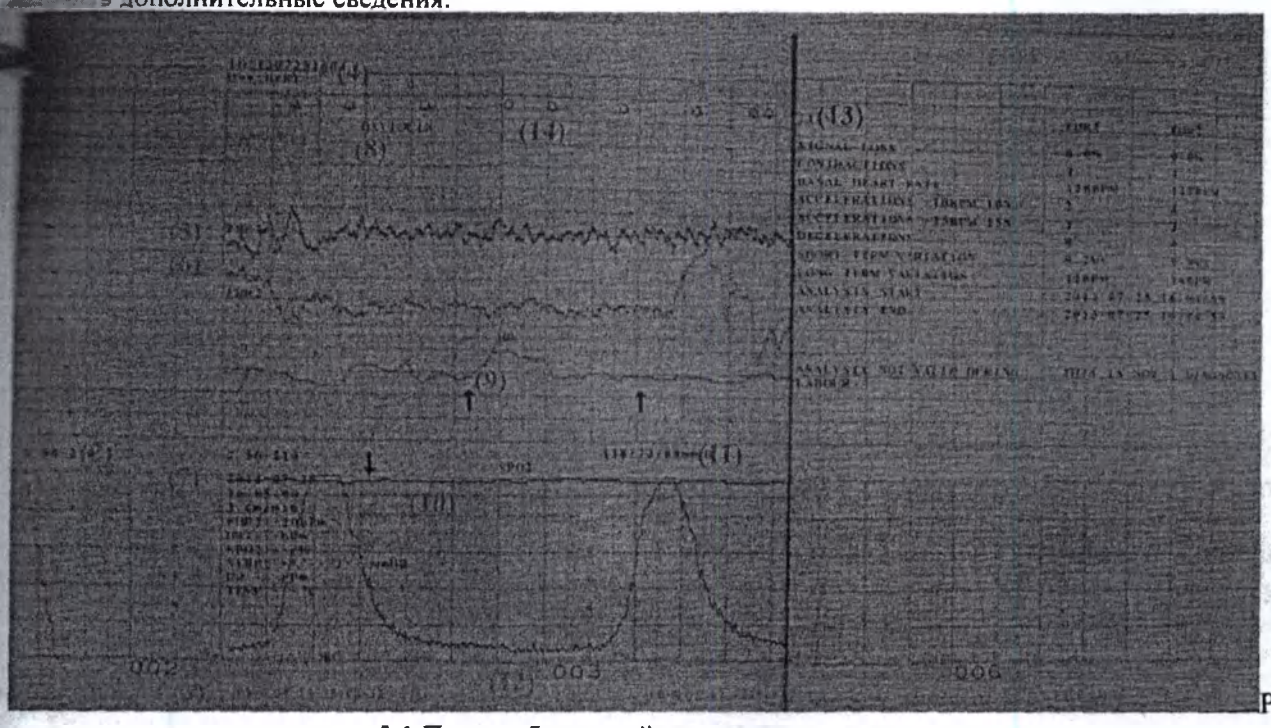


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

Элемент	Информация	Описание
1.	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
2.	Настройки бумаги	Настройки бумаги монитора. В их число входят вид и тип бумаги. Например, «G 50-210» означает вид бумаги «F9-G» и международный тип бумаги.
3.	Тип бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
4.	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП указывает тип бумаги. Американский тип: 30—240 Международный тип: 50—210
5.	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
6.	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
7.	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати, идентификатор, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO_2 и температуру, распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10 минут. В режиме печати нАД по таймеру этот список содержит также систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление.
8.	Пометка	Аннотация приведенной ниже метки события.
9.	Метка HR	Кривая с меткой «HR» — это кривая ЧСС матери.
10.	Метка SpO_2	Кривая с меткой «SpO_2» — это кривая SpO_2 матери.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Информация	Описание
11.	нАД	В режиме печати нАД в реальном времени каждый результат измерения нАД распечатывается на бумаге в следующем порядке: систолическое/диастолическое, среднее давление.
12.	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.
13.	Результат анализа КТГ	Результаты анализа КТГ для ЧССП1 и ЧССП2.
14.	Сообщение тревоги	Сообщение тревоги по физиологическим параметрам или сообщение тревоги по наложению сигналов.

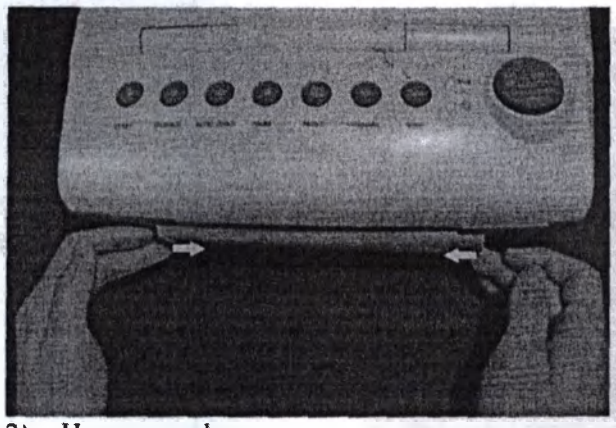
2.11 Подготовка к мониторингу

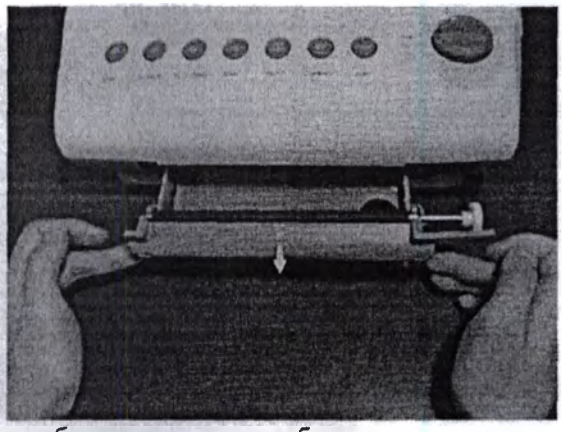
ВНИМАНИЕ!

1. Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.
2. В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за облуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.

Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

1) Одновременно нажмите две защелки по обе стороны выдвижного лотка для бумаги и осторожно выдвиньте лоток.

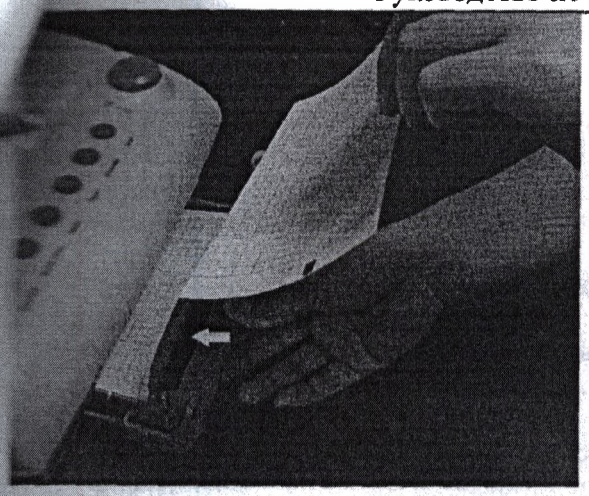


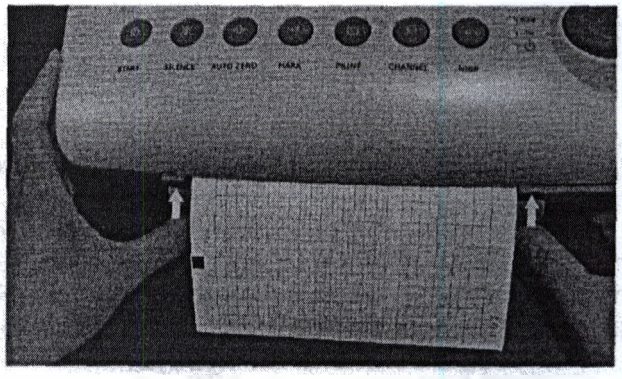


2) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу и снимите обертку.
3) Поместите пачку в лоток разлинованной стороной вверх и областью кривой ЧССП влево.

4) Разверните два листа сверху пачки и вытяните конец бумаги из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).
5) Толкайте лоток внутрь, пока не защелкнутся обе защелки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ПРИМЕЧАНИЕ

1. Будьте осторожны при вставке бумаги. Старайтесь не повредить термочувствительную печатающую головку.
2. Бумага должна быть ровно загружена в лоток. В противном случае данные будут неточными, либо бумага замнется.
3. Во избежание плохого качества печати, смещения или замятия бумаги используйте только бумагу, одобренную изготовителем.
4. Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.

Устранение замятия бумаги

Когда самописец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, не замята ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

1) Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.
2) Через отверстие в нижней панели лотка для бумаги толкните бумагу вверх одним пальцем. Выньте бумагу.
3) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.

2.11.1 Включение

ОСТОРОЖНО!

1 Прежде чем включать монитор, проверьте, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.

2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

На правой панели монитора нажмите выключатель **POWER** (Питание), чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и прозвучит мелодия запуска. Когда появится основной экран, можно приступать к работе с монитором.

По желанию мелодию запуска можно включить или выключить,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > Запуск муз. сопров.**
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
4. Нажмите **OK.**

2.11.2 Проверка бумаги самописца

В мониторе предусмотрена функция самопроверки печати, позволяющая узнать, правильно ли загружена и установлена бумага.

После запуска монитора самописец печатает базовую линию и настройки бумаги (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение **ВКЛ.**).

Проверьте, соответствуют ли настройки бумаги используемой бумаге (в обведенной области внизу: **P** должно соответствовать **F9-P**, а **G** — **F9-G**), затем осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.

Если монитор не печатает базовую линию, включите функцию **Печ. самодиагн.** и перезапустите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ

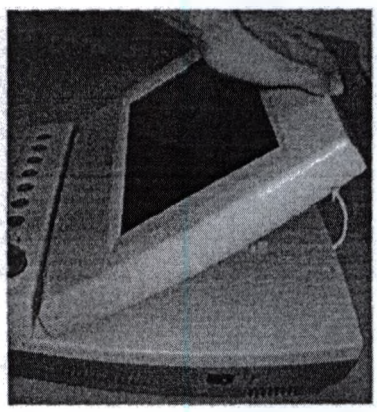
Прежде чем начнется печать, проверьте, правильно ли загружена бумага.

2.12 Регулировка угла экрана

При необходимости можно отрегулировать угол между экраном и верхней крышкой монитора. Это позволяет установить монитор на стене или на плоской поверхности.

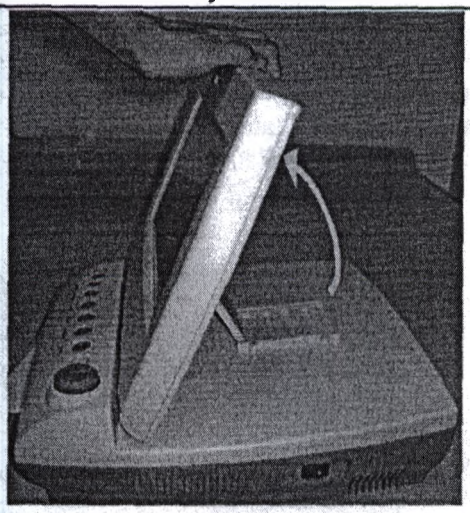
Способ регулировки

Нажмите влево крюк сверху экрана, чтобы пружина открыла экран. Потяните экран вперед и установите экран под одним из предварительно заданных углов.



Чтобы вернуть экран в плоское положение, потяните его вперед до упора и затем толкните назад.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.13 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Дата и время**.
3. Установите год, месяц, день, часы, минуты и секунды. Первые три числа используются для задания года, месяца и даты. Их порядок меняется в зависимости от предварительно установленного формата даты, показанного ниже.
4. Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты: гггг-мм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг или дд/мм/гггг.
5. Нажмите **OK**.

ВНИМАНИЕ!

Дату и время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор автоматически задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется перезапускать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в процессе мониторинга.

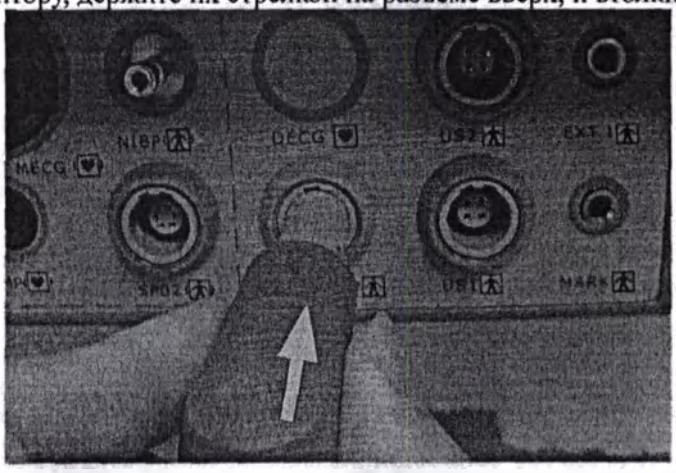
ПРИМЕЧАНИЕ

Дата и время сохраняются в мониторе не меньше двух месяцев после его выключения. Устанавливать дату и время в начале каждого мониторинга не нужно.

2.14 Подключение датчиков

Перед каждым подключением датчиков к монитору проверяйте их на предмет видимых повреждений. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.

Подключая датчики к монитору, держите их стрелкой на разъеме вверх, и втолкните разъем в гнездо.



Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слега потяните на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не пытайтесь отсоединить датчик, потянув его непосредственно за провод.

2.15 Размещение принадлежностей в держателе

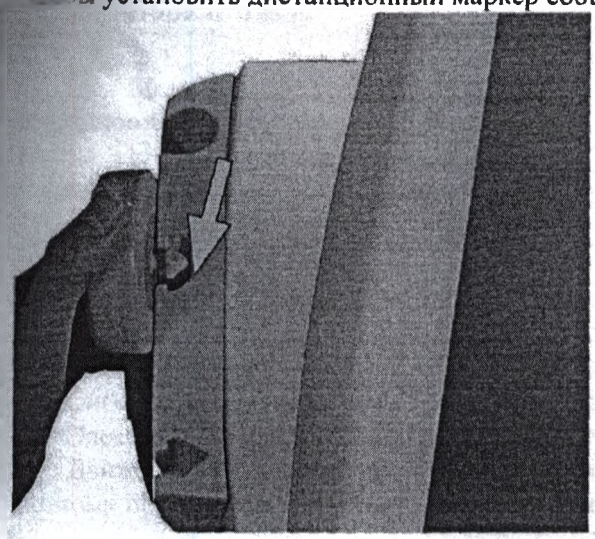
Помещайте в держатель неиспользуемые принадлежности, чтобы сберечь их. Держатель

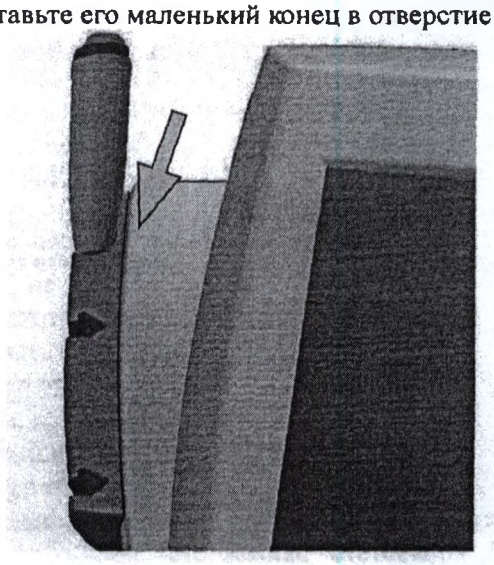
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]лежностей расположен слева от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для [illegible]ционного маркера событий, а остальные два — для датчиков.

[illegible] поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до [illegible] в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

[illegible]бы установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.





ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе мониторинга датчик, находящийся в держателе, может подвергаться воздействию, и, как следствие, создавать помехи. Поэтому во время мониторинга пациентки рекомендуется убирать или отсоединять неиспользуемый датчик.

2.16 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик. На соответствующей кнопке регулировки громкости звука этого канала появляется значок , указывая на то, что звук сердечных сокращений исходит из данного канала, например: 137; тогда как на другой кнопке появляется значок , например: 136. Нажмите клавишу **CHANNEL** (Канал), чтобы переключить звук сердечных сокращений плода на другой канал.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука сердечных сокращений возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши **START** (Пуск). Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.
3. Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1; уровень по умолчанию — 3.
4. Нажмите **OK**.

***Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:**

Если во время мониторинга уровень громкости не удовлетворяет, то его можно отрегулировать в режиме реального времени для каждого канала.

1. На основном экране выберите кнопку регулировку громкости .
2. Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Зеленый индикатор уровня громкости увеличивается на одну полоску при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
3. Чтобы подтвердить уровень, нажмите ручку еще раз.

***Регулировка громкости кнопок:**

Громкости звука нажатия кнопок, вращения и нажатия ручки управления тоже регулируются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > Громкость кнопок**.
3. Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

2.17 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

1 Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.

2 Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациентке.

Мониторинг плода с помощью ультразвука или ПЭКГ не всегда позволяет отличить источник сигнала частоты сердечных сокращений плода от источника частоты сердечных сокращений матери. Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЧССП:

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.
- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.
- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.
- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

Поэтому прежде чем приступать к использованию фетального монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии.

2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал.

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к мониторингу ЧССП этим монитором, обязательно подтвердите жизненность плода другими способами.

2.17.1.1 Необходимые компоненты

1) УЗ-датчик 2) Акустический контактный гель 3) Ремень

2.17.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Определение положения датчика

- С помощью приёмов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.
- Поместите датчик под пупком при головном предлежании и ниже пупка при ягодичном предлежании.

Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] вслед за плодом.

3) Получение сигнала сердца плода

Выдавите некоторое количество акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг [illegible] нахождения плода, чтобы распределить гель. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков, и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода. Когда датчик подключен правильно и обеспечена хорошая связь, индикатор сигнала сердцебиения плода наполнен. Если сигнал слабый, индикатор сигнала выглядит как [illegible] и данные ЧССП не отображаются. При перемещении датчика по животу регулируйте громкость динамика, чтобы звук был отчетливо слышен.

4) Закрепление датчика

При обнаружении наиболее четкого и устойчивого звука сердца плода оберните живот ремнем поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня.

Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на экране отображаются кривая ЧССП и числовые показатели. Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Для внешнего наблюдения за частотой сердечных сокращений плода используют технологию ультразвуковой доплеровской эхографии, которая допускает ошибочное принятие сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал ЧСС. Поэтому настоятельно рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Одновременно можно ощущать пульс матери.

Если сигнал сердца матери ошибочно принимается за сигнал сердца плода, то необходимо переустановить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
2. Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
3. Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного нахождения пациентки в положении лежа на спине по причине возможной супинальной гипотонии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
4. Пока не обнаружится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно.
5. Следует иметь в виду, что при наложении на пациента ультразвуковой датчик может слегка нагреваться (менее 1°С выше температуры окружающей среды).
6. Если датчик НЕ наложен, то его температура при температуре воздуха 40°С может достичь максимального значения 42°С.

2.17.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

По желанию, тревогу по ЧССП можно включить или выключить. При выключении тревоги по частоте сердечных сокращений плода монитор больше не будет подавать никаких звуковых или визуальных предупреждений по этому мониторируемому параметру.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > FHR > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

Когда тревога выключена, символ отключения тревоги появляется в окне числовых значений. Например:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Не выключайте данную тревогу в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

2.17.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

Пределы тревоги по ЧССП можно изменить. Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > FHR**.
3. Выберите значение от 60 до 205 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 65 до 210 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.17.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

Время задержки тревоги по ЧССП можно изменить. Задержка тревоги показывает, как долго результат измерения должен превышать предельное значение, прежде чем сработает тревога.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > FHR1 > задержка трев**.
3. Выберите значение от 0 до 300.
4. Нажмите **OK**.

2.17.1.6 Проверка УЗ-датчиков

Чтобы проверить УЗ-датчик:

1) Включите монитор.
2) Подсоедините УЗ-датчик к фетальному монитору.
3) Удерживайте датчик одной рукой и слегка нажимайте его посередине другой рукой с частотой 2 раза в секунду.

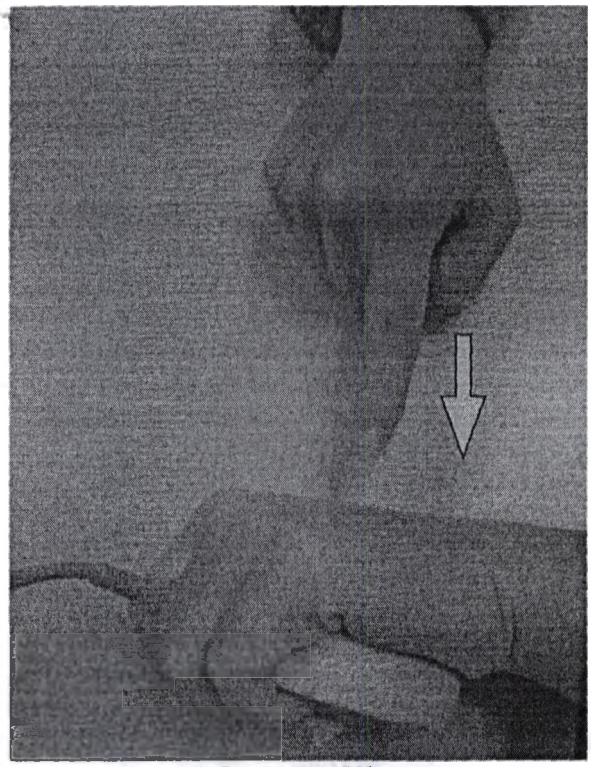


Рис. 7-2 Проверка УЗ-датчика

4) Убедитесь, что значение на экране показывает это изменение ЧССП.

Если УЗ-датчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

2.17.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ (F6)

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция доступна только в мониторе **F6**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.17.1.1 Противопоказания

Фетальный спиральный электрод можно использовать, когда околоплодные мембраны достаточно повреждены и гарантировано достаточное раскрытие шейки матки. Предполагается, что наконечник фетального электрода должен проникнуть в эпидерму плода, поэтому возможны травма, кровотечение и даже инфекция. При использовании этого электрода следует строго соблюдать правила асептики.

Фетальный спиральный электрод не следует налагать на лицо, родничок или гениталии плода.

Не применяйте фетальный спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери видны поражения генитальным герпесом, либо она сообщала о симптомах продромальных поражений; когда у матери сероположительная реакция на ВИЧ; когда мать является подтвержденным носителем гемофилии и это заболевание перешло к плоду, либо не известно, перешло ли оно; или когда невозможно определить предлежащую часть плода, наложение электрода на которую рассматривается. Этот способ не рекомендуется, когда плод сильно недоношен или у матери присутствует инфекция (например, гепатит В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

2.17.1.2 Необходимые компоненты

1) Кабель ПЭКГ 2) Фетальный спиральный электрод 3) Одноразовый адгезивный электрод

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

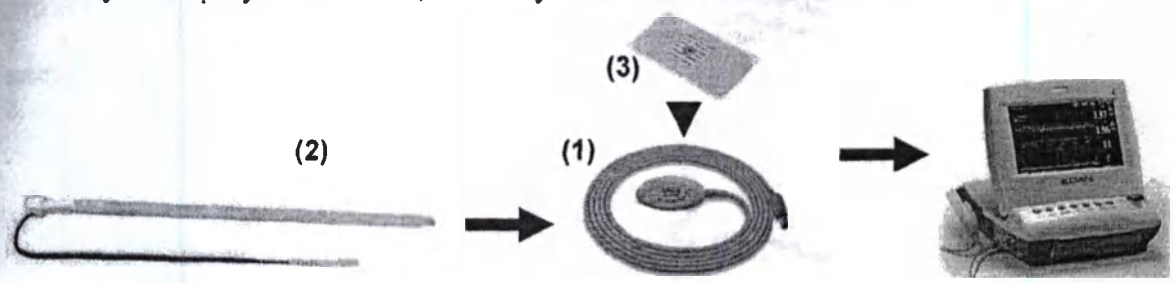


Рис. 7-3 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

2.17.1.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

1) При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.
2) Тщательно промойте эти участки водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи.)
3) Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.
4) Удалите кожные чешуйки и жир.

2.17.1.4 Включение и выключение звукового сигнала ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен.

Чтобы включить или выключить звуковой сигнал ПЭКГ:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Звук. сигнал DECG**.
3. Выберите от **0** (по умолчанию) до **9**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

После изменения громкости звукового сигнала ПЭКГ происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ в процессе мониторинга.

2.17.1.5 Включение и выключение подавления артефактов

Во время мониторинга ЧССП с помощью ПЭКГ возможны артефакты, обусловленные плохим соединением спирального электрода, чрезмерной подвижностью матери, электромагнитными помехами и т. д. Функция **подавления артефактов** предназначена для устранения помех. Когда функция подавления артефактов включено, они подавляются и не регистрируются. Когда она выключена, артефакты отображаются наряду с сердцебиениями плода.

По желанию, подавление артефактов можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > подавление артефактов**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **OK**.

ОСТОРОЖНО!

Если подавление артефактов включено, аритмия плода тоже подавляется. Поэтому выключите подавление артефактов, если есть подозрение на аритмию плода.

2.17.2.6 Указания по использованию фетального спирального электрода

1. Уложив пациентку в дорсальное литотомическое положение, выполните вагинальное исследование и четко определите предлежащую часть плода.
2. Извлеките спиральный электрод из упаковки; оставьте провода электрода заблокированными в выемке на ручке.
3. Осторожно согните направляющую трубку под нужным углом.
4. Возьмите в руку приводную ручку, втяните спиральный электрод примерно на 2,5 см (1 дюйм) от дистального конца направляющей трубки.
5. Плотно приставьте направляющую трубку к выявленной предлежащей части.
6. Прижимайте направляющую и приводную трубки к предлежащей части плода. Поворачивая приводную ручку по часовой стрелке, вращайте приводную трубку до тех пор, пока не ощутите легкое сопротивление. Сопротивление дальнейшему вращению и отдача приводной ручки свидетельствуют о том, что спиральный электрод хорошо прикреплен к плоду.
7. Освободите провода электрода из выемки на ручке и выпрямите их. Стяните приводную и направляющую трубки с проводов электрода.
8. Вставьте защитный колпачок в кабель ПЭКГ.

Рис. 7-4 Хорошо прикрепленный фетальный спиральный электрод

2.17.2.7 Процедура мониторинга ПЭКГ

1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.

2 Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.

3 Прикрепите фетальный спиральный электрод к предлежащей части плода с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.6 Указания по использованию фетального спирального электрода.*

4 Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите.

6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.

7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.
2. После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткано плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и предлежащей частью плода.

2.17.2.8 Отсоединение фетального спирального электрода

Чтобы отсоединить фетальный спиральный электрод, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока он не освободится из предлежащей части плода. Не вытягивайте электрод из кожи плода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]льно.

[illegible]ьтесь от использованного фетального спирального электрода должным образом. Не используйте [illegible]рно.

[illegible].3 Мониторинг ЧССП двойни

[illegible].3.1 Внешний мониторинг двойни

Для внешнего мониторинга ЧССП двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду US1 монитора, а второй УЗ-датчик — к гнезду US2. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL** (Канал).

Закрепив два УЗ-датчика, убедитесь в том, что звуки сердцебиения плода в обоих каналах четкие и на экране отображаются две кривые ЧССП и два числовых значения ЧССП.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить оптимальное расположение обоих датчиков, закрепляйте каждый из них отдельным ремнем.

2.17.3.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений одного плода можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений второго плода — с помощью ПЭКГ изнутри.

Подсоедините УЗ-датчик к гнезду US2, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*.

Контролируйте другой плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.3 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ*.

ВНИМАНИЕ!

УЗ-датчик необходимо подсоединить к гнезду US2. Если УЗ-датчик подсоединить к гнезду US1, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG, то кривая и числовое значение ЧССП из гнезда US1 не будут отображаться.

2.17.3.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

Во время мониторинга двоен сигнал ЧСС одного плода можно ошибочно принять за сигнал ЧСС другого плода. Чтобы снизить такую вероятность, в мониторе предусмотрена функция проверки наложения сигналов (ПНС).

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)». Возможно, понадобится проверить пациентку и переустановить датчики.

2.17.3.4 Изменение сдвига ЧССП2

Чтобы отличить кривую ЧССП1/ПЭКГот кривой ЧССП2, предусмотрен сдвиг ЧССП2, который помогает отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг ЧССП2:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.
3. Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.
4. Нажмите **OK**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧССП2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут.

«FHR2: -20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR2: +20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

2.17.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

2.17.4.1 Необходимые компоненты

1) Токодатчик 2) Ремень

2.17.4.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сотрите все остатки геля на животе в районе дна матки.

Поместите токодатчик на плоскую часть живота пациентки приблизительно в 3 см от дна матки, например, чуть выше пупка слева или справа. Положение меняется в зависимости от целей: для выполнения нестрессового теста расположите датчик около ягодиц плода, во время родов — на спине плода.

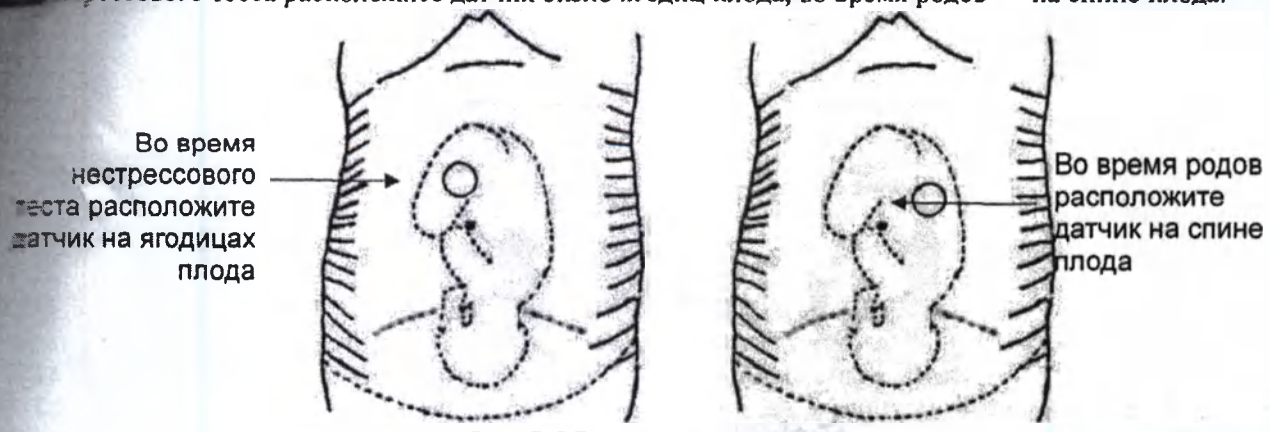


Рис. 7-5 Расположение токодатчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня. Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно.

3) *Установка на нуль числового значения

Нажмите клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление), чтобы установить числовое значение на базовую линию. Не делайте этого во время сокращения матки.

Показание сократительной деятельности матки в этой точке должно составлять 30—90. Плоская вершина импульса на уровне 100 шкалы токодатчика означает, что ремень слишком тугой, и его нужно отрегулировать.

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не наносите акустический контактный гель на токодатчик или его контактную область.

2.17.4.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Базовая линия UA**.
3. Выберите **5**, **10** (по умолчанию), **15** или **20**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в конфигурацию монитора включена функция ВМД, то базовой линией токодинамометрии будет 10, а базовой линией ВМД — 0. Они не настраиваются.

2.17.4.4 Проверка токодатчиков

Чтобы проверить токодатчик:

1) Включите монитор.
2) Подсоедините токодатчик к фетальному монитору.
3) Легонько нажмите датчик посередине.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

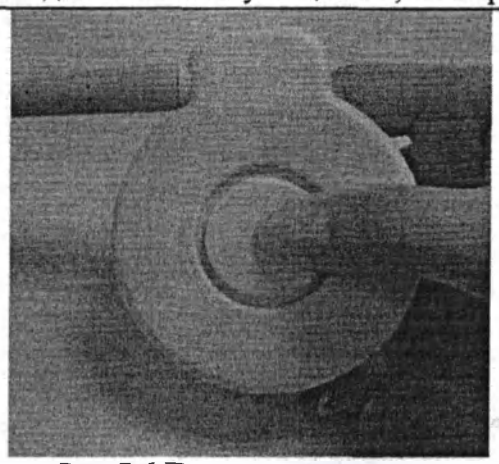


Рис. 7-6 Проверка токодатчика

4) Проверьте, что значение на экране показывает это изменение давления.

Если токодатчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

2.17.5 Внутренний мониторинг сократительной активности матки (F6)

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция доступна только в мониторе **F6**.

2.17.5.1 Необходимые компоненты

1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)

2) Многоразовый кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)

3) Многоразовый соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

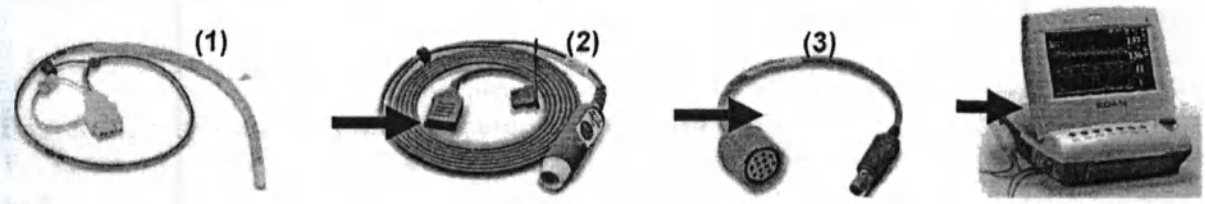


Рис. 7-7 Соединение для мониторинга ВМД

2.17.5.2 Указания по использованию КВМД

Подготовка

1) Соберите компоненты: КВМД ACCU-TRACE, многоразовый кабель и средства амниоинфузии, если требуется.

2) Вскройте стерильную упаковку КВМД ACCU-TRACE.

Введение

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие рассчитано на использование вместе с интубатором.

1) Соблюдая правила асептики, выньте катетер из упаковки.

2) Проведите вагинальное исследование, чтобы убедиться в том, что мембраны разорваны, а шейка матки достаточно раскрыта.

3) Продвигайте наконечник катетера к устью шейки матки вдоль руки, проводившей обследование, используя эту руку в качестве направляющей. Не вводите интубатор через шейку матки.

4) Продолжайте осторожно продвигать наконечник катетера через устье матки и вводите катетер во внутриамниотическую полость до тех пор, пока отметка 45 см не окажется у входа во влагалище. Если отметку 45 см плохо видно, прекратите продвижение, когда символ ● на катетере достигнет интубатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы облегчить введение, не крутите катетер в интубаторе.

5) КВМД может самопроизвольно наполниться амниотической жидкостью. Это можно увидеть в прозрачном просвете катетера. Крышка фильтра предотвратит протечку амниотической жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Вытащите интубатор из влагалища вдоль катетера. Когда интубатор полностью выйдет из влагалища, поместите большой палец между катетером и лапкой интубатора и двигайте палец вдоль интубатора, который начнет отделяться от катетера.

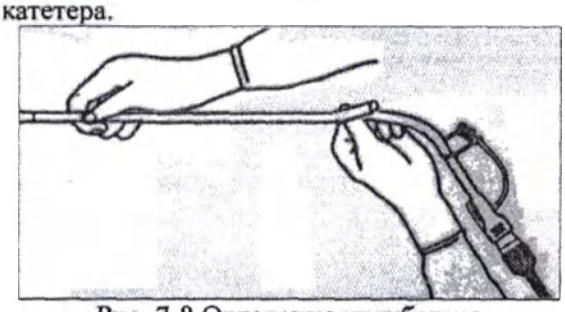


Рис. 7-8 Отделение интубатора

7) Зафиксируйте катетер одной рукой и вытащите интубатор прямо назад из катетера.

Рис. 7-9 Извлечение интубатора

8) Снимите прокладку с адгезивного электрода и приклейте электрод к коже пациентки. Прикрепите катетер его крепежной лентой к адгезивному электроду.

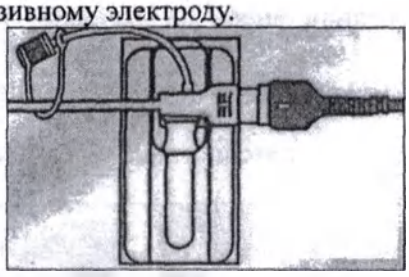


Рис. 7-10 Прикрепление адгезивного электрода к телу матери

Повторное обнуление системы во время мониторинга

1) Когда катетер подсоединен к кабелю ВМД, на мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле давления. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд.

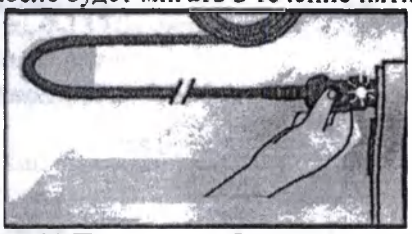


Рис. 7-11 Повторное обнуление системы

2) В этот промежуток времени установите монитор на нуль, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление).

ОСТОРОЖНО!

1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.

2 Попытайтесь ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы устья шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.

3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и знания клиницистов, применяющих его.

Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробнее об использовании КВМД см. в инструкциях на его упаковке.

2.17.5.3 Процедура мониторинга ВМД

1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной в разделе *7.6.2 Указания по использованию КВМД.*

2) Подсоедините КВМД к кабелю ВМД.

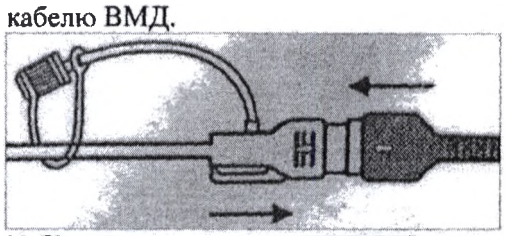


Рис. 7-12 Подсоединение катетера к кабелю давления

3) Вставьте кабель ВМД в гнездо TOCO/IUP монитора.

4) На мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле ВМД. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд. В течение этого промежутка времени обнулите монитор, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление). Убедитесь, что числовое значение и кривая на экране равны «0».

5) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.

6) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

2.17.5.4 Проверка функционирования кабеля для измерения внутриматочного давления

Чтобы проверить функционирование кабеля ВМД:

1) Отсоедините катетер от кабеля. Вставьте проверочную заглушку кабеля в кабель со стороны катетера.

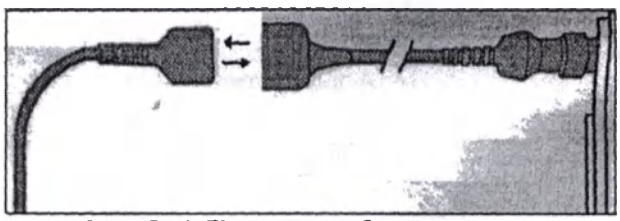


Рис. 7-13 Проверка кабеля давления

2) Убедитесь, что зеленая лампа горит непрерывно (не мигает).

3) Если лампа не загорается, замените кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если лампа мигает, убедитесь в том, что проверочная заглушка кабеля полностью вставлена в кабель.
2. Функция проверки кабеля предназначена не для проверки точности системы, а лишь для подтверждения функционирования кабеля.

2.17.6 Мониторинг движения плода

2.17.6.1 Автомониторинг движения плода (AFM)

Во время мониторинга сердца плода с помощью ультразвука обнаруживаются также сигналы движения плода. Сигналы движения плода отличаются от доплеровских сигналов частоты сердечных сокращений большим размахом и меньшей частотой. Больший размах обусловлен увеличенным диапазоном движения (например, рук или ног плода), а меньшая частота обусловлена тем, что скорость движений плода ниже по сравнению с сердцем плода.

Только канал US1 пригоден для выполнения AFM. Однако нужно понимать, что при мониторинге двоен обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго плода.

Движение плода будет обнаруживаться и отображаться в виде кривой на экране и бумаге самописца.

Мониторинг AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мониторинг AFM недоступен, когда ЧССП регистрируется с помощью ПЭКГ или беспроводного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ультразвукового датчика.

2.17.6.2 Включение и выключение кривой AFM

Кривую AFM на экране и бумаге самописца можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > AFM**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.3 Изменение усиления AFM

Усиление AFM можно изменить. Усиление AFM влияет в целом на числовое значение и размах кривой AFM.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Усиление AFM**.
3. Выберите **1, 2, 3** (по умолчанию) или **4**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.4 Выбор режима AFM

Когда мониторинг AFM включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток.
Чтобы выбрать режим AFM:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Режим AFM**.
3. Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.5 Изменение порога AFM

Когда мониторинг AFM включен, можно изменить порог AFM.
Чтобы изменить порог AFM:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Порог AFM**.
3. Выберите значение от 0 до 100 для параметра **Порог AFM**, по умолчанию — **20**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.6 Выбор источника движения плода

Когда мониторинг AFM включен, имеются два источника движения плода: AFM и MFM.
Чтобы выбрать источник движения плода:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Источник FM**.
3. Выберите **MFM** (по умолчанию) или **AFM**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.7 Мониторинг движения плода вручную (Manual Fetal Movement Monitoring, MFM)

Результат MFM определяется тем, как пациентка ощущает движение плода. Подсчет отображается на экране в области числового значения MFM.

1) Вставьте разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.
2) Дайте маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на нем верхнюю кнопку, когда она ощущает движение плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому кнопку нужно нажимать только один раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6.8 Изменение громкости MFM

При нажатии кнопки маркера движений плода монитор издает звуковой сигнал, громкость которого можно регулировать.

Чтобы изменить громкость MFM:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Громкость MFM**.
3. Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.19 *Начало мониторинга

После нажатия клавиши **START** (Пуск) монитор автоматически обнуляет давление, стирает подсчет MFM и начинает мониторинг.

Если **автопечать** отключена, нажмите клавишу **PRINT** (Печать), чтобы начать печать.

2.19.1 *Ввод сведений о матери (данных матери)

2.19.1.1 Автоматический идентификатор

После нажатия клавиши **START** (Пуск) система создает автоматический идентификатор для данной пациентки (если ввод данных матери выключен). Автоматический идентификатор состоит из даты и времени запуска мониторинга.

2.19.1.2 Изменение сведений о матери

Сведения о пациентке можно изменить после начала мониторинга:

1. На основном экране выберите клавишу сведений о матери .

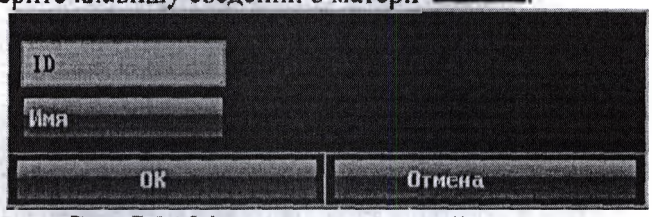


Рис. 7-14 Меню ввода сведений о матери

2. Выберите **ID**.
3. Выберите нужную цифру для идентификатора пациентки.
4. Выберите **Enter** (Ввод).
5. Выберите **Имя**.
6. На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.

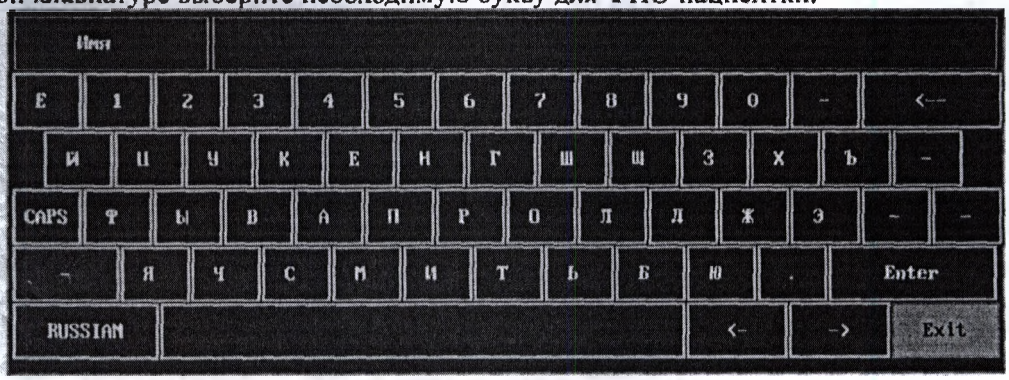


Рис. 7-15 Экранная клавиатура

7. Выберите **Enter** (Ввод).
8. Выберите **OK**.

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **OK** для выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Нажатие клавиши **START** (Пуск) разделяет двух пациенток. Монитор отображает только самый последний идентификатор пациентки.

2 Если печать начинается автоматически вместе с мониторингом, то первым идентификатором, распечатанным на бумаге самописца, будет автоматический идентификатор. Новый идентификатор распечатается десятью минутами позже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификатор и ФИО отображаются на экране, бумаге самописца и в списке архива.

В случае систем, использующих не английский язык, для ввода ФИО предусмотрены дополнительные клавиши. Для переключения между ними выберите кнопку в нижнем левом углу.

2.19.1.3 Включение и выключение функции ввода сведений о матери

Функция **ввода сведений о матери** позволяет автоматически открывать меню после нажатия клавиши START (Пуск). После ввода сведений о матери и выходе из меню сразу же начинается мониторинг.

Чтобы включить или выключить **ввод сведений о матери**:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Начать мониторинг > данные матери**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.20Просмотр данных мониторинга плода (F6)

2.20.1 Кривые

ОСТОРОЖНО!

Отображаемые на экране кривые могут выглядеть иначе, чем на распечатке самописца. Причина в размере ЖКД, разрешении и системных настройках. При постановке диагноза преимущество отдается распечатке.

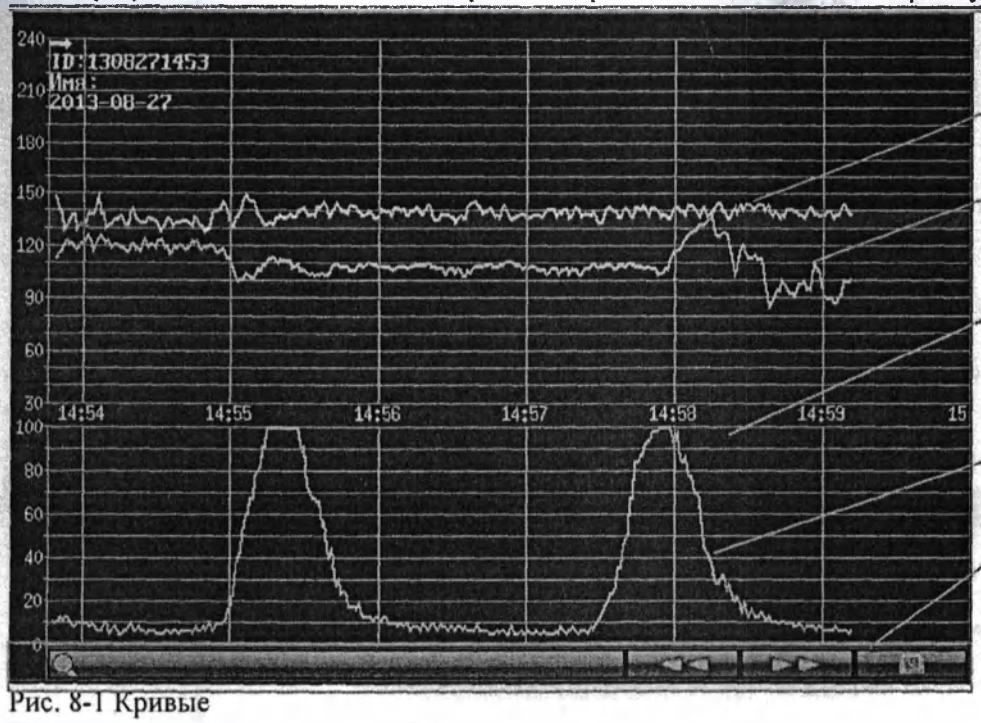


Рис. 8-1 Кривые

Во время мониторинга или просмотра в окне кривых отображаются четыре кривые: ЧССП1, ЧССП2 (в двойной конфигурации), AFM и ТОКО.

Кривая ЧССП1/ЧССП2

Ось у показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30—240 уд./мин (американский стандарт) или 50—210 уд./мин (международный стандарт).

Кривая AFM

На оси «у» показан диапазон движений плода.

ПРИМЕЧАНИЕ

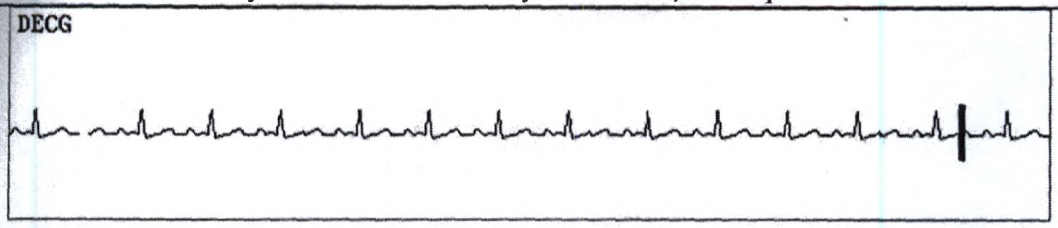
Кривая AFM приводится только для сведения, в качестве критерия используйте метки MFM.

Кривая ТОКО

Ось у показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0—100 %.

Если мониторинг ЧССП осуществляется с помощью ПЭКГ, и кривая ПЭКГ включена в настройках оборудования (доступ к ним имеют только инженеры по эксплуатации), то кривая ПЭКГ отображается под остальными кривыми на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кроме того, среди кривых появляется ряд других символов:

→ Этот символ указывает начало нового мониторинга.

↑ Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода.

↓ Этот символ указывает на нажатие клавиши **MARK** (Метка) с целью регистрации события, например поворота пациентки, инъекции.

⋙ Этот символ указывание на обнуление монитора нажатием клавиши **AUTO ZERO** (Автообнуление).

2.20.1.1 Изменение шкалы времени

Кривые мониторинга плода используют ту же временную шкалу, что отображается раз в две минуты. Эта шкала представлена либо в формате реального времени, либо в формате относительного времени. Реальное время — это время монитора. Относительное время — это время, затраченное на текущий мониторинг.

Чтобы изменить этот формат времени:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Дата и время > Шкала времени**.
3. Выберите **Реальное время** (по умолчанию) или **Относит. время**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Реальное время указывается только в часах и минутах, но не в секундах. В результате временная шкала может соответствовать 0—59 секунде системного времени. Не ошибитесь при определении временной шкалы для точного времени.

2.20.1.2 Средства управления кривыми

Рис. 8-2 Средства управления кривыми

1	Кнопка поиска	2	Кнопки просмотра
3	Кнопка просмотра тревог	4	Кнопка анализа КТГ

2.20.1.3 Сохранение данных

При нажатии клавиши **START** (Пуск) монитор сохраняет относящиеся к предыдущему идентификатору данные в файл, а затем стирает их с основного экрана. На основном экране отображаются только новые данные пациента. Во время мониторинга данные сохраняются каждые 10 минут. Все данные одной и той же пациентки сохраняются в файл (максимум за 24 часа, остальные данные сохраняются в другой файл). Эти файлы хранятся в мониторе. Когда объем данных достигает максимального размера (300 файлов или примерно 60 часов), монитор автоматически стирает самые старые данные.

2.20.1.4 *Поиск файла

Кнопка поиска , расположенная под кривыми, используется для поиска файла данных пациентки, сохраненных в мониторе.

Чтобы найти пациентку:

1. Выберите кнопку поиска, чтобы открыть список файлов. В нем содержатся шесть наборов, относящихся к последнему идентификатору и ФИО пациентки и времени начала мониторинга. Выберите нужный пункт, и этот файл сразу же загрузится на основной экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

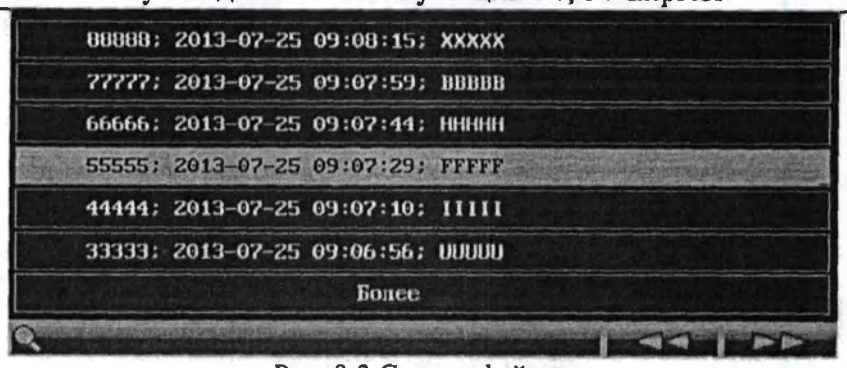


Рис. 8-3 Список файлов

Если нужного файла нет в списке:

2. Выберите **Более**, чтобы открыть окно **Запрос трендов**.

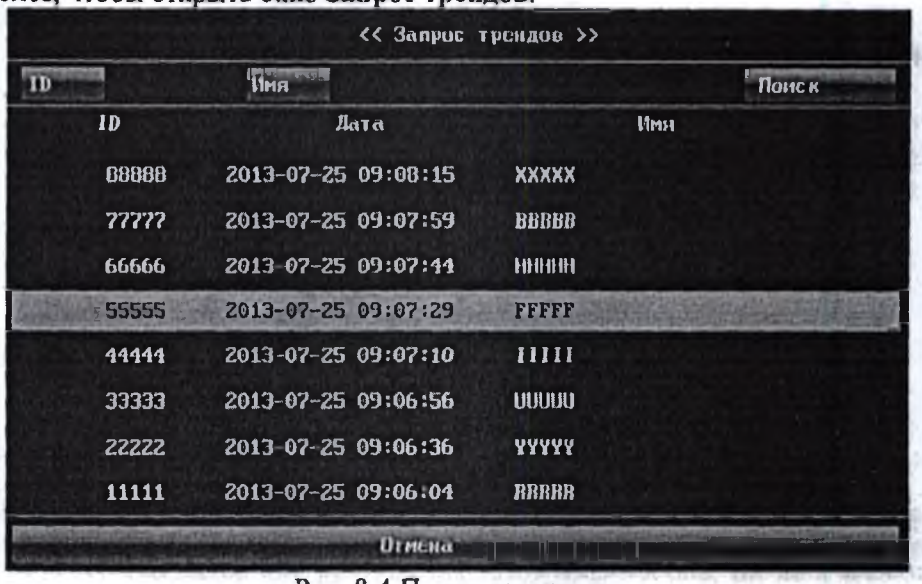


Рис. 8-4 Поиск пациентки

3. Выберите **ID**, с помощью экранной клавиатуры введите идентификатор пациентки и выберите **Enter** (Ввод).
4. Выберите **Имя**, с помощью экранной клавиатуры введите ФИО пациентки и выберите **Enter** (Ввод).

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно ввести только часть идентификатора или ФИО пациентки. Однако чем больше информации введено, тем более точными будут результаты поиска.

5. Выберите **Поиск**. Файлы, соответствующие введенной информации, отобразятся в виде списка в окне.
6. Выберите нужный пункт, и этот файл сразу же загрузится на основной экран. Кривые можно просматривать в прямом или обратном порядке.

2.20.1.5 *Просмотр

Клавиши просмотра (назад) и (вперед) используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **обзор**.

Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Нажмите ручку.

Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]емя паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажать [illegible]у **PRINT** (Печать), то самописец с высокой скоростью распечатает кривые, начиная с левого края [illegible].

[illegible]казывает долю текущих кривых в общем объеме просматриваемых кривых.

[illegible]бы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, уберите курсор со средств управления [illegible]ными. Если в течение 10 секунд не выполняется никаких действий, монитор автоматически [illegible]ереключается в режим реального времени, если только не выполняется печать.

[illegible] время просмотра кривых монитор не останавливается. Звук сердцебиения плода и числовые значения [illegible]ражают текущее состояние пациентки в реальном времени.

ОСТОРОЖНО!

Распечатка в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для постановки диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. На основном экране отображаются кривые и сведения о пациентке только из одного файла. Если требуется просмотреть другой файл, то его нужно найти и загрузить.
2. В случае мониторинга пациентки в режиме реального времени можно распечатывать все ее кривые, включая кривую SpO_2. Но при печати кривых из файла распечатать кривую SpO_2 невозможно.
3. Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.
4. После того, как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.

2.20.1.6 *Анализ КТГ

Анализ КТГ, который выполняется на кривой в режиме реального времени, обеспечивает дополнительные данные для врачей. Анализируется только кривая в режиме реального времени после того, как она распечатывалась в течение 10 минут. Максимальный охватываемый период — 60 минут.

ОСТОРОЖНО!

1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.

2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключения должны делаться на основе диагноза врача.

3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.

Включение и выключение анализа КТГ

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > CTG Analysis**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

На основном экране появится кнопка анализа КТГ , означающая, что анализ КТГ включен.

2.20.1.7 Анализ КТГ

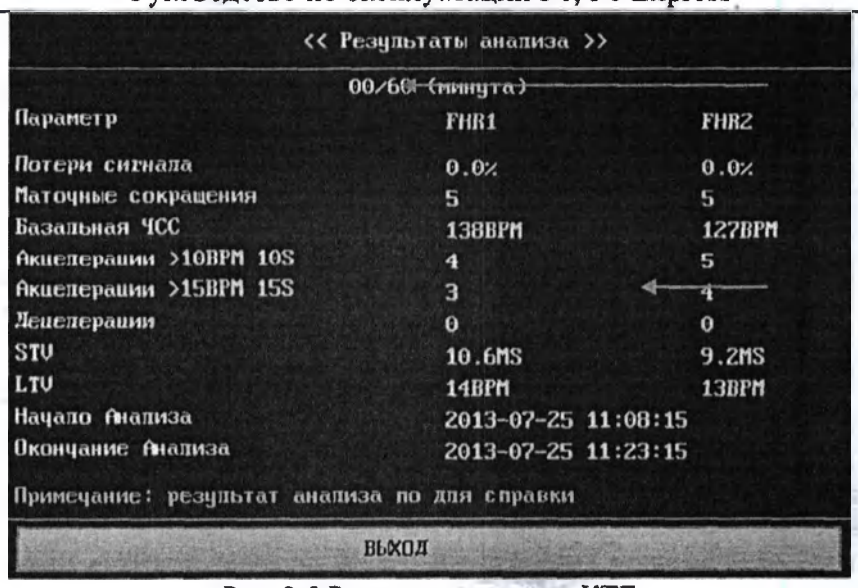
ПРИМЕЧАНИЕ

1 Анализ КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.

2 Результат анализа КТГ предназначен только для сведения.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите кнопку анализа КТГ на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1) Таймер анализа КТГ

2) Результаты анализа

Рис. 8-5 Результаты анализа КТГ

Как показано на рис. 8-6, результаты анализа КТГ на экране включают в себя:

1) Таймер анализа КТГ:

Таймер анализа КТГ запускается, когда самописец начинает печать, останавливается после отсчета 60 минут (он показывает >60) и сбрасывается, когда самописец прекращает печать.

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS (Потеря сигнала):	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты анализа получить невозможно.
CONTRACTIONS (Сокращения матки):	Время сокращения в ходе анализа.
BASAL HEART RATE (Базальная HR):	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
ACCELERATIONS (Акцелерации):	Продолжительность периодов акцелерации, включая акцелерацию с частотой более 10 уд./мин и продолжительностью более 10 секунд, а также акцелерацию с частотой более 15 уд./мин и продолжительностью более 15 секунд.
DECELERATIONS (Децелерации):	Время замедления.
SHORT TERM VARIATION (Кратковр. изменения):	Результат анализа кратковременных изменений.
LONG TERM VARIATION (Долговр. изменения):	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START (Начало анализа):	Время начала анализа.
ANALYSIS END (Конец анализа):	Время завершения анализа.

В период между 10 и 60-й минутой отсчета таймера монитор выводит результаты анализа КТГ ежеминутно.

В конце записи принтер печатает на бумаге результаты анализа КТГ на текущий момент.

Имейте в виду, что результаты анализа КТГ получены путем расчетов. Их можно использовать в справочных целях для помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но не в качестве его замены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. В противном случае результаты анализа могут не распечататься.

Установка метки примечания

Когда происходит значительное событие, можно нажать клавишу **MARK** (Метка) на передней панели,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] добавить примечание. На главном экране и на бумаге самописца появится метка события ↓.
[illegible] менее, метка события не может четко указывать событие. **Пометка** предоставляет список [illegible]ций для событий, в том числе касающихся лекарственных препаратов, положений, мембран, [illegible]ур, дородового периода, причин и др.

[illegible]ючение и выключение функции пометки

[illegible]бы включить или выключить функцию **Пометка**:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > ПОМЕТКА**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

Кнопка редактирования пометки появится рядом с пунктом **ПОМЕТКА**.

Аннотирование события

После того, как функция **ПОМЕТКИ** включена, нажмите клавишу **MARK** (Метка) на передней панели, чтобы открыть список пометок. Выберите каталог событий и затем аннотацию из списка.

Аннотация этого события распечатается вверху области бумаги самописца во время печати в режиме реального времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение содержания пометок

Содержимое пометок можно изменить в списке пометок, выполнив следующие действия:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Нажмите **Основные**.
3. Нажмите кнопку редактирования пометок .
4. Выберите каталог.
5. Выберите примечание.
6. С помощью экранной клавиатуры отредактируйте примечание.
7. Нажмите **Enter** (Ввод).
8. Нажмите **OK**.

2.21 Числовые значения

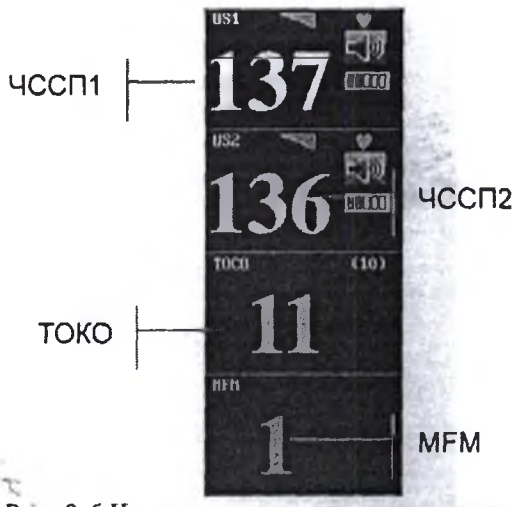
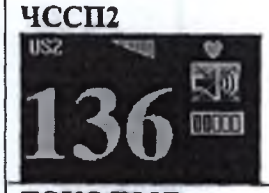
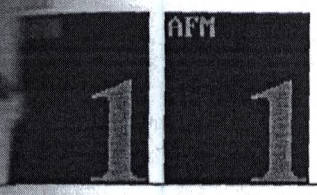


Рис. 8-6 Числовые значения мониторинга плода

В окне числовых значений отображаются значения мониторинга плода, в том числе значения ЧССП1/ДЧСС, ЧССП2, ТОКО/ВМД и подсчет ДП:

ЧССП1/ДЧССП	: качество сигнала ЧССП. Когда качество сигнала плохое, значок принимает вид .
	: частота обновления сердцебиений плода
	: кнопка регулировки громкости звука сердцебиений плода
	: индикатор громкости звука сердцебиений плода
ЧССП2 	137: числовое значение измерения ЧССП1/ДЧССП. Если к гнезду US1 не подсоединен УЗ-датчик, а к гнезду DECG не подсоединен кабель ПЭКГ, то здесь ничего не отображается. Если датчик/кабель подсоединены, но мониторинг не выполняется, то здесь отображается ---. 136: числовое значение измерения ЧССП2. Если к гнезду US2 не подсоединен УЗ-датчик, то при включении здесь отображается **ВЫКЛ.**, но никаких чисел. Если датчик подсоединен, но мониторинг не выполняется, то здесь отображается ---.
ТОКО/ВМД	(10)/(0): базовая линия UA
	11: текущее числовое значение измерения UA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	MFM/AFM: источник ДП 1: Подсчет ДП

Когда монитор матери и плода F6 или F6 Express подключается к телеметрической системе FTS-3, уровень сигнала беспроводного УЗ-датчика и токодатчика и уровень заряда батареи отображаются в окне числовых значений.

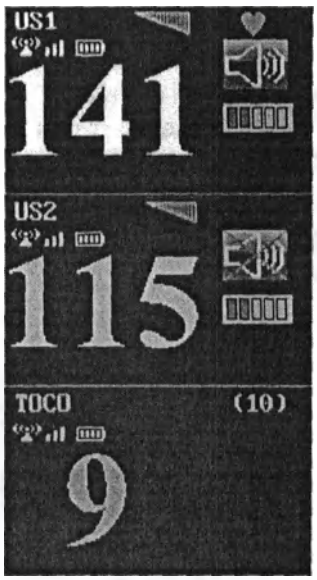


Рис. 8-7

2.22 Сообщения тревог при мониторинге плода

Во время мониторинга плода монитор подает сигналы тревоги в ситуациях, которые требуют внимания врача. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

2.22.1 Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Средний уровень			
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx > yyy, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > yyy	УЗ	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) выше заданного верхнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < yyy, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < yyy	УЗ	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) ниже заданного нижнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	

2.22.2 Сообщения технических тревог

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Средний уровень			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Батарея разряжена	Монитор	Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.
Низкий уровень			
Проверьте бумагу	Монитор	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН	УЗ	УЗ-датчик 1 или УЗ-датчик 2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2	УЗ	Сигнал ЧССП1 или ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. оборуд.	УЗ	Плате мониторинга плода не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
ТОСО ОТКЛЮЧЕН	ТОКО	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	ПЭКГ	Спиральный электрод плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода.
DECG ОТКЛ.	ПЭКГ	Отведение ПЭКГ плохо подсоединено к монитору.	Проверьте соединение кабеля ПЭКГ.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА ПЭКГ	ПЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. DECG	ПЭКГ	Плате ПЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2)	УЗ	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Наложение сигналов (FHR, FHR2)	УЗ + ПЭКГ	УЗ-датчик 1 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.

2.23 Мониторинг матери (F6 Express)

ОСТОРОЖНО!

1. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
2. Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациентке.
3. Проверьте, исправны ли датчики, прежде чем наложить их на пациентку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция доступна только на мониторе **F6 Express**.

2.23.1 Мониторинг ЭКГ матери

Во время мониторинга ЭКГ формируется непрерывная кривая сердечной электрической деятельности пациентки, позволяющая точно оценить ее текущее физиологическое состояние. Удовлетворительное измерение гарантируется только при правильном подсоединении кабелей ЭКГ.

Необходимые компоненты — отведения и электроды ЭКГ.

Прежде чем приступать к проверке, нужно подождать 20 секунд, пока монитор стабилизируется. Монитор способен подавлять высокие зубцы Т.

Время реакции измерителя ЧСС на изменение ЧСС меньше 10 с.

Отображение минутной частоты сердечных сокращений обновляется с интервалом в 1 с.

Обычно при вычислении частоты сердечных сокращений отбрасываются минимальные и максимальные значения из 12 последних интервалов R-R и усредняются 10 оставшихся интервалов R-R. Если длительность каждого из 3 последовательных интервалов R-R превышает 1 200 мс, то при вычислении ЧСС усредняются четыре последних интервала R-R.

Монитор не способен обнаруживать или подавлять импульсы кардиостимулятора, и не обеспечивает импульс для синхронизации разряда дефибриллятора.

Монитор не подает сигнал тревоги по тахикардии.

Допуск напряжения смещения постоянной составляющей тока — от -500 до +500 мВ. Если напряжение постоянной составляющей тока обнаруженного сигнала ЭКГ выходит за пределы этого диапазона, монитор подает сигнал тревоги высокого уровня: «ECG сигнал превышает предел».

ОСТОРОЖНО!

1. При подсоединении кабелей и электродов не допускайте контакта проводящих деталей с заземлением. Убедитесь, что все электроды ЭКГ, включая нейтральные, надежно закреплены на пациентке.

ОСТОРОЖНО!

2. Электроды должны быть сделаны из одних и тех же металлов.
3. Принадлежности для ЭКГ не предназначены для ПРЯМОГО КОНТАКТА С СЕРДЦЕМ (Дополнительные сведения об определении ПРЯМОГО КОНТАКТА С СЕРДЦЕМ см. в IEC60601-1).

ВНИМАНИЕ!

Электроды разного типа могут создавать повышенное напряжение смещения. Поэтому, когда монитор используется для мониторинга ЭКГ, применяйте только отведения ЭКГ, поставляемые изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помехи от незаземленного оборудования вблизи пациента и от электрохирургического оборудования могут снизить точность кривых.

Хороший сигнал ЭКГ должен быть:

1) С нормальным комплексом QRS.
2) Высоким и узким, без зазубрин.
3) С высоким зубцом R, целиком расположенным выше изолинии.
4) С зубцом Т высотой меньше одной трети высоты зубца R.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С зубцом P, значительно меньшим зубца T.

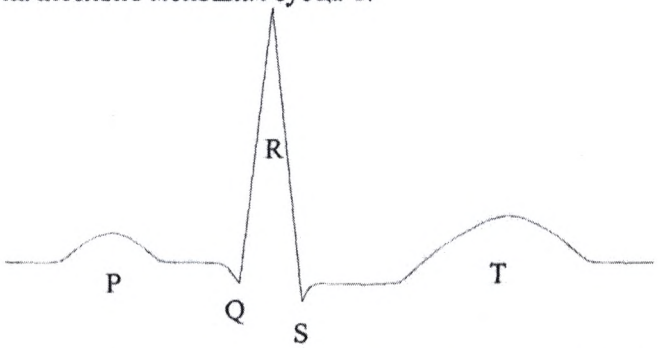


Рис. 9-1 Стандартная форма волны ЭКГ

2.23.1.1Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения

В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения кабеля ЭКГ на 3 отведения в Америке и Европе.

Америка		Европа		Положение
Название	Цвет	Название	Цвет	
RA	Белый	R	Красный	Возле правого плеча, справа снизу от ключицы
LA	Черный	H	Желтый	Возле левого плеча, справа снизу от ключицы
LL	Красный	F	Зеленый	На левом подчревье

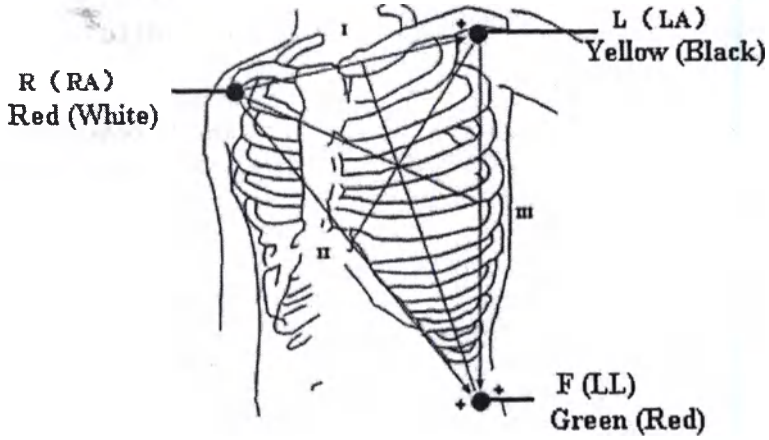


Рис. 9-2 Расположение кабеля ЭКГ на 3 электрода

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Для обеспечения безопасности пациентки все электроды должны быть закреплены на ней.
2. Ежедневно проверяйте, не раздражена ли кожа вокруг установленных электродов. Если да, замените электроды новыми, или меняйте участок их размещения каждые 24 часа.
3. Переработайте или избавьтесь от использованных электродов должным образом, чтобы защитить окружающую среду.

2.23.1.2Процедура мониторинга ЭКГ

1) Подготовьте кожу для мониторинга ЭКГ. См. раздел *7.3.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.
2) Вставьте разъем кабеля ЭКГ в гнездо MECG на мониторе.
3) Подсоедините адгезивные электроды с помощью кабеля ЭКГ.
4) Снимите защитную мембрану с обратной стороны адгезивных электродов и прикрепите электроды к пациентке. Места расположения электродов см. в разделе *9.1.2 Порядок расположения кабелей ЭКГ* на 3 отведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

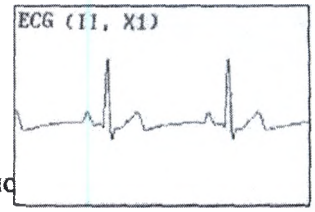
Если электроды плохо прикреплены или отпали, то после включения монитора на экране появляется сообщение тревоги «ОТВЕД. ECG ОТКЛ.», чтобы привлечь внимание оператора.

2.23.1.3 Смена источника ЭКГ

Как показано на рис. 9-2, сигнал ЭКГ может поступать по каналу I, II или III. В области кривой ЭКГ на главном экране надпись **ECG (II, X1)** указывает источник и усиление ЭКГ.

Если электроды плотно прикреплены к пациентке, но кривая ЭКГ неточная, переключите источник ЭКГ на другое отведение, выполнив следующие действия:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Отведение**.
3. Выберите **I, II** (по умолчанию) или **III**.
4. Нажмите **OK**.



2.23.1.4 Изменение усиления ЭКГ

Усиление ЭКГ можно изменить. Усиление ЭКГ влияет в целом на числ кривой ЭКГ.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Усиление**.
3. Выберите **X1/4, X1/2, X1** (по умолчанию), **X2** или **Авто**.

«Авто» означает, что монитор автоматически регулирует усиление. Слева от кривой ЭКГ система отображает шкалу с делением 1 мВ. Высота столбца в 1 мВ прямо пропорциональна амплитуде кривой.

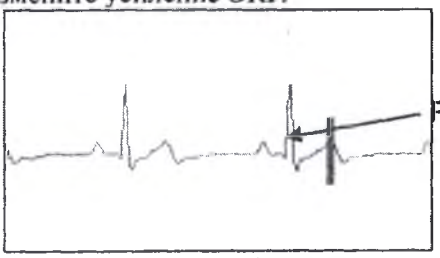
4. Выберите **OK**.

2.23.1.5 Включение калибровки ЭКГ

При подозрении на дрейф кривой ЭКГ включите калибровку ЭКГ, чтобы проверить кривую.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Калибровка ECG**.
3. Выберите **Калибровка** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

Монитор создаст прямоугольную кривую в области ЭКГ. Сравните прямоугольную кривую с размером ЭКГ. Если ошибка больше 0,5 мм, измените усиление ЭКГ.



Когда ошибка меньше 0,5 мм, калибровка завершается. Отключите калибровку ЭКГ в том же каталоге.

2.23.2 Мониторинг SpO_2 матери

2.23.2.1 Введение

Монитор обеспечивает непрерывный мониторинг функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса беременной женщины.

Измерение плетизмограммы SpO_2 используется для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови. Например, если 97 % молекул гемоглобина в эритроцитах связаны с кислородом, то насыщение крови кислородом SpO_2 будет равно 97 %. Монитор будет показывать числовое значение SpO_2 — 97%. Числовое значение SpO_2 отражает процент молекул гемоглобина, связанных с кислородом и образующих оксигемоглобин. Кроме того, параметр SpO_2/Плетизм. может обеспечивать сигнал частоты пульса и плетизмограмму.

Монитор совместим только с датчиками SpO_2, поставляемыми изготовителем, и оснащен датчиком SpO_2, который можно использовать только с этим монитором.

Перед использованием следует проверить совместимость. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик монитора.

Данный монитор прошел испытания, которые подтвердили его соответствие требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2 для медицинских устройств (международный стандарт для проверки ЭМС медицинского электрического оборудования, второе издание). Цель этих ограничений — обеспечить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] защиту от неприемлемых помех в типичной медицинской аппаратуре.

ОСТОРОЖНО!

Не накладывайте датчик SpO_2 на конечности с артериальным катетером или венозным шприцем.

Не выполняйте измерение SpO_2 и нАД на одной и той же руке одновременно, т. к. затруднение кровотока во время измерения нАД может отрицательно сказаться на числовых показаниях SpO_2.

При длительном и непрерывном мониторинге возможно повышение риска непредвиденного изменения состояния кожи, проявляющегося, например, в виде аномальной чувствительности, покраснения, везикул, гниения и т. п. Особенно важно проверять наложение датчика в случае новорожденных и пациентов с плохой перфузией или слабым проникновением коллимированного света через кожу и правильно прикреплять датчики в строгом соответствии с изменениями кожи.

4. Максимальное время пребывания датчика SpO_2 на одном и том же месте — 4 часа. Проверяйте расположение датчика каждые 2—3 часа и в случае раздражения кожи переставляйте его в другое место. В зависимости от пациентов могут потребоваться более частые исследования.

5. Установка верхнего предела тревоги по SpO_2 на 100 % равносильна отключению тревоги по верхнему пределу. Высокий уровень кислорода может способствовать развитию у недоношенных грудных детей ретролентальной фиброплазии. Поэтому необходимо тщательно выбирать верхний предел тревоги по насыщению кислородом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмирования пациентки или оператора перед началом мониторинга следует проверить совместимость монитора и датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Монитор откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.
2. Точность измерений датчика SpO_2 или монитора невозможно оценить с помощью функционального тестера.
3. Кривая SpO_2 не пропорциональна наполнению пульса.
4. Введение пациенту красителей, таких как метиленовый синий, или наличие форм гемоглобина, не участвующих в транспорте кислорода, таких как метгемоглобин и карбоксигемоглобин, может отрицательно сказаться на точности измерений.

Пределы измерения

На точность показаний оксиметрии во время мониторинга могут влиять:

1) Магнитно-резонансная томография (МРТ). Возможно причинение ожогов индуцированным током.
2) Чрезмерная подвижность пациентки.
3) Низкая перфузия.
4) Высокочастотный электрический шум, в том числе создаваемый основной системой или внешними источниками, например, электрохирургической аппаратурой, допущенной для совместной работы с основной системой.
5) Инъекции внутрисосудистых красителей.
6) Неправильное наложение датчика.
7) Температура датчика. (Поддерживайте температуру в диапазоне от +28 °C (+82,4 °F) до +41 °C (+105,8 °F), чтобы добиться оптимальной работы)
8) Расположение датчика, например, на конечности с манжетой нАД, катетером или внутрисосудистой линией.
9) Значительные концентрации дисфункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина и метгемоглобина.
10) Внешнее освещение силой более 5000 люменов на квадратный метр (типичное освещение офисов). (Место наложения датчика рекомендуется накрыть непрозрачным материалом.)
11) Венозные пульсации.

Порядок использования датчика:

a) Выберите подходящий датчик. Используйте датчики SpO_2, одобренные изготовителем.
b) Наложите датчик согласно указаниям и с соблюдением всех предостережений и предупреждений, приведенных в руководстве пользователя датчика.
c) Очистите и удалите любые вещества, например лак для ногтей, с места наложения датчика.
d) Периодически проверяйте датчик, чтобы убедиться в том, что он сохраняет правильное положение на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ке.

[illegible]кройте место наложения датчика непрозрачным материалом.

[illegible].2 Процедура мониторинга SpO_2

[illegible]ставьте штепсель датчика SpO_2 в гнездо SpO_2 на мониторе.

[illegible]ставьте указательный, средний или безымянный палец в датчик SpO_2, как показано на рис. 9-3.

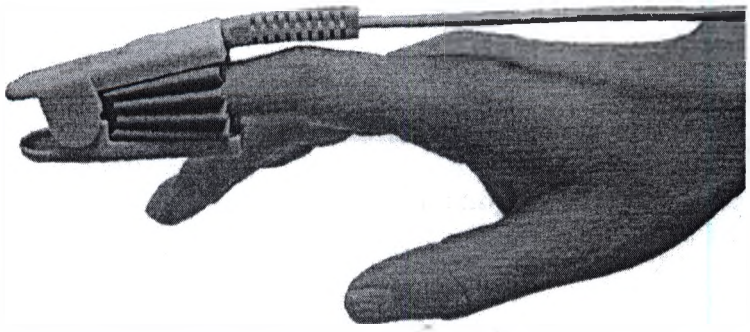


Рис. 9-3 Положение пальца для измерения SpO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Ноготь должен покрывать лампочку, но не слишком заходить за нее.
2. Кабель следует располагать на тыльной стороне руки.
3. Избегайте внешних источников света, таких как излучение или инфракрасные лучи.

2.23.2.3 Включение печати кривой SpO_2

Результат измерения SpO_2 в реальном времени отображается в области параметров основного экрана. По желанию, его можно распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца (см. рис. 5-1).

Чтобы включить или выключить печать кривой SpO_2:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Кривая SpO_2**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.23.2.4 Оценка достоверности показаний датчика SpO_2

Чтобы оценить корректность работы датчика и допустимость показаний SpO_2, можно проверить качество плетизмограммы и стабильность значений SpO_2. Для оценки достоверности показаний датчика всегда используйте оба эти значения одновременно.

Как правило, качество плетизмограммы SpO_2 отражает качество световых сигналов, полученных датчиком. Волна низкого качества свидетельствует о снижении уровня сигнала. С другой стороны, стабильность значений SpO_2 также отражает качество сигнала. Отклонение от показаний SpO_2 вызывается физиологическими факторами, нестабильность показаний SpO_2 происходит в результате получения датчиком сигналов с помехами. Причинами упомянутых проблем могут быть движение пациентки, неправильная установка датчика или неисправность датчика. Для получения достоверных показаний SpO_2 постарайтесь ограничить движение пациентки, проверьте расположение датчика, выполните измерения в другом месте или замените датчик.

2.23.2.5 Включение и выключение тревоги по SpO_2

По желанию, тревогу по SpO_2 можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > SpO_2 > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
4. Выберите **OK**.

2.23.2.6 Изменение пределов тревоги по SpO_2

Пределы тревоги по SpO_2 можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > SpO_2**.
3. Выберите значение от 50 до 99 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 51 до 100 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.23.3 Мониторинг ЧСС матери

2.23.3.1 Введение

Для мониторинга частоты сердечных сокращений (ЧСС) матери не требуется дополнительных принадлежностей. Выполняя мониторинг ЭКГ или SpO_2 (пульса), можно получать данные по ЧСС.

При одновременном мониторинге ЭКГ и SpO_2 можно выбирать источник ЭКГ. Если выполняется мониторинг только одного из этих двух параметров, то источник автоматически переключается на доступный параметр (преимущество имеет показание на экране).

2.23.3.2 Выбор источника ЧСС

Источник ЧСС можно сменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Источник HR**.
3. Выберите **ЭКГ** (по умолчанию) или **Пульс** (во время мониторинга SpO_2).
4. Нажмите **OK**.

2.23.3.3 Изменение громкости звука сигнала ЧСС

Монитор подает звуковой сигнал ЧСС, когда тот включен.

Чтобы изменить громкость звука ЧСС:

1. На основном экране выберите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Звук. сигнал HR**.
3. Выберите **ВЫКЛ.** (по умолчанию), **Низкий** или **Высокий**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

После изменения громкости звукового сигнала ЧСС происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука сигнала ЧСС в процессе мониторинга.

2.23.3.4 Включение кривой ЧСС

Результат измерения ЧСС в реальном времени отображается в области параметров основного экрана. Кроме того, по желанию его можно отображать на экране и распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца (см. рис. 5-1).

Чтобы включить или выключить кривую ЧСС:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Кривая HR**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.23.3.5 Включение и выключение тревоги по ЧСС

По желанию, тревогу по ЧСС можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > HR > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

2.23.3.6 Изменение пределов тревоги по ЧСС

Пределы тревоги по ЧСС можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > HR**.
3. Выберите значение от 30 до 239 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 31 до 240 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.23.3.7 Проверка наложения сигналов

Во время одновременного мониторинга ЧСС матери и плода существует вероятность ошибочного принятия сигнала ЧСС матери за сигнал ЧССП. Функция ПНС монитора позволяет снизить эту вероятность.

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/FHR2, HR)». Возможно, понадобится проверить состояние пациентки и переустановить датчики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг нАД матери

Введение

Монитор измеряет кровяное давление осциллометрическим способом.

Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменений давления в сжимающей манжете по мере снижения давления в манжеты с уровня, превышающего уровень систолического давления. Величина амплитуды резко возрастает при прохождении пульсирующего кровотока через область сжатия артерии. По мере дальнейшего снижения давления манжеты амплитуда пульсации возрастает, достигая своего максимума (который соответствует значению среднего давления), после чего начинает снижаться.

Существуют два режима: ручной и автоматический. В ручном режиме нАД измеряется один раз по каждому требованию. В автоматическом режиме нАД измеряется повторно с предварительно заданным интервалом. Этот интервал настраивается. В промежутке между автоматическими измерениями можно выполнить ручное измерение.

В обоих режимах измеряются и выводятся на экран систолическое (SYS), диастолическое (DIA) и среднее артериальное давление (MAP).

ПРИМЕЧАНИЕ

Среднее артериальное давление (MAP) НЕ доступно в США.

ОСТОРОЖНО!

1. Перед началом мониторинга убедитесь в отсутствии неисправностей манжеты.
2. Не выполняйте измерений нАД у пациентов, страдающих серповидноклеточной анемией, или в случаях, когда имеются или могут возникнуть повреждения кожи, например на руке со стороны мастэктомии.
3. Давление в манжете может привести к временной потере функциональности одновременно используемого на этой же конечности монитора.
4. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.
5. В случае пациентки с тромбастенией необходимо определить, нужно ли измерять артериальное давление в автоматическом режиме. Это решение должно основываться на клинической оценке.
6. Запрещается накладывать манжету на конечность, в которую часто производится внутривенное вливание или вставлен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.
7. Убедитесь, что воздуховод, соединяющий манжету для измерения давления и монитор, не заблокирован и не запутан.

ПРИМЕЧАНИЕ

Монитор предназначен для измерения нАД только взрослых пациентов.

Ограничения на измерения

В зависимости от состояния пациентов, существует ряд ограничений на осциллометрическое измерение. Измерение связано с поиском ритмичной артериальной пульсации. В тех случаях, когда состояние пациентки трудно определить, измерение становится ненадежным, а время измерения возрастает. Следует понимать, что следующие условия могут мешать измерению, делая его ненадежным или более времязатратным. В некоторых случаях состояние пациентки не позволяет выполнять измерение.

1) Подвижность пациента

Измерения будут ненадежными или невозможными, если пациентка движется, дрожит или конвульсирует. Эти движения могут мешать обнаружению пульсовых колебаний артериального давления. Кроме того, время измерения увеличится.

2) Сердечная аритмия

Измерения будут ненадежными или невозможными, если сердечная аритмия пациентки приведет к нерегулярному сердцебиению. При этом время измерения увеличится.

3) Аппарат искусственного кровообращения

Если пациентка подключена к аппарату искусственного кровообращения, измерения будут невозможны.

4) Изменения давления

Измерения будут ненадежными или невозможными, если кровяное давление пациентки быстро изменяется в течение периода времени, когда анализируются пульсовые колебания артериального давления в процессе измерения.

5) Глубокий шок

Если у пациентки глубокий шок или гипотермия, измерения будут ненадежными, так как пониженный кровоток к периферийным органам приведет к сокращению пульсации артерий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Критические значения ЧСС

Измерения не могут выполняться при частоте сердечных сокращений пациентки менее 40 уд./мин или более 240 уд./мин.

2.23.4.2 Порядок наложения манжеты нАД

ОСТОРОЖНО!

На точность измерения нАД влияет использование манжеты нужного размера. Очень важно обмерить окружность конечности и выбрать манжету соответствующего размера. Если размер манжеты не соответствует размеру пациента, немедленно замените ее.

1) Выберите подходящую манжету для пациента.

В приведенной ниже таблице перечислены эталонные размеры:

Тип	Периметр конечности	Размер манжеты	Длина воздушного шланга
Плечо (взросл. 1)	27–35 см	14,5 см	3 м
Плечо (взросл. 2)	34–43 см	18 см	

2) Сожмите манжету, чтобы выпустить воздух.

3) Наложите манжету на пациентку. Убедитесь, что индексная линия находится в рамках указанного диапазона, а символ – над соответствующей артерией (см. рис. 9-4). Если индексная линия не попадает в указанный диапазон, замените манжету на манжету нужного размера. Манжета не должна быть слишком туго обернута вокруг конечности. Чрезмерно тугое наложение может привести к нарушению цвета конечностей и, в конечном счете, к ишемии конечностей.

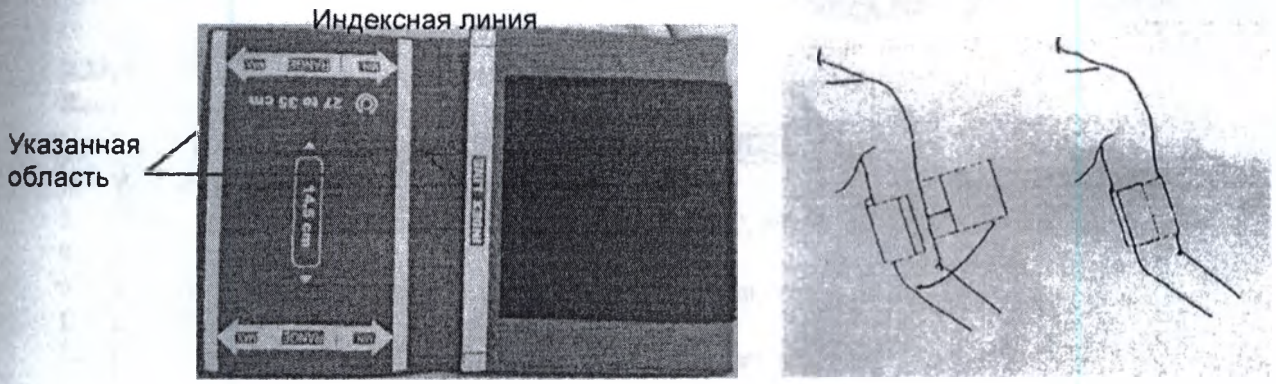


Рис. 9-4 Наложение манжеты

2.23.4.3 Подготовка к мониторингу нАД

Для получения точных результатов измерений необходимо выполнить следующие действия:

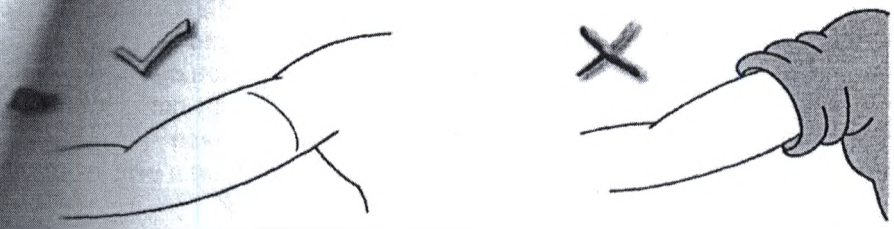
1. Убедитесь, что пациентка находится в рабочем положении, а именно:
   - удобно усажена
   - ноги не скрещены
   - ступни стоят ровно на полу
   - спина и руки на опоре
   - середина манжеты находится на уровне правого предсердия
2. Расслабьтесь, насколько возможно, и не разговаривайте во время замеров.
3. Перед снятием первых показаний подождите пять минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Закатайте рукав одежды пациентки, чтобы обнажить ее руку. В противном случае измерения будут неточными.

1) Оберните манжету вокруг обнаженной руки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Вставьте соединитель манжеты в гнездо нАД на мониторе.
5. Наложите манжету нАД на руку или ногу пациентки в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе *9.4.2 Порядок наложения манжеты нАД*.
4. Подсоедините манжету к воздушному шлангу. Конечность, выбранная для измерения, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациентки. Если это невозможно, скорректируйте измерение по формуле, описанной в разделе *9.4.6 Коррекция измерения*.

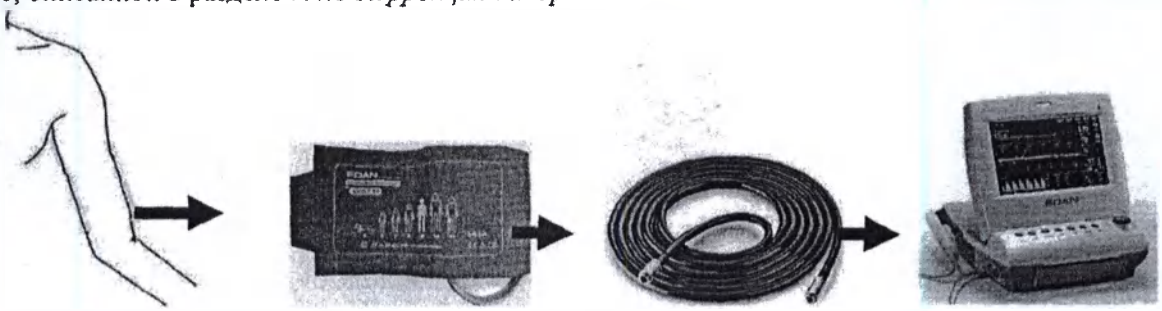


Рис. 9-5 Соединение для измерения нАД

2.23.4.4 *Автоматическое измерение

Выполнение автоматического измерения

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Цикл**.
3. Выберите интервал времени: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240 или 480 минут.
4. Нажмите **OK**.
5. Нажмите клавишу **NIBP** (нАД) на передней панели, чтобы начать автоматическое измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

После нажатия клавиши **NIBP** (нАД) система проверяет давление в матке. Если это давление выше 50, то измерение давления автоматически задерживается на 20 секунд.

Прекращение текущего измерения

Чтобы остановить текущее измерение, в любой момент нажмите клавишу **NIBP** (нАД). Следующее измерение начнется через заданный интервал времени.

ОСТОРОЖНО!

Продолжительные измерения нАД в автоматическом режиме могут быть сопряжены с риском возникновения пурпуры, а также развития ишемии и нейропатии конечности с надетой манжетой. Во время мониторинга пациента чаще проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечностей. При обнаружении каких-либо отклонений прекратите измерение нАД.

2.23.4.5 *Измерение вручную

Чтобы выполнить измерение вручную:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Цикл**.
3. Выберите **Ручной**.
4. Нажмите **OK**.
5. Нажмите клавишу **NIBP** (нАД) на передней панели, чтобы начать измерение в ручном режиме.

Чтобы прекратить ручное измерение:

Чтобы остановить измерение, в любой момент нажмите клавишу **NIBP** (нАД).

Чтобы выполнить измерение вручную в промежутке между автоматическими измерениями:

1. Нажмите клавишу **NIBP** (нАД), чтобы начать измерение вручную.
2. Чтобы остановить его, в любое время нажмите клавишу **NIBP** (нАД).

Монитор сбросит отсчет времени для автоматического измерения и возобновит измерение через заданный интервал времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЧАНИЕ

Если точность какого-либо из показаний вызывает сомнение, проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента другим способом, прежде чем проверять функционирование монитора.

Монитор проверяет давление сокращения матки (СМ) при нажатии клавиши NIBP (нАД). Если СМ выше 50, появляется сообщение «Интенсивный «UC», невозможно измерить давление сейчас.». Подождите и не пытайтесь измерить нАД, пока СМ не опустится ниже 50.

ВНИМАНИЕ!

Если жидкость случайно пролита на оборудование или принадлежности, либо может попасть в проводку или внутрь монитора, обратитесь в местный сервисный центр.

2.23.4.6 Коррекция измерения

Чтобы скорректировать измерение, когда конечность находится не на уровне сердца:

- добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр выше уровня сердца;
- вычтите 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр ниже уровня сердца.

2.23.4.7 Смена единиц измерения нАД

Единицы измерения нАД можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Ед. изм.** (Устан. NIBP).
3. Выберите **mmHg** (по умолчанию) или **kPa**.
4. Нажмите **OK**.

2.23.4.8 Включение и выключение тревоги по нАД

По желанию, тревогу по нАД можно включить или выключить. Это касается тревог по систолическому и диастолическому давлению. Когда одна из них выключена, другая также выключается.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > SYS**, или **DIA**, или **MAP**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**
4. Нажмите **OK**.

2.23.4.9 Изменение пределов тревоги по систолическому давлению

Пределы тревоги по систолическому давлению можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > SYS**.
3. Выберите значение от 30 до 269 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 31 до 270 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.23.4.10 Изменение пределов тревоги по диастолическому давлению

Пределы тревоги по диастолическому давлению можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > DIA**.
3. Выберите значение от 10 до 244 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 11 до 245 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.23.4.11 Изменение пределов тревоги по среднему давлению

Пределы тревоги по среднему давлению можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > MAP**.
3. Выберите значение от 20 до 254 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 21 до 255 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.24.4.12 *Выбор режима печати нАД

Когда самописец печатает кривые плода в реальном времени, результат нАД тоже регистрируется на бумаге самописца всякий раз, когда выполняется измерение нАД. По желанию, результаты нАД можно сохранить на бумаге после того, как она протянется.

Чтобы включить или выключить печать нАД после прекращения протяжки бумаги:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На основном экране нажмите кнопку настройки .
Выберите **Принтер > NIBP**.
Нажмите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты измерения нАД, полученные в то время, когда закончилась бумага и выполнялась быстрая печать после загрузки новой бумаги, не сохраняются и не распечатываются. Поэтому не выполняйте измерений нАД в этот период.

2.23.4.13 *Калибровка нАД

Калибровка нАД не выполняется пользователем. Калибровка и проверка датчиков манжет для измерения давления должна выполняться квалифицированным специалистом сервисной службы по мере необходимости, но не реже одного раза в два года.

2.23.5 Мониторинг температуры матери

2.23.5.1 Процедура мониторинга температуры

1) Вставьте штекер TEMP в гнездо TEMP на мониторе.
2) Плотно наложите датчик в области подмышки пациентки. Стабилизация измерения температуры занимает около 5 минут.

ОСТОРОЖНО!

1. Проверьте, правильно ли функционирует датчик, прежде чем использовать его.
2. Не помещайте датчик температуры в рот или прямую кишку.

ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны, когда берете и накладываете датчик температуры. Не тяните слишком сильно за провод, иначе возможны механические повреждения.

2.23.5.2 Смена единиц измерения температуры

Единицы измерения температуры можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Ед. изм.** (Устан. темп.).
3. Выберите **°C** (по умолчанию) или **°F**.
4. Нажмите **OK**.

2.23.5.3 Включение и выключение тревоги по температуре

По желанию, тревогу по температуре можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > TEMP > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

2.23.5.4 Изменение пределов тревоги по температуре

Пределы тревоги по температуре можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > TEMP**.
3. Выберите значение от 0,0 до 49,9 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 0,1 до 50,0 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.24.Отображение мониторинга матери (F6 Express)

2.24.1 *Режим отображения

F6 Express имеет три режима отображения: отображение матери-плода (рис. 10-1), отображение плода (рис. 10-2) и отображение матери (рис. 10-3).

Чтобы сменить режим отображения, выберите переключатель режима отображения на главном экране. Режим отображения переключается между тремя режимами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10-1 Режим отображения матери-плода

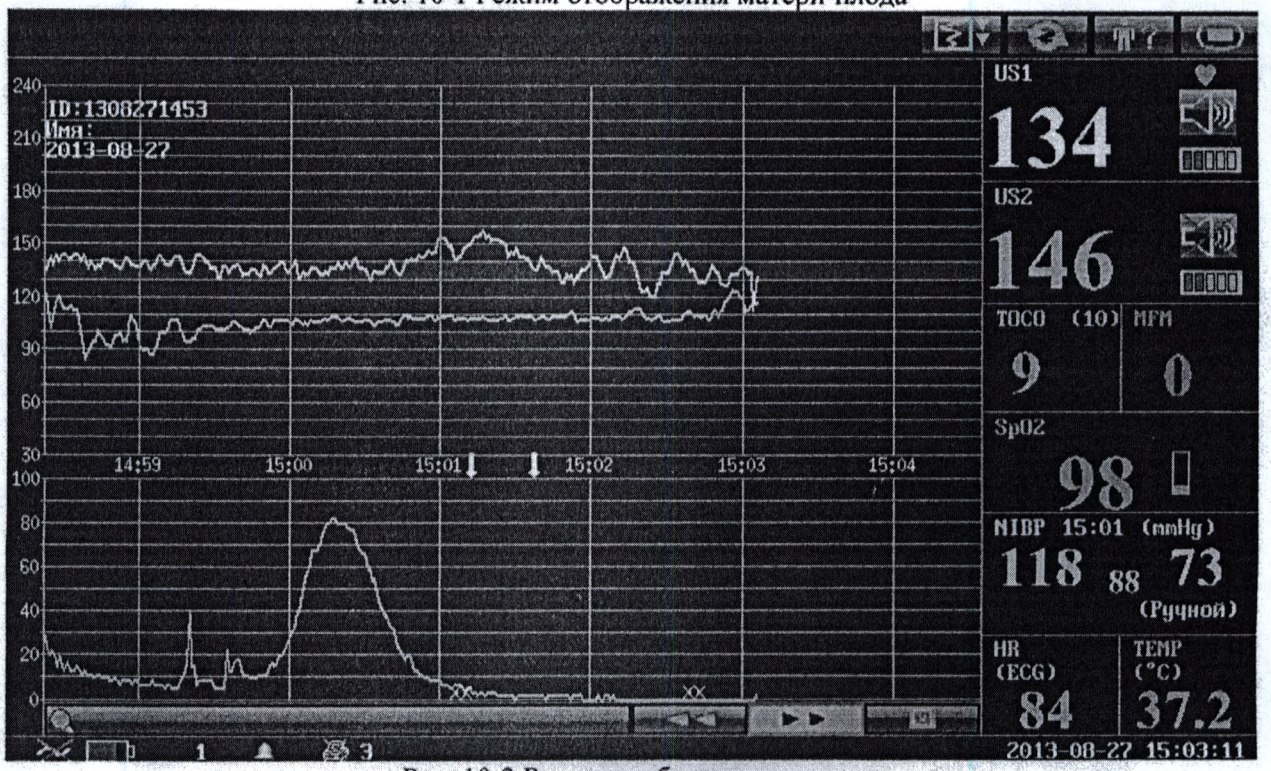


Рис. 10-2 Режим отображения плода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

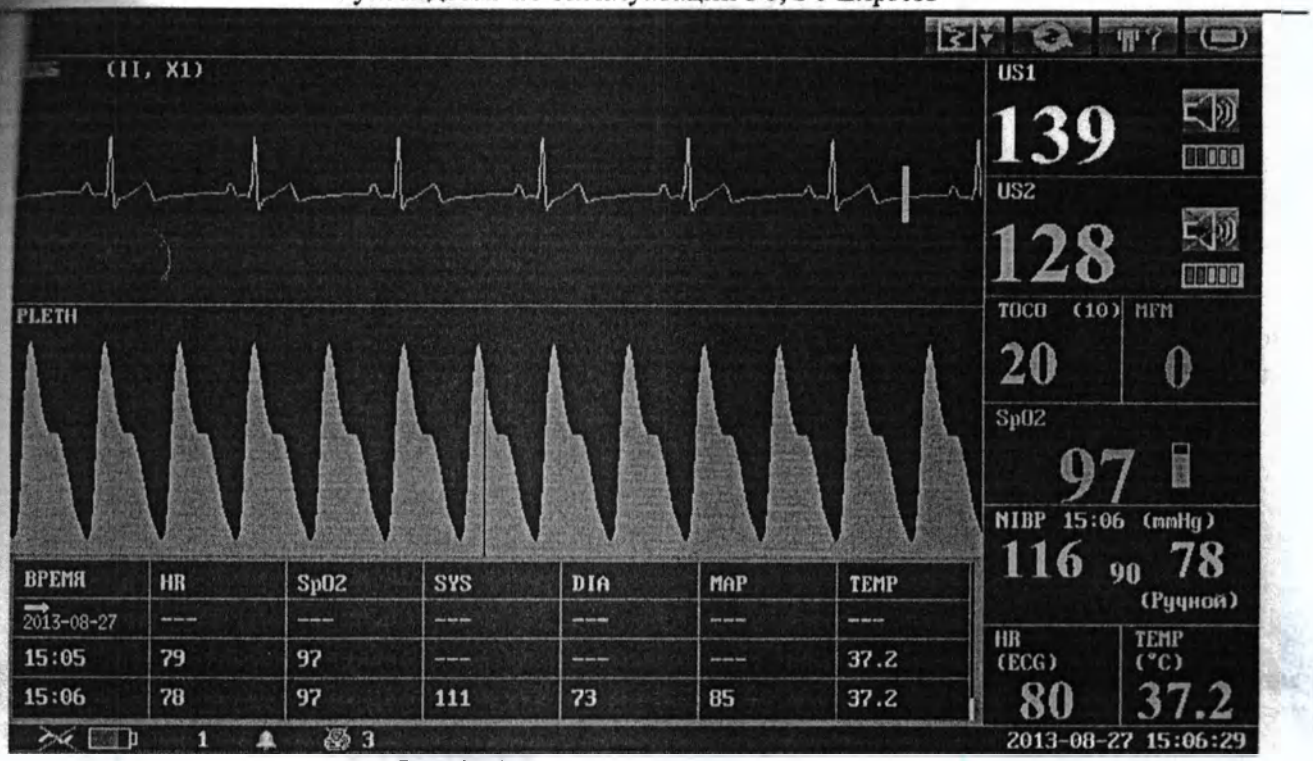
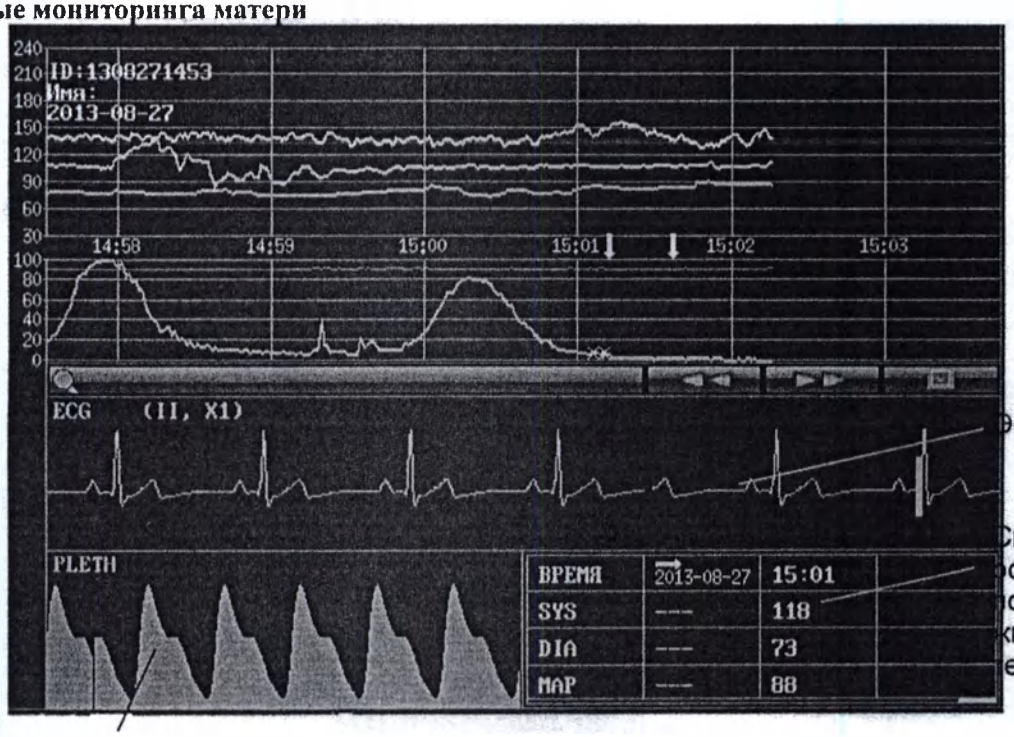


Рис. 10-3 Режим отображения матери

2.24.2 Кривые мониторинга матери



ЭКГ

Список основных показателей жизнедеятельности

Кривая SpO_2

Рис. 10-4 Кривые мониторинга матери

F6 Express отображает на одном и том же экране кривые мониторинга, как матери, так и плода. Кривые мониторинга матери — это кривая ЭКГ и кривая SpO_2. Кривые мониторинга плода те же самые, что и на мониторе **F6**, подробнее см. в разделе *8.1 Кривые*.

2.24.3 Список основных параметров жизнедеятельности матери

В списке основных параметров жизнедеятельности матери регистрируются последние результаты измерения этих параметров с указанием времени измерения. Метка начала ➞ и дата появляются в начале нового мониторинга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме отображения матери-плода этот список содержит числовые значения систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего (MAP) давления для каждого измерения.

TIME	09:02	09:03	
SYS	117	117	
DIA	77	77	
MAP	88	88	

Рис. 10-5 Список показаний нАД матери

В режиме отображения матери этот список содержит время и числовые значения частоты сердечных сокращений (HR), SpO_2, систолического (SYS), диастолического (DIA), среднего (MAP) давления и температуры. Эти числовые значения регистрируются ежеминутно.

TIME	HR	SPO2	SYS	DIA	MAP	TEMP
2010-07-05	---	---	---	---	---	---
09:30	60	99	117	77	90	37.2
09:31	60	99	117	77	90	37.2

Рис. 10-6 Список основных показателей жизнедеятельности матери

Список основных показателей жизнедеятельности матери можно просматривать: выберите список и затем поверните ручку управления, чтобы просмотреть предыдущие списки.

2.24.4 Числовые значения

Помимо числовых показателей плода в окне числовых значений монитора **F6 Express** отображаются основные параметры жизнедеятельности матери: SpO_2, нАД, ЧСС и температура:

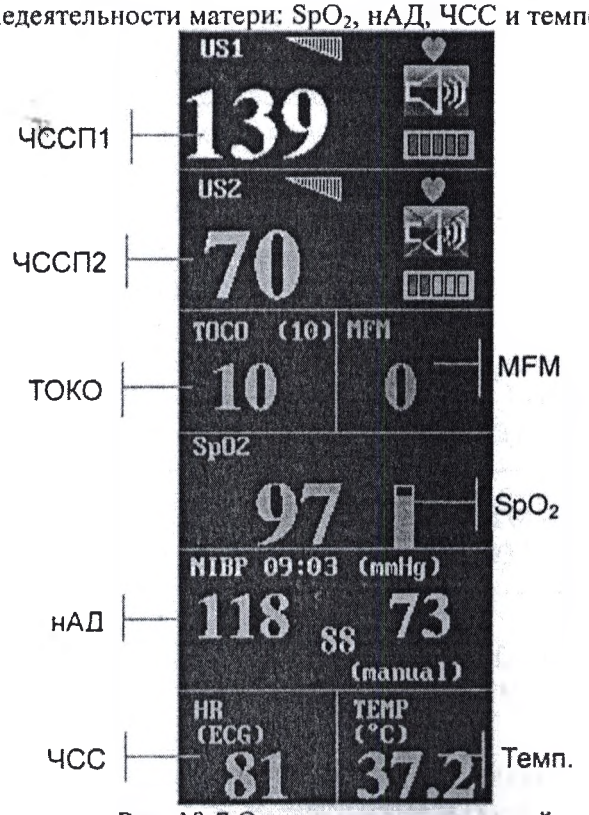


Рис. 10-7 Окно числовых значений

SpO_2 [redacted]	99: числовое значение текущего измерения SpO_2.
	: индикатор SpO_2.
[redacted]	09:03: время начала измерения нАД.
	mmHg/kPa (мм рт. ст./кПа): единицы измерения нАД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NIBP 09:03 (mmHg) 118 88 73 (manual)	Слева направо по порядку: систолическое давление (118), среднее артериальное давление (88) и диастолическое давление (73).
	(ручной)/(Авто, ...): текущий режим измерения нАД.
ЧСС HR (ECG) 81	(ECG)/(Пульс): текущий источник ЧСС.
	81: Числовое значение текущего измерения частоты сердечных сокращений матери.
Темп. TEMP (°C) 37.2	(°C)/(°F): единицы измерения температуры.
	37.2: числовое значение текущего измерения температуры.

2.24.5 Сообщения тревог при мониторинге матери

Помимо сигналов тревоги по параметрам мониторинга плода монитор **F6 Express также** подает сигналы тревоги в ситуациях, возникающих во время мониторинга матери. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

2.24.5.1 Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень			
***ASYSTOLE	ЭКГ	Комплекс QRS не обнаруживается в течение 4 секунд	Проверьте состояние пациентки и примите необходимые меры.
Средний уровень			
**ВЫС. ЗНАЧ. HR или **HR xxx > yyy	ЭКГ/ Пульс	Результат измерения ЧСС матери (xxx) выше верхнего предела (yyy).	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. HR или **HR xxx < yyy	ЭКГ/ Пульс	Результат измерения ЧСС матери (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
** ВЫС. ЗНАЧ. SpO_2 или ** SpO_2 xxx > yyy	SpO_2	Результат измерения SpO_2 (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
** НИЗК. ЗНАЧ. SpO_2 или ** SpO_2 xxx < yyy	SpO_2	Результат измерения SpO_2 (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. SYS или **SYS xxx > yyy	нАД	Результат измерения систолического давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. SYS или **SYS xxx < yyy	нАД	Результат измерения систолического давления (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. DIA или **DIA xxx > yyy	нАД	Результат измерения диастолического давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. DIA или **DIA xxx < yyy	нАД	Результат измерения диастолического давления (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
**ВЫС. ЗНАЧ. MAP или **MAP xxx > yyy	нАД	Результат измерения среднего артериального давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. MAP или **MAP xxx < yyy	нАД	Результат измерения среднего артериального давления (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. TEMP или **TEMP xxx > yyy	Темп.	Результат измерения температуры (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. TEMP или **TEMP xxx < yyy	Темп.	Результат измерения температуры (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	

2.24.5.2 Сообщения технических тревог

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень			
***ECG сигнал превышает предел	ЭКГ	Сигнал ЭКГ превышает пределы измерения.	Проверьте соединение отведений и состояние пациентки.
Низкий уровень			
Наложение сигналов (FHR1, HR)	УЗ+ЭКГ/ Пульс	УЗ-датчик 1 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 1 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (FHR2, HR)	УЗ+ЭКГ/ Пульс	УЗ-датчик 2 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 2 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2, HR)	УЗ+ЭКГ/ Пульс	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчики до тех пор, пока не обнаружатся сигналы сердца плода.
ОТВЕД. ECG ОТКЛ.	ЭКГ	Отведения ЭКГ плохо подсоединены.	Проверьте соединение отведений ЭКГ.
ОСЛАБЛ. ECG СИГНАЛА	ЭКГ	Сигнал ЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединены отведения ЭКГ; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. ЭКГ	ЭКГ	Плате ЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
ЧСС превышает диапазон измер.	ЭКГ/ Пульс	ЧСС превышает пределы измерения.	Проверьте соединение отведений ЭКГ/датчика SpO_2 и состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. NIBP	нАД	Плате нАД не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Измерение НИАД не удалось	нАД	Модуль нАД неисправен.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Чрезмерное давление в манжете	нАД	Давление превысило заданный верхний предел безопасности.	Измерьте еще раз. Если сбой повторится, прекратите пользоваться монитором для измерения нАД и обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
Ош.типа манжеты	нАД	Используется манжета, не поставляемая изготовителем.	Используйте манжету, поставляемую изготовителем.
Утечка воздуха	нАД	Манжета, шланг и (или) соединитель повреждены.	Проверьте и замените детали, дающие утечку. Обратитесь за обслуживанием к изготовителю, если требуется.
ПОТЕРЯ СИГНАЛА нАД	нАД	Манжета слишком свободна, или очень слабый пульс пациентки.	Используйте другой способ измерения нАД.
РУЧНОЕ ДВИЖЕНИЕ	нАД	Сильно зашумленный сигнал или неровная частота пульса, обусловленная чрезмерной подвижностью пациентки.	Держите неподвижно руку или ногу, на которую надета манжета.
нАД ПРЕВЫШАЕТ ДИАПАЗОН ИЗМЕР.	нАД	Кровяное давление превышает пределы измерения.	Проверьте соединение манжеты и состояние пациентки.
ТАЙМАУТ НИАД	нАД	Время измерения превысило 120 секунд.	Начните измерение заново, или используйте другие способы измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
SpO_2-НИЗКАЯ ПЕРФУЗИЯ	SpO_2	Сигнал, получаемый датчиком SpO_2, слишком слабый, либо низкая перфузия в измеряемом месте, и поэтому результат может быть неточным.	Проверьте состояние пациентки и переустановите датчик SpO_2. Если неполадка повторится, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
SpO_2 ДАТЧИК ВЫКЛ.	SpO_2	Датчик SpO_2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика SpO_2 и положение пальца.
НЕИСПР. ФУНК. SpO_2	SpO_2	Плате SpO_2 не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
ДАТЧИК ТЕМР ОТКЛ.	Темп.	Датчик температуры плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика температуры.

2.25 Система телеметрии плода FTS-3.1

2.25.1 Краткое введение

Система телеметрии плода FTS-3 (в дальнейшем «FTS-3») обеспечивает неинвазивный мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода и проверку ТОКО беременных женщин, начиная с 28 недели беременности. При подключении к совместимому фетальному монитору FTS-3 обеспечивает беспроводной мониторинг пациентки в течение дородового периода, а также во время родов и родоразрешения.

Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах. Система не предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

FTS-3 используется совместно с монитором матери/плода F6 (серия F6) и подключается к этому монитору с помощью сигнального кабеля. Беспроводные датчики осуществляют мониторинг параметров ЧСС и ТОКО на определенном расстоянии, затем базовая станция отправляет их показания на монитор по сигнальному кабелю, и монитор отображает, распечатывает эти параметры, отправляет сигналы тревоги, или выполняет обзор.

FTS-3 состоит из беспроводных УЗ-датчиков, беспроводного токодатчика и базовой станции.

Беспроводной сигнал может передаваться в диапазоне частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в соответствии с местными нормами. Диапазон передачи зависит от места использования системы. Для лучшего качества передачи рекомендуется использовать систему в больницах. Диапазон передачи в воде меньше, чем в воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ

FTS-3 НЕ поставляется в США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовая станция

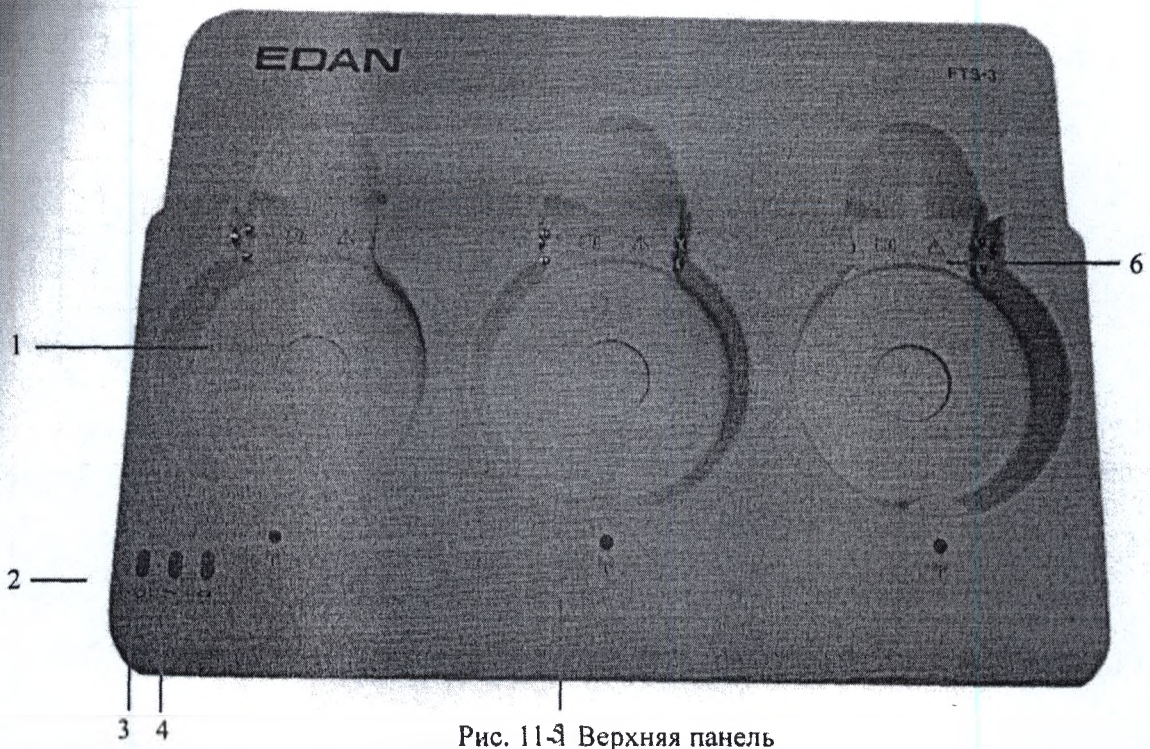


Рис. 11-1 Верхняя панель

	ФИО	Описание
1	Стыковочный слот	Установка, зарядка и управление датчиком.
2	Индикатор питания	Этот индикатор загорается при включении источника питания.
3	Индикатор питания переменного тока	Этот индикатор загорается при подаче сетевого питания (переменного тока).
4	Индикатор заряда батареи	Этот индикатор горит во время зарядки батареи базовой станции. При низком заряде батареи он мигает.
5	Индикатор беспроводного подключения	При успешном подключении датчика к базовой станции горит зеленым светом.
6	Точка зарядки	При включении датчика в стыковочный слот его можно заряжать в этих точках.

ОСТОРОЖНО!

Точка зарядки специально используется для зарядки медицинского оборудования. Запрещается одновременно дотрагиваться до точки зарядки и пациентки.

Рис. 11-2 Задняя панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ФИО	Описание
7	Сетевая розетка	Сетевая розетка
8	Коммуникационная розетка	Подключение к прикроватному монитору
9	Вентиляционное отверстие	Отводит тепло
10	Кнопка регулировки каналов	Регулировка каналов
11	Порт USB	Зарезервирован
12	Порт Ethernet	Зарезервирован

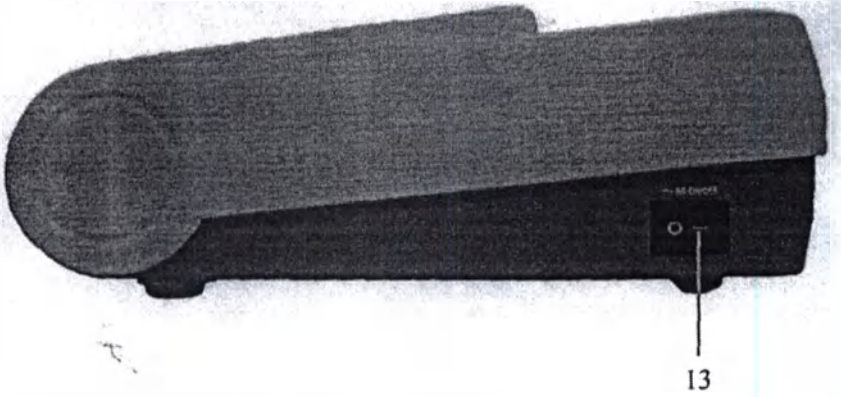


Рис. 11-3 Правая панель

	ФИО	Описание
13	Выключатель питания	Включение и выключение базовой станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких постоянное нажатие выключателя питания.

Не выключайте и не включайте питание базовой станции при снятом датчике.

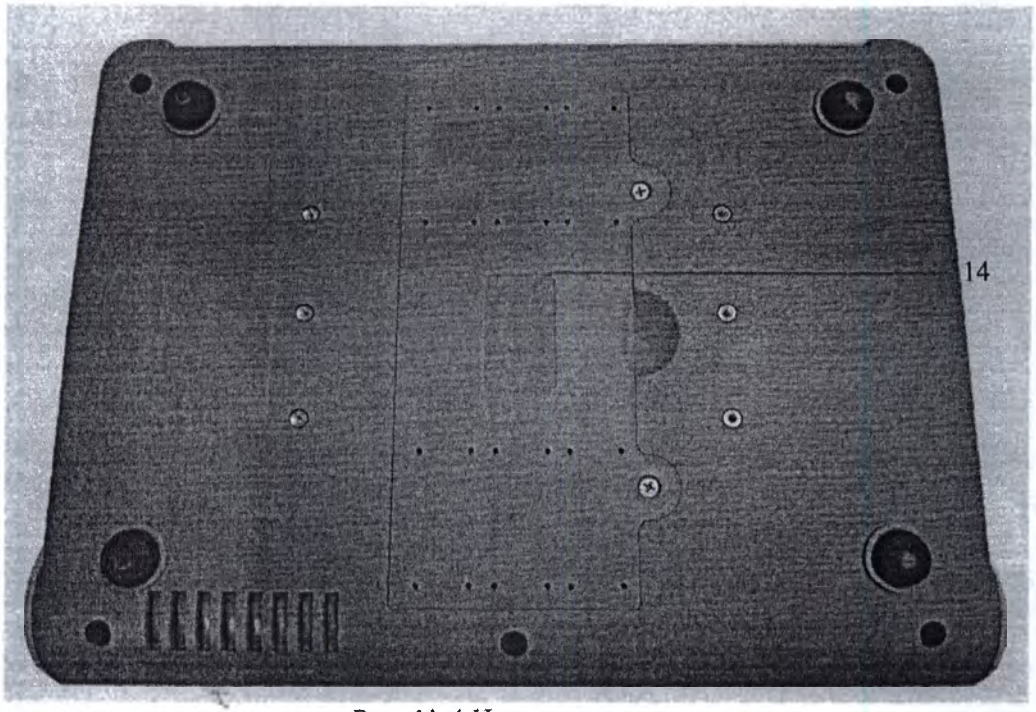
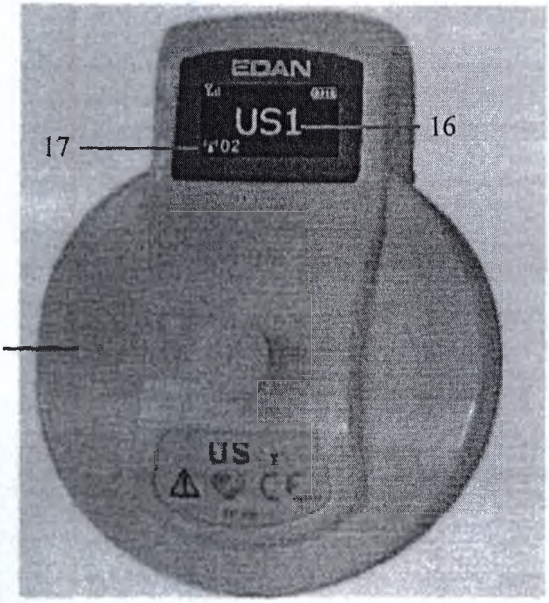


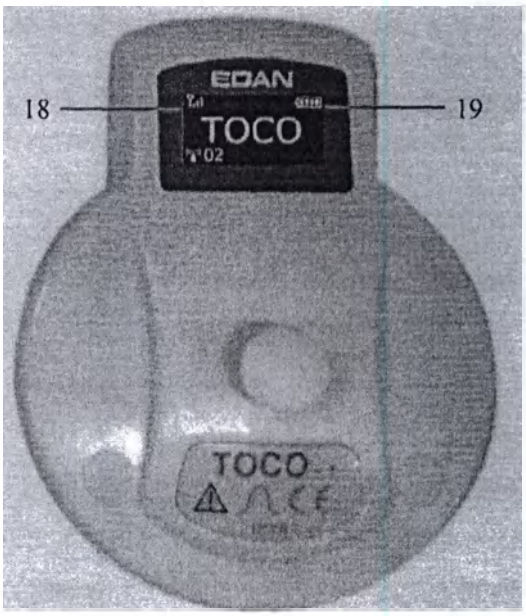
Рис. 11-4 Нижняя сторона

	ФИО	Описание
14	Отсек батареи	Установите батарею.

2.25.1.2 УЗ-датчик и токодатчик



УЗ-датчик



Токодатчик

	ФИО	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15	Датчик	Прикрепляется к беременной женщине.
16	Тип датчика	Указывает тип датчика.
17	Рабочий канал системы	Указывает рабочий канал системы.
18	Индикатор сигнала	Указывает уровень беспроводного сигнала.
19	Индикатор заряда батареи	Указывает уровень заряда батареи.

2.25. Характеристики

- Работа на большом расстоянии и свобода перемещений по большой территории
- Беспроводные датчики
- Низкое энергопотребление и длительная работа
- Перезаряжаемые датчики
- Портативные водонепроницаемые датчики с установкой в шкафу
- Перезаряжаемый аккумулятор для базовой станции

2.25.2 Указания по установке

ОСТОРОЖНО!

Установку системы может производить только обслуживающий персонал, уполномоченный на это изготовителем.

2.25.2.1. Распаковка и проверка

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките базовую станцию и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

2.25.2.2 Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите FTS-3 и выньте ее шнур питания из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если система оборудована перезаряжаемой батареей для базовой станции, необходимо заряжать батарею после каждой транспортировки и хранения.
2. После каждого использования заряжайте батарею до полного заряда. Когда система подключена к питанию от сети, осуществляется зарядка батареи. Не прерывайте зарядку до достижения полного заряда батареи.

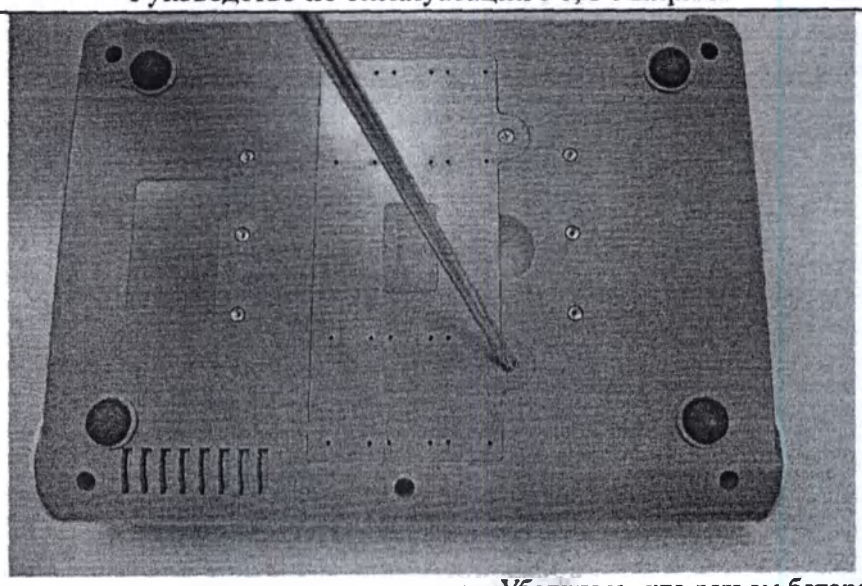
Если к системе прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

(1) Установка батареи

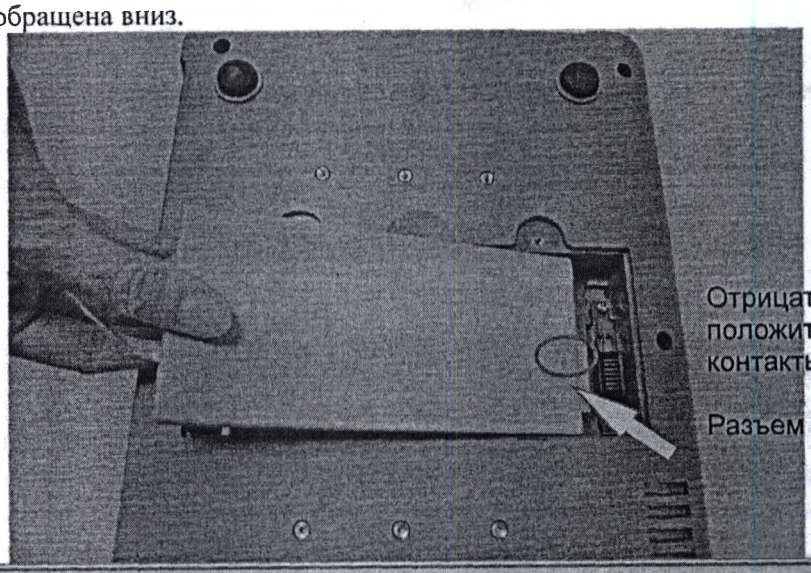
a) Переверните FTS-3 вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитной прокладкой другого типа.

b) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



c) Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева, и этикеткой батарея обращена вниз.

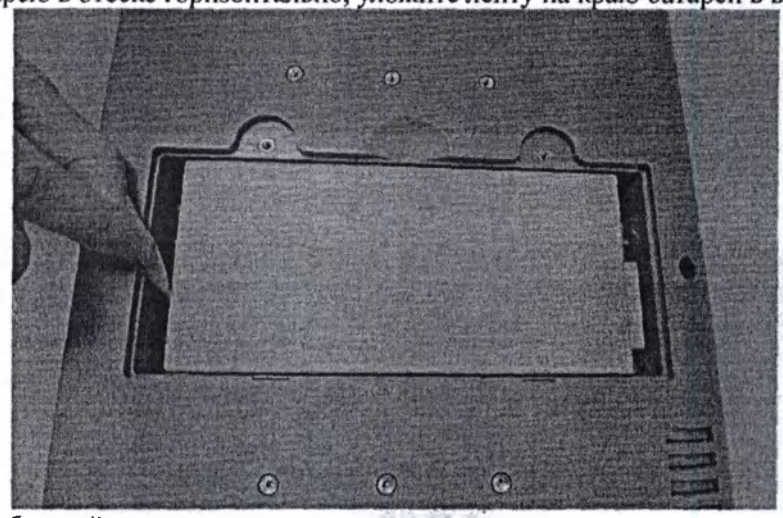


ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



е) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.

2 Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства.

2.25.2.3 Установка системы

Систему FTS-3 необходимо устанавливать на плоскую поверхность.

Также, при наличии соответствующих устройств, его можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

ВНИМАНИЕ!

1. Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.
2. Если вы решили установить FTS-3 на стене, потолке или в других местах, пользователь обязан убедиться в их целостности и монолитности, оцененной зарегистрированными специалистами в соответствии со всеми местными правилами. Изготовитель не несет ответственности за неисправности и убытки, понесенные в результате неправильной установки.

2.25.2.4 Подсоединение шнура питания

◆ Источник переменного тока системы должен отвечать следующим требованиям: 100—240 В~, 50/60 Гц.

◆ Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления системы и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление FTS-3.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то система должна работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Система и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.

2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, система завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.

3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) системы.

2.25.2.5 Подсоединение к базовой станции

1. Включение базовой станции.
2. Подключите один конец сигнального кабеля к базовой станции, а другой конец – к гнезду входа монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установите датчик обратно в стыковочный слот. Система поддерживает подключение не более 2 датчиков и 1 токодатчика. Не превышайте количество допустимых датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система оснащена защитной крышкой для датчиков, не снимайте эту крышку во время мониторинга.

2.25.3 Конфигурация монитора

1. Зарядите батарею датчика.
2. Включите монитор.
3. Получите сигнала сердцебиения плода.

Снимите датчик и держите его на расстоянии более 30 см от базовой станции. Индикатор беспроводного подключения горит и показывает, что датчик снят с базовой станции. Если датчик необходимо выключить, положите его обратно в стыковочный слот. Если датчик успешно соединен с базовой станцией, индикатор беспроводного подключения горит постоянно. Не кладите не активированный датчик в стыковочный слот.

4. Поместите датчик на тело пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Подробно эта процедура описана в разделе *7.2.2 Процедура мониторинга ЧССП.*
2. Если индикатор рабочего состояния горит, не кладите незаряженный датчик в стыковочный слот.
3. При извлечении первого датчика на экране появляется значок «US1», а если позже был извлечен другой датчик, появляется значок «US2». Не извлекайте оба УЗ-датчика одновременно, подождите 2 секунды прежде, чем снять второй датчик.

2.25.4 Регулировка канала

Если звук ЧСС плода плохо слышен или прослушивается с перерывами, это значит, что, скорее всего, рабочий канал подвержен влиянию помех. Положите все датчики обратно в стыковочные слоты и нажмите кнопку регулировки + ( ) − на задней стороне базовой станции. Диапазон каналов составляет 1—14. Перезагрузите систему, когда она дойдет до отображения зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Номер рабочего канала, используемый системой, не может дублироваться каналом, используемым устройством того же типа.

беспроводной передачи короче. При возникновении вопросов обратитесь к изготовителю или его региональному представителю.

ВНИМАНИЕ!

1. Избегайте сдвига датчика во время подводного мониторинга: это может привести к помехам для беспроводного сигнала.
2. Датчики не пропускают воду до глубины 1,1 метра в течение 24 часов, однако базовая станция не является водонепроницаемой. Не разбрызгивайте воду вокруг станции и не погружайте ее в жидкости.
3. Подводный мониторинг может повлиять на базовую линию ТОКО из-за температуры воды, глубины или по другим причинам. Отрегулируйте базовую линию ТОКО до стабилизации давления датчика в воде и время от времени проверяйте ее.
4. Металлическая ванна и подводный мониторинг в совокупности уменьшают рабочий диапазон.

2.26 После мониторинга

2.26.1 Завершение мониторинга

После мониторинга:

1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.
2) Нажмите клавишу **PRINT** (Печать), чтобы остановить печать, и нажмите кнопку подачи бумаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

, чтобы протянуть бумагу.

Подождите, пока бумага остановится, и затем оторвите ее вдоль перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ

После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

2.26.2 Выключение

1) Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте нажатым выключатель **POWER** (Питание) в течение по крайней мере трех секунд.

2) Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

Не нажимайте непрерывно на выключатель POWER (Питание). После выключения монитора подождите хотя бы 10 секунд, прежде чем снова включать его.

3. Комплект поставки

I. Базовый состав:

.Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F6, F6 Express в составе:

-Гель акустический контактный (флакон 0,25 л) – не более 3 шт.
-Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
-Датчик ультразвуковой беспроводной, не более 2 шт.
-Датчик ТЕМП, не более 1 шт.
-Датчик SpO2, не более 1 шт.
-Кабель ВМД, не более 1 шт.
-Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
-Кабель удлинительный для датчика SpO2, не более 1 шт.
-Кабель ПЭКГ, не более 3 шт.
-Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт), не более 1 шт.
-Манжета нАД для взрослых, не более 1 шт.
-Манжета нАД для полных взрослых, не более 1 шт.
-Монитор.
-Маркер событий дистанционный.
-Ремень, не более 6 шт.
-Стимулятор плода, не более 1 шт.
-Токодатчик – не более 1 шт.
-Токодатчик беспроводной, не более 2 шт.
-Трубка манжеты нАД удлинительная, не более 1 шт.
-Шнур питания (европейский стандарт).
-Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.
-Электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.

Принадлежности:

-Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
-Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
-Бумага термочувствительная – не более 5 шт.
-Предохранитель -2 шт.
-CD.
-АР модуль беспроводной – не более 10 шт.
-Кабель для заземления.
-Кабель сигнальный – не более 8 шт.
-Корзина.
-Крышка для клавиатуры.
-Отвертка.
-Пакет для настенного монтажа.
-Станция базовая.
-Сумка портативная.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка MT-503.
Тележка MT-503N плюс держатель лаптопа.
Тележка MT-803.
Чехол пылезащитный.
Шайба переходная.

4.Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание

4.1.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

- Перед каждым использованием монитора системы FTS-3 выполняйте следующие проверки:
- Проверьте, нет ли видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.
- Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.
- Проверьте, правильно ли функционирует монитор.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать монитор FTS-3 для работы с пациентом. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать систему.

(2) Текущий осмотр

Общая проверка монитора, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 6—12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

(3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

ВНИМАНИЕ!

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

4.1.2 Техническое обслуживание монитора и базовой станции

Поддерживайте в чистоте наружную поверхность монитора и базовой станции, защищайте их от пыли и грязи.

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия. Если монитор или базовая станция случайно увлажнены, прекратите пользоваться ими и обратитесь к обслуживающему персоналу.

Не допускайте царапания и повреждения экрана.

Работайте с сенсорным экраном с помощью специального электронного пера или пальца. Запрещается использование остроконечных или тяжелых предметов, таких как шариковая ручка или автоматический карандаш. Поддерживайте в чистоте поверхность сенсорного экрана, не наносите никаких клейких веществ. Не допускайте высокого напряжения и статического заряда.

4.1.3 Техническое обслуживание датчиков(в том числе беспроводных)

Держите датчики в сухом месте, лучше всего при температуре ниже +45 °C (+115 °F).

После использования УЗ-датчиков необходимо стирать с них гель. Эти меры предосторожности продлят срок службы датчика.

Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение. Следует избегать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прикосновения датчиков с твердыми или острыми предметами. Не перегибайте слишком сильно кабели.
Заряжайте и разряжайте батарею беспроводного датчика каждые 3 месяца.
Заряжайте и разряжайте батарею беспроводного датчика каждые 3 месяца.

4.1.4 Хранение бумаги для самописца

Правила хранения бумаги для самописца (в том числе использованной бумаги с кривыми):
Не храните в пластиковых конвертах.
Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.
Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

4.1.5 Чистка самописца

Валик, термопечатающая головка и сенсорный механизм подачи бумаги самописца необходимо чистить не реже одного раза в год или по мере необходимости (когда кривые становятся тусклыми).
Для этого:

1) Очистите валик самописца безворсовой тканью, смоченной водно-мыльным раствором.
2) Протрите термоматрицу ватной палочкой, смоченной 70% раствором изопропилового спирта.
3) Проверьте, что в сенсорном механизме подачи бумаги нет пыли.

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

4.1.6 Техническое обслуживание батареи

Установка, хранение и техническое обслуживание батарей должны осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.
Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте.
Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею точно такой же новой, что и поставляемая или рекомендуемая изготовителем.

5.Санитарная обработка

5.1 Чистка

Во избежание инфекции чистите и дезинфицируйте монитор, приемник и принадлежности после каждого использования.

5.1.1 Чистка монитора и базовой станции

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

ОСТОРОЖНО!

1 Перед чисткой отключите монитор и базовую станцию от источника переменного тока и отсоедините все принадлежности. Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
2 Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Для чистки монитора рекомендуются следующие растворы: раствор аммиака концентрацией <3%, раствор этилового спирта концентрацией 75% и раствор изопропанола концентрацией ≤70%.
Выполняйте чистку корпуса монитора и базовой станции мягкой тканью и разбавленными некаустическими моющими средствами, рекомендованными выше.
Очищайте экран и точку зарядки в стыковочном слоте сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

1 Хотя монитор и базовая станция химически устойчивы к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.
2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор и базовую станцию.
3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не допускайте проникновения никаких жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.
- Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.
- Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Поверхность монитора можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.
2. Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

5.1.2 Чистка принадлежностей

(1) Чистка датчиков

Чтобы очистить датчики и отведения, выполните следующие действия:

1) Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
2) Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
3) Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик (в том числе беспроводной)	Разбавленная аммиачная вода с концентрацией <3 % Этанол 75% Изопропанол ≤70 %
Отведения ПЭКГ	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %
Кабель ВМД	Этанол 75 % Изопропанол ≤70 %
Отведения ЭКГ	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %
Датчик SpO_2	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %
Датчик темп.	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %

ВНИМАНИЕ!

1. Водонепроницаемыми деталями датчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в воду.
2. Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).
3. Протрите только наружную поверхность принадлежностей. Не погружайте их ни в какую жидкость.
4. Следите за тем, чтобы в разъем не попала жидкость.
5. Во время чистки температурного датчика держите его в одной руке, а другой рукой чистите его мягкой тканью.
6. После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.
7. Выполняйте периодическую чистку точки зарядки, иначе она потеряет способность заряжаться.

(2) Чистка ремня

Помойте грязные ремни водой с мылом. Температура воды должны быть не выше +60 °C (+140 °F).

(3) Чистка манжеты нАД

Манжета пригодна для ручной и машинной стирки. Ручная стирка продлевает срок службы манжеты.

Перед стиркой выньте латексную каучуковую камеру. В случае машинной стирки застегните манжету на застежку-липучку. После стирки тщательно просушите манжету, затем вставьте на место резиновую камеру.

Замена резиновой камеры в манжете

Чтобы заменить резиновую камеру в манжете, сначала положите камеру сверху на манжету так, чтобы резиновые трубки находились на одном уровне с большим отверстием на длинной стороне манжеты. Затем сложите камеру вдоль пополам и вставьте в отверстие на длинной стороне манжеты. Возьмите в руку трубки и манжету и потрясите всю манжету, чтобы камера встала на место. Проденьте резиновые трубки изнутри манжеты наружу через маленькое отверстие под внутренним клапаном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

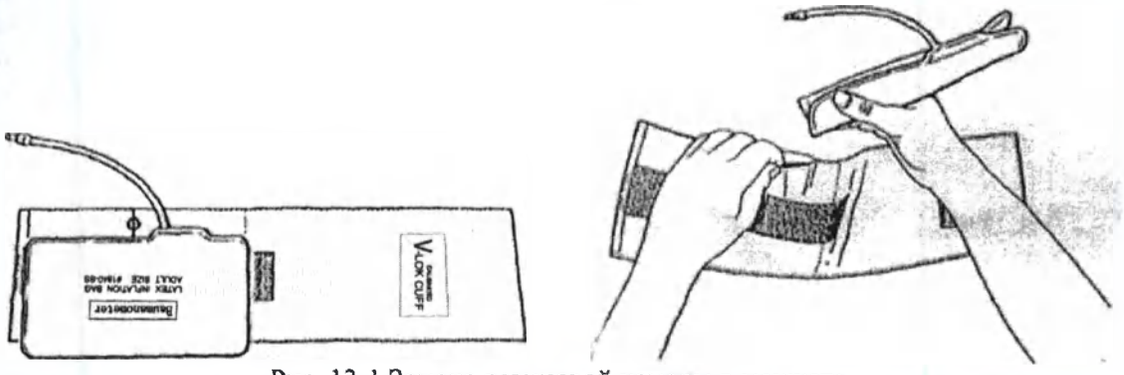


Рис. 13-1 Замена резиновой камеры в манжете

ВНИМАНИЕ!

1. Не сжимайте резиновую трубку на манжете.
2. Не подвергайте манжету сухой чистке.
3. Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.
4. Когда многоразовая манжета не подсоединена к монитору, или производится ее чистка, всегда надевайте крышку на резиновую трубку во избежание проникновения жидкости.

5.2 Дезинфекция

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Монитор матери и плода	Этанол 75% Изопропанол ≤70 % Глутаральдегид ≤3,6 %
Базовая станция	
УЗ-датчики и токодатчики (в том числе беспроводные)	
Дистанционный маркер событий	
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	
Отведения ЭКГ	
Датчик SpO_2	
Датчик темп.	
Манжета нАД	
Удлинительная трубка манжеты нАД	

ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
2. Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.
3. Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.
4. После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
5. Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремня) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

Стерилизация

Не стерилизуйте монитор, базовую станцию и принадлежности, если того не требуют нормативы лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте правильность функционирования монитора, базовой станции, кабелей и принадлежностей. При обнаружении какой-либо проблемы обратитесь к изготовителю для их обслуживания перед повторным использованием.

Позиция проверки	**Метод проверки**
Визуальная	Осмотрите монитор, базовую станцию, кабели и т. п. на наличие повреждений.
Включение питания	Включите монитор. Загружается ли он успешно и без ошибок и входит в главное меню?
Проверка функционирования	После включения питания проверьте индикатор питания и индикатор состояния батареи в нижней левой части экрана дисплея, как указано в разделе *3.4.1*.
Эксплуатационные характеристики	Выполните проверку УЗ-датчика и токодатчика в соответствии с разделами *7.2.6 Проверка УЗ-датчиков* и *7.5.4 Проверка токодатчиков.* Беспроводные датчики системы FTS-3 также могут быть проверены соответственно.
Система	При подключенном к системе FTS-3 мониторе проверьте, отображается ли рабочий канал базовой станции и индикатор состояния ее батареи в правой нижней части экрана, как указано в разделе *3.4.1*.

6.Сведения о маркировке и упаковке

Изделие поставляется в разобранном виде в плоской транспортной коробке из гофрированного картона. Каждая деталь упакована отдельно в полиэтиленовый пакет. Подготовка к применению осуществляется в соответствием с руководством по эксплуатации.

Маркировка изделия содержит следующую информацию (Рис.3):

- Наименование изделия.
- Серийный номер.
- Модель изделия.
- Дата изготовления.
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
- Напряжение питания.
- Рабочая частота.
- Входная мощность.
- Символ: согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- Символ, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.
- Степень защиты от брызг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EDAN Монитор фетальный (монитор матери и плода)

модель F6 YYYY-MM

SN CCCC

Класс электробезопасности: I

100В-240В~ 50Гц/60Гц 1.0A-0.5A

EC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,D-20537 Hamburg Germany
Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

CE 0123

Rx only (U.S.)

Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel:+86-755-26898326 Fax:+86-755-26898330
http:// www.edan.com.cn

EDAN Монитор фетальный (монитор матери и плода)

модель F6 Express YYYY-MM

SN CCCC

Класс электробезопасности: I

100В-240В~ 50Гц/60Гц 1.0A-0.5A

EC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,D-20537 Hamburg Germany
Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

CE 0123

Rx only (U.S.)

Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel:+86-755-26898326 Fax:+86-755-26898330
http:// www.edan.com.cn

7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Эксплуатация	Температура:	от +5 до + 40 °C (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность:	25–80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	860–1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура:	от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность:	25–93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	700–1060 гПа

Система телеметрии плода FTS-3

Эксплуатация	Температура:	От +5 до +40 °C
	Относительная влажность:	25–80% (без конденсации)
	Атмосферное давление:	860–1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура:	От -20 до +55 °C
	Относительная влажность:	25–93% (без конденсации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Атмосферное давление:	700–1060 гПа

8.Устранение неполадок

Монитор матери и плода F6 и F6 Express

8.1 Нет изображения

Явление	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит	Неплотно вставлен кабель питания.	Плотно вставьте кабель питания.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Батарея разрядилась.	Подсоедините к источнику питания переменного тока.

8.2 Шум

Явление	Возможная причина	Решение
Шум	Установлена слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
	Помехи от мобильного телефона или другого источника электромагнитных помех.	Выключите или переместите источник помех.
		Переместите монитор туда, где нет помех.

8.3 Ошибка самописца

Явление	Возможная причина	Решение
Замятие бумаги	Бумага неправильно загружена или отсырела.	Правильно загрузите бумагу и оберегайте ее от влаги.
Самописец не работает.	Самописец не запускается.	Нажмите клавишу **PRINT** (Печать).
	Закончилась бумага.	Загрузите бумагу.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Вталкивайте лоток для бумаги до тех пор, пока не зафиксируются обе защелки.

8.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая/ отображение	Слишком большой вес пациентки.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
Сомнительная ЧССП	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП	Измените положение ультразвукового датчика.
	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.
Кривая тусклая или отсутствует	Неподходящая бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Вталкивайте лоток для бумаги до тех пор, пока не зафиксируются обе защелки.
	Регулировочные гайки печатающей головки принтера не сбалансированы.	Обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ	Используйте новый спиральный электрод
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки	Используйте новый спиральный электрод
Неустойчивый тренд	Кабель ПЭКГ подсоединен неплотно	Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Плохое качество кривой или плавающая базовая линия ТОКО	Ремень затянут слишком туго или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
	Ремень неэластичный.	Замените ремень.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Слишком высокая чувствительность ТОКО (выше 100 единиц)	Давление тела, оказываемое маткой на токодатчик, значительно выше среднего числового значения.	Обеспечьте хороший контакт кожи пациентки с токодатчиком. При необходимости смените положение токодатчика.

8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат.	Промойте дезинфицирующим средством.
При сокращении матки давление не меняется.	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстраовулярно.	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика.
Виден только пик ВМД, но не базовая линия.	Неверная установка на нуль.	Обнулите систему.
Тренд является прямой линией.	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

8.8 Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния

Явление	Возможная причина	Решение
Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния	Неправильное расположение или выход из строя электродов.	Проверьте расположение электродов и их срок годности.
	Разъем кабеля плохо подсоединен.	Проверьте соединение разъема кабеля.
	Гнездо питания не оборудовано стандартным проводом заземления.	Проверьте, оборудовано ли гнездо питания стандартным проводом заземления.
	Специальный провод заземления, соединяющий с монитором, неправильно заземлен.	Проверьте, заземлен ли специальный провод заземления, соединяющий с монитором.

8.9 Нет результатов нАД и SpO_2

Явление	Возможная причина	Решение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нет результатов нАД и SpO_2	Манжета нАД обернута вокруг руки пациентки не в том месте.	Проверьте, правильно ли расположена манжета нАД на руке пациентки.
	Не удается надуть манжету нАД.	Выдвиньте соединитель и проверьте соединение.
	Втулка соединителя шланга плохо вставлена в гнездо нАД.	Проверьте, хорошо ли втулка соединителя шланга вставлена в гнездо нАД.
	Датчик SpO_2 плохо подсоединен к гнезду SpO_2.	Проверьте, хорошо ли датчик SpO_2 подсоединен к гнезду SpO_2.
	Ненормальные условия работы.	Выключите питание, затем снова включите.

8.10 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителя выключите монитор и выньте шнур питания.

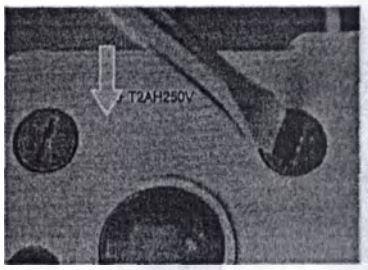
Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя монитора расположены на нижней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер: Ф5×20 мм. Модель: T2AH250V.

Чтобы заменить предохранитель:

1. Полностью сложите ЖК-дисплей в горизонтальное положение.
2. Осторожно переверните монитор и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.
3. Отверткой с плоским шлицом вдавите предохранитель примерно на 1 мм и затем выкрутите его против часовой стрелки.
4. Извлеките старый предохранитель и замените его новым, поставляемым производителем, или с такими же характеристиками.
5. Вдавите новый предохранитель в гнездо примерно на 1 мм и вкрутите его по часовой стрелке на место.



8.11 Система телеметрии плода FTS-3

8.11.1 Устранение неполадок

Явление	Возможная причина	Решение
После снятия УЗ-датчика он не включается.	① Отсутствует питание. ② Отсутствует связь базовой станции с датчиком на РЧ.	① Зарядите датчик. ② Положите его обратно в стыковочный слот и снова снимите.
Индикатор беспроводной связи зеленый, но сигнал не поступает на фетальный монитор.	① Плохо закреплен или поврежден кабель, идущий к гнезду монитора	① Закрепите или отремонтируйте кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запись ЧСС или ТОКО прерывается.	① Датчик размещен неправильно. ② Датчик соскальзывает. ③ Пациентка ходит резкими шагами. ④ РЧ помехи или пациент вышел за пределы указанной области.	① Проверьте положение датчика. ② Закрепите датчик или нанесите меньше контактного геля. ③ Попросите пациентку ходить мягче. ④ Попросите пациентку не выходить за пределы указанной области.
Во время зарядки батареи не отображается значок батареи.	① Датчик плохо присоединен к точке зарядки. ② На базовую станцию не подается переменный ток.	① Нажмите на датчик до соприкосновения с точкой зарядки. ② Убедитесь, что на базовую станцию не подается переменный ток.
Плата зарядки или точка зарядки повреждены коррозией.	① Она намокла или загрязнена контактным гелем.	① Очистите датчик перед зарядкой. При необходимости замените точку зарядки.

8.11.2 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите базовую станцию и отсоедините шнур питания.

Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя базовой станции расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер: Ф5×20 мм; модель: T2AH250V.

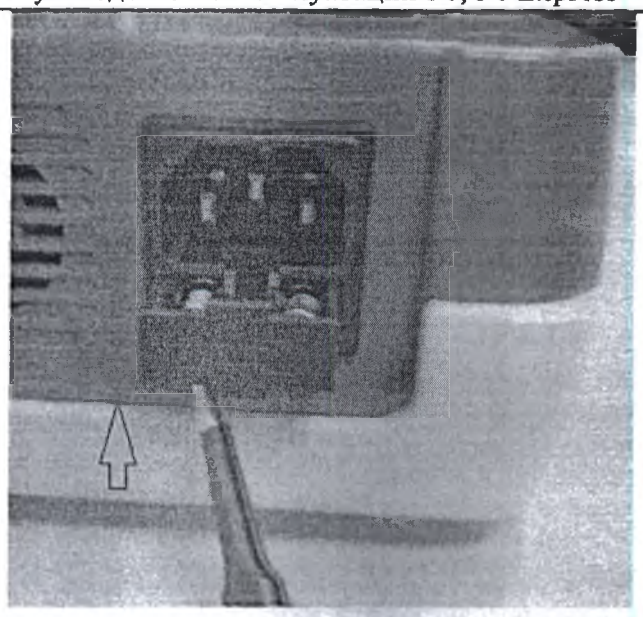
Чтобы заменить предохранитель:

1) Поместите базовую станцию на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.

2) Переверните базовую станцию и выдвиньте патрон с предохранителем до упора.

3) С помощью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемый изготовителем или обладающий такими же характеристиками.

5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

9. Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;

d) выход из строя в результате несчастного случая;

e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Компания «БиВи»
(ООО «Компания «БиВи»)
Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.
ИНН 7722385440, КПП 772201001, ОКПО 05968203.

Изготовитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс Инк»), Китай.
Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
e-mail: info@edan.com.

11.Сведения об утилизации

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложени 1 Сведения для оформления заказов

Вместе с мониторами можно использовать принадлежности (стандартной и дополнительной конфигурации), поставляемые или одобренные изготовителем. Подробнее см. в следующей таблице.

1. Прикладные Запчасти и Вторичные Прикладные Запчасти

Тип	Номер Детали	Наименование Детали	Описание Детали
Ультразвук	12.01.109301	УЗ-Датчик	8 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, желтый лейбал
	02.01.210821	Безпроводной УЗ Датчик	12 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, Европейский стандарт
	02.01.210820	Безпроводной УЗ Датчик	12 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, Внутренный стандарт
ТОКО	12.01.31527	Токодатчик	Синий Лейбел
	12.01.107791	Токодатчик	Празеленый Лейбел
	02.01.210823	Безпроводной Токодатчик	Европейский стандарт
	02.01.210822	Безпроводной Токодатчик	Внутренный стандарт
ВМД	11.13.104152	Кабель ВМД	PN:56321
	11.57.02145	Одноразовый Фетальный Спральный Электрод	PN:31479549
	01.57.02146	Одноразовый Адгезивный Электрод для Матери	PN:50000095
	11.57.104153	Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления	PN:56300
	01.13.036358	Кабель ПЭКГ	TPU,Д=2200мм
	01.13.036477	Кабель ПЭКГ	TPU,Д=2200мм ПЭКГ-Q
	01.13.036478	Кабель ПЭКГ	TPU,Д=2200мм ПЭКГ-P
	01.13.036357	Соединительный кабель ВМД	Д=150мм
Другие Принадлежности для Фетального Мониторинга	02.01.210095	Дистанционный маркер событий	/2.5м
	01.57.471447	Ремень	/1400мм*58мм
	02.06.17661	Стимулятор плода	
	01.57.78001	Гель для ультразвука	/PARKER
	01.57.78008	Акустический Контактный Гель	/Shenfeng
Принадлежности для Матери	01.57.471095	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Американский Стандарт, Стиль Grabber
	01.57.471098	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Европейский Стандарт, Стиль Grabber
	01.57.471276	Одноразовый электрод ЭКГ	Для взрослых
	02.01.109069	Датчик SpO2	/SH1
	01.57.471005	Удлинительная трубка манжеты нАД	/TPU, Серая
	01.57.471330	Манжет нАД	Для взрослых, 27-35см,E9
	01.57.471331	Манжет нАД	Для полных взрослых, 34-43см,E10
	01.15.040187	Датчик ТЕМП	Контакт с кожей
	01.15.30043	Датчик SpO2	NELLCOR / DS-100A
	01.13.30131	Удлинительный кабель для Датчика SpO2	NELLCOR / DS-100A

2. Другие Принадлежности

Тип	Номер Детали	Наименование Детали	Описание Детали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термочувствительная Бумага	01.57.75111	Термочувствительная Бумага	GE, Американский Стандарт, с зеленый диапазон безопасности
	01.57.471047	Термочувствительная Бумага	GE, Американский Стандарт, без зеленого диапазона безопасности
	01.57.75112	Термочувствительная Бумага	GE, Европейский Стандарт
	01.57.75113	Термочувствительная Бумага	Phillips, Американский Стандарт
	01.57.75114	Термочувствительная Бумага	Phillips, Европейский Стандарт
Шнур Питания	01.13.036667	Шнур Питания	Внутренный Стандарт
	21.13.036384	Шнур Питания	Американский Стандарт
	01.13.36014	Шнур Питания	Европейский Стандарт
Другие	21.21.064150	Перезаряжаемая Ионно-Литиевая Батарея	(4400 мАч)
	21.21.064181	Предохранитель	(T2AH250V)
	01.25.75117	CD	ПО Insight
	01.13.107659	Сигнальный Кабель	ПО Insight/DB9
	01.13.036770	Сигнальный Кабель	USB на DB9
	01.13.20096	Сигнальный Кабель	Кабель для скачания / Эфирная сеть
	01.13.036124	Сигнальный Кабель	Кабель F9 для программного обеспечения OB TraceVue (DB9 на RJ45, Для OB TraceVue с адаптдером)
	01.13.107974	Сигнальный Кабель	Кабель F9 для программного обеспечения OB TraceVue (DB9 на RJ45)
	01.13.107702	Сигнальный Кабель	Кабель F9 для программного обеспечения OB TraceVue DB9 на DB9)
	02.01.210517	Безпроводзный AP Модуль	WL-330N
	01.18.052246	Безпроводзный AP Модуль	DWL-3200AP
	11.57.471026	Пыбезащитный Чехол	890мм*740мм
	01.55.461211	Крышка для клавиатуры	Сборка для F6
	01.24.070019	Отвертка	Ф4
	01.13.114214	Кабель Заземления	Для Внешной продажи
Принадлежности для FTS-3	01.13.036299	Сигнальный Кабель	Соединительный Кабель для Беспроводного датчика
	01.13.036301	Сигнальный Кабель	Беспроводный датчика с Y-образным Соединительным Кабелью
	01.21.064142	Перезаряжаемая Ионно-Литиевая Батарея	(2100 мАч)
Тележка, Подставка для настенного монтажа, Портативная Сумка.	03.28.328027	Тележка	MT-803
	02.04.240301	Планшет	MT-803
	02.01.210926	Корзина	MT-803
	03.28.108166	Тележка	MT-503N плюс держатель лаптопа
	03.28.108108	Тележка	MT-503
	02.01.108125	Переходная шайба	Снабжена с F6
	02.04.101976	Корзина	MT-503/MT-206
	02.01.112910	Пакет для настенного монтажа	Снабжен с F6
	02.01.112891	Корзина	Снабжена с Настенный Монтаж
	02.01.210061	Пакет для настенного монтажа	Снабжена с Корзиной
	01.56.465631	Портативная Сумка	

Подлинность принадлежностей, используемых изготовителем (например, перезаряжаемой батареи), проверена CE, и они обладают характеристиками, указанными их изготовителями. Материалы, с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

торыми возможен контакт пациента, соответствуют стандарту ISO10993.

ВНИМАНИЕ!

мена всех вышеуказанных принадлежностей может производиться оператором. К монитору разрешается подключать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

Приложение 2 Интенсивность и безопасность ультразвука

1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что это воздействие ничтожно мало при допплеровском исследовании, важно знать, как контролировать и ограничивать его на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка беспроводного датчика

Отчетная таблица по акустической мощности

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤ 1	Сканирование		
Глобальное макс. значение индекса			0,02			0,030	0,027	Н/П
Связанные акустические параметры	$P_{r.a}$	(МПа)	0,023					
	P	(мВт)					6.4	Н/П
	Мин.[W.3(z1), (мВт) Ita.3(z1)]					6.3		
	Z_s	(см)				1,1		
	Z_{bp}	(см)				5,18		
	Z_b	(см)					1,1	
	z при PII.3max	(см)	1,1					
	deq(Z_b)	(см)					3,7	
	f_{awf}	(МГц)	1,00			1,00	1,00	Н/П
	Разм. Aaprt	X (см)				Ф3,46	Ф3,46	Н/П
		Y (см)				Ф3,46	Ф3,46	Н/П
Другие сведения	td	(мкс)	144,57					
	prr	(Гц)	2000					
	Pr при PIImax	(МПа)	0,024					
	deq при PIImax	(см)					3,7	
	Ipa.3 при MImax	(Вт/см^2)	/					
	Фокусное расстояние	FLx (см)				7,3		
		FLy (см)				7,5		
Условия управления	Постоянные							

Приложение 3. Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя

1 Помехоэмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи		
Монитор матери и плода F6/F6 Express предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь *монитора матери и плода F6/F6 Express* должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пояснение к MI/TI

3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{Pr.\alpha}{fawf \times CMI}$$

$$CMI = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

3.2 TI (Тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C.

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Погрешность измерений

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 24 % для интенсивности, ± 12 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ±1 дБ в диапазоне частот 1—20 МГц.

2. **Цифровой преобразователь:** ±4% для интенсивности, ±2% для давления.
Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и отношения сигнал/шум для измерений.

3. **Температура:** ± 4%
Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ±1 °С.

4. **Пространственное усреднение:** ±10% для интенсивности, ±5% для давления.

5. **Нелинейное искажение:** н/п.
Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет ±26,6 % для всех указанных значений интенсивности, ±13,7 % для всех значений давления и ±13,7 % для механического индекса.

4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры)», выпущено МЭК в 2007 г.

6 Список параметров выходной акустической мощности датчика

6.1 Проверка проводного датчика

Отчетная таблица по акустической мощности

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC
			Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
				Aaprt ≤1	Aaprt >1		
Глобальное макс. значение индекса		0,025			0,0208	0,0568	Н/П
Связанные	$P_{r.a}$ (МПа)	0,025					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ческие метры	P (мВт)				6,05	Н/П
	Мин.[W.3(z1), (мВт) Ita.3(z1)]			2,41		
	Z_s (см)			1,0		
	Z_{bp} (см)			4,24		
	Z_b (см)				1,2	
	z при PII.3max (см)	1,3				
	deq(Z_b) (см)				2,19	
	f_{awf} (МГц)	1,0		1,0	1,0	Н/П
	Разм. Aaprt X (см)			Ф2,83	Ф2,83	Н/П
	Разм. Aaprt Y (см)			Ф2,83	Ф2,83	Н/П
Другие сведения	td (мкс)	89,94				
	prr (Гц)	2000				
	Pr при PIImax (МПа)	0,056				
	deq при PIImax (см)				2,19	
	Ipa.3 при MImax (Вт/см^2)					
Условия управления	Постоянные					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	*Монитор матери и плода F6/F6 Express* использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Монитор матери и плода *F6/F6 Express* пригоден для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор матери и плода F6/F6 Express предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь *монитора матери и плода F6/F6 Express* должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю *монитора матери и плода F6/F6 Express* требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание *монитора матери и плода F6/F6 Express* от батареи или источника бесперебойного питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ — это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор матери и плода F6/F6 Express предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь *монитора матери и плода F6/F6 Express* должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В $_{ср.кв.}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В $_{ср.кв.}$	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом *монитора матери и плода F6/F6 Express* включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ В полосе от 80 до 800 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a) Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *монитора матери и плода F6/F6 Express* превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой *монитора матери и плода F6/F6 Express* с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *монитора матери и плода F6/F6 Express*.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и *монитором плода F6/F6 Express*

Монитор матери и плода F6/F6 Express предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь *монитора матери и плода F6/F6 Express* может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и *монитором матери и плода F6/F6 Express*, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	**Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**В полосе от 80 до 800 МГц** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 4 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

2 Артефакты при мониторинге сердца плода

(1) Как возникает артефакт?

Датчик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

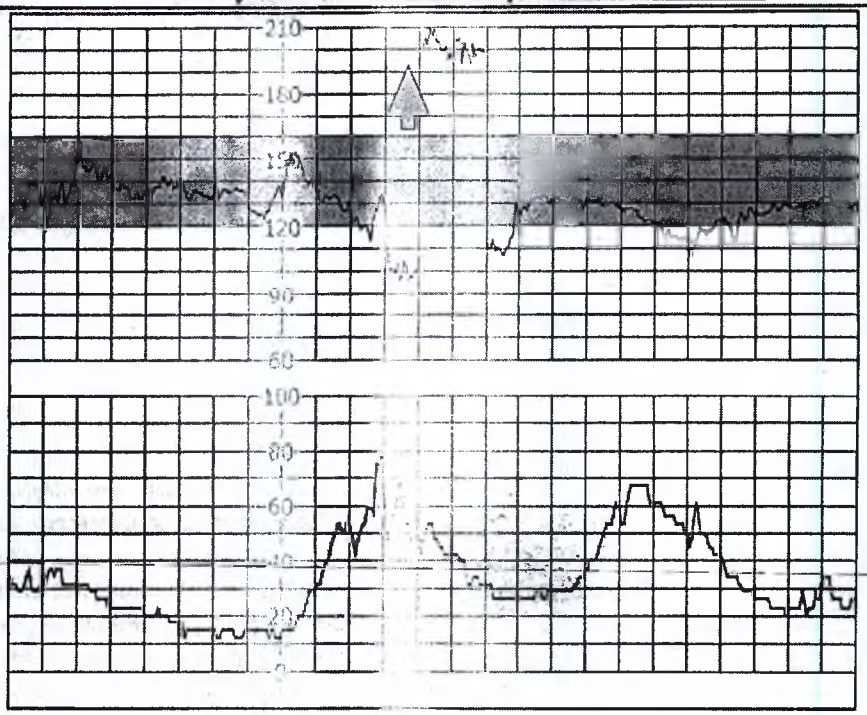
Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

(2) Удвоение:

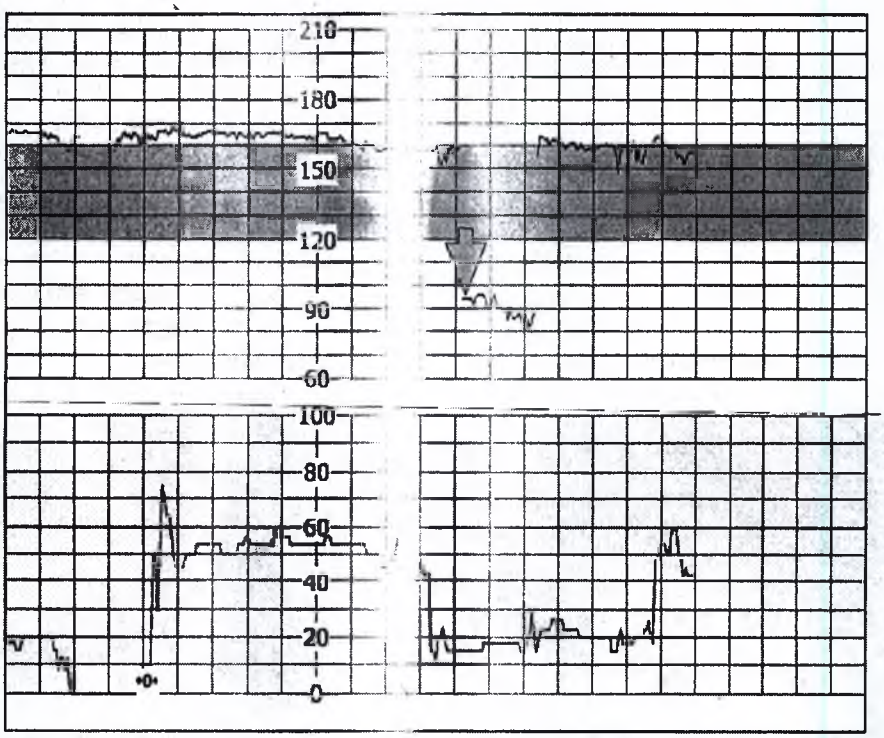
Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

<u>В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.</u>

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода ностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и риодические сигналы, и кривая исчезает.

устойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при вижении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

Приложение 5 Подключение системы телеметрии T840

Телеметрическая система T840 производства компании Rimkus Medixintechnik совместима с мониторами **F6** и **F6 Express**.

В этом приложении рассказывается, как подсоединять телеметрическую систему T840 к мониторам **F6** и **F6 Express**, и как мониторы отображают результаты мониторинга.

Эксплуатация и техническое обслуживание системы T840 описаны в РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА системы телеметрии T840. Полное ознакомление с этим руководством поможет добиться наилучших результатов от системы.

1. Подключение системы телеметрии T840

Проверьте заднюю панель монитора и убедитесь, что она оборудована вогнутым интерфейсом D-Sub.

В коробке с принадлежностями имеется хотя бы один из следующих сигнальных кабелей. Эти сигнальные кабели используются для подключения блока приемника к фетальному монитору. Они оба оснащены выпуклым гнездом D-Sub и выпуклым гнездом DB15. Кроме того, Y-образный сигнальный кабель имеет вогнутое гнездо DB9, которое можно использовать для подключения монитора к сети.

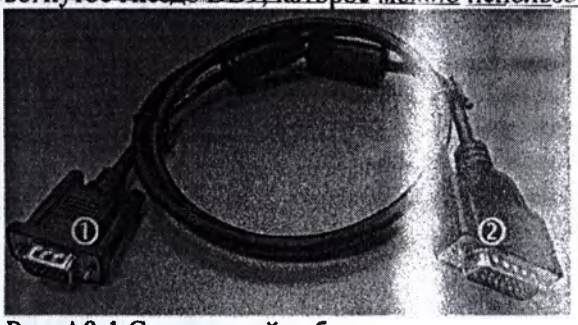


Рис. A8-1 Сигнальный кабель

Рис. A8-2 Y-образный сигнальный кабель

① Выпуклое гнездо D-Sub ② Выпуклое гнездо DB15 ③ Вогнутое гнездо DB9

Соединение:

На следующем рисунке показано, как подсоединить телеметрическую систему T840 к мониторам **F6** и **F6 Express**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

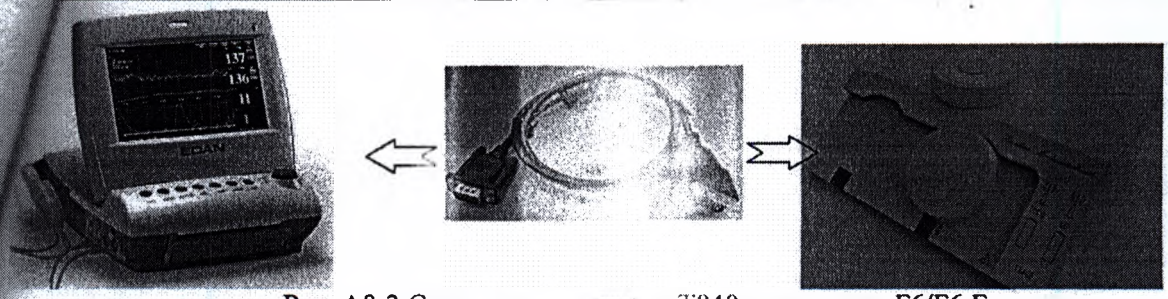


Рис. А8-3 Соединение системы Т840 и монитора F6/F6 Express

1. Вставьте выпуклое гнездо D-Sub сигнального кабеля в интерфейс D-Sub монитора.
2. Вставьте выпуклое гнездо DB15 сигнального кабеля в интерфейс DB15 блока приемника.

ВНИМАНИЕ!

1. Кабель ПЭКГ использует канал US1 вместе с системой телеметрии, но обладает более высоким приоритетом. Поэтому не подсоединяйте кабель ПЭКГ к монитору, когда используете систему телеметрии.
2. К монитору можно одновременно подсоединить систему телеметрии и проводные датчики, но монитор реагирует, в первую очередь, на беспроводные сигналы. После того как беспроводной УЗ-датчик помещен в место хранения, монитор автоматически переключается на проводные датчики.

2 Мониторинг ЧСС с помощью беспроводных датчиков

Мониторинг ЧСС с помощью беспроводных датчиков:

1) Подсоедините блок приемника (в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве оператора системы Т840).
2) Включите монитор.
3) Возьмите беспроводные датчики и наложите их на пациентку. См. руководство оператора системы Т840 и раздел 7.2.2/7.5.2 настоящего руководства.

Как только беспроводной УЗ-датчик извлечен из места хранения, в области числовых значений монитора отображаются индикаторы беспроводного сигнала. Остальные символы имеют тот же смысл, что и в главах 8 и 10.

Когда датчики обнаруживают сигналы, числовые значения появляются в числовых областях US1 и ТОКО, соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если результаты измерения, получаемые с беспроводных датчиков, вызывают сомнение, следует воспользоваться проводными датчиками и принимать клинические решения на основании выходных данных проводной системы.
2. Система телеметрии Т840 обеспечивает только один канал ЧССП (US1).
3. При выполнении подводного мониторинга с использованием беспроводных датчиков возможны потеря сигнала, помехи и дрейф базовой линии. Для сокращения артефактов на кривых избегайте пульсирующих водных струй.
4. В случае потери сигнала УЗ или ТОКО кривая становится разорванной. Необходимо часто проверять качество сигнала.
5. Системы телеметрии Т840 не поставляются в США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Штамп: ["Китайский комитет содействия развитию международной торговли "]

СЕРТИФИКАТ

№ 171100B0/22801

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность печати компании "ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК." на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Лв Килиан

(Дата: 04 мая 2017 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

Управляющий директор

Лю Йонгкинг

25 апреля 2017 г.

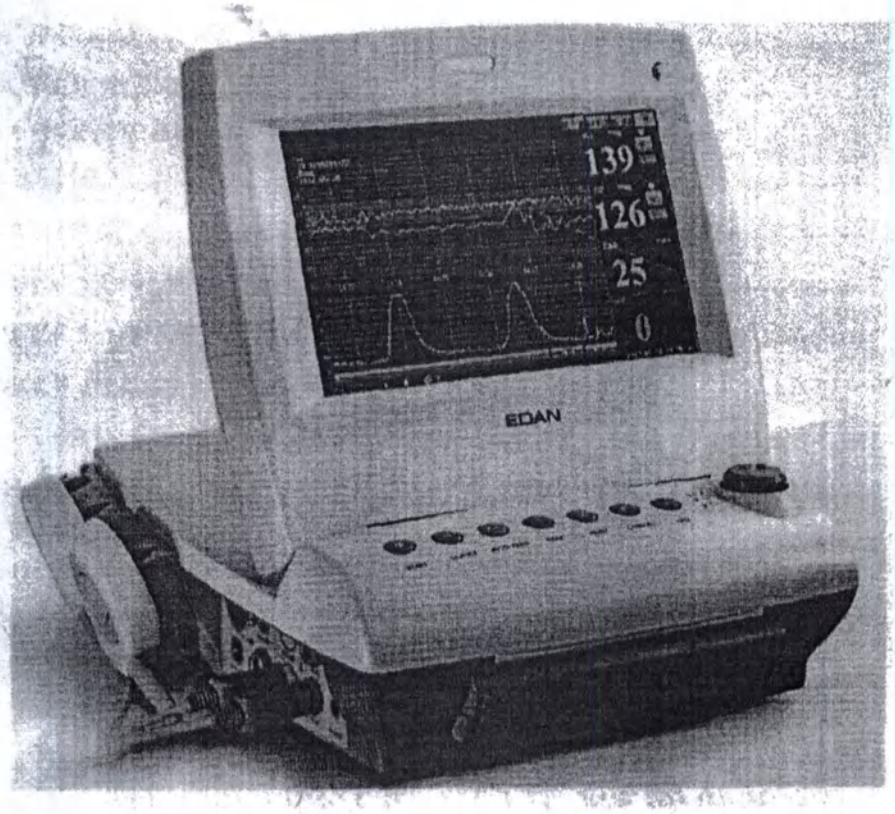
/Печать/:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью по производству прецизионных измерительных инструментов «Либан», г. Шэньчжэнь (Shenzhen LIBANG Precision instrument Co. Ltd.) * 4403050199103

Монитор фетальный

(монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(**Модель**: F6, F6 Express)



Вариант №: 2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Двенадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-19293

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:---

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ва

Российская Федерация
Город Москва

11 ДЕК 2017

Я, Иванов Алексей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Михалиной Аллы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-8747
Взыскано по тарифу: 1300 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6500 р.

А.А. Иванов

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИХАЛИНА А.В.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 130 листов
Нотариус:

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИХАЛИНА А.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/22802

兹证明： 在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字

Authorized Signature : *Lv Cuilian*

日期：2017 年05月04日

(Date: MAY. 04, 2017)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EDAN

APPROVED BY

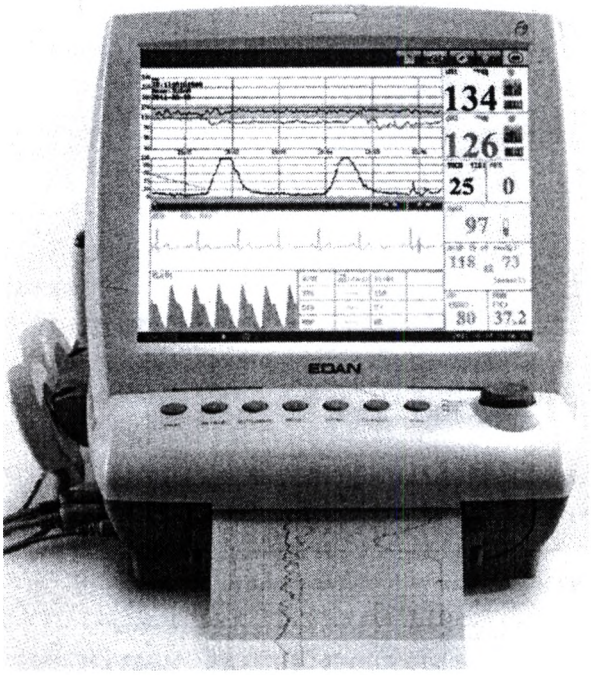
General Manager

Luiqun

« 25 » апреля 2017

Монитор фетальный
(монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации

(Модель: F9, F9 Express)



Вариант №: 2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

APPROVED BY ..... - 1 -
1. Использование и примечания по безопасности 6
1.1 Назначение 6
1.2 Инструкции по безопасной эксплуатации 6
1.3 Указания по безопасности при работе с ультразвуком 7
1.4 Меры безопасности 7
1.5 Характеристики 12
2.Описание функций и инструкции по эксплуатации 24
2.1 Открытие и проверка упаковки 24
2.2 Обзор 24
2.2.1 Клавиши 26
2.2.2 Индикаторы 27
2.3 Описание принадлежностей 31
2.4 Экран 32
2.4.1 Основной экран 32
2.4.2 Экран настройки 35
2.4.3 Сенсорный экран 36
2.5 Установка батареи 37
2.6 Установка монитора 38
2.7 Подсоединение шнура питания 38
2.8 Классификация сигналов тревоги 38
2.8.1 Звуковой сигнал тревоги 39
2.8.2 Визуальные сигналы тревоги 40
2.8.3 Выбор формы отображения тревоги 41
2.8.4 Изменение громкости сигнала тревоги 41
2.8.4 *Выбор длительности отключения звука тревоги 41
2.8.5 Выбор задержки потери сигнала 41
2.8.5 *Просмотр сигналов тревог 41
2.8.6 Действия при возникновении тревог 43
2.8.7 Проверка сигналов тревоги 43
2.8.8 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту 43
2.9 Печать 46
2.9.1 Включение и выключение автоматического запуска печати 47
2.9.2 *Выбор скорости бумаги 47
2.9.3 *Изменение таймера печати 48
2.9.4 Включение и выключение самопроверки печати 48
2.9.5 Изменение громкости сигнала завершения печати 48
2.9.6 Общие сведения о бумажной распечатке 48
2.10 Подготовка к мониторингу 49
2.10.1 Включение 51
2.10.2 Проверка бумаги самописца 51
2.11 Регулировка угла экрана 53
2.12 Установка даты и времени 54
2.13 Подключение датчиков 54
2.14 Размещение принадлежностей в держателе 54
2.15 Регулировка громкости 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.16 Мониторинг плода 56
2.16.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука 56
2.16.2 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ 60
2.16.3 Мониторинг ЧССП двойни 63
2.16.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки 64
2.16.5 Внутренний мониторинг сократительной активности матки 65
2.16.6 Мониторинг движения плода 69
2.17 *Начало мониторинга 71
2.17.1 *Ввод сведений о матери (данных матери) 71
2.18 Просмотр данных мониторинга плода (F9) 72
2.18.1 Кривые 72
2.19 Числовые значения 78
2.19.1 Изменение положения окна числовых значений (F9) 80
2.20 Сообщения тревог при мониторинге плода 81
2.21 Мониторинг матери (F9 Express) 83
2.21.1 Мониторинг ЭКГ матери 83
2.21.2 Мониторинг SpO_2 матери 85
2.21.3 Мониторинг ЧСС матери 88
2.21.4 Мониторинг нАД матери 89
2.21.5 Мониторинг температуры матери 94
2.22.Отображение мониторинга матери (F9 Express) 95
2.22.1 *Режим отображения 95
2.22.2 Кривые мониторинга матери 97
2.22.3 Список основных параметров жизнедеятельности матери 98
2.22.4 Числовые значения 98
2.22.5 Сообщения тревог при мониторинге матери 100
2.23 Система телеметрии плода FTS-3.1 104
2.23.1 Краткое введение 104
2.23.2 Указания по установке 107
2.23.2.2 Установка батареи 107
2.23.3 Конфигурация монитора 110
2.23.4 Регулировка канала 110
2.24 После мониторинга 111
2.24.1 Завершение мониторинга 111
2.24.2 Выключение 111
3. Комплект поставки 111
4.Техническое обслуживание 112
4.1 Техническое обслуживание 112
4.1.1 Техническое обслуживание — проверка 112
4.1.2 Техническое обслуживание монитора и базовой станции 113
4.1.3 Техническое обслуживание датчиков(в том числе беспроводных) 113
4.1.4 Хранение бумаги для самописца 113
4.1.5 Чистка самописца 113
4.1.6 Техническое обслуживание батареи 113
5.Санитарная обработка 114
5.1 Чистка 115
5.1.1 Чистка монитора и базовой станции 115
5.1.2 Чистка принадлежностей 116
5.2 Дезинфекция 118

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Стерилизация 118

Сведения о маркировке и упаковке 119

7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации 120

8.Устранение неполадок 120

8.1 Нет изображения 120
8.2 Шум 121
8.3 Ошибка самописца 121
8.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП 121
8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ 122
8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг) 122
8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг) 122
8.8 Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния 124
8.9 Нет результатов иАД и SpO_2 124
8.10 Сгоревшие предохранители 125
8.11 Система телеметрии плода FTS-3 125

9. Гарантия 127

10. Контактная информация 127

11.Сведения об утилизации 128

Приложение 1Сведения для оформления заказов 129

Приложение 2 Интенсивность и безопасность ультразвука 131

1 Ультразвук в медицине 131
2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA 131
3 Пояснение к MI/TI 131

3.1 MI (Механический индекс) 131
3.2 TI (тепловой индекс) 131
3.3 Погрешность измерений 132

4 Заявление о разумном использовании 132
5 Литература по акустической мощности и безопасности 132
6 Список параметров выходной акустической мощности датчика 132

1 Проверка проводного датчика 132
2 Проверка беспроводного датчика 133

Приложение 3 Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя 134

1 Помехоэмиссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 134
2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ 134
3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 135
4 Рекомендуемый пространственный разнос 136

Приложение 4 Ограничения ультразвукового мониторинга 137

1 Принцип действия ультразвука 137
2 Артефакты при мониторинге сердца плода 138
3 Выходной звук и показание на экране 139

Приложение 5 Подключение системы телеметрии T840 1

1 Подключение системы телеметрии T840 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Мониторинг ЧСС с помощью беспроводных датчиков 2
3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ 2
4 Рекомендуемый пространственный разнос 4
Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга 4
1 Принцип действия ультразвука 4
2 Артефакты при мониторинге сердца плода 5
3 Выходной звук и показание на экране 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование и примечания по безопасности

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем приступать к работе с системой.

2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.

3 Наиболее часто используемые функции помечаются звездочкой *, например, *4.8 *Просмотр сигналов тревог.*

1.1 Назначение

Монитор матери и плода F9 (называемый в дальнейшем «F9»):

Монитор матери и плода **F9** предназначен для неинвазивного и инвазивного мониторинга плода во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

Монитор матери и плода **F9** обеспечивает возможность нестрессового тестирования беременных женщин, начиная с 28 недели беременности. Он позволяет осуществлять внешний мониторинг ЧССП с помощью ультразвука и сократительную деятельность матки с помощью токодатчика (токодинамометра). Кроме того, он позволяет осуществлять внутренний мониторинг одной или нескольких ЧССП с помощью прямой электрокардиографии (ПЭКГ) и сократительной деятельности матки с помощью катетера для измерения внутриматочного давления (КВМД).

Монитор матери и плода F9 Express (называемый в дальнейшем «F9 Express»):

Монитор матери и плода **F9 Express** предназначен для мониторинга физиологических параметров беременных женщин во время дородового обследования, родов и родоразрешения. Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах.

Монитор матери и плода **F9 Express** предназначен для нестрессового тестирования или мониторинга плода беременных женщин, начиная с 28 недели беременности. Кроме того, он позволяет осуществлять мониторинг основных параметров жизнедеятельности матери.

Противопоказания:

Данные мониторы не предназначены для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

1.2 Инструкции по безопасной эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

В настоящем руководстве слово **монитор** относится к обеим моделям — **F9** и **F9 Express** — и используется, когда информация касается обеих моделей.

◆ Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.

◆ Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температура окружающей среды, превышающая эти пределы, может повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.

◆ Перед использованием необходимо проверить, что на оборудовании, кабелях и датчиках нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или возможности мониторинга. Обнаруженные поврежденные детали рекомендуется заменить перед использованием.

◆ Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.

◆ Категории защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2) Внешний ТОКО Метка движения плода (ДП)	Тип BF	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стимулятор плода (СП) Внутриматочное давление (ВМД)		
Неинвазивное артериальное давление (нАД) Насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2)	Тип BF, с защитой от дефибрилляции	
Прямая электрокардиография (ПЭКГ)	Тип CF	
Электрокардиография (ЭКГ) Температура (ТЕМП)	Тип CF, с защитой от дефибрилляции	

Монитор, описанный в настоящем руководстве пользователя, не защищен от:

a) Влияния высокочастотных токов.
b) Помех электрохирургического оборудования.

1.3 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

◆ **Использование для плода**

Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время родов и родоразрешения. Клиническая интерпретация кривых сердечных сокращений плода позволяет диагностировать проблемы со здоровьем и осложнения у плода и/или матери.

◆ **Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента**

Акустическая мощность монитора регулируется самим монитором и не может быть изменена оператором во время исследования. Однако длительность воздействия полностью зависит от оператора. Методики исследования, описанные в данном руководстве пользователя, помогут получить максимальный объем диагностической информации при минимальном воздействии. Здравый клинический подход к мониторингу пациентов с низким уровнем риска избавит от ненужного облучения звуком.

1.5 Меры безопасности

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!**. Во избежание возможной травмы соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы с аппаратом.

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

1. Монитор, или система телеметрии FTS-3 (в дальнейшем называемая «FTS-3»), предназначен для использования квалифицированными врачами или персоналом, прошедшим профессиональную подготовку. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
2. Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.
3. Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.
4. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте монитор в присутствии огнеопасных анестетиков или других материалов.
5. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземленной трехпроводной. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку. Необходима розетка больничного класса. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.
6. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
7. Не прикасайтесь одновременно к доступным частям немедицинского электрического оборудования и пациенту. Не прикасайтесь к входу или выходу сигналов и пациенту одновременно.
8. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

беспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

9. Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
10. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
11. Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.
12. Многоместная розетка не должна находиться на полу.
13. Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.
14. Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки. Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.
15. Монитор предназначен для мониторинга только одного пациента одновременно.
16. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание.
17. Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.
18. Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.
19. Управление системой должно осуществляться врачом или в соответствии с его указаниями.
20. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
21. От дефибрилляции защищены только рабочие части, используемые для измерения ЭКГ, SpO_2, нАД и температуры. Во время применения дефибриллятор держите другие принадлежности подальше от пациента. Иначе можно вывести из строя монитор или причинить вред пациенту.

ОСТОРОЖНО!

22. Кабели ЭКГ, подключенные к пациенту во время дефибрилляции, могут быть повреждены. Проверьте работоспособность кабелей, прежде чем снова использовать их.
23. Вблизи пациента (1,5 м/6 фт) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).
24. Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациента или оператора электрическим током или иная травма.
25. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ**. Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.
26. Используемые детали и принадлежности должны удовлетворять требованиям применимых стандартов безопасности серии IEC 601, и/или конфигурация системы должна удовлетворять требованиям стандарта по электрическим медицинским системам IEC 60601-1-1.
27. После дефибрилляции изображение на экране восстанавливается в течение 10 секунд при условии, что используются надлежащие электроды, которые накладываются в соответствии с инструкциями изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лежащий мониторинг:

. Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

29. Не выполняйте измерения нАД у пациентов, страдающих серповидноклеточной анемией, или в случаях, когда имеются или могут возникнуть повреждения кожи.

30. Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.

31. Не помещайте датчик на конечности с артериальным катетером или венозным шприцем.

32. Запрещается накладывать манжету на конечность, в которую производится внутривенное вливание или вставлен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.

33. Одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После применения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.

34. Катетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для экстраовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к дискомфорту и травме матери.

ОСТОРОЖНО!

Использование батареи:

35. Прежде чем использовать ионно-литиевую батарею (называемую в дальнейшем «батарея»), внимательно прочитайте руководство пользователя и меры безопасности.

36. Используйте батарею только в мониторе F9 или F9 Express.

37. Не меняйте полюса батареи, так как это приведет к взрыву.

38. Прежде чем пользоваться батареей, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя и мерами безопасности.

39. Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

40. Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +60 °C (+140 °F).

41. Не погружайте, не бросайте и не смачивайте батарею в воде/морской воде.

42. Запрещается нарушать целостность аккумулятора: не протыкайте его острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильным ударам: не бейте по ней молотком, не наступайте на нее и не роняйте. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.

43. Не замыкайте накоротко батарею, соединяя разъем ее провода или гнездо с помощью металлических предметов или припоя.

44. При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду сразу же тщательно смойте ее чистой водой.

45. При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.

46. Во избежание возгорания немедленно уберите батарею в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.

47. Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.

48. Извлекайте батарею и храните ее в прохладном и сухом месте, если монитор не планируется использовать в течение длительного времени.

49. Выньте из розетки шнур монитора, прежде чем устанавливать или извлекать батарею.

50. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.

51. Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею новой с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.

52. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

ОСТОРОЖНО!

Кроме того, при использовании системы телеметрии плода FTS-3 обращайте внимание на следующие предостережения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление системой должно осуществляться врачом или в соответствии с его указаниями.
. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ. Базовая станция и датчики для одного пациента должны работать от одного источника питания, и этот источник не должен меняться.
55. Необходимо проводить периодические проверки функционирования системы.
56. Не перемещайте включенную систему и не погружайте ее в жидкость.
57. Периодически проверяйте состояние датчика, кабеля и базовой станции. В случае повреждения датчиков не используйте их в воде и выполняйте их своевременный ремонт.
58. Если датчик подвергался ударам, проверьте крышку на герметичность и наличие повреждений. В случае сомнений обратитесь к изготовителю или его региональному представителю.
59. Если батарея базовой станции хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
60. Батарею беспроводного датчика должен заменять специалист по техническому обслуживанию, уполномоченный компанией EDAN.

ВНИМАНИЕ!

1. Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
2. Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.
3. При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.
4. Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.
5. Не стерилизуйте систему или любые принадлежности в автоклаве или газом.
6. Перед чисткой выключите систему. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани.
7. Водонепроницаемы только чувствительный элемент и кабель ультразвуковых датчиков и токодатчиков. Следите за тем, чтобы никакая жидкость не проникла в вилку датчика.**Электромагнитные помехи**. В месте установки система не должна подвергаться воздействию источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д. Даже в случае, если другие приборы соответствуют требованиям местных стандартов по излучениям, помехи могут повлиять на работу монитора или FTS-3.
8. **Электромагнитные помехи.** Во время мониторинга не пользуйтесь поблизости мобильными телефонами.
9. **Электромагнитные помехи.** Параметры плода, особенно результаты УЗИ и ЭКГ, являются чувствительными измерениями с участием малых сигналов, и оборудование для мониторинга содержит очень чувствительные предварительные усилители с высоким коэффициентом усиления. Уровни защищенности от электромагнитных РЧ-полей и помех, наведенных РЧ-полями, подлежат технологическим ограничениям. Чтобы избежать ошибок измерений вследствие воздействия внешних электромагнитных полей, рекомендуется избегать использования источников электромагнитного излучения в непосредственной близости от этих измерений.
10. **Электромагнитные помехи.** Монитор или система FTS-3 не должны устанавливаться вплотную к другим устройствам или в одной приборной стойке с ними, если не указано иное.
11. Электромагнитные помехи не являются уникальными для этой системы, но характерны для любого оборудования для мониторинга плода, используемого в наши дни. Это происходит из-за использования очень чувствительных предварительных усилителей с высоким коэффициентом усиления, необходимых для обработки малых физиологических сигналов от пациента. Среди различных систем мониторинга, уже находящихся в клиническом использовании, помехи от источников электромагнитного излучения редко являются проблемой.
12. Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.
13. Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.
14. По истечении срока службы устройство и многоразовые принадлежности можно вернуть изготовителю для переработки или правильной утилизации.
15. Если контакты батареи загрязнились, протрите их сухой тканью перед использованием батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

Кроме того, при использовании системы телеметрии плода FTS-3 обращайте внимание на следующие предупреждения:

17. Беспроводные датчики IPX8 являются водонепроницаемыми, но базовые станции следует оберегать от попадания воды и конденсата. Конденсат может попасть в систему при перевозке в условиях высокой влажности или низких температур.
18. При мытье ремня температура воды не должна превышать +60 °C (+140 °F).
19. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не предусмотренных производителем, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.
20. Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с его документацией, может вызвать помехи радиосвязи.
21. Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
22. Если контакты батареи загрязнились, протрите их сухой тканью перед использованием батареи.
23. Рекомендуемая температура при зарядке батареи составляет 0—40 °C. Не нарушайте этот температурный диапазон.
24. Срок службы батарей ограничен. Если FTS-3 работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Свяжитесь с изготовителем и замените батарею новой с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
25. Извлекайте батарею из базовой станции и храните ее в прохладном и сухом месте, если систему не планируется использовать в течение длительного времени.
26. Извлекайте батарею из датчика по окончании срока ее службы.
27. При установке и извлечении батареи внимательно прочтите данное руководство пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики

следующей таблице перечислены измерения, которые можно проводить с помощью мониторов **F9** и **F9 Express**

Модель / Измерение	F9	F9 Express
Одна ЧСС	v	v
Двойная ЧСС	v	v
ТОКО	v	v
ДП	v	v
АДП	v	v
ПЭКГ/ВМД	Доп.	Доп.
ЭКГМ	×	v
нАД	×	v
SpO2M	×	v
Темп.	×	v
ПРИМЕЧАНИЕ: √ = Стандартная функция Доп. = Дополнительная функция × = Отсутствует		

Физические характеристики

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота):	347 × 330 × 126 мм
	Вес:	F9: приблиз. 5,5 кг F9 Express: приблиз. 6,3 кг
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	110 В·А
	Батарея:	14,8 В/4400 мА·ч
Соответствие стандартам	**F9**: IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37 **F9E**: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995, IEC60601-1-2:2001+A1:2004, EN 60601-1-2:2001+A1:2006, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN60601-2-27, IEC/EN 60601-2-30, IEC/EN 60601-2-49, EN ISO 9919, EN1060-1, EN1060-3, EN 12470-4, ANSI/AAMI SP10, AAMI/ANSI EC13	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2, ТОКО, ДП, ВМД SpO_2, нАД ПЭКГ	BF BF (защита от дефибрилляции)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ЭКГ, ТЕМП	CF CF (защита от дефибрилляции)

Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	Основной блок: IPX1, защищен от вертикально падающих капель воды (если лоток самописца закрыт и монитор не установлен на стену вертикально) УЗ-/ТОКО-датчики: IPX8, защищен от последствий длительного погружения в воду Другие принадлежности: без защиты от проникновения жидкости.
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Метод дезинфекции/стерилизации	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя
ЭМС	CISPR11, группа 1, класс А
Режим работы системы	Оборудование для непрерывной работы
Дисплей	
Размер экрана по диагонали:	12,1"
Пикселов	800 (В) × 600 (Ш)
Интерфейс сигналов	
Интерфейс RS232 (DB9 или D-Sub), интерфейс RJ45	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ультразвуковой датчик	
Длина кабеля:	2,5 м
Вес:	190 г
Размер:	88 × 35 мм
Токодатчик	
Длина кабеля:	2,5 м
Вес:	180 г
Размер:	88 × 35 мм
Дистанционный маркер событий	
Длина:	2,5 м
Вес:	56 г
ЭКГ	
Длина кабеля:	3 м
Вес:	213 г
SpO2	
Длина кабеля:	2,4 м
Вес:	68 г
нАД	
Длина кабеля:	3,3 м
Вес:	194 г
Темп.	
Длина кабеля:	3 м
Вес:	55 г

Рабочие характеристики

Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
Ультразвук	Диапазон УЗ сигналов:	3,5 uV Vpp—350 uV Vpp
	p- <1 МПа	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	I_{ob} <10 мВт/см^2	
	I_{spta} <100 мВт/см^2	
	I_{sata}<20 мВт/см^2	
	$I_{sppa.3}$<190 Вт/см^2	
	$I_{spta.3}$<94 мВт/см^2	
	Макс. выходная мощность <15 мВт	
	Эффективная область излучения:	942 мм^2 ± 15%
	Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
ПЭКГ	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	Диапазон измерения ДЧССП:	30—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп—3 мВп
ТОКО	Диапазон ТОКО:	0—100 %,
	Нелинейная ошибка:	±10 %
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический (значение ТОКО становится нулевым или ниже, и это длится 30 секунд)/Вручную
	Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
ВМД	Диапазон давления:	0—100 мм рт. ст.
	Чувствительность:	5 мкВ/В/мм рт. ст.
	Нелинейная ошибка:	±3 мм рт. ст.
	Разрешение:	1 %
	Режим обнуления:	Автоматический/ручной
Движение плода		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер	
Режим ДП	Автоматический/ручной	
Режим AFM	Тренд или метка	
Диапазон отображения	0–999	
ЭКГ	Диапазон измерения ЧСС:	30—240 уд./мин
	Диапазон входного сигнала:	±8 мВ PP
	Точность измерения ЧСС:	±2 уд./мин
	Кривая ЭКГ:	Ручное управление отображением кривой ЭКГ
	Отсоединение электродов ЭКГ:	Автоматическое обнаружение
	Ток утечки на пациента (предельный)	Нормальное состояние / Условие единичного нарушения пост. ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 10 мкА / 50 мкА
	Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)	Нормальное состояние / Условие единичного нарушения пост. ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 10 мкА / 50 мкА
	Импеданс дифференциального входа	>5 МОм
	Чувствительность дисплея	2,5 мм/мВ (×0,25), 5 мм/мВ (×0,5), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), АВТО усиление
	Скорость развертки:	25 мм/с
	Допустимое отклонение разности потенциалов при смещении электрода	±500 мВ
	Вспомогательный ток (обнаружение отсоединения отведений)	Активный электрод: <100 нА Референтный электрод: <900 нА
	Точность и реакция на неровный реж.	Согласно стандарту ANSI/AAMI EC13-2002 разд. 4.1.2.1 e) Значение ЧСС отображается после 20-секундного периода стабилизации: Желудочковая бигеминия: 80 уд./мин Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия: 60 уд./мин Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия: 120 уд./мин Двунаправленные систолы: 90 уд./мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Время реакции на изменение ЧСС	Диапазон ЧСС: 80—120 уд./мин Диапазон: 7—8 с (в среднем: 7,5 с) Диапазон ЧСС: 80—40 уд./мин Диапазон: 7—8 с (в среднем: 7,5 с)
	Подавление высокого зубца Т	Превосходит минимальное рекомендованное стандартом ANSI/AAMI EC13-2002, разд. 3.1.2.1 (C) амплитуды Т-зубца (1,2 мВ)
SpO2	Диапазон измерения:	50—100 %
	Разрешение:	1 %
	Точность измерения:	90—100 % ± 2 % 70—90 % ± 4 % <70 % не определено
	Период обновления данных:	2 секунды (типично) 10 секунд (в экстремальных условиях)
	Диапазон измерения ЧП:	30—240 уд./мин
	Точность измерения ЧП:	±2 уд./мин
	Период обновления данных:	2 с
	Длина волны	
	Красный свет	(660±3) нм
	Инфракрасный свет	(905±10) нм
	Энергия излучаемого света:	< 15 мВт
	Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам (например, при выполнении фотодинамической терапии.)	
нАД (для взрослых)	Диапазон измерения	
	Систолическое давление:	40—270 мм рт. ст.
	Диастолическое давление:	10—215 мм рт. ст.
	Среднее давление:	20—235 мм рт. ст.
	Время измерения:	≤120 секунд
	Программный предел перенапряжения:	=297 мм рт. ст.
	Аппаратная защита от перенапряжения:	(325 ± 10) мм рт. ст.
	Диапазон измерения давления манжеты:	0—300 мм рт. ст.
	Разрешение:	1 мм рт. ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Точность измерения	
	Макс. среднее отклонение:	= ±5 мм рт. ст.
	Макс. стандартное отклонение:	= 8 мм рт. ст.
Темп.	Канал:	1
	Режим измерения:	Свободный режим
	Положение:	Подмышка
	Диапазон измерения:	от 0 до +50 °C
	Точность: (без ошибки датчика)	от 0 до +25 °C: ±0,2 °C от +25 до +45 °C: ±0,1 °C от +45 до +50 °C: ±0,2 °C
	Время обновления:	Каждые 1—2 сек
	Принадлежность:	Датчик температуры

Технические характеристики самописца

Бумага:	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги:	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати:	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП:	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП:	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО:	40 мм
Масштаб ТОКО:	25 %/см
Скорость печати:	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (сохраненных кривых):	До 25 мм/с
Подача бумаги:	20 мм/с
Точность данных:	±5% (ось X)
Точность данных:	±1% (ось Y)
Разрешение:	8 точек/мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные на бумаге:	кривая метка ЧССП1, кривая/метка ЧССП2, кривая ТОКО, кривая АДП, метка движения плода, метка события (и аннотация), символ АВТО-обнуления, дата, время, скорость печати, идентификатор, ФИО, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO_2, систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, температура, результаты анализа КТГ и т. д.

Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея

Тип:	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
Время непрерывной работы:	2—4 часа (в зависимости от конфигурации)
Необходимое время зарядки:	6 часов
Номинальная емкость:	4400 мА·ч
Номинальное напряжение:	14,8 В
Режим зарядки:	Постоянный ток/постоянное напряжение
Ток зарядки (стандартный):	$0{,}2C_5$А (880 мА)
Напряжение зарядки (стандартное):	(16,8 ± 0,1) В
Максимальный ток непрерывной зарядки:	2000 мА
Температура хранения:	Краткосрочное (≤1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (≤3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (≤1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Срок службы:	≥500 циклов зарядки-разрядки

Система телеметрии плода FTS-3

Физические характеристики

Размер:	250 x 200 x 85 мм	
Вес:	Приблизительно 1,8 кг	
Источник питания	Рабочее напряжение:	100—240 В~
	Рабочая частота:	50/60 Гц
	Входная мощность:	0,8—0,3 А
	Батарея:	14,8 В/2100 мАч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37, EN300 220-1, EN300 220-2,EN 301 489-1, EN 301 489-3		
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания		
Степень защиты от поражения электрическим током	ЧССП1, ЧССП2. ТОКО BF		
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	IPX8		
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов		
Метод дезинфекции/стерилизации	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя		
ЭМС	CISPR11. группа 1, класс А		
Ток утечки на землю (предел):	Нормальное состояние	500 мкА	Условие единичного нарушения 1000 мкА
Ток утечки оболочки (предел)	Нормальное состояние	100 мкА	Условие единичного нарушения 500 мкА
Ток утечки на пациента (предел):	Нормальное состояние пост. ток перем. ток	 10 мкА 100 мкА	Условие единичного нарушения 50 мкА 500 мкА
Дополнительный ток в цепи пациента (предел):	Нормальное состояние пост. ток перем. ток	 10 мкА 100 мкА	Условие единичного нарушения 50 мкА 500 мкА
Базовая станция			
Вес:	1,8 кг		
Размер:	310 x 235 x81 мм		
УЗ-датчик			
Вес:	150 г		
Размер:	Ø81 × 35 мм		
Токодатчик			
Вес:	150 г		
Размер:	Ø81 × 35 мм		

Рабочие характеристики

Ультразвук

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
Частота повторения импульсов:	2 кГц
Длительность импульса:	92 мкс
Частота ультразвука:	(1±10%) МГц
p < 1 МПа	
I_{ob} <10 мВт/см^2	
I_{spta} <100 мВт/см^2	
Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
Разрешение:	1 уд./мин.
Точность:	±2 уд./мин
Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
ТОКО	
Диап. ТОКО:	0—100 %
Чувствительность:	3,7 мкВ/В/г
Нелинейная ошибка:	10 %
Разрешение:	1 %
Режим обнуления:	Автоматический/ручной
Диэлектрическая плотность:	4000 В ср.кв.
АДП	
Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер
Индекс РЧ	
Мощность передачи:	Беспроводной датчик:< 1 мВт э.и.м. Базовая станция:< 10 мВт э.и.м.
Диапазон частот:	433,050 МГц—434,790 МГц
Диапазон передачи (прямая видимость):	>110 м
Режим модема:	GFSK
Скорость передачи:	Около 25 кбит/с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон каналов:	1—14
Входная чувствительность:	<-105 дБм
Антенна датчика:	FM-антенна
Антенна базовой станции:	Внутренняя антенна

Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея

Батарея базовой станции	
Номинальная емкость:	2100 мАч
Ток зарядки (стандартный):	0.2 C5A (600 мА)
Время непрерывной работы:	>17 часов
Номинальное напряжение:	14,8 В
Напряжение зарядки (стандартное):	(16,8±0,1) В
Срок службы:	≥300 циклов зарядки-разрядки
Температура зарядки:	0—50 °C
Рабочая температура:	-20—60 °C
Рабочая влажность:	45–75%
Режим зарядки:	Постоянный ток/постоянное напряжение
Температура хранения:	Краткосрочное (≤1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (≤3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (≤1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Уровень заряда заводской батареи:	20–50%
Батарея датчика	
Номинальная емкость:	1600 мАч
Ток зарядки (стандартный):	700 мА
Время непрерывной работы:	>17 часов
Номинальное напряжение:	3,7 В

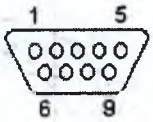
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряжение зарядки (стандартное):	(4,2±0,1) В
Срок службы:	≥500 циклов зарядки-разрядки
Температура зарядки:	0—50 °C
Рабочая температура:	-20—60 °C
Рабочая влажность:	45–75%
Режим зарядки:	Постоянный ток/постоянное напряжение
Температура хранения:	Краткосрочное (≤1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (≤3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (≤1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Уровень заряда заводской батареи:	20–50%

Разъем ввода/вывода сигнала

Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта по медицинским электрическим системам IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта по медицинским электрическим система IEC/EN 60601-1-1. При любых сомнениях обращайтесь в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

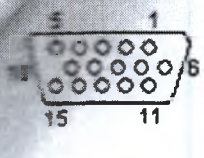
Интерфейс DB9



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	+5 В	Вывод
2	Rx	Ввод
3	Tx	Вывод
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Вывод
7	TK	Вывод
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод

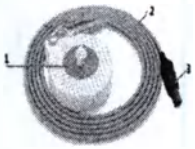
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерфейс D-Sub



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	US2	Ввод
2	ISOCNS_RXD	Ввод
3	ISOCNS_TXD	Вывод
4	485EN	Ввод
5	0 В контр.	
6	TA	Вывод
7	TK	Вывод
8	RA	Ввод
9	RB	Ввод
10	DECG_SIGNAL	Ввод
11	US1	Ввод
12	+5 В	Вывод
13	TOKO	Ввод
14	DECG_GND	
15	EN	Ввод

Интерфейс RJ45



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	TD+	Вывод
2	TD-	Вывод
3	RD+	Ввод
4	Зарезервирован	
5	Зарезервирован	
6	RD-	Ввод
7	Зарезервирован	
8	Зарезервирован	

ВНИМАНИЕ!

К интерфейсу ввода/вывода сигнала монитора можно подключать только ПК или систему телеметрии, рекомендованную изготовителем. Другое оборудование запрещено.

2.Описание функций и инструкции по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.

2.1 Открытие и проверка упаковки

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

2.2 Обзор

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

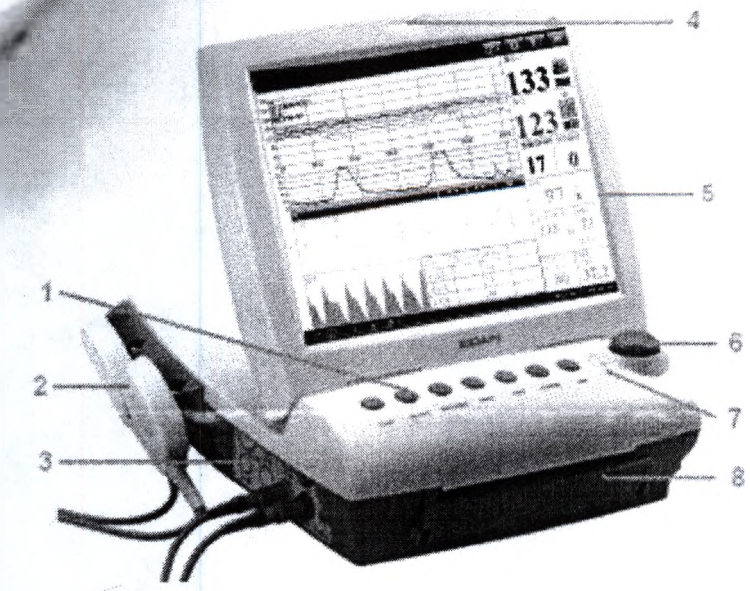


Рис. 3-1 Внешний вид

1 Клавиши
2 Датчик
3 Гнезда
4 Индикатор сигнала тревоги
5 Экран дисплея
6 Ручка управления
7 Индикатор зарядки, сетевого питания
8 Выдвижной лоток для бумаги

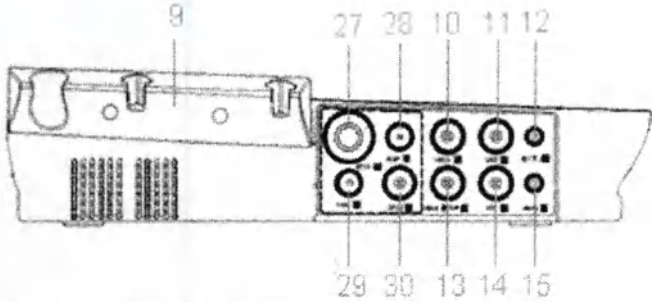


Рис. 3-2 Левая панель

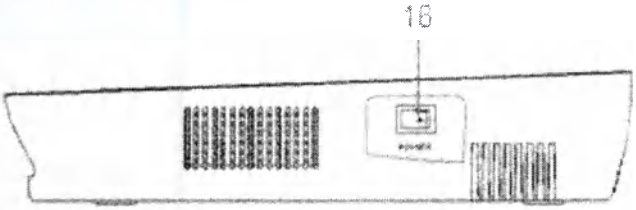


Рис. 3-3 Правая панель

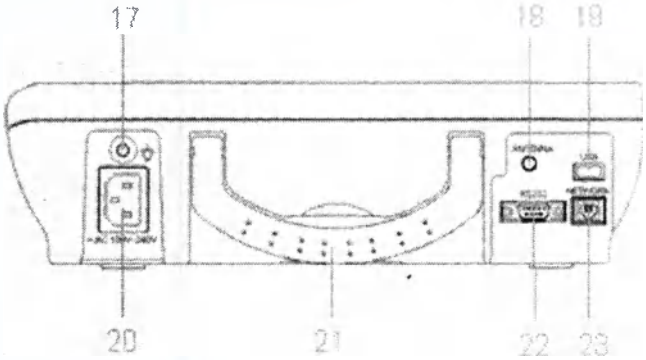
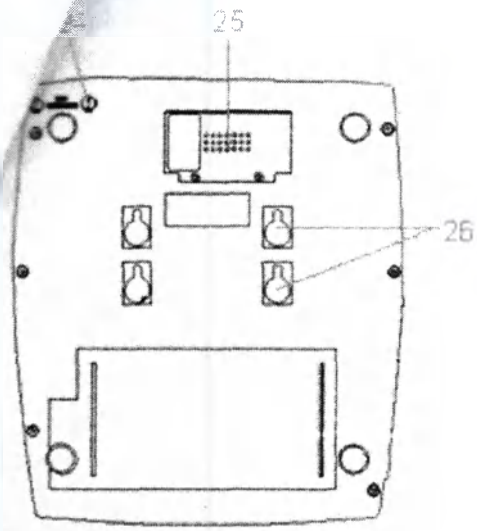


Рис. 3-4 Задняя панель

9 Держатель для принадлежностей
10 Гнездо ДЭКГ
11 Гнездо US2
12 Гнездо EXT.1
13 Гнездо ТОКО/ВМД
14 Гнездо US1
15 Гнездо MARK (Метка)
27 Гнездо ЭКГМ
28 Гнездо нАД
29 Гнездо ТЕМП
30 Гнездо SpO2

17 Клемма эквипотенциального заземления
18 Антенна
19 Гнездо USB
20 Гнездо электропитания
21 Ручка
22 Гнездо D-Sub
23 Гнездо RJ45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



24 Предохранители
25 Отсек батареи
26 Отверстия для настенного монтажа

Рис. 3-5 Нижняя панель

2.2.1 Клавиши

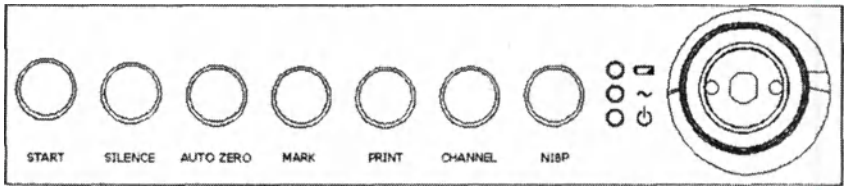


Рисунок 3-6. Клавиши и ручка управления

Монитор удобен в работе и управляется с помощью нескольких клавиш на передней панели и ручки управления. Их функции следующие:

(1) *Кнопка START (Пуск)

Функция: Запуск мониторинга или возврат к основному экрану

Нажмите эту клавишу, чтобы начать мониторинг (когда открыт главный экран) или вернуться к главному экрану (когда отображается меню ввода сведений о матери или меню настройки).

(2) Кнопка SILENCE (Откл. звук)

Функция: Отключение звука/сброс

Нажмите эту клавишу, чтобы отключить текущий звуковой сигнал тревоги, и снова позволить монитору реагировать на новое ненормальное состояние пациента.

(3) AUTO ZERO (Автообнуление)

Функция: Обнуление ТОКО/ВМД

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/числовых значений предварительно заданных единиц (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/числового значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

(4) MARK (Метка)

Функция: Запись события

Нажмите эту клавишу, чтобы отметить событие или открыть список пометок.

(5) PRINT (Печать)

Функция: Начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(6) *CHANNEL (Канал)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]: Переключение каналов

[illegible] монитора два отдельных канала (канал 1 и канал 2). По умолчанию звук сердцебиения плода поступает [illegible] канала 1. Когда к монитору подсоединены два датчика, нажмите эту клавишу, чтобы переключить звук на канал 2; чтобы переключить звук обратно на канал 1, нажмите эту клавишу еще раз.

(7) NIBP (нАД)

Функция: Запуск или остановка измерения нАД

Нажмите эту клавишу, чтобы накачать манжету и начать измерение нАД. В процессе измерения нажмите эту клавишу, чтобы отменить измерение и сдуть манжету.

Эта функция доступна только на мониторе **F9 Express**.

(8) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

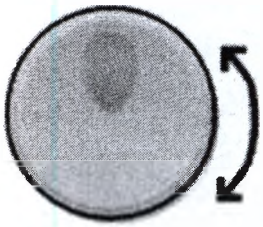
Функция: Регулировка громкости, управление настройкой и воспроизведением.

Ее можно поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки и нажимать, как и другие клавиши. Все операции на экране или в меню можно выполнять с помощью этой ручки управления.

Выделенная прямоугольная метка на экране, которая перемещается вращением ручки управления, называется «курсором». Операции могут выполняться на экране в том месте, где находится курсор. Когда курсор расположен на определенном элементе экрана, можно нажать ручку управления, чтобы открыть подменю или подтвердить операцию. После повторного нажатия курсор можно перемещать по всему экрану или меню.

Порядок работы:

1) Вращая ручку управления, переместите курсор на нужный элемент.
2) Нажмите ручку управления.
3) В результате произойдет одно из трех следующих событий:



◆ На экране появится новое меню. В новом меню действуйте с помощью ру[illegible] таким же образом.

◆ Справа от элемента появится подменю с несколькими пунктами. Если у [illegible] гов, то они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы пере[illegible]щую страницу, или выберите **След.**, чтобы переключиться не следующую страницу.

◆ Эта функция действует мгновенно.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент, и затем нажмите ручку.

2 Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие клавиш или ручки управления.

2.2.2 Индикаторы

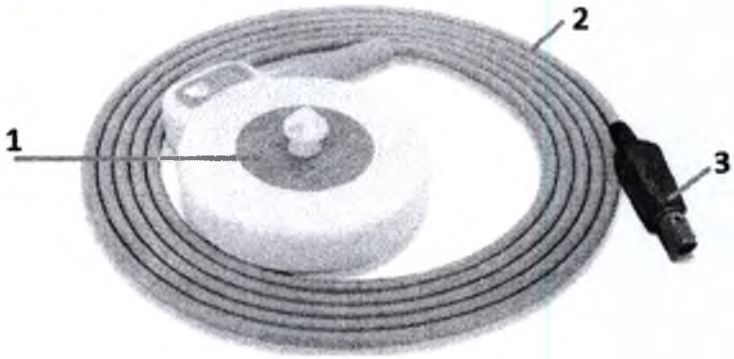
Вверху экрана и на передней панели имеются четыре индикатора. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор ЗАРЯДКИ, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания. Что означают эти индикаторы, указано в таблице 3-1:

Индикатор		Состояние индикатора	Что означает
	Индикатор тревоги	Мигает или горит желтым цветом	Сработала тревога.
		Не горит	Нет активной тревоги.
	Индикатор зарядки	Вкл.	Батарея заряжается.
		Не горит	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
~	Индикатор питания	Вкл.	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	переменного тока	Не горит	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.
● ⏻	Индикатор питания	Вкл.	Монитор включен.
		Не горит	Монитор выключен.

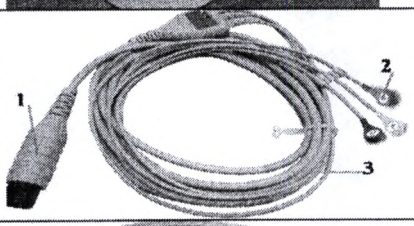
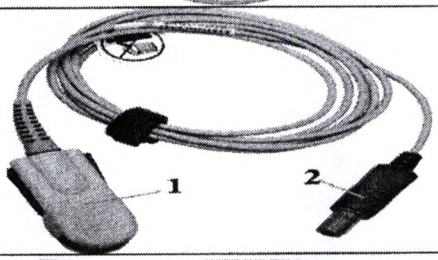
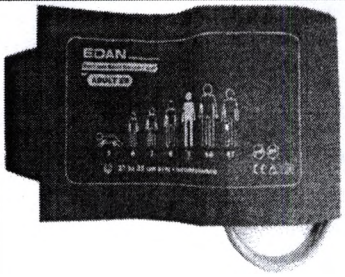
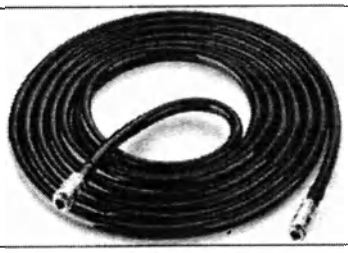
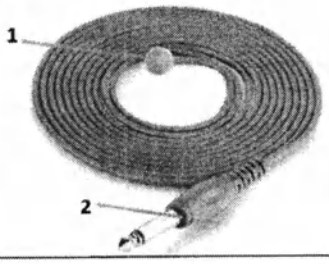
2.3 Описание базового состава

№	Наименование	Количество	Описание
1	Монитор	1 шт	
2	Датчик ультразвуковой	Не более 2 шт	 1 УЗ-датчик (розовая маркировка) 2 Разъем датчика 3Кабель датчика
3	Токодатчик	Не более 1 шт	1 Токодатчик (синяя маркировка) 2 Кабель датчика 3 Разъем датчика

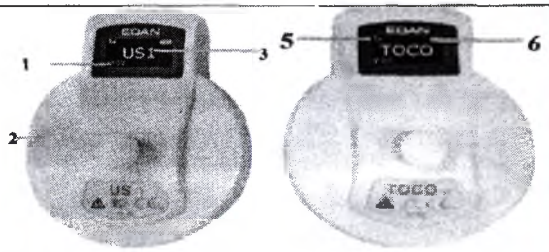
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Лента	Не более 6 шт	
5	Маркер событий дистанционный	1 шт	Вилкка маркера Клавиша
6	Стимулятор плода	Не более 1 шт	1 Выключатель подачи стимуляции 2 Колесо регулировки ритма стимуляции 3 Гнездо маркера 4 Переключатель выбора режима 5 Вибрационная головка 6 Отсек батареи 7 Аудиокабель
7	Кабель ПЭКГ	Не более 3 шт	1 Вилка кабеля ПЭКГ 2 Разъем кабеля ПЭКГ
8	Кабель ВМД	не более 1 шт	1 Сопряжение с кабелем ВМД 2 Соединительный штепсель 3 Сопряжение с катетером ВМД 4 Сопряжение с соединительным кабелем
9	Кабель ВМД соединительный	Не более 1 шт	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Шнур питания	1 шт (европейский стандарт)	
11	Гель акустический контактный (флакон 0,25 л)	Не более 3 шт	
12	Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт)	Не более 1 шт	 1 Разъем ЭКГ 2 Зажим ЭКГ 3 Провод отведения
13	Датчик SpO2	Не более 1 шт	 1 Датчик SpO2 2 Разъем SpO2
14	Кабель удлинительный для датчика SpO2	Не более 1 шт	
15	Манжета нАД	для взрослых – не более 1 шт для полных взрослых - не более 1 шт	
16	Трубка манжеты нАД удлинительная	Не более 1 шт	
17	Датчик ТЕМР	Не более 1 шт	 1 Датчик ТЕМП 2 Разъем ТЕМП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Беспроводной УЗ-датчик и токодатчик	Датчик ультразвуковой, не более 2 шт. Токодатчик беспроводной, не более 1 шт.	 1-Рабочий канал системы 2-Тип датчика 3-Датчик 4-Индикатор сигнала 5-Индикатор заряда батареи
19	Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более	Не более 1 уп/10 шт.	
20	Электрод ЭКГ одноразовый,	не более 1 шт	

2.4 Описание принадлежностей

№	Наименование	Количество	Описание Детали
1	АР модуль беспроводной	Не более 2 шт.	WL-330N 02.01.210517 DWL-3200AP 01.18.052246
2	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.	1 шт	01.21.064142
3	Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.	1 шт	21.21.064150
14	Бумага термочувствительная	не более 5 шт.	GE, Американский Стандарт, с зеленый диапазон безопасности 01.57.75111 GE, Американский Стандарт, без зеленого диапазона безопасности 01.57.471047 GE, Европейский Стандарт 01.57.75112 Phillips, Американский Стандарт 01.57.75113 Phillips, Европейский Стандарт 01.57.75114
5	Кабель для заземления	1 шт	01.13.114214
6	Кабель сигнальный	не более 8 шт.	01.13.107659 01.13.036770 01.13.20096 01.13.036124 01.13.107974 01.13.107702 01.13.036299 01.13.036301
7	Корзина.	1 шт	02.04.101976
8	Крышка для клавиатуры.	1 шт	01.55.461211
9	Отвертка.	1 шт	01.24.070019
10	Пакет для настенного	1 шт	02.01.210061

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	[illegible]		
[illegible]	Предохранитель.	2 шт	21.21.064181
12	Станция базовая.	1 шт	
13	Сумка портативная.	1 шт	01.56.465631
14	Тележка МТ-503.	1 шт	03.28.108108
15	Тележка МТ-503N плюс держатель лаптопа.	1 шт	03.28.108166
16	Тележка МТ-803.	1 шт	03.28.328027
17	Чехол пылезащитный.	1 шт	
19	Шайба переходная.	1 шт	
19	CD	1 шт	01.25.75117

2.5 Экран

2.5.1 Основной экран

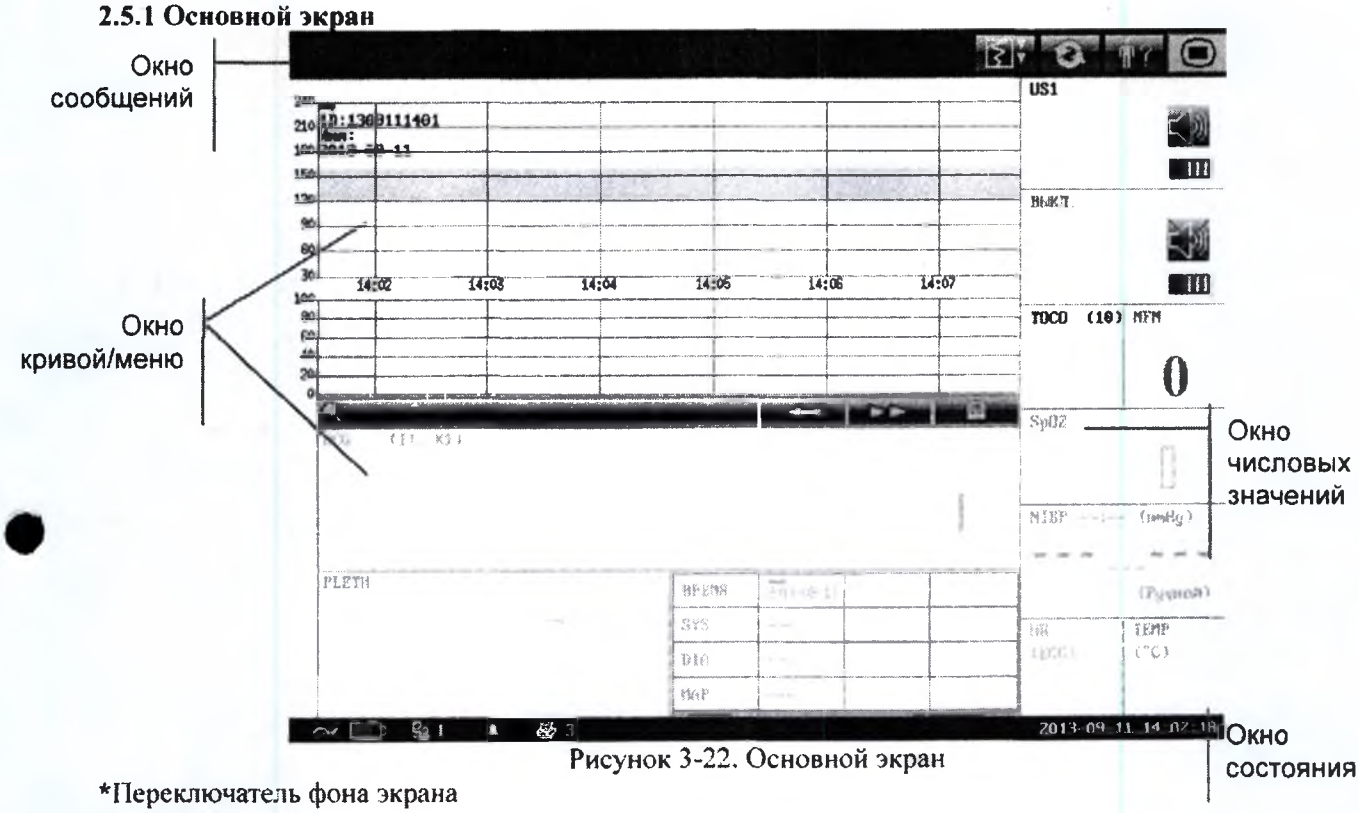


Рисунок 3-22. Основной экран

*Переключатель фона экрана

На основном экране монитора отображаются числовые значения, кривые, меню и сведения о состоянии монитора. Возможны четыре цвета фона экрана: черный, зеленый (по умолчанию), оранжевый и синий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы изменить цвет экрана, выполните следующие действия:

1. На основном экране выберите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > Цвет экрана**.
3. Выберите необходимый цвет.
4. Выберите **OK**.

В соответствии с содержимым, основной экран разбит на четыре окна: (1) окно сообщений, (2) окно кривой/меню, (3) окно числовых значений и (4) окно состояния.

(1) Окно сообщений

a) ** НИЗК. ЗНАЧ. FHR1:

Область отображения сообщений тревог. Когда возникает тревога, здесь отображается сообщение желтым шрифтом. Тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — справа.

b) : **Кнопка подачи бумаги.** Нажмите эту кнопку, чтобы протянуть бумагу на 8 см (бумага PHILIPS) или 7 см (бумага GE).

c) : **Переключатель режима отображения. F9 Express** имеет три режима отображения: режим отображения матери-плода, режим отображения плода и режим отображения матери. Выберите эту кнопку, чтобы последовательно переключить режим отображения.

d) : **Кнопка сведений о матери.** Выберите эту кнопку, чтобы открыть меню сведений о матери для ввода или изменения идентификатора и ФИО пациента.

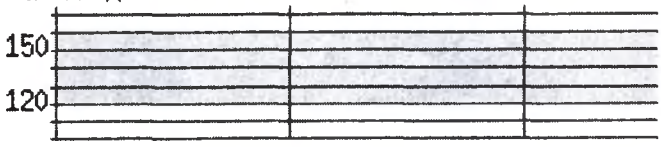
e) : **Кнопка настройки.** Выберите эту кнопку, чтобы открыть главное меню настройки.

(2) Окно кривой/меню

Окно кривой/меню занимает большую часть экрана. Во время мониторинга или просмотра в нем отображаются кривые, а во время настройки — меню настройки.

Фоновая строка панели поддерживает два стандарта: 30—240 (американский стандарт) и 50—210 (международный стандарт).

Зеленая полоса между панелями частоты сердечных сокращений плода показывает предварительно заданный диапазон тревоги (верхний край не выше 180, а нижний край не ниже 100). С ее помощью легче увидеть, превышает ли ЧССП нормальный диапазон. Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.



(3) Окно числовых значений

Здесь отображаются числовые показатели мониторинга плода и основные показатели жизнедеятельности матери.

Когда монитор подключен к системе FTS-3, уровень сигнала и заряд батареи беспроводных датчиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Окно состояния

f) Индикатор питания

- питание переменного тока подается.

- питание переменного тока не подается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор батареи

- батарея загружена в монитор с зарядом 100%.
- 75% заряда
- 50% заряда
- 25% заряда
- батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки.
- батарея не вставлена.

h) Индикатор сетевого соединения и № устройства.

- монитор в сети.
- монитор в автономном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Индикатор сетевого соединения недоступен, если сеть версии **Insight** или **Philips**.

i) Индикатор звуковой тревоги

- звуковая тревога включена.
- звуковая тревога выключена на неограниченное время.
- звуковая тревога включена временно.

j) Индикатор состояния самописца

- самописец в процессе печати.
- печать не выполняется.

k) - скорость печати.

l) 10min - оставшееся время печати.

m) 10:45 - таймер мониторинга. Показывает продолжительность текущего мониторинга и обнуляется при нажатии клавиши **START** (Пуск).

n) 12 - рабочий канал системы FTS-3

o) Индикатор батареи базовой станции FTS-3

- батарея загружена в базовую станцию с зарядом 100%.
- 75% заряда
- 50% заряда
- 25% заряда
- батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки.

Если индикатор батареи отсутствует на экране, это значит, что батарея не установлена в базовую станцию.

p) Дата и время монитора

2.5.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите кнопку настройки на основном экране, чтобы открыть главное меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

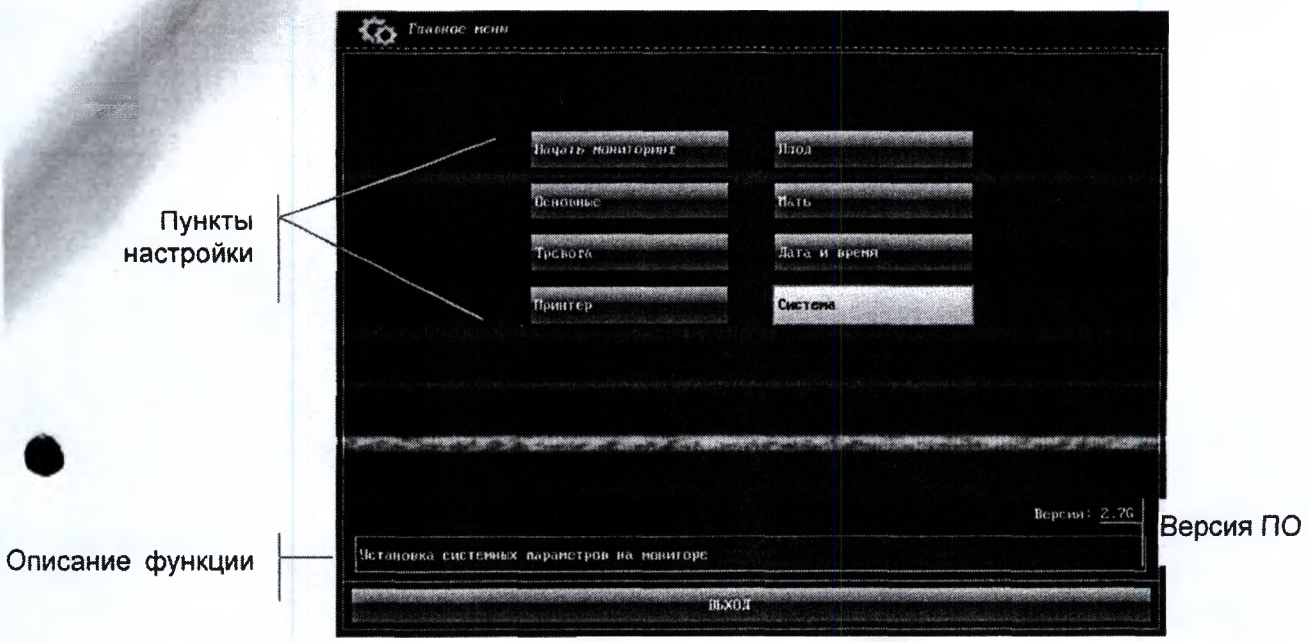


Рис. 3-23 Экран настройки

В главном меню настройки доступны все пункты, кроме пункта **Система**. Можно выбрать **ВЫХОД**, чтобы выйти из этого меню.

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **OK**, чтобы выйти. Если новые настройки не нужно сохранять, выберите **Отмена** или нажмите клавишу **START** (Пуск), чтобы вернуться на основной экран. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **OK** для подтверждения изменений новые настройки сохранятся в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки. В случае автоматического выхода или завершения работы системы прежде, чем выбрана кнопка **OK**, настройка не вступает в силу.

Для сведения: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте «Система». Соответственно, функция этого пункта «Установка системных параметров на мониторе» отображается на панели, заключенной в синюю рамку.

2.5.3 Сенсорный экран

Сенсорный экран прост в использовании. Он действует как интеллектуальная ручка управления. Все операции ручки управления можно выполнить легким касанием экрана в соответствующем месте.

Когда сенсорный экран сконфигурирован, касание соответствующего пункта меню равносильно перемещению к этому элементу с помощью ручки управления с последующим ее нажатием. Аналогичным образом можно добиться одного из трех результатов, получаемых с помощью ручки управления.

На основном экране справа от выделенного элемента могут появиться символы ▲ и ▼. Коснитесь символа ▲, чтобы увеличить числовое значение, перейти к следующему пункту или переместится влево. А касание символа ▼ приведет к уменьшению числового значения, переходу к следующему пункту или перемещению вправо.

Чтобы выйти из подменю, следует еще раз коснуться пункта или любой точки экрана вне области параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного касания элемента экрана поместите палец или электронное перо в пределах области курсора данного элемента. Послышится звук нажатия клавиши, соответствующий каждому правильному касанию, если звук нажатия клавиш включен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

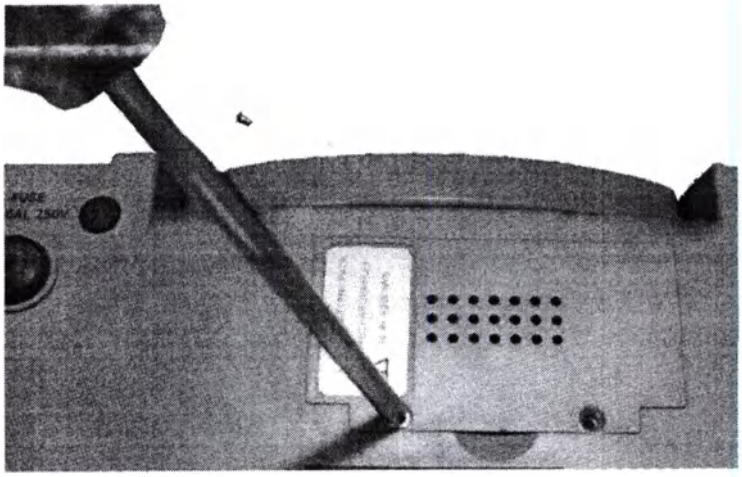
Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите монитор и выньте его шнур питания из розетки.

Если в конфигурацию монитора входит перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

(1) Установка батареи

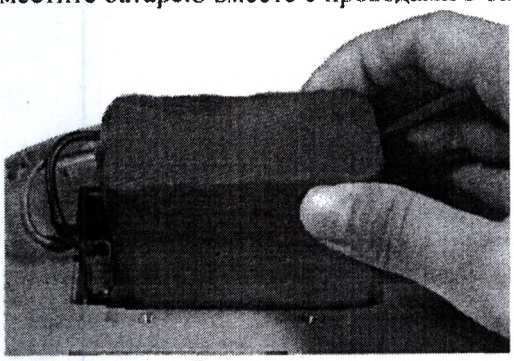
1) Осторожно переверните монитор и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитным материалом другого типа.

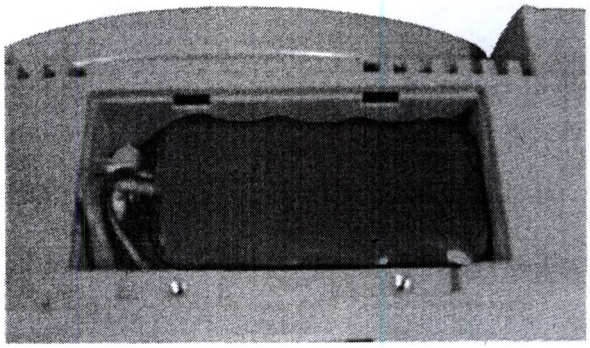
2) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



3) Выньте батарею из упаковки. Вставьте разъем провода в гнездо.

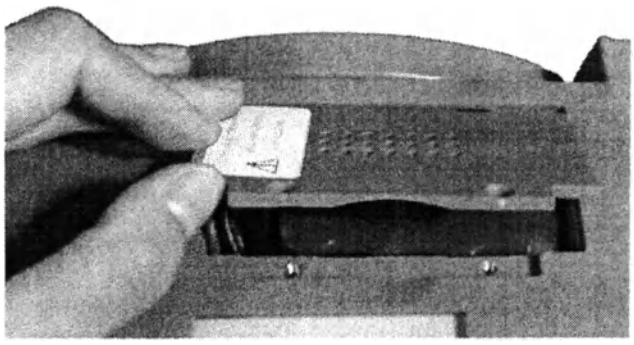
4) Поместите батарею вместе с проводами в батарейный отсек.





5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(2) Извлечение батареи

Полностью сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном. Извлеките батарею в порядке, обратном установке.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.
2. Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

2.7 Установка монитора

Монитор можно поместить на плоскую поверхность либо установить на стену или тележку. Инженер по эксплуатации должен установить монитор должным образом.

2.8 Подсоединение шнура питания

- Источник переменного тока должен отвечать следующим требованиям: 100-240 В~, 50/60 Гц.
- Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.
- Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то монитор должен работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.
2. В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает в штатном режиме, если установлена батарея. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.

2.9 Классификация сигналов тревоги

В мониторе предусмотрены сигналы тревоги двух типов: тревоги по пациенту и технические тревоги.

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Звуковые и визуальные сигналы тревоги можно отключить, выключив сигнал тревоги по асистолии (ASYSTOLE). Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

Технические тревоги показывают, что монитор не в состоянии измерять и, следовательно, не может надежно определять критическое состояние пациента. Их нельзя отключить.

По степени серьезности тревоги делятся на три уровня: высокий, средний и низкий. Тревоги высокого уровня указывают на состояние, в котором жизнь пациента подвергается опасности, — это серьезное предупреждение, которое помечается символом ***. Тревога среднего уровня — это умеренное предупреждение, которое помечается символом **. Тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги высокого уровня обладают наивысшим приоритетом, а вслед за ними идут тревоги среднего уровня. Если одновременно возникают тревоги нескольких типов, то монитор подает звуковой сигнал для тревог высокого уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] тревог задаются предварительно, и их нельзя изменить.

[illegible] Звуковой сигнал тревоги

Если звуковой сигнал тревоги не отключен, то на экране отображается индикатор тревоги . Когда возникает тревога, монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления сигнала составляет 45—85 дБ.)

Сигнал тревоги высокого уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 3 секунды.

Сигнал тревоги среднего уровня: тональный сигнал «Do» повторяется три раза, затем следует пауза в 4 секунды.

Сигнал тревоги низкого уровня: издается тональный сигнал «Do», затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите клавишу **SILENCE** (Откл. звук), и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Если текущий звуковой сигнал тревоги выключен, то отображается индикатор тревоги с указанием справа оставшегося времени. По истечении этого времени, либо при возникновении других тревог, монитор автоматически включает звуковой сигнал тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор [illegible] (мигает). Звуковой сигнал тревоги включится снова при нажатии клавиши **SILENCE** (Откл. [illegible]) либо при возникновении других тревог.

Когда звук сигнала тревоги отключен, сообщения тревог отображаются на экране, и индикатор тревоги загорается, как обычно. Можно нажать клавишу **SILENCE** (Откл. звук) еще раз, чтобы включить звуковой сигнал тревоги.

ОСТОРОЖНО!

1. При мониторинге пациентов не полагайтесь только на систему звуковой сигнализации. Уменьшение громкости сигналов тревоги или их отключение в ходе мониторинга может быть опасно для пациента. Помните, что наиболее надежный мониторинг пациента обеспечивается непосредственным наблюдением за пациентом и надлежащим функционированием оборудования для мониторинга.
2. Если звуковое давление сигнала эквивалентно окружающему шуму, оператору может быть затруднительно выделить его из шума.

2.9.2 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- **Индикатор тревоги:** индикатор тревоги загорается:

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога высокого уровня	красный	1,4—2,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога среднего уровня	желтый	0,4—0,8 Гц	20—60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл.

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в окне сообщений основного экрана и окрашено в желтый цвет, причем тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — посередине.
- **Мигающее числовое значение:** числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Когда возникает несколько тревог, сообщения тревог последовательно появляются в одной и той же области.

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

- в текстовом виде, например «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или
- в числовом виде, например «** FHR2 115 < 120»; где ** указывает тревогу среднего уровня, первое число — текущий результат измерения, второе число — предварительно заданный предел тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Названия технических тревог отображаются в текстовом виде, например «НЕИСПР. оборуд.».

ОСТОРОЖНО!

Задание крайних предельных значений для сигналов тревоги может привести к неэффективности системы подачи тревог. Рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

2.9.3 Выбор формы отображения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Форма сообщения**.
3. Выберите **Текст** (по умолчанию) или **Числовой**.
4. Нажмите **OK**.

2.9.4 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Громкость тревог**.
3. Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Средн.** или **Высокий**.
4. Нажмите **OK**.

2.9.4 *Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Длит. откл. звука**.
3. Выберите **Бесконечн.** (по умолчанию), **1 мин, 2 мин** или **3 мин**.
4. Нажмите **OK**.

2.9.5 Выбор задержки потери сигнала

В случае потери сигнала плода в течение определенного времени монитор подает сигнал технической тревоги. Это время — задержка потери сигнала — регулируется. Чтобы изменить задержку потери сигнала:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > Задерж. потер.сигн.**
3. Выберите от **0** (по умолчанию) до **300** секунд.
4. Нажмите **OK**.

2.9.5 *Просмотр сигналов тревог

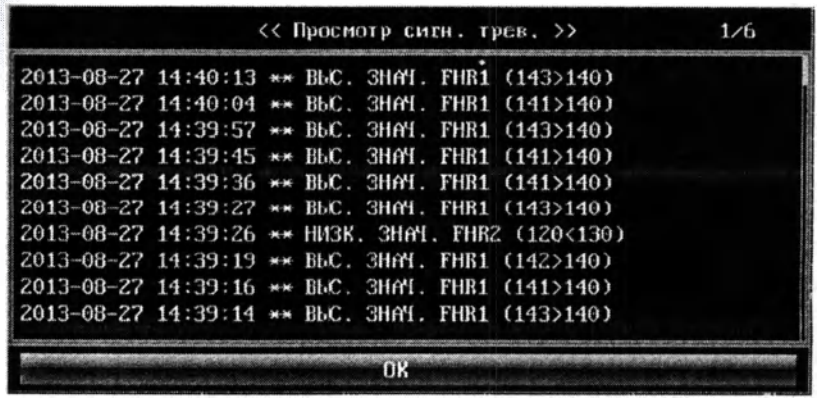
В меню просмотра тревог записываются не только текущие сообщения тревог с указанием даты и времени, но и прошлые сигналы тревог по физиологическим параметрам и сообщения тревог о наложении сигналов с указанием даты и времени.

Монитор может отображать до 100 текущих сообщений тревог. После заполнения хранилища он автоматически удаляет самое раннее сообщение, чтобы сохранить новое.

Монитор может отображать до 800 прошлых сигналов тревог по физиологическим параметрам и сообщений тревог о наложении сигналов. Когда их общее количество достигает 800, сообщения тревог перестают сохраняться.

В окне сообщений выберите кнопку просмотра сигналов тревог , чтобы открыть это меню. При просмотре кривых, отображаемых на фоне слова **ПРОСМОТР**, в меню просмотра сигналов тревог отображаются прошлые сигналы тревоги. В противном случае отображаются текущие сигналы тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метка страницы «1/6» означает, что имеются 6 страниц, и сейчас открыта страница 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы просмотреть другие записи, выберите список тревог и затем поверните ручку управления, чтобы перейти на следующую или предыдущую страницу.

Выберите **OK**, чтобы выйти из этого меню.

В начале нового мониторинга или после выключения монитора сообщения тревог стираются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно выбрать **Главное меню** > **Основные** > **Просмотр сигн. трев.** и установить **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**. Когда просмотр сигналов тревог включен, на основном экране появляется значок.

2.9.6 Действия при возникновении тревог

Во время мониторинга хотя бы один врач должен иметь возможность легко услышать звуковой сигнал тревоги или увидеть сообщения тревоги и принять необходимые меры при возникновении чрезвычайной ситуации.

Когда монитор подает сигнал тревоги, привлекая ваше внимание, следует поступить следующим образом:

- Проверьте состояние пациентки.
- Выявите причину тревоги.
- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

Когда контролируемые монитором параметры возвращаются в заданные пределы, или если устраняется ненормальное техническое состояние, монитор прекращает подавать сигнал тревоги.

2.9.7 Проверка сигналов тревоги

Чтобы проверить функционирование визуальных и звуковых сигналов тревоги, выполните следующие действия:

1. Включите монитор.
2. Включите тревогу.
3. Уменьшите диапазон пределов тревог.
4. Инициируйте сигнал выше верхнего предел или ниже нижнего предела. Либо отсоедините одну из вилок.
5. Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

2.9.8 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	**Параметры**	**По умол.**
Высокий уровень		
Асистолия	ВКЛ. (не настраивается)	Вкл.
Задержка тревоги по асистолии	0 секунд (не настраивается)	0 секунд
Уровень тревоги по асистолии	Высокий (не настраивается)	Выс.
Средний уровень		
Сигнал тревоги по ЧССП1/ЧССП2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по ЧССП1/ ЧССП2	60—205 уд./мин, с шагом 5	120 уд./мин
Верхний предел тревоги по ЧССП1/ ЧССП2	65—210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по ЧССП1/ЧССП2	0—300 с, с шагом 5	10 с
Уровень тревоги по ЧССП1/ЧССП2	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по ЧСС	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по ЧСС	30—239 уд./мин, с шагом 1	50 уд./мин
Верхний предел тревоги по ЧСС	31—240 уд./мин, с шагом 1	120 уд./мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки тревоги	Параметры	По умол.
Задержка тревоги по ЧСС	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по ЧСС	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по SpO_2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по SpO_2	50—99 %, с шагом 1	90 %
Верхний предел тревоги по SpO_2	51—100 %, с шагом 1	100 %
Задержка тревоги по SpO_2	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по SpO_2	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по сист. давлению	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по сист. давлению	30—269 мм рт. ст., с шагом 1	90 мм рт. ст.
Верхний предел тревоги по сист. давлению	31—270 мм рт. ст., с шагом 1	160 мм рт. ст.
Задержка тревоги по сист. давлению	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по сист. давлению	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по диас. давлению	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки тревоги	Параметры	По умол.
Нижний предел тревоги по диас. давлению	10—244 мм рт. ст., с шагом 1	50 мм рт. ст.
Верхний предел тревоги по диас. давлению	11—245 мм рт. ст., с шагом 1	90 мм рт. ст.
Задержка тревоги по диас. давлению	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по диас. давлению	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по температуре	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл.
Нижний предел тревоги по температуре	от 0 до +49,9 °C, с шагом 0,1	+36,0 °C
Верхний предел тревоги по температуре	от +0,1 до +50,0 °C, с шагом 0,1	+39,0 °C
Задержка тревоги по температуре	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по температуре	Средний, не регулируется	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ

Верхний предел должен быть выше нижнего. При настройке верхнего предела значения ниже установленного нижнего предела недоступны, и наоборот.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать

Данный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые наряду с метками.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

- **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START** (Пуск)). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT** (Печать).
- **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время настраивается. См. раздел *5.2.3 Изменение таймера печати.*
- **Индикация оставшегося времени:** если таймер печати установлен, то после начала печати в окне состояния отображается индикатор обработки 10min с указанием оставшегося времени. По истечении этого времени монитор издает три тональных сигнала «Do», а индикатор начинает мигать.
- **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 25 мм/с).
- **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатаются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на непрерывную печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.
2. Если таймер печати установлен, и время истекло, когда закончилась бумага, то возможно расхождение результата анализа КТГ с распечаткой. Поэтому своевременно перезагружайте бумагу, чтобы ее хватило.

- **Сдвиг ЧССП2:** можно задать смещение кривой ЧССП2, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС на экране и на бумаге самописца. См. *7.4.4 Изменение сдвига ЧССП2/ДЧССП.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Самопроверка печати: при включении монитора самописец печатает базовую линию для проверки.

Подача бумаги: при остановке печати нажмите кнопку подачи бумаги , чтобы протянуть бумагу. При этом перфорация на бумаге окажется снаружи выдвижного лотка и бумагу будет легко оторвать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка подачи бумаги не действует во время печати и продвижения бумаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем приступать к печати, нужно как следует настроить все параметры печати. Во время печати настройки нельзя изменить.

2.10.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.10.2 *Выбор скорости бумаги

Можно выбрать скорость бумаги 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Скорость печати**.
3. Выберите **1 см/мин**, **2 см/мин** или **3 см/мин** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Различные настройки скорости бумаги меняют внешний вид кривой ЧССП на бумаге принтера. Во избежание неверного толкования рекомендуется установить одну и ту же скорость бумаги на всех мониторах учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение таймера печати

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Таймер**.
3. Установите таймер на **10—90** (минут, с шагом 5) или **Бесконечн.**. В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. При выборе значения **Бесконечн.** время не ограничено. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, когда закончится данная кривая пациента, или если в ходе печати нажмут клавишу **PRINT** (Печать).
4. Нажмите **OK**.

2.10.4 Включение и выключение самопроверки печати

Функцию самопроверки печати можно включить или выключить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Печ. самодиагн**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.10.5 Изменение громкости сигнала завершения печати

По завершении печати монитор подает тональный сигнал, громкость которого можно настроить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Сигнал конца печати**.
3. Выберите **Высокий**, **Низкий** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

2.10.6 Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

1. В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.
2. Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

На рис. 5-1 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно получить дополнительные сведения.

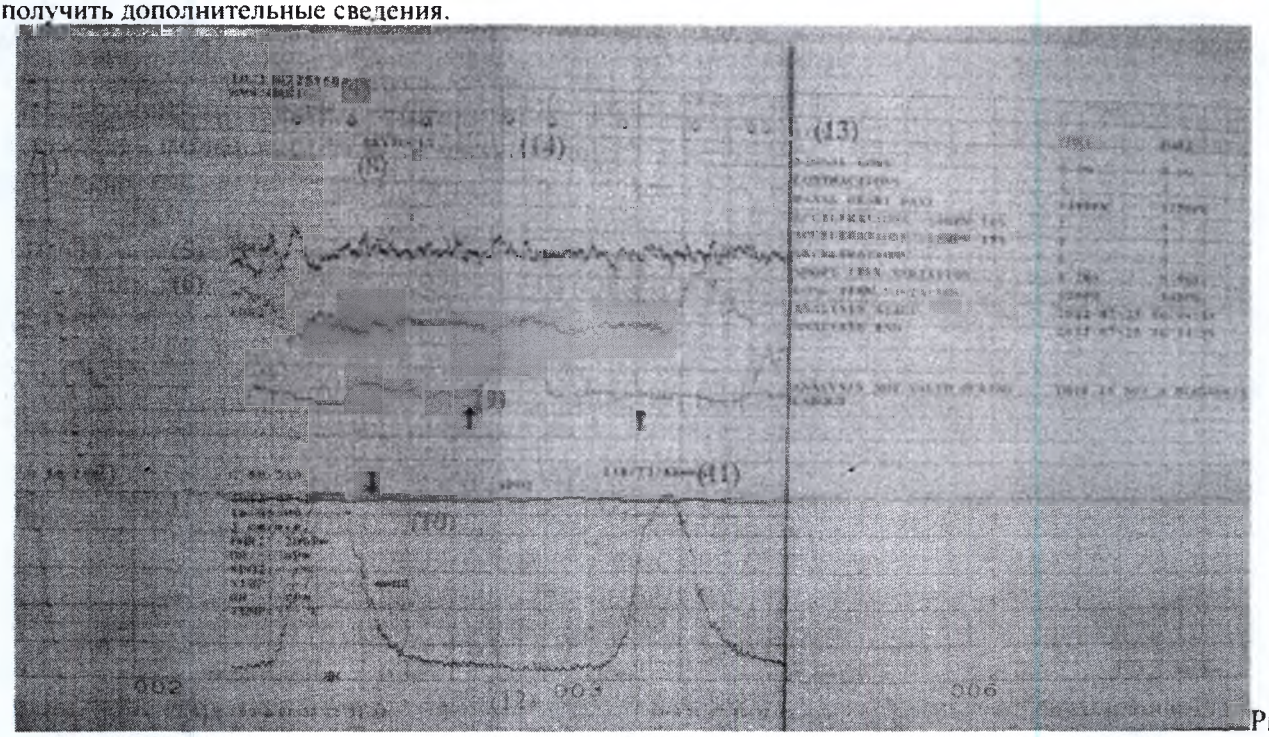


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]	Информация	Описание
1.	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
2.	Настройки бумаги	Настройки бумаги монитора. В их число входят вид и тип бумаги. Например, «G 50-210» означает вид бумаги «F9-G» и международный тип бумаги.
3.	Тип бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
4.	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП указывает тип бумаги. Американский тип: 30—240 Международный тип: 50—210
5.	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
6.	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
7.	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, скорость печати, идентификатор, сдвиг ЧССП2, ЧСС, SpO_2 и температуру, распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10 минут. В режиме печати нАД по таймеру этот список содержит также систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление.
8.	Пометка	Аннотация приведенной ниже метки события.
9.	Метка HR	Кривая с меткой «HR» — это кривая ЧСС матери.
10.	Метка SpO_2	Кривая с меткой «SpO_2» — это кривая SpO_2 матери.
11.	нАД	В режиме печати нАД в реальном времени каждый результат измерения нАД распечатывается на бумаге в следующем порядке: систолическое/диастолическое, среднее давление.
12.	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.
13.	Результат анализа КТГ	Результаты анализа КТГ для ЧССП1 и ЧССП2.
14.	Сообщение тревоги	Сообщение тревоги по физиологическим параметрам или сообщение тревоги по наложению сигналов.

2.11 Подготовка к мониторингу

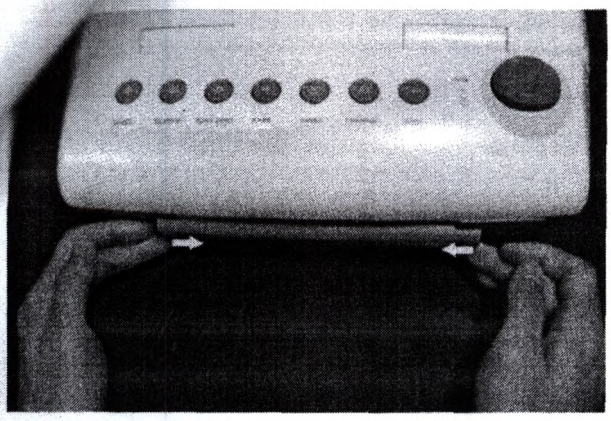
ВНИМАНИЕ!

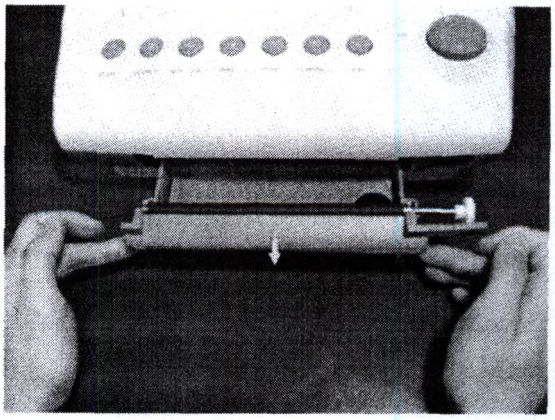
1. Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.
2. В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за облуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.

Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

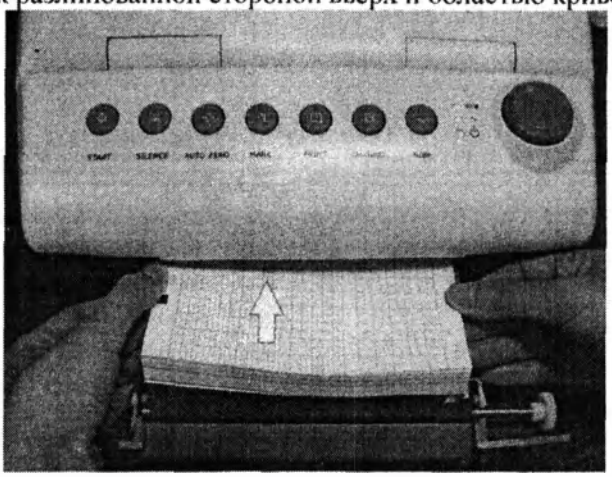
1) Одновременно нажмите две защелки по обе стороны выдвижного лотка для бумаги и осторожно выдвиньте лоток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

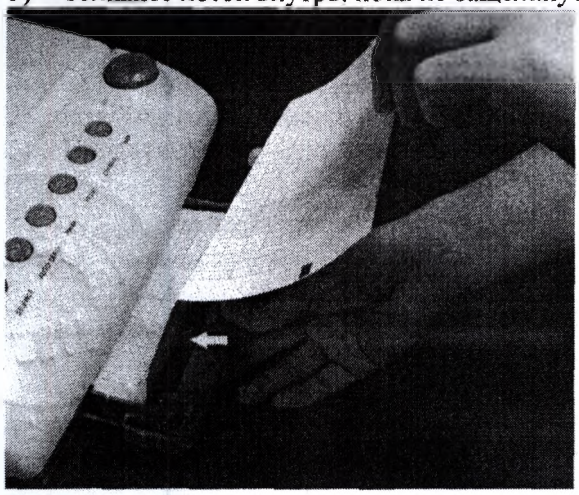


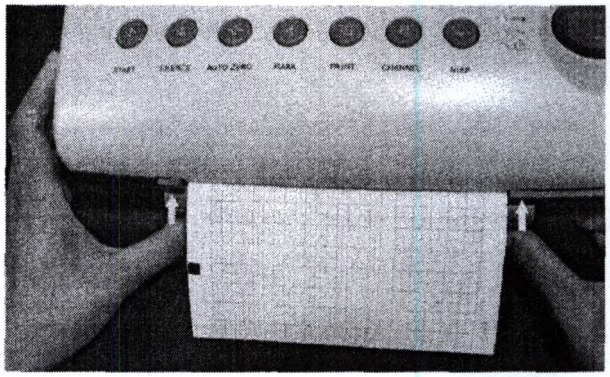


2) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу и снимите обертку.
3) Поместите пачку в лоток разлинованной стороной вверх и областью кривой ЧССП влево.



4) Разверните два листа сверху пачки и вытяните конец бумаги из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).
5) Толкайте лоток внутрь, пока не защелкнутся обе защелки.





ПРИМЕЧАНИЕ

1. Будьте осторожны при вставке бумаги. Старайтесь не повредить термочувствительную печатающую головку.
2. Бумага должна быть ровно загружена в лоток. В противном случае данные будут неточными, либо бумага замнется.
3. Во избежание плохого качества печати, смещения или замятия бумаги используйте только бумагу, одобренную изготовителем.
4. Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

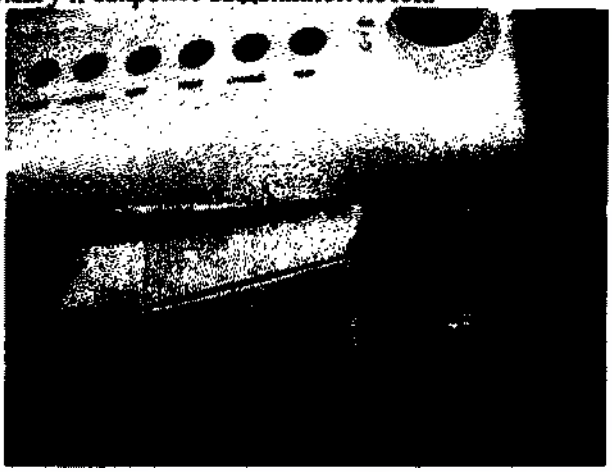
[illegible]ние замятия бумаги

[illegible] самописец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, не [illegible] ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

[illegible] Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.

[illegible] Через отверстие в нижней панели лотка для бумаги толкните бумагу вверх одним пальцем. Выньте бумагу.

[illegible]) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.



2.11.1 Включение

ОСТОРОЖНО!

1 Прежде чем включать монитор, проверьте, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.

2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

На правой панели монитора нажмите выключатель **POWER** (Питание), чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и прозвучит мелодия запуска. Когда появится основной экран, можно приступать к работе с монитором.

По желанию мелодию запуска можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > Запуск муз. сопров**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

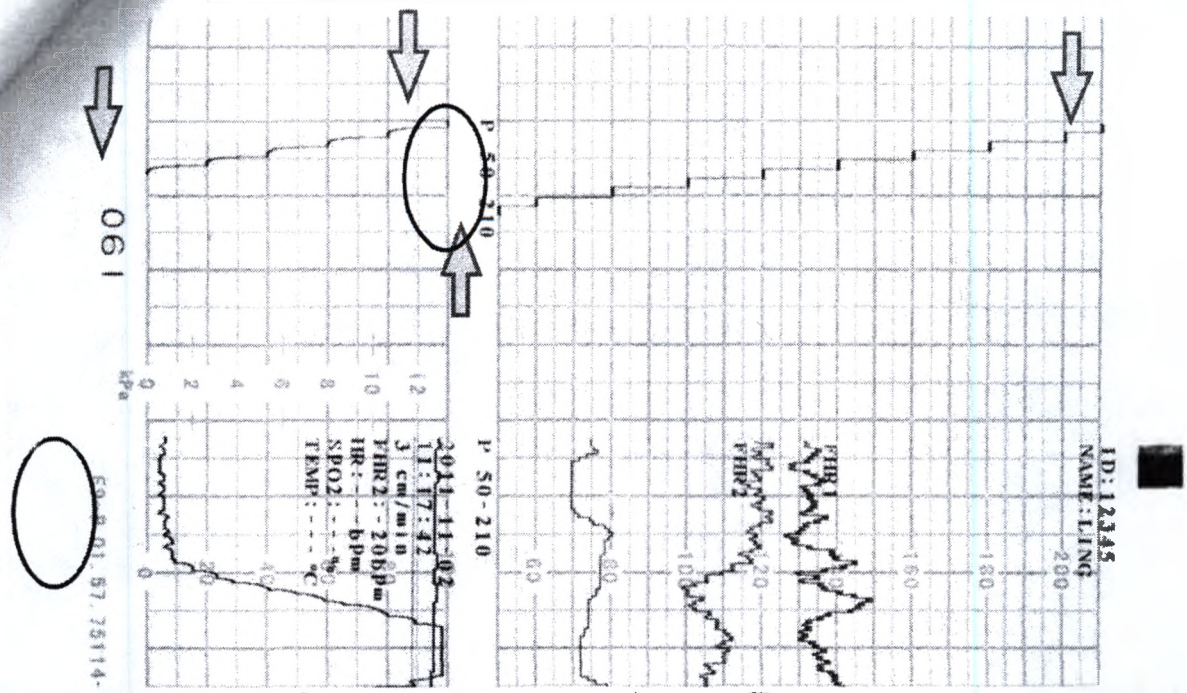
2.11.2 Проверка бумаги самописца

В мониторе предусмотрена функция самопроверки печати, позволяющая узнать, правильно ли загружена и установлена бумага.

После запуска монитора самописец печатает базовую линию и настройки бумаги (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение **ВКЛ.**).

Проверьте, соответствуют ли настройки бумаги используемой бумаге (в обведенной области внизу: **P** должно соответствовать **F9-P**, а **G** — **F9-G**), затем осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Если монитор не печатает базовую линию, включите функцию **Печ. самодиагн.** и перезапустите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем начнется печать, проверьте. правильно ли загружена бумага.

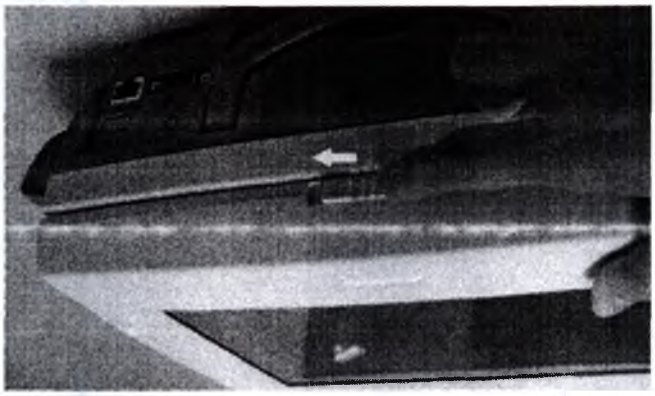
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

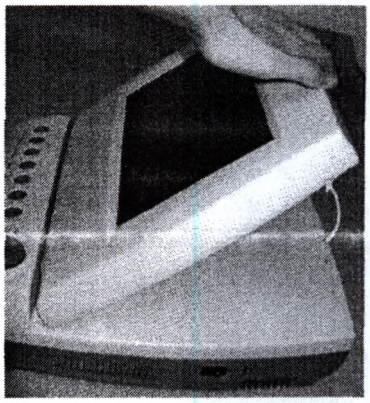
Регулировка угла экрана

При необходимости можно отрегулировать угол между экраном и верхней крышкой монитора. Это позволяет установить монитор на стене или на плоской поверхности.

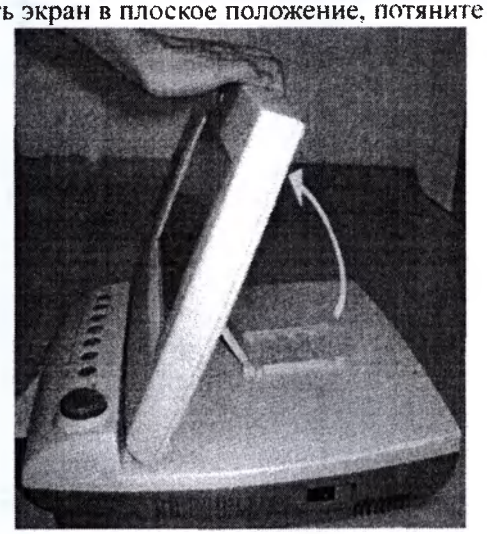
Способ регулировки

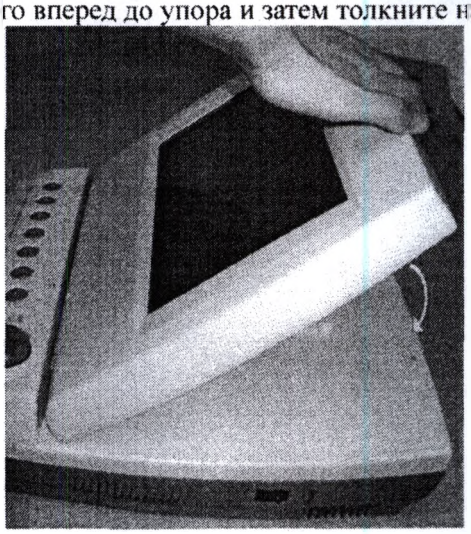
Нажмите влево крюк сверху экрана, чтобы пружина открыла экран. Потяните экран вперед и установите экран под одним из предварительно заданных углов.





Чтобы вернуть экран в плоское положение, потяните его вперед до упора и затем толкните назад.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] даты и времени

[illegible] монитора можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Дата и время**.
3. Установите год, месяц, день, часы, минуты и секунды. Первые три числа используются для задания года, месяца и даты. Их порядок меняется в зависимости от предварительно установленного формата даты, показанного ниже.
4. Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты: гггг-мм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг или дд/мм/гггг.
5. Нажмите **OK**.

ВНИМАНИЕ!

Дату и время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор автоматически задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется перезапускать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в процессе мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дата и время сохраняются в мониторе не меньше двух месяцев после его выключения. Устанавливать дату и время в начале каждого мониторинга не нужно.

2.14 Подключение датчиков

Перед каждым подключением датчиков к монитору проверяйте их на предмет видимых повреждений. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.

Подключая датчики к монитору, держите их стрелкой на разъеме вверх, и втолкните разъем в гнездо.

Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слега потяните на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не пытайтесь отсоединить датчик, потянув его непосредственно за провод.

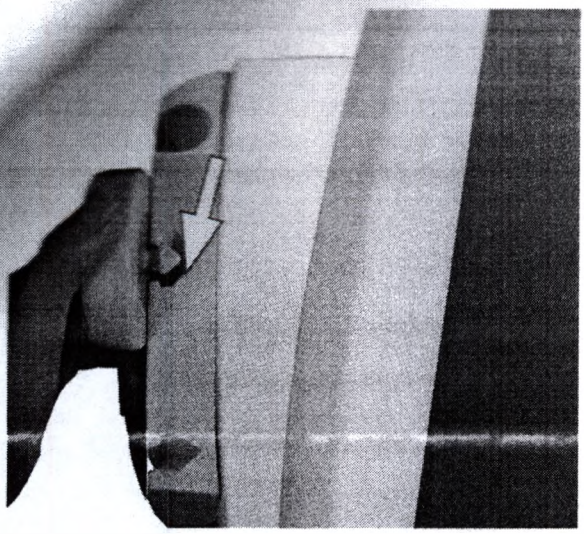
2.15 Размещение принадлежностей в держателе

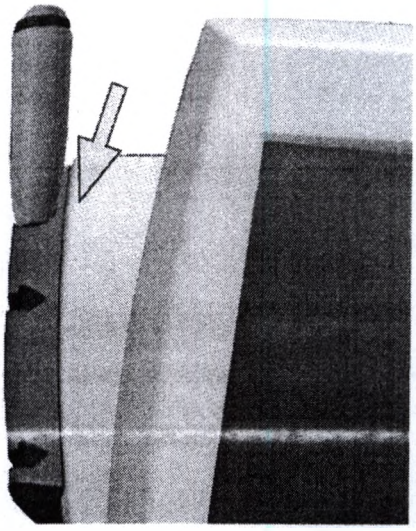
Помещайте в держатель неиспользуемые принадлежности, чтобы сберечь их. Держатель принадлежностей расположен слева от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для дистанционного маркера событий, а остальные два — для датчиков.

Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

Чтобы установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе мониторинга датчик, находящийся в держателе, может подвергаться воздействию, и, как следствие, создавать помехи. Поэтому во время мониторинга пациентки рекомендуется убирать или отсоединять неиспользуемый датчик.

2.16 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик. На соответствующей кнопке регулировки громкости звука этого канала появляется значок , указывая на то, что звук сердечных сокращений исходит из данного канала, например: 137; тогда как на другой кнопке появляется значок , например: 136. Нажмите клавишу **CHANNEL** (Канал), чтобы переключить звук сердечных сокращений плода на другой канал.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука сердечных сокращений возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши **START** (Пуск). Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.
3. Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1; уровень по умолчанию — 3.
4. Нажмите **OK**.

***Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:**

Если во время мониторинга уровень громкости не удовлетворяет, то его можно отрегулировать в режиме реального времени для каждого канала.

1. На основном экране выберите кнопку регулировку громкости .
2. Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Зеленый индикатор уровня громкости увеличивается на одну полоску при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
3. Чтобы подтвердить уровень, нажмите ручку еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка громкости кнопок:

Громкость звука нажатия кнопок, вращения и нажатия ручки управления тоже регулируются.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > Громкость кнопок**.
3. Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **ОК**.

2.17Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

1 Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.

2 Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациентке.

Мониторинг плода с помощью ультразвука или ПЭКГ не всегда позволяет отличить источник сигнала частоты сердечных сокращений плода от источника частоты сердечных сокращений матери. Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЧССП:

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.
- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.
- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.
- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

Поэтому прежде чем приступать к использованию фетального монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии.

2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал.

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к мониторингу ЧССП этим монитором, обязательно подтвердите жизненность плода другими способами.

2.17.1.1 Необходимые компоненты

1) УЗ-датчик 2) Акустический контактный гель 3) Ремень

2.17.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Определение положения датчика

- С помощью приёмов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.
- Поместите датчик под пупком при головном предлежании и ниже пупка при ягодичном предлежании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

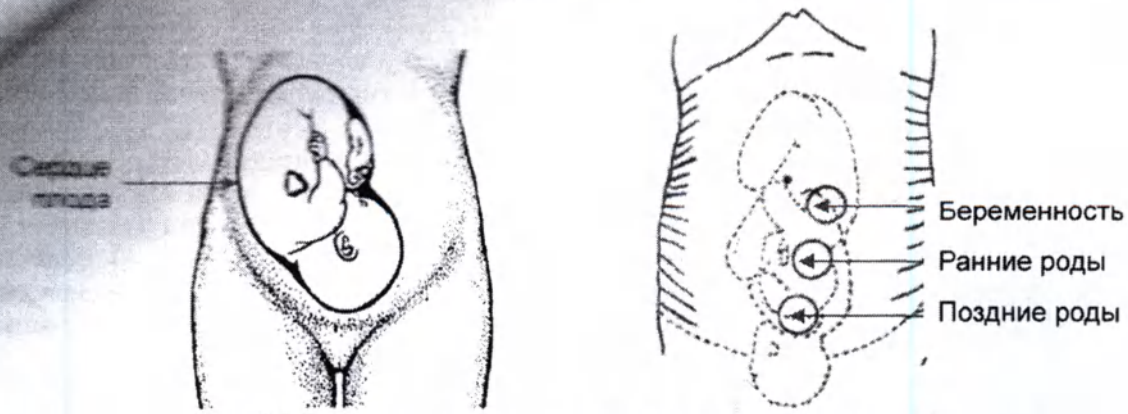


Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать датчик вслед за плодом.

3) Получение сигнала сердца плода

Нанесите некоторое количество акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг места нахождения плода, чтобы распределить гель. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков, и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода. Когда датчик подключен правильно и обеспечена хорошая связь, индикатор сигнала сердцебиения плода наполнен. Если сигнал слабый, индикатор сигнала выглядит как есть и данные ЧССП не отображаются. При перемещении датчика по животу регулируйте громкость динамика, чтобы звук был отчетливо слышен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] датчика

[illegible] наиболее четкого и устойчивого звука сердца плода оберните живот ремнем поверх [illegible]. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся [illegible] ремня.

[illegible] должен обхватать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на [illegible] отображаются кривая ЧССП и числовые показатели. Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Для внешнего наблюдения за частотой сердечных сокращений плода используют технологию ультразвуковой доплеровской эхографии, которая допускает ошибочное принятие сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал ЧСС. Поэтому настоятельно рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Это можно выполнить одним из двух следующих способов:

- Измерьте ЧСС матери синхронно с ЭКГ или SpO2 (доступно на **мониторе F9 Express**). Функция ПНС монитора может выдавать сигнал тревоги, когда существует вероятность того, что источником сигнала ЧССП является сердце матери.
- Одновременно прощупайте пульс матери.

Если сигнал сердца матери ошибочно принимается за сигнал сердца плода, то необходимо переустановить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
2. Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
3. Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного нахождения пациентки в положении лежа на спине по причине возможной супинальной гипотонии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
4. Пока не обнаружится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно.
5. Следует иметь в виду, что при наложении на пациента ультразвуковой датчик может слегка нагреваться (менее 1°C выше температуры окружающей среды).
6. Если датчик НЕ наложен, то его температура при температуре воздуха 40°C может достичь максимального значения 42°C.

2.17.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

По желанию, тревогу по ЧССП можно включить или выключить. При выключении тревоги по частоте сердечных сокращений плода монитор больше не будет подавать никаких звуковых или визуальных предупреждений по этому мониторируемому параметру.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > FHR > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

Когда тревога выключена, символ отключения тревоги появляется в окне числовых значений. Например:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Не выключайте данную тревогу в ситуации, если это угрожает безопасности пациента.

2.17.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

Пределы тревоги по ЧССП можно изменить. Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > FHR**.
3. Выберите значение от 60 до 205 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 65 до 210 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.17.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

Время задержки тревоги по ЧССП можно изменить. Задержка тревоги показывает, как долго результат измерения должен превышать предельное значение, прежде чем сработает тревога.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > FHR1 > задержка трев**.
3. Выберите значение от 0 до 300.
4. Нажмите **OK**.

2.17.1.6 Проверка УЗ-датчиков

Чтобы проверить УЗ-датчик:

1) Включите монитор.
2) Подсоедините УЗ-датчик к фетальному монитору.
3) Удерживайте датчик одной рукой и слегка нажимайте его посередине другой рукой с частотой 2 раза в секунду.

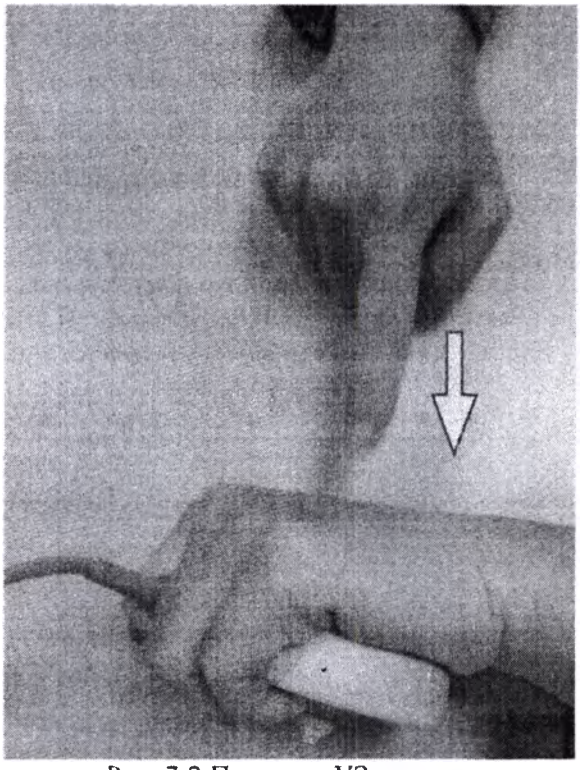


Рис. 7-2 Проверка УЗ-датчика

4) Убедитесь, что значение на экране показывает это изменение ЧССП.

Если УЗ-датчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ

2.17.1.1 Противопоказания

Фетальный спиральный электрод можно использовать, когда околоплодные мембраны достаточно повреждены и гарантировано достаточное раскрытие шейки матки. Предполагается, что наконечник фетального электрода должен проникнуть в эпидерму плода, поэтому возможны травма, кровотечение и/или инфекция. При использовании этого электрода следует строго соблюдать правила асептики.

Фетальный спиральный электрод не следует налагать на лицо, родничок или гениталии плода.

Не применяйте фетальный спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери видны поражения генитальным герпесом, либо она сообщала о симптомах продромальных поражений; когда у матери сероположительная реакция на ВИЧ; когда мать является подтвержденным носителем гемофилии и это заболевание перешло к плоду, либо не известно, перешло ли оно; или когда невозможно определить предлежащую часть плода, наложение электрода на которую рассматривается. Этот способ не рекомендуется, когда плод сильно недоношен или у матери присутствует инфекция (например, гепатит В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

2.17.1.2 Необходимые компоненты

1) Кабель ПЭКГ 2) Фетальный спиральный электрод 3) Одноразовый адгезивный электрод

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

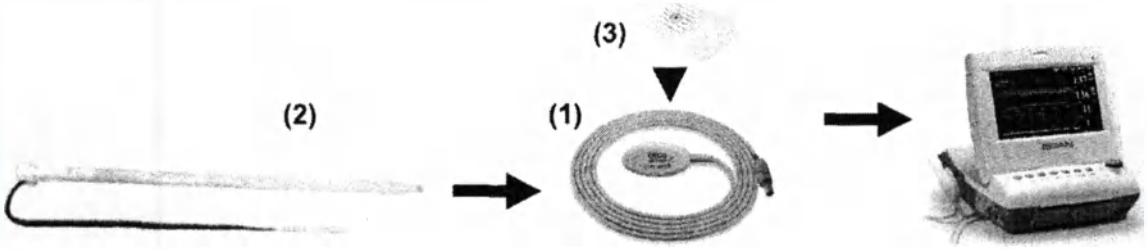


Рис. 7-3 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

2.17.1.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

1) При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.
2) Тщательно промойте эти участки водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи.)
3) Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.
4) Удалите кожные чешуйки и жир.

2.17.1.4 Включение и выключение звукового сигнала ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен.

Чтобы включить или выключить звуковой сигнал ПЭКГ:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Звук. сигнал DECG**.
3. Выберите от **0** (по умолчанию) **до 9**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

После изменения громкости звукового сигнала ПЭКГ происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ в процессе мониторинга.

2.17.1.5 Включение и выключение подавления артефактов

Во время мониторинга ЧССП с помощью ПЭКГ возможны артефакты, обусловленные плохим соединением спирального электрода, чрезмерной подвижностью матери, электромагнитными помехами и т. д. Функция **подавления артефактов** предназначена для устранения помех. Когда функция подавления артефактов включено, они подавляются и не регистрируются. Когда она выключена, артефакты отображаются наряду с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] плода.

[illegible], подавление артефактов можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > подавление артефактов**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Подавление артефактов включено, аритмия плода тоже подавляется. Поэтому выключите подавление артефактов, если есть подозрение на аритмию плода.

2.17.2.6 Указания по использованию фетального спирального электрода

1. Уложив пациентку в дорсальное литотомическое положение, выполните вагинальное исследование и четко определите предлежащую часть плода.
2. Извлеките спиральный электрод из упаковки; оставьте провода электрода заблокированными в выемке на ручке.
3. Осторожно согните направляющую трубку под нужным углом.
4. Возьмите в руку приводную ручку, втяните спиральный электрод примерно на 2,5 см (1 дюйм) от дистального конца направляющей трубки.
5. Плотно приставьте направляющую трубку к выявленной предлежащей части.
6. Прижимайте направляющую и приводную трубки к предлежащей части плода. Поворачивая приводную ручку по часовой стрелке, вращайте приводную трубку до тех пор, пока не ощутите легкое сопротивление. Сопротивление дальнейшему вращению и отдача приводной ручки свидетельствуют о том, что спиральный электрод хорошо прикреплен к плоду.
7. Освободите провода электрода из выемки на ручке и выпрямите их. Стяните приводную и направляющую трубки с проводов электрода.
8. Вставьте защитный колпачок в кабель ПЭКГ.

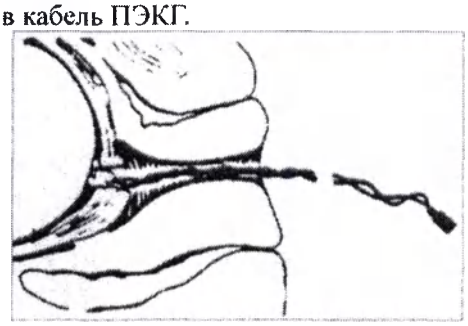


Рис. 7-4 Хорошо прикрепленный фетальный спиральный электрод

2.17.2.7 Процедура мониторинга ПЭКГ

1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.

2 Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.

3 Прикрепите фетальный спиральный электрод к предлежащей части плода с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.6 Указания по использованию фетального спирального электрода.*

4 Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите.

6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.

7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.
2. После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткано плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предлежащей частью плода.

2.17.2.8 Отсоединение фетального спирального электрода

Чтобы отсоединить фетальный спиральный электрод, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока он не освободится из предлежащей части плода. Не вытягивайте электрод из кожи плода насильно.

Избавьтесь от использованного фетального спирального электрода должным образом. Не используйте повторно.

2.17.3 Мониторинг ЧССП двойни

2.17.3.1 Внешний мониторинг двойни

Для внешнего мониторинга ЧССП двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду US1 монитора, а второй УЗ-датчик — к гнезду US2. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL** (Канал).

Закрепив два УЗ-датчика, убедитесь в том, что звуки сердцебиения плода в обоих каналах четкие и на экране отображаются две кривые ЧССП и два числовых значения ЧССП.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить оптимальное расположение обоих датчиков, закрепляйте каждый из них отдельным ремнем.

2.17.3.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений одного плода можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений второго плода — с помощью ПЭКГ изнутри.

Подсоедините УЗ-датчик к гнезду US2, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука*.

Контролируйте другой плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.3 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ*.

ВНИМАНИЕ!

УЗ-датчик необходимо подсоединить к гнезду US2. Если УЗ-датчик подсоединить к гнезду US1, а кабель ПЭКГ — к гнезду DECG, то кривая и числовое значение ЧССП из гнезда US1 не будут отображаться.

2.17.3.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

Во время мониторинга двоен сигнал ЧСС одного плода можно ошибочно принять за сигнал ЧСС другого плода. Чтобы снизить такую вероятность, в мониторе предусмотрена функция проверки наложения сигналов (ПНС).

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)». Возможно, понадобится проверить пациентку и переустановить датчики.

2.17.3.4 Изменение сдвига ЧССП2

Чтобы отличить кривую ЧССП1/ПЭКГот кривой ЧССП2, предусмотрен сдвиг ЧССП2, который помогает отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг ЧССП2:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.
3. Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.
4. Нажмите **OK**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧССП2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут.

«FHR2: -20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR2: +20bpm»: кривая ЧССП2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.17.4 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

2.17.4.1 Необходимые компоненты

1) Датчик 2) Ремень

2.17.4.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

Положите ремни датчика поперек койки таким образом, чтобы при застегивании ремень охватывал живот матери. Уложите пациентку на койку.

Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

Сотрите все остатки геля на животе в районе дна матки.

Поместите токодатчик на плоскую часть живота пациентки приблизительно в 3 см от дна матки, например, чуть выше пупка слева или справа. Положение меняется в зависимости от целей: для выполнения нестрессового теста расположите датчик около ягодиц плода, во время родов — на спине плода.

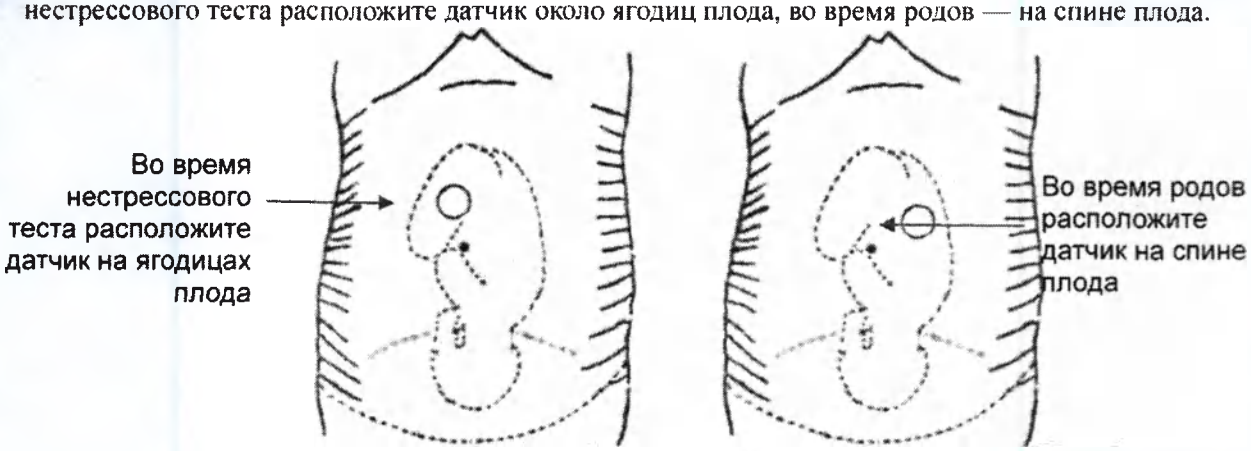


Рис. 7-5 Расположение токодатчика

Оберните ремень вокруг живота поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня. Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно.

3) *Установка на нуль числового значения

Нажмите клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление), чтобы установить числовое значение на базовую линию. Не делайте этого во время сокращения матки.

Показание сократительной деятельности матки в этой точке должно составлять 30—90. Плоская вершина импульса на уровне 100 шкалы токодатчика означает, что ремень слишком тугой, и его нужно отрегулировать.

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не наносите акустический контактный гель на токодатчик или его контактную область.

2.17.4.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Базовая линия UA**.
3. Выберите **5**, **10** (по умолчанию), **15** или **20**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в конфигурацию монитора включена функция ВМД, то базовой линией токодинамометрии будет 10, а базовой линией ВМД — 0. Они не настраиваются.

2.17.4.4 Проверка токодатчиков

Чтобы проверить токодатчик:

1) Включите монитор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дсоедините токодатчик к фетальному монитору.
легонько нажмите датчик посередине.

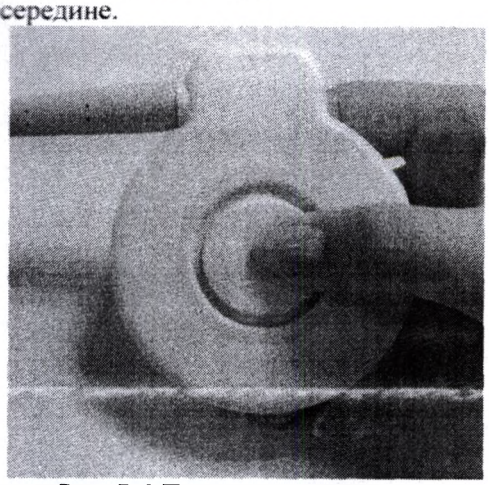


Рис. 7-6 Проверка токодатчика

4) Проверьте, что значение на экране показывает это изменение давления.

Если токодатчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

2.17.5 Внутренний мониторинг сократительной активности матки

ПРИМЕЧАНИЕ

2.17.5.1 Необходимые компоненты

1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)

2) Многоразовый кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)

3) Многоразовый соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

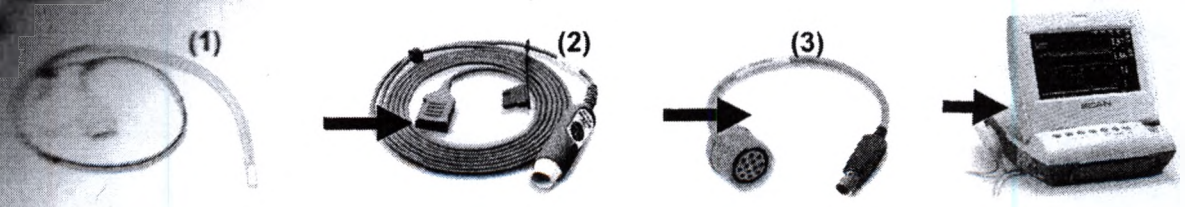


Рис. 7-7 Соединение для мониторинга ВМД

2.17.5.2 Указания по использованию КВМД

Подготовка

1) Соберите компоненты: КВМД ACCU-TRACE, многоразовый кабель и средства амниоинфузии, если требуется.

2) Вскройте стерильную упаковку КВМД ACCU-TRACE.

Введение

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие рассчитано на использование вместе с интубатором.

1) Соблюдая правила асептики, выньте катетер из упаковки.

2) Проведите вагинальное исследование, чтобы убедиться в том, что мембраны разорваны, а шейка матки достаточно раскрыта.

3) Продвигайте наконечник катетера к устью шейки матки вдоль руки, проводившей обследование, используя эту руку в качестве направляющей. Не вводите интубатор через шейку матки.

4) Продолжайте осторожно продвигать наконечник катетера через устье матки и вводите катетер во внутриамниотическую полость до тех пор, пока отметка 45 см не окажется у входа во влагалище. Если отметку 45 см плохо видно, прекратите продвижение, когда символ ● на катетере достигнет интубатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы облегчить введение, не крутите катетер в интубаторе.

5) КВМД может самопроизвольно наполниться амниотической жидкостью. Это можно увидеть в прозрачном просвете катетера. Крышка фильтра предотвратит протечку амниотической жидкости.

6) Вытащите интубатор из влагалища вдоль катетера. Когда интубатор полностью выйдет из влагалища, вставьте большой палец между катетером и лапкой интубатора и двигайте палец вдоль интубатора, который начнет отделяться от катетера.

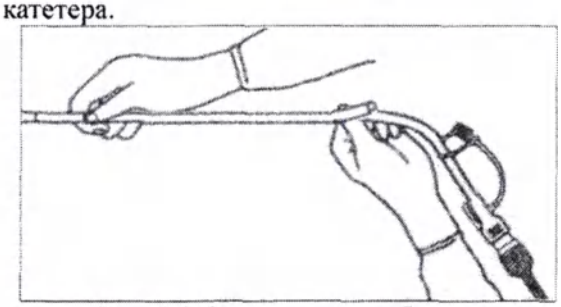


Рис. 7-8 Отделение интубатора

7) Зафиксируйте катетер одной рукой и вытащите интубатор прямо назад из катетера.

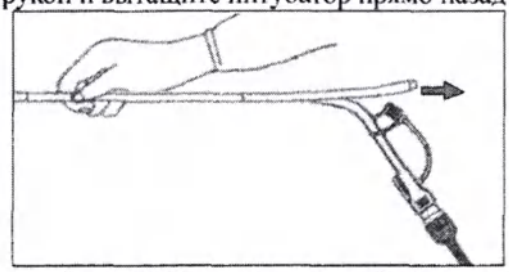


Рис. 7-9 Извлечение интубатора

8) Снимите прокладку с адгезивного электрода и приклейте электрод к коже пациентки. Прикрепите катетер его крепежной лентой к адгезивному электроду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

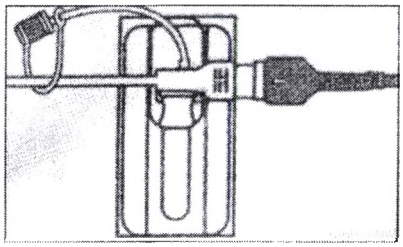


Рис. 7-10 Прикрепление адгезивного электрода к телу матери

Повторное обнуление системы во время мониторинга

1) Когда катетер подсоединен к кабелю ВМД, на мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле давления. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд.

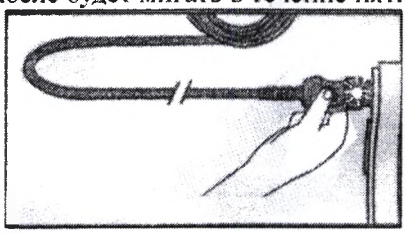


Рис. 7-11 Повторное обнуление системы

2) В этот промежуток времени установите монитор на нуль, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.

2 Попытайтесь ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы внутренней шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.

3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и умения клиницистов, применяющих его.

2 Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробнее об использовании КВМД см. в инструкциях на его упаковке.

2.17.5.3 Процедура мониторинга ВМД

1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной в разделе *7.6.2 Указания по использованию КВМД.*

2) Подсоедините КВМД к кабелю ВМД.

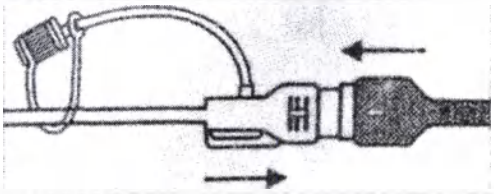


Рис. 7-12 Подсоединение катетера к кабелю давления

3) Вставьте кабель ВМД в гнездо TOCO/IUP монитора.

4) На мгновение нажмите кнопку повторного обнуления на кабеле ВМД. Зеленая лампа на кабеле будет мигать в течение пяти секунд. В течение этого промежутка времени обнулите монитор, нажав клавишу **AUTO ZERO** (Автообнуление). Убедитесь, что числовое значение и кривая на экране равны «0».

5) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.

6) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

2.17.5.4 Проверка функционирования кабеля для измерения внутриматочного давления

Чтобы проверить функционирование кабеля ВМД:

1) Отсоедините катетер от кабеля. Вставьте проверочную заглушку кабеля в кабель со стороны катетера.

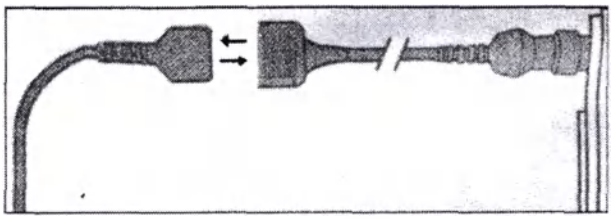


Рис. 7-13 Проверка кабеля давления

2) Убедитесь, что зеленая лампа горит непрерывно (не мигает).

3) Если лампа не загорается, замените кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если лампа мигает, убедитесь в том, что проверочная заглушка кабеля полностью вставлена в кабель.
2. Функция проверки кабеля предназначена не для проверки точности системы, а лишь для подтверждения функционирования кабеля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] Мониторинг движения плода

[illegible] Автомониторинг движения плода (AFM)

[illegible] мониторинга сердца плода с помощью ультразвука обнаруживаются также сигналы движения плода. Сигналы движения плода отличаются от доплеровских сигналов частоты сердечных сокращений большим размахом и меньшей частотой. Больший размах обусловлен увеличенным диапазоном движения (например, рук или ног плода), а меньшая частота обусловлена тем, что скорость движений плода ниже по сравнению с сердцем плода.

Только канал US1 пригоден для выполнения AFM. Однако нужно понимать, что при мониторинге двоен обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] будет обнаруживаться и отображаться в виде кривой на экране и бумаге самописца. [illegible] AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мониторинг AFM недоступен, когда ЧССП регистрируется с помощью ПЭКГ или беспроводного [illegible]звукового датчика.

2.17.6.2 Включение и выключение кривой AFM

Кривую AFM на экране и бумаге самописца можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > AFM**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.3 Изменение усиления AFM

Усиление AFM можно изменить. Усиление AFM влияет в целом на числовое значение и размах кривой AFM.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Усиление AFM**.
3. Выберите **1**, **2**, **3** (по умолчанию) или **4**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.4 Выбор режима AFM

Когда мониторинг AFM включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток.
Чтобы выбрать режим AFM:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Режим AFM**.
3. Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.5 Изменение порога AFM

Когда мониторинг AFM включен, можно изменить порог AFM.
Чтобы изменить порог AFM:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Порог AFM**.
3. Выберите значение от 0 до 100 для параметра **Порог AFM**, по умолчанию — **20**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.6 Выбор источника движения плода

Когда мониторинг AFM включен, имеются два источника движения плода: AFM и MFM.
Чтобы выбрать источник движения плода:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Источник FM**.
3. Выберите **MFM** (по умолчанию) или **AFM**.
4. Нажмите **OK**.

2.17.6.7 Мониторинг движения плода вручную (Manual Fetal Movement Monitoring, MFM)

Результат MFM определяется тем, как пациентка ощущает движение плода. Подсчет отображается на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] числового значения MFM.

[illegible] разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.

[illegible] маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на нем верхнюю кнопку, когда она ощущает [illegible] плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому [illegible] нужно нажимать только один раз.

2.17.6.8 Изменение громкости MFM

При нажатии кнопки маркера движений плода монитор издает звуковой сигнал, громкость которого можно регулировать.

Чтобы изменить громкость MFM:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Плод > Громкость MFM**.
3. Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.19 *Начало мониторинга

После нажатия клавиши **START** (Пуск) монитор автоматически обнуляет давление, стирает подсчет MFM и начинает мониторинг.

Если **автопечать** отключена, нажмите клавишу **PRINT** (Печать), чтобы начать печать.

2.19.1 *Ввод сведений о матери (данных матери)

2.19.1.1 Автоматический идентификатор

После нажатия клавиши **START** (Пуск) система создает автоматический идентификатор для данной пациентки (если ввод данных матери выключен). Автоматический идентификатор состоит из даты и времени запуска мониторинга.

2.19.1.2 Изменение сведений о матери

Сведения о пациентке можно изменить после начала мониторинга:

1. На основном экране выберите клавишу сведений о матери .

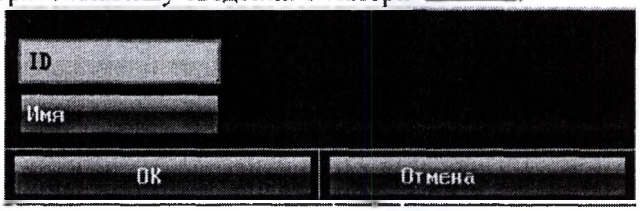


Рис. 7-14 Меню ввода сведений о матери

2. Выберите **ID**.
3. Выберите нужную цифру для идентификатора пациентки.
4. Выберите **Enter** (Ввод).
5. Выберите **Имя**.
6. На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.

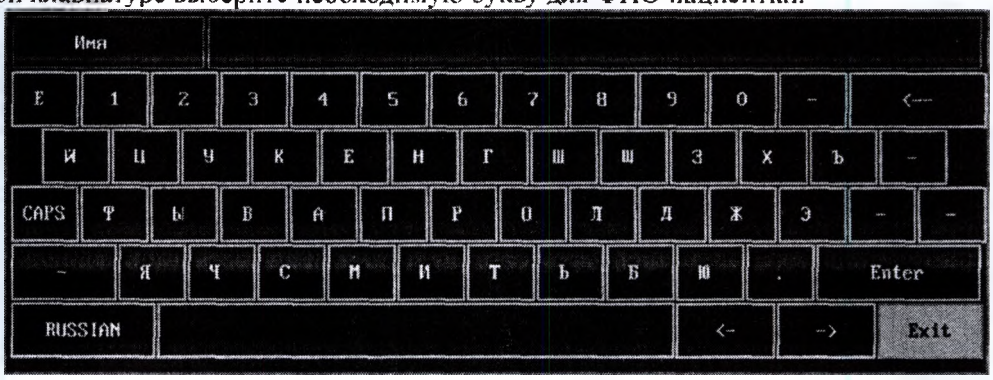


Рис. 7-15 Экранная клавиатура

7. Выберите **Enter** (Ввод).
8. Выберите **OK**.

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **OK** для выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Нажатие клавиши **START** (Пуск) разделяет двух пациенток. Монитор отображает только самый последний идентификатор пациентки.

2 Если печать начинается автоматически вместе с мониторингом, то первым идентификатором, распечатанным на бумаге самописца, будет автоматический идентификатор. Новый идентификатор распечатается десятью минутами позже.

3 Идентификатор и ФИО отображаются на экране, бумаге самописца и в списке архива.

4 В случае систем, использующих не английский язык, для ввода ФИО предусмотрены дополнительные буквы. Для переключения между ними выберите кнопку в нижнем левом углу.

2.19.1.3 Включение и выключение функции ввода сведений о матери

Функция **ввода сведений о матери** позволяет автоматически открывать меню после нажатия клавиши **START** (Пуск). После ввода сведений о матери и выходе из меню сразу же начинается мониторинг.

Чтобы включить или выключить **ввод сведений о матери**:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки
2. Выберите **Начать мониторинг > данные матери**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.20Просмотр данных мониторинга плода (F9)

2.20.1 Кривые

ОСТОРОЖНО!

Отображаемые на экране кривые могут выглядеть иначе, чем на распечатке самописца. Причина в размере ЖКД, разрешении и системных настройках. При постановке диагноза преимущество отдается распечатке. постановке диагноза преимущество отдается распечатке.

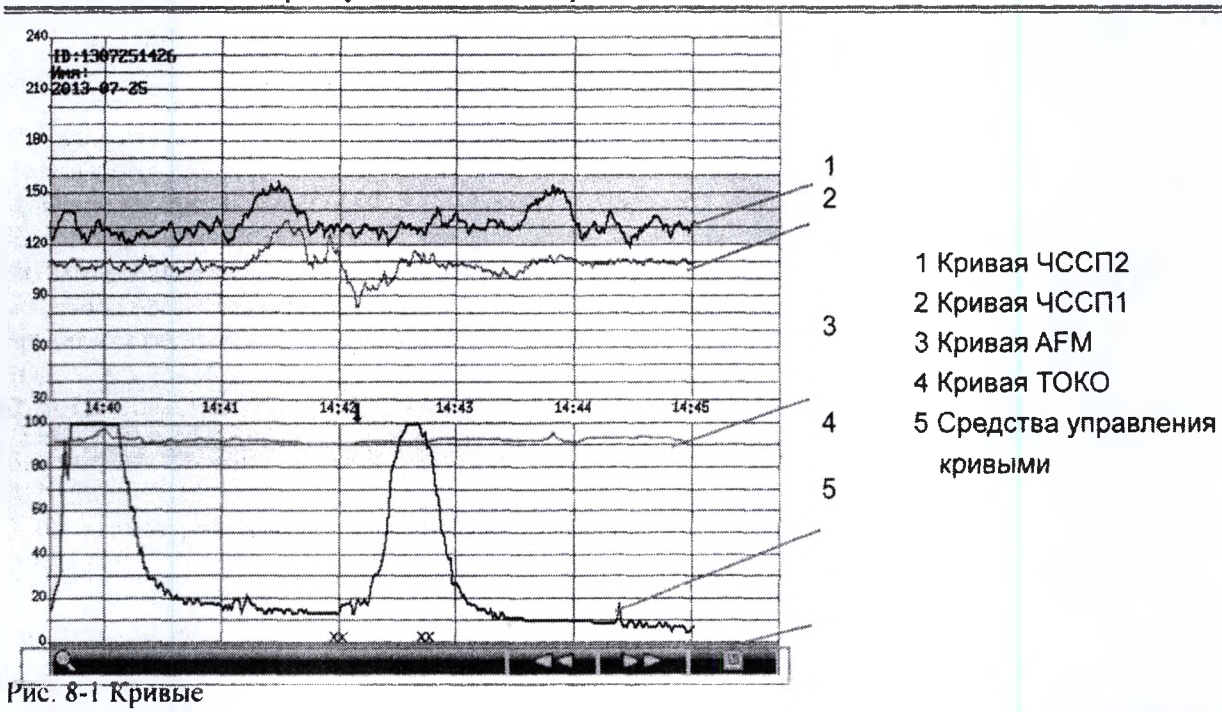


Рис. 8-1 Кривые

Во время мониторинга или просмотра в окне кривых отображаются четыре кривые: ЧССП1, ЧССП2 (в двойной конфигурации), AFM и ТОКО.

Кривая ЧССП1/ЧССП2

Ось y показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30—240 уд./мин (американский стандарт) или 50—210 уд./мин (международный стандарт).

Кривая AFM

На оси «y» показан диапазон движений плода.

ПРИМЕЧАНИЕ

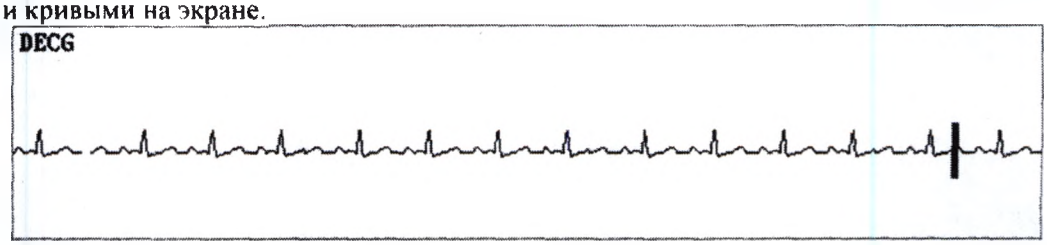
Кривая AFM приводится только для сведения, в качестве критерия используйте метки MFM.

Кривая ТОКО

Ось y показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0—100 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг ЧССП осуществляется с помощью ПЭКГ, и кривая ПЭКГ включена в настройках программирования (доступ к ним имеют только инженеры по эксплуатации), то кривая ПЭКГ отображается под остальными кривыми на экране.



Кроме того, среди кривых появляется ряд других символов:

↑	Этот символ указывает начало нового мониторинга.
↑	Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода.
↓	Этот символ указывает на нажатие клавиши **MARK** (Метка) с целью регистрации события, например поворота пациентки, инъекции.
⨯	Этот символ указывание на обнуление монитора нажатием клавиши **AUTO ZERO** (Автообнуление).

2.20.1.1 Изменение шкалы времени

Кривые мониторинга плода используют ту же временную шкалу, что отображается раз в две минуты. Эта шкала представлена либо в формате реального времени, либо в формате относительного времени. Реальное время — это время монитора. Относительное время — это время, затраченное на текущий мониторинг.

Чтобы изменить этот формат времени:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Дата и время > Шкала времени**.
3. Выберите **Реальное время** (по умолчанию) или **Относит. время**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Реальное время указывается только в часах и минутах, но не в секундах. В результате временная шкала может соответствовать 0—59 секунде системного времени. Не ошибитесь при определении временной шкалы для точного времени.

2.20.1.2 Средства управления кривыми

Рис. 8-2 Средства управления кривыми

1	Кнопка поиска	2	Кнопки просмотра
3	Кнопка просмотра тревог	4	Кнопка анализа КТГ

2.20.1.3 Сохранение данных

При нажатии клавиши **START** (Пуск) монитор сохраняет относящиеся к предыдущему идентификатору данные в файл, а затем стирает их с основного экрана. На основном экране отображаются только новые данные пациента. Во время мониторинга данные сохраняются каждые 10 минут. Все данные одной и той же пациентки сохраняются в файл (максимум за 24 часа, остальные данные сохраняются в другой файл). Эти файлы хранятся в мониторе. Когда объем данных достигает максимального размера (300 файлов или примерно 60 часов), монитор автоматически стирает самые старые данные.

2.20.1.4 *Поиск файла

Кнопка поиска , расположенная под кривыми, используется для поиска файла данных пациентки, сохраненных в мониторе.

Чтобы найти пациентку:

1. Выберите кнопку поиска, чтобы открыть список файлов. В нем содержатся шесть наборов,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] к последнему идентификатору и ФИО пациентки и времени начала мониторинга. Выберите [illegible] файл, и этот файл сразу же загрузится на основной экран.

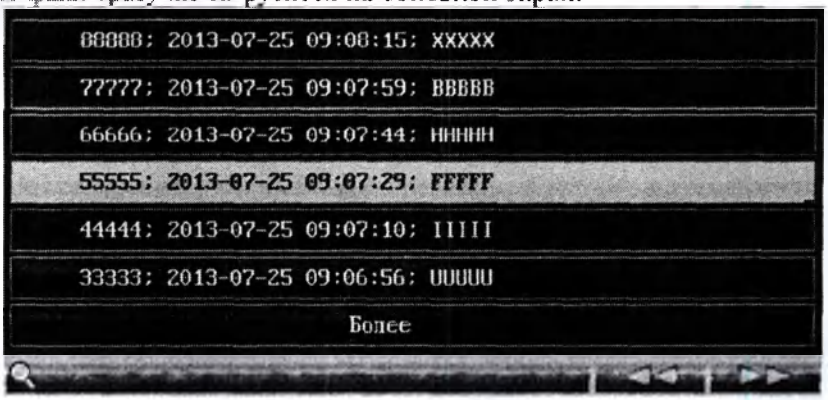


Рис. 8-3 Список файлов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если нужного файла нет в списке:

2. Выберите **Более**, чтобы открыть окно **Запрос трендов**.

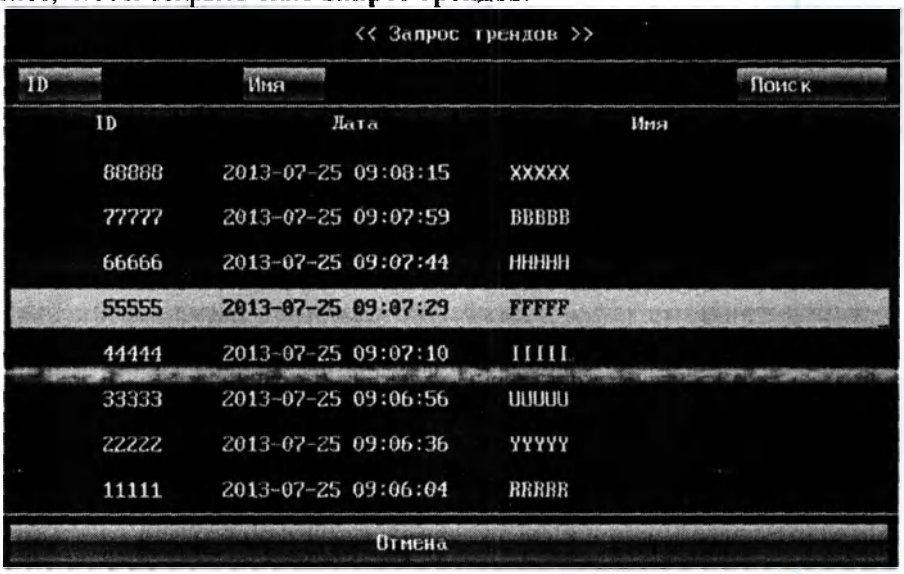


Рис. 8-4 Поиск пациентки

3. Выберите **ID**, с помощью экранной клавиатуры введите идентификатор пациентки и выберите **Enter** (Ввод).
4. Выберите **Имя**, с помощью экранной клавиатуры введите ФИО пациентки и выберите **Enter** (Ввод).

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно ввести только часть идентификатора или ФИО пациентки. Однако чем больше информации введено, тем более точными будут результаты поиска.

5. Выберите **Поиск**. Файлы, соответствующие введенной информации, отобразятся в виде списка в окне.
6. Выберите нужный пункт, и этот файл сразу же загрузится на основной экран. Кривые можно просматривать в прямом или обратном порядке.

2.20.1.5 *Просмотр

Клавиши просмотра (назад) и (вперед) используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **обзор**.

Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Нажмите ручку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Вращайте ручку управления по часовой стрелке, чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Вращайте ручку управления против часовой стрелки, чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Чтобы сделать паузу, нажмите ручку.

Во время паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажать клавишу **PRINT** (Печать), то самописец с высокой скоростью распечатает кривые, начиная с левого края экрана.

X% указывает долю текущих кривых в общем объеме просматриваемых кривых.

Чтобы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, уберите курсор со средств управления кривыми. Если в течение 10 секунд не выполняется никаких действий, монитор автоматически переключается в режим реального времени, если только не выполняется печать.

Во время просмотра кривых монитор не останавливается. Звук сердцебиения плода и числовые значения отражают текущее состояние пациентки в реальном времени.

ОСТОРОЖНО!

Распечатка в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для постановки диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. На основном экране отображаются кривые и сведения о пациентке только из одного файла. Если требуется просмотреть другой файл, то его нужно найти и загрузить.
2. В случае мониторинга пациентки в режиме реального времени можно распечатывать все ее кривые, включая кривую SpO_2. Но при печати кривых из файла распечатать кривую SpO_2 невозможно.
3. Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.
4. После того, как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.

2.20.1.6 *Анализ КТГ

Анализ КТГ, который выполняется на кривой в режиме реального времени, обеспечивает дополнительные данные для врачей. Анализируется только кривая в режиме реального времени после того, как она распечатывалась в течение 10 минут. Максимальный охватываемый период — 60 минут.

ОСТОРОЖНО!

1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.

2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключения должны делаться на основе диагноза врача.

3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.

Включение и выключение анализа КТГ

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные > CTG Analysis**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

На основном экране появится кнопка анализа КТГ , означающая, что анализ КТГ включен.

2.20.1.7 Анализ КТГ

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Анализ КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.

2 Результат анализа КТГ предназначен только для сведения.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите кнопку анализа КТГ на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

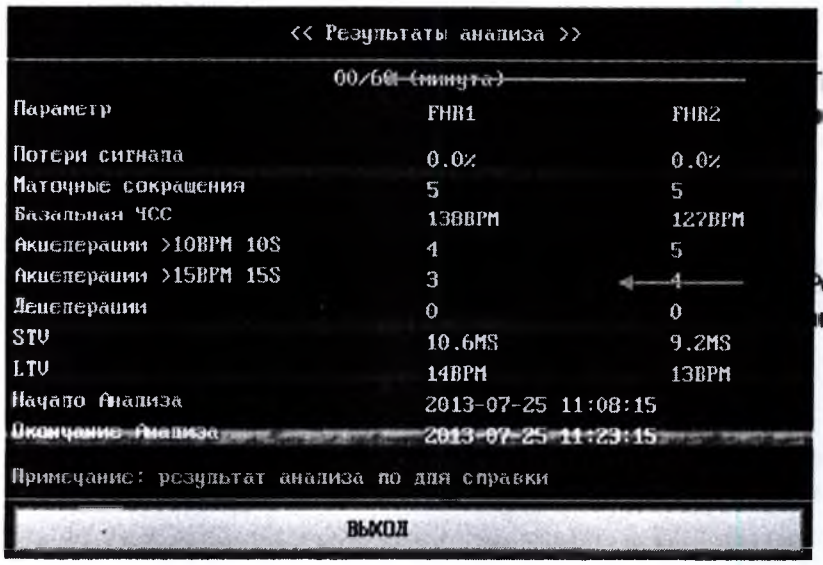


Рис. 8-5 Результаты анализа КТГ

Как показано на рис. 8-6, результаты анализа КТГ на экране включают в себя:

1) Таймер анализа КТГ:

Таймер анализа КТГ запускается, когда самописец начинает печать, останавливается после отсчета 60 минут (он показывает >60) и сбрасывается, когда самописец прекращает печать.

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS (Потеря сигнала):	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты анализа получить невозможно.
CONTRACTIONS (Сокращения матки):	Время сокращения в ходе анализа.
BASAL HEART RATE (Базальная HR):	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
ACCELERATIONS (Акцелерации):	Продолжительность периодов акцелерации, включая акцелерацию с частотой более 10 уд./мин и продолжительностью более 10 секунд, а также акцелерацию с частотой более 15 уд./мин и продолжительностью более 15 секунд.
DECELERATIONS (Децелерации):	Время замедления.
SHORT TERM VARIATION (Кратковр. изменения):	Результат анализа кратковременных изменений.
LONG TERM VARIATION (Долговр. изменения):	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START (Начало анализа):	Время начала анализа.
ANALYSIS END (Конец анализа):	Время завершения анализа.

В период между 10 и 60-й минутой отсчета таймера монитор выводит результаты анализа КТГ ежеминутно.

В конце записи принтер печатает на бумаге результаты анализа КТГ на текущий момент.

Имейте в виду, что результаты анализа КТГ получены путем расчетов. Их можно использовать в справочных целях для помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но не в качестве его замены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. В противном случае результаты анализа могут не распечататься.

Установка метки примечания

Когда происходит значительное событие, можно нажать клавишу **MARK** (Метка) на передней панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы добавить примечание. На главном экране и на бумаге самописца появится метка события ⬇.
Тем не менее, метка события не может четко указывать событие. **Пометка** предоставляет список аннотаций для событий, в том числе касающихся лекарственных препаратов, положений, мембран, процедур, дородового периода, причин и др.

Включение и выключение функции пометки

Чтобы включить или выключить функцию **Пометка**:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Основные** > **ПОМЕТКА**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

Кнопка редактирования пометки появится рядом с пунктом **ПОМЕТКА**.

Аннотирование события

После того, как функция **ПОМЕТКИ** включена, нажмите клавишу **MARK** (Метка) на передней панели, чтобы открыть список пометок. Выберите каталог событий и затем аннотацию из списка.
Аннотация этого события распечатается вверху области бумаги самописца во время печати в режиме реального времени.

Изменение содержания пометок

Содержимое пометок можно изменить в списке пометок, выполнив следующие действия:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Нажмите **Основные**.
3. Нажмите кнопку редактирования пометок .
4. Выберите каталог.
5. Выберите примечание.
6. С помощью экранной клавиатуры отредактируйте примечание.
7. Нажмите **Enter** (Ввод).
8. Нажмите **OK**.

2.21 Числовые значения

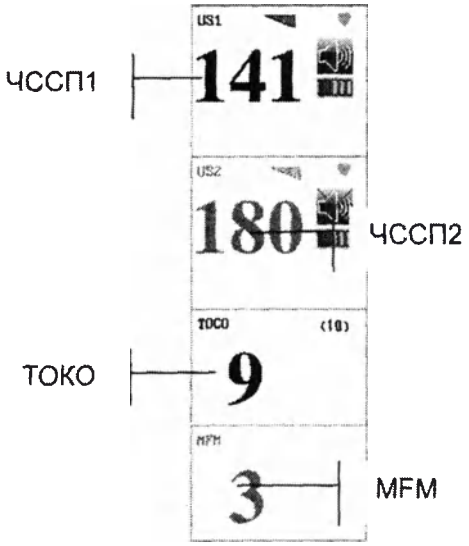


Рис. 8-8 Числовые значения мониторинга плода

В окне числовых значений отображаются значения мониторинга плода, в том числе значения ЧССП1/ДЧСС, ЧССП2, ТОКО/ВМД и подсчет ДП:

ЧССП1/ДЧССП US1 141	: качество сигнала ЧССП. Когда качество плохое, значок принимает вид .
	: частота обновления сердцебиений плода
	: кнопка регулировки громкости звука сердцебиений плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DECG 141 ЧССП2 US2 180	: индикатор громкости звука сердцебиений плода
	141: числовое значение измерения ЧССП1/ДЧССП. Если к гнезду US1 не подсоединен УЗ-датчик, а к гнезду DECG не подсоединен кабель ПЭКГ, то здесь ничего не отображается. Если датчик/кабель подсоединены, но мониторинг не выполняется, то здесь отображается ---. 180: числовое значение измерения ЧССП2. Если к гнезду US2 не подсоединен УЗ-датчик, то при включении здесь отображается **ВЫКЛ.**, но никаких чисел. Если датчик подсоединен, но мониторинг не выполняется, то здесь отображается ---.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВМД (10) IUP (0) 9 9	(10)/(0): базовая линия UA
	9: текущее числовое значение измерения UA
ДП MFM AFM 3 3	MFM/AFM: источник ДП 3: Подсчет ДП

Когда монитор матери и плода F9, F9 Express подключается к системе телеметрии FTS-3, уровень сигнала беспроводного УЗ-датчика и токодатчика и уровень заряда батареи отображаются в окне числовых значений.

Рисунок 8-8

2.21.1 Изменение положения окна числовых значений (F9)

Только для **F9**: окно числовых значений может располагаться либо справа от кривых, либо над ними. Чтобы изменить положение:

1 На основном экране выберите кнопку настройки .
2 Выберите **Общие > Числовое окно**.
3 Выберите **Вверху** или **Справа** (по умолчанию).
4 Выберите **OK**.

Рис. 8-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.22 Сообщения тревог при мониторинге плода

Во время мониторинга плода монитор подает сигналы тревоги в ситуациях, которые требуют внимания врача. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

2.22.1 Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Средний уровень			
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx > yyy, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > yyy	УЗ	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) выше заданного верхнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < yyy, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < yyy	УЗ	Результат измерения ЧССП1 или ЧССП2 (xxx) ниже заданного нижнего предела (yyy) в течение времени задержки тревоги.	

2.22.2 Сообщения технических тревог

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Средний уровень			
**Батарея разряжена	Монитор	Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.
Низкий уровень			
Проверьте бумагу	Монитор	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН	УЗ	УЗ-датчик 1 или УЗ-датчик 2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2	УЗ	Сигнал ЧССП1 или ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. оборуд.	УЗ	Плате мониторинга плода не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
ТОСО ОТКЛЮЧЕН	ТОКО	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	ПЭКГ	Спиральный электрод плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода.
DECG ОТКЛ.	ПЭКГ	Отведение ПЭКГ плохо подсоединено к монитору.	Проверьте соединение кабеля ПЭКГ.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА ПЭКГ	ПЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. DECG	ПЭКГ	Плате ПЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2)	УЗ	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2)	УЗ + ПЭКГ	УЗ-датчик 1 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторинг матери (F9 Express)

ОСТОРОЖНО!

Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

2. Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациентке.
3. Проверьте, исправны ли датчики, прежде чем наложить их на пациентку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция доступна только на мониторе **F9 Express**.

2.23.1 Мониторинг ЭКГ матери

Во время мониторинга ЭКГ формируется непрерывная кривая сердечной электрической деятельности пациентки, позволяющая точно оценить ее текущее физиологическое состояние. Удовлетворительное измерение гарантируется только при правильном подсоединении кабелей ЭКГ.

Необходимые компоненты — отведения и электроды ЭКГ.

Прежде чем приступать к проверке, нужно подождать 20 секунд, пока монитор стабилизируется. Монитор способен подавлять высокие зубцы Т.

Время реакции измерителя ЧСС на изменение ЧСС меньше 10 с.

Отображение минутной частоты сердечных сокращений обновляется с интервалом в 1 с.

Обычно при вычислении частоты сердечных сокращений отбрасываются минимальные и максимальные значения из 12 последних интервалов R-R и усредняются 10 оставшихся интервалов R-R. Если длительность каждого из 3 последовательных интервалов R-R превышает 1 200 мс, то при вычислении ЧСС усредняются четыре последних интервала R-R.

Монитор не способен обнаруживать или подавлять импульсы кардиостимулятора, и не обеспечивает импульс для синхронизации разряда дефибриллятора.

Монитор не подает сигнал тревоги по тахикардии.

Допуск напряжения смещения постоянной составляющей тока — от -500 до +500 мВ. Если напряжение постоянной составляющей тока обнаруженного сигнала ЭКГ выходит за пределы этого диапазона, монитор подает сигнал тревоги высокого уровня: «ECG сигнал превышает предел».

ОСТОРОЖНО!

1. При подсоединении кабелей и электродов не допускайте контакта проводящих деталей с заземлением. Убедитесь, что все электроды ЭКГ, включая нейтральные, надежно закреплены на пациентке.

ОСТОРОЖНО!

2. Электроды должны быть сделаны из одних и тех же металлов.
3. Принадлежности для ЭКГ не предназначены для ПРЯМОГО КОНТАКТА С СЕРДЦЕМ (Дополнительные сведения об определении ПРЯМОГО КОНТАКТА С СЕРДЦЕМ см. в IEC60601-1).

ВНИМАНИЕ!

Электроды разного типа могут создавать повышенное напряжение смещения. Поэтому, когда монитор используется для мониторинга ЭКГ, применяйте только отведения ЭКГ, поставляемые изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помехи от незаземленного оборудования вблизи пациента и от электрохирургического оборудования могут снизить точность кривых.

Хороший сигнал ЭКГ должен быть:

1) С нормальным комплексом QRS.
2) Высоким и узким, без зазубрин.
3) С высоким зубцом R, целиком расположенным выше изолинии.
4) С зубцом T высотой меньше одной трети высоты зубца R.
5) С зубцом P, значительно меньшим зубца T.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

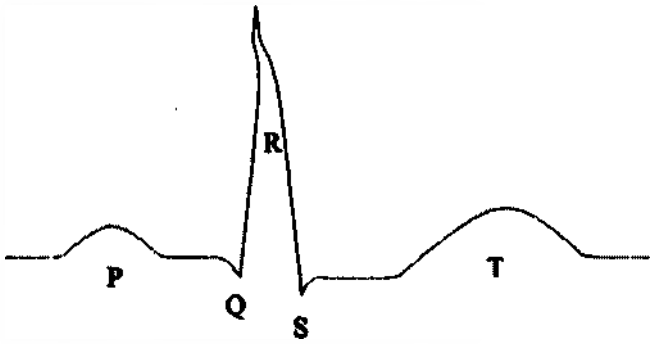


Рис. 9-1 Стандартная форма волны ЭКГ

2.23.1.1Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения

В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения кабеля ЭКГ на 3 отведения в Америке и Европе.

Америка		Европа		Положение
Название	**Цвет**	**Название**	**Цвет**	
RA	Белый	R	Красный	Возле правого плеча, справа снизу от ключицы
LA	Черный	H	Желтый	Возле левого плеча, справа снизу от ключицы
LL	Красный	F	Зеленый	На левом подчревье

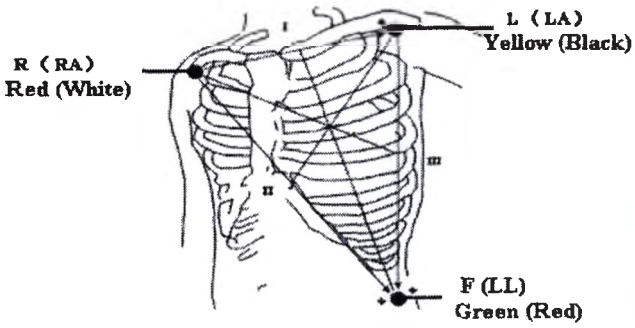


Рис. 9-2 Расположение кабеля ЭКГ на 3 электрода

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Для обеспечения безопасности пациентки все электроды должны быть закреплены на ней.
2. Ежедневно проверяйте, не раздражена ли кожа вокруг установленных электродов. Если да, замените электроды новыми, или меняйте участок их размещения каждые 24 часа.
3. Переработайте или избавьтесь от использованных электродов должным образом, чтобы защитить окружающую среду.

2.23.1.2Процедура мониторинга ЭКГ

1) Подготовьте кожу для мониторинга ЭКГ. См. раздел *7.3.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов.*
2) Вставьте разъем кабеля ЭКГ в гнездо MECG на мониторе.
3) Подсоедините адгезивные электроды с помощью кабеля ЭКГ.
4) Снимите защитную мембрану с обратной стороны адгезивных электродов и прикрепите электроды к пациентке. Места расположения электродов см. в разделе *9.1.2 Порядок расположения кабелей ЭКГ* на 3 отведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если электроды плохо прикреплены или отпали, то после включения монитора на экране появляется сообщение тревоги «ОТВЕД. ECG ОТКЛ.», чтобы привлечь внимание оператора.

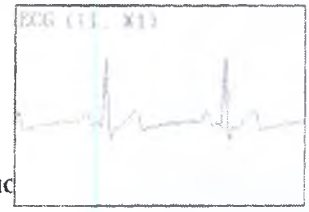
2.23.1.3 Смена источника ЭКГ

Как показано на рис. 9-2, сигнал ЭКГ может поступать по каналу I, II или III. В области кривой ЭКГ на главном экране надпись **ECG (II, X1)** указывает источник и усиление ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если электроды плотно прикреплены к пациентке, но кривая ЭКГ неточная, переключите источник ЭКГ на другое отведение, выполнив следующие действия:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Отведение**.
3. Выберите **I, II** (по умолчанию) или **III**.
4. Нажмите **OK**.



2.23.1.4 Изменение усиления ЭКГ

Усиление ЭКГ можно изменить. Усиление ЭКГ влияет в целом на числ кривой ЭКГ.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Усиление**.
3. Выберите **X1/4**, **X1/2**, **X1** (по умолчанию), **X2** или **Авто**.

«Авто» означает, что монитор автоматически регулирует усиление. Слева от кривой ЭКГ система отображает шкалу с делением 1 мВ. Высота столбца в 1 мВ прямо пропорциональна амплитуде кривой.

4. Выберите **OK**.

2.23.1.5 Включение калибровки ЭКГ

При подозрении на дрейф кривой ЭКГ включите калибровку ЭКГ, чтобы проверить кривую.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Калибровка ECG**.
3. Выберите **Калибровка** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

Монитор создаст прямоугольную кривую в области ЭКГ. Сравните прямоугольную кривую с размером ЭКГ. Если ошибка больше 0,5 мм, измените усиление ЭКГ.

Когда ошибка меньше 0,5 мм, калибровка завершается. Отключите калибровку ЭКГ в том же каталоге.

2.23.2 Мониторинг SpO_2 матери

2.23.2.1 Введение

Монитор обеспечивает непрерывный мониторинг функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса беременной женщины.

Измерение плетизмограммы SpO_2 используется для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови. Например, если 97 % молекул гемоглобина в эритроцитах связаны с кислородом, то насыщение крови кислородом SpO_2 будет равно 97 %. Монитор будет показывать числовое значение SpO_2 — 97%. Числовое значение SpO_2 отражает процент молекул гемоглобина, связанных с кислородом и образующих оксигемоглобин. Кроме того, параметр SpO_2/Плетизм. может обеспечивать сигнал частоты пульса и плетизмограмму.

Монитор совместим только с датчиками SpO_2, поставляемыми изготовителем, и оснащен датчиком SpO_2, который можно использовать только с этим монитором.

Перед использованием следует проверить совместимость. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик монитора.

Данный монитор прошел испытания, которые подтвердили его соответствие требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2 для медицинских устройств (международный стандарт для проверки ЭМС медицинского электрического оборудования, второе издание). Цель этих ограничений — обеспечить разумную защиту от неприемлемых помех в типичной медицинской аппаратуре.

ОСТОРОЖНО!

1. Не накладывайте датчик SpO_2 на конечности с артериальным катетером или венозным шприцем.
2. Не выполняйте измерение SpO_2 и нАД на одной и той же руке одновременно, т. к. затруднение кровотока во время измерения нАД может отрицательно сказаться на числовых показаниях SpO_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При длительном и непрерывном мониторинге возможно повышение риска непредвиденного изменения состояния кожи, проявляющегося, например, в виде аномальной чувствительности, покраснения, везикул, гниения и т. п. Особенно важно проверять наложение датчика в случае новорожденных и пациентов с плохой перфузией или слабым проникновением коллимированного света через кожу и правильно прикреплять датчики в строгом соответствии с изменениями кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Максимальное время пребывания датчика SpO_2 на одном и том же месте — 4 часа. Проверяйте расположение датчика каждые 2—3 часа и в случае раздражения кожи переставляйте его в другое место. В зависимости от пациентов могут потребоваться более частые исследования.

5. Установка верхнего предела тревоги по SpO_2 на 100 % равносильна отключению тревоги по верхнему пределу. Высокий уровень кислорода может способствовать развитию у недоношенных грудных детей ретролентальной фиброплазии. Поэтому необходимо тщательно выбирать верхний предел тревоги по насыщению кислородом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмирования пациентки или оператора перед началом мониторинга следует проверить совместимость монитора и датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Монитор откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.
2. Точность измерений датчика SpO_2 или монитора невозможно оценить с помощью функционального тестера.
3. Кривая SpO_2 не пропорциональна наполнению пульса.
4. Введение пациенту красителей, таких как метиленовый синий, или наличие форм гемоглобина, не участвующих в транспорте кислорода, таких как метгемоглобин и карбоксигемоглобин, может отрицательно сказаться на точности измерений.

Пределы измерения

На точность показаний оксиметрии во время мониторинга могут влиять:

1) Магнитно-резонансная томография (МРТ). Возможно причинение ожогов индуцированным током.
2) Чрезмерная подвижность пациентки.
3) Низкая перфузия.
4) Высокочастотный электрический шум, в том числе создаваемый основной системой или внешними источниками, например, электрохирургической аппаратурой, допущенной для совместной работы с основной системой.
5) Инъекции внутрисосудистых красителей.
6) Неправильное наложение датчика.
7) Температура датчика. (Поддерживайте температуру в диапазоне от +28 °C (+82,4 °F) до +41 °C (+105,8 °F), чтобы добиться оптимальной работы)
8) Расположение датчика, например, на конечности с манжетой нАД, катетером или внутрисосудистой линией.
9) Значительные концентрации дисфункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина и метгемоглобина.
10) Внешнее освещение силой более 5000 люменов на квадратный метр (типичное освещение офисов). (Место наложения датчика рекомендуется накрыть непрозрачным материалом.)
11) Венозные пульсации.

Порядок использования датчика:

a) Выберите подходящий датчик. Используйте датчики SpO_2, одобренные изготовителем.
b) Наложите датчик согласно указаниям и с соблюдением всех предостережений и предупреждений, приведенных в руководстве пользователя датчика.
c) Очистите и удалите любые вещества, например лак для ногтей, с места наложения датчика.
d) Периодически проверяйте датчик, чтобы убедиться в том, что он сохраняет правильное положение на пациентке.
e) Накройте место наложения датчика непрозрачным материалом.

2.23.2.2 Процедура мониторинга SpO_2

1) Вставьте штепсель датчика SpO_2 в гнездо SpO_2 на мониторе.
2) Вставьте указательный, средний или безымянный палец в датчик SpO_2, как показано на рис. 9-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

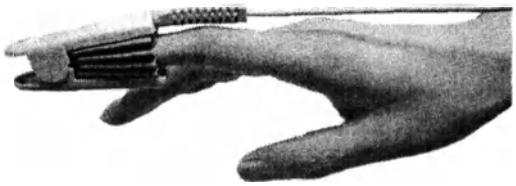


Рис. 9-3 Положение пальца для измерения SpO_2

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Ноготь должен покрывать лампочку, но не слишком заходить за нее.
2. Кабель следует располагать на тыльной стороне руки.
3. Избегайте внешних источников света, таких как излучение или инфракрасные лучи.

2.23.2.3 Включение печати кривой SpO_2

Результат измерения SpO_2 в реальном времени отображается в области параметров основного экрана. По желанию, его можно распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца (см. рис. 5-1).

Чтобы включить или выключить печать кривой SpO_2:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Кривая SpO_2**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.23.2.4 Оценка достоверности показаний датчика SpO_2

Чтобы оценить корректность работы датчика и допустимость показаний SpO_2, можно проверить качество плетизмограммы и стабильность значений SpO_2. Для оценки достоверности показаний датчика всегда используйте оба эти значения одновременно.

Как правило, качество плетизмограммы SpO_2 отражает качество световых сигналов, полученных датчиком. Волна низкого качества свидетельствует о снижении уровня сигнала. С другой стороны, стабильность значений SpO_2 также отражает качество сигнала. Отклонение от показаний SpO_2 вызывается физиологическими факторами, нестабильность показаний SpO_2 происходит в результате получения датчиком сигналов с помехами. Причинами упомянутых проблем могут быть движение пациентки, неправильная установка датчика или неисправность датчика. Для получения достоверных показаний SpO_2 постарайтесь ограничить движение пациентки, проверьте расположение датчика, выполните измерения в другом месте или замените датчик.

2.23.2.5 Включение и выключение тревоги по SpO_2

По желанию, тревогу по SpO_2 можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > SpO_2 > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Выберите **OK**.

2.23.2.6 Изменение пределов тревоги по SpO_2

Пределы тревоги по SpO_2 можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > SpO_2**.
3. Выберите значение от 50 до 99 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 51 до 100 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.23.3 Мониторинг ЧСС матери

2.23.3.1 Введение

Для мониторинга частоты сердечных сокращений (ЧСС) матери не требуется дополнительных принадлежностей. Выполняя мониторинг ЭКГ или SpO_2 (пульса), можно получать данные по ЧСС.

При одновременном мониторинге ЭКГ и SpO_2 можно выбирать источник ЭКГ. Если выполняется мониторинг только одного из этих двух параметров, то источник автоматически переключается на доступный параметр (преимущество имеет показание на экране).

2.23.3.2 Выбор источника ЧСС

Источник ЧСС можно сменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На основном экране нажмите кнопку настройки .
Выберите **Мать > Источник HR**.
Выберите **ЭКГ** (по умолчанию) или **Пульс** (во время мониторинга SpO_2).
Нажмите **OK**.

2.23.3.3 Изменение громкости звука сигнала ЧСС

Монитор подает звуковой сигнал ЧСС, когда тот включен.
Чтобы изменить громкость звука ЧСС:

1. На основном экране выберите кнопку настройки .
2. Выберите **Мать > Звук. сигнал HR**.
3. Выберите **ВЫКЛ.** (по умолчанию), **Низкий** или **Высокий**.
4. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

После изменения громкости звукового сигнала ЧСС происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука сигнала ЧСС в процессе мониторинга.

2.23.3.4 Включение кривой ЧСС

Результат измерения ЧСС в реальном времени отображается в области параметров основного экрана. Кроме того, по желанию его можно отображать на экране и распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца (см. рис. 5-1).
Чтобы включить или выключить кривую ЧСС:

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Принтер > Кривая HR**.
3. Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4. Нажмите **OK**.

2.23.3.5 Включение и выключение тревоги по ЧСС

По желанию, тревогу по ЧСС можно включить или выключить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > HR > Тревога**.
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **OK**.

2.23.3.6 Изменение пределов тревоги по ЧСС

Пределы тревоги по ЧСС можно изменить.

1. На основном экране нажмите кнопку настройки .
2. Выберите **Тревога > HR**.
3. Выберите значение от 30 до 239 для параметра **Нижний предел**.
4. Выберите значение от 31 до 240 для параметра **Верхний предел**.
5. Нажмите **OK**.

2.23.3.7 Проверка наложения сигналов

Во время одновременного мониторинга ЧСС матери и плода существует вероятность ошибочного принятия сигнала ЧСС матери за сигнал ЧССП. Функция ПНС монитора позволяет снизить эту вероятность.
Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, то на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/FHR2. HR)». Возможно, понадобится проверить состояние пациентки и переустановить датчики.

2.23.4 Мониторинг нАД матери

2.23.4.1 Введение

Монитор измеряет кровяное давление осциллометрическим способом.
Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменений давления в сжимающей манжете по мере снижения давления в манжеты с уровня, превышающего уровень систолического давления. Величина амплитуды резко возрастает при прохождении пульсирующего кровотока через область сжатия артерии. По мере дальнейшего снижения давления манжеты амплитуда пульсации возрастает, достигая своего максимума (который соответствует значению среднего давления), после чего начинает снижаться.
Существуют два режима: ручной и автоматический. В ручном режиме нАД измеряется один раз по каждому требованию. В автоматическом режиме нАД измеряется повторно с предварительно заданным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]ом. Этот интервал настраивается. В промежутке между автоматическими измерениями можно [illegible]ить ручное измерение.

[illegible]их режимах измеряются и выводятся на экран систолическое (SYS), диастолическое (DIA) и среднее [illegible]риальное давление (MAP).

ПРИМЕЧАНИЕ

Среднее артериальное давление (MAP) НЕ доступно в США.

ОСТОРОЖНО!

1. Перед началом мониторинга убедитесь в отсутствии неисправностей манжеты.
2. Не выполняйте измерений нАД у пациентов, страдающих серповидноклеточной анемией, или в случаях, когда имеются или могут возникнуть повреждения кожи, например на руке со стороны мастэктомии.
3. Давление в манжете может привести к временной потере функциональности одновременно используемого на этой же конечности монитора.
4. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.
5. В случае пациентки с тромбастенией необходимо определить, нужно ли измерять артериальное давление в автоматическом режиме. Это решение должно основываться на клинической оценке.
6. Запрещается накладывать манжету на конечность, в которую часто производится внутривенное вливание или вставлен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.
7. Убедитесь, что воздуховод, соединяющий манжету для измерения давления и монитор, не заблокирован и не запутан.

ПРИМЕЧАНИЕ

Монитор предназначен для измерения нАД только взрослых пациентов.

Ограничения на измерения

В зависимости от состояния пациентов, существует ряд ограничений на осциллометрическое измерение. Измерение связано с поиском ритмичной артериальной пульсации. В тех случаях, когда состояние пациентки трудно определить, измерение становится ненадежным, а время измерения возрастает. Следует понимать, что следующие условия могут мешать измерению, делая его ненадежным или более времязатратным. В некоторых случаях состояние пациентки не позволяет выполнять измерение.

1) Подвижность пациента

Измерения будут ненадежными или невозможными, если пациентка движется, дрожит или конвульсирует. Эти движения могут мешать обнаружению пульсовых колебаний артериального давления. Кроме того, время измерения увеличится.

2) Сердечная аритмия

Измерения будут ненадежными или невозможными, если сердечная аритмия пациентки приведет к нерегулярному сердцебиению. При этом время измерения увеличится.

3) Аппарат искусственного кровообращения

Если пациентка подключена к аппарату искусственного кровообращения, измерения будут невозможны.

4) Изменения давления

Измерения будут ненадежными или невозможными, если кровяное давление пациентки быстро изменяется в течение периода времени, когда анализируются пульсовые колебания артериального давления в процессе измерения.

5) Глубокий шок

Если у пациентки глубокий шок или гипотермия, измерения будут ненадежными, так как пониженный кровоток к периферийным органам приведет к сокращению пульсации артерий.

6) Критические значения ЧСС

Измерения не могут выполняться при частоте сердечных сокращений пациентки менее 40 уд./мин или выше 240 уд./мин.

2.23.4.2 Порядок наложения манжеты нАД

ОСТОРОЖНО!

На точность измерения нАД влияет использование манжеты нужного размера. Очень важно обмерить окружность конечности и выбрать манжету соответствующего размера. Если размер манжеты не соответствует размеру пациента, немедленно замените ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите подходящую манжету для пациента.
В приведенной ниже таблице перечислены эталонные размеры:

Тип	Периметр конечности	Размер манжеты	Длина воздушного шланга
Плечо (взросл. 1)	27–35 см	14,5 см	3 м
Плечо (взросл. 2)	34–43 см	18 см	

2) Сожмите манжету, чтобы выпустить воздух.

3) Наложите манжету на пациентку. Убедитесь, что индексная линия находится в рамках указанного диапазона, а символ – над соответствующей артерией (см. рис. 9-4). Если индексная линия не попадает в указанный диапазон, замените манжету на манжету нужного размера. Манжета не должна быть слишком туго обернута вокруг конечности. Чрезмерно тугое наложение может привести к нарушению цвета конечностей и, в конечном счете, к ишемии конечностей.

Рис. 9-4 Наложение манжеты

2.23.4.3 Подготовка к мониторингу нАД

Для получения точных результатов измерений необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что пациентка находится в рабочем положении, а именно:
- удобно усажена
- ноги не скрещены
- ступни стоят ровно на полу
- спина и руки на опоре
- середина манжеты находится на уровне правого предсердия
2. Расслабьтесь, насколько возможно, и не разговаривайте во время замеров.
3. Перед снятием первых показаний подождите пять минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Закатайте рукав одежды пациентки, чтобы обнажить ее руку. В противном случае измерения будут неточными.

1) Оберните манжету вокруг обнаженной руки.

2) Вставьте соединитель манжеты в гнездо нАД на мониторе.

3) Наложите манжету нАД на руку или ногу пациентки в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе *9.4.2 Порядок наложения манжеты нАД.*

4) Подсоедините манжету к воздушному шлангу. Конечность, выбранная для измерения, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациентки. Если это невозможно, скорректируйте измерение по формуле, описанной в разделе *9.4.6 Коррекция измерения.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

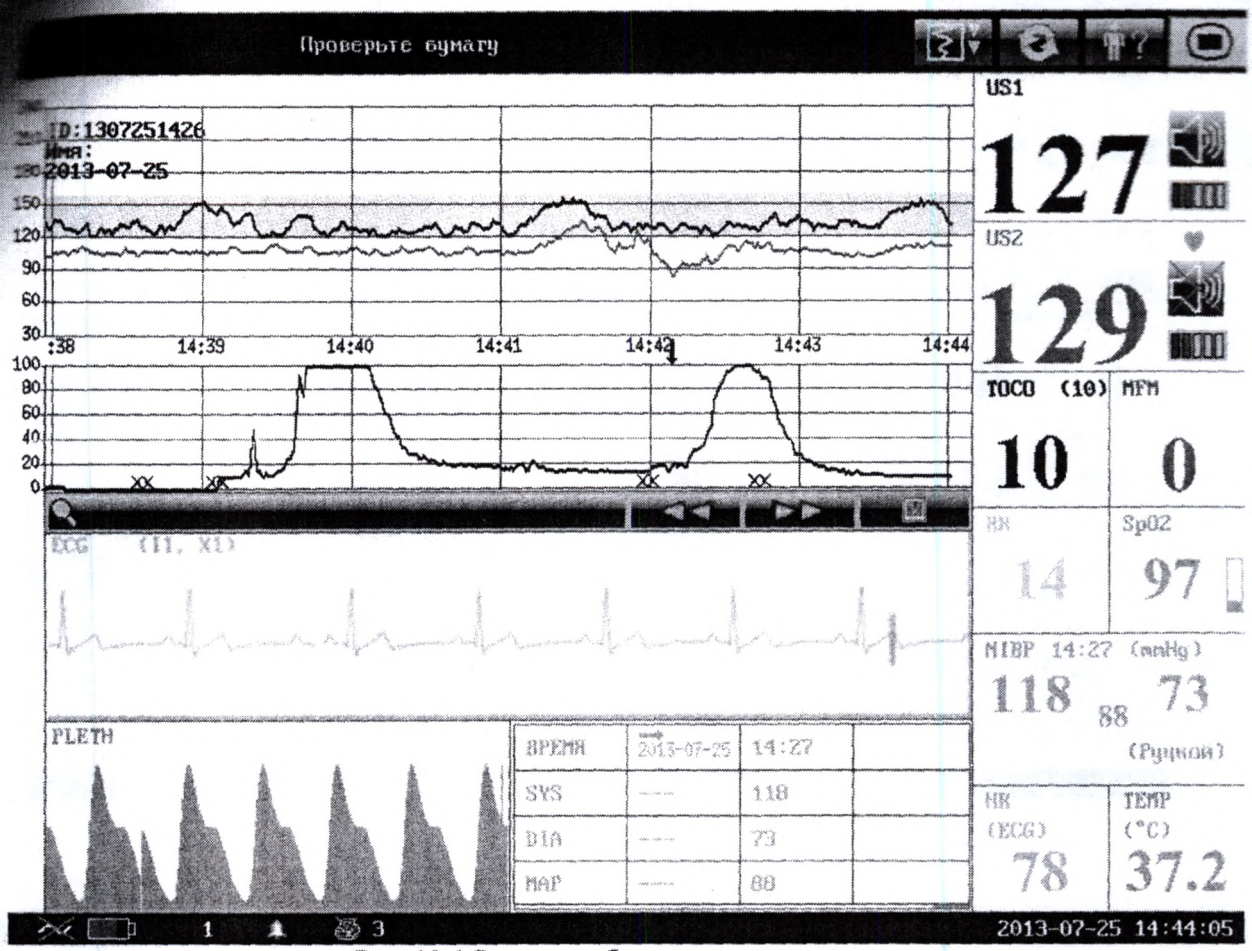


Рис. 10-1 Режим отображения матери-плода

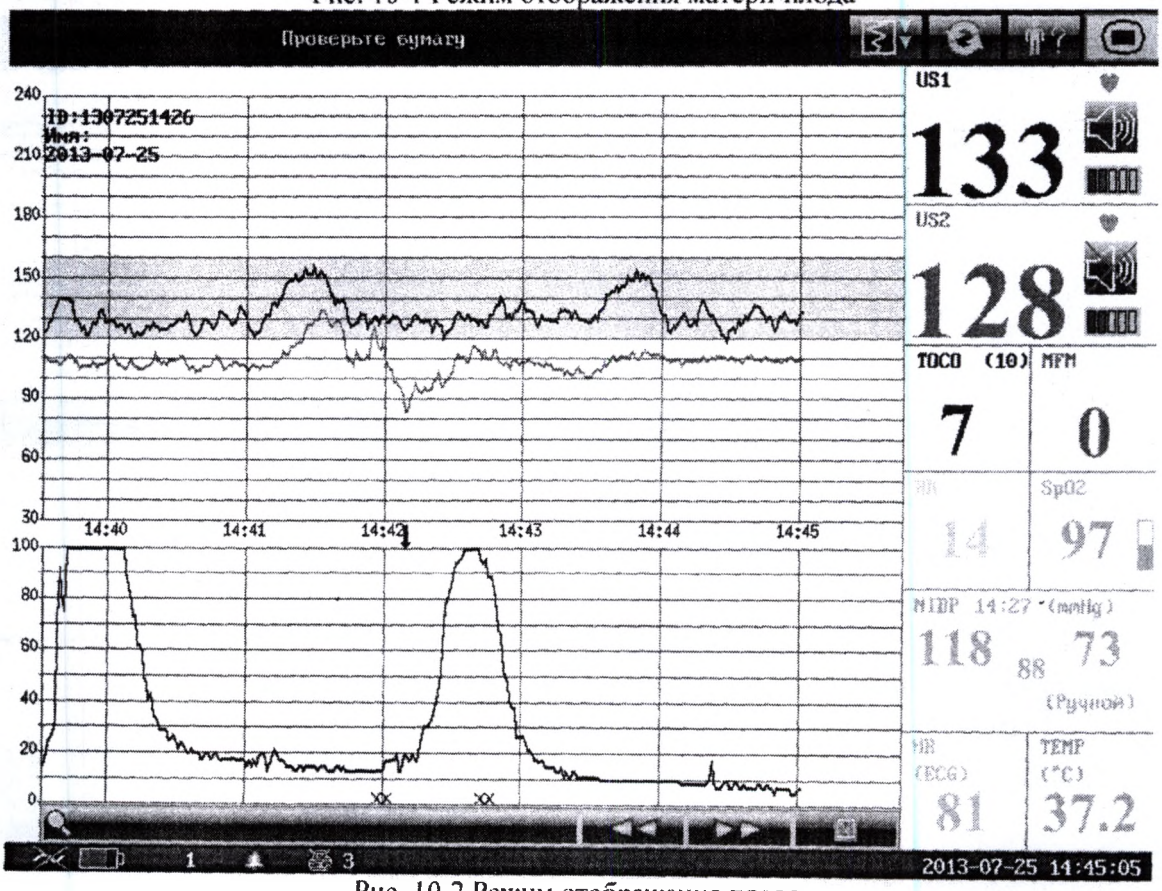


Рис. 10-2 Режим отображения плода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Кривая ЧССП1	2	Кривая ЧССП2	3	Кривая ЧСС	4	Кривая AFM
5	Кривая ТОКО	6	Кривая ЭКГ	7	Кривая SpO_2		

F9 Express отображает на одном и том же экране кривые мониторинга, как матери, так и плода. Кривые мониторинга матери — это кривая ЭКГ и кривая SpO_2. Кривые мониторинга плода те же самые, что и на мониторе **F9**, подробнее см. в разделе *8.1 Кривые*.

2.24.3 Список основных параметров жизнедеятельности матери

В списке основных параметров жизнедеятельности матери регистрируются последние результаты измерения этих параметров с указанием времени измерения. Метка начала ➡ и дата появляются в начале нового мониторинга.

В режиме отображения матери-плода этот список содержит числовые значения систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего (MAP) давления для каждого измерения.

TIME	➡ 2011-10-31	11:51	11:55
SYS	---	118	118
DIA	---	73	73
MAP	---	88	88

Рис. 10-5 Список показаний нАД матери

В режиме отображения матери этот список содержит время и числовые значения частоты сердечных сокращений (HR), SpO_2, систолического (SYS), диастолического (DIA), среднего (MAP) давления и температуры. Эти числовые значения регистрируются ежеминутно.

TIME	HR	SPO2	SYS	DIA	MAP	TEMP
➡ 2011-10-31	---	---	---	---	---	---
11:30	60	99	117	77	90	37.2
11:31	60	99	117	77	90	37.2

Рис. 10-6 Список основных показателей жизнедеятельности матери

Список числовых значений можно просмотреть: выберите список, нажмите значок ▲/▼ или поверните ручку управления, чтобы просмотреть предыдущие списки.

2.24.4 Числовые значения

Помимо числовых показателей плода в окне числовых значений монитора **F9 Express** отображаются основные параметры жизнедеятельности матери: SpO_2, нАД, ЧСС и температура:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

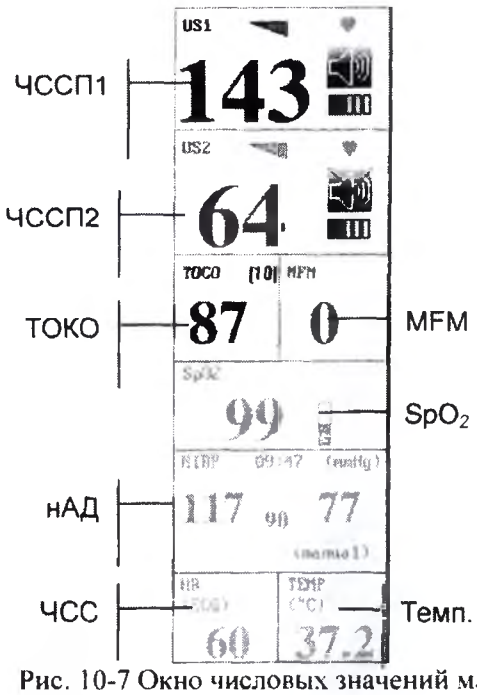
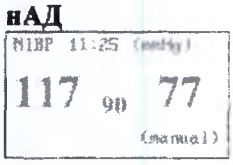


Рис. 10-7 Окно числовых значений матери

SpO_2	99: числовое значение текущего измерения SpO_2.
	: индикатор SpO_2.
нАД 	11:25: время начала измерения нАД.
	мм рт. ст.: единицы измерения нАД.
	Слева направо по порядку: текущее систолическое давление (117), среднее артериальное давление (90) и диастолическое давление (77).
	(вручную): текущий режим измерения нАД — вручную.
ЧСС	(ECG): текущий сигнал ЧСС поступает из модуля ЭКГ.
	60: Числовое значение текущего измерения частоты сердечных сокращений матери.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(°C): единицы измерения температуры.
37.2	37.2: числовое значение текущего измерения температуры.

2.24.5 Сообщения тревог при мониторинге матери

Помимо сигналов тревоги по параметрам мониторинга плода монитор **F9 Express также** подает сигналы тревоги в ситуациях, возникающих во время мониторинга матери. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

2.24.5.1 Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень			
***ASYSTOLE	ЭКГ	Комплекс QRS не обнаруживается в течение 4 секунд	Проверьте состояние пациентки и примите необходимые меры.
Средний уровень			
**ВЫС. ЗНАЧ. HR или **HR xxx > yyy	ЭКГ/ Пульс	Результат измерения ЧСС матери (xxx) выше верхнего предела (yyy).	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. HR или **HR xxx < yyy	ЭКГ/ Пульс	Результат измерения ЧСС матери (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
** ВЫС. ЗНАЧ. SpO_2 или ** SpO_2 xxx > yyy	SpO_2	Результат измерения SpO_2 (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
** НИЗК. ЗНАЧ. SpO_2 или ** SpO_2 xxx < yyy	SpO_2	Результат измерения SpO_2 (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. SYS или **SYS xxx > yyy	нАД	Результат измерения систолического давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. SYS или **SYS xxx < yyy	нАД	Результат измерения систолического давления (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. DIA или **DIA xxx > yyy	нАД	Результат измерения диастолического давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. DIA или **DIA xxx < yyy	нАД	Результат измерения диастолического давления (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. MAP или **MAP xxx > yyy	нАД	Результат измерения среднего артериального давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. MAP или **MAP xxx < yyy	нАД	Результат измерения среднего артериального давления (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
**ВЫС. ЗНАЧ. ТЕМР или **TEMP xxx > yyy	Темп.	Результат измерения температуры (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. ТЕМР или **TEMP xxx < yyy	Темп.	Результат измерения температуры (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	

2.24.5.2 Сообщения технических тревог

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень			
***ECG сигнал превышает предел	ЭКГ	Сигнал ЭКГ превышает пределы измерения.	Проверьте соединение отведений и состояние пациентки.
Низкий уровень			
Наложение сигналов (FHR1, HR)	УЗ+ЭКГ/ Пульс	УЗ-датчик 1 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 1 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (FHR2, HR)	УЗ+ЭКГ/ Пульс	УЗ-датчик 2 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 2 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2, HR)	УЗ+ЭКГ/ Пульс	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчики до тех пор, пока не обнаружатся сигналы сердца плода.
ОТВЕД. ECG ОТКЛ.	ЭКГ	Отведения ЭКГ плохо подсоединены.	Проверьте соединение отведений ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
ОСЛАБЛ. ECG СИГНАЛА	ЭКГ	Сигнал ЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединены отведения ЭКГ; проверьте состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. ЭКГ	ЭКГ	Плате ЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
HR превышает диапазон измер.	ЭКГ/ Пульс	ЧСС превышает пределы измерения.	Проверьте соединение отведений ЭКГ/датчика SpO_2 и состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. NIBP	нАД	Плате нАД не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Измерение НИАД не удалось	нАД	Модуль нАД неисправен.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Чрезмерное давление в манжете	нАД	Давление превысило заданный верхний предел безопасности.	Измерьте еще раз. Если сбой повторится, прекратите пользоваться монитором для измерения нАД и обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
Ош.типа манжеты	нАД	Используется манжета, не поставляемая изготовителем.	Используйте манжету, поставляемую изготовителем.
Утечка воздуха	нАД	Манжета, шланг и (или) соединитель повреждены.	Проверьте и замените детали, дающие утечку. Обратитесь за обслуживанием к изготовителю, если требуется.
ПОТЕРЯ СИГНАЛА нАД	нАД	Манжета слишком свободна, или очень слабый пульс пациентки.	Используйте другой способ измерения нАД.
РУЧНОЕ ДВИЖЕНИЕ	нАД	Сильно зашумленный сигнал или неровная частота пульса, обусловленная чрезмерной подвижностью пациентки.	Держите неподвижно руку или ногу, на которую надета манжета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение тревоги	Источник	Причина	Меры по устранению
нАД ПРЕВЫШАЕТ ДИАПАЗОН ИЗМЕР.	нАД	Кровяное давление превышает пределы измерения.	Проверьте соединение манжеты и состояние пациентки.
ТАЙМАУТ НИАД	нАД	Время измерения превысило 120 секунд.	Начните измерение заново, или используйте другие способы измерения.
SpO_2-НИЗКАЯ ПЕРФУЗИЯ	SpO_2	Сигнал, получаемый датчиком SpO_2, слишком слабый, либо низкая перфузия в измеряемом месте, и поэтому результат может быть неточным.	Проверьте состояние пациентки и переустановите датчик SpO_2. Если неполадка повторится, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
SpO_2 ДАТЧИК ВЫКЛ.	SpO_2	Датчик SpO_2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика SpO_2 и положение пальца.
НЕИСПР. ФУНК. SpO_2	SpO_2	Плате SpO_2 не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
ДАТЧИК ТЕМР ОТКЛ.	Темп.	Датчик температуры плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система телеметрии плода FTS-3.1

.1 Краткое введение

Система телеметрии плода FTS-3 (в дальнейшем «FTS-3») обеспечивает неинвазивный мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода и проверку ТОКО беременных женщин, начиная с 28 недели беременности. При подключении к совместимому фетальному монитору FTS-3 обеспечивает беспроводной мониторинг пациентки в течение дородового периода, а также во время родов и родоразрешения.

Он рассчитан на использование только обученным и квалифицированным персоналом в кабинетах для дородового обследования и родильных палатах. Система не предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

FTS-3 используется совместно с монитором матери/плода F9 (серия F9) и подключается к этому монитору с помощью сигнального кабеля. Беспроводные датчики осуществляют мониторинг параметров ЧСС и ТОКО на определенном расстоянии, затем базовая станция отправляет их показания на монитор по сигнальному кабелю, и монитор отображает, распечатывает эти параметры, отправляет сигналы тревоги, или выполняет обзор.

FTS-3 состоит из беспроводных УЗ-датчиков, беспроводного токодатчика и базовой станции.

Беспроводной сигнал может передаваться в диапазоне частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в соответствии с местными нормами. Диапазон передачи зависит от места использования системы. Для лучшего качества передачи рекомендуется использовать систему в больницах. Диапазон передачи в воде меньше, чем в воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ

FTS-3 НЕ поставляется в США.

2.25.1.1 Базовая станция

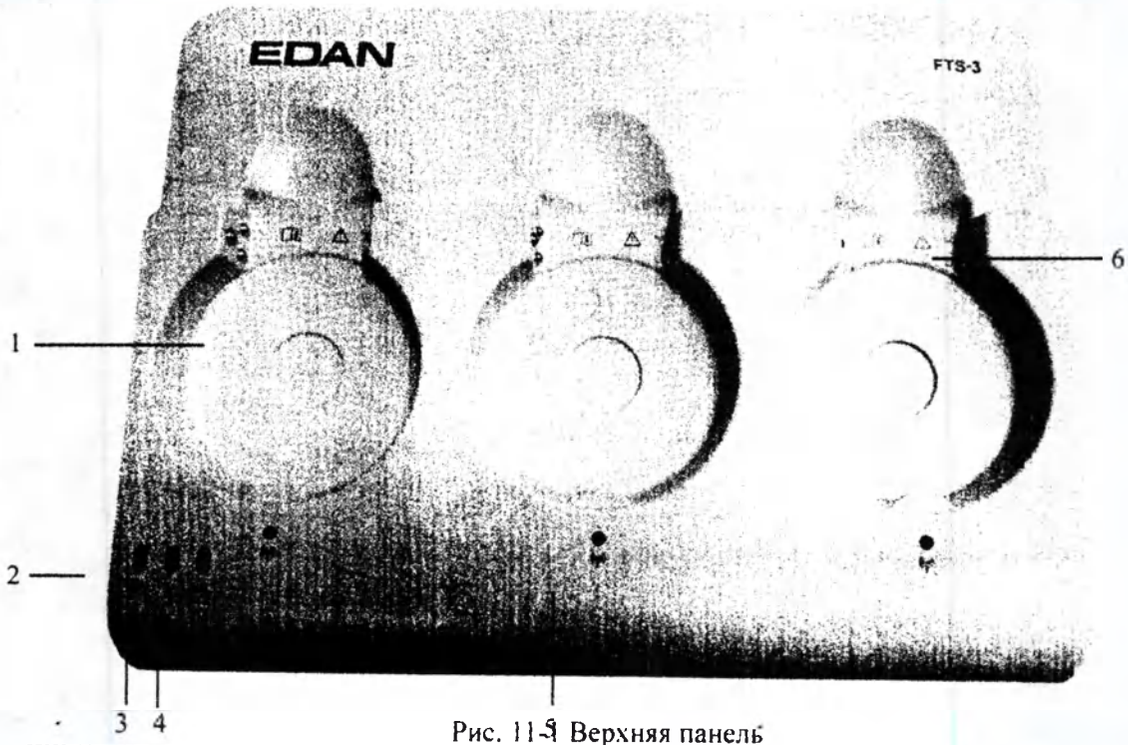


Рис. 11-9 Верхняя панель

	ФИО	Описание
1	Стыковочный слот	Установка, зарядка и управление датчиком.
2	Индикатор питания	Этот индикатор загорается при включении источника питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Индикатор питания переменного тока	Этот индикатор загорается при подаче сетевого питания (переменного тока).
4	Индикатор заряда батареи	Этот индикатор горит во время зарядки батареи базовой станции. При низком заряде батареи он мигает.
5	Индикатор беспроводного подключения	При успешном подключении датчика к базовой станции горит зеленым светом.
6	Точка зарядки	При включении датчика в стыковочный слот его можно заряжать в этих точках.

ОСТОРОЖНО!

Точка зарядки специально используется для зарядки медицинского оборудования. Запрещается одновременно дотрагиваться до точки зарядки и пациентки.

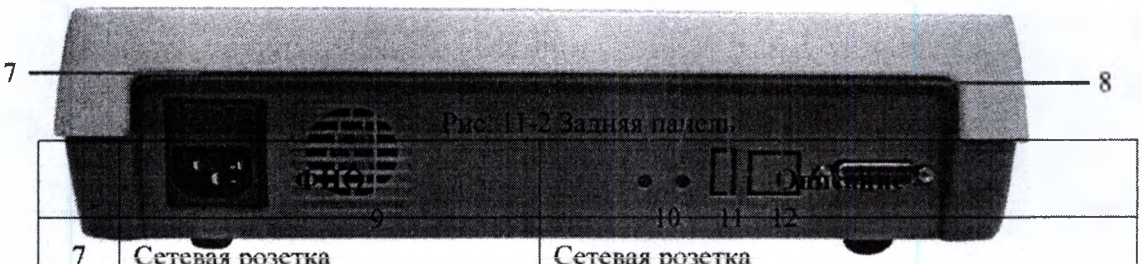


Рис. 11-2 Задняя панель

	ФИО	Описание
7	Сетевая розетка	Сетевая розетка
8	Коммуникационная розетка	Подключение к прикроватному монитору
9	Вентиляционное отверстие	Отводит тепло
10	Кнопка регулировки каналов	Регулировка каналов
11	Порт USB	Зарезервирован
12	Порт Ethernet	Зарезервирован

Рис. 11-3 Правая панель

	ФИО	Описание
13	Выключатель питания	Включение и выключение базовой станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

1. Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как постоянное нажатие выключателя питания.
2. Не выключайте и не включайте питание базовой станции при снятом датчике.

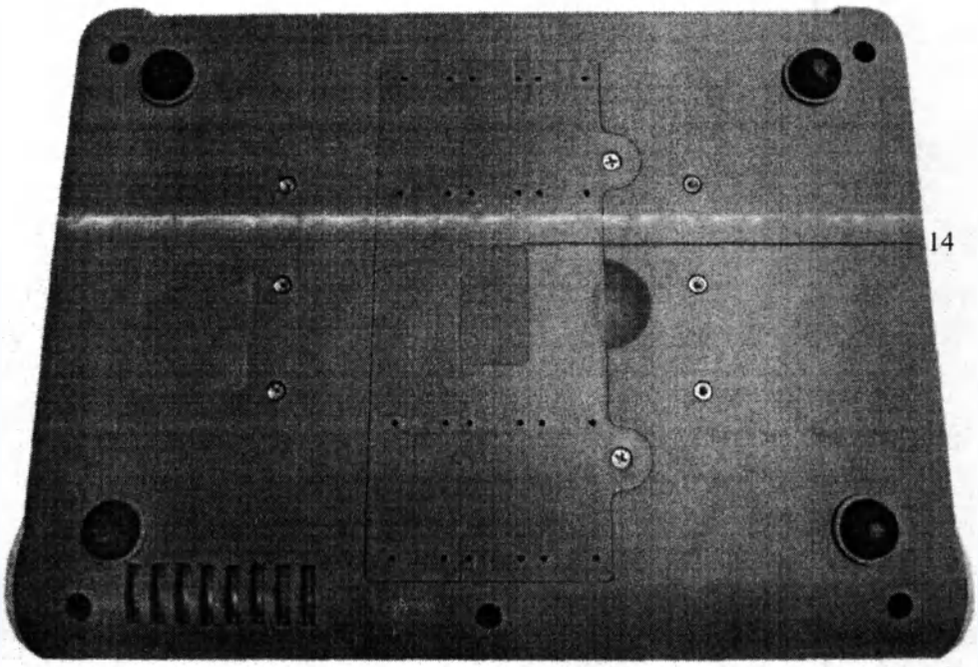
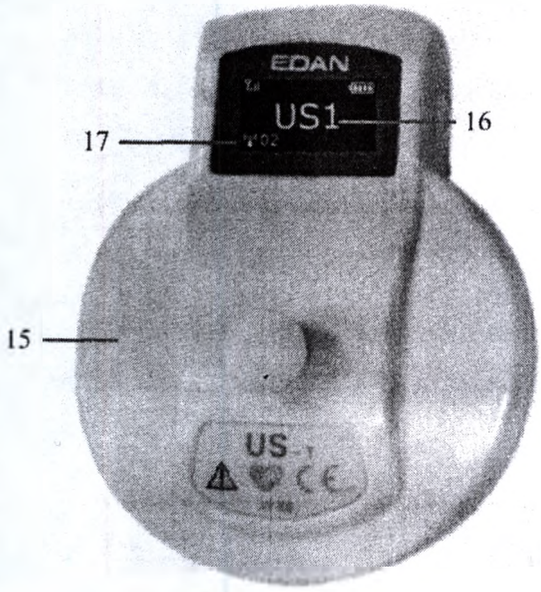


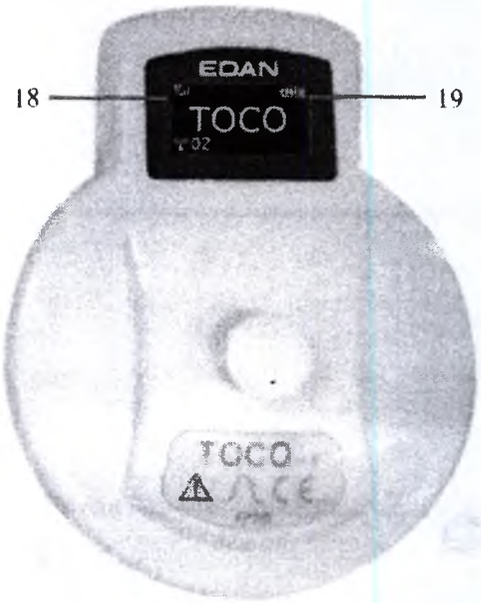
Рис. 11-4 Нижняя сторона

	ФИО	Описание
14	Отсек батареи	Установите батарею.

2.25.1.2 УЗ-датчик и токодатчик



УЗ-датчик



Токодатчик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ФИО	Описание
15	Датчик	Прикрепляется к беременной женщине.
16	Тип датчика	Указывает тип датчика.
17	Рабочий канал системы	Указывает рабочий канал системы.
18	Индикатор сигнала	Указывает уровень беспроводного сигнала.
19	Индикатор заряда батареи	Указывает уровень заряда батареи.

2.25.1.3 Характеристики

- Работа на большом расстоянии и свобода перемещений по большой территории
- Беспроводные датчики
- Низкое энергопотребление и длительная работа
- Перезаряжаемые датчики
- Портативные водонепроницаемые датчики с установкой в шкафу
- Перезаряжаемый аккумулятор для базовой станции

2.25.2 Указания по установке

ОСТОРОЖНО!

Установку системы может производить только обслуживающий персонал, уполномоченный на это изготовителем.

2.25.2.1. Распаковка и проверка

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

Вскройте упаковку, аккуратно извлеките базовую станцию и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

2.25.2.2 Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите FTS-3 и выньте ее шнур питания из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если система оборудована перезаряжаемой батареей для базовой станции, необходимо заряжать батарею после каждой транспортировки и хранения.
2. После каждого использования заряжайте батарею до полного заряда. Когда система подключена к питанию от сети, осуществляется зарядка батареи. Не прерывайте зарядку до достижения полного заряда батареи.

Если к системе прилагается перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

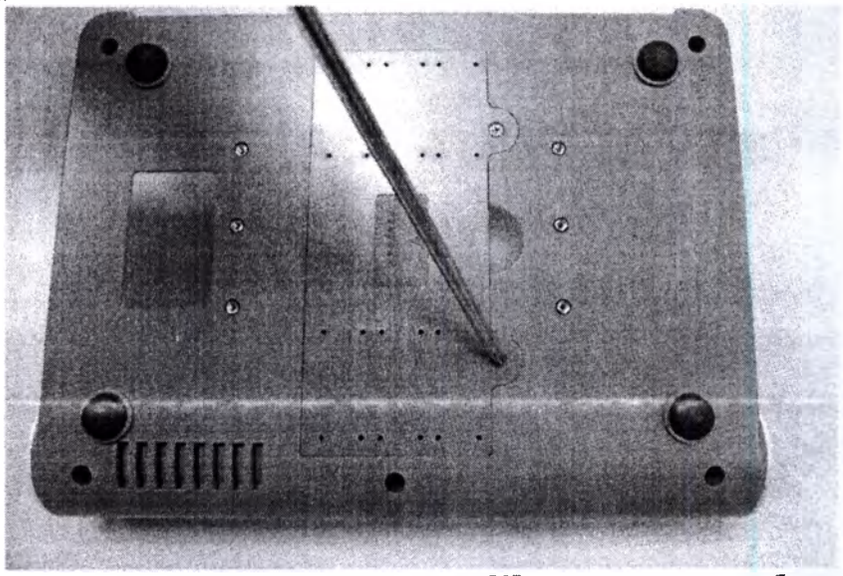
(1) Установка батареи

a) Переверните FTS-3 вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитной прокладкой другого типа.

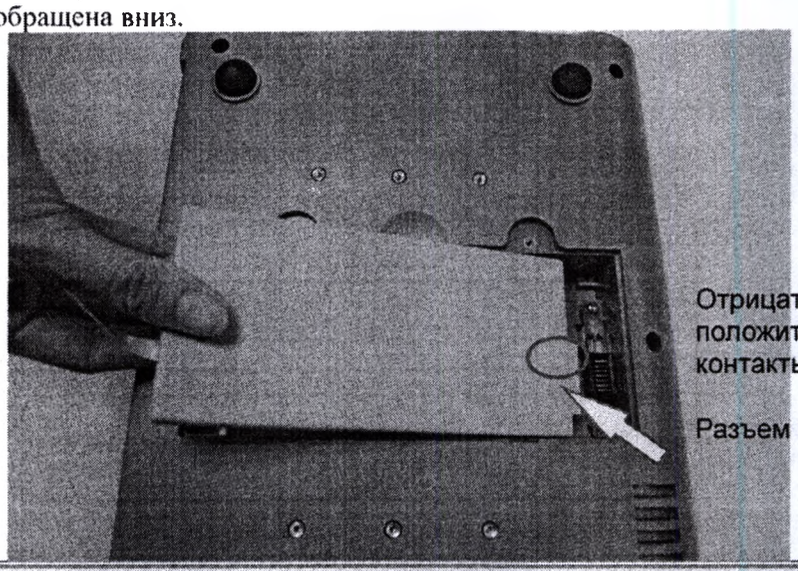
b) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ейного отсека.



с) Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится слева, и этикеткой батарея обращена вниз.

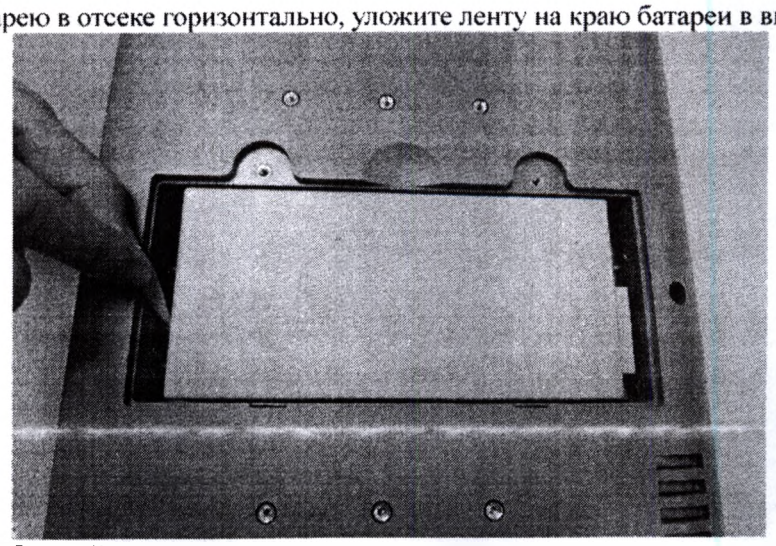


ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь одновременно к положительному и отрицательному контактам батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не произошло короткого замыкания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...жите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



е) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Если устройство снабжено перезаряжаемой батареей, заряжайте ее полностью после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас электроэнергии.

2 Если в конфигурацию входит батарея, заряжайте ее полностью после транспортировки или хранения устройства.

2.25.2.3 Установка системы

Систему FTS-3 необходимо устанавливать на плоскую поверхность.

Также, при наличии соответствующих устройств, его можно установить на стену или на тележку. Более подробные сведения об этом можно получить у торгового представителя.

ВНИМАНИЕ!

1. Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.
2. Если вы решили установить FTS-3 на стене, потолке или в других местах, пользователь обязан убедиться в их целостности и монолитности, оцененной зарегистрированными специалистами в соответствии со всеми местными правилами. Изготовитель не несет ответственности за неисправности и убытки, понесенные в результате неправильной установки.

2.25.2.4 Подсоединение шнура питания

◆ Источник переменного тока системы должен отвечать следующим требованиям: 100—240 В~, 50/60 Гц.

◆ Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления системы и электрическую розетку проводом заземления, чтобы гарантировать заземление FTS-3.

ОСТОРОЖНО!

Если система защитного заземления вызывает сомнения, то система должна работать только от внутреннего источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

1 Система и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.

2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, система завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.

3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) системы.

2.25.2.5 Подсоединение к базовой станции

1. Включение базовой станции.
2. Подключите один конец сигнального кабеля к базовой станции, а другой конец – к гнезду входа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тора.

Установите датчик обратно в стыковочный слот. Система поддерживает подключение не более 2 УЗ-датчиков и 1 токодатчика. Не превышайте количество допустимых датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система оснащена защитной крышкой для датчиков, не снимайте эту крышку во время мониторинга.

2.25.3 Конфигурация монитора

1. Зарядите батарею датчика.
2. Включите монитор.
3. Получите сигнала сердцебиения плода.

Снимите датчик и держите его на расстоянии более 30 см от базовой станции. Индикатор беспроводного подключения горит и показывает, что датчик снят с базовой станции. Если датчик необходимо выключить, положите его обратно в стыковочный слот. Если датчик успешно соединен с базовой станцией, индикатор беспроводного подключения горит постоянно. Не кладите не активированный датчик в стыковочный слот.

4. Поместите датчик на тело пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Подробно эта процедура описана в разделе *7.2.2 Процедура мониторинга ЧССП.*
2. Если индикатор рабочего состояния горит, не кладите незаряженный датчик в стыковочный слот.
3. При извлечении первого датчика на экране появляется значок «US1», а если позже был извлечен другой датчик, появляется значок «US2». Не извлекайте оба УЗ-датчика одновременно, подождите 2 секунды прежде, чем снять второй датчик.

2.25.4 Регулировка канала

Если звук ЧСС плода плохо слышен или прослушивается с перерывами, это значит, что, скорее всего, рабочий канал подвержен влиянию помех. Положите все датчики обратно в стыковочные слоты и нажмите кнопку регулировки + ((•)) − на задней стороне базовой станции. Диапазон каналов составляет 1—14. Перезагрузите систему, когда она дойдет до отображения зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Номер рабочего канала, используемый системой, не может дублироваться каналом, используемым устройством того же типа.

беспроводной передачи короче. При возникновении вопросов обратитесь к изготовителю или его региональному представителю.

ВНИМАНИЕ!

1. Избегайте сдвига датчика во время подводного мониторинга: это может привести к помехам для беспроводного сигнала.
2. Датчики не пропускают воду до глубины 1,1 метра в течение 24 часов, однако базовая станция не является водонепроницаемой. Не разбрызгивайте воду вокруг станции и не погружайте ее в жидкости.
3. Подводный мониторинг может повлиять на базовую линию ТОКО из-за температуры воды, глубины или по другим причинам. Отрегулируйте базовую линию ТОКО до стабилизации давления датчика в воде и время от времени проверяйте ее.
4. Металлическая ванна и подводный мониторинг в совокупности уменьшают рабочий диапазон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.26 После мониторинга

2.26.1 Завершение мониторинга

После мониторинга:

1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.

2) Нажмите клавишу **PRINT** (Печать), чтобы остановить печать, и нажмите кнопку подачи бумаги , чтобы протянуть бумагу.

3) Подождите, пока бумага остановится, и затем оторвите ее вдоль перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ

После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

2.26.2 Выключение

1) Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте нажатым выключатель **POWER** (Питание) в течение по крайней мере трех секунд.

2) Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

Не нажимайте непрерывно на выключатель POWER (Питание). После выключения монитора подождите хотя бы 10 секунд, прежде чем снова включать его.

3. Комплект поставки

I. Базовый состав:

.Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F6, F6 Express в составе:

-Гель акустический контактный (флакон 0,25 л) – не более 3 шт.
-Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
-Датчик ультразвуковой беспроводной, не более 2 шт.
-Датчик ТЕМП, не более 1 шт.
-Датчик SpO2, не более 1 шт.
-Кабель ВМД, не более 1 шт.
-Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
-Кабель удлинительный для датчика SpO2, не более 1 шт.
-Кабель ПЭКГ, не более 3 шт.
-Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт), не более 1 шт.
-Манжета нАД для взрослых, не более 1 шт.
-Манжета нАД для полных взрослых, не более 1 шт.
-Монитор.
-Маркер событий дистанционный.
-Ремень, не более 6 шт.
-Стимулятор плода, не более 1 шт.
-Токодатчик – не более 1 шт.
-Токодатчик беспроводной, не более 2 шт.
-Трубка манжеты нАД удлинительная, не более 1 шт.
-Шнур питания (европейский стандарт).
-Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.
-Электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.

Принадлежности:

-Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
-Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
-Бумага термочувствительная – не более 5 шт.
-Предохранитель -2 шт.
-CD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-АР модуль беспроводной – не более 10 шт.
-Кабель для заземления.
-Кабель сигнальный – не более 8 шт.
-Корзина.
-Крышка для клавиатуры.
-Отвертка.
-Пакет для настенного монтажа.
-Станция базовая.
-Сумка портативная.
-Тележка МТ-503.
-Тележка МТ-503N плюс держатель лаптопа.
-Тележка МТ-803.
-Чехол пылезащитный.
-Шайба переходная.

4.Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание

4.1.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

◆ Перед каждым использованием монитора системы FTS-3 выполняйте следующие проверки:

◆ Проверьте, нет ли видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациентки. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость.

◆ Проверьте все внешние кабели, гнездо питания и шнуры питания.

◆ Проверьте, правильно ли функционирует монитор.

При обнаружении любого повреждения прекратите использовать монитор FTS-3 для работы с пациентом. Замените поврежденные детали либо обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова использовать систему.

(2) Текущий осмотр

Общая проверка монитора, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 6—12 месяцев и во время каждого обслуживания.

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе нужно измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

(3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования со стороны лиц, ответственных за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может стать причиной преждевременной поломки оборудования и создать условия, опасные для здоровья.

ВНИМАНИЕ!

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

4.1.2 Техническое обслуживание монитора и базовой станции

Поддерживайте в чистоте наружную поверхность монитора и базовой станции, защищайте их от пыли и грязи.

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия. Если монитор или базовая станция случайно увлажнены, прекратите пользоваться ими и обратитесь к обслуживающему персоналу.

Не допускайте царапания и повреждения экрана.

Работайте с сенсорным экраном с помощью специального электронного пера или пальца. Запрещается использование остроконечных или тяжелых предметов, таких как шариковая ручка или автоматический карандаш. Поддерживайте в чистоте поверхность сенсорного экрана, не наносите никаких клейких веществ. Не допускайте высокого напряжения и статического заряда.

4.1.3 Техническое обслуживание датчиков(в том числе беспроводных)

Держите датчики в сухом месте, лучше всего при температуре ниже +45 °C (+115 °F).

После использования УЗ-датчиков необходимо стирать с них гель. Эти меры предосторожности продлят срок службы датчика.

Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение. Следует избегать соприкосновения датчиков с твердыми или острыми предметами. Не перегибайте слишком сильно кабели.

Заряжайте и разряжайте батарею беспроводного датчика каждые 3 месяца.

Заряжайте и разряжайте батарею беспроводного датчика каждые 3 месяца.

4.1.4 Хранение бумаги для самописца

Правила хранения бумаги для самописца (в том числе использованной бумаги с кривыми):

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

4.1.5 Чистка самописца

Валик, термопечатающая головка и сенсорный механизм подачи бумаги самописца необходимо чистить не реже одного раза в год или по мере необходимости (когда кривые становятся тусклыми). Для этого:

1) Очистите валик самописца безворсовой тканью, смоченной водно-мыльным раствором.
2) Протрите термоматрицу ватной палочкой, смоченной 70% раствором изопропилового спирта.
3) Проверьте, что в сенсорном механизме подачи бумаги нет пыли.

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

4.1.6 Техническое обслуживание батареи.

Установка, хранение и техническое обслуживание батарей должны осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.

Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.

Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.

Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею точно такой же новой, что и поставляемая или рекомендуемая изготовителем.

5.Санитарная обработка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Чистка

Во избежание инфекции чистите и дезинфицируйте монитор, приемник и принадлежности после каждого использования.

5.1.1 Чистка монитора и базовой станции

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

ОСТОРОЖНО!

1 Перед чисткой отключите монитор и базовую станцию от источника переменного тока и отсоедините все принадлежности. Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

2 Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Для чистки монитора рекомендуются следующие растворы: раствор аммиака концентрацией <3%, раствор этилового спирта концентрацией 75% и раствор изопропанола концентрацией ≤70%.

Выполняйте чистку корпуса монитора и базовой станции мягкой тканью и разбавленными некаустическими моющими средствами, рекомендованными выше.

Очищайте экран и точку зарядки в стыковочном слоте сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

1 Хотя монитор и базовая станция химически устойчивы к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.

2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор и базовую станцию.

3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.

4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).

5 Не допускайте проникновения никаких жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.

6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.

7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Поверхность монитора можно чистить этанолом для медицинского использования и сушить на воздухе либо протирать насухо сухой и чистой тканью.
2. Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

5.1.2 Чистка принадлежностей

(1) Чистка датчиков

Чтобы очистить датчики и отведения, выполните следующие действия:

1) Протрите мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
2) Очистите мягкой тканью, смоченной водой.
3) Просушите на воздухе или сотрите остатки влаги мягкой сухой тканью.

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

Принадлежность	Чистящие средства
Ультразвуковой датчик Токодатчик (в том числе беспроводной)	Разбавленная аммиачная вода с концентрацией <3 % Этанол 75% Изопропанол ≤70 %
Отведения ПЭКГ	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %
Кабель ВМД	Этанол 75 % Изопропанол ≤70 %
Отведения ЭКГ	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %
Датчик SpO_2	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %
Датчик темп.	Этанол 75 % Изопропанол≤70 %

ВНИМАНИЕ!

1. Водонепроницаемыми деталями датчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в воду.
2. Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).
3. Протрите только наружную поверхность принадлежностей. Не погружайте их ни в какую жидкость.
4. Следите за тем, чтобы в разъем не попала жидкость.
5. Во время чистки температурного датчика держите его в одной руке, а другой рукой чистите его мягкой тканью.
6. После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.
7. Выполняйте периодическую чистку точки зарядки, иначе она потеряет способность заряжаться.

(2) Чистка ремня

Помойте грязные ремни водой с мылом. Температура воды должны быть не выше +60 °C (+140 °F).

(3) Чистка манжеты нАД

Манжета пригодна для ручной и машинной стирки. Ручная стирка продлевает срок службы манжеты.

Перед стиркой выньте латексную каучуковую камеру. В случае машинной стирки застегните манжету на застежку-липучку. После стирки тщательно просушите манжету, затем вставьте на место резиновую камеру.

Замена резиновой камеры в манжете

Чтобы заменить резиновую камеру в манжете, сначала положите камеру сверху на манжету так, чтобы резиновые трубки находились на одном уровне с большим отверстием на длинной стороне манжеты. Затем сложите камеру вдоль пополам и вставьте в отверстие на длинной стороне манжеты. Возьмите в руку трубки и манжету и потрясите всю манжету, чтобы камера встала на место. Проденьте резиновые трубки изнутри манжеты наружу через маленькое отверстие под внутренним клапаном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

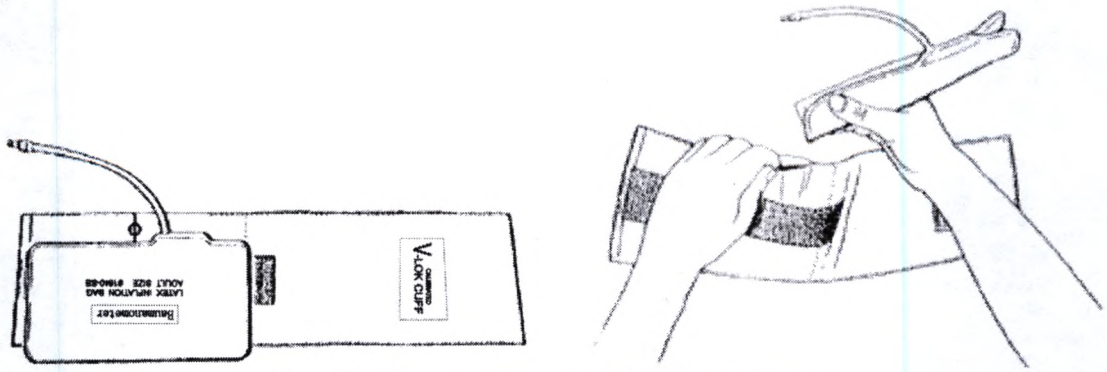


Рис. 13-1 Замена резиновой камеры в манжете

ВНИМАНИЕ!

1. Не сжимайте резиновую трубку на манжете.
2. Не подвергайте манжету сухой чистке.
3. Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.
4. Когда многоразовая манжета не подсоединена к монитору, или производится ее чистка, всегда надевайте крышку на резиновую трубку во избежание проникновения жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Дезинфекция

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

Тип	Рекомендуется
Монитор матери и плода	Этанол 75% Изопропанол ≤70 % Глутаральдегид =3,6 %
Базовая станция	
УЗ-датчики и токодатчики (в том числе беспроводные)	
Дистанционный маркер событий	
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	
Отведения ЭКГ	
Датчик SpO_2	
Датчик темп.	
Манжета нАД	
Удлинительная трубка манжеты нАД	

ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
2. Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.
3. Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.
4. После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
5. Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремня) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

5.3 Стерилизация

Не стерилизуйте монитор, базовую станцию и принадлежности, если того не требуют нормативы лечебного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте правильность функционирования монитора, базовой станции, кабелей и принадлежностей. При обнаружении какой-либо проблемы обратитесь к изготовителю для их обслуживания перед повторным использованием.

Позиция проверки	Метод проверки
Визуальная	Осмотрите монитор, базовую станцию, кабели и т. п. на наличие повреждений.
Включение питания	Включите монитор. Загружается ли он успешно и без ошибок и входит в главное меню?
Проверка функционирования	После включения питания проверьте индикатор питания и индикатор состояния батареи в нижней левой части экрана дисплея, как указано в разделе *3.4.1*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатационные характеристики	Выполните проверку УЗ-датчика и токодатчика в соответствии с разделами *7.2.6 Проверка УЗ-датчиков* и *7.5.4 Проверка токодатчиков.* Беспроводные датчики системы FTS-3 также могут быть проверены соответственно.
Система	При подключенном к системе FTS-3 мониторе проверьте, отображается ли рабочий канал базовой станции и индикатор состояния ее батареи в правой нижней части экрана, как указано в разделе *3.4.1*.

6.Сведения о маркировке и упаковке

Изделие поставляется в разобранном виде в плоской транспортной коробке из гофрированного картона. Каждая деталь упакована отдельно в полиэтиленовый пакет. Подготовка к применению осуществляется в соответствием с руководством по эксплуатации.

Маркировка изделия содержит следующую информацию (Рис.3):

- Наименование изделия.
- Серийный номер.
- Модель изделия.
- Дата изготовления.
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам.
- Напряжение питания.
- Рабочая частота.
- Входная мощность.
- Символ: согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- Символ, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.
- Степень защиты от брызг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EDAN Монитор фетальный (монитор матери и плода)

модель F9 Express YYYY-MM

SN

CCCC

Класс электробезопасности: I

100В-240В~ 50Гц/60Гц 1.0A-0.5A

AC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,D-20537 Hamburg Germany
Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726

CE 0123

Rx only (U.S.)

Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel:+86-755-26898326 Fax:+86-755-26898330
http:// www.edan.com.cn

7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Эксплуатация	Температура:	от +5 до + 40 °C (от +41 до +104 °F)
	Относительная влажность:	25–80 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	860–1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура:	от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность:	25–93 % (без конденсации)
	Атмосферное давление:	700–1060 гПа

Система телеметрии плода FTS-3

Эксплуатация	Температура:	От +5 до +40 °C
	Относительная влажность:	25–80% (без конденсации)
	Атмосферное давление:	860–1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура:	От -20 до +55 °C
	Относительная влажность:	25–93% (без конденсации)
	Атмосферное давление:	700–1060 гПа

8.Устранение неполадок

Монитор матери и плода F9 и F9 Express

8.1 Нет изображения

Явление	Возможная причина	Решение
Индикатор питания не горит	Неплотно вставлен кабель питания.	Плотно вставьте кабель питания.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Батарея разрядилась.	Подсоедините к источнику питания переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Шум

Явление	Возможная причина	Решение
Шум	Установлена слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
	Помехи от мобильного телефона или другого источника электромагнитных помех.	Выключите или переместите источник помех.
		Переместите монитор туда, где нет помех.

8.3 Ошибка самописца

Явление	Возможная причина	Решение
Замятие бумаги	Бумага неправильно загружена или отсырела.	Правильно загрузите бумагу и оберегайте ее от влаги.
Самописец не работает.	Самописец не запускается.	Нажмите клавишу **PRINT** (Печать).
	Закончилась бумага.	Загрузите бумагу.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Вталкивайте лоток для бумаги до тех пор, пока не зафиксируются обе защелки.

8.4 Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая/ отображение	Слишком большой вес пациентки.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.
	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
Сомнительная ЧССП	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП	Измените положение ультразвукового датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.
Кривая тусклая или отсутствует	Неподходящая бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Вталкивайте лоток для бумаги до тех пор, пока не зафиксируются обе защелки.
	Регулировочные гайки печатающей головки принтера не сбалансированы.	Обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ	Используйте новый спиральный электрод
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки	Используйте новый спиральный электрод
Неустойчивый тренд	Кабель ПЭКГ подсоединен неплотно	Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Плохое качество кривой или плавающая базовая линия ТОКО	Ремень затянут слишком туго или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
	Ремень неэластичный.	Замените ремень.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
Слишком высокая чувствительность ТОКО (выше 100 единиц)	Давление тела, оказываемое маткой на токодатчик, значительно выше среднего числового значения.	Обеспечьте хороший контакт кожи пациентки с токодатчиком. При необходимости смените положение токодатчика.

8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат.	Промойте дезинфицирующим средством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При сокращении матки давление не меняется.	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстраовулярно.	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика.
Виден только пик ВМД, но не базовая линия.	Неверная установка на нуль.	Обнулите систему.
Тренд является прямой линией.	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8 Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния

Явление	Возможная причина	Решение
Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния	Неправильное расположение или выход из строя электродов.	Проверьте расположение электродов и их срок годности.
	Разъем кабеля плохо подсоединен.	Проверьте соединение разъема кабеля.
	Гнездо питания не оборудовано стандартным проводом заземления.	Проверьте, оборудовано ли гнездо питания стандартным проводом заземления.
	Специальный провод заземления, соединяющий с монитором, неправильно заземлен.	Проверьте, заземлен ли специальный провод заземления, соединяющий с монитором.

8.9 Нет результатов нАД и SpO_2

Явление	Возможная причина	Решение
Нет результатов нАД и SpO_2	Манжета нАД обернута вокруг руки пациентки не в том месте.	Проверьте, правильно ли расположена манжета нАД на руке пациентки.
	Не удается надуть манжету нАД.	Выдвиньте соединитель и проверьте соединение.
	Втулка соединителя шланга плохо вставлена в гнездо нАД.	Проверьте, хорошо ли втулка соединителя шланга вставлена в гнездо нАД.
	Датчик SpO_2 плохо подсоединен к гнезду SpO_2.	Проверьте, хорошо ли датчик SpO_2 подсоединен к гнезду SpO_2.
	Ненормальные условия работы.	Выключите питание, затем снова включите.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.10 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителя выключите монитор и выньте шнур питания.

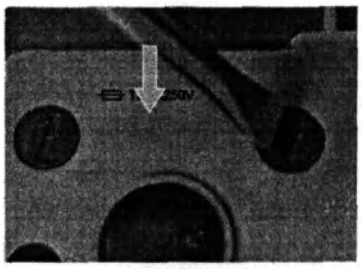
Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя монитора расположены на нижней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер: Ф5×20 мм. Модель: T2AH250V.

Чтобы заменить предохранитель:

1. Полностью сложите ЖК-дисплей в горизонтальное положение.
2. Осторожно переверните монитор и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.
3. Отверткой с плоским шлицом вдавите предохранитель примерно на 1 мм и затем выкрутите его против часовой стрелки.
4. Извлеките старый предохранитель и замените его новым, поставляемым производителем, или с такими же характеристиками.
5. Вдавите новый предохранитель в гнездо примерно на 1 мм и вкрутите его по часовой стрелке на место.



8.11 Система телеметрии плода FTS-3

8.11.1 Устранение неполадок

Явление	Возможная причина	Решение
После снятия УЗ-датчика он не включается.	① Отсутствует питание. ② Отсутствует связь базовой станции с датчиком на РЧ.	① Зарядите датчик. ② Положите его обратно в стыковочный слот и снова снимите.
Индикатор беспроводной связи зеленый, но сигнал не поступает на фетальный монитор.	① Плохо закреплен или поврежден кабель, идущий к гнезду монитора	① Закрепите или отремонтируйте кабель.
Запись ЧСС или ТОКО прерывается.	① Датчик размещен неправильно. ② Датчик соскальзывает. ③ Пациентка ходит резкими шагами. ④ РЧ помехи или пациент вышел за пределы указанной области.	① Проверьте положение датчика. ② Закрепите датчик или нанесите меньше контактного геля. ③ Попросите пациентку ходить мягче. ④ Попросите пациентку не выходить за пределы указанной области.
Во время зарядки батареи не отображается значок батареи.	① Датчик плохо присоединен к точке зарядки. ② На базовую станцию не подается переменный ток.	① Нажмите на датчик до соприкосновения с точкой зарядки. ② Убедитесь, что на базовую станцию не подается переменный ток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плата зарядки или точка зарядки повреждены коррозией.	① Она намокла или загрязнена контактным гелем.	① Очистите датчик перед зарядкой. При необходимости замените точку зарядки.

8.11.2 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите базовую станцию и отсоедините шнур питания.

Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

Два предохранителя базовой станции расположены на задней панели и обладают следующими характеристиками:

Размер: Ф5×20 мм; модель: T2AH250V.

Чтобы заменить предохранитель:

1) Поместите базовую станцию на плоскую поверхность и отсоедините шнур питания.

2) Переверните базовую станцию и выдвиньте патрон с предохранителем до упора.

3) С помощью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.

4) Выньте предохранитель из патрона и замените его на новый предохранитель, поставляемый изготовителем или обладающий такими же характеристиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

9. Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;

c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;

d) выход из строя в результате несчастного случая;

e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

10. Контактная информация

По любым вопросам, касающимся гарантии, технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Компания «БиВи»
(ООО «Компания «БиВи»)

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

ИНН 7722385440, КПП 772201001, ОКПО 05968203.

Изготовитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс Инк»), Китай.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

e-mail: info@edan.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.Сведения об утилизации

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ение 1Сведения для оформления заказов

ете с мониторами можно использовать принадлежности (стандартной и дополнительной конфигурации), ставляемые или одобренные изготовителем. Подробнее см. в следующей таблице.

1. Прикладные Запчасти и Вторичные Прикладные Запчасти

Тип	Номер Детали	Наименование Детали	Описание Детали
Ультразвук	12.01.107705	УЗ-Датчик	12 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, желтый лейбал
	12.01.31528	УЗ-Датчик	12 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, Фиолетовый лейбал
	02.01.210821	Безпроводной УЗ Датчик	12 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, Европейский стандарт
	02.01.210820	Безпроводной УЗ Датчик	12 ультразвуковые кристаллы, 1 МГц, Внутренный стандарт
ТОКО	12.01.31527	Токодатчик	Синий Лейбел
	12.01.107791	Токодатчик	Празеленый Лейбел
	02.01.210823	Безпроводной Токодатчик	Европейский стандарт
	02.01.210822	Безпроводной Токодатчик	Внутренный стандарт
ВМД	11.13.104152	Кабель ВМД	PN:56321
	11.57.02145	Одноразовый Фетальный Спральный Электрод	PN:31479549
	01.57.02146	Одноразовый Адгезивный Электрод для Матери	PN:50000095
	11.57.104153	Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления	PN:56300
	01.13.036358	Кабель ПЭКГ	TPU,Д=2200мм
	01.13.036477	Кабель ПЭКГ	TPU,Д=2200мм ПЭКГ-Q
	01.13.036478	Кабель ПЭКГ	TPU,Д=2200мм ПЭКГ-P
	01.13.036357	Соединительный кабель ВМД	Д=150мм
Другие Принадлежности для Фетального Мониторинга	02.01.210095	Дистанционный маркер событий	/2.5м
	01.57.471447	Ремень	/1400мм*58мм
	02.06.17661	Стимулятор плода	
	01.57.78001	Гель для ультразвука	/PARKER
	01.57.78008	Акустический Контактный Гель	/Shenfeng
Принадлежности для Матери	01.57.471095	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Американский Стандарт, Стиль Grabber
	01.57.471098	Кабель ЭКГ на 3 отведения	Европейский Стандарт, Стиль Grabber
	01.57.471276	Одноразовый электрод ЭКГ	Для взрослых
	02.01.109069	Датчик SpO2	/SH1
	01.57.471005	Удлинительная трубка манжеты нАД	/TPU, Серая
	01.57.471330	Манжет нАД	Для взрослых, 27-35см,E9
	01.57.471331	Манжет нАД	Для полных взрослых, 34-43см,E10
	01.15.040187	Датчик ТЕМП	Контакт с кожей
	01.15.30043	Датчик SpO2	NELLCOR / DS-100A
	01.13.30131	Удлинительный кабель для Датчика SpO2	NELLCOR / DS-100A

2. Другие Принадлежности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Номер Детали	Наименование Детали	Описание Детали
Термочувствительная Бумага	01.57.75111	Термочувствительная Бумага	GE, Американский Стандарт, с зеленый диапазон безопасности
	01.57.471047	Термочувствительная Бумага	GE, Американский Стандарт, без зеленого диапазона безопасности
	01.57.75112	Термочувствительная Бумага	GE, Европейский Стандарт
	01.57.75113	Термочувствительная Бумага	Phillips, Американский Стандарт
	01.57.75114	Термочувствительная Бумага	Phillips, Европейский Стандарт
Шнур Питания	01.13.036667	Шнур Питания	Внутренный Стандарт
	21.13.036384	Шнур Питания	Американский Стандарт
	01.13.36014	Шнур Питания	Европейский Стандарт
Другие	21.21.064150	Перезаряжаемая Ионно-Литиевая Батарея	(4400 мАч)
	21.21.064181	Предохранитель	(T2AH250V)
	01.25.75117	CD	ПО Insight
	01.13.107659	Сигнальный Кабель	ПО Insight/DB9
	01.13.036770	Сигнальный Кабель	USB на DB9
	01.13.20096	Сигнальный Кабель	Кабель для скачания / Эфирная сеть
	01.13.036124	Сигнальный Кабель	Кабель F9 для программного обеспечения OB TraceVue (DB9 на RJ45, Для OB TraceVue с адапдером)
	01.13.107974	Сигнальный Кабель	Кабель F9 для программного обеспечения OB TraceVue (DB9 на RJ45)
	01.13.107702	Сигнальный Кабель	Кабель F9 для программного обеспечения OB TraceVue DB9 на DB9)
	02.01.210517	Безпроводзный AP Модуль	WL-330N
	01.18.052246	Безпроводзный AP Модуль	DWL-3200AP
	11.57.471026	Пыбезащитный Чехол	890мм*740мм
	01.55.461211	Крышка для клавиатуры	Сборка для F9
	01.24.070019	Отвертка	F 4
	01.13.114214	Кабель Заземления	Для Внешной продажи
Принадлежности для FTS-3	01.13.036299	Сигнальный Кабель	Соединительный Кабель для Беспроводного датчика
	01.13.036301	Сигнальный Кабель	Беспроводный датчика с Y-образным Соединительным Кабелью
	01.21.064142	Перезаряжаемая Ионно-Литиевая Батарея	(2100 мАч)
Тележка, Подставка для настенного монтажа, Портативная Сумка.	03.28.328027	Тележка	MT-803
	02.04.240301	Планшет	MT-803
	02.01.210926	Корзина	MT-803
	03.28.108166	Тележка	MT-503N плюс держатель лаптопа
	03.28.108108	Тележка	MT-503
	02.01.108125	Переходная шайба	Снабжена с F9
	02.04.101976	Корзина	MT-503/MT-206
	02.01.112910	Пакет для настенного монтажа	Снабжен с F9
	02.01.112891	Корзина	Снабжена с Настенный Монтаж
	02.01.210061	Пакет для настенного монтажа	Снабжена с Корзиной
	01.56.465631	Портативная Сумка	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совместимость принадлежностей, используемых изготовителем (например, перезаряжаемой батареи), проверена CE, и они обладают характеристиками, указанными их изготовителями. Материалы, с которыми возможен контакт пациента, соответствуют стандарту ISO10993.

ВНИМАНИЕ!

Замена всех вышеуказанных принадлежностей может производиться оператором. К монитору разрешается подключать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

Приложение 2 Интенсивность и безопасность ультразвука

1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что это воздействие ничтожно мало при допплеровском исследовании, важно знать, как контролировать и ограничивать его на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

3 Пояснение к MI/TI

3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{Pr, a}{\sqrt{awf} \times CMI}$$

$$CMI = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

3.2.TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C.

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или х им тканях.

(тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

3.3 Погрешность измерений

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 24 % для интенсивности, ± 12 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ±1 дБ в диапазоне частот 1—20 МГц.

2. **Цифровой преобразователь:** ±4% для интенсивности, ±2% для давления.

Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и отношения сигнал/шум для измерений.

3. **Температура:** ± 4%

Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ±1 °С.

4. **Пространственное усреднение:** ±10% для интенсивности, ±5% для давления.

5. **Нелинейное искажение:** н/п.

Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет ±26,6 % для всех указанных значений интенсивности, ±13,7 % для всех значений давления и ±13,7 % для механического индекса.

4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.

2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.

3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.

4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.

5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.

6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры)», выпущено МЭК в 2007 г.

6 Список параметров выходной акустической мощности датчика

1 Проверка проводного датчика

Отчетная таблица по акустической мощности

Обозначение индекса	MI	TIS			TIB	TIC
		Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
			Aaprt =1	Aaprt >1		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	макс. значение индекса		0,028			0,0328	0,0831	Н/П
Связанные акустические параметры	$P_{r.a}$	(МПа)	0,028					
	P	(мВт)					10,21	Н/П
	Мин.[W.3(z1),(мВт) Ita.3(z1)]					3,03		
	Z_s	(см)				1,0		
	Z_{bp}	(см)				5,18		
	Z_b	(см)					1,2	
	z при PII.3max (см)		1,3					
	deq(Z_b)	(см)					3,70	
	f_{awf}	(МГц)	1,0			1,0	1,0	Н/П
	Разм. Aaprt	X (см)				F 3,46	F 3,46	Н/П
		Y (см)				F 3,46	F 3,46	Н/П
Другие сведения	td	(мкс)	144,01					
	prr	(Гц)	2000					
	Pr при PIImax (МПа)		0,066					
	deq при PIImax (см)						3,70	
	Ipa.3 при MImax(Вт/см^2)		/					
Условия управления	Постоянные							

2 Проверка беспроводного датчика

Отчетная таблица по акустической мощности

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt =1	Сканирование		
Глобальное макс. значение индекса			0,02			0,030	0,027	Н/П
Связанные акустические параметры	$P_{r.a}$	(МПа)	0,023					
	P	(мВт)					6.4	Н/П
	Мин.[W.3(z1),(мВт) Ita.3(z1)]					6.3		
	Z_s	(см)				1,1		
	Z_{bp}	(см)				5,18		
	Z_b	(см)					1,1	
	z при PII.3max (см)		1,1					
	deq(Z_b)	(см)					3,7	
	f_{awf}	(МГц)	1,00			1,00	1,00	Н/П
	Разм. Aaprt	X (см)				F 3,46	F 3,46	Н/П
		Y (см)				F 3,46	F 3,46	Н/П
Другие сведения	td	(мкс)	144,57					
	prr	(Гц)	2000					
	Pr при PIImax (МПа)		0,024					
	deq при PIImax (см)						3,7	
	Ipa.3 при MImax(Вт/см^2)		/					
	Фокусное расстояние	FLx (см)				7,3		
		FLy (см)				7,5		
Условия управления	Постоянные							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Сведения об ЭМС — Руководство и декларация изготовителя
миссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи		
Мониторы матери и плода F9 и F9 Express предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода* F9 *и F9 Express* должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	*Мониторы матери и плода F9 и F9 Express* используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	*Мониторы матери и плода F9 и F9 Express* пригодны для применения во всех местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Мониторы матери и плода F9 и F9 Express предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода F9 и F9 Express* должен обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...кундные ...сные помехи ...льшой энергии ...ЕС 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю *мониторов матери и плода F9 и F9 Express* требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание *мониторов матери и плода F9 и F9 Express* от батареи или источника бесперебойного питания.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ — это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Мониторы матери и плода F9 и F9 Express предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода F9 и F9 Express* должен обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответ-ствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи,	3 $В_{ср.кв}$ в полосе от 150 кГц	3 $В_{ср.кв.}$	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом *мониторов матери и плода F9* и *F9 Express*, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...ан ...тро-...агнитными полями IEC 61000-4-6 Радиочас-тотное электро-магнитное поле IEC 61000-4-3	до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *мониторов матери и плода F9 и F9 Express* превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой *мониторов матери и плода F9 и F9 Express* в целях проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *мониторов матери и плода F9 и F9 Express.*
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и мониторами матери и плода F9 и F9 Express

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...матери и плода F9 и F9 Express предназначаются для применения в электромагнитной ...ке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или ...ователь мониторов матери и плода F9 и F9 Express может избежать влияния ...ектромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и мониторами матери и плода F9 и F9 Express, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	**Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**В полосе от 80 до 800 МГц** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 4 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ы при мониторинге сердца плода

озникает артефакт?

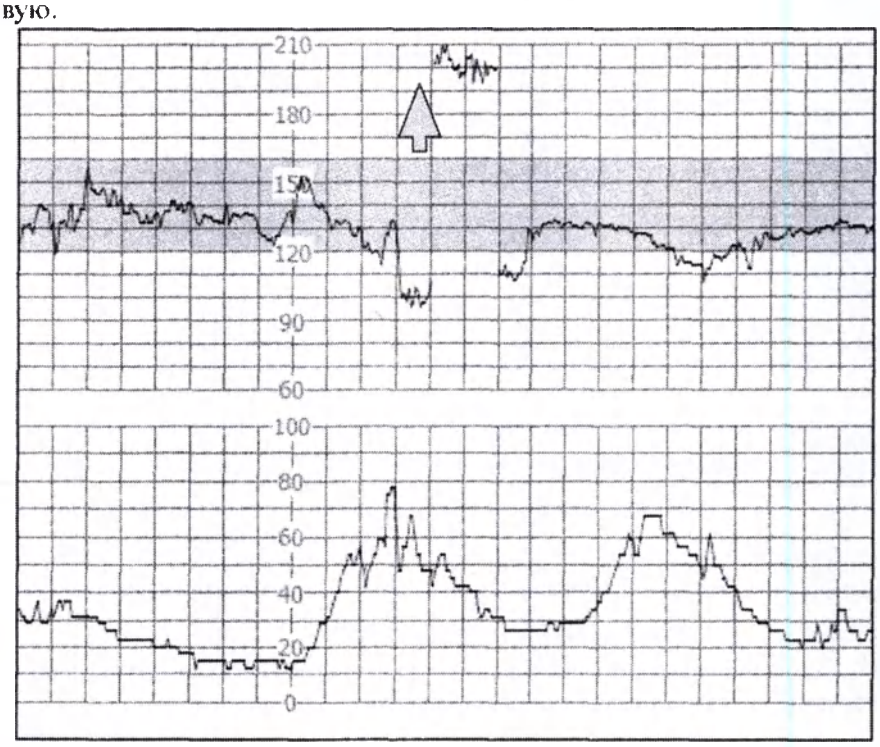
к обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может аружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

(2) Удвоение:

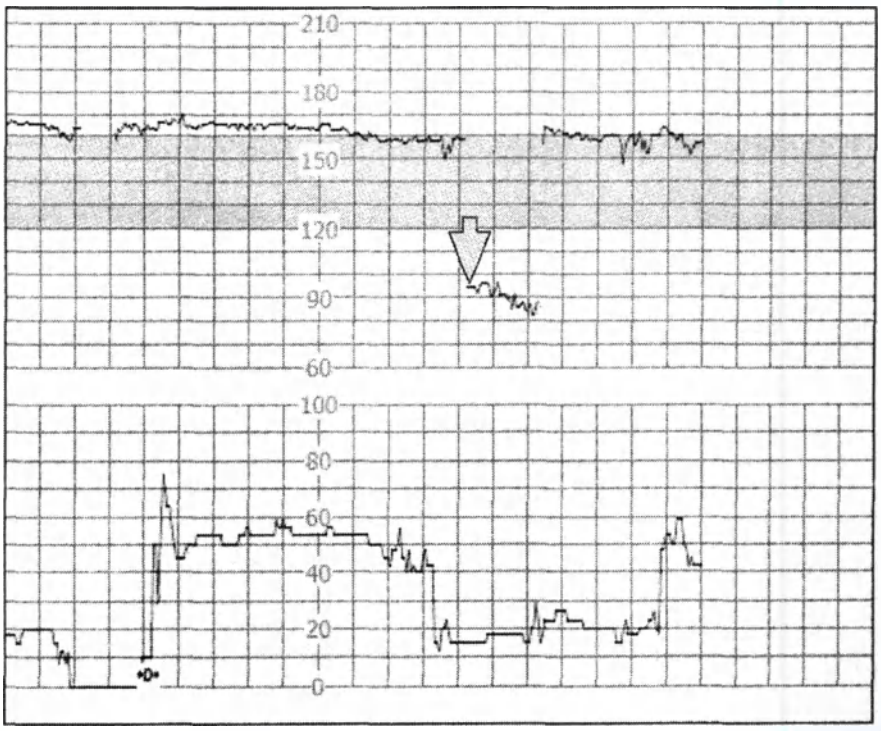
Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение системы телеметрии T840

Система телеметрии T840 производства компании Rimkus Medixintechnik совместима с мониторами **F9** и **F9 Express**.

В приложении рассказывается, как подсоединять систему телеметрии T840 к мониторам **F9** и **F9 Express**, и как мониторы отображают результаты мониторинга.

Эксплуатация и техническое обслуживание системы T840 описаны в РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА системы телеметрии T840. Полное ознакомление с этим руководством поможет добиться наилучших результатов от системы.

1 Подключение системы телеметрии T840

Проверьте заднюю панель монитора и убедитесь, что она оборудована вогнутым интерфейсом D-Sub.

В коробке с принадлежностями имеется хотя бы один из следующих сигнальных кабелей. Эти сигнальные кабели используются для подключения блока приемника к фетальному монитору. Они оснащены выпуклым гнездом D-Sub и выпуклым гнездом DB15. Кроме того, Y-образный сигнальный кабель имеет вогнутое гнездо DB9, которое можно использовать для подключения монитора к сети.

Рис. A7-1 Сигнальный кабель

Рис. A7-2 Y-образный сигнальный кабель

① Выпуклое гнездо D-Sub ② Выпуклое гнездо DB15 ③ Вогнутое гнездо DB9

Соединение:

На следующем рисунке показано, как подсоединять систему телеметрии T840 к мониторам **F9** и **F9 Express**.

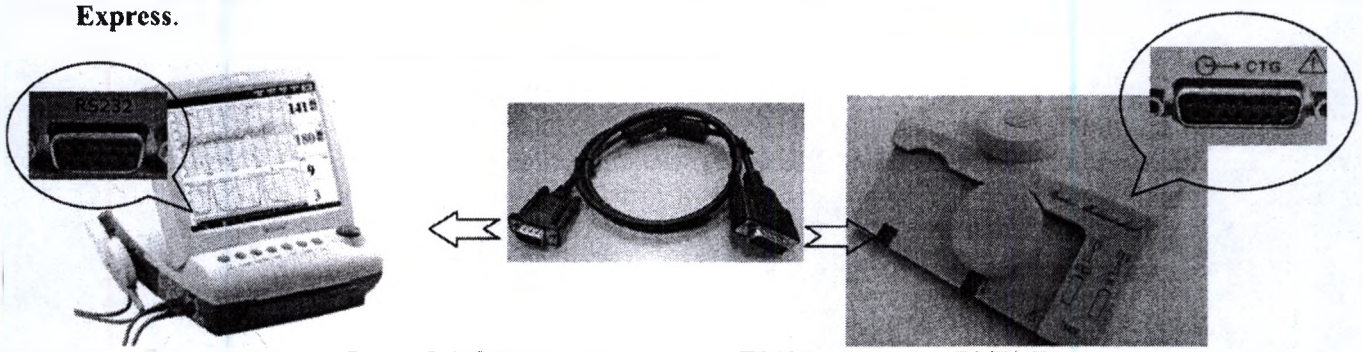


Рис. A7-3 Соединение системы T840 и монитора F9/F9 Express

1. Вставьте выпуклое гнездо D-Sub сигнального кабеля в интерфейс D-Sub монитора.
2. Вставьте выпуклое гнездо DB15 сигнального кабеля в интерфейс DB15 блока приемника.

ВНИМАНИЕ!

1 Кабель ПЭКГ использует канал US1 вместе с системой телеметрии, но обладает более высоким приоритетом. Поэтому не подсоединяйте кабель ПЭКГ к монитору, когда используете систему телеметрии.

2 К монитору можно одновременно подсоединять систему телеметрии и проводные датчики, но монитор реагирует, в первую очередь, на беспроводные сигналы. После того как беспроводной УЗ-датчик помещен в место хранения, монитор автоматически реагирует на проводные датчики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С с помощью беспроводных датчиков

С с помощью беспроводных датчиков:

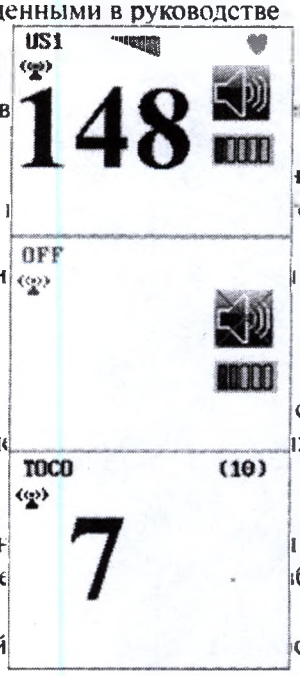
ните блок приемника (в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве системы Т840).

ючите монитор.

Возьмите беспроводные датчики и наложите их на пациентку. См. руков мы 840 и раздел 7.2.2/7.5.2 настоящего руководства.

Как только беспроводной УЗ-датчик извлечен из места хранения, в области нитора отображаются индикаторы беспроводного сигнала . Остальные символы о и в главах 8 и 10.

Когда датчики обнаруживают сигналы, числовые значения появляются в чи ТОКО, соответственно.



ПРИМЕЧАНИЕ

1 Если результаты измерения, получаемые с беспроводных датчиков, следует воспользоваться проводными датчиками и принимать клинические реш ходных данных проводной системы.

2 Система телеметрии Т840 обеспечивает только один канал ЧССП (US1).

3 При выполнении подводного мониторинга с использованием беспроводн потеря сигнала, помехи и дрейф базовой линии ТОКО. Для сокращения арте бегайте пульсирующих водных струй.

4 В случае потери сигнала УЗ или ТОКО кривая становится разорванной оверять качество сигнала.

5 Системы телеметрии Т840 не поставляются в США.

Вариант №: 1.0

ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

3 Помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями IEC 61000-4-6	3 В $_{ср.кв}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и монитором
онитор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

При столкновении ультразвуковых волн с каким-либо объектом образуется эхо-сигнал. Если объект движется к источнику звука, частота эхо-сигнала увеличивается. Если объект движется от источника звука, частота эхо-сигнала уменьшается. Это называют «эффектом Доплера». В 1960-е годы ультразвуковой метод впервые использовали для медицинской диагностической визуализации.

Процедура ультразвукового исследования заключается в наложении маленького устройства, называемого датчиком, на кожу пациента возле исследуемой области. Ультразвуковой датчик объединяет в одном устройстве функции излучения и приема ультразвука. Этот датчик создает поток неслышимых высокочастотных звуковых волн, которые проникают в тело и отражаются от внутренних органов. Он улавливает звуковые волны (или эхо-сигнал), отраженные от внутренних структур и контуров органов. В результате движения органов возникает эффект Доплера, и это движение можно измерить и описать путем измерения эхо-сигнала.

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важно значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мониторинге сердца плода

т артефакт?

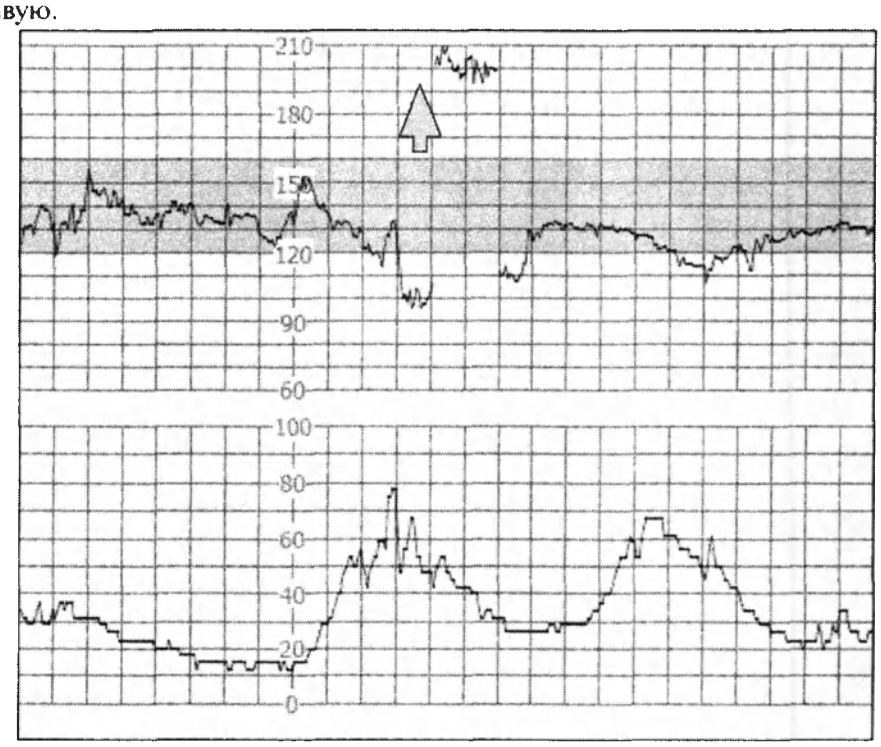
руживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может ть звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут таны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

факты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных перативных вмешательств, либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

(2) Удвоение:

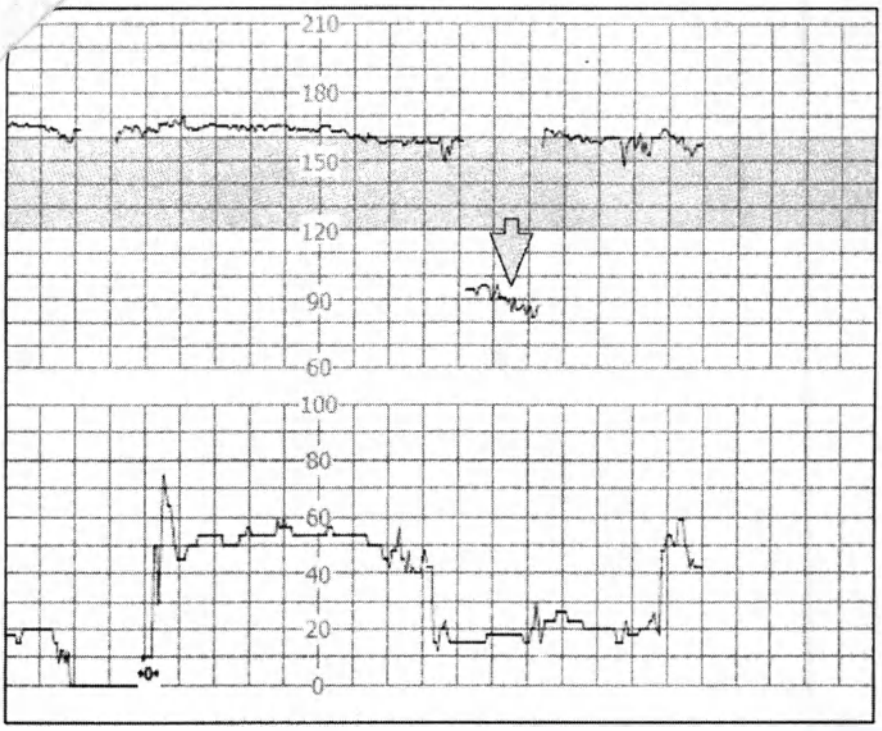
Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению с фактической. Это часто случается при сильном замедлении сердцебиения и брадикардии, проявляющихся в резком переходе на удвоенную, по сравнению с фактической, кривую.



(3) Уменьшение вдвое:

Когда ЧССП поднимается до 180 уд./мин или выше, монитор может ошибочно принять два отдельных сердцебиения за диастолу и систолу одного сердцебиения. В результате получается кривая сердечного сокращения, в два раза меньшая по сравнению с фактической. Это часто случается во время тахикардии и проявляется в резком переходе на кривую, в два раза меньшую фактической. Врачи могут принять это за «замедление».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Тем не менее, звук сердечных сокращений из динамика монитора остается надежным индикатором, даже в случае удвоения или уменьшения вдвое.

<u>В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.</u>

Если амниотическая мембрана достаточно разорвана, и шейка матки достаточно раскрыта, попробуйте воспользоваться спиральным электродом, чтобы получить точное значение ЧССП, используя прямую ЭКГ плода в качестве источника сигнала.

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает смешанные или слабые сигналы, и поэтому монитор отображает неустойчивую кривую. Когда сердце плода полностью уходит с траектории звуковой волны, принимаются недостаточные последовательные и периодические сигналы, и кривая исчезает.

Неустойчивые и временно пропадающие кривые — это распространенное явление, особенно при движении плода и/или матери. Если оно длится долго, значит датчик не нацелен на плод. Необходимо переустановить датчик.

3 Выходной звук и показание на экране

В большинстве случаев звук, выходящий из динамика монитора, соответствует показаниям на экране монитора. Но иногда звук сердца плода может не соответствовать кривой и числовому значению.

Когда сердце плода частично уходит с траектории ультразвуковой волны, датчик принимает более слабый сигнал ЧССП и другие сильные сигналы (обычно сигнал частоты сердечных сокращений/пульса матери). После передачи сигналов в монитор аудиосистема и видеосистема монитора обрабатывают сигналы отдельно друг от друга. С одной стороны, аудиоконтур фильтрует низкочастотные сигналы и подает на аудиовыход высокочастотные сигналы. Поэтому звук сердца плода слышен. С другой стороны, алгоритм автоматической коррекции вычисляет более сильный источник сигнала и, следовательно, на экран выводится частота сердечных сокращений/пульса матери. В результате выходной звук отличается от показания на экране.

Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

Короче говоря, перечисленные выше отклонения (артефакты, несоответствие звука и показаний) обусловлены ограничениями мониторинга ультразвуковым методом. К счастью, они случаются редко. Тем не менее, знание способов обнаружения этих отклонений и мер по их устранению поможет добиться более эффективного мониторинга плода.

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Штамп: ["Китайский комитет содействия развитию международной торговли "]

СЕРТИФИКАТ

№ 171100B0/22802

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность печати компании "ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК." на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Лв Килиан

(Дата: 04 мая 2017 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОДОБРЕНО

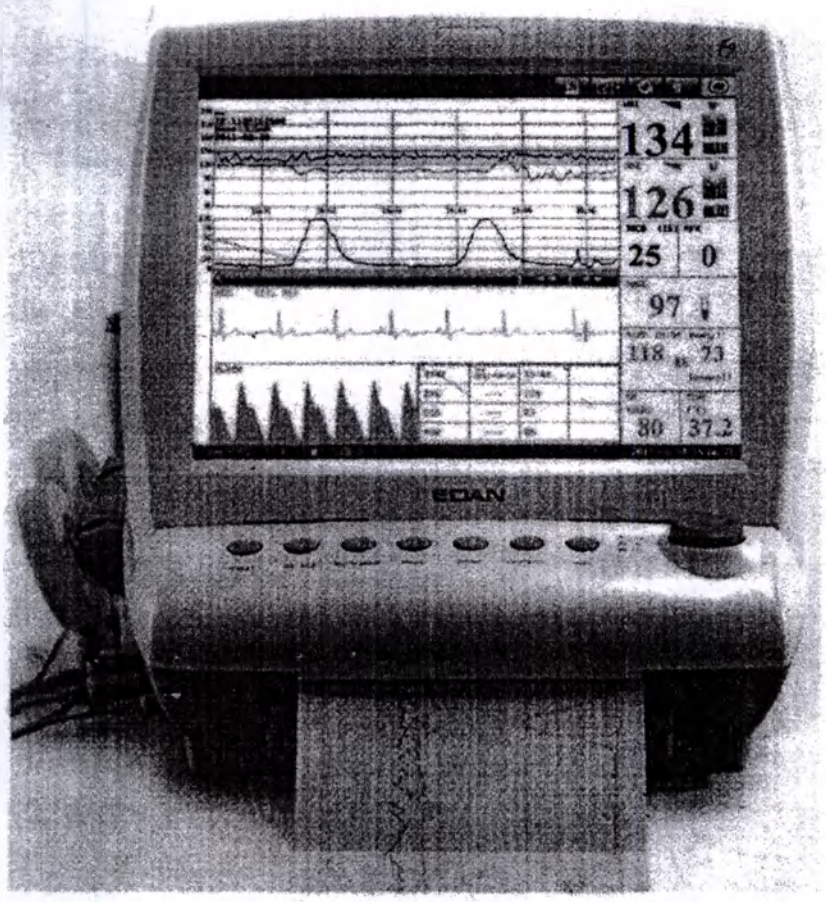
Управляющий директор
Лю Йонгкинг
25 апреля 2017 г.

/Печать/:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью по производству прецизионных измерительных инструментов «Либан», г. Шэньчжэнь (Shenzhen LIBANG Precision instrument Co. Ltd.) * 4403050199103

Монитор фетальный
(монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(**Модель**: F9, F9 Express)



Вариант 2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Двенадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотар города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность по переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-18291

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 151 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 151 лист
Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва

11 ДЕК 2017

Я, Иванов Алексей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Михалиной Аллы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 5-8743
Взыскано по тарифу: 1310 р.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 7550 р.

А.А. Иванов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU