

证明书

CERTIFICATE



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. 174401A0/00156

兹证明：在所附文件上的广州三瑞医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU
SUNRAY MEDICAL APPARATUS CO., LTD on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : LuXiaohui

日期：2017 年01月11日

(Date: JAN. 11, 2017)

User's Manual

Maternal and Fetal Monitor SRF618K9 and accessories

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.



Table of Contents

Manufacturer's Statement.....	1
Chapter 1 Safety guidance.....	1
1.1 Intended Use	1
1.2 Contraindication.....	2
1.3 Patient Populations.....	4
1.4 Ultrasound Safety Guide.....	4
1.5 Warning.....	5
1.6 Safety Notes.....	6
1.7 Definition and Symbols	7
Chapter 2 Overview of the Instrument	9
2.1 Expected Functions and Purposes.....	9
2.2 Configurations	9
2.3 Overview.....	9
2.4 Keys and Control Knob	11
2.5 Accessories	12
2.6 Screen.....	15
2.7 Ordering Information	16
Chapter 3 Installation Guide.....	18
3.1 Unpacking and checking.....	18
3.2 Installing Battery.....	18
3.3 Installation	19
3.4 Connecting Power Cable.....	19
3.5 Connecting the Network Cable	19
Chapter 4 Alarm	21
4.1 Alarm classification	21
4.2 Audible Alarm.....	21
4.3 Visual Alarm	22
4.4 Switching Off Alarms	22
4.5 Reviewing Alarms.....	23
4.6 Central Monitoring Alarm System.....	24
4.7 Alarm Treatment Measures.....	24
4.8 Testing Alarms	25
4.9 Alarm information	25
Chapter 5 Printing.....	29
5.1 Function Description.....	29
5.2 Loading Recorder paper.....	29
5.3 Choosing Paper Speed	30
5.4 Print Self-Check.....	30
5.5 Select the printing range	30
5.6 Print the traces	31

	Understanding Recorder Paper Printout	32
	Turning Off the Paper	32
	Settings	33
Chapter 7	Pre-monitoring Preparation	44
7.1	Switching On	44
7.2	Adjusting Screen Angle	44
7.3	Setting Date and Time	44
7.4	Connecting Transducers	44
7.5	Placing Cordless Transducers in the Holder	45
Chapter 8	Fetal Monitoring	46
8.1	Confirming Fetal Life	46
8.2	Monitoring FHR with Ultrasound	46
8.3	Monitoring Twin FHRs	47
8.4	Monitoring Triple FHRs	48
8.5	Monitoring Uterine Activity Externally	49
8.6	Monitoring Fetal Movement	50
8.7	Using Cordless Transducers	50
8.8	Start Monitoring	50
8.9	Inputting Maternal Information	50
8.10	Reviewing	51
8.11	Delete Files	52
8.12	Fetal Monitoring Display	52
Chapter 9	Maternal Monitoring	57
9.1	Maternal Cardiograph (ECG) Monitoring	57
9.2	Maternal Respiration (RESP) Monitoring	59
9.3	Maternal Non-invasive Blood Pressure (NIBP) Measurement	60
9.4	Maternal Oximeter (SPO2) Measurement	66
9.5	Maternal Body Temperature (TEMP) Measurement	68
9.6	Maternal Monitoring Display	68
Chapter 10	After Monitoring	73
Chapter 11	Maintenance and Cleaning	74
Chapter 12	Product Specifications	79
Chapter 13	Abbreviation	89
Chapter 14	EMC Information	90
Chapter 15	Troubleshooting	95
Chapter 16	Labelling and packaging	97
Appendix A	Factory default settings	99

Manufacturer's Statement

This manual should be used as a reference for operating this instrument only. This company undertake any consequence and responsibility produced by using this manual for other purposes.

This manual contains proprietary information, which is copyright protected and all rights reserved. Any part of this manual shall not be copied, duplicated or translated into other languages without prior written approval by our company.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

As a result of technical update or user's special requirement, some parts or components may be somewhat different from the standard configuration specified in this manual as long as the performance indexes of the instrument are not affected. Please keep this in mind.

Caution: Federal law restricts this device sale by or on the order of a physician



Manufacturer



Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Head Office: 4/F No.242 Tianhe Dong Road, Guangzhou,
People's Republic of China

Postal code: 510620

Tel: 86-20-8757-0362/8750-2927

Fax: 86-20-8758-3004/8751-4127

Website: www.sunray-cn.com



EU REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

ADDRESS: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Copyright © Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd

Version number: V1.1

Publish date: April 2015

ment

ument only. This company
manual for other purposes.
protected and all rights reserved. Any
without prior written

in manufacture and sale of products in accordance with ISO 13485: 2012
Certificate number - Q1N January 15 013 48138; date of issue - 05/08/2015; expiry date -
15 2018, the notified body - TÜV SÜD product service GmbH) and has the CE mark
Certificate number - the G1 January 15 014 48138; date of issue - 08/05/2015; expiry date -
15 2019, the notified body - TÜV SÜD product service GmbH).

Warranty

Our company guarantees that this instrument will not have any quality problem in material and technology within the guarantee period promised by our company. If the product purchased by the user has such a kind of quality problem, please notice our company. Our company will provide warranty for the user free of charge, and will repair or replace the product that is proved to be defective according to actual circumstances. Please see the "Stipulations for Warranty" specified on the "Warranty Card" for details.

The warranty is void in cases of:

- a) damage caused by mishandling during shipping;
- b) subsequent damage caused by improper use or maintenance;
- c) damage caused by alteration or repair by anyone not authorized by Sunray;
- d) damage caused by accidents;
- e) replacement or removal of serial number label and manufacture label;

If a product covered by this warranty is determined to be defective because of defective materials, components, or workmanship, and the warranty claim is made within the warranty period, Sunray will, at its discretion, repair or replace the defective part(s) free of charge. Sunray will not provide a substitute product for use when the defective product is being repaired.

The designed service life of this product is 5 years. This company will provide repair service for the user within the term of the service life.

Note: Consumables such as recorder paper, cardiograph electrodes, ultrasound gel, logger cartridge, etc., are not included in the warranty.

An authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited company "SV-PROGRESS" ("SV-PROGRESS")

Legal address: 119180, Moscow, ul. B. Glade, d. Number 29/32, p. 1, office 25.

Current address: 129085, Moscow, Prospekt Mira, d 95, page 3, office 302.

Phone: + 7-499-281-67-68.

INN 7706731005, KPP 770601001, OKPO 64591783.

Manufacturer: Guangzhou Sunray Medical Apparatus co., Ltd. (China)

Address: 4 / F No. 242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, People's Republic of China

Tel: + 86-20-8757-0362 + 86-20-8750-2927.

Fax: + 86-20-8758-3004 + 86-20-8751-4127.

Terms Used in this Manual

This page is designed to give key concepts on safety precautions.

WARNING

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

CAUTION

A **CAUTION** label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.

NOTE

A **NOTE** provides useful information regarding a function or a procedure.

Chapter 1 Safety guidance

In order to ensure the operator and patient's safety, read through this chapter before using this monitor.

This user manual is written to cover the maximum configuration. Therefore, your model may not have some of the parameters and functions described, depending on what you have ordered.

1.1 Intended Use

The Sunray Maternal and Fetal Monitor is intended for non-invasive monitoring of the physiological parameters of pregnant women during antepartum testing, labor and delivery. It's intended for monitoring maternal ECG, maternal non-invasive blood pressure (NIBP), maternal oxygen saturation (SpO2), maternal respiration rate (Resp), maternal body temperature (Temp), Uterine Activity (UA), Fetal Movement (FM), and Fetal Heart Rate (FHR) of single fetuses, twins, and triplets.

It is intended to be used only by trained and qualified personnel in antepartum examination rooms, labor and delivery rooms. It is not intended for home use.

1.2 Contraindication

The Sunray Maternal and Fetal Monitor is **NOT** intended for:

- use during defibrillation, electro-surgery, or magnetic resonance imaging (MRI).
- ECG measurements on patients connected to external electrical stimulators or with cardiac pacemakers.

1.3 Patient Populations

Pregnant women

1.4 Ultrasound Safety Guide

● Fetal Use

The monitor is designed for continuous fetal heart rate monitoring during pregnancy and labor.

Clinical interpretation of fetal heart rate traces can diagnose fetal and/or maternal problems and complications.

● Instructions for Use in Minimizing Patient Exposure

The acoustic output of the monitor is internally controlled and can not be varied by the operator in the course of the examination. The duration of exposure is, however, fully under the control of the operator. Mastery of the examination techniques described in the User Manual will facilitate obtaining the maximum amount of diagnostic information with the minimum amount of exposure.

The exercising of clinical judgment in the monitoring of low risk patients will avoid unnecessary insonation.

1.5 Warning

- This monitor cannot be used for monitoring neonate.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected with the supply with protective earth. For this purpose, this instrument is equipped with a three-wire power cord. When this cord is plugged into a suitable three-wire socket, the casing of this instrument is connected to the earth wire. The operator shall check whether this instrument is properly earthed before using this instrument every time. Whenever there is a possibility that the protective earth is damaged, the use of this instrument shall be stopped, and measures shall be taken to avoid this instrument being operated by someone accidentally. If GND is not available, this socket shall not be used, but rechargeable battery can be used to supply power for monitor.
- No unauthorized modification of this monitor is allowed.
- The monitor is NOT intended for use during MRI. Remove all transducers, sensors, and accessories before performing MRI, otherwise harm to the patient or the user can result.
- When the monitor is used with HF surgical equipment, the transducer and the cables must be avoided conductive connection to the HF equipment to protect against burns to the patient.
- The monitor is protected against defibrillation effect. When applying defibrillator to the patient, the monitor will experience transient disorderly waveforms. If the electrodes are used and placed correctly, the display of the monitor will be restored within 5s.
- When conducting defibrillation, it is imperative to only use the transducer and the cables specified by manufacturer.
- To avoid the potential of electrosurgery burns at monitoring sites, ensure proper connection of the electrosurgery return circuit as described by manufacturer's instructions. If improperly connected, some electrosurgery units might allow energy to return through the ECG electrodes, SpO2 sensors, Pressure Transducers, and Temperature probes. To further reduce the potential of burns, locate the SpO2 sensors, Pressure Transducers, and Temperature probes as described in the manufacturer's instructions.
- You must check that the equipment, cables and transducers do not have visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability before use. If damage is evident, replacement is recommended before use.
- Make sure that the power is turned off and the power cord is disconnected from the AC socket before connecting or disconnecting equipment. Otherwise, the patient or operator may receive electrical shock or other injury.
- Check everyday if the skin is irritated from attachment of cardiograph electrodes. if so, change for new electrodes or change their sites every 24 hours.
- Do not subject the transducer to autoclaving.
- The lower limit and the upper limit of parameter must be set based on clinical practices and general clinical experiences.
- Before cleaning the monitor or the transducers, make sure that the equipment is switched off and disconnected with the power line.
- Do not use EtO gas or formaldehyde to disinfect the monitor.

connected with the supply
ed with a three-wire power
the casing of this instrument
this instrument is properly earthed
possibility that the protective earth is
measures shall be taken to avoid this
measures shall not

If the requirements for application environmental safety, this instrument cannot be used
if there is an inflammable anesthetic or gas mixture exists.

If the instruments are connected to a patient, the sum of the leakage currents may exceed the
values given in the IEC/EN 60601-1 and may pose a safety hazard. Consult your service personnel.

- Please pay attention to the ultrasonic energy radiation and reduce the time of ultrasonic radiation during the diagnoses
- Do not apply this monitor simultaneously with other PATIENT-connected equipment, such as, a cardiac pacemaker or other electrical stimulators, on the same patient.
- **SHOCK HAZARD** - Do not attempt to connect or disconnect a power cord with wet hands. Make certain that your hands are clean and dry before touching a power cord.
- Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC/EN standards (e.g. IEC/EN 60950 for data processing equipment and IEC/EN 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC/EN 60601-1-1. Anybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector to configure a medical system must ensure that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC/EN 60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.
- The disposable accessories are intended to be used only once. Dispose of them properly after use and do not reuse them.
- Do not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition where the skin is damaged or expected to be damaged.
- Do not put the sensor on extremities with arterial catheter or venous syringe.
- Do not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition where the skin is damaged or expected to be damaged.
- Do not apply the cuff to a limb that has an intravenous infusion or catheter in place. This could cause tissue damage around the catheter when infusion is slowed or blocked during cuff inflation.

1.6 Safety Notes

- This instrument is a conventionally sealed device, which cannot prevent water from intruding.
- All the transducers, buttons and their connecting cables shall not be soaked in water or other liquid materials, and shall be cleaned, sterilized and operated according to the methods specified in this manual.
- This instrument is a continuously working device.
- Do not posit the instrument to make it difficult to operate the power plug which uses to isolate the instrument circuits electrically from the supply mains.
- The AC input at the back panel of the instrument can be connected with the 100V~240V AC Power by electrical wires supplied with this instrument.
- It shall be ensured that there is no condensed water with the instrument when it is being operated.
- The cable connecting the patient to the instrument shall not contact with other electrical equipment, and it shall be ensured that there is no electrolyte on it.
- Please place the monitor on level and stable supporting plane, not on the places that can easily shock or wake. Enough space should be left around the monitor so as to guarantee normal

ventilation.

- A dedicated medical ultrasound jelly shall be used for the FHR transducer under and cannot be replaced by water or other liquids.
- The uterine contraction pressure transducer shall not be coated with any ultrasound liquid materials under normal operation, and shall be prevented from moisture at any other time.
- The monitor does not contain any parts for self-repair by users. The repair of the instrument shall be conducted by the technical personnel authorized by the manufacturer.
- The recorder paper should be stored in a cool, shady and dry environment.
- When an alarm occurs, you should always check the patient's condition firstly.
- Keep the environment clean. Avoid vibration. Keep it far from corrosive medicine, dust area, high-temperature and humid environment.
- When installing the unit into a cabinet, allow for adequate ventilation, accessibility for servicing, and room for adequate visualization and operation.
- Do not operate the unit if it is damp or wet because of condensation or spills. Avoid using the equipment immediately after moving it from a cold environment to a warm, humid location.
- Switch off the system power before cleaning. Cleaning consists of removing all dust from the exterior surface of the equipment with a soft brush or cloth.
- **Electromagnetic Interference** - Ensure that the environment in which the monitor is installed is not subject to any source of strong electromagnetic interference, such as CT, radio transmitters, mobile phone base stations, etc.
- Do not use mobile phones nearby in the process of monitoring.
- If the terminals of the battery become dirty, wipe with a dry cloth before using the battery.
- For information on installing and removing the battery from the monitor, thoroughly read the user manual.
- The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their useful lives. Alternatively, they can be returned to the dealer or the manufacturer for recycling or proper disposal. Batteries are hazardous waste. Do NOT dispose them together with house-hold garbage. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, or the shop where you purchased the product.
- The equipment does not include buckle fastener in the end product package. The users must buy the suitable CE Marking buckle fastener by themselves.

1.7 Definition and Symbols

Symbol	Symbol description
	Defibrillation-proof Type BF Applied Part
	Defibrillation-proof Type CF Applied Part
	Caution

reducer and
with any ultrasound
from moisture at any other
The repair of the instrument
factor.
environment.
condition firstly.
medicine, dust area.

	This symbol is located on the FHR (Doppler ultrasound) transducer and the uterine contraction pressure transducer, indicating that this transducer is waterproof device. Waterproof device: Impervious to or unaffected by water. The Transducer can work normally in the one-meter deep water for an hour. This symbol is located on the instrument's protective earth terminal, indicating an Equipotentiality symbol.
	Specifies serial number
	Equipotential GND
	This label is on protective GND terminal of monitor, and it means protective GND
	AC
	Label for electric and electronic equipment waste needing separate disposal (please comply with requirements of local laws)
	Refer to instruction manual
NET	Communication port
	Power indicator
	Battery charging indicator When lithium battery is charging, this indicator will be ON.
	Power key Press down this key to turn on monitor. Pressing down this key for certain period will turn off monitor.
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	EU representative

Chapter 2 Overview of the Instrument

2.1 Expected Functions and Purposes

The Sunray Maternal and Fetal Monitor provides Non-Stress testing for pregnant women from the 28th of gestation.

This monitor is intended for non-invasive monitoring of the physiological parameters of pregnant women during antepartum testing, labor and delivery. It's intended for monitoring maternal ECG, maternal non-invasive blood pressure (NIBP), maternal oxygen saturation (SpO₂), maternal respiration rate (Resp), maternal body temperature (Temp), Uterine Activity (UA), Fetal Movement (FM), and Fetal Heart Rate (FHR) of single fetuses, twins, and triplets.

Information about fetal heart rate, uterine activity, fetal movement and maternal monitoring parameters are all displayed on the monitor and recorded on recording paper in the form of trajectory graphic.

This monitor can also be connected to central monitor system, and becomes part of network monitoring system.

2.2 Configurations

This user manual is written to cover the maximum configuration. The below table list the parameters and functions that are optional.

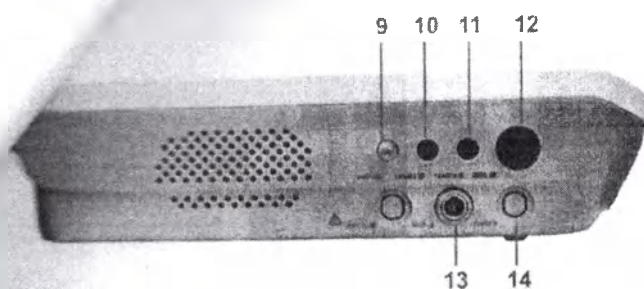
Model	Cordless transducers and the holder	Monitoring twin FHRs	Monitoring Triplet FHRs	Built-in battery
SRF618K9	Optional	Optional	Optional	Optional

2.3 Overview



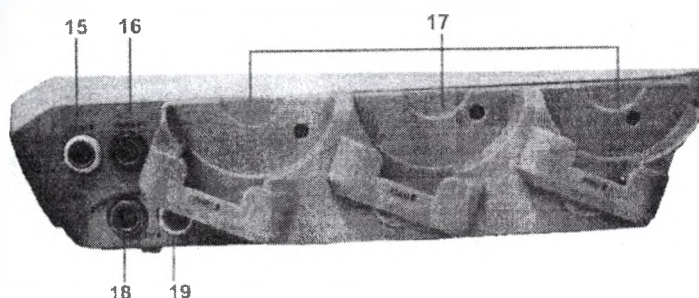
- 1 Alarm indicator
- 2 Display screen
- 3 Keys
- 4 Control knob
- 5 Charge, Power indicator
- 6 Paper drawer
- 7 Power key
- 8 Connectors (see Left Side view)

[Fig. 2-1: Front view]



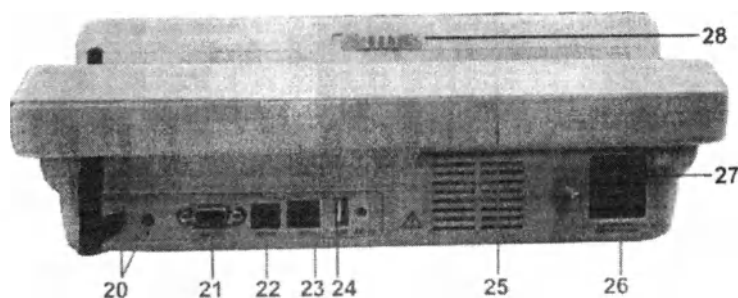
[Fig.2-2: Left side view]

- 9 NIBP Socket
- 10 TEMP 1 Socket
- 11 TEMP 2 Socket
- 12 MEG Socket
- 13 SpO₂ Socket
- 14 FHR3 Socket



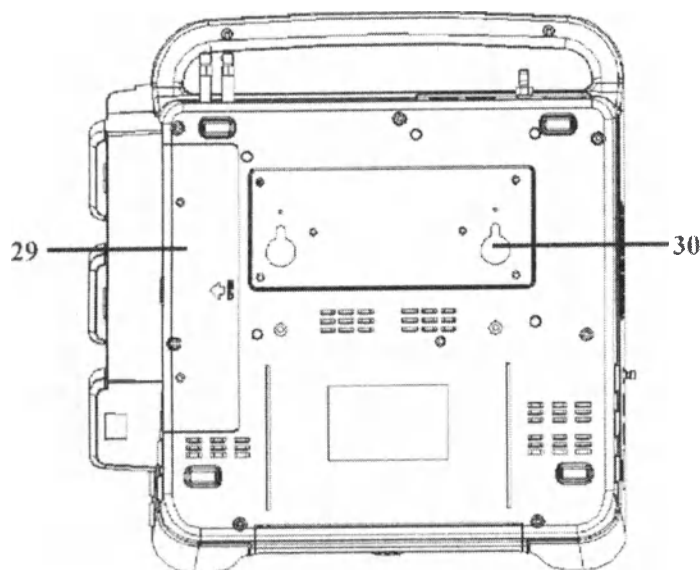
[Fig. 2-3: Right side view]

- 15 FHR1 Socket
- 16 TOCO Socket
- 17 Cordless Transducer Holder(optional)
- 18 Fetal Movement Marker (FM) Socket
- 19 FHR2 Socket



[Fig. 2-4: Rear view]

- 20 Antenna Interface
- 21 RS-232 Interface
- 22 RS-485 Interface
- 23 RJ45 Interface
- 24 USB Socket
- 25 Handle
- 26 Fuse-holder
- 27 Power cord connector
- 28 Hook



[Fig. 2-5: Bottom view]

- 29 Battery Component
- 30 Wall-mounting Holes

2.4 Keys and Control Knob



Fig. 2-6: Keys

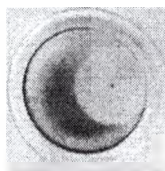


Fig. 2-7: Control Knob

The Monitor is a user-friendly device with operation conducted by a few keys on the front panel and the control knob. Their functions are as follows.

2.4.1 Keys

Key	Name	Function Description
	Zero key	Adjust the external TOCO contractions trace/value to preset unit. Note: While monitoring two pregnant women simultaneously, you must first use the Bed key to select the current patient, and then operate this key.
	Alarm reset key	Disable or enable the ALARM RESET.
	NIBP key	Start or stop a NIBP measurement. Press this key to inflate the cuff and start a NIBP measurement. During the measuring process, press this key to cancel the measurement and deflate the cuff.
	Menu key	Press this key to enter the main setup menu, including the Fetal setting, Maternal setting, System setting and so forth.
	Bed key	When monitor two pregnant women simultaneously, press this key to select the current patient labeled with bed No.
	Start/Stop key	Start/Stop monitoring or return to the main interface. Press this key to start monitoring or stop monitoring. Note: While monitoring two pregnant women simultaneously, you must first use the Bed key to select the current patient, and then operate this key.
	Print key	Start / stop printing Press this key to toggle between starting and stopping printing. Note: While monitoring two pregnant women simultaneously, you must first use the Bed key to select the current patient, and then operate this key.

2.4.2 Control knob



...setup and review control.
...keys and be rotated clockwise or counterclockwise. All the operations on the
...are completed by using the control knob.
...rectangular mark on the screen that moves with the rotation of the control knob is called
...Operations can be performed in the position on the screen where the cursor stays.
...the cursor is located on a certain item, you can press the control knob to enter its submenu or confirm
...operation. Press the control knob again, and the cursor will be able to move around on the
...menus.

Operation Procedure:

- a) Rotate the control knob to move the cursor to the item you want;
- b) Press the control knob;
- c) You can rotate the control knob to select the submenu;
- d) Press the control knob again, the cursor will move to the next item.

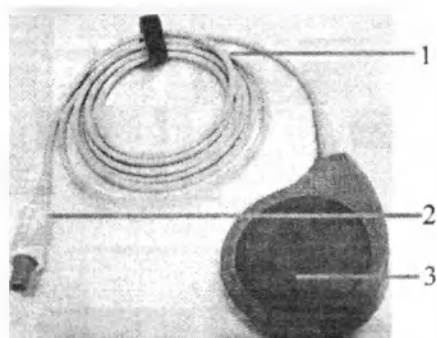
CAUTION:

This monitor is a normal medical device. Please avoid violent operations such as continuously pressing the keys or control knob.

2.5 Accessories

The accessories should be connected to the monitor via the sockets on the left side and right side panels. Each accessory has a tab on the connector housing to ensure proper insertion into the appropriate socket on the monitor.

2.5.1 Ultrasound (US) Transducers

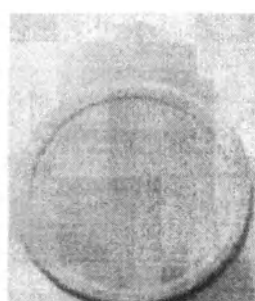


1. Transducer cable
2. Transducer Connector
3. US Transducer Sensor

Fig 2-8: Wired US Transducer



Front view

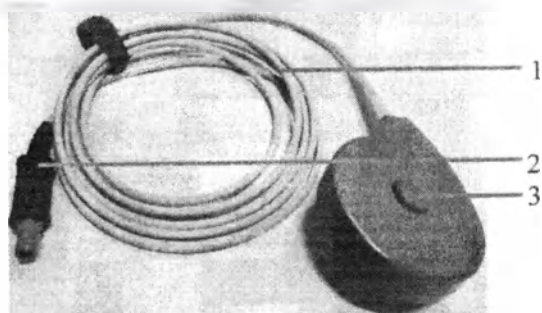


Back view

Cordless US
Transducer Sensor

Fig 2-9: Cordless US Transducer

2.5.2 TOCO Transducers

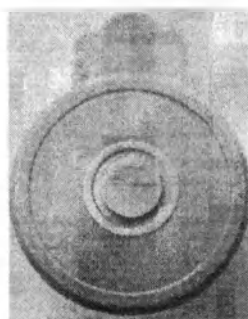


1. Transducer cable
2. Transducer Connector
3. TOCO Transducer Sensor

Fig 2-10: Wired TOCO Transducer



Front view

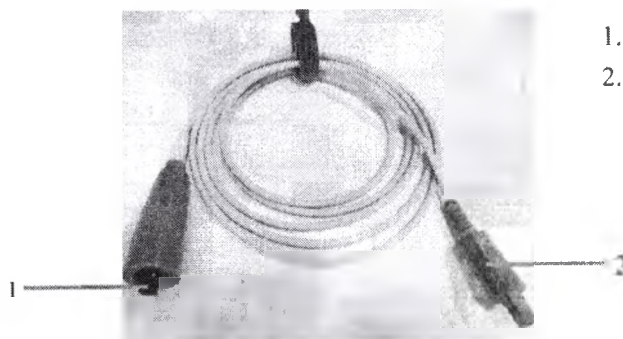


Back view

Cordless US
Transducer Sensor

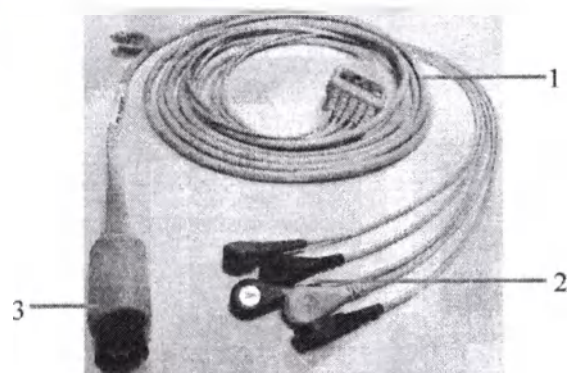
Fig 2-11: Cordless TOCO Transducer

2.5.3 Fetal Movement Marker



1. Press key
2. Marker Connector

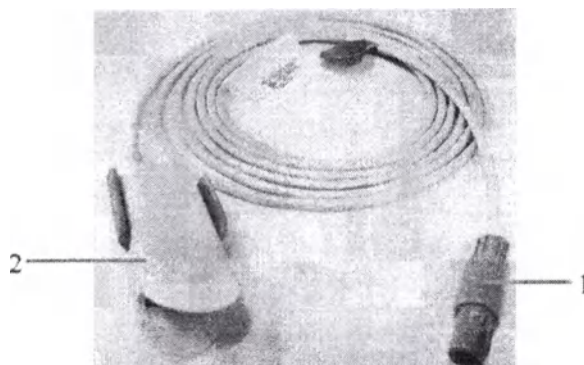
Fig 2-12: Fetal Movement Marker



1. Lead Wire
2. ECG Fastener
3. ECG Connector

Fig 2-13: 5-lead ECG Cable

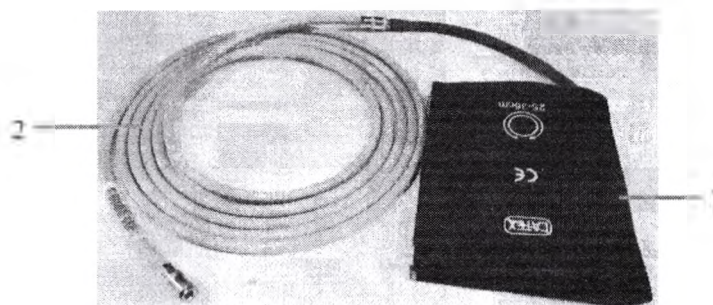
2.5.5 SpO₂ Transducer



1. SpO₂ Connector
2. SpO₂ Sensor

Fig 2-14: SpO₂ Transducer

2.5.6 NIBP Cuff



1. NIBP Cuff
2. Cuff Extension Tube

Fig 2-15: NIBP Cuff and Extension Tube

2.5.7 TEMP Transducers



1. TEMP Connector
2. TEMP Sensor

Fig 2-16: Axilla TEMP Transducer (TEMP1)

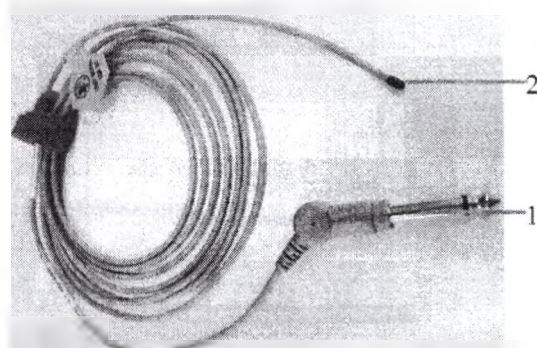
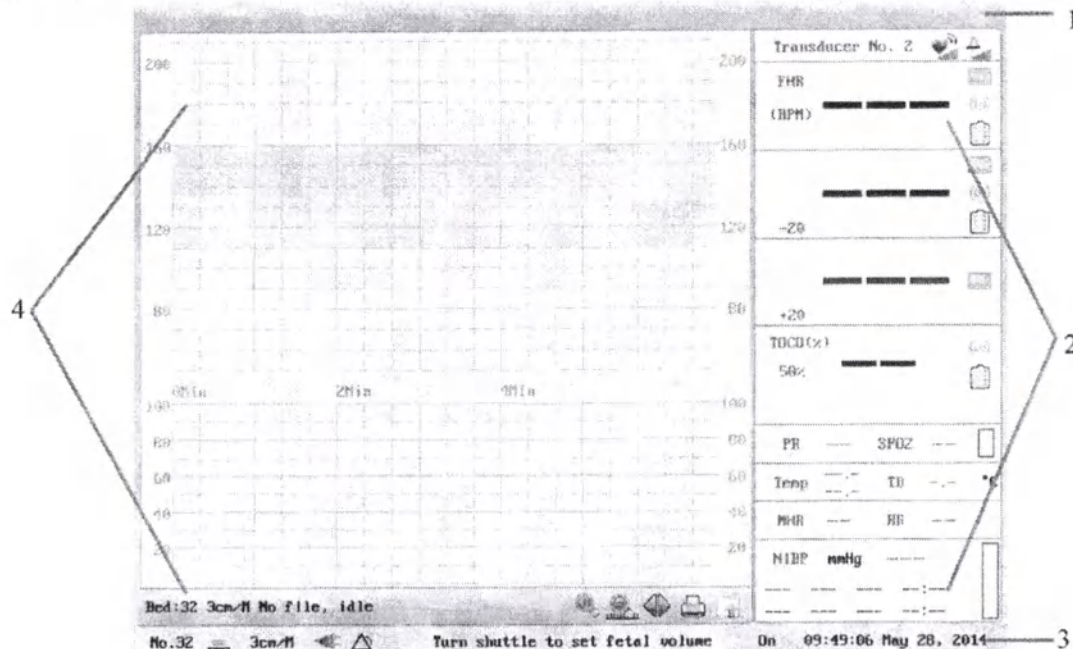


Fig 2-17: Rectal TEMP Transducer (TEMP2)

2.6 Screen

2.6.1 Main Interface



1. Alarm message window 2. Numeric window
3. Status window 4. Trace/Menu window Fig 2-18: Main Interface

The main interface of the monitor displays numbers, traces, menus and monitor status information. The screen background color has three choices: black, green and pink. To change the screen color, please refer to the section **6.1 System setting 2) Color Scheme**.

According to the content, the main interface is divided into four windows: (1) Alarm Message Window (2) Trace/ Menu Window (3) Numeric Window (4) Status Window.

1) Alarm Message Window

Alarm messages displaying area. When an alarm is active, the message will be displayed here. Physiological alarms will be displayed on the left and technical alarms in the center.

2) Trace/Menu Window

The trace/menu window occupies most space of the screen. During monitoring or reviewing, it displays traces; during setting, it displays setup menus.

The background pane bar supports two standards: 30 ~ 240 (American standard) and 50 ~ 210 (International standard).

The grey band in between the fetal heart rate panes indicates the preset alarm range (the top edge is not higher than 160 and the bottom edge is not lower than 110). It makes it easy to observe if the FHR exceeds the normal range. So you can easily tell if the fetal heart rate is too low or too high.

Window
Monitoring numerals are displayed here.

Status Window

12 10 3cm/s 100
a b c d e f g h
Turn shuttle to set fetal volume On 09:49:06 May 28, 2014

- a) Bed No.
- b) Print
- c) FHR traces speed on the screen
- d) Power indication status
- e) Alarm status
- f) Operation prompt information
- g) Networking status
- h) System date/time

2.7 Ordering Information

The accessories employed by the manufacturer, such as the rechargeable battery, are products having passed the authentication of CE, and they have the characteristics specified by their manufacturers. The materials with which the patient or any other person can come into contact conform with the standard of ISO 10993. Accessories (standard and optional configuration) supplied or approved by the manufacturer can be used with the monitors. See the following table for details.

Package items:

Composition:

- The battery is a lithium-ion battery of the wireless transmitter - no more than 3 pcs .;
- The battery is a lithium-ion battery equipment - no more than 2 pcs .;
- ECG cable (five-wire, three-wire) - not more than 2 pcs .;
- NIBP cuff;
- Label fetal movement;
- Monitor;
- converter SpO2;
- converter TEMP axillary;
- converter TEMP rectal;
- User Guide.
- TOSO converter;
- TOSO converter wireless - no more than 1 pc .;
- The tube cuff NIBP extension;
- ultrasound transducer - no more than 3 pcs .;
- ultrasonic transmitter wirelessly - no more than 2 pcs .;
- power cord;
- disposable ECG electrodes - no more than 30 y. (50 pieces per pack..);

Accessories:

- ultrasound gel;

- Software CD;
- Tape;
- fuse T2AL250V;
- Thermal.

er 3 In
You must be entered and the
3.1 Unpacking and ch
by Unpack with d
by Unpack with d

3 Installation Guide

Installation must be carried out by qualified personnel authorized by the manufacturer.

3.1 Unpacking and checking

- 1) Unpack all external packing for the monitor and its accessories.
- 2) Check all items according to the Packing List.
- 3) Check the monitor and its accessories for any damage.
- 4) If any item is missing or damaged, please contact the consignment unit and our company.

3.2 Installing Battery

WARNING:

Switch off the monitor and unplug it before installing or removing the battery.

If your monitor has been configured with a rechargeable lithium-ion battery, follow these steps to install the battery:

1. Battery Installation

- 1) Carefully place the monitor upside down on a flat surface covered with cloth or other type of protecting pad.
- 2) Remove the screws of the battery compartment using a cross-head screw driver. Remove the battery compartment cover, and take out the case 1 ("1", shown as Fig.3-1).
- 3) Plug the battery (2) to the case 1, and then put it into the battery compartment.
- 4) Shut the battery compartment cover and fix the screws.

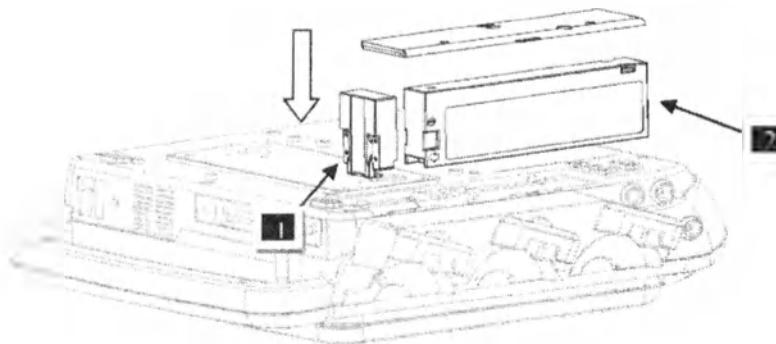


Fig.3-1

2. Battery Removal

Fold the LCD display completely flat before turning the monitor upside down. Remove the battery in reverse order.

NOTE:

- If a rechargeable battery is outfitted, charge it fully each time after using the device to ensure the electric power is enough.
- When the battery configuration is provided, after the device is transported or stored, the battery must be

charged. Connecting to power supply will charge the battery no matter if the monitor is

3.3 Installation

The monitor can be placed on a flat surface, or be installed on a wall or a trolley. The service engineer should install the monitor properly.

NOTE: When you use this instrument you shall keep a certain distance (more than 300mm) away from other equipment around, so as to ensure the convenience and safety of the use of this instrument.

3.4 Connecting Power Cable

- 1) Make sure the AC power supply of the monitor complies with the following specification: 100V-240V, 50Hz/60Hz.
- 2) Apply the power cable provided with the monitor. Plug one end of the power cable to the power socket of the monitor. Connect the other end to a three-slot power output special for hospital usage.
- 3) The equipotential grounding terminal is provided for the connection of a potential equalization conductor. Therefore, it is recommended to connect the grounding terminal of the monitor and the power outlet with the grounding wire, making sure the monitor is grounded.

WARNING:

If the protective grounding (protective earth) system is doubtful, the power of the monitor must be supplied by inner power only.

NOTE:

- 1) Make sure the monitor and the power outlet are placed at a place where it is easy to connect and disconnect the power cord.
- 2) When the supply mains is interrupted, the device switches to inner power and operates normally if the battery is installed. If the battery is not installed, the monitor shuts down and resumes the previous settings at the subsequent operation.

3.5 Connecting the Network Cable

The network connector of the monitor is a standard RJ45 connector. It connects the monitor with the central monitoring system, or with a PC for online upgrading or data output.

- 1) Connect one end of the network cable with the network connector RJ45 of the monitor.
- 2) Connect the other end of the network cable with the hub or switch of the central monitoring system, or with the network connector of a PC.

NOTE:

- 1) Different network cable may be used for different connections. Please consult our customer service

... upgrading through the network connector is to be executed by our authorized personnel

Chapter 4 Alarm

4.1 Alarm classification

The monitor has two types of alarm: physiological alarm and technical alarm.

Physiological alarms indicate the situation of vital sign exceeding its configured limit. They can be disabled. The adjustable alarm limits determine the conditions that trigger the alarm.

Technical alarms indicate that the monitor cannot measure and therefore cannot detect critical patient conditions reliably. They cannot be disabled.

Both physiological alarm and technical alarm include visual alarm indication and audible alarm indication.

In terms of severity, the alarms are divided into three levels: high, medium and low. High level alarm indicates the condition where the patient's life is endangered; it is a severe warning, labeled with the symbol ***; Medium level alarm is a moderate warning, labeled with the symbol **; low level alarm is labeled with the symbol *.

The high level alarms have highest priority, and the medium level alarms take the second place. If more than one type of alarms is active at the same time, the monitor sounds an audible indicator for the higher level alarms.

The alarm levels are preset, and you cannot change them.

4.2 Audible Alarm

If the audible alarm is not disabled, the alarm indicator displays . When an alarm is active, the monitor gives out a sound. (The sound pressure range is 45dB ~ 85dB.)

Alarm Category	Audible Alarm Tones
High Level alarm	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, 1 time/14sec
Medium Level alarm	DO-DO-DO, 1 time/20sec
Low Level alarm	DO-DO, 1 time/25sec



Press the Alarm reset key , it will enable or disable the Alarm Reset function. After activation of the Alarm Reset function, the alarm system and alarm signals behave as follow:

- The auditory alarm signals of current alarm conditions cease, enabling the alarm system to respond to a subsequent Alarm Condition.
- Visual alarm signals for any existing alarm conditions continue as long as those alarm conditions exist.
- The alarm system is enabled immediately to respond to a subsequent alarm condition.
- The visual alarm signals of Technical Alarm Conditions cease as long as the technical alarm condition exists.

The normal alarm condition symbol  (flashing) will be shown in the Status Window.

1) Changing the Alarm Tone Volume:

ical alarm.
its configured limit. They can
the alarm.
detect critical patient
alarm

- When the alarm volume is off, the alarm Audio Off symbol  (flashing) will be shown in the Status Window.
- When the alarm volume is off, the alarm Audio Off symbol  (flashing) will be shown in the Status Window.

WARNING:

Auditory alarm signal sound pressure levels, which are less than ambient levels, can impede operator recognition of alarm conditions and the alarm system provides.

4.3 Visual Alarm

When an alarm is active,

- **Alarm indicator:** the alarm indicator lights up:

Alarm Category	Indicator Color	Flashing Frequency
High Level alarm	red	flashes quickly in red
Medium Level alarm	yellow	flashes slowly in yellow
Low Level alarm	yellow	turns yellow without flashing

- **Alarm message:** the alarm message appears in the message window of the main interface in red or yellow.
- When more than one alarm is active, the alarm messages appear in the same area in succession.

The physiological alarm messages are:

- in text form, for example “FHR1: too Low”

The technical alarm messages are displayed in text form, for example “FHR1: Transducer Off”.

4.4 Switching Off Alarms

If you want to temporarily prevent some alarms, for example while you are only monitoring a patient with the fetal parameters but not including the maternal parameters, you can switch off alarms for maternal parameters infinitely. Please refer to Chapter 6 for those settings. When the alarm is off, for

example, the Fetal Alarm (Section 6.2, point 6) is off, the Alarm Off symbol  is shown in the leftside of FHR and TOCO Numeric Window. See Fig.4-1 below.

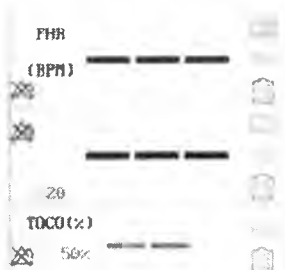


Fig.4-1

4.5 Reviewing Alarms

An alarm list file records a list of patient and technical alarm messages for one patient with time information. The Alarms record for one patient archive contains a list of up to 8000 of recent alarms with date and time information.

1) For the current monitoring patient

Press the Bed key to select the current patient, and rotate the control knob to select the Tools menu key , press the control knob and enter the shortcut menu, shown as Fig.4-2. Select the **Alarm List** item and enter the Alarm List menu to review alarms, shown as Fig.4-3.



Fig.4-2

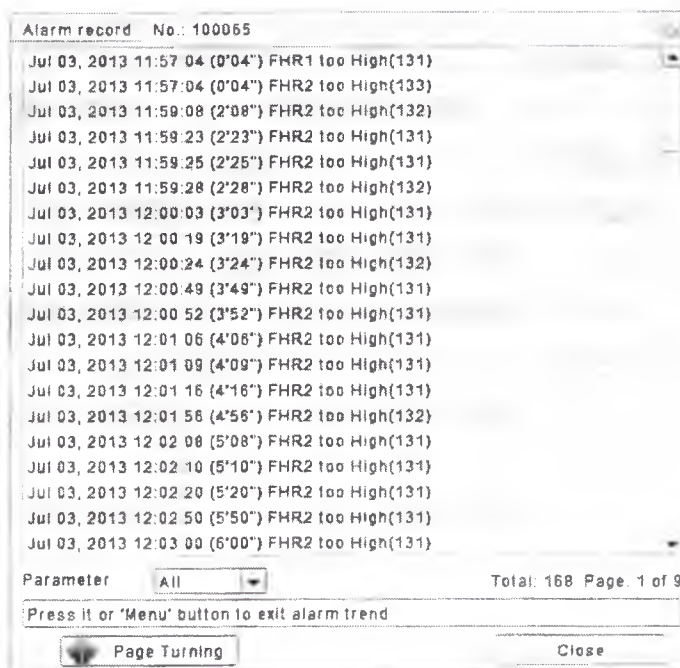


Fig. 4-3

2) For the patient filed

Press the MENU key  on the main interface, you may enter the setting interface. Rotate the control knob until the cursor on the **Load Files**, and press the control knob, you may enter the files listed, shown as Fig.4-4. Select the No. you want, and then you can review the traces. And then follow the steps in section 4.5, point 1), you can review the alarm record for this patient.

Control knob to select the Tools menu

Alarm List

as for one patient with a list of up to 8000 of

Create files	Monitor Time	Type
Mar 27, 2013 14:54:22	18'00"	Twins
May 08, 2013 17:09:00	12'00"	Single
May 08, 2013 17:09:04	12'00"	Twins
Jul 03, 2013 11:43:16	2'00"	Twins
Jul 03, 2013 11:57:00	64'00"	Single
Jul 03, 2013 11:57:00	64'00"	Twins
Jul 03, 2013 15:47:31	2'00"	Twins
Jul 18, 2013 13:46:41	74'00"	Twins
Aug 22, 2013 12:36:40	78'00"	Triplets
Aug 22, 2013 13:58:38	24'00"	Triplets
Sep 16, 2013 11:38:32	0'12"	Single
Sep 16, 2013 11:52:54	2'00"	Single
Sep 16, 2013 11:54:35	4'20"	Single
Sep 29, 2013 09:51:39	0'07"	Triplets
Oct 18, 2013 13:05:57	0'21"	Twins
Feb 18, 2014 10:49:38	32'00"	Twins
Feb 18, 2014 11:09:11	22'00"	Twins
Feb 18, 2014 11:24:15	38'00"	Twins
Feb 18, 2014 11:34:22	22'00"	Single
Feb 18, 2014 12:00:02	6'00"	Twins

File: 21/152
Press 'Bed' key to switch to file page

Total: 152 Page: 2/8 Bed Select Bed 1 ReIndex Exit

Fig.4-4

4.6 Central Monitoring Alarm System

The network standard RJ45 connector of the monitor connects the monitor with the central monitoring system which will receive the alarm data from the monitors when the alarm is triggered over a network, then display the alarm message and audible alarms, acting as a secondary alarm system.

The delay time from onset of alarm condition to the point where representation of alarm condition leaves the signal output part is less than 1 seconds.

The time to determine generation of technical alarm condition is 3 second.

4.7 Alarm Treatment Measures

During monitoring, make sure there is at least one physician in the area where the alarm sound can be heard or the alarm messages can be seen, so necessary measures can be taken when an emergency occurs.

When the monitor gives out an alarm and catches your attention, you should:

- Check the patient's condition.
- Identify the cause of the alarm.
- Silence the alarm if necessary.
- Check if the alarm is terminated when the alarm condition is solved.

When the monitored parameter(s) come(s) back within the adjusted limits, or if the abnormal technical condition does not exist any longer, the monitor stops giving out the alarm.

For alarm information about each parameter, see section about corresponding parameter in this instruction.

Note: when alarm occurs, inspect status of patient first.

4.8 Testing Alarms

Under normal case, following procedure can be used to detect visual and audible alarm:

- 1) Enable alarm.
- 2) Set the alarm limits.
- 3) Stimulate a signal that is higher than the upper limit or lower than the lower limit. Or disconnect one of the plugs.
- 4) Verify if audible and visual alarm are functioning normally.

For example, if it is required to test FHR alarm:

- 1) Connect ultrasonic probe to ultrasonic probe socket.
- 2) Enable FHR alarm.
- 3) Set alarm upper limit and delay to 150 bpm and 60s respectively, and set alarm lower limit and delay to 110 bpm and 60s respectively.
- 4) Stimulate FHR signal about 180 bpm (3 pulses per second), and maintain it for at least 1 minute.
- 5) Inspect operating condition of audible and visual alarm.

4.9 Alarm information

4.7.1 Fetus monitor specific alarm information and prompt information

Physiological alarm

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
(Bed1/2) FHR1: too High	FHR measurement value is higher than preset alarm upper limit	High
(Bed1/2) FHR2: too High	FHR measurement value is higher than preset alarm upper limit	High
(Bed1/2) FHR3: too High	FHR measurement value is higher than preset alarm upper limit	High
(Bed1/2) FHR1: too Low	FHR measurement value is lower than preset alarm lower limit	High
(Bed1/2) FHR2: too Low	FHR measurement value is lower than preset alarm lower limit	High
(Bed1/2) FHR3: too Low	FHR measurement value is lower than preset alarm lower limit	High

Technical alarm

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
(Bed1/2) FHR1: Transducer Off	Fetal heart probe is detached from patient or monitor	Low
(Bed1/2) FHR2: Transducer Off	Fetal heart probe is detached from patient or monitor	Low
(Bed1/2) FHR3: Transducer Off	Fetal heart probe is detached from patient or monitor	Low
(Bed1/2) FHR1: Signal off	Abnormal cordless communication for cordless fetal heart probe	Medium
(Bed1/2) FHR2: Signal off	Abnormal cordless communication for cordless fetal heart probe	Medium
(Bed1/2) TOCO: Signal off	Abnormal cordless communication for cordless uterine	Medium

and audible alarm:

	contraction probe	
Low Battery	Lower battery power for cordless fetal heart probe	High
Low Battery	Lower battery power for cordless fetal heart probe	High
Low Battery	Lower battery power for cordless uterine contraction probe	High

Prompt information:

Information Signal	Alarm condition
Def 1: FHR and MHR coincides	FHR and MHR cross-channel
Def 2: FHR(s) may coincides	FHRs cross-channel

4.7.2 ECG specific alarm information and prompt information

Physiological alarm

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
MHR: too High	HR measurement value is higher than preset alarm upper limit	Medium
MHR: too Low	HR measurement value is lower than preset alarm lower limit	Medium
MHR: Cardiac Standstill	Cardiac standstill	High

Technical alarm

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
Leads: RA/LA/LL/V(R/L/F/C) Off	Cardiograph electrode is detached from patient or cardiograph cable is detached from monitor.	Low
ECG I/II/V: Polarized	Cardiograph polarization	Low

4.7.3 RESP specific alarm information and prompt information

Physiological alarm:

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
Resp: Lead Off	Respiration lead is detached from patient or cardiograph cable is detached from monitor.	Low
RR: too High	RR measurement value is higher than preset alarm upper limit	Low
RR: too Low	RR measurement value is lower than preset alarm lower limit	Low
Resp: Asphyxia	Respiration cannot be detected within certain period	High

4.7.4 SPO2 specific alarm information and prompt information

Physiological alarm:

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
SPO2: too High	SpO ₂ measurement value is higher than preset alarm upper limit	Medium
SPO2: too Low	SpO ₂ measurement value is lower than preset alarm lower limit	Medium
PR: too High	PR measurement value is higher than preset alarm upper limit	Medium
PR: too Low	PR measurement value is lower than preset alarm lower limit	Medium

Technical alarm:

Alarm message	Alarm condition
SPO ₂ : Sensor Off	SpO ₂ sensor is detached from patient or monitor

Prompt information:

Information Signal	Alarm condition
PR: Searching Pulse	SPO ₂ module is searching pulse
PR: Search Too Long Time	Oximeter searching time is too long

4.7.5 TEMP specific alarm information and prompt information

Physiological alarm:

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
T1: too High	TEMP1 measurement value is higher than preset alarm upper limit	Low
T1: too Low	TEMP1 measurement value is lower than preset alarm lower limit	Low
T2: too High	TEMP2 measurement value is higher than preset alarm upper limit	Low
T2: too Low	TEMP2 measurement value is lower than preset alarm lower limit	Low

Technical alarm:

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
T1: Sensor Off	Channel 1 body temperature cable is detached from monitor	Low
T2: Sensor Off	Channel 2 body temperature cable is detached from monitor	Low
T1: Over High Limit	TEMP1 exceeds upper limit of measurement	Low
T1: Over Low Limit	TEMP1 is lower than lower limit of measurement	Low
T2: Over High Limit	TEMP2 exceeds upper limit of measurement	Low
T2: Over Low Limit	TEMP2 is lower than lower limit of measurement	Low

4.7.6 NIBP specific alarm information and prompt information

Physiological alarm:

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
SBP: too High	systolic pressure measurement value is higher than preset alarm upper limit	Medium
SBP: too Low	systolic pressure measurement value is lower than preset alarm lower limit	Medium
DBP: too High	diastolic pressure measurement value is higher than preset alarm upper limit	Medium
DBP: too Low	diastolic pressure measurement value is lower than preset alarm lower limit	Medium
MBP: too High	Average pressure measurement value is higher than preset alarm upper limit	Medium
MBP: too Low	Average pressure measurement value is lower than preset alarm lower limit	Medium

	Alarm condition	Alarm level
	Failure in sensor or other hardware	Medium
	Cuff is not attached tightly or cuff is not connected, or adult cuff is used when measurement object is children.	Low
	Air leakage in solenoid valve, air pipe or cuff	Low
Pressure Error	Pressure error, and stable cuff pressure cannot be maintained, such as tangle of air pipe	Low
Weak Signal	Cuff is too loose or patient pulse is too weak	Low
BP: Range Exceeded	Exceed measurement scope	Low
BP: Excessive Motion	Patient acts frequently during measurement; or strenuous exercise during measurement; or ruleless PR such as arrhythmia	Low
BP: Over pressure sensed	Cuff pressure exceeds safety limit, 315±10 mmHg for adult and 265±10 mmHg for children. Sternutation of patient or collision with cuff during measurement may cause such measurement error.	High
BP: Signal Saturated	Signal is saturated	Low
BP: Air System Leak	Leakage in air channel is reported in Gas leakage detection mode.	Low
BP: Module Failure	Failure in blood pressure module system	Medium
BP: Measurement Time Out	Blood pressure measurement time out; measurement time exceeds 120s (adult/children)	Medium
BP: Cuff Type Error	Cuff measurement error	Low
BP: Cuff Time Out	Cuff pressure is higher than 12mmHg and duration time exceeds 170s	High

4.7.7 System specific alarm information and prompt information

Technical alarm:

Alarm message	Alarm condition	Alarm level
System: Low Battery	Battery voltage is too low	High
Printer: Not Ready	Door of recorder is not closed	Low
Printer: No Paper	Paper missing in printer	Low
Printer: Unknown Error	Unknown printer error	High
Failure to connect to the central system	Network failure	Low

Chapter 5 Printing

5.1 Function Description

Only the recorder paper provided by Sunray could be used in the built-in thermal recorder. It can print continuous traces synchronously along with marks.

The monitor supports some other functions listed below:

- Remaining time indicating: If the printing timer is set, a process indicator appears in the status window after printing starts, with the remaining time shown in it.
- Wider paper used.
- When the time is up, the monitor gives three “Do” tones and flashes the indicator.
- Fast printing: The recorder prints the data saved in the monitor at a high speed (up to 75mm/s).
- Data Caching: When the paper drawer runs out of paper or when it is open, the recorder stops printing. The data from this time on (at most 60 minutes) will be temporarily saved in the internal memory. When new paper is loaded and/or the drawer is closed, the saved data will be printed out at a high speed. When the saved trace has been printed out, the recorder switches back to continue printing the current data at the normal speed automatically.

NOTE:

- 1) When the monitor is switched off, the data in the internal memory will be lost.
 - 2) If a printing timer is set, and the time is out when the paper runs out, the CTG analysis result may disaccord with the printout. Therefore, reload the paper in time to avoid paper lack.
- FHR2 and FHR3 offset: You can set the offset of the FHR2 and FHR3 traces to separate the three FH traces on the screen and the recorder paper. Refer to 6.2 5) *FHR separation*.
 - Print self-check: The recorder prints a test page for self checking when you select the **Print Test Page** on the Printer Setting menu.

5.2 Loading Recorder paper

If the monitor is used for the first time or when the paper runs out, you should load paper.

- 1) Turn on the power key.
- 2) Press the Paper Eject Button to open the paper drawer, as shown on Fig.5-1.
- 3) Unfold the top page of a loading paper, place the “SUNRAY CO., LTD.” marking to the left, and then slide the paper into the paper drawer. Pull the top page of the loading paper out of the drawer, as shown on Fig.5-2.
- 4) Close the recorder cover, as shown on Fig.5-3

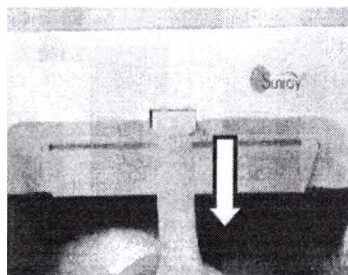


Fig.5-1

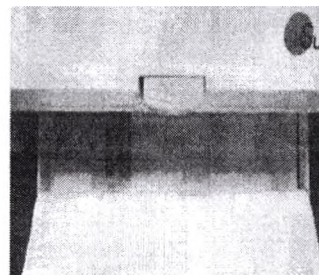


Fig.5-2

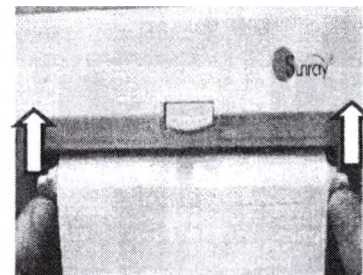


Fig.5-3

indicator appears in the status bar

Setting Paper Speed

- 1) Choose a paper speed of 1 cm/min, 2cm/min or 3cm/min:
- 2) Press the MENU key on the main interface.
- 3) Select System Setting > Printer Setting>CTG Print Speed.
- 4) Select 1 cm/M, 2 cm/M or 3 cm/M (default).
- 5) Select Save.

NOTE:

Different paper speed setting causes different FHR trace appearance on the record paper. To avoid misinterpretation, we recommend you to set all monitors in your institution to the same paper speed.

5.4 Print Self-Check

You can print a self-check as below:

- 1) Select the MENU key on the main interface.
- 2) Select **System Setting > Printer Setting**.
- 3) Select **Print Test Page**.

5.5 Select the printing range

- 1) Press the Bed key to select the current patient. or load the patient file(refer to section 8.10 **Reviewing**)
- 2) Rotate the control knob to select the print menu  , and press the control knob and enter to select the printing range.
- 3) Select the printing start time:

Press the control knob, it will show a blue line (see the Fig.5-4). Rotate the control knob, and the blue line will be backward or forth. Press the control knob to confirm the printing start time. The blue line will turn to red (see the Fig.5-5).

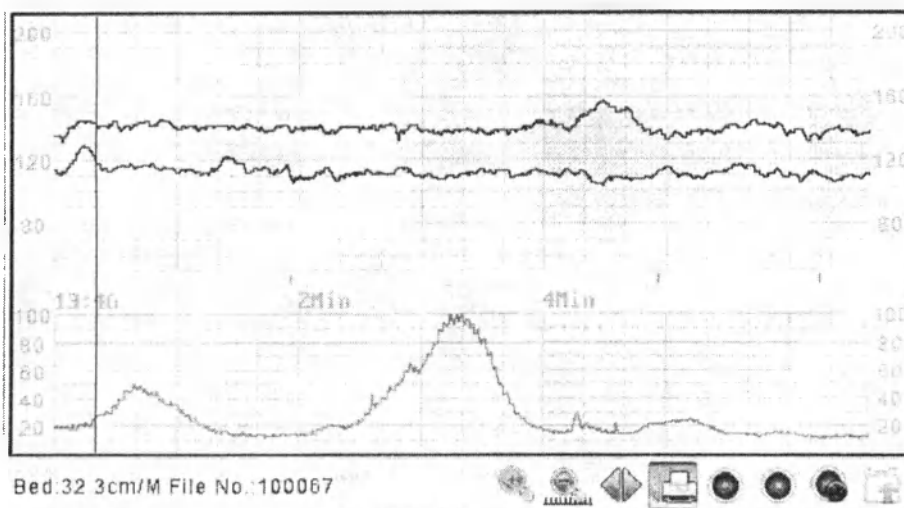


Fig.5-4

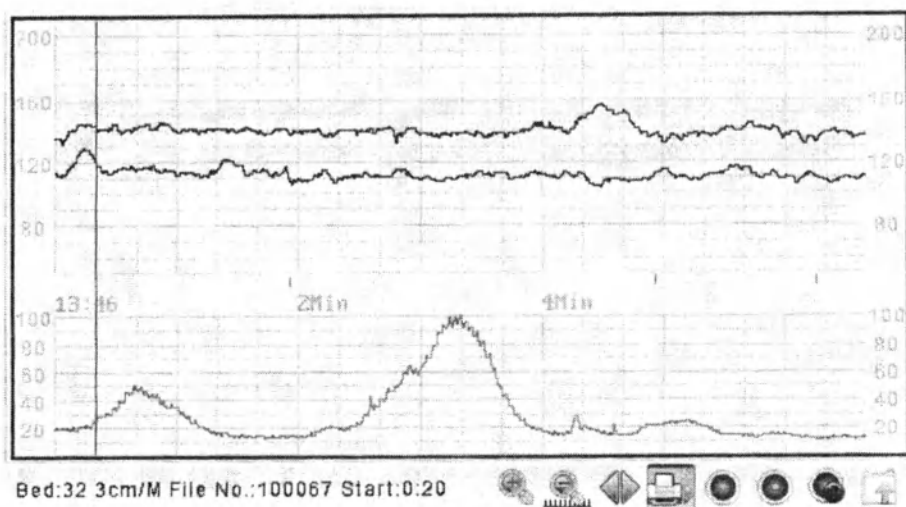


Fig.5-5

- 4) Select the printing end time:
Repeat the operation in step 3) to select the printing end time. The range between the two red lines is the selected printing range.

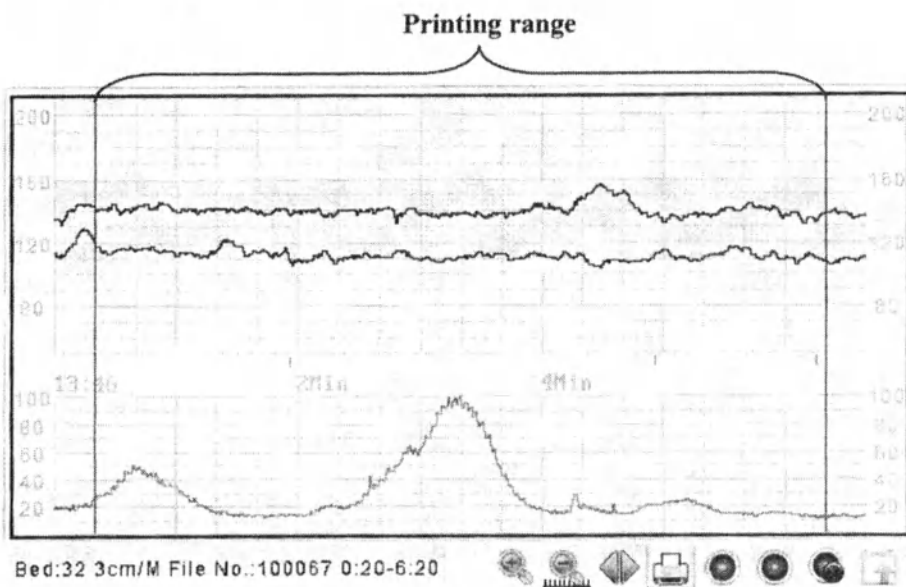


Fig.5-6

5.6 Print the traces

- 1) When monitoring.
 - Print the selected range: You can select the printing range (refer to **section 5.5**), and then long press the print key . it will print the selected range.
 - If you don't select the printing range, press the Bed key to select the current patient and then long press the print key, it will print the traces after the monitoring time you press the print key. If you have set the print time, it will print for the set time period.
- 2) For the patient file finishing monitoring,
 - Print the selected range: You can select the printing range (refer to **section 5.5**), and then long press the print key . it will print the selected range.
 - If you don't select the printing range, long press the print key, it will print the completed traces. If

...it will print for the set time period.

...press the print key to stop the printing.

Understanding Recorder Paper Printout

If there is any discrepancy between the display and the printout, the printout should prevail.

If the data is doubtful, clinicians should make diagnoses based on the real condition.

Fig. 5-7 is an example of the recorder paper with traces. Comparing it with the monitor screen, you can find this extra information on it:

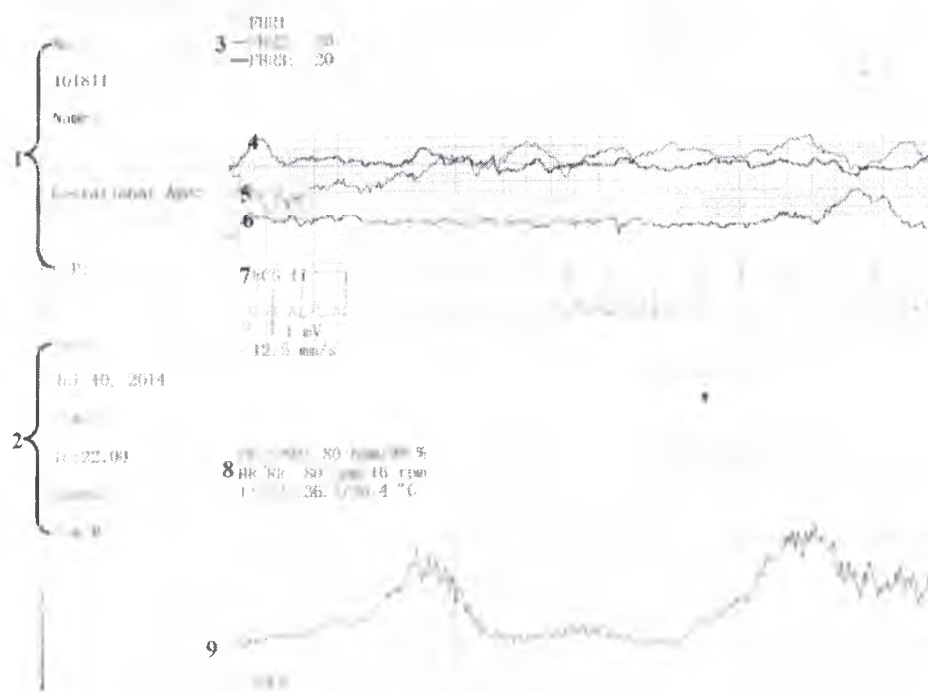


Fig. 5-7 An example of recorder paper with traces

Item	Information	Description
1	Patient information	Patient information list, including the No., Name etc.
2	Trace Information List	A list of current date, time, print speed
3	FHR Mark	FHR1, FHR2 offset, and FHR3 offset.
4	FHR3 trace	The traces marked with "FHR" are the FHR traces. The most thickness one is FHR3 trace. the moderate one is FHR2 trace, and the most thinness is FHR1 trace.
5	FHR1 trace	
6	FHR2 trace	
7	ECG mark	The trace marked with "ECG" is the maternal ECG trace.
8	Maternal monitoring results	Results including PR/SPO ₂ , HR/RR, T1/T2.
9	TOCO	The trace marked with "TOCO" is the TOCO trace.

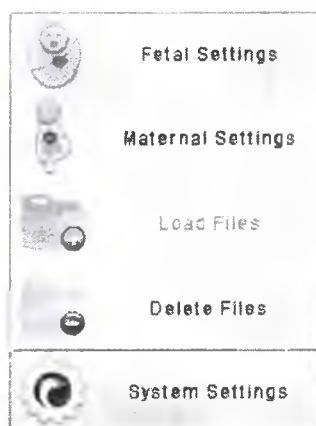
5.8 Tearing Off the Paper

When recording is done, tear off the recording paper along the folding line.

Chapter 6 Settings

What the monitor displays, and the way it operates, is controlled by its settings. All settings are conducted by a few keys on the front panel and the control knob. They determine screen content, high and low alarm limits and so forth. Please refer to section 2.2.1 for the keys and control knob.

Press the MENU key  on the main interface, you may enter the setting interface, as shown in Fig.6-1. Rotate the control knob until the cursor on the setting item you want, and press the control knob, you may enter the Fetal Settings, Maternal Settings, or System setting.



Remarks: as shown in Fig.6-1, “System Settings” is the current menu selected.

Fig.6-1

To confirm the setting changes in the submenus, you need to select SAVE to exit. If you don't want to store the new settings, select CANCEL, or press the MENU key to return to the main interface. Or you may select DEFAULT to use the default settings.

Once you select SAVE to confirm the setting changes, the new settings will be stored in the monitor's long-term memory. If the monitor is switched on again after being switched off or a power loss, it will restore the new settings. The setting does not take effect if the system exits automatically or is shutdown before SAVE is selected.

6.1 System setting

The system setting interface, is as shown in the Fig.6-2.

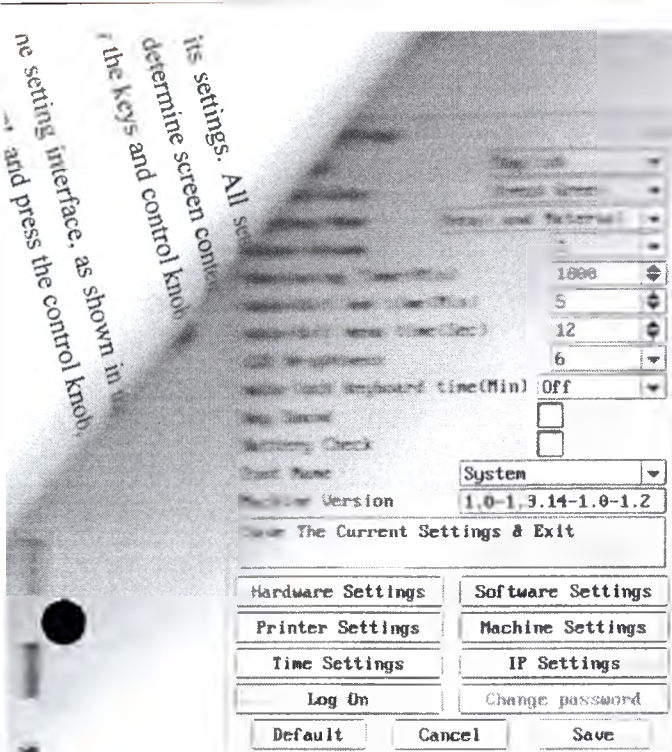


Fig.6-2

The system setting parameters are as follows:

- 1) Language: there two options, Chinese and English;
- 2) Screen Color: the screen background color has three choices: classic black, fresh green, and warm pink;
- 3) Display Mode: the monitor has four display modes: Fetal and Maternal display, Fetal display, Maternal display, and 7 ECG display.
- 4) Alarm Volume: OFF, 1, 2, 3, and 4 adjustable.
Note: if alarm volume setting is "OFF", no audible alarm will be issued when any alarm occurs. Only the authorized person with the ID and password could change the alarm volume. Refer to 19) of this section for the Login of authorized ID. After login, you can change the alarm volume.
- 5) Monitor Timer (Min): the maximum monitoring time for one record, range from 10min to 1800min adjustable.
- 6) Auto-Exit bed time (Min): The lasting time for the selected bed as the current bed. After this time it will exit automatically. The lasting time range from 1 to 20 min adjustable. "0" means that this function is not enabled.
- 7) Auto-Exit menu time (Sec): The Menu interface lasting time when no operation is performed. After this time it will exit automatically. The lasting time range from 10 to 60s adjustable. "0" means that this function is not enabled.
- 8) LCD Brightness: LCD screen brightness (level 1~8)
- 9) Key Sound: If the key sound is enabled, the monitor gives a normal key sound when the operation is valid, and gives a sharp "Di" sound when the operation is invalid.
- 10) Battery Check: If the battery check is enabled, the monitor will check whether the battery of the main machine is in good condition when the monitor is on.
- 11) Font Name: Times New Roma, Arial, Calibri, Tahoma, Terminal, MS Sans Serif, Courier New and System available.
- 12) Machine Version: this function is only used by maintenance person authorized by manufacturer.
- 13) Hardware setting: this function is only used by maintenance person authorized by manufacturer.
- 14) Software setting: this function is only used by maintenance person authorized by manufacturer.

15) Printer Settings: select the **Printer Settings**, and enter the printer submenu

- Printing Timer: printing time period. Off, 10min, 20min, 30min, 40min and 120 min available.
- Printing Contrast: intensity of printing color (level 1~5)
- CTG Print Speed: 1cm/min, 2cm/min, 3cm/min adjustable
- Print Analysis Mode: CST, NST, Krebs, Fischer, Off.
- CTG Analysis Mode: broken line, oblique line.

Printer Settings

Printing Timer: 20 Min

Printing Contrast: 1

CTG Print Speed: 3cm/M

Print Analysis Mode: Off

CTG Print Mode: Oblique line

Print MIBP: ☒

Print Trend Value: Off

Print ECG: Off

Save The Current Settings & Exit

Print Test Page

Default Cancel Save

Fig.6-3

16) Machine Settings: select the **Machine Settings**, and enter the machine settings dialog box, see Fig.6-4.

- Machine No.: setup the machine no. for the monitor as the networking number when connecting to the central monitor system, range from 1 to 32 adjustable.
- Bed 1 number: label the bed no. for the first patient: 1~200 adjustable. Generally, the Bed 1 No. is set up the same as the Machine No.
- Bed 2 number: label the bed no. for the second patient: 1~200 adjustable.
- Send FHR: If the Send FHR is enabled, the monitor will send FHR results to the central monitor system when connecting to the central monitor system.
- Send ECG: None, Lead II, None While Idi. If the Send ECG is enabled, the monitor will send ECG results to the central monitor system when connecting to the central monitor system.

Machine Settings

Machine No: 32

Bed 1 No: 32

Bed 2 No: 200

Send FHR: ☐

Send ECG: Lead II

Save The Current Settings & Exit

Default Cancel Save

Fig.6-4

17) Time Settings: select the **Time Settings**, and enter the system date and time submenu, see Fig.6-5.

Date & Time Settings

2014 Year 7 Month 3 Date

15 Hour 22 Min 12 Sec

Cancel The Current Settings & Exit

Cancel Confirm

Fig.6-5

set up the apparatus IPV4 address

Then select the **Login**, and enter the system login interface, see Fig.6-6. Input the ID and password, and select "Confirm". Then login the authorized setting interface, you can set the Alarm Volume and change password.

Please Input Password

ID: 888888

Password: [Redacted]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 +

Cancel Confirm

Fig.6-6

6.2 Fetal setting

The Fetal setting interface, is as shown in the Fig.6-7.

Fetal Settings

FHR Pane Range: 50-210

Monitoring Type: One-bed

Display Speed: 3cm/M

FHR Trace Separation: On

Sound Channel Control: [X]

Fetal Alarm: [X]

US transducer Alarm: [X]

FHR2 Alarm: [X]

FHR3 Alarm: [X]

FHR High Limit: 160

FHR Low Limit: 110

Time-to-alarm(Sec): 5

Bed 1 TOCO Gain: 50%

Bed 2 TOCO Gain: 50%

TOCO Baseline: 20

Wireless Transducer No.: 2

Restore Default

Log On Wireless FM Change password

Default Cancel Save

Fig.6-7

The Fetal setting parameters are as follows:

- 1) FHR Pane Range: the background pane bar supports two standards: 30 ~ 240 (American standard) and 50 ~ 210 (International standard).
Note: Only the authorized person with the ID and password could change the FHR Pane Range. Refer to point 19) of this section for the Login of authorized ID. After login, you can change the FHR Pane Range.
- 2) Monitoring Type: two types, one-bed, two-bed.
Note: this item cannot be modified under monitoring status.
- 3) Display speed: the FHR traces speed on the screen: 1cm/min, 2cm/min, and 3cm/min adjustable
- 4) FHR Trace Separation: You can set the offset of the FHR2 and FHR3 traces to separate the three FHR traces on the screen and the recorder paper. When it is selected (on), to make

differentiating the traces easier, the trace for FHR2 is offset by -20 bpm, the trace for FHR3 is offset by +20 bpm. In other words, the trace for FHR2 is recorded 20 bpm lower than it really is, while the trace for FHR3 is recorded 20 bpm higher than it really is. FHR1 is never shifted.

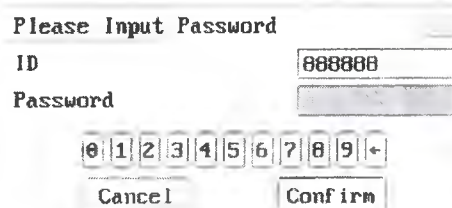
- 5) Sound Channel Control: turn on /off the voice for FHR. When is on, the symbol  will display in the main screen; When is on, the symbol  will display in the main screen.
- 6) Fetal alarm: determine if fetal alarm is enabled when FHR meets alarm condition.
- 7) US Transducer alarm: determine if alarm is enabled when US transducer is not in the correct position with the detection source.
- 8) FHR2 Alarm: determine if alarm is enabled when FHR2 meets alarm condition.
- 9) FHR3 Alarm: determine if alarm is enabled when FHR3 meets alarm condition.
- 10) FHR High Limit: the FHR upper alarm limit, value from 31 ~ 240 (bpm) adjustable;
- 11) FHR Low Limit: the FHR lower alarm limit, value from 30 ~ 239 (bpm) adjustable;

Note: Only the authorized person with the ID and password could change the FHR High/Low Limit. Refer to point 19) of this section for the Login of authorized ID. After login, you can change the FHR High/Low Limit.

- 12) Time-to-alarm (sec): change the time for FHR alarm delay. The alarm delay indicates how long the measured result continues exceeding its limit before the alarm is triggered. Value from 0~300s adjustable.

Note: Only the authorized person with the ID and password could change the Time-to-alarm. Refer to point 19) of this section for the Login of authorized ID. After login, you can change the time for FHR alarm delay.

- 13) Bed 1 TOCO gain: 50%, 100%, 200% adjustable;
- 14) Bed 2 TOCO gain: 50%, 100%, 200% adjustable;
- 15) TOCO baseline: the TOCO baseline. 5 options: 0%, 5%, 10%, 15%, 20%;
- 16) Auto FM Selection: auto fetal movement marker. 4 options: OFF, TOCO (peak), FHR (acceleration), all (TOCO or FHR)
- 17) Send auto FM: whether auto fetal movement marker will be sent to central station as fetal movement or not;
- 18) Wireless Transducer No.: from 1~16 adjustable. Before set the No., see section 8.7 Using Cordless Transducers.
- 19) Login: select the **Login**, and enter the system login interface, see Fig.6-8. Input the ID and password, and select "Confirm". Then login the authorized setting interface, you can set the FHR Pane Range, FHR High/Low Limit, Time-to-alarm and change password.



Please Input Password

ID

Password

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 +

Cancel Confirm

Fig.6-8

Parameter

The Maternal setting interface, is as shown in the Fig.6-9. The settings include ECG Settings, Resp Settings, SpO₂ Settings, Temp (Temperature) Settings, and NIBP Settings.

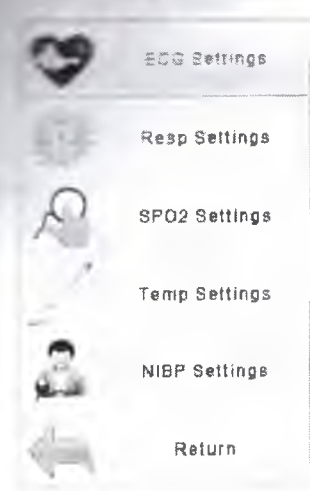


Fig.6-9

The Maternal setting parameters are described in sections 6.3.1~6.3.5.

6.3.1 ECG setting

Select the **ECG** setting, and the ECG setting interface is as Fig.6-10.

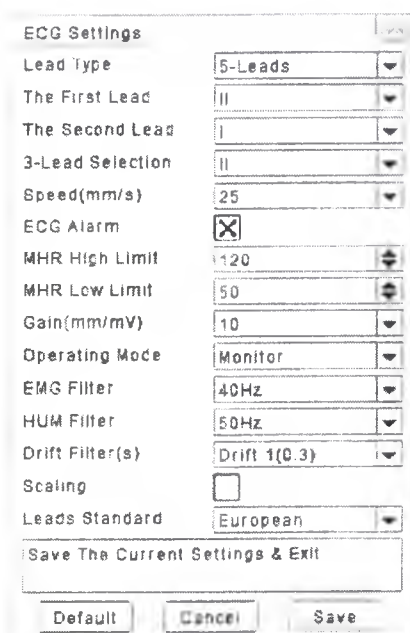


Fig.6-10

The ECG setting parameters are as follows:

- 1) Lead Type: 5-lead, 3-lead
- 2) The First Lead: only valid for 5-lead mode; Lead type: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx
- 3) The Second Lead: only valid for 5-lead mode; Lead type: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx

- 4) 3-Lead Selection: only valid for 3-lead mode; Lead type: I, II, III
- 5) Speed (mm/s): 12.5, 25, 50 mm/s, adjustable
- 6) ECG Alarm: determine if alarm is enabled when partial parameters of cardiogram condition.
- 7) MHR High Limit: value from 10~300 (bpm) adjustable
- 8) MHR Low Limit: value from 11~299 (bpm) adjustable
- 9) Gain (mm/mv): 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV adjustable
- 10) Operating Mode: diagnosis, monitor, and operation mode adjustable
 - For Monitor mode: The EMG Filter, HUM Filter and Drift Filter will be automatic as 40Hz, 50Hz and drift 1 (0.3s).
 - For Operation mode: The EMG Filter, HUM Filter and Drift Filter will be automatic as 25Hz, 50Hz and drift 2 (0.16s)
 - For Diagnosis mode: The EMG Filter will be automatic off, HUM Filter is 50Hz and Off adjustable, and Drift Filter will be automatic as OFF (3.2s).
- 11) EMG Filter: Myoelectricity filtering, OFF, 25Hz, 45Hz
- 12) HUM Filter: Frequency filtering: OFF, 50 Hz adjustable
- 13) Drift Filter (s): Drift filtering: OFF (3.2s), drift 1 (0.3s), drift 2(0.16s) , adjustable
- 14) Scaling: when it's selected, generate 1mV/20Hz signal.
- 15) Leads Standard: "Europe standard", "US standard", adjustable.

6.3.2 Respiration settings

Select the **Resp** settings, and the Respiration setting interface is as Fig.6-11.

Fig.6-11

The Respiration setting parameters are as follows:

- 1) Gain(x): 1, 2, 3, 4 adjustable
- 2) Respiration Alarm: determine if alarm is available when respiration parameters match alarm condition.
- 3) RR High Limit: value from 10~150 adjustable
- 4) RR Low Limit: value from 1~149 adjustable
- 5) Apnea Alarm (Sec): from 10~60s adjustable, "0" for no apnea alarm.

Note: Only the authorized person with the ID and password could change the alarm

...section for the Login of authorized ID. After login, you can
 ...the time for Apnea Alarm.
 ...Login, and enter the system login interface, see Fig.6-12. Input the ID and
 ...and select "Confirm". Then login the authorized setting interface, you can set the
 Apnea Alarm (Sec) and change password.

Fig.6-12

6.3.3 SpO₂ Setting

Select the SpO₂ settings, and the SpO₂ setting interface is as Fig.6-12.

Fig.6-12

The SpO₂ setting parameters are as follows:

- 1) SpO₂ Alarm: determine if alarm is available when oximeter parameters match alarm condition.
- 2) SpO₂ High Limit: value from 10~100 adjustable
- 3) SpO₂ Low Limit: value from 1~99 adjustable
- 4) PR Alarm: determine if alarm is available when PR parameters match alarm condition.
- 5) PR High Limit: value from 10~300 adjustable
- 6) PR Low Limit: value from 1~299 adjustable

6.3.4 Body Temperature Setting

Select the Temp settings, and the body temperature setting interface is as Fig.6-13.

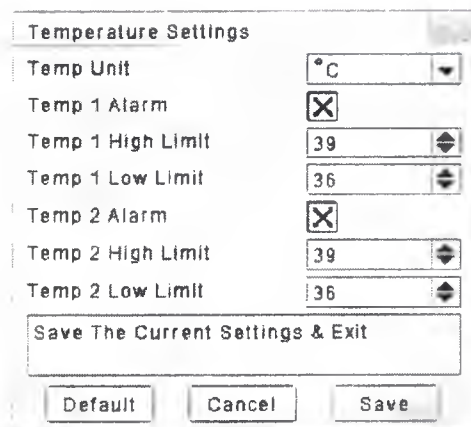


Fig.6-13

The body temperature setting parameters are as follows:

- 1) Temp Unit: °C or °F
- 2) Temp1 Alarm: determine if alarm is available when body temperature I parameters match the alarm conditions.
- 3) Temp1 High Limit: value from 10.0~50.0°C or 50.0~122°F
- 4) Temp1 Low Limit: value from 0.0~45.0°C or 0.0~113°F
- 5) Temp 2 Alarm: determine if alarm is available when body temperature II parameters match alarm conditions.
- 6) Temp2 High Limit: configurable scope 10.0~50.0°C or 50.0~122°F
- 7) Temp2 Low Limit: configurable scope 0.0~45.0°C or 0.0~113°F

6.3.5 Blood Pressure Setting

Select the **NIBP settings**, and the Blood Pressure Setting interface is as Fig.6-14.

Monitoring Object	Adult
Measurement Mode	Auto
Intervals (Min)	5
Unit	mmHg
NIBP Alarm	☒
SBP Alarm	☒
SBP High Limit	160
SBP Low Limit	90
MBP Alarm	☒
MBP High Limit	115
MBP Low Limit	80
DBP Alarm	☒
DBP High Limit	90
DBP Low Limit	50
Save the Current Settings & Exit	
Over Press	Manometer
Pneumatic	Reset
Default	Cancel
Save	

Fig.6-14

The Blood Pressure Setting parameters are as follows:

- 1) Monitoring Object: adult, children, high blood pressure;
- 2) Measurement Mode: Manual: Measurement on demand; Auto: Continually repeated measurements at set intervals; Fast: A continuous measurement for five minutes;
- 3) Intervals (Min): Intervals is adjustable only when mode is "Auto". Different time intervals can be selected to determine the interval between automatic measurements. 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, and 480min adjustable;
- 4) Unit: mmHg or kPa;
- 5) NIBP Alarm: determine if alarm is available when blood pressure module parameters match alarm condition;
- 6) SBP Alarm: determine if alarm is available when Systolic pressure matches alarm condition;
- 7) SBP High Limit: Systolic pressure High Limit, value from 26~300 mmHg adjustable;
- 8) SBP Low Limit: Systolic pressure Low Limit, value from 25~299 mmHg adjustable;
- 9) MBP Alarm: determine if alarm is available when average pressure matches alarm condition;
- 10) MBP High Limit: Average pressure High Limit, value from 21~280 mmHg adjustable;
- 11) MBP Low Limit: Average pressure Low Limit, value from 20~279 mmHg adjustable;
- 12) DBP Alarm: determine if alarm is available when diastolic pressure matches alarm condition;
- 13) DBP High Limit: Diastolic pressure High Limit, value from 16~270 mmHg adjustable;
- 14) DBP Low Limit: Diastolic pressure Low Limit, value from 15~269 mmHg adjustable;
- 15) Over Press: over pressure protection test, to see when the pressure value exceeds the measurement scope, whether the monitor will automatically air discharge or not.
- 16) Manometer: enter into manometer test. Refer to section 9.3.7 **NIBP Manometer Test** for details.
- 17) Pneumatic: enter into Pneumatic test. Refer to section 9.3.8 **NIBP Pneumatic Test** for details.

- 18) Reset: If the monitor fails to give a visual indication when the pressure pump is inflated improperly, have a NIBP Reset to activate a self-test procedure, and restore normal performance. Press the knob to select "Reset", the monitor will restore settings of the pressure pump. Refer to section **9.3.8 Reset** for details.

Pre-monitoring Preparation

7.1 Switching On

Check that all the metal parts are linked to the protective earth cord and the cord is in good condition before switching on the monitor.

- 2) If any sign of damage is detected, or the monitor displays some error messages, do not use it on any patient. Contact biomedical engineer in the hospital or our service engineer immediately.

Press the POWER key on the top panel to switch on the monitor. The power indicator lights up and a start-up music will be heard. You can operate the monitor after the main interface appears.

NOTE:

Make sure the paper is correctly loaded before the printing starts.

7.2 Adjusting Screen Angle

The angle between the screen and the top cover of the monitor is adjustable as needed, allowing it to be mounted on a wall or placed on a flat surface.

Adjustment method:

Push the hook on top of the screen left to spring it open. Pull the screen forward to adjust to one of the preset screen angles. To bring the screen back to flat, pull it all the way forward and then push it back.

7.3 Setting Date and Time

You can change the date and time of the monitor, please refer to section 6.1 18) Time settings for setting the date and time.

CAUTION:

You should set date and time information in advance. After this information is changed, the monitor starts new monitoring with an auto ID. Therefore, we advise you to restart the monitor after changing date or time information, and do not perform this operation when monitoring is in process.

7.4 Connecting Transducers

Check for visible damages of the transducers every time before connecting them to the monitor.

Pay special attention to the cracks on the transducers and cables before immersing them into conductive fluid. If damage is found, replace them with good ones at once.

When plugging transducers into the monitor, make sure the arrow symbol of the connector faces up and put it into the socket.

When disconnecting a transducer, pinch the afterbody of the transducer plug and pull it out slightly.

NOTE:

Never try to disconnect the transducer by pulling the cable directly.

7.5 Placing Cordless Transducers in the Holder

In order to protect the cordless transducers, place the not-in-use transducers in the holder. The holder is on the right of the front panel. The middle hole from the top is for the cordless TOCO transducer and the rest two are for the cordless FHR transducers.

To place a transducer into the holder, hold the transducer on the edge, and then place the buckle all the way into one of the holes on the holder.

NOTE:

In the process of monitoring, the transducer that is placed in the holder may be affected and thereby produces interfering signals. Therefore, when monitoring a patient, it is recommended to remove or disconnect the transducer that is not in use.

Fetal Monitoring

Check the alarm settings if the alarm settings are appropriate for your patient before starting monitoring.

When the monitor is used with HF surgical equipment, the transducer and the cables must be disconnected from the connection to the HF equipment to protect against burns to the patient.

8.1 Confirming Fetal Life

Fetal monitoring with ultrasound can't differentiate a fetal heart rate signal source from a maternal heart rate source in all situations. These are some of the signal sources that might be taken as FHR signal source by mistake:

- High maternal heart rate signal.
- Maternal aorta or other large vessels signals.
- Electrical impulse from the maternal heart transmitted through a recently deceased fetus.
- Movement of the deceased fetus during or following maternal movement.

So you need to confirm fetal life by other means before starting to use the fetal monitor, such as using a fetoscope, stethoscope, Pinard stethoscope or obstetric ultrasonography.

8.2 Monitoring FHR with Ultrasound

The ultrasound monitoring is a method to obtain FHR on maternal abdominal wall. Place a US transducer (Ultrasound transducer) on maternal abdomen. It transmits low energy ultrasound wave to the fetal heart, and receives the echo signal.

8.3.1 Parts Required

- US transducer
- Aquasonic coupling gel
- Belt

8.3.2 FHR Monitoring Procedure

1) Placing Transducer Belt

Place the transducer belts around the patient, ensuring that the belt will be around the abdomen when it is fastened. Lay the patient on the bed.

Alternatively, the patient can take a sitting position. Arrange the belt around her abdomen.

2) Determining the Transducer Position

- Determine the fetal position using Leopold's maneuvers.
- Search for the location of the fetal heart using a stethoscope or a fetoscope. The best fetal heart signal can be obtained through the fetal back. See the Fig.8-1 as below.
- During parturition, the fetal heart moves downward as the labor progresses. It is recommended to move the transducer along with the fetus.

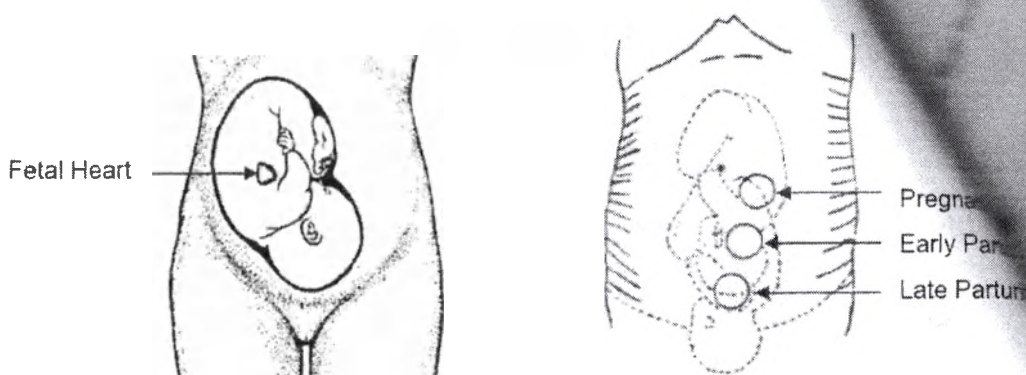


Fig. 8-1 Positioning Ultrasound Transducer (single fetus)

8.3.3 Acquiring Fetal Heart Signal

Apply a certain amount of acoustic gel on the underside of the transducer and move it slowly around the fetus site. Find at least 2 or 3 sites, and choose the one where the clearest, most sonorous and steady fetal heart sound is heard.

8.3.4 Fixing the Transducer

Wrap the abdomen with the belt over the transducer. Fix the transducer by pushing its buckle through the overlapping section of the belt.

Make sure the belt fits the patient snugly but comfortably. Meanwhile, fetus heart beat sound is heard; the FHR trace and numeric are displayed. During long-time monitoring, the gel may dry out as the transducer moves around. Add more gel in time if it is inadequate.

8.3.5 Confirming that the Fetus is the Signal Source

Ultrasound Doppler technology is utilized to observe the fetal heart rate externally, there are possibilities that maternal heart rate signal is mistaken for FHR signal. It is highly recommended to confirm that the fetus is the signal source continuously. You can feel the maternal pulse at the same time.

If the maternal heart signal is misidentified as the fetal heart signal, Repositioning of the transducer is needed.

NOTE:

- 1) Do not mistake the high maternal heart rate for fetal heart rate. The fetal pulse can be distinguished from the maternal pulse by feeling the mother's pulse during the examination.
- 2) The best quality records will only be obtained if the probe is placed in the optimum position. Positions with strong placental sounds or umbilical blood flow sound should be avoided.
- 3) If the fetus is in the cephalic presentation and the mother is supine, the clearest heart sound will normally be found on the midline below the umbilicus. During monitoring, the patient's prolonged lying in the supine position should be avoided owing to the possibility of supine hypotension. Sitting up or lateral positions are preferable and may be more comfortable.
- 4) It is impossible to examine FHR unless a clear fetal heart signal is detected.

8.3 Monitoring Twin FHRs

To monitor twin FHRs externally you need two ultrasound transducers. Follow the procedures described in "8.2.2 FHR Monitoring Procedure" to acquire FHR signals for both channels. When the two US transducers are fixed, make sure FH sounds from both channels are clear, two FHR traces and two FHR numerics are displayed on the screen.

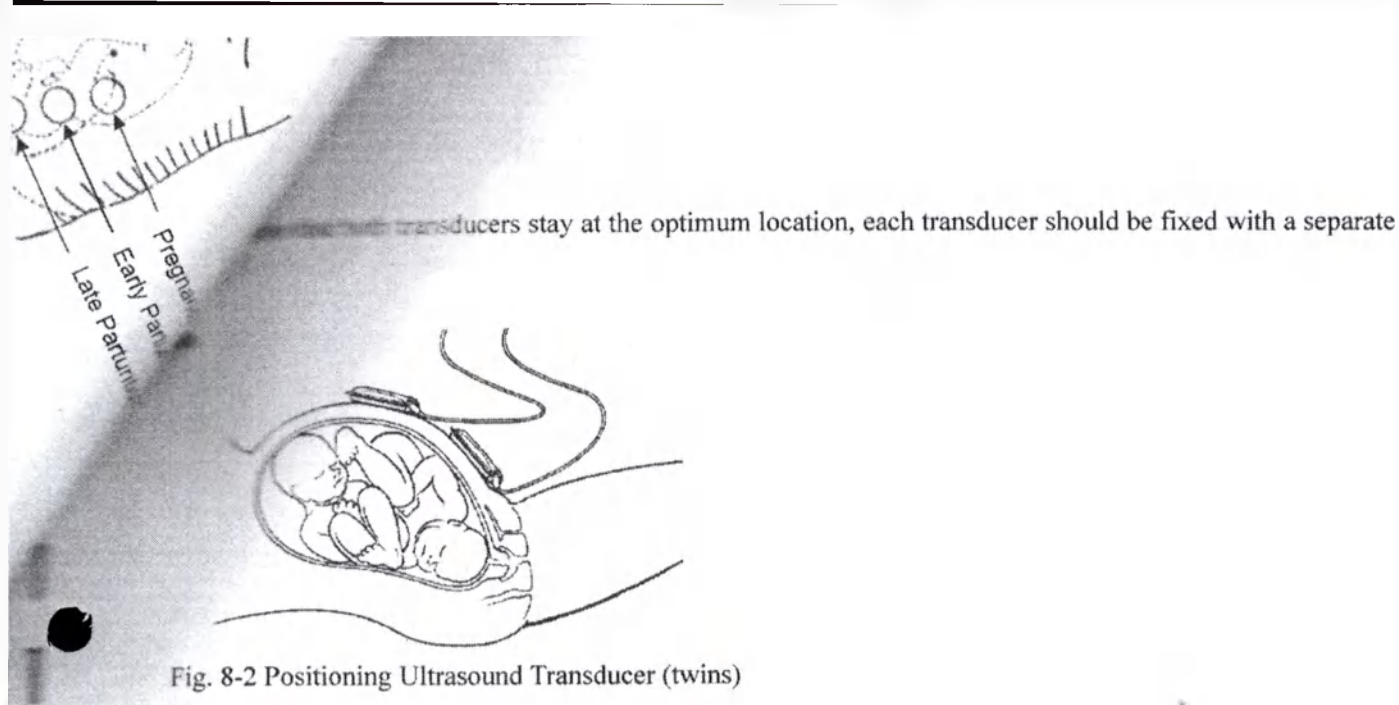


Fig. 8-2 Positioning Ultrasound Transducer (twins)

8.3.1 Cross-Channel Verification

If the monitored heart rates (from a fetal or maternal source) coincide at any time (that is, if the same heart rate is being monitored by more than one transducer), this is detected via the monitor's crosschannel verification feature, and  appears on the screen and is repeatedly printed on the trace paper after about 30 seconds. Check the trace and reposition one of the transducers, if necessary, to detect the second FHR correctly.

8.3.2 Separating FHR Traces

To help you to interpret traces with similar baselines, you can separate the baselines by an offset of 20 bpm by switching trace separation on. For details of the offset, see section 6.2 *Fetal setting 4) FHR Trace Separation*.

8.4 Monitoring Triple FHRs

To monitor triple FHRs externally you need three ultrasound transducers. Follow the procedures described in "8.2.2 FHR Monitoring Procedure" to acquire FHR signals for three channels. When the three US transducers are fixed, make sure FH sounds from three channels are clear, three FHR traces and three FHR numerics are displayed on the screen.

NOTE:

To ensure that three transducers stay at the optimum location, each transducer should be fixed with a separate belt. The procedures and any contra-indications that apply for twins monitoring also apply for monitoring triplets. Be aware that monitoring three FHRs is inherently more difficult than monitoring single or twin FHRs. The nature of the application increases the likelihood that a fetal heart rate is monitored by more than one transducer. And please refer to section 8.3.1 and 8.3.2 for **Cross-Channel Verification** and **Separating FHR Traces**.

8.5 Monitoring Uterine Activity Externally

The external Toco transducer measures the frequency, duration and relative strength of contractions, but does not measure their absolute intensity. Amplitude and sensitivity depend on various factors such as the position of the transducer, the belt tension and the size of the patient.

8.5.1 Parts Required

- TOCO transducer
- Belt

8.5.2 TOCO Monitoring Procedure

1) Placing Transducer Belt

Place the transducer belts across the bed, ensuring that the belt will be around the abdomen when it is fastened. Lay the patient on the bed.

Alternatively, the patient can take a sitting position. Arrange the belt around her abdomen.

2) Fixing the Transducer

Wipe any gel remaining on abdomen around the fundus area.

Place the TOCO transducer on the patient's abdomen, which is flat and approximately 3 cm away from the fundus, e.g. slightly above the umbilicus on the left or on the right. The position should be different for different purposes: place the transducer close to the fetal buttocks for NST, and place it on fetal back in delivery.

Wrap the abdomen with the belt over the transducer. Fix the transducer by pushing its buckle through the overlapping section of the belt. Make sure the belt fits the patient snugly but comfortably.

3) Adjusting the Numeric to Zero

Press the ZERO key  to adjust the numeric to the baseline. Make sure this is not done during a contraction.

The uterine activity reading at this point should be 30 ~ 90. A flat-top aligned with 100 on the TOCO scale indicates the belt is too tight, and you need to adjust it.

Wipe off any gel presents on abdomen around this area.

NOTE: Do not apply aquasonic coupling gel on a TOCO transducer or its contact area.

8.5.3 Changing UA Baseline

You can change the UA baseline to 0, 5, 10 (default), 15 or 20. Please refer to the section **6.2 Fetal setting 12) 13) TOCO baseline.**

8.5.4 TOCO Sensitivity

If the TOCO sensitivity is too high, and the TOCO trace exceeds the paper scale, you can reduce the TOCO sensitivity to 50%. Or the TOCO sensitivity is too low, you can increase the TOCO sensitivity to 200%. The default setting is 100%. To change the TOCO sensitivity, please refer to section **6.2 Fetal setting 11) Bed 1 TOCO gain and 12) Bed 2 TOCO gain.**

8.5.5 Testing TOCO Transducers

ally
ative strength of
factors such as the

... the fetal monitor.
... of the transducer.
... the display shows this change in pressure.
... fails the test, repeat this test with another transducer. If the second one passes the
... the first transducer is confirmed. Replace it with a good one. If the second transducer fails
... well, contact the manufacturer for service.

8.6 Monitoring Fetal Movement

8.6.1 Manual Fetal Movement Monitoring (MFM)

MFM result comes from the patient's feeling of fetal movement. The count will be displayed on the screen in MFM numeric area.

- 1) Insert the FM marker connector into the FM socket on the monitor.
- 2) Let the patient hold the marker in hand; ask her to press the top key of it when a fetal movement is felt. Continuous movements in 5 seconds are considered to be one movement and only press the key once.

8.7 Using Cordless Transducers

The monitor can collocate with two cordless FHR transducers and one cordless TOCO transducer optionally. When you use the cordless transducers, please note the following:

- When it is turned on, verify the power and cordless signal indicators of each cordless transducer are normal. It is recommended to use the cordless transducers with full battery power.
- Using a mixture of wired and cordless fetal transducers on one pregnant woman is supported. You can use either wired or cordless fetal transducers.
- To avoid interference on cordless channels from different monitors: When use cordless transducers from different monitors at the same time, there may be cross interference. To avoid this interference, you must setup the different cordless transducer No. for different monitors. Before setting the cordless transducer No., you should put the cordless transducers back to the Cordless Transducer Holder. Please note that you mustn't misuse the cordless transducers from different monitors. Please refer to section 6.2 *Fetal setting 16) Wireless Transducer No.* for the cordless transducer No. settings.

8.8 Start Monitoring

After the **START** key is pressed, the monitor automatically zeroes the pressure and starts monitoring. Press the **PRINT** key to start printing.

8.9 Inputting Maternal Information

8.9.1 Auto ID

After you press the **START** key, the system creates an auto-ID for the present patient if Mat. Info inputting is switched off. The auto-ID consists of the date and time when the monitoring starts.

8.9.2 Changing Maternal Information

You can change the patient's information after the monitoring starts:

- 1) Press the Bed key to select the current patient, and rotate the control knob to select the **Bed** key, press the control knob and enter the shortcut menu, shown as Fig.8-3. Select the **Patient Info** item and enter the Patient Information menu, shown as Fig.8-4.



Fig. 8-3

Fig. 8-4

- 2) Use the soft keyboard and control knob to enter the patient **File No.**, testing **Date** and **Time**, patient's **Name**, patient's **Age**, **Gestation Age**, **G/P** information (G: number for gestation and labor), **Bed No.**, **Outpatient No.**, and **Hospital Admission No.** Select to delete the entered character; Select to confirm this field information.
- 3) Select **Save**.

The monitoring does not stop when you change maternal information. After you select Save to exit, the new ID takes the place of the old one for this patient.

8.10 .Reviewing



Press the MENU key on the main interface, you may enter the setting interface. Rotate the control knob until the cursor on the **Load Files**, and press the control knob, you may enter the files listed, shown as Fig.8-5. Rotate the control knob until the cursor on the file you want and press the knob, and then you can review the traces. If the PRINT key is pressed at this moment, the recorder will print the traces starting from the left edge of the screen at a high speed.

Note:

If the monitor is monitoring, the function of **Lode Files** is invalid that you can't review the previous traces.

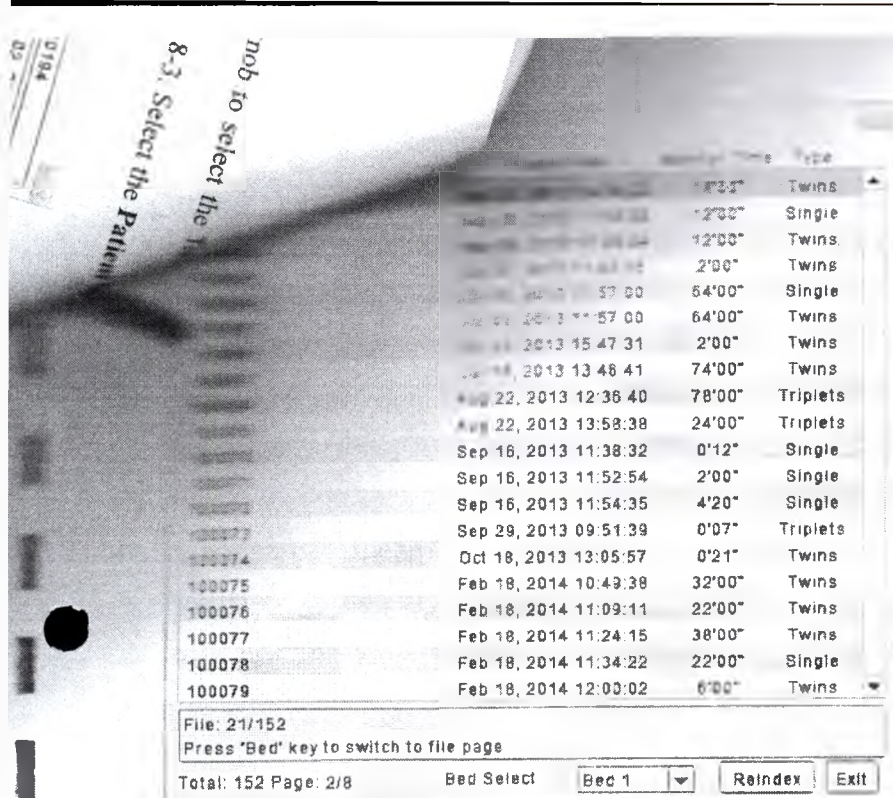


Fig. 8-5

8.11 Delete Files

Press the MENU key  on the main interface, you may enter the setting interface. Rotate the control knob until the cursor on the **Delete Files**, and press the control knob, you may enter the files listed. Rotate the control knob until the cursor on the file you want and press the knob, and the system will prompt that "Confirm to delete file NO.x?" (see the Fig.8-6). Confirm it with "Yes", or you may select "No" to cancel the choice.

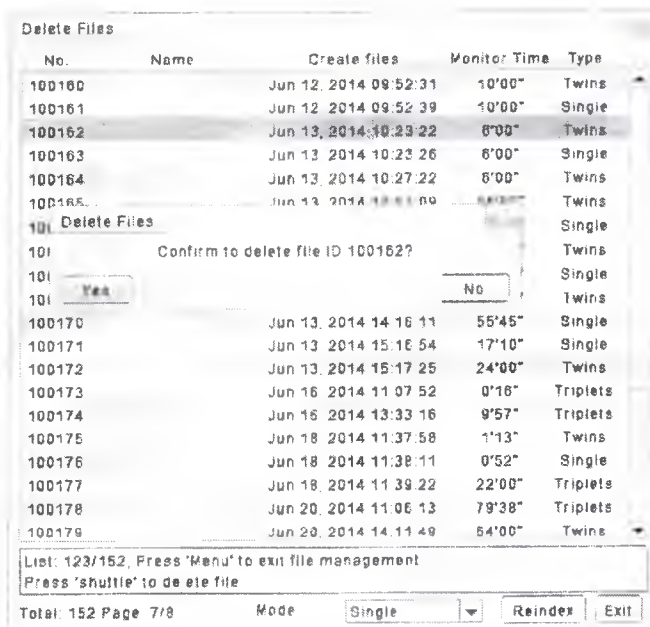


Fig.8-6

8.12 Fetal Monitoring Display

8.10.1 Traces

WARNING

Due to the LCD size, resolution and system settings, the traces displayed on the screen may differ from the recorder printout. The printout should prevail when making diagnoses.

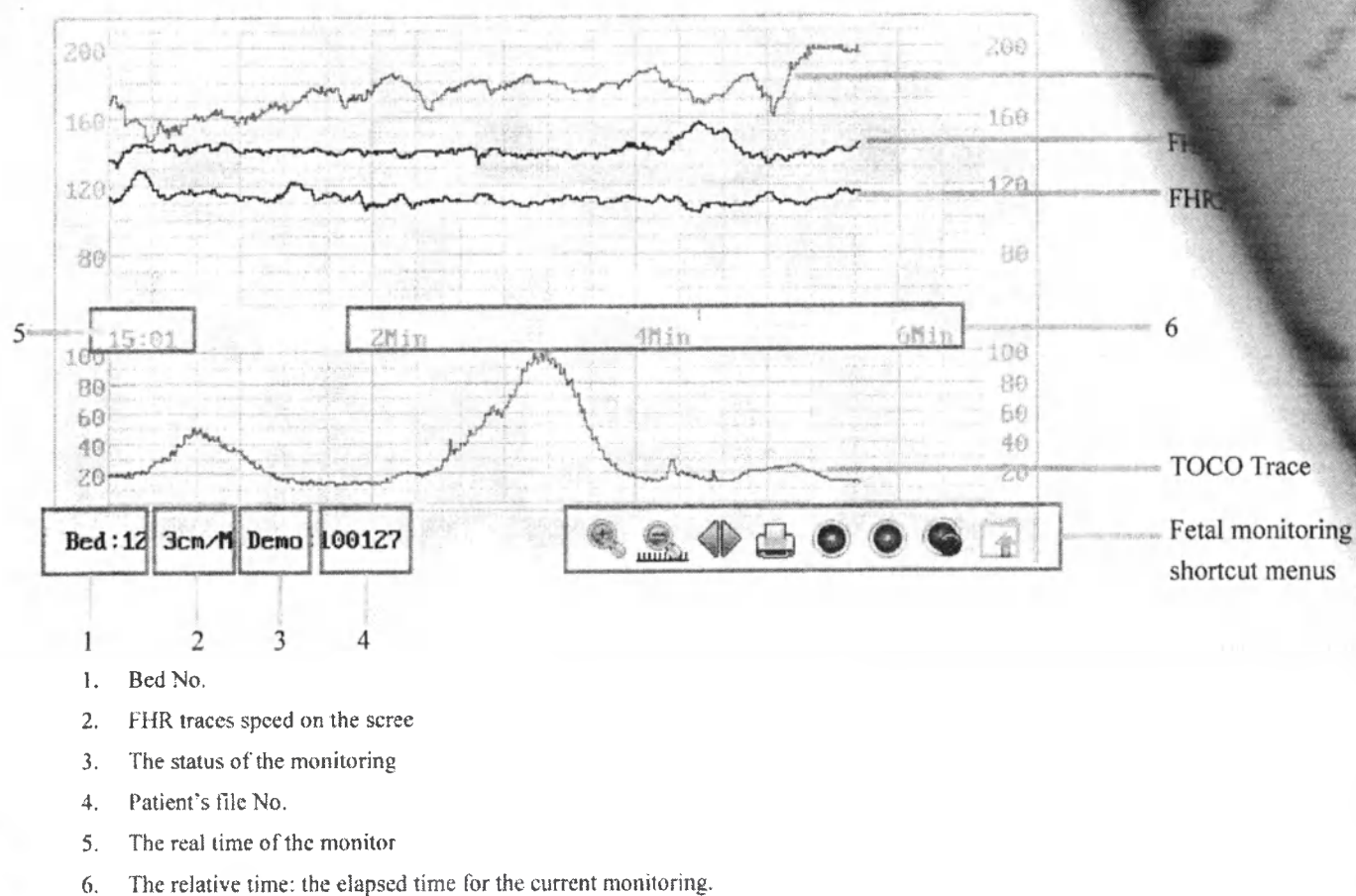


Fig. 8-7 Fetal Monitoring Traces

During monitoring or reviewing, the fetal monitoring trace window displays two types of traces: FHR trace, and TOCO trace. The FHR 1, FHR 2 and FHR 3 traces in one patient's (bed's) fetal monitoring display means triple FHRs, and FHR 1 & FHR 2 traces in one patient's (bed's) fetal monitoring display means twin FHRs

1) FHR Trace

The y-axis of the trace indicates the numerics of FHR. The range is 30 bpm ~ 240 bpm (American standard) or 50 bpm ~ 210 bpm (International standard).

2) TOCO trace

The y-axis indicates the numeric of TOCO. The range is 0% ~ 100%.

3) Fetal monitoring shortcut menus

Besides, some other symbols appear among the traces:



Zoom in or out



Increase or decrease the FHR traces speed on the screen

screen may look

the screen forth or back

or the Voice for FHR

Turn off the Voice for FHR

- Tools menu, including the submenus of patient information, NIBP list, Trend analysis, Alarm list and Analyser (analysis result)

8.10.2 Data Saving

When the START key is pressed, the monitor saves data of the previous ID in a file, and then clears it from the main interface. The main interface only displays the new patient's data. During monitoring, the data is saved every 10 minutes. All data of the same patient is saved in a file. The files are stored in the monitor. When the data amount reaches the maximum capacity (500 files), the monitor deletes the oldest file(s) automatically.

8.10.3 CTG Analysis

CTG analysis aims at a real-time trace, providing some reference data for the physicians. It only analyzes the real-time trace after it's been printed for 10 minutes, and the longest duration is 60 minutes.

WARNING:

- 1) CTG analysis is used for the surveillance of pregnancies and not in delivery room of childbirth.
- 2) CTG analysis is just an analysis intended to assist the physicians in interpreting the waveforms. Conclusions should be drawn on the basis of the physicians' diagnosis.
- 3) This analysis describes the fetal heart rate, the tocography and the fetal movements. It's the responsibility of qualified medical staff to do the diagnostic interpretation of the waveform.

1. CTG analyzing

NOTE:

- 1) CTG analysis can only start after the real-time trace has been printed for 10 minutes.
- 2) The CTG analysis result is for reference only. After the real-time trace is printed for 10 minutes, press

the Bed key to select the current patient, and rotate the control knob to select the Tools menu key , press the control knob and enter the shortcut menu, shown as Fig.8-3. Select the **Analysis Result** menu, shown as Fig.8-8.

Analysis Result No.:100659			
Result	FHR1	FHR2	FHR3
Start	0'0"		
Analysis Time	28'0"		
Baseline	163	141	125
Variability	15	14	10
Rise Time	10	23	0
Rise Value	17	23	0
FM Times	14	14	14
ACC Times	1	6	0
ED Times	0	0	0
LD Times	0	0	0
VD Times	3	0	0
DEC Times	3	0	0
STV(ms)	4.6	7.6	6.1
Press control knob or 'menu' to exit			
Analysis was done		Exit	

Fig. 8-8 CTG analysis results

Refer to Fig. 8-8, the CTG analysis results on the screen include:

Start	the relative start time of the analysis.
Analysis Time	the analyzed monitoring time-period ,10 to 60 minutes.
Baseline	Basal fetal heart rate, the average FHR in 10 minutes when it is not influenced by fetal movement or contractions.
Variability	the amplitude-variable of fetal heart rate (bpm)
Rise Time	the acceleration time(s), including the acceleration with amplitude larger than 10bpm and lasts more than 10 seconds, and the acceleration with amplitude larger than 15bpm and lasts more than 15 seconds.
Rise Value	the acceleration amplitude
FM Times	the times of fetal movement
ACC Times	the acceleration times
ED Times	the times of early deceleration
LD Times	the times of late deceleration
VD Times	the times of variable deceleration
DEC Times	the deceleration times
STV (ms)	the short-term variation analysis result.

During 10 to 60-minute of the timer, the monitor gives CTG analysis results every minute.

At the end of the printing, the recorder prints the CTG analysis results of this moment on the recorder paper.

Be aware that CTG analysis result is a calculation output. It can be used as a reference to assist medical personnel in making correct diagnosis, instead of replacing it.

NOTE:

Do not disconnect the ultrasound transducer(s) before the printing stops, otherwise the analysis results will not be printed.

8.10.4 Numerics

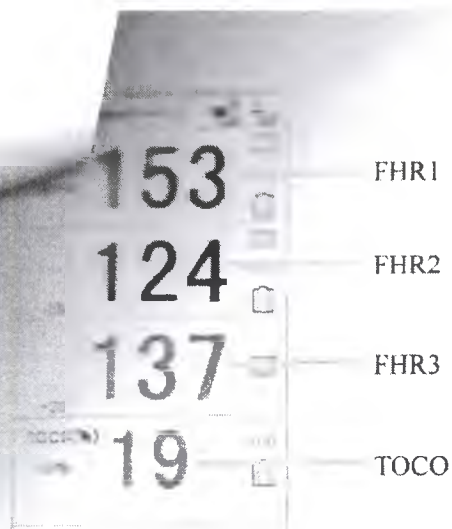


Fig. 8-9 Fetal Monitoring Numerics

The fetal monitoring values in the numeric window include FHR1 value, FHR2 value, FHR3 value and TOCO value:

	- FH sound volume indicator - Audible alarm sound volume indicator - FHR signal quality. When the quality is poor, it turns into grey. - Wireless signal quality. When the quality is poor, it turns into grey. - The battery charging indicator of wireless transducer. Transducer No. 2: the No. of cordless transducers 153: FHR1 measurement numeric.
	124: FHR2 measurement numeric.
	137: FHR3 measurement numeric.
	19: current UA measurement numeric.

Chapter 9 Maternal Monitoring

Warning:

- 1) Always check if the alarm settings are appropriate for your patient before starting monitoring.
- 2) Check for any fault of the transducers before applying them to the patient.
- 3) Using a mixture of wired maternal transducers and cordless fetal transducers is not supported. When the monitor is used on multiple pregnant women, you can only use wired maternal transducers and wired fetal transducers on one pregnant woman, and cordless fetal transducers on the other pregnant women.

9.1 Maternal Cardiograph (ECG) Monitoring

9.1.1 Introduction

ECG monitoring produces a continuous wave form of the patient's cardiac electric activity to enable an accurate assessment of current physiological state. Only proper connection of ECG cables can ensure a satisfactory measurement.

The parts needed are ECG lead and electrodes.

A 20-second monitor stabilization period shall be allowed before testing.

The response time of heart rate meter to change in heart rate is less than 10s.

The minute heart rate display is updated at an interval of 1s.

The monitor does not have capability of detecting or rejecting pacemaker pulse, nor does it provide a pulse to synchronize a defibrillator discharge.

The monitor does not give alarm for tachycardia.

WARNING:

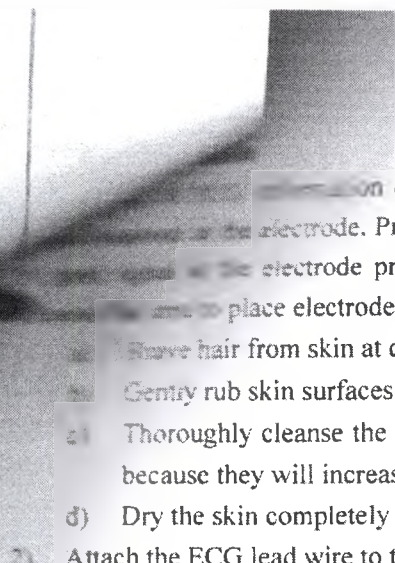
- 1) When connecting the cables and electrodes, make sure no conductive part is in contact with the ground. Verify that all ECG electrodes, including neutral electrodes, are securely attached to the patient.
- 2) When the monitor is used with HF surgical equipment, the transducer and the cables must be avoided conductive connection to the HF equipment to protect against burns to the patient.
- 3) Verify lead fault detection before start of monitoring. Unplug the ECG cable from the socket, the screen will display the error message "ECG LEAD OFF" and the audible alarm is activated.
- 4) The electrodes should be made of the same metal materials. Use five lead wires. Use only silver - silver chloride (Ag-AgCl) ECG electrodes and cables that meet AAMI standards.

CAUTION:

- A different type of electrodes may produce higher offset voltage. Therefore, only use the ECG leads supplied by the manufacturer when using the monitor for ECG monitoring.
- The monitor is protected against defibrillation effect. When applying defibrillator to the patient, the monitor will experience transient disorderly waveforms. If the electrodes are used and placed correctly, the display of the monitor will be restored within 5s. During defibrillation, the chest leads V should be removed and such limb electrodes as RA, LA, RL, LL should be moved to the side of the limbs.
- When conducting defibrillation, it is imperative to only use the ECG electrodes and cables specified by manufacturer.

9.1.2 ECG Monitoring Procedure

are starting monitoring.
ansducers is not supported



- information displayed on the monitor is a direct result of the quality of the electrical signal at the electrode. Proper skin preparation is necessary for good signal quality at the electrode. The quality of the electrode provides the monitor with valid information for processing the ECG data.
- place electrodes. Following is a suggested guideline for skin preparation:
- a) Remove hair from skin at chosen sites.
 - b) Gently rub skin surfaces at sites to remove dead skin cells.
 - c) Thoroughly cleanse the site with a mild soap and water solution (do not use ether or pure alcohol because they will increase skin impedance).
 - d) Dry the skin completely before applying the electrodes.
 - 2) Attach the ECG lead wire to the electrodes.
 - 3) Place the electrodes on the patient (conductive ointment can be applied to the electrodes to improve the skin conductance if it is necessary). Refer to section 9.1.3 **Electrode Placement** for electrodes' sites.
 - 4) Connect the ECG lead wire to the ECG connector of the monitor.
 - 5) Make sure the monitor is turned on and is ready for monitoring.
 - 6) Make sure the monitor have a proper ECG setting.

9.1.3 Electrode Placement

NOTE:

- 1) To ensure patient's safety, all leads must be attached to the patient.
- 2) Recycle or dispose the used electrodes properly to protect the environment.

1. 3-Leadwire Electrode Placement

3-Leadwire electrode placement is showed by European standard as follow:

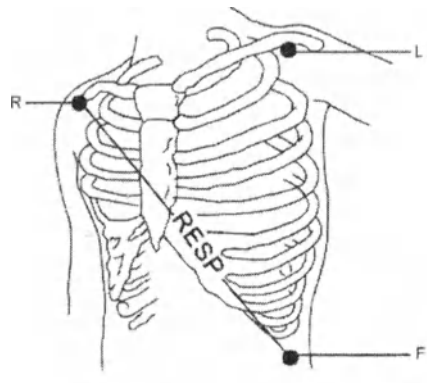


Fig. 9-1 Placing 3-lead ECG Cable

The table below lists the names and position of 3-lead ECG cable in America and Europe.

American Standard (AHA)		European Standard (IEC)		Position
Label	Color	Label	Color	
RA	White	R	Red	Near the right shoulder, directly below the clavicle.
LA	Black	L	Yellow	Near the left shoulder, directly below the clavicle.
LL	Red	F	Green	On the left hypogastrium.

2. 5-Leadwire Electrode Placement

5-Leadwire electrode placement is showed by American standard as follow:

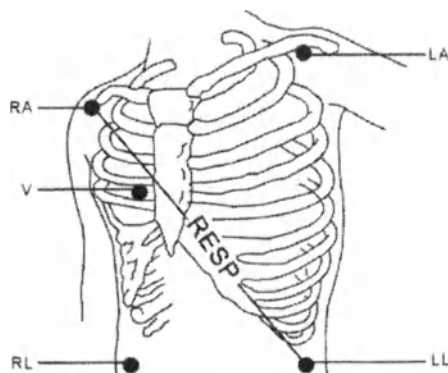


Fig. 9-2 Placing 5-lead ECG Cable

The table below lists the names and position of 5-lead ECG cable in America and Europe.

American Standard (AHA)		European Standard (IEC)		Position
Label	Color	Label	Color	
RA	White	R	Red	Near the right shoulder, directly below the clavicle.
LA	Black	L	Yellow	Near the left shoulder, directly below the clavicle.
LL	Red	F	Green	On the left hypogastrium.
RL	Green	N	Black	On the right hypogastrium.
V	Brown	C	White	On the chest.

9.1.4 Changing ECG Source

For 3-leadwire mode, the ECG signal can come from channel I, II or III; For 5-leadwire mode, the ECG signal can come from channel I, II, III, AVR, AVL, AVF, or V. In the ECG trace area of the main interface, ECG (II) indicates the ECG source.

If the electrodes are tightly attached to the patient but ECG waveform is not accurate, switch ECG source to another lead.

9.1.5 Changing ECG Gain

You can change the ECG gain. The ECG gain affects overall numeric and scope of the ECG waveform. Refer to the section 6.3.1 ECG setting 9) Gain (mm/mv) for the setting. The ECG gain can be selected as.

9.2 Maternal Respiration (RESP) Monitoring

Electrode Placement



Fig. 9-3 Electrode Placement of ECG Lead I

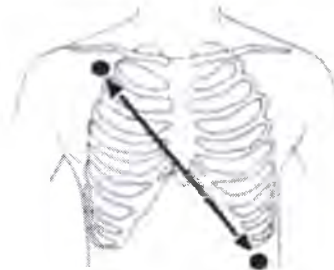


Fig. 9-4 Electrode Placement of ECG Lead II

ECG monitoring is not recommended on patient who moves a lot, because this possibly causes wrong results.

Place the RA and the LL electrode in the patient opposite angle of the body in order to obtain the best breath wave. Should avoid the liver area and the ventricle at the breath electrode's lines, this may avoid the false difference to be caused by the heart beat or pulsing blood stream, this is especially important to the neonate.

9.3 Maternal Non-invasive Blood Pressure (NIBP) Measurement

9.3.1 Introduction

Measurement Mode: Manual: Measurement on demand; Auto: Continually repeated measurements at set intervals; Fast: A continuous measurement for five minutes. The operation's position shall be within 1 meter distance to the monitor.

The monitor measures blood pressure using the oscillometric method.

There are three modes available: Manual, Auto and Fast. In manual mode, NIBP is measured once on each demand. In auto mode, NIBP is measured repeatedly after a preset time interval. This interval is adjustable. In Fast mode, NIBP is continuously measured for 5 minutes. You can perform a manual measurement during an Auto measurement interval.

In the three modes, systolic blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP) and mean blood pressure (MBP) are measured and displayed.

WARNING:

- Check for any fault of the cuff before start monitoring.
- Do not perform NIBP measurements on patients with sickle-cell disease or under any condition where the skin is damaged or expected to be damaged.
- If liquid is splashed on or into the main unit inadvertently, or enters the conduit, stop using the monitor and contact the manufacturer for service immediately.
- For a thrombasthenia patient, it is important to determine whether the measurement of blood pressure shall be done automatically. The determination should be based on clinical evaluation.
- DO NOT attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
- The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm;
- That pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used

monitoring equipment on the same limb;

CAUTION:

- Do not restrict or compress the external tubing.
- Compression of the cuff or hose can cause noise, which might interfere with the measurement.
- It's recommended that 5 min should elapse before the first reading is taken.

NOTE:

- The monitor is intended to measure NIBP for adults only. The monitor can be used together with electrosurgery. The insulation tube and cuff can protect against burns to patient when used with HF surgical equipment.

Measurement Limitations -

To different patient conditions, the oscillometric measurement has certain limitations. The measurement is in search of regular arterial pressure pulse. In those circumstances where the patient's condition makes it difficult to detect, the measurement becomes unreliable and the measuring time increases. You should be aware that the following conditions could interfere with the measurement, making the measurement unreliable or longer to derive. In some cases, the patient's condition will make a measurement impossible.

1) Patient Movement

Measurements will be unreliable or may not be possible if the patient is moving, shivering or having convulsions. These motions may interfere with the detection of the arterial pressure pulses. In addition, the measurement time will be prolonged.

2) Cardiac Arrhythmia

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's cardiac arrhythmia has caused an irregular heartbeat. The measuring time thus will be prolonged.

3) Heart-lung Machine

Measurements will not be possible if the patient is connected to a heart-lung machine.

4) Pressure Changes

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's blood pressure is changing rapidly over the period of time during which the arterial pressure pulses are being analyzed to obtain the measurement.

5) Severe Shock

If the patient is in severe shock or hypothermia, measurements will be unreliable since reduced blood flow to the peripheries will cause reduced pulsation of the arteries.

6) Heart Rate Extremes

Measurements can not be done to a patient whose heart rate is lower than 40 bpm or higher than 240 bpm.

9.3.2 Preparing and Educating the Patient

When conducting blood pressure measurements, including hypertension blood pressure measurements, with an oscillometric NIBP device, it is important to follow suitable procedures to ensure valid, accurate results. Review the following instructions with your patient.

When pressure in the cuff increases, the patient should avoid excess movement during measurements. Let the cuffed arm hang loosely, slightly away from the body with the middle of the arm at heart level. Avoid flexing the muscles or moving the hand and fingers of the cuffed arm. Between BP readings the cuff should not be removed.

While sleeping, the patient should make sure that the hose is not kinked.

If the monitor or cuff causes extreme pain or pain not normally associated with blood pressure measurement, the patient should remove the cuff.

- The patient should relax as much as possible and not talk during the BP measurements.
- The patient should be seated, standing or lying down. If the patient is seated, they should have their legs uncrossed, feet flat on the floor with their back and arms supported.

9.3.3 Changing NIBP Unit

You can change the NIBP unit.

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select mmHg or kPa.
- 4) Select Save.

9.3.4 Switching the NIBP Alarm On or Off

You can choose to switch the NIBP alarm on or off. The SBP alarm, MBP alarm and DBP alarm are related. When NIBP alarm is switched off, the rest will be switched off as well.

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select NIBP Alarm or not.
- 4) Select Save.

9.3.5 Changing SBP Alarm Limits

You can change the SBP alarm limits.

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select a value from 26~ 300 for SBP High Limit.
- 4) Select a value from 25~ 299 for SBP Low Limit.
- 5) Select Save.

9.3.6 Changing MBP Alarm Limits

You can change the MBP alarm limits.

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select a value from 21 ~ 280 for MBP High Limit.
- 4) Select a value from 20 ~ 279 for MBP Low Limit.
- 5) Select Save.

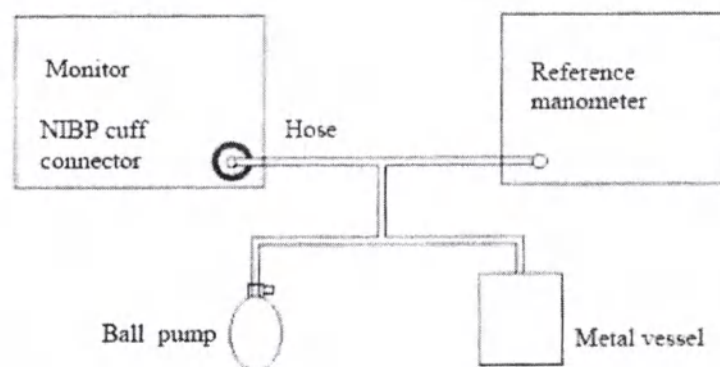
9.3.7 Changing DBP Alarm Limits

You can change the DBP alarm limits.

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select a value from 16 ~ 270 for DBP High Limit.
- 4) Select a value from 15~ 269 for DBP Low Limit.

- 5) Select Save.

9.3.8 NIBP Manometer Test

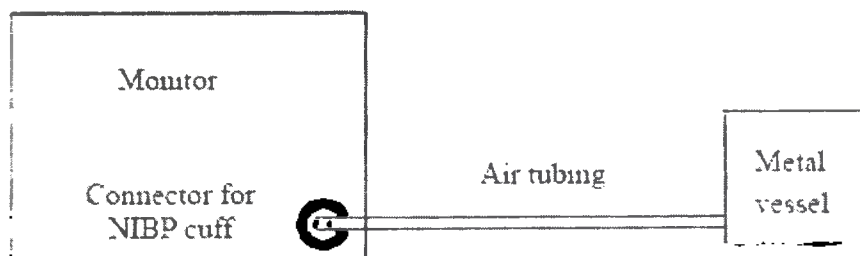


- 1) Connect a rigid metal container or vessel (with a capacity of 500 ml $\pm$ 5%) to the NIBP cuff connector of the monitor.
- 2) Connect a calibrated reference manometer (with an error less than 1mmHg) and a ball pump using "T" connectors as shown.
- 3) Rotate the knob to select "Manometer" in "NIBP Settings" menu and press the knob.
- 4) The indicated pressure of the monitor will appear in the NIBP parameters displayed area on the screen.
- 5) Inflate the metal container by using the ball pump until the reference manometer reads 0, then 50, and finally 200 mmHg.
- 6) The difference between the indicated pressure of the reference manometer and the indicated pressure of the monitor will not exceed 3 mmHg. Contact our Customer Service if these values are not met.
- 7) Press the NIBP key  on the main interface. The monitor will stop the NIBP Manometer Test

NOTE:

The Manometer Test of the NIBP measurement should be performed once a year or performed according to the Hospital Procedure.

9.3.9 NIBP Pneumatic Test



1. Set Patient Type to Adult.
 - 1) Select the Menu key on the main interface.
 - 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings > Monitoring Object
 - 3) Select Adult.
 - 4) Select Save.
2. Connect a rigid metal container or vessel (with a capacity of 500 ml $\pm$ 5%) to the NIBP cuff connector



“Pneumatic” in “NIBP Settings” menu. Press the knob. The monitor begins to Pneumatic Test. After approximately 20 seconds, the monitor will automatically open the test. If there is a failure, contact our Customer Service.

Press the NIBP key  on the main interface. The monitor will stop the NIBP Pneumatic Test.

The Test of the NIBP measurement should be performed once a year or performed according to the Procedure.

9.3.10 Reset

If the monitor fails to give a visual indication when the pressure pump is working improperly, have a NIBP Reset to activate a self-test procedure, and restore the monitor to normal performance.

Rotate the knob to select “Reset” in “NIBP Settings” menu. Press the knob. The monitor will restore the initial settings of the pressure pump.

9.3.11 Apply NIBP Cuff

- 1) Select appropriate cuff for the patient.

The width of the cuff should be either 40% of the limb perimeter or 2/3 of the upper arm length. The inflatable part should be long enough to encircle 50% ~ 80% of the limb.

The table below lists the reference size:

Type	Limb Perimeter	Cuff Size	Air Hose Length
Upper Arm (Adult 1)	25 cm~35 cm	14 cm	1.5 m or 3 m
Upper Arm (Adult 2)	33 cm ~ 47 cm	17 cm	
Thigh (Adult)	46 cm ~ 66 cm	21 cm	

Please note that only the size Upper Arm (Adult 1) is supplied with the monitor.

- 2) Squeeze the cuff to discharge the air.
- 3) Apply the cuff to the patient; make sure that the symbol “Φ” is over the appropriate artery (Refer to figure 9-5). Ensure that the cuff is not wrapped too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and eventual ischemia of the extremities.

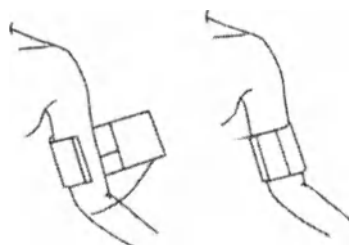


Fig. 9-5 Applying the cuff

9.3.12 Preparation for NIBP Monitoring

- 1) Insert the plug of the cuff extension tube into NIBP socket on the monitor.
- 2) Apply the NIBP cuff to the patient's arm or leg following the instructions described in section 9.3.11 Apply NIBP Cuff.
- 3) Connect the cuff to the extension tube. The limb chosen for taking the measurement should be placed at the same level as the patient's heart. If this is not possible, correct the measurement using the formula

described in section **9.3.15 Correcting the Measurement.**

9.3.13 Auto Measurement

To perform an auto measurement

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select "Auto" in the Measurement Mode.
- 4) Select a time interval from 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, and 480min.
- 5) Select Save.
- 6) Press NIBP key on the front panel to start an Auto measurement.

NOTE:

After the NIBP key is pressed, the system checks uterine pressure. If the pressure is higher than 50, it will automatically delay the NIBP measuring for 20 seconds.

To stop the current measurement

Press the NIBP key anytime during the current measurement to stop it. Another measurement will start after the time interval.

WARNING:

Prolonged NIBP measurements in automatic mode may be associated with purport, ischemia and neuropathy in the limb wearing the cuff. When monitoring a patient, examine the extremities of the limb frequently for normal color, warmth and sensitivity. If any abnormality is observed, stop the NIBP measurement.

9.3.14 Manual Measurement

To perform a manual measurement,

- 1) Select the Menu key on the main interface.
- 2) Select Maternal Settings > NIBP Settings
- 3) Select "Manual" in the Measurement Mode.
- 4) Select Save.
- 5) Press NIBP key on the front panel to start a manual measurement.

To stop the manual measurement,

Press the NIBP key anytime during the measurement to stop it.

To perform a manual measurement during an auto measurement interval.

- 1) Press the NIBP key to start the manual measurement.
- 2) Press the NIBP key again anytime to stop it.

The monitor will restart timing for the Auto measurement and resume measuring after the time interval.

NOTE:

- 1) If you are in doubt about the accuracy of any reading(s), check the patient's vital signs by an alternative method before checking the functioning of the monitor.
- 2) If the UC is over 50, it's suggested not to measure the NIBP. Please wait and do not attempt to measure NIBP until the UC is lower than 50.

CAUTION:

If liquid is inadvertently splashed on the equipment or its accessories, or may enter the conduit or inside the

and 480min.

center.

Correcting the Measurement

Adjustment if the limb is not at heart level,

1.5 mmHg (0.10 kPa) for each inch higher.

0.75 mmHg (0.10 kPa) for each inch lower.

9.4 Maternal Oximeter (SpO2) Measurement

9.4.1 Introduction

The monitor provides continuous monitoring of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate for pregnant women.

SpO2 Plethysmogram measurement is employed to determine the oxygen saturation of hemoglobin in the arterial blood. If, for example, 97% hemoglobin molecules in the red blood cells of the arterial blood combine with oxygen, then the blood has a SpO2 oxygen saturation of 97%. The SpO2 numeric on the monitor will read 97%. The SpO2 numeric shows the percentage of hemoglobin molecules which have combined with oxygen molecules to form oxyhemoglobin. The SpO2/PLETH parameter can also provide a pulse rate signal and a non-normalize plethysmogram wave.

The monitor is compatible with the SpO2 transducers supplied by the manufacturer only, and the provided SpO2 transducer can only be used with this monitor.

They all have been tested and found to comply with the limits for medical device in IEC/EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in typical medical installation.

Pulse oximetry sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 670 nm and infrared light at a wavelength of approximately 910 nm.

The total optical output power of the sensor LEDs is less than 750 mW.

This information may be useful to clinicians, such as those performing photodynamic therapy.

WARNING:

- 1) Do not put the SpO2 sensor on the extremities with arterial catheter or venous syringe.
- 2) Do not perform SpO2 measuring and NIBP measuring on the same arm at one time, because obstruction of blood flow during NIBP measuring may adversely affect the reading of SpO2 numeric.
- 3) Prolonged and continuous monitoring may increase jeopardy of unexpected change of dermal condition such as abnormal sensitivity, rubescence, vesicle, repressive putrescence, and so on. It is especially important to check the sensor placement of neonate and patient of poor perfusion or immature dermogram by light collimation and proper attaching strictly according to changes of the skin.
- 4) The maximum application time of the SpO2 sensor at a single site is 4 hours. Check the sensor placement every 2 to 3 hours and move it when the skin deteriorates. More frequent examinations may be required for different patients.
- 5) Setting the SpO2 higher alarm limit to 100% is equivalent to switching off the alarm on higher limit. High oxygen levels may predispose a premature infant to retrolental fibroplasia. Therefore, the higher

alarm limit for oxygen saturation must be carefully selected in accordance with common clinical practices.

CAUTION:

Compatibility between the monitor and transducer should be verified before use to avoid injuring the patient or operator.

Measurement Restrictions:

In operation, the accuracy of oximetry readings can be affected by:

- 1) Magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current could potentially cause burns.
- 2) Excessive patient movement.
- 3) Low perfusion.
- 4) High-frequency electrical noise, including noise created by the host system, or noise from external sources, such as electrosurgical apparatus, which is admitted by the host system.
- 5) Intravascular dye injections.
- 6) Improper sensor application.
- 7) Sensor temperature. (Maintain the temperature between +28 °C (+82.4 °F) and +42 °C (+107.6 °F) for best operation)
- 8) Placement of the sensor, such as on an extremity that has a NIBP cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- 9) Significant concentrations of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin and methemoglobin.
- 10) External illumination more than 5,000 lumens/square meter (typical office lighting). (Cover the sensor site with opaque materials is recommended.)
- 11) Venous pulsations.

To use the sensor:

- a) Select an appropriate sensor. Use a SpO₂ transducers approved by the manufacturer.
- b) Clean and remove any substances, such as nail polish, from the application site.
- c) Periodically check to ensure that the sensor remains properly positioned on the patient.
- d) Cover the sensor site with opaque material.

9.4.2 SpO₂ Monitoring Procedure

1. Finger Sensor Placement

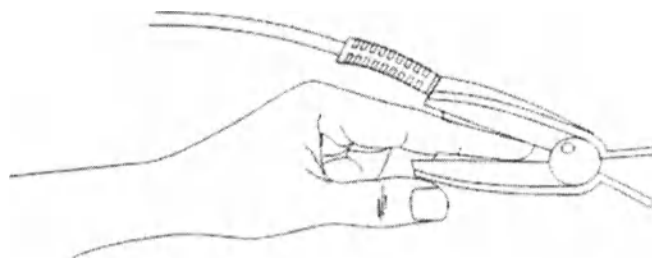


Fig. 9-6 Placement of the Finger for SpO₂ Measuring

- 1) Insert the SpO₂ transducer plug into the SpO₂ socket on the monitor.
- 2) Place the forefinger, middle finger or third finger into the SpO₂ sensor, refer to figure 9-6.

Use the SpO2 sensor cable at the backside of the patient hand. Make sure the fingernail is just opposite the sensor cable. Do not let the sensor cable be emitted from the sensor.

If the sensor cannot be positioned accurately to the part to be measured, it may result in inaccurate SpO2 reading, or even that the SpO2 cannot be measured because no pulse is detected. If this is true, you must reposition the sensor again.

The excessive patient movement may result in inaccurate reading. In this situation, you must keep the patient quiet or change the part for monitoring to reduce the adverse influence of excessive movement.

Avoid external light sources such as radiated rays or ultrared rays.

9.5 Maternal Body Temperature (TEMP) Measurement

Measurement Procedure

- 1) Select an appropriate probe for your patient.
- 2) Plug the temperature cable to the temperature connector of the monitor. (If a disposable probe is used, connect the probe to the temperature cable. Then plug the temperature cable to the temperature connector of the monitor.)
- 3) Attach the probe to the patient correctly. Attach Axilla TEMP Transducer (TEMP1) to the axilla, or insert the Rectal TEMP Transducer (TEMP2) into the rectum.
- 4) Power on the monitor.
- 5) Check that the temperature alarm settings are appropriate for your patient.

WARNING:

Before start to use the temperature measuring, please examine whether the sensor cable is normal. Unplug the temperature sensor cable from the socket, the screen will display the error message "Temp sensor off" and sends out the sound alarm.

NOTE:

- 1) The battery and single-use temperature probe should be recycled or destroyed according to regular rules.
- 2) The measurement range is 0 to 50°C, the maximum permissible errors is $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ (not including the probe) and $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ (including the probe).
- 3) The minimum time to get an accurate data is 150 seconds.

9.6 Maternal Monitoring Display

9.6.1 Display Mode

The monitor has four display modes: maternal-fetal display (Fig. 9-7), fetal display (Fig. 9-8), maternal display (Fig. 9-9), and 7 ECG display (Fig. 9-10).

For changing the display mode, please refer to section 6.1 System setting 3) Display Mode.



Fig.9-7 Maternal-Fetal Display mode



Fig.9-8 Fetal Display Mode

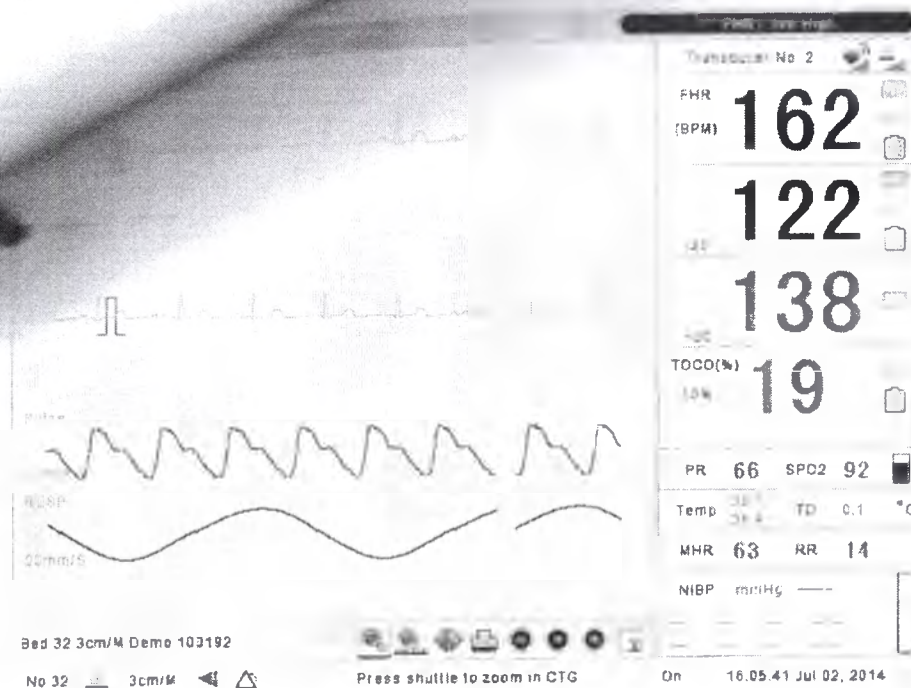
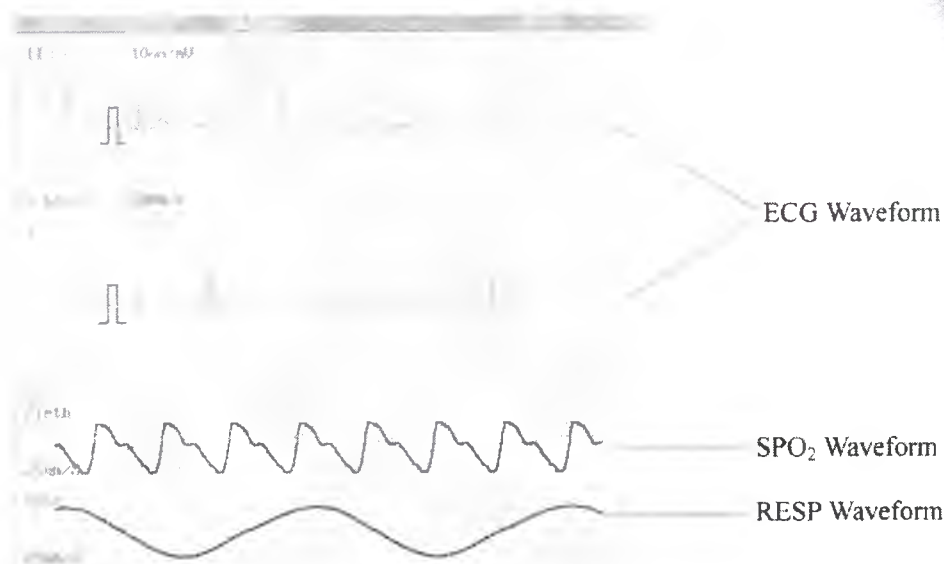


Fig.9-9 Maternal Display Mode



Fig.9- 10 ECG Display Mode

9.6.2 Maternal Monitoring Traces



SRF618K9 monitor displays both maternal monitoring traces and fetal monitoring traces on the same screen. The maternal monitoring traces include ECG waveform, SpO₂ waveform and RESP waveform.

9.6.3 Numerics

Besides the fetal numerics, the numeric window of **SRF618K9** includes maternal vital signs: PR (pulse rate), SpO₂, TEMP, TD (temperature deviation), HR, RR (respiration rate) and NIBP:

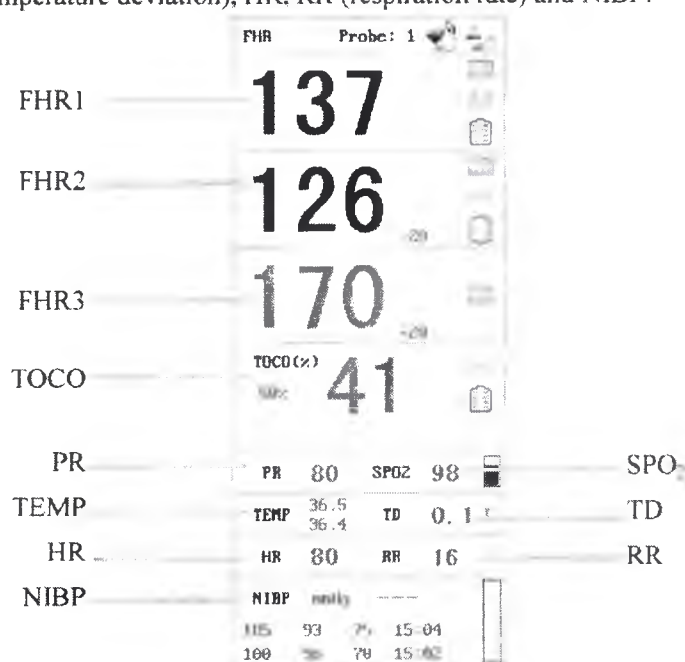


Fig. 9-11 Numeric Window

PR 80 SPO2 98	80: current pulse rate measurement numeric. 98: current SPO ₂ measurement numeric. SPO ₂ indicator.
TEMP 36.5 36.4 TD 0.1 °C	36.5: Current TEMP 1 measurement numeric. 36.4: Current TEMP 2 measurement numeric. 0.1°C: the deviation between current TEMP 1 and TEMP 2 °C: TEMP unit

Waveform

Current maternal heart rate measurement numeric.	
Current maternal respiration rate measurement numeric.	
NIBP unit	
From left to right in turn: systolic pressure (105, 100), mean artery pressure (93, 96) and diastolic pressure (75, 70)	
15:04: Time of the latest NIBP measurement starts.	
15:02: Time of the second latest NIBP measurement starts.	
	NIBH indicator.

Chapter 10 After Monitoring

10.1 Completing Monitoring

After monitoring,

- 1) Remove transducers or electrodes from the patient; wipe the remaining gel off the patient and transducer with a clean soft cloth or tissue.
- 2) Long press the PRINT key to stop printing.
- 3) Wait the paper to stop and then tear it off along the perforation.

NOTE:

After the fetus is delivered in the labor, the monitor may pick up signals of the umbilical cord and display a trace/numeric. To avoid misinterpretation, it is recommended to remove the transducers from the patient and switch off the monitor immediately after the fetus is delivered.

10.2 Switching Off

- 1) Press and hold the POWER key for at least 3 seconds to switch off the monitor.
- 2) Unplug the power cord.

CAUTION:

Do not press the POWER key continuously. Allow at least 10 seconds between switching the monitor on and off.

11 Maintenance and Cleaning

Maintenance

11.1 Maintaining Inspection

Visual Inspection

When using the monitor every time, do the following inspections:

- Check the monitor and accessories to see if there is any visible evidence of damage that may affect patient safety. Pay special attention to the cracks on the transducers and cables before immersing them into conductive fluid.
- Check all the outer cables, power socket and power cables.
- Check if the monitor functions properly.
- If any damage is detected, stop using the monitor on the patient. Replace the damage part(s) or contact the manufacturer for service before reusing it.

2) Routine Inspection

The overall check of the monitor, including safety check and function check, should be performed by qualified personnel every 6 to 12 months, and each time after service.

The equipment should undergo periodic safety testing to ensure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement and insulation testing. The recommended testing interval is once a year or as specified in the institution's test and inspection protocol.

3) Mechanical Inspection

Make sure all exposed screws are tight.

Check the external cables for splits, cracks or signs of twisting.

Replace any cable that shows serious damage.

Pay particular attention to the supply socket.

WARNING:

Failure on the part of the responsible individual hospital or institution employing the use of this equipment to implement a satisfactory maintenance schedule may cause undue equipment failure and possible health hazards.

CAUTION:

Besides the maintenance requirements recommended in this manual, comply with local regulations on maintenance and measurement.

11.1.2 Maintenance of Monitor

Keep the exterior surface of the monitor clean, free of dust and dirt.

The gathering of dew on the screen may occur with abrupt temperature or humidity changes. A table environment is recommended. Stop using the monitor and contact the service personnel immediately if accidental wetting occurs.

Scratching and damaging the screen should be avoided.

11.1.3 Maintenance of Transducers

Keep the transducers in a dry environment, where the temperature had better be lower than +40 °C (+104 °F). Gel must be wiped from the US transducer after use. These precautions will prolong the life of the transducer.

Although transducers are designed for durability, they should be handled with care. Rough handling can damage the cover, piezoelectric crystals and mechanical movement. Contacting the transducers with sharp objects should be avoided. Do not excessively flex the cables.

11.1.4 Storage of Recorder Paper

When storing recorder paper (including used paper with traces):

Do not store in plastic envelopes.

Do not leave exposed to direct sunlight or ultraviolet light.

Do not exceed a storage temperature of +40 °C (+104 °F).

Do not exceed a relative humidity of 90%.

Storage conditions outside these limits may distort the paper and adversely affect the accuracy of grid lines or make the trace unreadable.

11.1.5 Cleaning of Recorder

The recorder platen, thermal print head and paper sensing mechanism must be cleaned at least once a year or when needed (when traces become faint).

To do this:

- Clean the recorder platen with a lint-free cloth dampened in soap/ water solution.
- Wipe the thermal array using a cotton swab moistened with 70% Isopropyl alcohol-based solution.
- Check that the paper sensing mechanism is free of dust.

WARNING:

Switch off the monitor and remove the power cord prior to recorder cleaning.

11.1.6 Maintaining the Battery

It is required to follow the instructions in this user manual during installation, storage and maintenance of the battery.

When the battery is charged, used or stored, keep it away from objects or materials with static electric charges.

The recommended charge temperature range is from 0 °C (+32 °F) to +40 °C (+104 °F). Do not exceed this range.

When not using battery for an extended period, remove it from the monitor and store it in a place with low humidity and low temperature.

Batteries have life cycles. If the time that the monitor uses the battery becomes much shorter than usual, the battery life is at an end. Replace it with a new one the same as the one provided or recommended by the manufacturer.

11.2 Cleaning and Disinfecting

In order to avoid infection, clean and disinfect the monitor and accessories after each use.

11.2.1 Cleaning of Monitor

Regular cleaning of the monitor enclosure and the screen is strongly recommended.

...with care. Rough handling
...along the life of
...over than

Disconnect the monitor from the AC power source and detach all accessories before cleaning. Do not immerse the unit in water or allow liquids to enter the case. If liquid is splashed on or into the main unit inadvertently, or enters the conduit, stop using the monitor and contact the manufacturer for service immediately.

The recommended cleaning agents for monitor cleaning are: soft soap water, Tensides, Ethylate and Acetaldehyde. Clean the monitor enclosure with soft cloth and diluent non-caustic detergents recommended above. Wipe the screen with a dry soft cloth.

CAUTION:

- Although the monitor is chemically resistant to most common hospital cleaners and non-caustic detergents, different cleaners are not recommended and may stain the monitor.
- Many cleansers must be diluted before use. Follow the manufacturer's directions carefully to avoid damaging the monitor.
- Do not use strong solvent, for example, acetone.
- Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
- Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any part of the monitor into any liquid.
- Avoid pouring liquids on the monitor while cleaning.
- Do not allow any remaining solution on the surface of the monitor.

NOTE:

- The monitor surface can be cleaned with hospital-grade ethanol and dried in air or with crisp and clean cloth.
- The manufacturer has no responsibility for the effectiveness of controlling infectious disease using these chemical agents. Please contact infectious disease experts in your hospital for details.

11.2.2 Cleaning of Accessories

1) Cleaning of Transducers

To clean the transducers and leads, follow these steps:

- Wipe them with a soft cloth dampened in cleaning solution;
- Clean them with a soft cloth dampened in water;
- Air-dry them or wipe the remaining moisture with a soft dry cloth.

The recommended cleansers for accessories are listed below:

Accessory	Cleansers
Ultrasound Transducer TOCO Transducer	BURATON LIQUID MIKROZID ETHANOL 70% SPORACIDIN CIDEX
ECG Leads	Mild soap water or ETHANOL 70%
SpO2 Transducer	Hospital-Grade Ethanol
TEMP Transducer	Hospital-Grade Ethanol

CAUTION:

- The waterproof parts of the transducer are restricted to the main body and the cable. Do not plug into water during the process of monitoring or cleaning.
- Be sure the temperature of cleaning solutions does not exceed +45 °C (+113 °F).
- Do not immerse them in any liquid.
- Only clean the outer surface of the connectors, make sure no liquid goes into the connector.
- After cleaning, no remaining cleanser is allowed on the surface.

2) Cleaning of Belt

Wash soiled belts with soap and water. The water temperature must not exceed +60 °C (+140 °F).

3) Cleaning of NIBP Cuff

The cuff can also be machine-washed or hand-washed. Hand-washing will prolong the life of the cuff. Remove the latex rubber bag before washing; for machine-washing, close the Velcro fastening. Allow the cuff to dry thoroughly after washing; then reinsert the rubber bag.

Replace the Rubber Bag in the Cuff

To replace the rubber bag in the cuff, first place the bag on the top of the cuff so that the rubber tubes line up with the large opening on the long side of the cuff. Now roll the bag lengthwise and insert it into the opening on the long side of the cuff. Hold the tubes and the cuff and shake the complete cuff until the bag is in position. Thread the rubber tubes from inside the cuff, and out through the small hole under the internal flap.

CAUTION:

- Do not squeeze the rubber tube on the cuff.
- Do not dry-clean the cuff.
- Only clean the outer surface of the connectors, make sure no liquid goes into the connector.
- When the reusable cuff is not connected with the monitor, or being cleaned, always place the cover on the rubber tube to avoid liquid permeation.

11.2.3 Disinfection and Sterilization

Sterilization or disinfection may cause damage to the equipment. We recommend the sterilization and disinfection are contained in the hospital's servicing schedule only when necessary. The equipment should be cleaned prior to sterilization and disinfection.

Recommended sterilization material: Alcohol based (Ethanol 70%, Isopropanol 70%), and aldehyde based.

CAUTION:

- Do not use any disinfectant containing additional active ingredients other than those listed.
- Follow the manufacturer's instruction to dilute the solution, or adopt the lowest possible density.
- Do not immerse any part of the monitor or any accessory into liquid.
- After disinfection, no remaining disinfectant is allowed on the surface.
- Check if the monitor and accessories are in good condition. If any aging or damage is detected (e.g. the belt loses its elasticity), replace the damage part(s) or contact the manufacturer for service before reusing them.

NOTE:

The manufacturer has no responsibility for the effectiveness of controlling infectious disease using these chemical agents. Please contact infectious disease experts in your hospital for details.

of the Monitor

Before disposing of the monitor, make sure the monitor is properly disinfected and decontaminated before disposal at the end of its useful life, in accordance with your country's laws for equipment containing electrical and electronic parts.



Do not dispose of waste electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste. Collect it separately, so that it can be safely and properly reused, treated, recycled, or recovered.

Chapter 12 Product Specifications

12.1 Safety Classifications

Item	Specification
MDD classification	Class IIb
Anti-electroshock type	Class I equipment with internal power supply
Anti-electroshock degree	US/TOCO/FM : BF with defibrillation-proof TEMP/SpO2/NIBP /ECG: CF with defibrillation-proof
Explosion proof level	Ordinary equipment, without explosion proof
Degree of Protection against Harmful Ingress of Water	Main Unit: IPX1 US/TOCO Transducers: IP68 Other Accessories: No liquid ingress protection
EMC	Group I Class A
Working system	Continuous running equipment
Equipment type	Portable
Protection for defibrillation effect and restoration after defibrillation	< 5 s

12.2 Environmental Specifications

Working	Temperature:	+5℃~+ 40℃(+41 ℃F ~ +104 ℃F)
	Relative Humidity:	≤90% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	86.0kPa~106.0kPa
Transport and Storage	Temperature:	-20℃~+ 55℃(-4℉ ~ +131 ℃F)
	Relative Humidity:	≤90% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure:	86.0kPa~106.0kPa

12.3 Physical Specifications

Monitor Specifications are given in the table 12.3:

Monitor		
Dimensions and Weight	Size (depth x width x height):	340mm × 230mm × 270mm
	Weight:	6.5kg
Power Supply	Operating Voltage:	100-240V
	Operating Frequency:	50/60Hz

Input Power :	100VA
Battery:	4000mAh
IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-37, IEC 80601-2-30, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-2-49, ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-61, EN 1060-1, EN 1060-3	
Size:	12.1inch
Resolution:	800*600
Display Mode:	SVGA DE Mode
Pixel Pitch:	0.3075(H) x 0.3075(V) mm
Active Area:	246.00(H) x 184.50(V) mm
Module Size:	260.5(H) x 204.0(V)x 8.4(D) mm
Surface treatment:	Hard coating (3H). Anti-glare (Haze 25%)
Color Arrangement:	RGB (6-bit gray scale data)
Interface:	LVDS
Viewing angle:	± 89 deg(H), ± 89 deg(V)
Response Time:	13ms(r), 12ms(f)
Contrast Ratio:	1500
Brightness:	450 Luminance
Backlight power consumption:	6.4W
Panel power consumption:	1.52W
Weight:	506g
Signal Interface	
RS232 interface (DB9 or D-Sub), RJ45 interface	

12.4 Performance Specifications

Technical parameters of fetal monitoring (FHR, TOCO, FM) are shown in Table 12.4.

Table 12.4 –Technical parameters of fetal monitoring (FHR, TOCO, FM)

Ultrasound	Technique: ultrasonic pulse Doppler Ultrasonic operating frequency: 0.8MHz~5.0MHz US frequency: 2MHz Negative peak sound pressure: <1MPa Sound intensity of output beam: <10mW/cm² Average sound intensity for space peak time: <100mW/cm² Offset with nominal frequency: $\leq \pm 10\%$ Mechanical index MI: < 1 Thermal index for soft tissue TIS: < 1 Thermal index for bone TIB: <1 FHR Measuring range: 30 ~240 bpm/min FHR measurement tolerance: $\pm 1/\text{min}$ FHR display scope: 30~240 bpm /min
Uterine contraction pressure (TOCO)	Coverage scope of uterine contraction pressure: 0~100 units Nonlinear error for uterine contraction pressure measurement: $\pm 10\%$ Paper feeding error for curve recording: $\leq \pm 5\%$
Fetal movement (FM)	Manual, auto

Technical ECG parameters are shown in Table 12.5.

Table 12.5 –Technical parameters ECG.

Input method	1. 5-lead ECG input 2. 3-lead ECG input
Lead selection	1. I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 2. I, II, III
Differential input impedance	$\geq 5.0\text{M}\Omega$
Input circuit current	< 0.1 uA
Base line recovery time	Monitoring mode: $\leq 3\text{s}$
Protection for defibrillation effect and restoration after defibrillation	< 5 s
Restore time of electrode polarization after defibrillation	ECG waveform will recover to the baseline in 10 s

	Diagnosis mode: >90dB Monitor mode: >110dB Operation mode: >110dB
Response	Diagnosis mode: 0.05~130Hz Monitor mode: 0.5~40Hz Operation mode: 1~20 Hz
Input level	≤30μVpp RTI (reduced to input)
Calibration signal	1mV ±5%
Protection	Isolation withstand voltage 4000V, 50/60Hz
Leakage current for patient	<10 uA
Electrode detaching indication	Each electrode (except RI.)
Pacemaker pulse inhibiting capacity	None
Telemetry technology	None
Transient for monitor separated from electric network	None
Gain selection	2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV
Special announce with non-permanent cardiograph display	Valid time reference: 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Adjustable scope of aspect ratio: 1: 20 ~ 3.2:1
Withstand polarization voltage of electrode	±500mV d.c.
Auxiliary output	None
Sync pulse function of cardioversion	None

Technical parameters determining the heart rate (HR) indicated in Table 12.6.

Table 12.6 –Technical parameters determining the heart rate (HR).

HR Measurement	10~320 bpm
----------------	------------

Range:	
Average HR	Every 4 pulses
Resolution	1 bpm
HR Measuring Accuracy:	$\pm 1\%$ or ± 1 bpm (larger one will be based)
HR detection sensitivity	≥ 0.20 mVpp
Alarm scope	0~350 bpm, upper/lower limits are infinitely adjustable
Alarm indication	Audible and visual alarm, alarm information text prompt
Rejecting capability for high T wave	0-1mV T-wave amplitude
Response time of cardiograph to change of HR	HR changes from 80 to 120bpm: scope 6-10s HR changes from 80 to 40bpm: scope 6-10s
HR accuracy	Bigeminy: if all QRS wave groups are calculated, HR is 80BPM; if only larger R wave or S wave is calculated, HR is 40BPM.
	Slow-change bigeminy: if all QRS wave groups are calculated, HR is 60BPM; if only larger wave is calculated, HR is 30BPM.
	Quick-change bigeminy: if all QRS wave groups are calculated, HR is 120BPM.
	Bidirectional constriction: if all QRS wave groups are calculated, HR is 90BPM; if only larger wave is calculated, HR is 45BPM.

Technical parameters determining NIBP (for adults) are shown in Table 12.7.

Table 12.7 –Technical parameters determining NIBP (for adults).

Technique	Measurement with auto wave vibration method	
Measuring range	Systolic pressure	40~280 mmHg
	Diastolic pressure	10~220 mmHg
	Mean pressure	20~240 mmHg
Measuring range for static pressure	0~300 mmHg	
Resolution	1 mmHg	

	Static pressure measuring accuracy: $\leq \pm 3$ mmHg	
	Clinical: average deviation $\leq \pm 5$ mmHg, standard deviation ≤ 8 mmHg	
	mmHg, kPa	
Recharging	When measurement time exceeds 120s, or power is off, or cuff pressure exceeds over-pressure protection setpoint of hardware, cuff will discharge air automatically.	
Recharging time for cuff	< 40s (standard adult cuff) for each	
Overall measurement time	20~45s typical (depending on HR and movement interference)	
Over-pressure protection	Over-pressure protection 300 mmHg	
Cyclic measurement time interval	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480min	
Alarm scope	Systolic pressure	25~300 mmHg, upper/lower limits are infinitely adjustable
	Diastolic pressure	15~270 mmHg, upper/lower limits are infinitely adjustable
	Mean pressure	20~280 mmHg, upper/lower limits are infinitely adjustable
Alarm indication	Audible and visual alarm, alarm information text prompt	
Measurement mode	Manual, Auto, Fast	

Technical parameters SpO₂ determination are shown in Table 12.8.

Table 12.8 –Technical parameters determining SpO₂.

Technique	Digital oximeter technology
Monitoring parameters	Pulseoximeter saturation (SpO ₂) and PR
SpO ₂ Measuring range	0~100%
SpO ₂ Resolution	1%
SpO ₂ Precision (reference method: CO-oximeter)	70% ~ 100%, ± 2 % Others, unspecified

Average SpO2 calculation time	16s
Maximum output power	0.75w
Wavelength	670 nm, 910 nm
PR Measuring range	20~250 bpm
PR Resolution	1 bpm
PR Precision	± 3 bpm
Alarm	User can select SpO2, PR upper/lower limit alarm

Technical parameters determining TEMP shown in Table 12.9.

Table 12.9 –Technical parameters determining TEMP.

Measuring range	0.0~50.0℃ (32~122°F)
Measuring accuracy	Precision shall be ±0.2℃
Resolution	0.1℃
Temperature unit	℃, °F
Refresh time	Every 1s
Self-test	Every 10min
Nominal resistance of body temperature sensor	2252Ω (25℃)
Type of body temperature sensor	YSI400 series sensor or other compatible sensor (precision ±0.1℃)
Transient response time	50s
Mode of operation	Direct mode
Alarm scope	Upper limit shall be at least 10℃~50.0℃ (50°F~122°F), and lower limit shall be at least 0℃~45.0℃ (32°F~113°F).
Alarm indication	Audible and visual alarm, alarm information text prompt

Technical parameters for determining the frequency of respiration (RESP) are shown in Table 12.10.

Table 12.10 –Technical parameters of respiration (RESP).

	impedance method, between RA-LL (R-F)
	0.2 ~3 Ohms
	500~4000 Ohms (50~120 kHz excitation frequency)
RR measuring range	0~150 rpm
Resolution	1 rpm
Measuring accuracy	±2 rpm
RR alarm range	0~150 rpm , upper/lower limits are infinitely adjustable
Asphyxiation alarm	OFF, 20s, 40s, 60s
The current intentionally apply to a patient for the purpose of respiration sensing, leads-off sensing, or active noise suppression	< 300 uA, 65kHz (±10%)
Alarm indication	Audible and visual alarm , alarm information text prompt

12.5 Recorder Specifications

Recorder specifications are given in Table 12.11.

Table 12.11 –Recorder Specifications.

Printing specifications	Printing method	Thermal sensitive line dot method
	Effective printing width	144 mm
	Printing speed:	
	Standard Speed (Real-Time Traces):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
	Fast Print Speed (Stored Traces):	Up to 75mm/sec
Paper width		156mm
Paper feed method		1 dot line / 4 pulse, bipolar 1-2 phase excitation
Paper feed accuracy		±5% at fixed-speed feed with the back tension of approx.100g(0.98N)

Record Information:		FHR1 trace/mark, FHR2 trace/mark, FHR3 trace/mark, TOCO trace, fetal movement, date, time, printing speed, ID, name, FHR Offset, FHR3 Offset, HR, SpO2, TEMP etc.
Detection function	Head temperature detection	Thermistor
	Paper detection	Photo interrupter
	Mark detection	

12.6 Rechargeable Lithium-ion Battery of the equipment

Technical characteristics of the lithium-ion rechargeable battery of the equipment are listed in Table 4.12.

Table 4.12 –Technical characteristics of Rechargeable Lithium-ion Battery of the equipment.

Type:	Rechargeable Lithium-ion Battery
Continual Working Time:	2 hours ~ 4 hours (depending on the configuration)
Necessary Charge Time:	4 hours ~ 5 hours
Nominal Capacity:	4000mAh
Nominal Voltage:	11.1V
Charge Mode:	Constant current/ constant voltage (CC-CV)
Charge Current (Standard):	0.2C(780mA)
Charge Voltage (Standard):	(12 ± 0.1) V
Maximum Continuous Charge Current:	2000mA

12.7 Rechargeable Li-Polymer Battery of the cordless transducer

Technical characteristics of the lithium-polymer battery of the wireless transducer are shown in Table 12.13.

Table 12.13 –Technical characteristics of the lithium-polymer battery.

Type:	Rechargeable Li-Polymer Battery
-------	---------------------------------

2 trace/min	4 hours ~ 8 hours (depending on the configuration)
e. fetal movement	4 hours ~ 5 hours
eed, ID, name, f	1150mAh
HR, SpO2, TEMP	3.7V
Charge Mode:	Constant current/ constant voltage
Charge Current (Standard):	0.2C (230mA)
Charge Voltage (Standard):	(5 ± 0.1) V
Maximum Continuous Charge Current:	1150mA

12.8 Ultrasound gel specification

The characteristics of the ultrasonic gel are shown in Table 12.14.

Table 12.14 –Characteristics of the ultrasonic gel.

Viscosity	13.0 to 31.0 Pa • With
Volume	0.25liters
pH	6,0 - 8,0
acoustic impedance	$(1,56 \pm 0,02) \times 10^5 \text{ г/см}^2 \times \text{с}$
Ultrasound velocity	1500 - 1600 m / s
Ultrasonic attenuation speed	0.1 dB / cm

12.9 Characteristics of disposable ECG electrodes

Disposable ECG electrode characteristics are indicated in Table 12.15.

Table 12.15 –Characteristics of disposable ECG electrodes.

connector Type	"button "
The diameter of the bases	50 mm (±2 mm)

Chapter 13 Abbreviation

The abbreviations used in this manual and their full names are listed below:

Abbreviation	Full Name
AC	Alternative Current
CTG	Cardiotocography
ECG	Electrocardiogram
RESP	Respiration
SpO2	Saturation Pulse Oxygen
TEMP	Temperature
NIBP	Non-invasive Blood Pressure
US	Ultrasound (Transducer)
FHR	Fetal Heart Rate
TOCO	Tocotonometer
UA	Uterine Activity (TOCO)
FM	Fetal Movement
PR	Pulse Rate
RR	Respiration Rate
HR	Heart Rate
NST	Non Stress Test
MRI	Magnetic Resonance Imaging
LCD	Liquid Crystal Display
ID	Identity
MECG	Maternal ECG

Information

in the accessories section, comply with the following EMC standards:

precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) when using medical electrical equipment. You must operate your monitoring equipment according to the EMC information provided in this book. Before using the device, assess the electromagnetic compatibility of the device with surrounding equipment.

CAUTION:

- 1) The monitor has a protective earth conductor which is needed for EMC purposes.
- 2) Always use the supplied power cord with the three-prong plug to connect the monitor to AC mains. Never adapt the three-prong plug from the power supply to fit a two-slot outlet.
- 3) The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device.

WARNING: Do NOT use cordless/mobile phones or any other portable RF communication system within the patient vicinity, or within a 1.0 m radius of any part of the fetal monitoring system.

14.1 EMC Testing

CAUTION:

Fetal parameters, especially ultrasound, are sensitive measurements involving small signals, and the monitoring equipment contains very sensitive high gain front-end amplifiers. Immunity levels for radiated RF electromagnetic fields and conducted disturbances induced by RF fields are subject to technological limitations. To ensure that external electromagnetic fields do not cause erroneous measurements, it is recommended to avoid the use of electrically radiating equipment in close proximity to these measurements.

14.2 Reducing Electromagnetic Interference

CAUTION:

The device should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment unless otherwise specified.

The product and associated accessories can be susceptible to interference from continuous, repetitive, power line bursts, and other RF energy sources, even if the other equipment is compliant with EN 60601-1-2 emission requirements. Examples of other sources of RF interference are other medical electrical devices, cellular products, information technology equipment, and radio/television transmissions.

When electromagnetic interference (EMI) is encountered, for example, if you can hear spurious noises on the

fetal monitor's loudspeaker, attempt to locate the source. Assess the following:

- 1) Is the interference due to misplaced or poorly applied transducers? If so, re-apply transducers according to directions in this book or in the Instructions for Use accompanying the accessory.
- 2) Is the interference intermittent or constant?
- 3) Does the interference occur only in certain locations?
- 4) Does the interference occur only when in close proximity to certain medical electrical equipment?

Once the source is located, there are a number of things that can be done to mitigate the problem:

- 1) Eliminating the source. Turn off or move possible sources of EMI to reduce their strength.
- 2) Attenuating the coupling. If the coupling path is through the patient leads, the interference may be reduced by moving and/or rearranging the leads. If the coupling is through the power cord, connecting the system to a different circuit may help.
- 3) Adding external attenuators. If EMI becomes an unusually difficult problem, external devices such as an isolation transformer or a transient suppressor may be of help. Your Service Provider can be of help in determining the need for external devices.

Where it has been established that electromagnetic interference is affecting physiological parameter measurement values, a physician, or a suitably qualified person authorized by a physician, should determine if it will negatively impact patient diagnosis or treatment.

14.3 Electromagnetic Emissions and Immunity

The EMC standards state that manufacturers of patient-coupled equipment must specify immunity levels for their systems.

Immunity is defined in the standard as the ability of a system to perform without degradation in the presence of an electromagnetic disturbance.

1) Electromagnetic Emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Table 1 - Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions		
Emissions test	Compliance	Avoiding Electromagnetic Interference
Radio Frequency (RF) emissions CISPR 11	Group 1	The SRF618K9 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

the problem:

critical equipment?

ply transduc
the accessory

Immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SRF618K9

should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

3) Electromagnetic Immunity – for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Table 3-Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The *SRF618K9* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *Maternal and Fetal Monitor* should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used no closer to any part of the Low Frequency Therapeutic Device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Low Frequency Therapeutic Device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Low Frequency Therapeutic Device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Low Frequency Therapeutic Device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

sed no closer to any part of the Low Frequency
 ic and mobile RF communications equip
 Electromagnetic environment
 e customer or the use
 Distance
 distances between portable and mobile RF communications equipment and the Low Frequency
 use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer
 K9 Maternal and Fetal Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum
 able and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SRF618K9 Maternal and Fetal Monitor
 now, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Chapter 15 Troubleshooting

Note: Those items with a ※ prefix must be handled by professionals of our company.

Location	Problem	Possible Causes	Solutions
Display	No display, power indicator is off.	Power cable is loose.	Tighten the power cable.
		The fuse is blown.	Change the fuse.
		The battery runs out of power.	Connect to AC power supply.
Main machine	Noise	Too high volume setup.	Turn down the volume.
		Interfered by mobile phone or other electromagnetic interference source.	Turn off or move the interference source.
			Move the monitor to a place with less interference.
Recorder	Paper jam	Wrong loading paper or paper is dampened.	Load paper correctly and keep paper from moist.
	Recorder does not work.	The recorder is not started.	Press the PRINT key.
		Run out of paper.	Load paper.
		The paper drawer is not locked.	Slide the paper drawer in until both latches are locked in position.
		Recorder failure	※ Maintenance or replace
Ultrasound * FHR Monitoring	Inconstant trace / display	Improper ultrasound transducer position.	Adjust the position of the transducer till the better signal is received.
		Loose belt.	Tighten the belt.
		Superfluous aquasonic coupling gel.	Wipe off superfluous aquasonic coupling gel.
		Frequent fetal movements.	Delay the monitoring.
		Maternal movement.	Request the patient to calm down and stay still.
		Inadequate aquasonic coupling gel.	Use recommended aquasonic coupling gel quantity.
	Doubtful FHR	Record maternal heart rate wrongly.	Change the position of the ultrasound transducer.
		The transducer is not well placed in position, and the mixed noise has been recorded.	Adjust the position of the transducer.
	Feint trace or no trace	Improper paper.	Use paper recommended by manufacturer
		The paper drawer is not locked.	Slide the paper drawer in until both latches are locked in position.
		Adjusting nuts of the print head are unbalanced.	Contact the manufacturer for service.
TOCO	Bad trace quality	The belt is too tight or too loose.	Adjust the belt.

		The belt has no elasticity.	Renew the belt.
		Maternal movement.	Request the patient to calm down and stay still.
		Frequent fetal movements.	Delay the monitoring.
ECG Monitoring	Big ECG signal interference or thick baseline	High TOCO sensitivity (higher than 100 unit)	Insure favorable contact for patient skin with TOCO transducer. Change the position of TOCO transducer, if necessary.
		Abnormal electrodes placing or electrodes invalidation.	Check the electrodes placing and the period of validity of electrodes.
		The cable connector is not well connected.	Check the connection of cable connector.
		Power socket has no standard ground wire.	Check if power socket has standard ground wire.
NIBP and SpO ₂ Monitoring	NIBP and SpO ₂ have no results	The special ground wire connecting with monitor is not properly earthed.	Check if the special ground wire connecting with monitor is earthed.
		The NIBP cuff is not properly wrapped to the position of patient's arm.	Check if the NIBP cuff is properly wrapped to the position of patient's arm.
		The NIBP can not be inflated.	Extend catheter, and check the connection.
		Hose connector plug is not connected well with the NIBP socket.	Check if the hose connector plug is connected well with the NIBP socket.
		Reading Aborted (blocked valves or pneumatics)	Check air hose connections and make certain air tubing is not crimped.
		SpO ₂ transducer is not connected well with the SpO ₂ socket.	Check if the SpO ₂ transducer is connected well with the SpO ₂ socket.
		Abnormal working condition.	Shut off the power, and then switch it on again.

Chapter 16 Labelling and packaging

16.1 Marking

Product marking includes::

- Name of the product;
- Product model;
- The voltage and frequency of power supply;
- Power Consumption;
- Safety class;
- The "Serial Number";
- The "date of manufacture";
- The "Manufacturer information" (full manufacturer's Name and logo);
- The "Authorized Representative in the European Community";
- The "Refer to the instructions for use";
- symbol Compliance European Council Directive 93/42 / EEC on medical devices;
- symbol that indicates the type of protection against electric shock;
- The symbol indicating the degree of protection of the enclosure;
- symbol; indicating the specific conditions of utilization (symbol, indicating that the device end of life should be sent to special organizations in accordance with local requirements for separate waste collection).

Figures 16. 1 shows the product labeling.

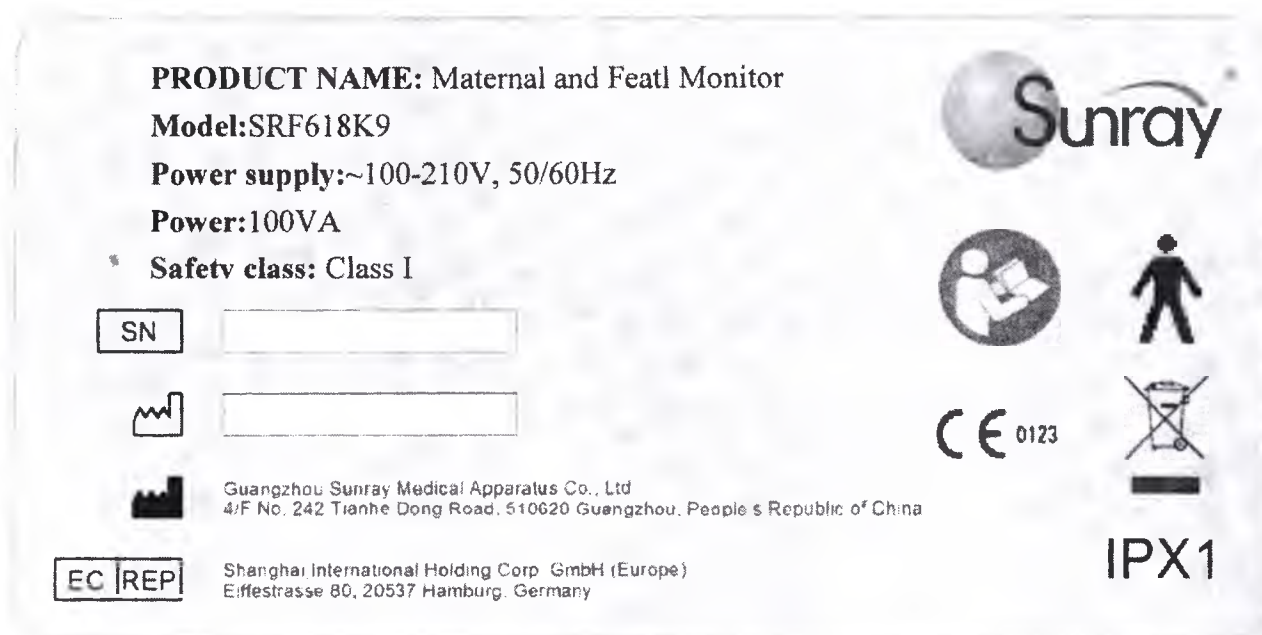


Figure 16.1 –Products Marking.

Packaging

Product is supplied in accordance with the full range of supplies in their original manufacturer, protects against climatic and mechanical effects. Each component of and accessories are individually packed in plastic bags.

Marking of products' transport packaging comprises:

- Name of the product;
- product model;
- The voltage and frequency of power supply;
- Power Consumption;
- The "Serial Number";
- The "date of manufacture";
- Information about the manufacturer (with full Name of manufacturer, address, logo, telephone, fax);
- Gross weight;
- Dimensions;
- Transport and storage conditions.

Figures 16. 2 shows the transport packaging.

PRODUCT NAME: Maternal and Fetal Monitor	
Model: SRF618K9	
Power supply: ~100-210V, 50/60Hz	
Power: 100VA	
Manufacturer Address:	
4/F No.242 Tianhe Dong Road 510620 Guangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Tel:0086-20-8757-0362 Fax-0086-20-8758-3008	
Transport and Storage Environment:	
Temperature : -20~+55°C	Relative Humidity : ≤90% Atmosphere
Pressure:860~1060hPa	
Dimension: 474x228x469mm	
Gross Weight: 8.0Kg	
SN	
	
 Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.	

Figure 16.2 -Marking of products' transport packaging.

Appendix A: Factory default settings

Alarm limits

Parameter	Lower limit	Upper limit
HR (bpm)	50	120
Oximeter (%)	90	100
PR (bpm)	50	120
RR (rpm)	8	30
body temperature I (°C)	36.0	39.0
body temperature II (°C)	36.0	39.0
non-invasive systolic pressure (mmHg)	90	160
non-invasive diastolic pressure (mmHg)	50	90
Non-invasive average pressure (mmHg)	60	110
FHR	120	160

Time for Alarm Delay

Parameter	Default (seconds)
FHR alarm delay	5
Apnea Alarm delay	10

APPROVED BY

General Manager




Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Address: R401 4/F, No.242 Tianhe Dong Road, Guangzhou.

P.R. China

Zip Code: 510620

Tel: 86-20-87597231

Fax: 86-20-87583004

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

МОНИТОР МАТЕРИ И ПЛОДА SRF618K9 с принадлежностями

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
«Гуанчжоу Санрей Медикал Аппаратус Ко. Лтд.», Китай



Содержание

КОММЕНТАРИИ ОТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГЛАВА 1. БЕЗОПАСНОСТЬ

- 1.1 Назначение
- 1.2 Противопоказания
- 1.3 Целевая группа пациентов
- 1.4 Руководство по безопасности при проведении ультразвуковых исследований
- 1.5 Меры предосторожности
- 1.6 Примечания по технике безопасности
- 1.7 Обозначения и символы

ГЛАВА 2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

- 2.1 Функции и назначения
- 2.2 Конфигурация
- 2.3 Конструкция изделия
- 2.4 Кнопки и ручка управления
 - 2.4.1 Кнопки
 - 2.4.2 Ручка управления
- 2.5 Дополнительные изделия
 - 2.5.1 УЗ-преобразователи
 - 2.5.2 ТОСО-преобразователи
 - 2.5.3 Метка движения плода
 - 2.5.4 Кабель ЭКГ
 - 2.5.5 Преобразователь SpO_2
 - 2.5.6 Манжета НИАД
 - 2.5.7 Преобразователи ТЕМП
- 2.6 Экран
 - 2.6.1 Основной интерфейс
- 2.7 Информация для заказа

ГЛАВА 3. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

- 3.1 Распаковка и проверка
- 3.2 Установка батареи
 - 3.2.1 Установка аккумуляторной батареи
 - 3.2.2 Извлечение аккумуляторной батареи
- 3.3 Установка*
- 3.4 Подключение к источнику питания
- 3.5 Подключение сетевого кабеля

ГЛАВА 4. АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

- 4.1 Классификация аварийных сигналов
- 4.2 Звуковая сигнализация
- 4.3 Визуальная сигнализация
- 4.4 Выключение сигналов тревоги
- 4.5 Просмотр аварийных сигналов
- 4.6 Центральная система аварийной сигнализации
- 4.7 Действия в аварийной ситуации
- 4.8 Проверка аварийной сигнализации
- 4.9 Информация об аварийном сигнале
 - 4.9.1 Режимы срабатывания фетальной сигнализации и текстовые сообщения на мониторе
 - 4.9.2 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения ЭКГ
 - 4.9.3 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения RESP

... срабатывания сигнализации и текстовые сообщения SpO_2	26
... срабатывания сигнализации и текстовые сообщения температуры	27
... срабатывания сигнализации и текстовые сообщения НИАД	27
... срабатывания сигнализации и текстовые сообщения на фетальном мониторе	28
ПЕЧАТЬ	29
ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ	29
УСТАНОВКА ПЕЧАТНОЙ БУМАГИ	29
5.3 Выбор скорости печати	30
5.4 САМОДИАГНОСТИКА ПЕЧАТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	30
5.5 ВЫБЕРИТЕ ДИАПАЗОН ПЕЧАТИ	30
5.6 ПЕЧАТЬ ГРАФИКОВ	31
5.7 РАСШИФРОВКА ИНФОРМАЦИИ НА ПЕЧАТНОЙ БУМАГЕ	32
5.8 ОБРЫВАНИЕ БУМАГИ	32
ГЛАВА 6. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ	33
6.1 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ	34
6.2 ФЕТАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	36
6.3 ПАРАМЕТРЫ МАТЕРИ	38
6.3.1 Параметры ЭКГ	38
6.3.2 Параметры частоты дыхания	40
6.3.3 Параметры SpO_2	40
6.3.4 Параметры температуры тела	41
6.3.5 Параметры артериального давления	42
ГЛАВА 7. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	44
7.1 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	44
7.2 ИЗМЕНЕНИЕ УГЛА НАКЛОНА ЭКРАНА	44
7.3 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	44
7.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ	44
7.5 ПОМЕЩЕНИЕ БЕСПРОВОДНЫХ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ В ДЕРЖАТЕЛЬ	44
ГЛАВА 8. ФЕТАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ	46
8.1 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НАЛИЧИЯ ЖИВОГО ПЛОДА	46
8.2 МОНИТОРИНГ FHR С ПОМОЩЬЮ УЛЬТРАЗВУКА	46
8.2.1 Необходимые компоненты	46
8.2.2 Процедура мониторинга FHR	46
8.2.3 Обнаружение сигнала сердцебиения плода	47
8.2.4 Закрепление преобразователя	47
8.2.5 Подтверждение плода как источника сигнала	47
8.3 МОНИТОРИНГ FHR БЛИЗНЕЦОВ	47
8.3.1 Межканальная проверка	48
8.3.2 Разделение сигналов осциллограммы FHR	48
8.4 МОНИТОРИНГ FHR ТРОЙНИ	48
8.5 ВНЕШНИЙ МОНИТОРИНГ СОКРАТИТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ МАТКИ	49
8.5.1 Необходимые компоненты	49
8.5.2 Процедура мониторинга ТОСО	49
8.5.3 Изменение базового уровня сократительной активности матки	49
8.5.4 Тензометрическая (ТОСО) чувствительность	49
8.5.5 Тестирование преобразователей ТОСО	50
8.6 МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ПЛОДА	50
8.7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЕСПРОВОДНЫХ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ	50
8.8 НАЧАЛО МОНИТОРИНГА	50
8.9 ВВЕДЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О БЕРЕМЕННОЙ	51
8.9.1 Автоматический идентификатор	51

8.9.2	Изменение информации о беременной	
8.10	Анализ	
8.11	Удаление файлов	
8.12	Дисплей фетального монитора	
8.12.1	Осциллограммы	
8.12.2	Сохранение данных	
8.12.3	Анализ кардиотокографии	
8.12.4	Цифры	
ГЛАВА 9.	МОНИТОРИНГ МАТЕРИ	
9.1	Электрокардиография (ЭКГ) матери	
9.1.1	Введение	57
9.1.2	Процедура мониторинга ЭКГ	58
9.1.3	Размещение электродов	58
9.1.3.1	Размещение электродов трехжильного провода	58
9.1.3.2	Размещение электродов пятижильного провода	59
9.1.4	Изменение источника сигнала ЭКГ	59
9.1.5	Изменение усиления ЭКГ	60
9.2	Мониторинг частоты дыхания матери (RESP)	60
9.3	Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) матери	60
9.3.1	Введение	60
9.3.2	Подготовка и информирование пациента	61
9.3.3	Изменение единиц измерения НИАД	62
9.3.4	Включение и отключение сигнала тревоги НИАД	62
9.3.5	Изменение пороговых значений сигнала тревоги САД	62
9.3.6	Изменение пороговых значений сигнала тревоги АСД	62
9.3.7	Изменение пороговых значений сигнала тревоги ДАД	63
9.3.8	Проверка манометра НИАД	63
9.3.9	Проверка пневматики НИАД	64
9.3.10	Сброс	64
9.3.11	Разместите манжету НИАД	64
9.3.12	Подготовка к мониторингу НИАД	65
9.3.13	Автоматическое измерение	65
9.3.14	Измерение вручную	66
9.3.15	Корректирование результатов измерений	66
9.4	Измерение SPO ₂ матери оксиметром	66
9.4.1	Введение	66
9.4.2	Процедура мониторинга уровня SpO ₂	68
9.5	Измерение температуры тела матери (TEMP)	68
9.6	Дисплей для мониторинга матери	69
9.6.1	Режим дисплея	69
9.6.2	Кривые мониторинга матери	71
9.6.3	Цифры	71
ГЛАВА 10.	ПОСЛЕ МОНИТОРИНГА	73
10.1	Завершение мониторинга	73
10.2	Выключение	73
ГЛАВА 11.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	74
11.1	Техническое обслуживание	74
11.1.1	Осмотр	74
11.1.2	Техобслуживание монитора	74
11.1.3	Техническое обслуживание преобразователей	74
11.1.4	Хранение бумаги регистратора	75
11.1.5	Очистка регистратора	75

Регистратор	75
Монитор	75
Стерилизационных устройств	76
Стерилизация	77
Мониторов	78
КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА	79
Классификации по безопасности	79
Условия эксплуатации	79
12.3 Технические характеристики	79
12.4 Эксплуатационные характеристики	80
12.5 Характеристики регистратора	86
12.6 Характеристики литий-ионной аккумуляторной батареи оборудования	86
12.7 Характеристики литий-полимерного аккумулятора беспроводного преобразователя	87
12.8 Характеристики геля ультразвукового	87
12.9 Характеристики электрода ЭКГ одноразового	88
ГЛАВА 13. СОКРАЩЕНИЯ	89
ГЛАВА 14. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС	90
14.1 Испытания ЭМС	90
14.2 Уменьшение электромагнитных помех	90
14.3 Электромагнитные помехи и устойчивость	91
ГЛАВА 15. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	95
ГЛАВА 16. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	97
16.1 Маркировка изделия	97
16.2 Маркировка транспортной упаковки	97
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ	99

Комментарии от изготовителя

Данное руководство необходимо использовать в качестве рекомендательного для работы только с данным изделием. Компания не принимает на себя обязательство возмещению ущерба, равно как и ответственность за последствия, связанные с неправильным использованием данного руководства.

ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральными законами продажа данного устройства производится только врачом или по его заказу.



ИЗГОТОВИТЕЛЬ



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd
(«Гуанчжоу Санрей Медикал Аппаратус Ко. Лтд.»),
Китай)

Адрес: 4/F No. 242 Tianhe Dong Road. 510620 Guangzhou,
People's Republic of China

Тел: +86-20-8757-0362

+86-20-8750-2927

Факс: +86-20-8758-3004

+86-20-8751-4127

Сайт: www.sunray-cn.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg. Germany

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com



ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕС

Copyright: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd
Номер версии: V1.1
Дата публикации: апрель 2015

и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012
QIN 15 01 48138 013; дата выдачи - 08/05/2015; дата истечения действия -
уполномоченный орган - TÜV SÜD product service GmbH) и имеет маркировку CE
- GI 15 01 48138 014; дата выдачи - 08/05/2015; дата истечения действия -
уполномоченный орган - TÜV SÜD product service GmbH).

Гарантийные обязательства

компания предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам компания безвозмездно производит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую сложность.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией Sunray;
4. повреждения из-за несчастных случаев;
5. замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной информацией;

Если продукт, на который распространяется настоящая гарантия, забракован из-за поврежденных материалов, компонентов или дефектов производства и заявка на гарантийное обслуживание направляется в течение гарантийного срока, Sunray по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит неисправную(-ые) деталь(-ли). Компания Sunray не предоставляет замены в случае, если дефектный продукт был отремонтирован.

Расчетный срок службы данного продукта — 5 лет. Компания в течение этого срока обязуется выполнять ремонтные работы по запросу пользователя.

Примечание: Расходные материалы, такие как бумага регистратора, электрод кардиографа, гель ультразвуковой, картридж регистратора и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СВ-ПРОГРЕСС" (ООО "СВ-ПРОГРЕСС")

Юридический адрес: 119180, г. Москва, ул. Б. Полянка, д. № 29/32, стр. 1, офис 25.

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 95, стр. 3, офис 302.

Тел: +7-499-281-67-68.

ИНН 7706731005, КПП 770601001, ОКПО 64591783.

Производитель: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. («Гуанчжоу Санрей Медикал Аппаратус Ко. Лтд.»), Китай)

Адрес: 4/F No. 242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, People's Republic of China

Тел: +86-20-8757-0362, +86-20-8750-2927.

Факс: +86-20-8758-3004, +86-20-8751-4127.

Термины, используемые в данном руководстве

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждающая надпись — предупреждение об определенных действиях или ситуациях, которые могут привести к травме или смерти.

ОСТОРОЖНО!

Эта надпись обозначает действия или ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, приводят к получению неточных данных или делают процедуры недействительными.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит полезную информацию о функции или процедуре.

Безопасность

Для обеспечения безопасности оператора и пациента, внимательно прочтите эту главу перед началом применения монитора;

Это руководство пользователя составлено с учетом максимального комплекта поставки. По этой причине ваш комплект поставки может не содержать некоторые параметры и функции, описанные ниже.

1.1 Назначение

Монитор матери и плода SRF618K9 предназначен для неинвазивного мониторинга физиологических параметров беременных во время предродовой диагностики, родов и родоразрешения. Он предназначен для мониторинга ЭКГ, НИАД, частоты дыхания, температуры тела матери, сократительной активности матки, движений плода, частоты сердечных сокращений одиночного плода, близнецов или тройни.

ПРИМЕЧАНИЕ Изделие следует использовать только обученным и квалифицированным специалистам в кабинетах для предродового обследования и помещениях для родов и родоразрешения. Оно не предназначен для домашнего использования.

1.2 Противопоказания

Монитор матери и плода SRF618K9 **НЕ** предназначен:

- для использования во время дефибрилляции, электрохирургии или магнитно-резонансной томографии (МРТ);
- для измерения ЭКГ у пациентов, подключенных к внешним электростимуляторам или использующих кардиостимуляторы.

1.3 Целевая группа пациентов

Беременные женщины.

1.4 Руководство по безопасности при проведении ультразвуковых исследований

- **Использование для плода**
Монитор предназначен для непрерывного мониторинга частоты сердечных сокращений плода во время беременности и родов.
Клиническая интерпретация сердечного ритма плода позволяет диагностировать проблемы и осложнения у плода и/или матери.
- **Инструкция по применению при минимальном воздействии на пациента**
Акустическая мощность монитора контролируется изнутри и не может быть изменена оператором в ходе осмотра. При этом продолжительность воздействия полностью зависит от оператора. Овладение методами обследования, описанными в Руководстве пользователя, способствует получению максимального количества диагностической информации при минимальном воздействии. Клиническая оценка при осмотре пациентов с низким риском поможет избежать ненужного облучения звуком.

1.5 Меры предосторожности

- Настоящий монитор нельзя использовать для мониторинга новорожденных.
- Чтобы исключить риск получения электрического удара, оборудование должно быть подключено к питающей сети с защитным заземлением. Для этой цели устройство

укомплектовано трехпроводным шнуром питания. При включении питающей линии происходит соединение корпуса с заземляющим проводом. При каждом включении устройства оператор должен убедиться в заземлении устройства. В случае повреждения заземляющего провода немедленно отключить устройство и принять меры для защиты устройства от случайного использования кем-либо. Этот разъем нельзя использовать в отсоединенном состоянии. При этом можно использовать аккумуляторную батарею для питания монитора.

- Несанкционированная модификация этого монитора не допускается.
- Монитор не предназначен для использования во время МРТ. Удалите все преобразователи, преобразователи и дополнительные устройства перед проведением МРТ, в противном случае вы можете нанести вред пациенту или пользователю.
- При использовании монитора с высокочастотным хирургическим оборудованием необходимо избегать электропроводного соединения преобразователя и кабелей с высокочастотным оборудованием во избежание причинения ожогов пациенту.
- Монитор защищен от воздействия дефибрилляции. При использовании дефибриллятора на пациенте монитор будет временно показывать беспорядочные колебания. Если электроды расположены и используются верно, сигнал на экране монитора восстановится в пределах 5 секунд.
- Во время дефибрилляции крайне важно использовать только указанные производителем кабели и преобразователи.
- Во избежание электрохирургических ожогов мониторируемых областей обеспечьте надежное соединение возвратного электрохирургического контура, как указано в инструкциях производителя. При неверном подключении некоторые электрохирургические устройства могут вызвать возвратный ток через электроды ЭКГ, преобразователи SpO₂, преобразователи давления и термозонды. Чтобы максимально сократить вероятность ожогов, расположите преобразователи SpO₂, преобразователи давления и термозонды согласно инструкциям производителя.
- Перед использованием необходимо проверить, что оборудование, кабели и преобразователи не имеют видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или мониторинг. При наличии явных повреждений перед использованием рекомендуется провести замену.
- Перед подключением или отключением оборудования убедитесь, что питание выключено, а шнур питания отключен от розетки переменного тока. В противном случае пациент или оператор может получить удар электрическим током или травмы.
- Каждый день необходимо проверять кожу на наличие раздражения от крепления электродов кардиографа; если оно имеется, замените электроды или меняйте место их крепления каждые 24 часа.
- Не обрабатывайте преобразователи в автоклаве.
- Нижние и верхние предельные параметры должны указываться на основании врачебной практики и общих клинических рекомендаций.
- Перед очисткой монитора или преобразователей обязательно выключите устройство и отсоедините его от источника питания.
- Не используйте этиловый спирт или формальдегид для дезинфекции монитора.
- Согласно требованиям по обеспечению защиты окружающей среды данное устройство запрещено использовать в помещении, где присутствуют огнеопасные, анестезирующие газы или газовые смеси.
- Если к пациенту подключено несколько устройств, сумма остаточного тока может превышать пределы, указанные в IEC/EN 60601-1, и представлять угрозу безопасности. Обратитесь к обслуживающему персоналу за помощью.

на уровень излучения ультразвуковой энергии и сократите
кового излучения во время диагностики.

этом монитор одновременно с другим оборудованием,
к пациенту, например с кардиостимулятором или другими
стимуляторами.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ — не пытайтесь подключать или
кабель питания мокрыми руками. Прежде чем прикасаться к шнуру
питания, убедитесь, что ваши руки чистые и сухие.

- Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым или цифровым интерфейсам монитора, должно быть сертифицировано согласно стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования для обработки данных и IEC/EN 60601-1 — для медицинского оборудования). Кроме того, конфигурация всех устройств должна соответствовать текущей версии системного стандарта IEC 60601-1-1. Оператор, подключающий дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу и выполняющий конфигурацию системы, должен убедиться, что вся система соответствует текущей версии системного стандарта IEC/EN 60601-1-1. В случае сомнений обратитесь в наш отдел технического содействия или к региональному дистрибьютору.
- Одноразовые дополнительные устройства могут использоваться только один раз. Утилизируйте их после использования и не используйте их.
- Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидноклеточной анемией, а также пациентов с любыми существующими или потенциальными повреждениями кожи.
- Не располагайте преобразователь на конечностях с артериальным или венозным катетером.
- Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидноклеточной анемией, а также пациентов с любыми существующими или потенциальными повреждениями кожи.
- Не надевайте манжету на конечность, на которой производится внутривенное вливание или установлен катетер. Это может вызвать повреждение тканей в области катетера вследствие замедления или остановки инфузии при накачивании манжеты.

1.6 Примечания по технике безопасности

- Данное оборудование является устройством с обычным уровнем герметизации, не защищенным от проникновения воды внутрь корпуса.
- Запрещено погружать преобразователи, кнопки и соединительные кабели в воду или другие жидкости, а их очистка, стерилизация и применение должны выполняться в порядке, указанном в данном руководстве.
- Данное устройство предназначено для длительной непрерывной работы.
- Не устанавливайте устройство таким образом, чтобы сделать трудным доступ к разъему питания, который используется для изолирования микросхем устройства от питающей сети.
- Разъем переменного тока на задней стенке устройства необходимо соединить с источником питания 100 В ~ 240 В перем. тока с помощью шнура питания, приложенного к устройству.
- Убедитесь, что во время работы устройства внутри корпуса не скапливается конденсат.
- Кабель, соединяющий пациента и устройство, не должен касаться другого электроприбора и не должен иметь на поверхности электропроводящую жидкость.
- Устанавливайте монитор на ровную неподвижную поверхность; избегайте поверхности, где монитор может испытывать удары или колебания. Обеспечьте свободное пространство вокруг монитора для его вентиляции.

- Для нормальной работы FHR преобразователя необходимо специальный ультразвуковой медицинский гель, который нельзя заменить другими жидкостями.
- Преобразователь давления сократительной деятельности матки не покрывать ультразвуковым гелем либо другой жидкостью во время работы, остальное время его необходимо защищать от влаги.
- Монитор не содержит детали, ремонт которых пользователь может выполнить самостоятельно. Ремонт устройства могут выполнять только технические специалисты, уполномоченные изготовителем.
- Бумага регистратора должна храниться в тени в прохладном сухом месте.
- В случае аварии необходимо в первую очередь проверить состояние пациента.
- Окружающая среда должна быть чистой. Избегайте вибрации. Держите устройство подальше от препаратов, вызывающих коррозию, пыльных областей, областей с высокой температурой и влажной окружающей среды.
- Во время установки устройства в шкаф обеспечьте надлежащую вентиляцию, доступ для обслуживания, и пространство для достаточной видимости и управления.
- Не используйте устройство, если оно влажное или мокрое из-за конденсации или разлива. Не используйте устройство сразу после перемещения его из холодного помещения в теплое влажное место.
- Выключите питание системы перед очисткой. Очистка состоит из удаления пыли с внешней поверхности оборудования мягкой щеткой или тканью.
- **Электромагнитные помехи** — убедитесь, что среда, в которой установлен монитор, не подвергается воздействию любых источников сильных электромагнитных помех, таких как КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной связи и т. п.
- Не используйте мобильные телефоны вблизи устройства во время мониторинга.
- Если клеммы аккумулятора загрязнены, протрите их сухой тканью перед использованием.
- Для получения информации об установке и удалении аккумулятора внимательно прочитайте инструкцию.
- Устройство и вспомогательные принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами после истечения срока эксплуатации. Кроме того, их можно вернуть дилеру или изготовителю для переработки или правильной утилизации. Аккумуляторные батареи являются опасными отходами. НЕ выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами. После истечения срока эксплуатации занесите аккумулятор в соответствующий пункт сбора для утилизации отработанных аккумуляторов. Подробную информацию об утилизации данного продукта или аккумулятора можно получить в местном муниципальном управлении или в магазине, где был приобретен продукт.
- В комплект устройства не входит фиксирующая пряжка. Пользователь должен самостоятельно приобрести подходящие фиксирующие пряжки с маркировкой CE.

Обозначения и символы

В таблице 1.1 приведены обозначения и символы, используемые на изделии.
Описание используемых символов.

Описание символа	
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибриляции
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриляции
	Осторожно!
IP68	Этот символ нанесен на УЗ-преобразователь и ТОСО-преобразователи, указывая на то, что данный преобразователь является водонепроницаемым устройством. Водонепроницаемое устройство — не пропускающее воду или не подверженное влиянию воды. Нормальная работа преобразователя гарантируется под водой на глубине один метр в течение одного часа. Этот символ нанесен на корпус рядом с клеммой защитного заземления, указывая на эквипотенциальность.
	Серийный номер
	Эквипотенциальное заземление
	Этот символ находится на клемме защитного заземления монитора, он указывает на защитное заземление
	АС
	Этикетка, указывающая на электрическое и электронное отработанное оборудование, нуждающееся в отдельной утилизации (соблюдайте требования местных законов)
	Смотри руководство пользователя
NET	Порт «Сеть»
	Индикатор питания
	Индикатор зарядки аккумулятора Этот индикатор горит, когда заряжается батарея
	Кнопка питания Нажмите эту кнопку, чтобы включить монитор Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение определенного времени, чтобы выключить монитор
CE 0123	Метка CE: соответствует основным требованиям Директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Изготовитель
EC REP	Представительство в ЕС

ГЛАВА 2. Описание устройства

2.1 Функции и назначения

Назначение: Монитор матери и плода SRF618K9 предназначен для неинвазивного мониторинга физиологических параметров беременных во время предродовой диагностики и родоразрешения. Он предназначен для мониторинга ЭКГ, НИАД, частоты сердечных сокращений (ЧСС) температуры тела матери, сократительной активности матки, движений плода, частоты сердечных сокращений одиночного плода, близнецов или тройни.

Функции:

1. Монитор матери и плода обеспечивает нестрессовое обследование беременных женщин с 28-й недели беременности.
2. Информация о частоте сердечных сокращений плода, сократительной активности матки, движениях плода и показателях организма матери выводится на монитор и записывается на бумагу в виде графиков.
3. Этот монитор также можно подключить к центральной системе мониторинга, при этом он становится частью сетевой системы мониторинга.

2.2 Конфигурация

Данное руководство пользователя охватывает максимальную конфигурацию. Некоторые комплекты поставки не содержат максимальный набор дополнительных подключаемых изделий.

2.3 Конструкция изделия



Рисунок 2.1 – Монитор матери и плода (вид спереди; 1 - индикатор тревоги; 2 - дисплей; 3 - кнопки; 4 - джойстик управления; 5 - индикаторы зарядки, питания; 6 - лоток для термобумаги; 7 - кнопка включения; 8 - разъемы (см. вид слева)).

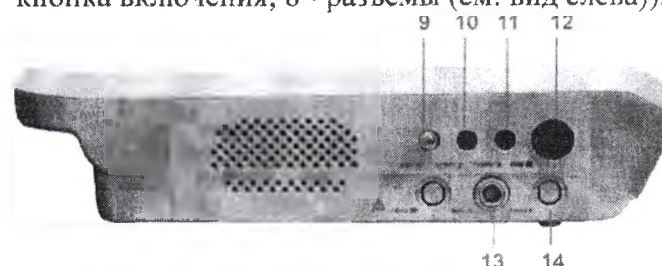


Рисунок 2.2 – Монитор матери и плода (вид слева; 9 - разъем для подключения манжеты НИАД (NIBP); 10 - разъем для подключения преобразователя TEMP 1; 11 - разъем для подключения преобразователя TEMP 2; 12 - разъем для подключения кабеля ЭКГ (ECG); 13 - разъем для подключения преобразователя SpO₂; 14 - Разъем для подключения УЗ-преобразователя FHR 3.).

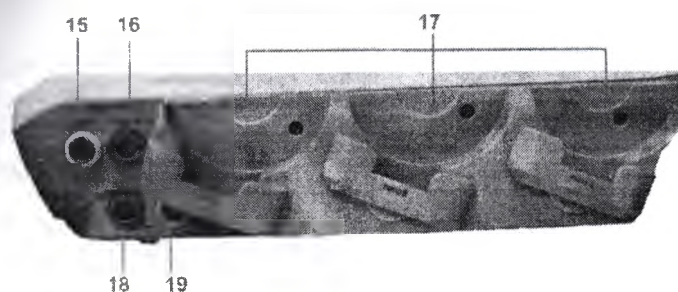


Рисунок 2.3 – Монитор матери и плода (вид сверху; 15 – разъем для подключения УЗ-преобразователя FHR 1; 16 – разъем для подключения ТОСО-преобразователя; 17 – держатель для преобразователей беспроводных (слева направо – место под: УЗ-преобразователь беспроводной FHR 1, ТОСО-преобразователь беспроводной, УЗ-преобразователь беспроводной FHR 2); 18 – разъем для подключения маркера движения плода (FM); 19 – разъем для подключения УЗ-преобразователя FHR 2).

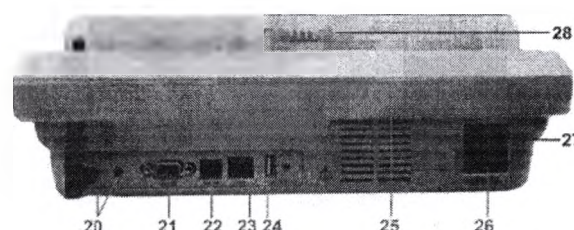


Рисунок 2.4 – Монитор матери и плода (вид сзади; 20 – антенна и антенный разъем; 21 – разъем RS-232; 22 – разъем RS-485; 23 – разъем RJ45; 24 – разъем USB; 25 – ручка; 26 – держатель предохранителя; 27 – разъем для подключения кабеля питания; 28 – защелка дисплея).

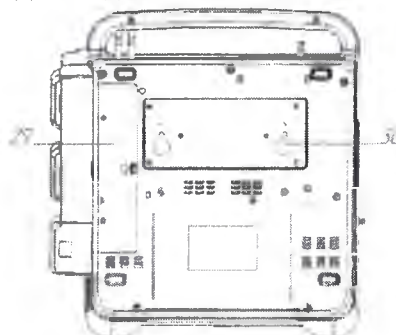


Рисунок 2.4 – Монитор матери и плода (вид снизу; 29 – крышка отсека для аккумуляторной батареи; 30 – отверстия для настенного крепления.).

2.4 Кнопки и ручка управления

На Рисунке 2.6 изображены кнопки, на Рисунке 2.7 – ручка управления.



Рисунок 2.6 – Сенсорные кнопки.



Рисунок 2.7 – Ручка управления.

Монитор удобен в эксплуатации, им можно управлять с помощью нескольких кнопок на передней панели и ручки управления. Их функции описаны ниже.

2.4.1 Кнопки

В Таблице 2.1 приведены основные функции кнопок.
Таблица 2.1 – Функции кнопок.

Кнопка	Название	Описание функций
	Кнопка «Ноль»	Устанавливает предварительно установленные единицы измерения / значения ТОСО. Примечание. Во время мониторинга двух беременных женщин одновременно вы должны сначала использовать кнопку «Кровать» для выбора текущего пациента, а затем нажать эту кнопку.
	Клавиша сброса тревоги	Отключает или включает аварийный сброс.
	Ключ НИАД	Запуск или остановка измерения НИАД. Нажмите эту кнопку, чтобы накачать манжету и начать измерение НИАД. Чтобы остановить измерение и спустить воздух из манжеты, нажмите эту кнопку во время измерения.
	Кнопка «Меню»	Нажмите эту кнопку, чтобы войти в главное меню установки, в том числе установки параметров плода и матери, настройки системы и т.д.
	Кнопка «Кровать»	Нажмите эту кнопку во время одновременного мониторинга двух беременных женщин, чтобы выбрать текущего пациента, отмеченного номером кровати.
	Кнопка «Старт/Стоп»	Кнопка «Старт/Стоп» запускает/останавливает мониторинг, с ее помощью вы можете вернуться к основному интерфейсу. Нажмите эту кнопку, чтобы запустить или остановить мониторинг. Примечание. Во время мониторинга двух беременных женщин одновременно вы должны сначала использовать кнопку «Кровать» для выбора текущего пациента, а затем нажать эту кнопку.
	Кнопка «Печать»	Запуск/остановка печати Используйте эту кнопку, чтобы запускать или останавливать печать. Примечание. Во время мониторинга двух беременных женщин одновременно вы должны сначала использовать кнопку «Кровать» для выбора текущего пациента, а затем нажать эту кнопку.

2.4.2 Ручка управления

Функция: регулировка громкости, настроек и управление осмотром.

Ее можно нажать, как и другие клавиши, и повернуть по часовой стрелке или против часовой стрелки. Все действия на экране или в меню завершаются с помощью ручки управления.

Выделенный прямоугольный знак на экране, который двигается с вращением ручки управления, называется «курсор». Действия на экране можно осуществлять там, где находится курсор.

Когда курсор находится на определенном пункте, вы можете нажать ручку управления, чтобы войти в подменю или подтвердить операцию. Нажмите ручку управления снова, и вы сможете перемещать курсор по интерфейсу/меню.

Порядок действий следующий:

1. Поверните ручку управления, чтобы переместить курсор к нужному вам пункту;
2. Нажмите ручку управления;
3. Вы можете вращать ручку управления, чтобы выбрать подменю;
4. Нажмите ручку управления снова, курсор переместится к следующему пункту.

монитор — обычное медицинское устройство. Избегайте насильственных
как постоянное нажатие клавиш или ручки управления.

Дополнительные изделия

Дополнительные изделия необходимо подключить к монитору через разъем на левой или
боковых панелях. Каждое дополнительное устройство имеет выступ на корпусе разъема
обеспечения надлежащей вставки в соответствующий разъем на мониторе.

2.5.1 УЗ-преобразователи

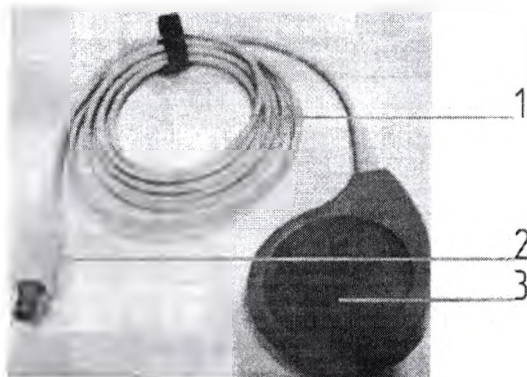


Рисунок 2.8 – УЗ-преобразователь

(1 - кабель преобразователя; 2- разъем преобразователя; 3- УЗ датчик преобразователя).

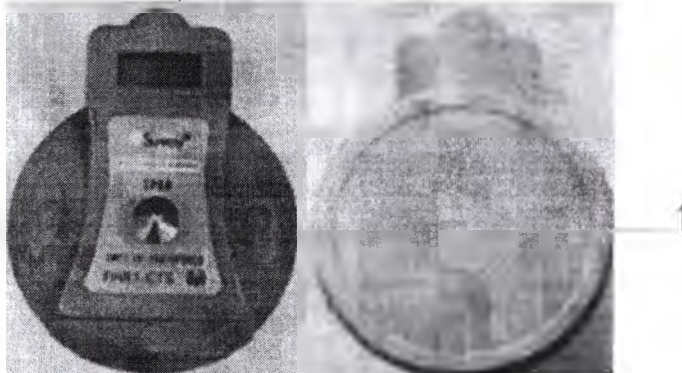


Рисунок 2.9 – УЗ-преобразователь беспроводной (слева – вид спереди, справа – вид сзади: 1 - УЗ датчик преобразователя).

2.5.2 ТОСО-преобразователи

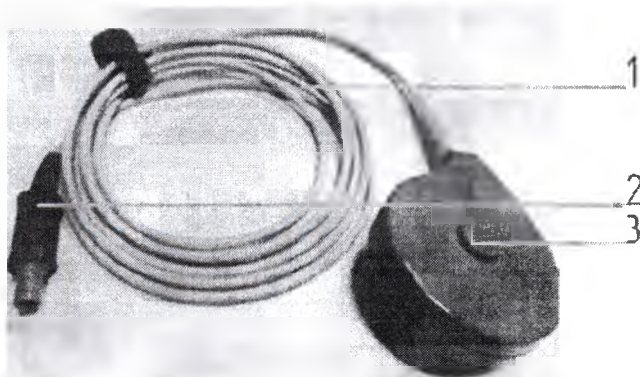


Рисунок 2.10 – ТОСО-преобразователь

(1 - кабель преобразователя; 2 -разъем преобразователя; 3- датчик преобразователя).

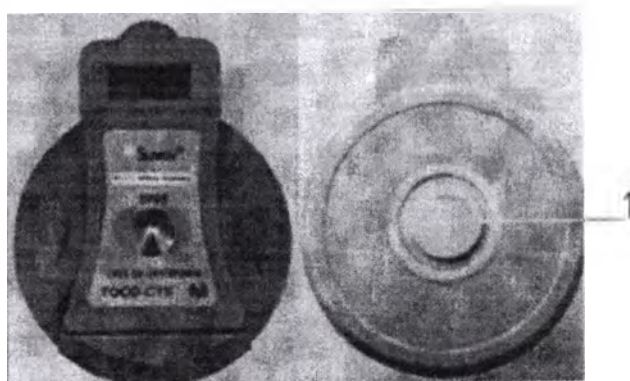


Рисунок 2.10 – ТОСО-преобразователь беспроводной (слева – вид спереди, справа – вид сзади; 1 – датчик преобразователя).

2.5.3 Метка движения плода

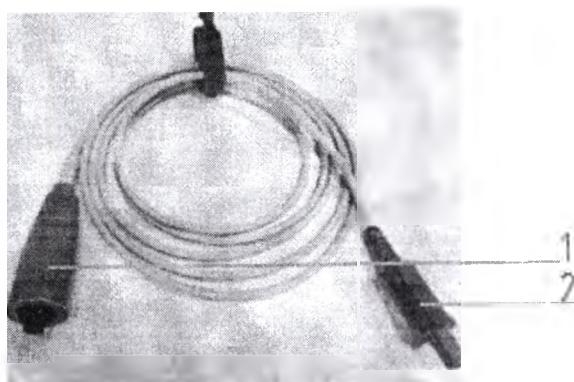


Рисунок 2.11 - Метка движения плода (1 - кнопка; 2 - разъем метки).

2.5.4 Кабель ЭКГ

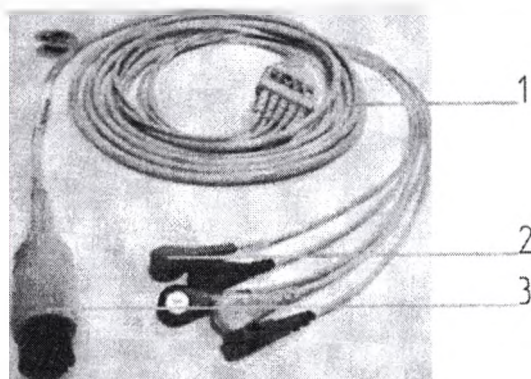


Рисунок 2.12 – Кабель ЭКГ (пятижильный; 1 - провода кабеля; 2- датчики отведений; 3 - разъем кабеля).

Преобразователь SpO₂

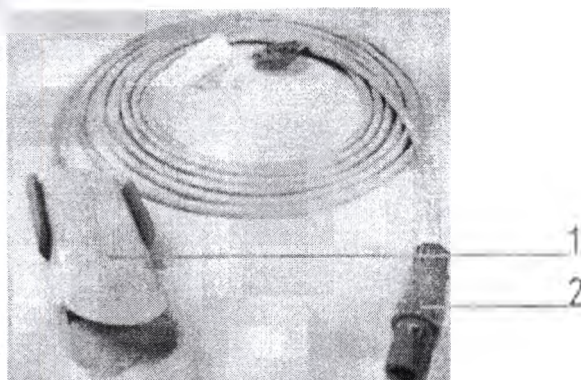


Рисунок 2.13 – Преобразователь SpO₂ (1- датчик преобразователя SpO₂; 2 - разъем преобразователя SpO₂).

2.5.6 Манжета НИАД

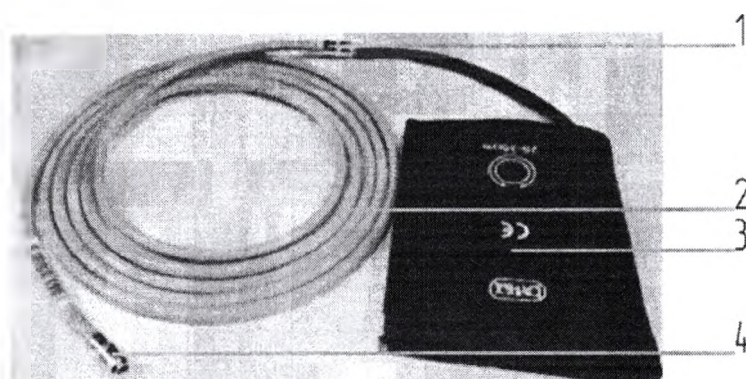


Рисунок 2.14 – Манжета НИАД с подсоединенной трубкой манжеты НИАД удлинительной (1- разъем манжеты НИАД; 2 - трубка манжеты НИАД удлинительная; 3 - Манжета НИАД; 4 - разъем трубки манжеты НИАД удлинительной).

2.5.7 Преобразователи ТЕМП

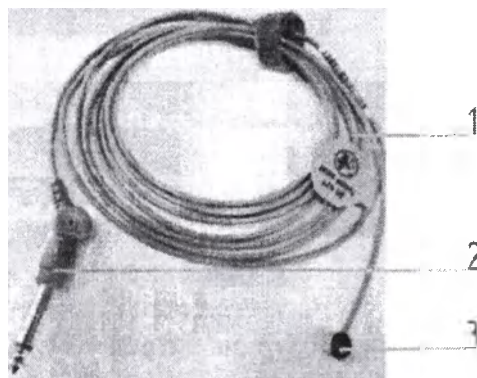


Рисунок 2.15 – Преобразователь ТЕМП подмышечный (1 – кабель преобразователя; 2 - разъем преобразователя ТЕМП подмышечного; 3 - датчик преобразователя ТЕМП подмышечного).

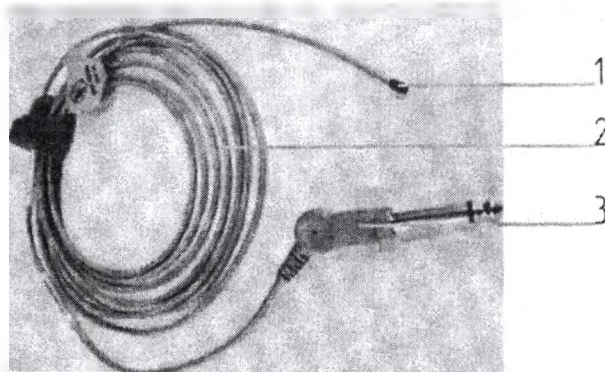


Рисунок 2.16 – Преобразователь ТЕМП ректальный (1 - датчик преобразователя; ТЕМП ректального; 2 – кабель преобразователя; 3 - разъем преобразователя ТЕМП ректального).

2.6 Экран

2.6.1 Основной интерфейс



Рисунок 2.17 – Основной интерфейс

(1 - окно сообщения об аварийной ситуации; 2 - числовое окно; 3 - окно статуса; 4 - Окно отслеживания/меню).

На основном интерфейсе монитора отражаются числа, результаты отслеживания, меню и информация о состоянии монитора. Есть три варианта цвета фона экрана: черный, зеленый и розовый. Чтобы изменить цвет экрана, смотри Раздел 6.1 - «Настройка системы», «2) Цветовая схема».

По содержанию главный интерфейс разделен на четыре окна:

1. Окно сообщения об аварийной ситуации:

Область отображения сообщений об аварийной ситуации. Здесь будет отображаться сообщение, когда активен сигнал тревоги. Сигналы о физиологической тревоге будут отображаться слева, а сигналы о технической тревоге - в центре.

2. Окно отслеживания/меню:

Окно отслеживания/меню занимает больше всего места на экране. Во время мониторинга или пересмотра в нем отображаются результаты отслеживания; во время установки в нем отображается меню настройки.

Фон панели СРП поддерживает два стандарта: 30 ~ 240 (американский стандарт) и 50

международный стандарт).

Диапазона между панелями FHR — это заданный диапазон включения сигнала тревоги (верхний предел - не выше чем 160 и нижний предел — не ниже 110). Таким образом, вам будет легко определить, превышает ли FHR нормальное значение. То же вы можете легко определить, когда частота сердечных сокращений плода является слишком низкой или слишком высокой. Пример изображен на Рисунке 2.18.

120

160

Рисунок 2.18 – Пример заданного диапазона включения сигнала тревоги.

3. Окно числовых показателей:

Здесь отображаются числовые данные измеряемых параметров.

4. Окно состояния:

На окне состояния отображаются следующие параметры:

- а. № кровати
- б. Печать
- в. Скорость отслеживания FHR на экране
- г. Состояние электропитания
- д. Аварийное состояние
- е. Оперативная информация о действиях
- ж. Состояние сети
- з. Системная дата/время

Пример окна состояния приведен на Рисунке 2.19.



Рисунок 2.19 – Пример окна состояния

(а - № кровати; б - печать; в - скорость отслеживания FHR на экране; г - Состояние электропитания; д - аварийное состояние; е - оперативная информация о действиях; ж - состояние сети; з - системная дата/время)

2.7 Информация для заказа

Подключаемые изделия, используемые производителем, такие как аккумуляторная батарея, прошли проверку подлинности CE и имеют характеристики, указанные производителями. Материалы, с которыми может контактировать пациент или любой другой человек, соответствуют стандарту ISO 10993.

Комплект поставки изделия:

Состав:

- Батарея литий-ионная аккумуляторная беспроводного преобразователя – не более 3 шт.;
- Батарея литий-ионная аккумуляторная оборудования – не более 2 шт.;
- Кабель ЭКГ (пятижильный, трехжильный) – не более 2 шт.;
- Манжета НИАД;
- Метка движения плода;
- Монитор;
- Преобразователь SpO₂;
- Преобразователь ТЕМП подмышечный;
- Преобразователь ТЕМП ректальный;
- Руководство пользователя.

- ТОСО-преобразователь;
- ТОСО-преобразователь беспроводной – не более 1 шт.;
- Трубка манжеты НИАД удлинительная;
- УЗ-преобразователь – не более 3 шт.;
- УЗ-преобразователь беспроводной – не более 2 шт.;
- Шнур питания;
- Электрод ЭКГ одноразовый – не более 30 уп. (50 шт. в уп.);

Принадлежности:

- Гель ультразвуковой;
- Диск с программным обеспечением;
- Лента;
- Предохранитель T2AL250V;
- Термобумага.

ство по установке

выполнять опытные специалисты, уполномоченные изготовителем.

установка и проверка

1. Распакуйте коробки с монитором и дополнительными устройствами;
2. Проверьте соответствие компонентов с упаковочным листом;
3. Проверьте наличие повреждений на мониторе и дополнительных устройствах;
4. В случае отсутствия или повреждения какого-либо устройства обратитесь к перевозчику и компании-поставщику.

3.2 Установка батарей

ВНИМАНИЕ!

Выключите монитор и отсоедините его перед установкой или извлечением батарей.

Если монитор укомплектован ионно-литиевой аккумуляторной батареей, выполняйте установку в указанном ниже порядке.

3.2.1 Установка аккумуляторной батареи

1. Аккуратно положите монитор лицевой стороной вниз на ровную поверхность, покрытую тканью либо другой защитной подкладкой;
2. Выверните винты с аккумуляторного отсека с помощью крестообразной отвертки. Снимите крышку с аккумуляторного отсека и извлеките контактную коробку 1 (позиция 1 на Рисунке 3.1);
3. Вставьте аккумуляторную батарею (позиция 2 на Рисунке 3.1) в контактную коробку 1 и вложите в аккумуляторный отсек;
4. Установите крышку аккумуляторного отсека и вверните винты.

Установка аккумуляторной батареи в монитор изображена на Рисунке 3.1.

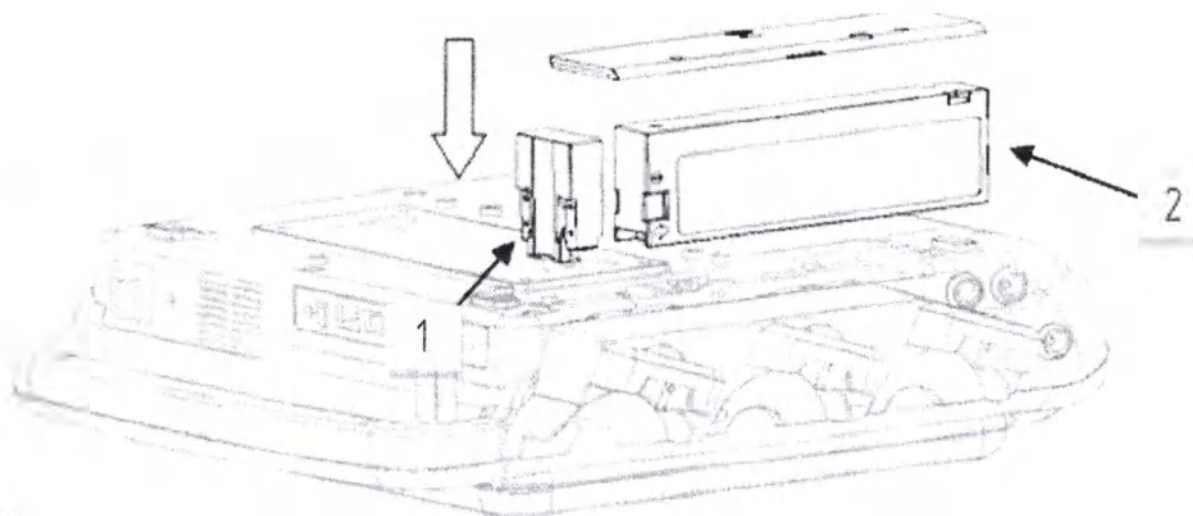


Рисунок 3.1 – Установка аккумуляторной батареи.

3.2.2 Извлечение аккумуляторной батареи

Полностью сложите ЖК-монитор, прежде чем положить монитор на поверхность лицевой стороной вниз. Извлекайте аккумуляторную батарею в порядке, обратном установке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании аккумуляторной батареи выполняйте зарядку батареи каждого использования устройства для того, чтобы гарантировать наличие заряда для последующего использования.
- При наличии аккумуляторной батареи выполняйте зарядку батареи при транспортировке или хранения. Зарядка батареи выполняется при подключении устройства к блоку питания, независимо от включения монитора.

3.3 Установка

Монитор можно устанавливать на ровную поверхность, крепить к стене, либо на тележку. Инженер по техническому обслуживанию должен проверить правильность крепления монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время работы данное устройство должно иметь свободное пространство (не менее 300 мм), отделяющее его от других устройств для того, чтобы устранить посторонние помехи и обеспечить безопасность устройства.

3.4 Подключение к источнику питания

1. Блок питания переменного тока для монитора должен иметь следующие технические характеристики: 100 - 240 V, 50 / 60 Гц.
2. Используйте шнур питания, поставляемый вместе с монитором. Вставьте один конец шнура питания в разъем в корпусе монитора. Вставьте другой конец шнура питания в специальную трехконтактную розетку для использования в больницах.
3. Клемма эквипотенциального заземления предназначена для соединения с проводом выравнивания потенциалов. Таким образом, для заземления монитора необходимо соединить заземляющую клемму монитора с заземляющим проводом в розетке питания.

ВНИМАНИЕ!

В случае если защитное заземление (земля) вызывает сомнение, используйте встроенный источник питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Монитор и розетка питания должны иметь доступ для удобного подключения и отключения шнура питания;
2. В случае прерывания подачи питания от внешнего источника питания устройство переключается на внутренний источник питания при наличии батареи. При отсутствии аккумуляторной батареи монитор отключается, а при последующем запуске предыдущие настройки восстанавливаются.

3.5 Подключение сетевого кабеля

Для подключения к сети на мониторе имеется стандартный разъем RJ45. Через него монитор подключается к центральной системе мониторинга или к ПК для обновления или вывода данных.

1. Вставьте один конец сетевого кабеля в разъем RJ45 в корпусе монитора;
2. Вставьте второй конец сетевого кабеля в концентратор или маршрутизатор центральной системы мониторинга или в сетевой разъем ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Для различных сетевых соединений используются различные сетевые кабели. Обсудите точное назначение контактов с клиентом:

Обновление системы по сети должно выполняться только лицами, уполномоченными компанией.

ГЛАВА 4. Аварийная сигнализация

4.1 Классификация аварийных сигналов

На мониторе используются два типа сигнализации: сигналы о физиологической опасности и сигналы о технической опасности.

Сигнал о физиологической опасности указывает на основные физиологические параметры, превышающие заданные предельные значения. Ее можно отключить. Заданные значения определяют условия, вызывающие включение сигнализации.

Техническая сигнализация указывает на то, что монитор не может выполнять свои функции, потому что не может гарантированно определять критическое состояние пациента. Ее отключить нельзя.

Сигналы о физиологических и технических опасностях состоят из визуального сигнала и звукового сигнала.

Относительно уровня опасности сигналы делятся на три уровня: высокий, средний и низкий. Высокий уровень опасности указывает на условия, угрожающие жизни пациента. Опасность обозначается символом ***; средний уровень опасности указывает на условия, угрожающие здоровью пациента, и обозначается символом **; а низкий уровень опасности обозначается символом *.

Сигнал высокого уровня опасности имеет наивысший приоритет, сигнал среднего уровня опасности занимает второе место. Если в какой-то момент времени одновременно регистрируется несколько типов опасности, монитор подает звуковой сигнал, соответствующий более высокому уровню сигнализации.

Уровни аварийной сигнализации устанавливаются заранее, и их невозможно изменить.

4.2 Звуковая сигнализация

Если звуковая сигнализация не отключена, отображается индикатор сигнализации . В активном режиме сигнализации монитор подает звуковой сигнал. (Диапазон звукового давления равен 45~85 дБ). В Таблице 4.1 перечислены звуковые сигналы.

Таблица 4.1 – Категории звуковых сигналов.

Категория звукового сигнала	Последовательность сигнала
Высокий уровень опасности	ТУ-ТУ-ТУ--ТУ-ТУ---ТУ-ТУ-ТУ--ТУ-ТУ, 1 раз/14 сек.
Средний уровень опасности	ТУ-ТУ-ТУ, 1 раз/20 сек.
Низкий уровень опасности	ТУ-ТУ, 1 раз/25 сек.

Нажмите кнопку сброса сигнализации . Каждое нажатие включает/выключает функцию сброса сигнализации. После активации функции сброса сигнализации поведение аварийной сигнализации следующее.

- Отключаются звуковые сигналы для текущей аварийной ситуации, позволяя системе аварийной сигнализации регистрировать будущую аварийную ситуацию.
- Визуальные сигналы для текущей аварийной ситуации остаются включенными в течение всего времени существования аварийной ситуации.
- Система аварийной сигнализации будет готова немедленно сообщить о наличии последующей аварийной ситуации.
- Визуальные сигналы аварийной сигнализации, указывающие на техническую опасность, продолжают гореть в течение всего времени присутствия технической опасности.

Обычный индикатор аварийной ситуации  (мигающий) будет находиться в окне состояния.

Изменение громкости звукового сигнала

Только уполномоченные лица могут изменить громкость сигнала, используя идентификатор и пароль для доступа.

...новые физиологические...
...отключить. Задаваемые...
...может выполнять...
...информанта. Если от...

Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) на главном интерфейсе;
Выберите «Настройка системы» и «Логин»;
Введите идентификатор и пароль и далее нажмите «Подтвердить»;
Укажите громкость сигнала с помощью цифр или выберите «OFF» (отключить);
Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

Для отключенной звуковой сигнализации соответствующий символ  (мигающий) будет отображаться в окне состояния.

ВНИМАНИЕ!

Низкая громкость звуковой сигнализации, находящаяся ниже фонового окружающего шума, может затруднить обнаружение аварийной ситуации оператором в случае подачи системой звукового сигнала.

4.3 Визуальная сигнализация

Когда сигнализация включена:

- **Индикатор аварийной ситуации:** загорается индикатор аварийной сигнализации, его поведение в зависимости от уровня опасности приведено в Таблице 4.2.

Таблица 4.2 Индикатор аварийной сигнализации в зависимости от уровня опасности.

Категория звукового сигнала	Цвет индикатора	Частота мигания
Высокий уровень опасности	красный	мигает быстро красным
Средний уровень опасности	желтый	мигает медленно желтым
Низкий уровень опасности	желтый	горит желтым, не мигая

- **Аварийное сообщение:** в информационном окне главного интерфейса появляется аварийное сообщение, выделенное красным или желтым.
- Если в какой-то момент времени одновременно регистрируются несколько типов опасности, аварийные сообщения появляются в окне поочередно.
- Сообщения, указывающие на физиологическую опасность, выводятся в виде текста, например, «FHR1: too Low». Сообщения, указывающие на техническую опасность, выводятся в виде текста, например, «FHR1: Transducer Off».

4.4 Выключение сигналов тревоги

Если требуется временно отключить определенные сигналы тревоги, например, если при мониторинге используются только параметры плода, не включая параметры матери, вы можете полностью отключить сигналы тревоги, связанные с параметрами матери. Соответствующие настройки см. в разделе 6. Если сигнал тревоги, например, фетальный (Раздел 6.2, Пункт 6), отключен, в левой части окна числовых показателей FHR и TOCO отображается соответствующий символ . Пример изображен на Рисунке 4.1.

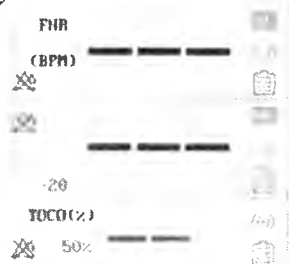


Рисунок 4.1 – Пример индикации отключения сигнала тревоги.

4.5 Просмотр аварийных сигналов

В журнале аварийных сигналов сохраняются все физиологические и аварийные сообщения, относящиеся к пациенту, с указанием даты и времени. Аварийные сообщения для одного пациента может включать до 8000 последних сообщений с указанием даты и времени.

1. Данные мониторинга текущего пациента

Нажмите кнопку «Bed» (Кровать), чтобы выбрать текущего пациента, и с помощью ручки регулировки выберите кнопку меню инструментов , нажмите ручку регулировки и откройте контекстное меню, как показано на Рисунке 4.2. Выберите «Список аварийных сигналов», откройте меню для просмотра списка сигналов, как указано на Рисунке 4.3.



Рисунок 4.2 – Контекстное меню.

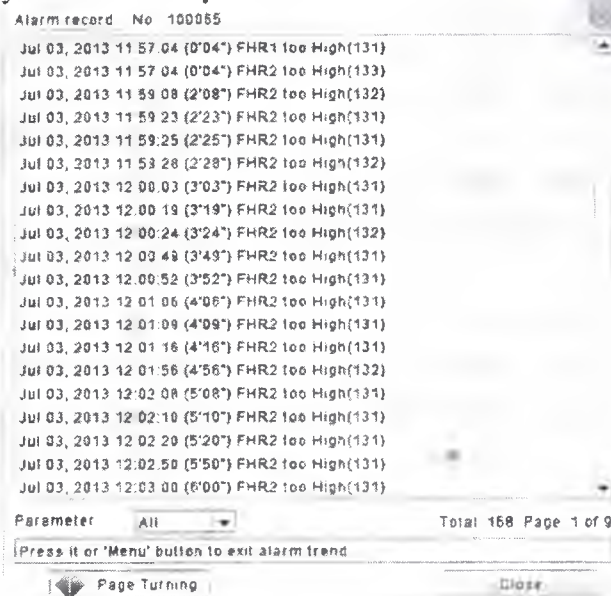


Рисунок 4.3 – Пример окна списка сигналов.

2. Данные мониторинга в файле

Нажмите клавишу MENU  на главном интерфейсе и откройте меню настройки. С помощью вращающейся ручки управления переведите курсор на **Load Files** (Загрузить файлы), нажмите вращающуюся ручку управления и откройте список файлов, как показано на Рисунке 4.4. Выберите нужный номер и просмотрите сообщения. Выполняя шаги, указанные в Разделе 4.5, пункте 1, вы можете просмотреть запись аварийных сигналов для выбранного пациента.

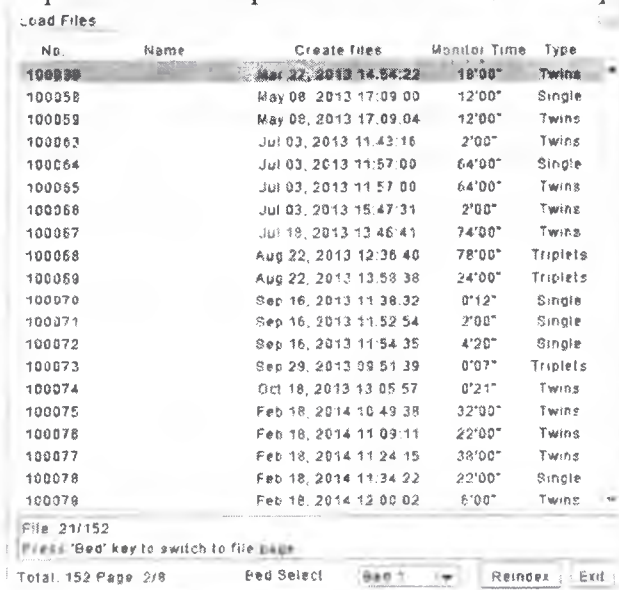


Рисунок 4.4 – Выбор записи из списка аварийных сигналов.

Центральная система аварийной сигнализации

Центральный сетевой разъем RJ45 обеспечивает подключение монитора к центральной системе аварийной сигнализации, которая будет получать аварийные сигналы от монитора, передавать по сети, выводить аварийные сообщения и подавать звуковые сигналы, а также управлять вспомогательными системами аварийной сигнализации.

Время задержки от момента регистрации аварийного состояния до подачи сигнала — менее 3 секунд.

Время регистрации технической аварийной ситуации составляет 3 секунды.

4.7 Действия в аварийной ситуации

Во время мониторинга в зоне возможного аварийного звукового или визуального сигнала должен находиться хотя бы один врач для того, чтобы принять необходимые меры в случае аварии.

Если монитор фиксирует аварийную ситуацию, которая привлекает ваше внимание, вам необходимо:

- проверить состояние пациента;
- определить причину аварийного сигнала;
- отключить звуковой сигнал;
- устранить проблему и проверить ее решение на мониторе.

Если контролируемые параметры возвращаются в допустимый диапазон либо устраняются ненормальные технические условия, монитор прекращает подачу аварийного сигнала.

Пороговые значения каждого параметра указаны в соответствующих разделах данной инструкции.

Примечание: При подаче аварийного звукового сигнала в первую очередь проверьте состояние пациента.

4.8 Проверка аварийной сигнализации

В обычном состоянии для проверки визуальной и звуковой сигнализации можно выполнить следующее:

1. Включите функцию аварийной сигнализации;
2. Установите пороговые значения для аварийных сигналов;
3. Создайте ситуацию, превышающую пороговые значения аварийного сигнала. Либо отключите один разъем;
4. Убедитесь в том, что звуковые и визуальные сигналы функционируют правильно.

Например, для проверки аварийной сигнализации FHR сделайте следующее:

1. Подключите УЗ-преобразователь к разьему УЗ-преобразователя;
2. Включите функцию аварийной сигнализации FHR;
3. Установите верхнее пороговое значение и задержку до 150 ударов в минуту и 60 с соответственно и нижнее пороговое значение и задержку до 110 ударов в минуту и 60 с соответственно;
4. Выполните имитацию сигнала FHR на уровне 180 ударов в минуту (3 удара в секунду) и удерживайте этот ритм в течение 1 минуты;
5. Проверьте подачу звукового и визуального аварийного сигнала.

4.9 Информация об аварийном сигнале

4.9.1 Режимы срабатывания фетальной сигнализации и текстовый мониторинг

В Таблице 4.3 приведены варианты сигналов опасности при аварийных ситуациях связанных с частотой сердечных сокращений плода и сократительной активностью матки. Таблица 4.3 – Фетальная сигнализация.

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	Уровень опасности
Ситуация, вызванная физиологическими причинами		
(Bed1/2) FHR1: too High	Значение FHR выше заданного верхнего порогового значения	Высокий
(Bed1/2) FHR2: too High	Значение FHR выше заданного верхнего порогового значения	Высокий
(Bed1/2) FHR3: too High	Значение FHR выше заданного верхнего порогового значения	Высокий
(Bed1/2) FHR1: too Low	Значение FHR ниже заданного верхнего порогового значения	Высокий
(Bed1/2) FHR2: too Low	Значение FHR ниже заданного верхнего порогового значения	Высокий
(Bed1/2) FHR3: too Low	Значение FHR ниже заданного верхнего порогового значения	Высокий
Ситуация, вызванная техническими причинами		
(Bed1/2) FHR1: Transducer Off	УЗ-преобразователь отсоединен от пациента или монитора	Низкий
(Bed1/2) FHR2: Transducer Off	УЗ-преобразователь отсоединен от пациента или монитора	Низкий
(Bed1/2) FHR3: Transducer Off	УЗ-преобразователь отсоединен от пациента или монитора	Низкий
(Bed1/2) FHR1: Signal off	Отсутствие связи с беспроводным УЗ-преобразователем	Средний
(Bed1/2) FHR2: Signal off	Отсутствие связи с беспроводным УЗ-преобразователем	Средний
(Bed1/2) TOCO: Signal off	Отсутствие связи с беспроводным ТОСО-преобразователем	Средний
(Bed1/2) FHR1: Low Battery	Низкий заряд батареи беспроводного УЗ-преобразователя	Высокий
(Bed1/2) FHR2: Low Battery	Низкий заряд батареи беспроводного УЗ-преобразователя	Высокий
(Bed1/2) TOCO: Low Battery	Низкий заряд батареи беспроводного ТОСО-преобразователя	Высокий

Примеры текстовых сообщений приведены в Таблице 4.4.

Таблица 4.4 – Примеры текстовых сообщений.

Информационный сигнал	Аварийная ситуация
(Bed1/2) FHR and MHR coincides (совпадает частота сердечных сокращений плода и матери)	Сигналы частоты сердечных сокращений плода и матери смешиваются
(Bed1/2) FHR(s) may coincides (значения могут совпадать)	Пересечение каналов FHR

4.9.2 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения ЭКГ

Сигнал физиологической опасности:

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	Уровень опасности
HR: too High	Значение частоты сердечных сокращений выше заданного верхнего порогового значения	Средний
HR: too Low	Значение частоты сердечных сокращений ниже заданного нижнего порогового значения	Средний
HR: Cardiac Standstill	Остановка сердца	Высокий
Сигнал технической опасности		
Leads: RA/LA/LL/V(R/L/F/C) Off	Электрод кардиографа не подключен к пациенту, либо кабель кардиографа не подключен к монитору.	Низкий
ECG I/II/V: Polarized	Поляризация кардиографа	Низкий

4.9.3 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения RESP

Сигнал физиологической опасности:

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	Уровень опасности
Resp: Lead Off	Провод для измерения частоты дыхания не подключен к пациенту, либо кабель кардиографа не подключен к монитору.	Низкий
RR: too High	Значение частоты дыхания выше заданного верхнего порогового значения	Низкий
RR: too Low	Значение частоты дыхания ниже заданного нижнего порогового значения	Низкий
Resp: Asphyxia	Дыхание не обнаружено в течение определенного периода времени	Высокий

4.9.4 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения SPO₂

Сигнал физиологической опасности:

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	Уровень опасности
Сигнал физиологической опасности		
SPO ₂ : too High	Измеренное значение SpO ₂ выше заданного верхнего порогового значения	Средний
SPO ₂ : too Low	Измеренное значение SpO ₂ ниже заданного нижнего порогового значения	Средний
PR: too High	Измеренное значение пульса выше заданного верхнего порогового значения	Средний
PR: too Low	Измеренное значение пульса ниже заданного нижнего порогового значения	Средний
Сигнал технической опасности		
SPO ₂ : Sensor Off	Преобразователь SpO ₂ отсоединен от пациента или монитора	Низкий

Текстовое сообщение:

Информационный сигнал	Аварийная ситуация
PR: Searching Pulse	Модуль SPO ₂ ищет пульс
PR: Search Too Long Time	Слишком долгое время поиска оксиметра

4.9.5 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	
Сигнал физиологической опасности		
T1: too High	Значение TEMP1 выше заданного верхнего порогового значения	Низкий
T1: too Low	Значение TEMP1 ниже заданного нижнего порогового значения	Низкий
T2: too High	Значение TEMP2 выше заданного верхнего порогового значения	Низкий
T2: too Low	Значение TEMP2 ниже заданного нижнего порогового значения	Низкий
Сигнал технической опасности		
T1: Sensor Off	Кабель температуры тела на канале 1 отсоединен от монитора	Низкий
T2: Sensor Off	Кабель температуры тела на канале 2 отсоединен от монитора	Низкий
T1: Over High Limit	Значение TEMP1 превышает верхний порог измерения	Низкий
T1: Over Low Limit	Значение TEMP1 ниже нижнего порога измерения	Низкий
T2: Over High Limit	Значение TEMP2 превышает верхний порог измерения	Низкий
T2: Over Low Limit	Значение TEMP2 ниже нижнего порога измерения	Низкий

4.9.6 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения НИАД

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	Уровень опасности
Сигнал физиологической опасности		
SBP: too High	Значение уровня систолического давления выше заданного верхнего порогового значения	Средний
SBP: too Low	Значение уровня систолического давления ниже заданного нижнего порогового значения	Средний
DBP: too High	Значение уровня диастолического давления выше заданного верхнего порогового значения	Средний
DBP: too Low	Значение уровня диастолического давления ниже заданного нижнего порогового значения	Средний
MBP: too High	Значение уровня среднего давления выше заданного верхнего порогового значения	Средний
MBP: too Low	Значение уровня среднего давления ниже заданного нижнего порогового значения	Средний
Сигнал технической опасности		
BP: Self-test failure	Неисправность преобразователя или другого оборудования	Средний
BP: Loose Cuff	Манжета не затянута, не присоединена, либо манжета для взрослых используется при обследовании детей.	Низкий
BP: Air Leak	Утечка воздуха в электромагнитном клапане, воздуховоде или манжете	Низкий
BP: Air Pressure Error	Ошибка в давлении, не удастся поддерживать постоянный уровень давления в манжете; возможная причина: перегиб воздуховода	Низкий

	Манжета недостаточно затянута, либо у пациента слишком слабый пульс	Низкий
Exceeded	Превышен порог измерения	Низкий
Excessive Motion	Пациент слишком часто двигается по время измерения, испытывает интенсивные физические нагрузки, либо присутствует беспорядочный пульс, например, вследствие аритмии	Низкий
Over pressure sensed	Давление в манжете превышает порог безопасности (315 ± 10 мм рт. ст. для взрослых и 265 ± 10 мм рт. ст. для детей). Эта ошибка при измерении может возникнуть, если пациент чихает или манжета подвергается удару во время измерения.	Высокий
BP: Signal Saturated	Сигнал перенасыщен	Низкий
BP: Air System Leak	В режиме обнаружения утечки газа выявляется утечка в воздушном канале.	Низкий
BP: Module Failure	Неисправность в системе модуля измерения артериального давления	Средний
BP: Measurement Time Out	Превышение лимита времени измерения артериального давления: время измерения превысило 120 с (взрослые и дети)	Средний
BP: Cuff Type Error	Ошибка измерения манжеты	Низкий
BP: Cuff Time Out	Давление в манжете превышает 12 мм рт. ст. на протяжении более 170 с	Высокий

4.9.7 Режимы срабатывания сигнализации и текстовые сообщения на фетальном мониторе

Сигнал технической опасности

Сообщение сигнализации	Аварийная ситуация	Уровень опасности
Система: Low Battery	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Высокий
Printer: Not Ready	Не закрыта дверца регистратора	Низкий
Printer: No Paper	Отсутствие бумаги в записывающем устройстве	Низкий
Printer: Unknown Error	Неизвестная ошибка принтера	Высокий
Failure to connect to the central system	Ошибка сети	Низкий

ГЛАВА 5. Печать

5.1 Описание функций

- Для встроенного теплового матричного регистратора необходима бумага от компании Sunray. На печать выводятся бесконечные диаграммы временных меток.
- Монитор поддерживает также следующие функции.
- Оставшееся время. В том случае, если задано время печати, после начала печати появится индикатор работы в окне состояния с указанием времени, оставшегося до завершения печати.
- Используется более широкая бумага.
- После завершения времени печати монитор подает три сигнала «ТУ» и включает мигающий индикатор.
- Быстрая печать. Регистратор может выполнять печать сохраненных данных на повышенной скорости (до 75 мм/с).
- Кэширование данных. В том случае, если закончилась бумага или во время печати извлечен лоток для бумаги, печать приостанавливается. Данные, поступающие в это время (до 60 минут) в монитор, временно сохраняются в памяти монитора. После того как в лоток будет загружена новая бумага и/или вставлен лоток с бумагой, сохраненные в памяти данные будут напечатаны на высокой скорости. После того как сохраненные данные напечатаны, регистратор автоматически вернется в режим записи текущих данных на обычной скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если выключить монитор, данные, сохраненные в виртуальной памяти, будут утеряны.
 2. Если задано время печати и это время завершается в тот момент, когда в записывающем устройстве заканчивается бумага, после возобновления печати сохраненные данные могут иметь ошибки. Поэтому рекомендуется заблаговременно восполнить недостаток бумаги.
- Смещение кардиограмм FHR2 и FHR3. Можно задать смещение для данных FHR2 и FHR3 и отделить три кривые FH на экране и печатной бумаге. См. раздел 6.2 «Разделение FHR».
 - Самодиагностика печатающего устройства. Записывающее устройство может выполнить печать тестовой страницы для самодиагностики при выборе **Print Test Page** (Напечатать тестовую страницу) в меню печатного устройства.

5.2 Загрузка печатной бумаги

Перед первым использованием монитора или в случае, если закончилась бумага, необходимо загрузить бумагу:

1. Отключите выключатель питания;
2. Нажмите кнопку извлечения бумаги для извлечения лотка для печатной бумаги, (Рисунок 5.1);
3. Разверните верхний лист рулона бумаги, расположите так, чтобы маркировка «SUNRAY CO., LTD.» находилась слева, и вставьте бумагу в лоток для бумаги. Вытяните край бумаги так, как показано на Рисунке 5.2;
4. Закройте крышку лотка для бумаги, как показано на Рисунке 5.3.

и печати, после начала на-
мен, оставшегося
ла необходима пе-
ечные диаграммы



Рисунок 5.1 – Нажмите на кнопку извлечения бумаги.

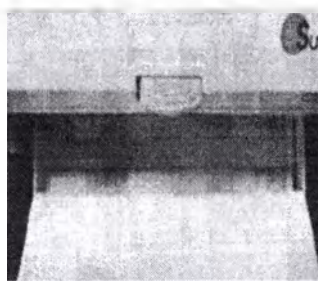


Рисунок 5.2 – Вытяните край бумаги.

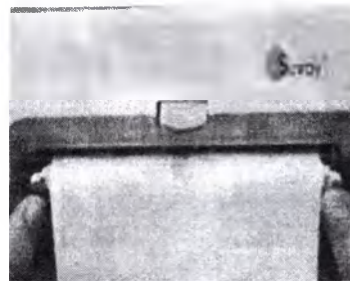


Рисунок 5.1 – Закройте крышку лотка для бумаги.

5.3 Выбор скорости печати

Можно выбрать следующие скорости печати: 1 см/мин, 2 см/мин либо 3 см/мин.

1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) на главном интерфейсе;
2. Выберите «Настройки системы» > «Настройка принтера» > «Скорость печати электрокардиограммы»;
3. Выберите 1 см/мин, 2 см/мин либо 3 см/мин (по умолчанию);
4. Нажмите «Сохранить».

ПРИМЕЧАНИЕ

При разной скорости печати меняется внешний вид кривой FHR на печатной бумаге. Для того чтобы исключить неправильное распознавание, рекомендуем установить на всех мониторах в заведении одну скорость печати.

5.4 Самодиагностика печатающего устройства

Самодиагностика печатающего устройства выполняется следующим образом.

1. Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ) на главном интерфейсе;
2. Выберите «Настройки системы» > «Настройка принтера»;
3. Выберите «Напечатать тестовую страницу».

5.5 Выберите диапазон печати

1. Нажмите клавишу «Bed» (Кровать) для выбора текущего пациента или загрузки файла пациента (см. раздел 8.10, «Просмотр»);
2. Проверните ручку управления и выберите меню печати  , нажмите ручку управления для входа в меню выбора режимов печати;
3. Выберите время начала печати
Нажмите ручку управления, появится синяя линия (пример на Рисунке 5.4). Проверните ручку управления, и синяя линия переместится назад или вперед. Нажмите ручку управления для подтверждения времени начала печати. Синяя линия станет красной (пример на Рисунке 5.5).

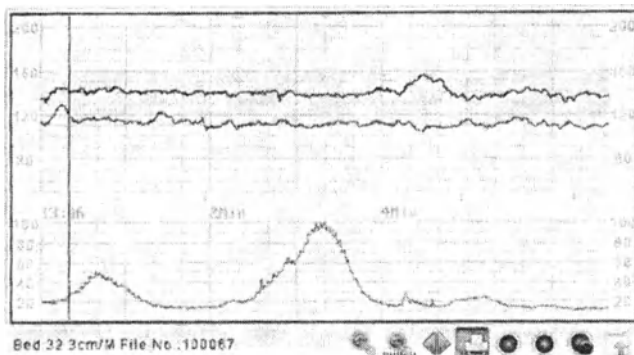


Рисунок 5.4 – Настройка времени начала печати.

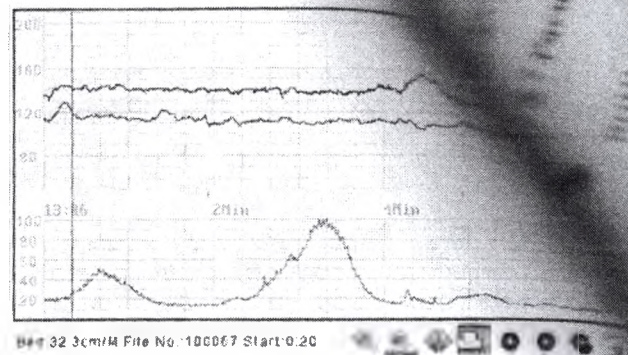


Рисунок 5.5 – Подтверждение времени начала печати.

4. Выберите время завершения печати.

Повторите действие, указанное в шаге 3, для выбора времени завершения печати. Диапазон между двумя красными линиями является диапазоном печати. Пример изображен на Рисунке 5.6.

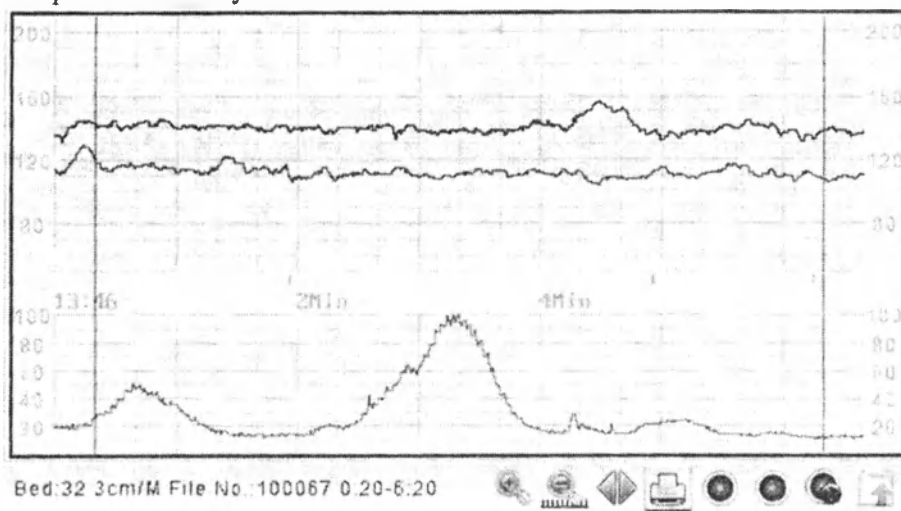


Рисунок 5.6 – Диапазон времени для вывода на печать.

5.6 Печать графиков

1. Во время мониторинга

- Выполните печать выбранного диапазона. Выберите диапазон печати (см. разд.

5.5), а затем нажмите и удерживайте кнопку печати  для вывода на печ выбранного диапазона.

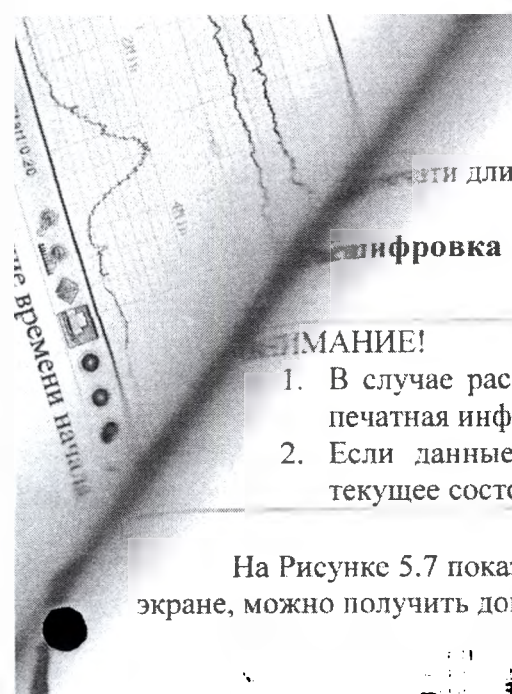
- В случае если печатный диапазон не выбран, нажмите клавишу «Bed» и выберите наблюдаемого пациента, а затем нажмите и удерживайте кнопку печати, печать будут выведены кривые для времени мониторинга, выбранного при нажатии кнопки печати. При наличии заданного времени печати на печать будет выведена кривая для указанного времени.

2. При завершении мониторинга файла пациента

- Выполните печать выбранного диапазона. Выберите диапазон печати (см. разд.

5.5), а затем нажмите и удерживайте кнопку печати  для вывода на печ выбранного диапазона.

- Если вы не выбрали печатного диапазона, нажмите и удерживайте кнопку печати, печать будут выведены завершённые кривые. При наличии заданного времени печати на печать будет выведена кривая для указанного времени.



При длительном нажатии кнопки печати останавливается процесс печати.

Цифровка информации на печатной бумаге

ВНИМАНИЕ!

1. В случае расхождения данных между изображениями на мониторе и на бумаге печатная информация должна превалировать.
2. Если данные вызывают сомнения, необходимо выполнить диагноз, учитывая текущее состояние пациента.

На Рисунке 5.7 показан пример кривых, нанесенных на бумагу. Сравнивая их с данными на экране, можно получить дополнительную информацию.

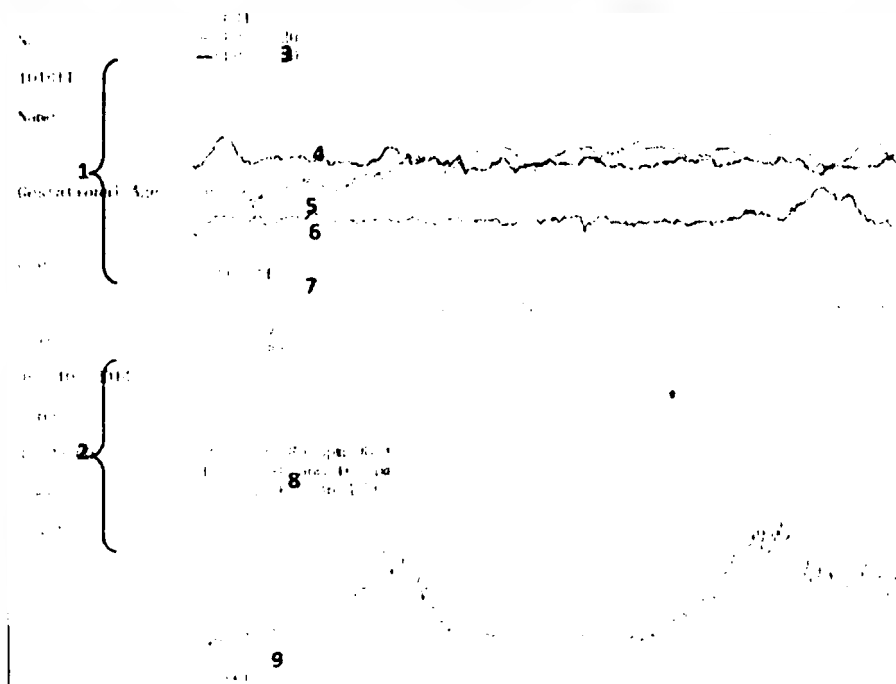


Рисунок 5.7 – Пример кривых, нанесенных на бумагу.

Параметры, указанные на Рисунке 5.7, приведены в Таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Описание приведенных параметров.

Параметр	Информация	Описание
1	Информация о пациенте	Информация о клиенте, включая его номер, имя и т. д.
2	Информация о кривой	Текущая дата, время, скорость печати
3	Метка FHR	FHR1, смещение FHR2, смещение FHR3
4	Кривая FHR3	Кривые с меткой «FHR» являются кривыми FHR. Наиболее толстой кривой является кривая FHR3, кривая FHR2 имеет среднюю толщину, а кривая FHR1 является самой тонкой.
5	Кривая FHR1	
6	Кривая FHR2	
7	Метка ЭКГ	Кривая с меткой «ECG» является кривой ЭКГ матери.
8	Результаты мониторинга матери	Результаты, включающие пульс, уровень SPO2, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, температуру T1 и T2.
9	ТОСО	Кривая с меткой «ТОСО» является кривой ТОСО.

5.8 Обрывание бумаги

После завершения регистрации оторвите бумагу вдоль линии изгиба.

ГЛАВА 6. Настройка параметров

Отображаемая информация и режим работы монитора определяются его параметрами. Параметры можно настроить при помощи нескольких кнопок на передней панели монитора. Они определяют отображаемую информацию, расположение элементов меню, нижний порог сигнала тревоги и т. д. Обозначения клавиш и настройки ручки регулировки находятся в разделе 2.2.1.

Нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ)  в главном интерфейсе, чтобы открыть меню настроек параметров, как показано на Рисунке 6.1 (примечание: на нем в данном случае выбран пункт «System Settings» – Параметры Системы). С помощью ручки регулировки выберите необходимый пункт и нажмите ее, чтобы установить фетальные параметры, параметры матери или параметры системы.

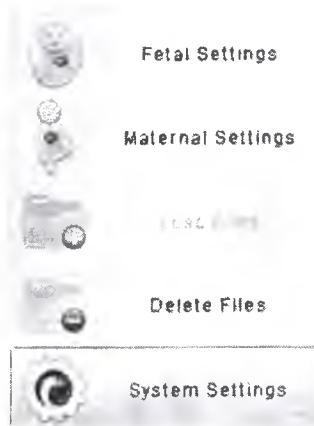


Рисунок 6.1 – Интерфейс настройки параметров.

Чтобы подтвердить настройки параметров в подменю и выйти, выберите «SAVE» (СОХРАНИТЬ). Если вы не хотите сохранять новые параметры, выберите «CANCEL» (ОТМЕНА) или нажмите кнопку «MENU» (МЕНЮ), чтобы вернуться к главному интерфейсу. Вы также можете выбрать «DEFAULT» (ПО УМОЛЧАНИЮ), чтобы использовать параметры по умолчанию.

Если вы выберете «SAVE» (СОХРАНИТЬ) для подтверждения изменений параметров, новые параметры сохранятся в долгосрочной памяти монитора. При включении монитора после его выключения или отключения питания новые параметры восстанавливаются. Параметр не сработает, если система закроется автоматически или отключится перед тем, как вы выберете «SAVE» (СОХРАНИТЬ).

СИСТЕМЫ

Настройка системы показан на Рисунке 6.2.

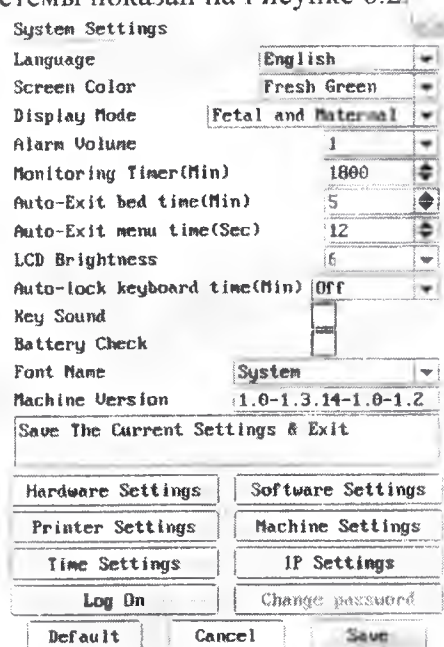


Рисунок 6.2 - Интерфейс настройки системы.

Ниже перечислены параметры настройки системы.

1. Язык. Доступны два варианта: китайский и английский.
2. Цвет экрана. Доступны три варианта цвета фона экрана: черный, светло-зеленый и нежно-розовый.
3. Режим отображения. У монитора есть четыре режима отображения: Fetal and Maternal (показатели плода и матери), Fetal (показатели плода), Maternal (показатели матери) и 7 ECG (7 ЭКГ).
4. Громкость сигнала тревоги. Доступны варианты OFF (ОТКЛ.), 1, 2, 3 и 4.

Примечание: Если громкость установлена на «OFF» (ОТКЛ.), сигнал тревоги будет беззвучным. Изменить громкость сигнала тревоги может только авторизованное лицо с идентификатором и паролем. Имя пользователя авторизованного идентификатора см. в пункте 19 этого раздела. После входа в систему можно изменить громкость сигнала тревоги.

5. Таймер мониторинга (мин.). Максимальная продолжительность одной записи мониторинга — в диапазоне от 10 до 1800 мин.
6. Время автоматического выхода для койки (мин.). Продолжительность работы для текущей выбранной койки. По истечении указанного времени произойдет автоматический выход из системы. Время изменяется в диапазоне от 1 до 20 мин. Значение «0» означает, что функция отключена.
7. Время автоматического выхода из меню (сек.). Продолжительность отображения интерфейса меню при отсутствии действий. По истечении указанного времени произойдет автоматический выход из системы. Время настраивается в диапазоне от 10 до 60 сек. Значение «0» означает, что функция отключена.
8. Яркость ЖК-экрана. Уровень яркости ЖК-экрана — в диапазоне от 1 до 8.
9. Звуковой сигнал кнопок. Если эта функция включена, для допустимых операций монитор издает обычный сигнал нажатия кнопки, а для недопустимых — более резкий и высокий сигнал.
10. Проверка заряда аккумулятора. Если эта функция включена, во время работы монитор будет проверять заряд аккумулятора основного оборудования.
11. Шрифт. Доступны шрифты Times New Roman, Arial, Calibri, Tahoma, Terminal, MS Sans Serif, Courier New и System.

12. Версия устройства. Эту функцию использует только обслуживающий персонал, уполномоченный производителем.
13. Параметры оборудования. Эту функцию использует только обслуживающий персонал, авторизованный производителем.
14. Параметры программного обеспечения. Эту функцию использует обслуживающий персонал, авторизованный производителем.
15. Параметры принтера. Нажмите кнопку Printer Settings (Параметры принтера), чтобы открыть подменю принтера, которое изображено на Рисунке 6.3.
 - Таймер печати. Период времени печати. Доступны варианты Off (Откл.), 30, 40, 50, 60 и 120 мин.
 - Контрастность печати. Насыщенность цвета при печати (уровни от 1 до 5)
 - Скорость печати при кардиотокографии. Доступны варианты 1, 2 и 3 см/мин.
 - Режим анализа печати: CST (контрактильный стрессовый тест), NST (нестрессовый тест), Krebs (шкала Кребса), Fischer (шкала Фишера), Off (Откл.).
 - Режим анализа при кардиотокографии: прерывистая линия, наклонная линия.

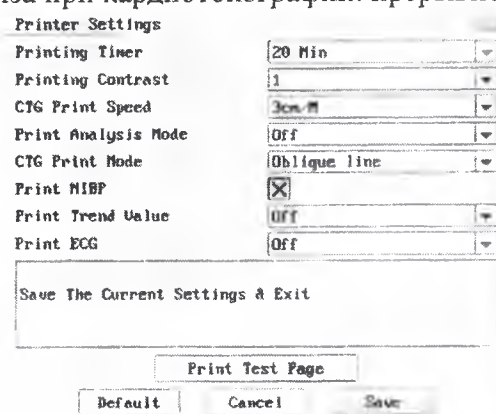


Рисунок 6.3 – Окно настройки параметров принтера.

16. Параметры устройства. Нажмите кнопку Machine Settings (Параметры устройства), чтобы открыть соответствующее диалоговое окно, которое изображено на Рисунке 6.4.
 - Номер устройства. Позволяет установить сетевой номер устройства при подключении к центральной системе мониторинга в диапазоне от 1 до 32.
 - Номер первой койки. Позволяет указать номер койки для первого пациента в диапазоне от 1 до 200. Как правило, номер первой койки идентичен номеру устройства.
 - Номер второй койки. Позволяет указать номер койки для второго пациента в диапазоне от 1 до 200.
 - Отправка FHR. Если функция Send FHR (Отправка FHR) включена, монитор будет отправлять результаты FHR в центральную систему мониторинга при подключении к ней.
 - Отправка ЭКГ: None, Lead II, None While Idi. Если функция Send ECG (Отправка ЭКГ) включена, монитор будет отправлять результаты ЭКГ в центральную систему мониторинга при подключении к ней.

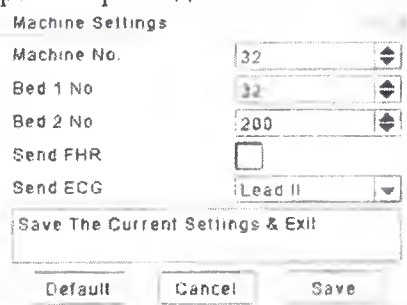


Рисунок 6.4 – Окно настройки параметров монитора.

времени. Нажмите кнопку Time Settings (Параметры времени), чтобы подменю установки системных даты и времени, которое изображено на Рисунок 6.5.

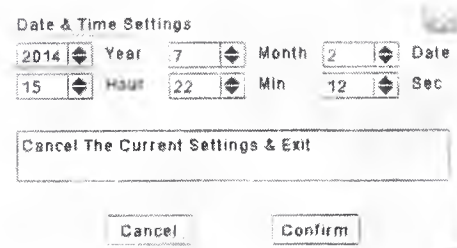


Рисунок 6.5 – Окно настройки параметров системной даты и времени.

18. Установка IP-адреса. Позволяет настроить адрес IPV4 устройства.

19. Вход в систему. Нажмите кнопку Login (Вход в систему), чтобы открыть интерфейс входа в систему, который приведен на Рисунке 6.6. Введите идентификатор и пароль, после чего нажмите кнопку Confirm («Подтвердить»). Затем откройте интерфейс авторизованной настройки, где можно установить громкость сигнала тревоги и изменить пароль.

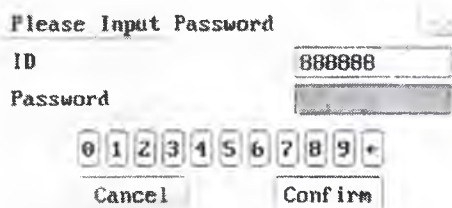


Рисунок 6.6 – Окно входа в систему.

6.2 Фетальные параметры

Интерфейс фетальных параметров показан на Рисунке 6.7.

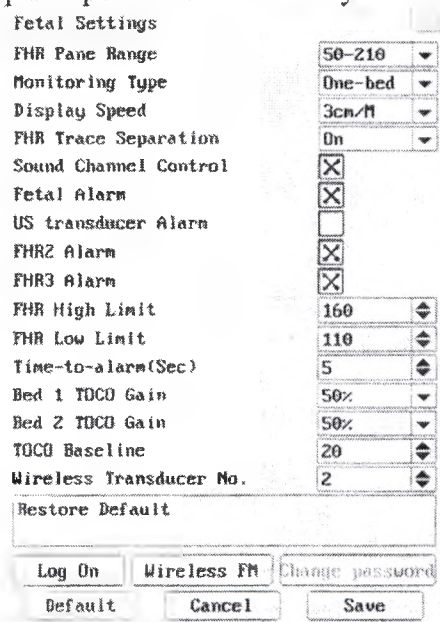


Рисунок 6.7 – Окно настройки фетальных параметров.

Ниже перечислены фетальные параметры.

1. Диапазон панели FHR. Фоновая панель поддерживает два стандарта: 30 ~ 240 (американский стандарт) и 50 ~ 210 (международный стандарт).

Примечание: Изменить диапазон панели FHR может только авторизованное лицо с идентификатором и паролем. Имя пользователя авторизованного идентификатора см. в пункте 19 этого раздела. После входа в систему можно изменить диапазон панели FHR.

2. Тип обследования (два типа): one-bed (для одной койки), two-bed.
- Примечание:** Этот параметр нельзя изменить во время обследования.
3. Скорость отображения. Скорость отображения осциллограммы FHR — 1 см/мин. или 3 см/мин.
4. Разделение сигналов осциллограммы FHR. Вы можете настроить смещение осциллограммы FHR2 и FHR3, чтобы разделить сигналы FHR на экране регистратора. Если эта функция включена (on), то для удобства различения линия FHR2 смещается на -20 ударов в минуту, а линия FHR3 — на +20 ударов в минуту. Иными словами, сигнал FHR2 регистрируется на 20 ударов в минуту своего реального значения, а сигнал FHR3 — на 20 ударов выше своего реального значения. Сигнал FHR1 не смещается.
5. Управление звуковым каналом. Позволяет включить и отключить голосовой сигнал для FHR. Если эта функция включена, на главном экране отображается символ  а если отключена, то на главном экране отображается символ .
6. Сигнал тревоги FHR плода. Позволяет включить сигнал тревоги, если сигнал FHR плода соответствует жизнеугрожающему состоянию.
7. Сигнал тревоги ультразвукового преобразователя. Позволяет включить сигнал тревоги, если ультразвуковой преобразователь находится в неверном положении относительно места осмотра.
8. Сигнал тревоги FHR2. Позволяет включить сигнал тревоги, если сигнал FHR2 соответствует необходимым условиям.
9. Сигнал тревоги FHR3. Позволяет включить сигнал тревоги, если сигнал FHR3 соответствует необходимым условиям.
10. Верхний порог FHR. Верхний порог FHR для включения сигнала тревоги в диапазоне от 31 до 240 ударов в минуту.
11. Нижний порог FHR. Нижний порог FHR для включения сигнала тревоги — в диапазоне от 30 до 239 ударов в минуту.

Примечание: Изменить верхний и нижний порог FHR может только авторизованное лицо с идентификатором и паролем. Имя пользователя авторизованного идентификатора см. в пункте 19 этого раздела. После входа в систему можно изменить верхний и нижний порог FHR.

12. Задержка сигнала тревоги (сек.). Позволяет настроить время задержки сигнала тревоги FHR. Задержка сигнала тревоги определяет, в течение какого времени измеряемый результат должен превышать порог, чтобы сигнал тревоги включился. Допустимы значения от 0 до 300 сек.

Примечание: Изменить задержку сигнала тревоги может только авторизованное лицо с идентификатором и паролем. Имя пользователя авторизованного идентификатора см. в пункте 19 этого раздела. После входа в систему можно изменить время задержки сигнала тревоги FHR.

13. Порог ТОСО-преобразователя первой койки: 50 %, 100 % или 200 %.
14. Порог ТОСО-преобразователя второй койки: 50 %, 100 % или 200 %.
15. Базовый уровень ТОСО-преобразователя. Доступны 5 вариантов: 0 %, 5 %, 10 %, 15 % и 20 %.
16. Автоматический выбор движения плода. Автоматическая метка движения плода; доступны 4 варианта: OFF (ОТКЛ.), ТОСО (порог), FHR (ускорение), all (ТОСО или FHR).
17. Отправка автоматической метки движения плода. Позволяет настроить отправку автоматической метки движения плода на центральную станцию как сигнал движения плода.
18. Номер беспроводного преобразователя в диапазоне от 1 до 16. Перед установкой номера ознакомьтесь с разделом 8.7 «Использование беспроводных преобразователей».

можете настроить смен
в сигналы FHR на м
для удобства различия
а линия FHR3 — на +20
руется на 20 ударов в минуту
а 20 ударов выше своего реал

Нажмите кнопку Login (Вход в систему), чтобы открыть интерфейс системы, который изображен на Рисунке 6.8. Введите идентификатор и после чего нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить). Затем откройте интерфейс авторизованной настройки, где можно установить диапазон панели FHR, верхний и нижний порог FHR, задержку сигнала тревоги и изменить пароль.

Please Input Password

ID

Password

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 +

Cancel Confirm

Рисунок 6.8 – Окно входа в систему.

6.3 Параметры матери

Интерфейс параметров матери, изображен на Рисунке 6.9. Этот интерфейс включает настройки ЭКГ, частоты дыхания, SpO₂, температуры и НИАД.

ECG Settings

Resp Settings

SPD2 Settings

Temp Settings

NIBP Settings

Return

Рисунок 6.9 – Окно настройки параметров матери.

Параметры матери описаны в разделах 6.3.1–6.3.5.

6.3.1 Параметры ЭКГ

Выберите пункт ECG Settings (Параметры ЭКГ), чтобы открыть интерфейс параметров ЭКГ, который изображен на рисунке 6.10.

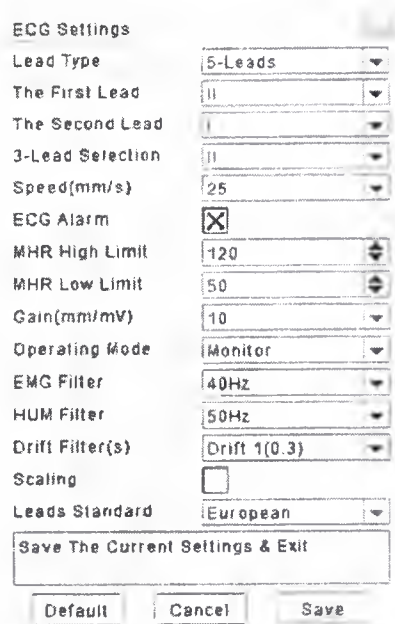


Рисунок 6.10 – Окно настроек параметров матери.

Ниже перечислены параметры настройки ЭКГ:

1. Lead Type (тип провода): 5-lead (пятижильный), 3-lead (трехжильный)
2. The First Lead (первое отведение): допустимо только в пятиканальном режиме. Тип провода: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx
3. The Second Lead (второе отведение): допустимо только в пятиканальном режиме. Тип провода: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx
4. 3-Lead Selection (выбор трех отведений): допустимо только в трехканальном режиме. Тип провода: I, II, III
5. Speed (скорость, мм/с): 12,5, 25 и 50 мм/с
6. ECG Alarm (сигнал тревоги ЭКГ). Позволяет включить сигнал тревоги, если часть параметров кардиографа соответствует жизнеугрожающему состоянию.
7. MHR High Limit (верхний порог FHR матери): возможно значение от 10 до 300 ударов в минуту
8. MHR Low Limit (нижний порог FHR матери): возможно значение от 11 до 299 ударов в минуту
9. Gain (усиление, мм/мВ): 2,5, 5, 10, 20 или 40 мм/мВ
10. Operating Mode (режим работы): diagnosis (диагностика), monitor (мониторинг) и operation (операция)
 - В режиме мониторинга: фильтры ЭМГ, шума и смещения автоматически устанавливаются на уровни 40 Гц, 50 Гц и уровень отклонения 1 (0,3 сек.).
 - В режиме работы: фильтры ЭМГ, шума и смещения автоматически устанавливаются на уровни 25 Гц, 50 Гц и уровень отклонения 2 (0,16 сек.).
 - В режиме диагностики: фильтр ЭМГ автоматически отключен, фильтр шума устанавливается на уровень 50 Гц или отключается, а фильтр смещения автоматически отключается (3,2 сек.).
11. Фильтр ЭМГ. Фильтрация миоэлектричества: OFF (ОТКЛ.), 25 или 45 Гц
12. Фильтр шума. Фильтрация частот: OFF (ОТКЛ.) или 50 Гц
13. Фильтр(ы) смещения. Фильтрация смещений: OFF (ОТКЛ.), 3,2 сек.), drift 1 (уровень смещения 1, 0,3 сек.) или drift 2 (уровень смещения 2, 0,16 сек.)
14. Scaling (масштабирование): если эта функция включена, генерируется сигнал 1 мВ/20 Гц.
15. Leads Standard (стандарт отведений): европейский или американский стандарт.

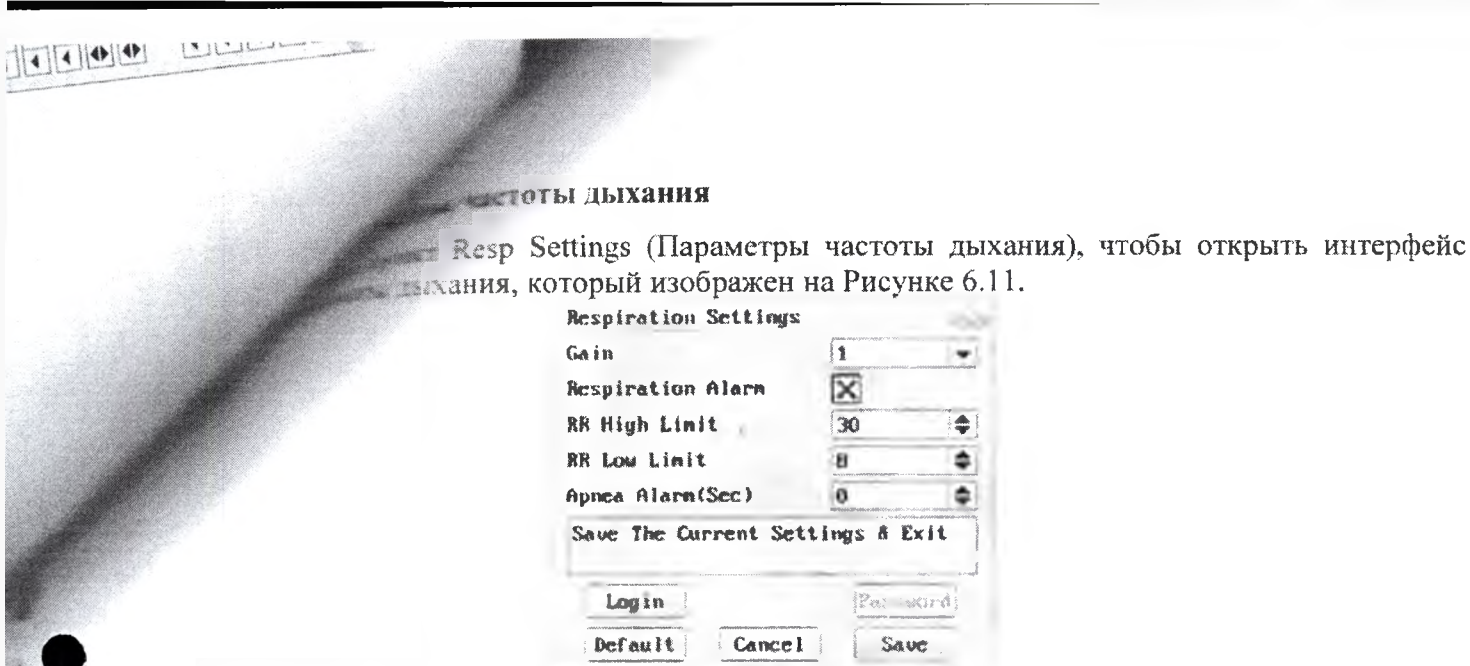


Рисунок 6.11 – Окно настроек параметров частоты дыхания,
Ниже перечислены параметры частоты дыхания.

1. Gain (усиление, x): 1, 2, 3 или 4
2. Respiration Alarm (сигнал тревоги частоты дыхания). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры частоты дыхания соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
3. RR High Limit (верхний порог частоты дыхания): возможно значение от 10 до 150
4. RR Low Limit (нижний порог частоты дыхания): возможно значение от 1 до 149
5. Apnea Alarm (сигнал тревоги при остановке дыхания, сек.): от 10 до 60 сек.; значение «0» отключает сигнал тревоги.
6. Примечание. Изменить громкость сигнала тревоги может только авторизованное лицо с идентификатором и паролем. Имя пользователя авторизованного идентификатора см. в пункте 6 этого раздела. После входа в систему можно изменить время сигнала тревоги при остановке дыхания.
7. Вход в систему. Нажмите кнопку Login (Вход в систему), чтобы открыть интерфейс входа в систему, который изображен на Рисунке 6.12. Введите идентификатор и пароль, после чего нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить). Затем откройте интерфейс авторизованной настройки, где можно установить сигнал тревоги при остановке дыхания (сек.) и изменить пароль.

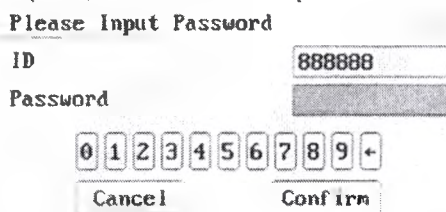


Рисунок 6.12 – Окно входа в систему.

6.3.3 Параметры SpO₂

Выберите пункт SpO₂ settings (Параметры SpO₂), чтобы открыть интерфейс параметров SpO₂, который изображен на Рисунке 6.12.

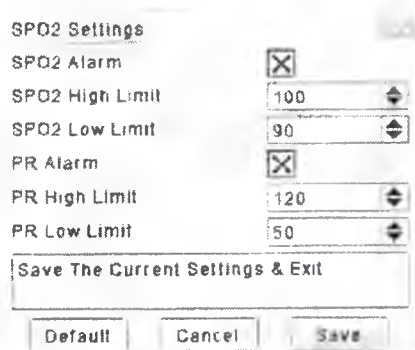


Рисунок 6.12 – Окно настройки параметров SpO₂.

Ниже перечислены параметры SpO₂.

1. SpO₂Alarm (сигнал тревоги SpO₂). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры оксиметра соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
2. SpO₂High Limit (верхний порог SpO₂): возможно значение от 10 до 100
3. SpO₂Low Limit (нижний порог SpO₂): возможно значение от 1 до 99
4. PR Alarm (сигнал тревоги пульса). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры пульса соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
5. PR High Limit (верхний порог пульса): возможно значение от 10 до 300
6. PR Low Limit (нижний порог пульса): возможно значение от 1 до 299

6.3.4 Параметры температуры тела

Выберите пункт Temp settings (Параметры температуры), чтобы открыть интерфейс параметров температуры тела, который изображен на Рисунке 6.13.

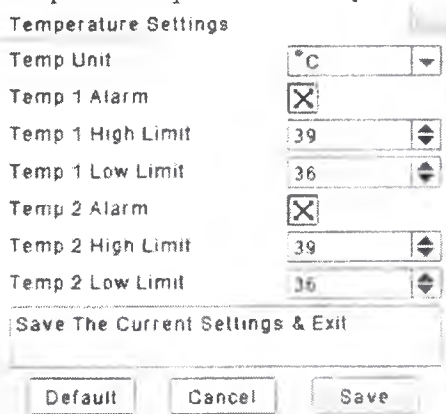


Рисунок 6.13 – Окно настройки параметров температуры тела.

Ниже перечислены параметры температуры тела.

1. Temp Unit (ед. изм. температуры): °C или °F
2. Temp1 Alarm (сигнал тревоги температуры 1). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры температуры тела I соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
3. Temp1 High Limit (верхний порог температуры тела 1): возможно значение от 10 до 50 °C или от 50 до 122 °F
4. Temp1 Low Limit (нижний порог температуры тела 1): возможно значение от 0 до 45 °C или от 0 до 113 °F
5. Temp 2 Alarm (сигнал тревоги температуры 2). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры температуры тела I соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
6. Temp2 High Limit (верхний порог температуры тела 2): возможно значение от 10 до 50 °C или от 50 до 122 °F
7. Temp2 Low Limit (нижний порог температуры тела 2): возможно значение от 0 до 45 °C или от 0 до 113 °F

Параметры артериального давления

пункт NIBP Settings (Параметры НИАД), чтобы открыть интерфейс параметров давления, который изображен на Рисунке 6.14.

NIBP Settings

Monitoring Object: Adult

Measurement Mode: Auto

Intervals (Min): 5

Unit: mmHg

NIBP Alarm: ☒

SBP Alarm: ☒

SBP High Limit: 160

SBP Low Limit: 90

MBP Alarm: ☒

MBP High Limit: 110

MBP Low Limit: 60

DBP Alarm: ☒

DBP High Limit: 90

DBP Low Limit: 50

Save The Current Settings & Exit

Over Press Manometer

Pneumatic Reset

Default Cancel Save

Рисунок 6.14 – Окно настройки параметров артериального давления.

Ниже перечислены параметры кровяного давления.

1. Monitoring Object (объект мониторинга): adult (взрослый), children (ребенок), high blood pressure (пациент с высоким давлением).
2. Measurement Mode (режим измерения): Manual (ручной): измерение производится по запросу. Auto (автоматический): измерения производятся периодически согласно установленным интервалам. Fast (быстрый): непрерывное измерение в течение пяти минут.
3. Intervals (интервалы, мин.): настройка интервалов возможна только в режиме Auto (автоматический). Между автоматическими измерениями можно установить различные временные интервалы: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240 и 480 мин.
4. Unit (ед. изм.): мм рт. ст. или кПа.
5. NIBP Alarm (сигнал тревоги НИАД). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры артериального давления соответствуют условиям включения тревоги.
6. SBP Alarm (сигнал тревоги систолического артериального давления). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры систолического давления соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
7. SBP High Limit (верхний порог САД): Верхний порог систолического давления. Возможно значение от 26 до 300 мм рт. ст.
8. SBP Low Limit (нижний порог САД): Нижний порог систолического давления. Возможно значение от 25 до 299 мм рт. ст.
9. MBP Alarm (сигнал тревоги среднего артериального давления). Позволяет включить сигнал тревоги, если параметры среднего давления соответствуют жизнеугрожающему состоянию.
10. MBP High Limit (верхний порог АСД): Верхний порог среднего давления. Возможно значение от 21 до 280 мм рт. ст.
11. MBP Low Limit (нижний порог АСД): Нижний порог среднего давления. Возможно значение от 20 до 279 мм рт. ст.

12. DBP Alarm (сигнал тревоги диастолического артериального давления): включить сигнал тревоги, если параметры диастолического давления достигают критического, жизнеугрожающего состояния.
13. DBP High Limit (верхний порог ДАД): Верхний порог диастолического давления. Возможно значение от 16 до 270 мм рт. ст.
14. DBP Low Limit (нижний порог ДАД): Нижний порог диастолического давления. Возможно значение от 15 до 269 мм рт. ст.
15. Over Press (сверхдавление): проверка защиты от сверхдавления, позволяющая выяснить, выполнит ли монитор автоматический спуск воздуха, если давление превысит диапазон измерения.
16. Manometer (манометр): запуск проверки манометра. Подробнее см. в разделе 9.3.8 «Проверка манометра НИАД».
17. Pneumatic (пневматика): запуск проверки пневматики. Подробнее см. в разделе 9.3.8 «Проверка пневматики НИАД».
18. Reset (перезапуск): Если при неисправности насоса монитор не отобразит соответствующий символ, выполните перезапуск НИАД, чтобы запустить процедуру самотестирования и восстановить нормальную работу монитора. Нажмите ручку настройки, чтобы выбрать пункт Reset (Перезапуск). Монитор восстановит начальные параметры насоса. Подробнее см. в разделе 9.3.8, «Перезапуск».

варительная подготовка

устройства

ВНИМАНИЕ!

Перед включением монитора убедитесь, что все металлические детали соединены с надежным защитным проводом заземления.

2. Если монитор имеет признаки повреждений или отображает сообщения об ошибках, не используйте его. Сразу же обратитесь к инженеру больницы по биомедицинскому оборудованию или нашему техническому специалисту.

Нажмите кнопку «POWER» (ПИТАНИЕ) на верхней панели, чтобы включить монитор. Загорится индикатор питания, и вы услышите мелодию при включении устройства. Монитором можно пользоваться после того, как отобразится главный интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом печати убедитесь, что бумажная лента верно загружена в устройство.

7.2 Изменение угла наклона экрана

При необходимости угол между экраном и верхней панелью монитора можно изменить, что позволяет разместить его на стене или на плоской поверхности.

Способ изменения угла

Нажмите на защелку в верхней части экрана, чтобы открыть его. Потяните экран на себя, чтобы зафиксировать его в одном из заранее установленных углов наклона. Чтобы вернуть экран в горизонтальное положение, потяните его на себя до упора, а затем верните в исходное положение.

7.3 Установка даты и времени

Чтобы изменить дату и время монитора, см. раздел 6.1, пункт 18) Параметры времени.

ВНИМАНИЕ!

Дату и время следует установить заранее. После изменения этой информации монитор начинает новую сессию обследования с автоматическим идентификатором. По этой причине мы рекомендуем перезапустить монитор после изменения даты или времени и не изменять их во время обследования.

7.4 Подключение преобразователей

Перед каждым подключением преобразователей к монитору проверяйте их на наличие видимых повреждений.

Обратите особое внимание на трещины на преобразователях и кабелях перед их погружением в проводящую жидкость. При обнаружении повреждений сразу же замените эти детали на новые.

При подключении преобразователей к монитору убедитесь, что стрелка на разъеме указывает наверх, после чего подключите его к гнезду.

При отключении преобразователя возьмитесь за заднюю часть штекера преобразователя и аккуратно выньте его из гнезда.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отключении преобразователя не тяните за сам кабель.

7.5 Помещение беспроводных преобразователей в держатель

Помещайте неиспользуемые беспроводные преобразователи в держатель, чтобы защитить их от повреждений. Специальный держатель расположен справа от переднего отверстия сверху предназначено для ТОСО-преобразователя, а другие два — для FHR-преобразователей.

Чтобы поместить преобразователь в держатель, возьмитесь за край преобразователя и полностью поместите фиксатор в одно из отверстий держателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время обследования преобразователь в держателе может подвергаться воздействию электромагнитных волн со стороны устройства и служить источником помех. По этой причине во время обследования пациента рекомендуется удалить или отключить неиспользуемый преобразователь.

может подвергаться воздействию
и причине во время обследования
преобразователь.

ателли в де
права от неч
а другие для
миться за край

Фетальное обследование

обследования обязательно убедитесь, что параметры сигнала тревоги
пациента.

ВНИМАНИЕ! При использовании монитора с высокочастотным хирургическим
оборудованием необходимо избегать электропроводного соединения преобразователя и кабелей с
высокочастотным оборудованием во избежание причинения ожогов пациенту.

8.1 Подтверждение наличия живого плода

С помощью ультразвуковой кардиотокографии не всегда удастся отличить сердцебиение
плода от сердцебиения матери. Ниже приведены некоторые из сигналов, которые могут ошибочно
быть приняты за сигнал FHR:

- высокая частота сердцебиения матери;
- сигналы аорты или других крупных сосудов матери;
- электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно погибший плод;
- движение погибшего плода во время или после движения матери.

По этой причине перед использованием фетального монитора необходимо подтвердить
наличие живого плода иным способом, например с помощью фетоскопа, обычного стетоскопа,
стетоскопа Пинара или акушерского ультразвукового исследования.

8.2 Мониторинг FHR с помощью ультразвука

С помощью ультразвукового исследования можно определить FHR через стенку брюшной
полости матери. Поместите ультразвуковой преобразователь на живот матери. Он передает
слабый ультразвуковой сигнал на сердце плода и принимает отраженный сигнал.

8.2.1 Необходимые компоненты

- Ультразвуковой преобразователь
- Гель для ультразвуковой эмиссии
- Лента

8.2.2 Процедура мониторинга FHR

1. Размещение ленты преобразователя

Разместите ленты преобразователя вокруг пациента так, чтобы после затягивания лента
опоясывала живот пациента. Уложите пациента на койку.

Также пациент может принять сидячее положение. Разместите ленту вокруг живота
беременной.

2. Определение положения преобразователя

- Определите положение плода с помощью приемов Леопольда.
- Найдите расположение сердца плода при помощи стетоскопа или фетоскопа. Наиболее четко сигнал сердцебиения плода распознается через его заднюю часть. Рекомендуемые размещения УЗ-преобразователя приведены на Рисунке 8.1.
- Во время родов сердце плода постепенно перемещается ниже. Рекомендуется перемещать преобразователь параллельно плоду.

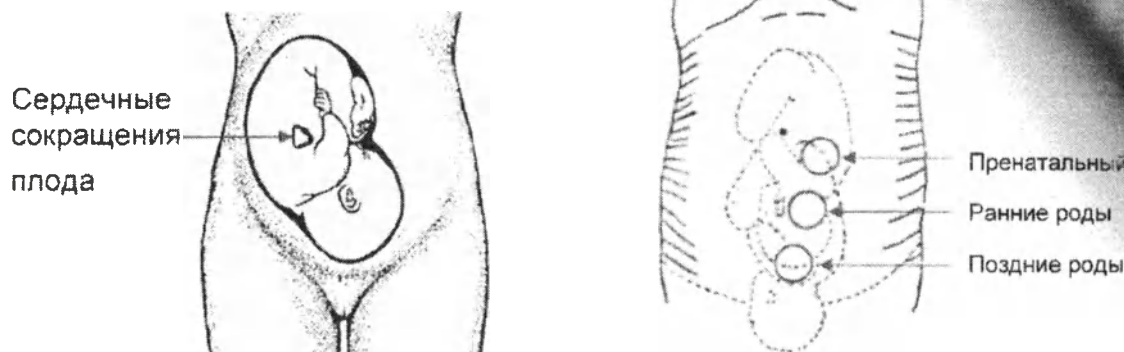


Рисунок 8.1 - Размещение УЗ-преобразователя (для одного плода).

8.2.3 Обнаружение сигнала сердцебиения плода

Нанесите необходимое количество специального геля на нижнюю сторону преобразователя и медленно передвигайте его по месту расположения плода. Найдите по крайней мере 2 или 3 точки и выберите из них ту, в которой звук сердцебиения плода раздается наиболее четко, громко и ровно.

8.2.4 Закрепление преобразователя

Разместите ленту на животе пациента поверх преобразователя. Чтобы закрепить преобразователь, протолкните его фиксатор через выступающую часть ленты.

Убедитесь, что лента надежно закреплена на беременной, но при этом не мешает ей. Вы услышите звук сердцебиения плода. На экране будет отображаться осциллограмма FHR и числовые данные. При продолжительном обследовании гель может высохнуть по мере перемещения преобразователя. При необходимости добавьте гель на преобразователь.

8.2.5 Подтверждение плода как источника сигнала

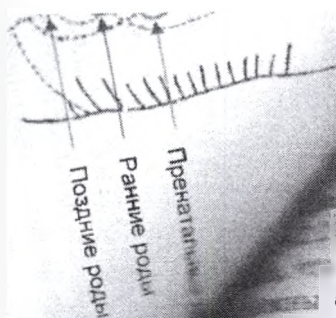
Для внешнего обнаружения сигнала сердцебиения плода используется доплерография. При этом существует вероятность того, что сердцебиение матери будет ошибочно принято за сигнал FHR. Настоятельно рекомендуем убедиться, что именно плод является источником сигнала. Одновременно можно прощупывать пульс матери.

Если сердцебиение матери ошибочно принято за сердцебиение плода, необходимо изменить расположение преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не примите по ошибке частое сердцебиение матери за сердцебиение плода. Чтобы отличить пульс плода от пульса матери, во время обследования следует прощупывать пульс матери.
2. Наилучших результатов можно достичь только при условии оптимального размещения УЗ-преобразователей. Не размещайте УЗ-преобразователь на местах с громким плацентарными звуками или звуком пуповинного кровотока.
3. Если плод находится в головном предлежании, а беременная лежит на спине, наиболее четко сердцебиение распознается, как правило, на средней линии ниже пупка. Во время обследования пациент не должен чрезмерно долго лежать на спине во избежание перенапряжения мышц спины. Более удобными могут быть положения сидя или на бок.
4. Невозможно определить FHR при отсутствии четкого сигнала сердцебиения плода.

8.3 Мониторинг FHR близнецов



Для внешнего мониторинга FHR близнецов потребуется два ультразвуковых преобразователя. Чтобы обнаружить сигналы FHR на обоих каналах, выполните процедуры в разделе «8.2.2 Процедура мониторинга FHR». После того, как два УЗ-преобразователя закреплены, по обоим каналам поступают четкие сигналы сердцебиения плодов. На экране при этом должны отображаться два сигнала осциллограммы и две группы числовых данных FHR. Размещение двух УЗ-преобразователей изображен на Рисунке 8.2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить надежное размещение обоих преобразователей в оптимальной точке, каждый преобразователь следует зафиксировать отдельной лентой.



Рисунок 8.2 – Пример размещения УЗ-преобразователей (для близнецов).

8.3.1 Межканальная проверка

Если распознаваемые сигналы сердцебиения (плода или матери) совпадут (т.е. если несколько УЗ-преобразователей распознают одинаковое сердцебиение), это обнаруживается при помощи функции межканальной проверки на мониторе. При этом символ  появляется на экране и периодически печатается на ленте регистратора по прошествии 30 секунд. Проверьте осциллограмму и при необходимости измените положение одного из преобразователей, чтобы обеспечить верное распознавание второго FHR.

8.3.2 Разделение сигналов осциллограммы FHR

Для удобства распознавания осциллограмм со схожими базовыми уровнями вы можете разделить базовые уровни за счет смещения на 20 ударов в минуту путем включения функции разделения сигналов осциллограммы. Подробнее о смещении см. в разделе 6.2 Фетальные параметры 4) Разделение сигналов осциллограммы FHR.

8.4 Мониторинг FHR тройни

Для внешнего мониторинга FHR тройни потребуется три ультразвуковых преобразователя. Чтобы обнаружить сигналы FHR на трех каналах, выполните процедуры в разделе «8.2.2 Процедура мониторинга FHR». После того, как три ультразвуковых преобразователя закреплены, убедитесь, что по всем трем каналам поступают четкие сигналы сердцебиения плодов. На экране при этом должны отображаться три сигнала осциллограммы и три группы числовых данных FHR.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы надежно разместить три преобразователя в оптимальной точке, следует зафиксировать каждый преобразователь отдельной лентой. Все процедуры и противопоказания, относящиеся к мониторингу близнецов, также применимы к мониторингу тройни. Учтите, что процедура мониторинга трех сигналов FHR сама по себе сложнее процедуры мониторинга одного или двух сигналов FHR. Из-за метода приложения преобразователей возрастает вероятность обнаружения сердцебиения одного плода несколькими преобразователями. Сведения о межканальной проверке и разделении сигналов осциллограммы FHR см. в разделах 8.3.1 и 8.3.2.

8.5 Внешний мониторинг сократительной активности матки

Внешний ТОСО-преобразователь замеряет частоту, продолжительность и относительную силу сокращений, но не их абсолютную интенсивность. Амплитуда и чувствительность зависят от различных факторов, таких как положение преобразователя, натяжение ремня и размеры пациентки.

8.5.1 Необходимые компоненты

- Тензометрический преобразователь (ТОСО)
- Лента

8.5.2 Процедура мониторинга ТОСО

1. Размещение ленты преобразователя

Разместите ленты преобразователя на койке так, чтобы после затягивания лента опоясывала живот пациентки. Уложите пациентку на койку.

Также пациент может принять сидячее положение. Разместите ленту вокруг живота беременной.

2. Закрепление преобразователя

Уберите остатки геля на животе пациентки в области дна матки.

Разместите плоский ТОСО-преобразователь на животе пациентки на расстоянии около 3 см от дна матки, то есть немного выше пупка с левой или правой стороны. Положение зависит от цели обследования: для нестрессового теста (NST) разместите преобразователь у ягодиц плода, а при родах - в области спины плода.

Разместите ленту на животе пациентки поверх преобразователя. Чтобы закрепить преобразователь, протолкните его фиксатор через выступающую часть ленты. Убедитесь, что лента надежно закреплена на беременной, но при этом не мешает ей.

3. Настройка числовых показателей на нулевой уровень

Нажмите кнопку «ZERO» (НОЛЬ) , чтобы настроить числовые показатели на базовый уровень. Не делайте это во время сокращений.

Показатель сократительной активности матки на этом этапе должен составлять 30 – 90. Если на шкале ТОСО отображается предельное значение в 100 единиц, это значит, что ремень затянут слишком сильно и его необходимо ослабить.

Уберите остатки геля на животе пациентки в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ Не наносите гель для ультразвуковой эмиссии на ТОСО-преобразователь или его контактную область.

8.5.3 Изменение базового уровня сократительной активности матки

Базовый уровень сократительной активности матки можно установить на 0, 5, 10 (по умолчанию), 15 или 20. См. раздел 6.2, «Фетальные параметры», пункт 12–13, «Базовый уровень сократительной активности матки».

8.5.4 Тензометрическая (ТОСО) чувствительность

Если тензометрическая чувствительность слишком высока, и осциллограмма сократительной активности матки выходит за пределы бумажной ленты, чувствительность можно сократить до 50 %. Если же тензометрическая чувствительность слишком низка, ее можно повысить до 200 %. Уровень чувствительности по умолчанию — 100 %. Инструкции по

тензометрической чувствительности см. в разделе 6.2 «Фетальные параметры», пункт 11) «Порог ТОСО-преобразователя первой койки» и 12) «Порог ТОСО-преобразователя второй

8.5.5 Тестирование преобразователей ТОСО

Чтобы протестировать ТОСО-преобразователь, сделайте следующее.

1. включите монитор;
2. подключите тензометрический преобразователь к фетальному монитору;
3. аккуратно нажмите на кнопку считывания на преобразователе;
4. убедитесь, что значение на дисплее отображает изменение давления.

Если ТОСО-преобразователь не проходит тест, повторите его с другим ТОСО-преобразователем. Если второй ТОСО-преобразователь проходит тест, дефект первого ТОСО-преобразователя подтверждается. Замените его работающим ТОСО-преобразователем. Если второй ТОСО-преобразователь также не проходит тест, обратитесь к производителю за технической поддержкой.

8.6 Мониторинг движения плода

Мониторинг движения плода вручную (MFM)

Результат обследования MFM зависит от ощущения движения плода пациентом. Показатель отобразится на экране в области числовых показателей MFM.

1. Вставьте разъем индикатора движения плода в соответствующий разъем на мониторе.
2. Дайте индикатор пациенту и попросите нажимать верхнюю кнопку индикатора при каждом ощущении движения плода. Серия движений в пределах пяти секунд считаются одним движением, соответственно, клавишу следует нажать только один раз.

8.7 Использование беспроводных преобразователей

При необходимости монитор можно использовать с двумя беспроводными преобразователями FHR и одним беспроводным тензометрическим преобразователем. При использовании беспроводных преобразователей необходимо учесть некоторые факторы.

- При включении преобразователей убедитесь, что показания индикаторов питания и беспроводного сигнала каждого из преобразователей соответствуют норме. Рекомендуется использовать беспроводные преобразователи с полным зарядом аккумулятора.
- Одновременное использование проводных и беспроводных фетальных преобразователей для одной беременной допустимо. Можно использовать либо проводные, либо беспроводные фетальные преобразователи.
- Следует избегать взаимных помех на беспроводных каналах от разных мониторов. При одновременном использовании беспроводных преобразователей на разных мониторах могут возникать взаимные помехи. Чтобы избежать этих помех, для беспроводных преобразователей каждого монитора следует назначить разные номера. Перед установкой номеров беспроводных преобразователей поместите их в держатель беспроводных преобразователей. Учтите, что нельзя неверно использовать беспроводные преобразователи от разных мониторов. Параметры номеров беспроводных преобразователей см. в разделе 6.2 «Фетальные параметры», пункт 16) «Номер беспроводного преобразователя».

8.8 Начало мониторинга

После нажатия кнопки «START» (ПУСК) монитор автоматически сбрасывает уровень давления и начинает процедуру мониторинга. Нажмите кнопку «PRINT» (ПЕЧАТЬ), чтобы запустить печать.

8.9 Введение информации о беременной

8.9.1 Автоматический идентификатор

После нажатия кнопки «START» (ПУСК) система создает автоматический идентификатор для текущего пациента, если ввод информации о беременной отключен. Автоматический идентификатор включает дату и время начала мониторинга.

8.9.2 Изменение информации о беременной

После начала мониторинга можно изменить информацию о пациенте.

1. Нажмите кнопку «Bed» (Кровать), чтобы выбрать текущего пациента, и с помощью ручки регулировки выберите кнопку меню инструментов , нажмите ручку регулировки и откройте контекстное меню, которое изображено на Рисунке 8.3. Выберите пункт Patient Info (Информация о пациенте) и откройте меню информации о пациенте, которое изображено на Рисунке 8.4.
2. С помощью виртуальной клавиатуры и ручки регулировки введите информацию о пациенте: File No. (Номер файла), Date (Дата осмотра) и Time (Время осмотра), Name (Имя), Age (Возраст), Gestation Age (Период беременности), G/P (G: номер периода беременности и схваток), Bed No. (Номер кровати), Outpatient No. (Амбулаторный номер) и Hospital Admission No. (Стационарный номер). Нажмите кнопку , чтобы удалить введенный символ, и кнопку , чтобы подтвердить информацию в выбранном поле.
3. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).



Рисунок 8.3 – Окно меню выбора настроек.

Рисунок 8.4 – Окно информации о пациенте.

Процедура мониторинга не останавливается во время изменения информации о беременной. После того, как вы нажмете кнопку сохранения и закроете окно, новый идентификатор выбранного пациента займет место старого.

8.10 Анализ

Нажмите клавишу «MENU»  на главном интерфейсе и откройте меню настройки. С помощью ручки регулировки выберите пункт Load Files (Загрузить файлы) и нажмите ее, чтобы вывести интерфейс со списком файлов, который изображен на Рисунке 8.5. С помощью ручки регулировки выберите необходимый файл и нажмите ее, чтобы просмотреть осциллограмму. Если при этом нажать кнопку «PRINT» (ПЕЧАТЬ), регистратор быстро распечатает осциллограмму, начиная с левого края экрана.

Примечание

дает автоматический
режимной отключен. А...

и с по...

процедуры мониторинга функция Load Files (Загрузить файлы) отключена, и вы
отреть предыдущие осциллограммы.

Load Files				
No.	Name	Create files	Monitor Time	Type
100039		Mar 27, 2013 14:54:22	18'00"	Twins
100058		May 08, 2013 17:09:00	12'00"	Single
100059		May 08, 2013 17:09:04	12'00"	Twins
100063		Jul 03, 2013 11:43:16	2'00"	Twins
100064		Jul 03, 2013 11:57:00	64'00"	Single
100065		Jul 03, 2013 11:57:00	64'00"	Twins
100066		Jul 03, 2013 15:47:31	2'00"	Twins
100067		Jul 18, 2013 13:46:41	74'00"	Twins
100068		Aug 22, 2013 12:36:40	78'00"	Triplets
100069		Aug 22, 2013 13:58:38	24'00"	Triplets
100070		Sep 16, 2013 11:38:32	0'12"	Single
100071		Sep 16, 2013 11:52:54	2'00"	Single
100072		Sep 16, 2013 11:54:35	4'20"	Single
100073		Sep 29, 2013 09:51:39	0'07"	Triplets
100074		Oct 18, 2013 13:05:57	0'21"	Twins
100075		Feb 18, 2014 10:49:38	32'00"	Twins
100076		Feb 18, 2014 11:08:11	22'00"	Twins
100077		Feb 18, 2014 11:24:15	38'00"	Twins
100078		Feb 18, 2014 11:34:22	22'00"	Single
100079		Feb 18, 2014 12:00:02	6'00"	Twins
File 21/152				
Press 'Bed' key to switch to file page				
Total: 152 Page: 2/8				
Bed Select Bed 1 Reinder Exit				

Рисунок 8.5 – Окно со списком сохраненных записей.

8.11 Удаление файлов

Нажмите клавишу «MENU»  на главном интерфейсе и откройте меню настройки. С помощью ручки регулировки выберите пункт Load Files (Удалить файлы) и нажмите ее, чтобы ввести перечисленные файлы. С помощью ручки регулировки выберите необходимый файл и нажмите ее, после чего система выведет запрос «Confirm to delete file ID xxxxxx?» (Удалить файл NO.x?) (пример изображен на Рисунке 8.6). Нажмите «Yes» (Да), чтобы подтвердить удаление, либо «No» (Нет), чтобы отменить выбор.

Delete Files				
No.	Name	Create files	Monitor Time	Type
100160		Jun 12, 2014 09:52:31	10'00"	Twins
100161		Jun 12, 2014 09:52:39	10'00"	Single
100162		Jun 13, 2014 10:23:22	6'00"	Twins
100163		Jun 13, 2014 10:23:28	6'00"	Single
100164		Jun 13, 2014 10:27:22	6'00"	Twins
100165		Jun 13, 2014 10:51:00	6'00"	Twins
Delete Files				
Confirm to delete file ID 100162?				
Yes No				
100170		Jun 13, 2014 14:16:11	55'45"	Single
100171		Jun 13, 2014 15:16:54	17'10"	Single
100172		Jun 13, 2014 15:17:25	24'00"	Twins
100173		Jun 16, 2014 11:07:52	0'16"	Triplets
100174		Jun 16, 2014 13:33:16	9'57"	Triplets
100175		Jun 18, 2014 11:37:58	1'13"	Twins
100176		Jun 18, 2014 11:38:11	0'52"	Single
100177		Jun 18, 2014 11:39:22	22'00"	Triplets
100178		Jun 20, 2014 11:06:13	79'38"	Triplets
100179		Jun 20, 2014 14:11:49	64'00"	Twins
List 123/152. Press 'Menu' to exit file management				
Press 'shuttle' to delete file				
Total 152 Page 7/8				
Mode Single Reindex Exit				

Рисунок 8.6 – Окно запроса удаления записи.

8.12 Дисплей fetalного монитора

8.12.1 Осциллограммы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за особенностей размера, разрешения и параметров системы ЖК-мониторинга осциллограммы на экране могут отличаться от осциллограмм на ленте регистратора. При определении диагноза приоритетное значение имеют осциллограммы на ленте регистратора.

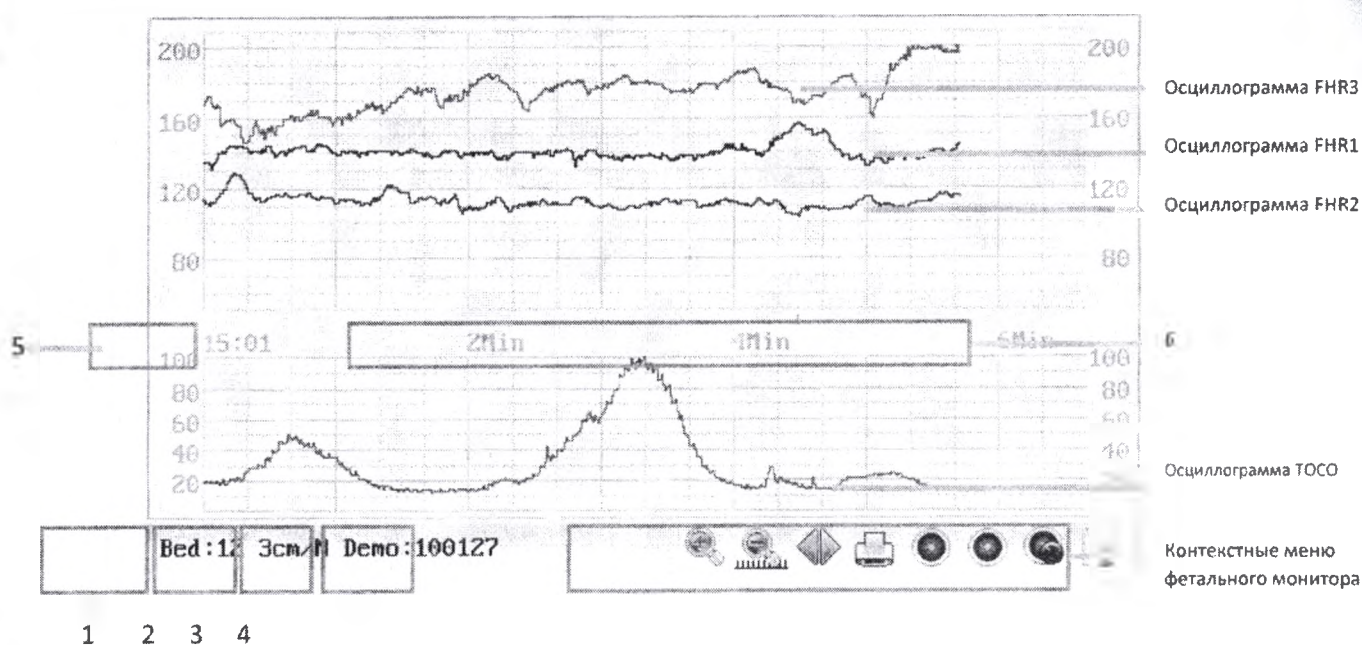


Рисунок 8.7 – Осциллограммы fetalного монитора

(1 - № кровати; 2 - скорость отображения осциллограмм FHR на экране; 3 - состояние мониторинга; 4 - номер файла пациента; 5 - реальное время монитора; 6 - относительное время: продолжительность текущей процедуры мониторинга)

Во время мониторинга или анализа в окне осциллограмм fetalного монитора отображаются два типа осциллограмм: осциллограмма FHR и TOCO. Осциллограммы FHR 1, FHR 2 и FHR 3 на дисплее fetalного монитора одного пациента (койки) означают сигналы FHR тройни, а осциллограммы FHR 1 и FHR 2 на дисплее fetalного монитора одного пациента (койки) означают сигналы FHR близнецов.

1. Осциллограмма FHR

Ось у осциллограммы отражает числовые показатели FHR в диапазоне от 30 до 240 ударов в минуту (американский стандарт) или от 50 до 210 ударов в минуту (международный стандарт).

2. Осциллограмма TOCO

Ось у отражает числовые показатели TOCO в диапазоне от 0 % до 100 %.

3. Контекстные меню fetalного монитора

На осциллограммах также есть некоторые другие символы:



Приближение и отдаление



Повышение или снижение скорости отображения осциллограмм FHR на экране



Смена направления отображения осциллограмм на экране

Печать

Включение голосового сигнала для FHR

Выключение голосового сигнала для FHR

Меню инструментов, включая подменю информации о пациенте, список НИАД, анализ тенденций, список сигналов тревоги и анализатор (результат анализа)

8.12.2 Сохранение данных

После нажатия кнопки START (ПУСК) монитор сохраняет данные предыдущего идентификатора в файле, а затем удаляет их из главного интерфейса. В главном интерфейсе отображаются данные только нового пациента. Во время мониторинга данные сохраняются каждые 10 минут. Все данные каждого пациента сохраняются в отдельном файле. Файлы хранятся в мониторе. Если количество файлов достигает предельно допустимого количества (500 файлов), монитор автоматически удаляет самые старые файлы.

8.12.3 Анализ кардиотокографии

Анализ кардиотокографии основан на осциллограмме в реальном времени и позволяет терапевтам получить некоторые опорные данные. Анализируется только осциллограмма в реальном времени, печатаемая в течение 10 минут. Максимальная продолжительность — 60 минут.

ВНИМАНИЕ!

1. Анализ кардиотокографии используется для наблюдения во время беременности, а не во время родов.
2. Цель анализа кардиотокографии - помочь терапевтам истолковать данные осциллограмм. Выводы следует делать на основании диагноза терапевтов.
3. Этот анализ описывает частоту сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическое толкование данных осциллограмм отвечает квалифицированный медицинский персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Анализ кардиотокографии можно начинать только после того, как осциллограмма в реальном времени печаталась на протяжении 10 минут.
2. Результат анализа кардиотокографии можно использовать только в качестве опорного материала. После того как осциллограмма в реальном времени печаталась в течение 10 минут, нажмите кнопку «Bed» (Кровать), чтобы выбрать текущего пациента, и с помощью ручки регулировки выберите кнопку меню инструментов , нажмите ручку регулировки и откройте контекстное меню, как показано на рис. 8-3. Откройте меню Результат анализа, который изображен на Рисунке 8.8.

Analysis Result	No.:100659		
Result	FHR1	FHR2	FHR3
Start	0'0"		
Analysis Time	28'0"		
Baseline	163	141	125
Variability	15	14	10
Rise Time	10	23	0
Rise Value	17	23	0
FM Times	14	14	14
ACC Times	1	6	0
ED Times	0	0	0
LD Times	0	0	0
VD Times	3	0	0
DEC Times	3	0	0
STV(ms)	4.6	7.6	6.1
Press control knob or 'menu' to exit			
Analys was done		Exit	

Рисунок 8.8 – Окно анализа кардиотокографии.

В соответствии с Рисунком 8.8, в Таблице 8.1 перечислены составляющие результата анализа кардиотокографии.

Таблица 8.1 – Составляющие результата анализа кардиотокографии.

Позиция	Описание
Start (Пуск)	Относительное время начала анализа.
Analysis Time (Время анализа)	Продолжительность процедуры мониторинга, подверженной анализу (от 10 до 60 минут).
Baseline (Базовый уровень)	Базовая частота сердечных сокращений плода, средний показатель FHR за 10 минут при отсутствии влияния движений плода или сокращений.
Variability (Вариабельность)	Амплитуда частоты сердечных сокращений (ударов в минуту)
Rise Time (Время ускорения)	Один или несколько периодов ускорения, включая ускорение с амплитудой более 10 ударов в минуту и продолжительностью более 10 секунд, а также ускорение с амплитудой более 15 ударов в минуту и продолжительностью более 15 секунд.
Rise Value (Значение ускорения)	Амплитуда ускорения
FM Times (Время движения плода)	Один или несколько моментов движения плода
ACC Times (Время ускорения)	Моменты ускорения
ED Times (Время раннего замедления)	Моменты раннего замедления
LD Times (Время позднего замедления)	Моменты позднего замедления
VD Times (Время переменного замедления)	Моменты переменного замедления
DEC Times (Моменты замедления)	Моменты замедления
STV (Краткосрочная вариабельность, мс)	Результат анализа краткосрочной вариабельности.

Во время отсчета периода от 10 до 60 минут по таймеру монитор выводит результаты анализа кардиотокографии каждую минуту.

По завершении печати регистратор печатает результаты анализа кардиотокографии текущего момента на ленте.

Учтите, что результат анализа кардиотокографии - расчетный. Медицинский персонал может использовать его только в качестве опорного материала при вынесении верного диагноза. Сам результат анализа диагнозом не является.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Подождите УЗ-преобразователи до завершения печати, иначе результаты анализа не будут корректными.

8.2.4 Цифры

Значения фетального монитора в окне числовых показателей включают значения FHR1, FHR2, FHR3 и TOCO. На Рисунке 8.9 приведен пример окна числовых показателей, в Таблице 8.2 дано описание элементов окна.

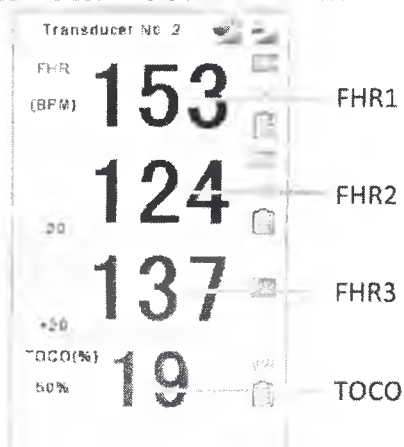


Рисунок 8.9 Пример окна числовых показателей.

Таблица 8.2 – Описание элементов окна числовых показателей.

Индикатор уровня громкости звука сердцебиения плода Индикатор уровня громкости звукового сигнала тревоги Качество сигнала FHR. При низком качестве сигнала символ становится серым Качество беспроводного сигнала. При низком качестве сигнала символ становится серым Индикатор уровня заряда аккумулятора беспроводного преобразователя № 2 153	153 числовой показатель FHR1
124	124 числовой показатель FHR2
137	137 числовой показатель FHR3
19	19 числовой показатель текущей сократительной активности матки

ГЛАВА 9. Мониторинг матери

Внимание!

1. Перед началом обследования обязательно убедитесь, что параметры сигнала подходят для пациента.
2. Перед использованием преобразователей убедитесь, что в них отсутствуют дефекты.
3. Одновременное использование проводных преобразователей для матери и беспроводных фетальных преобразователей не поддерживается. Если монитор используется для нескольких беременных пациенток, необходимо использовать проводные преобразователи для матери и плода для одной из них, а беспроводные фетальные преобразователи - для других.

9.1 Электрокардиография (ЭКГ) матери

9.1.1 Введение

Мониторинг ЭКГ позволяет получить непрерывный волнообразный сигнал электрической активности сердца для точной оценки текущего физиологического состояния пациента. Для удовлетворительных измерений необходимо правильно подключить кабели ЭКГ.

Потребуются электроды и провод ЭКГ.

Перед началом тестирования необходимо подождать 20 секунд, чтобы монитор стабилизировался.

Время отклика преобразователя сердечных сокращений на изменения частоты сокращений составляет менее 10 сек.

Данные на дисплее текущей частоты сердечных сокращений обновляются каждую секунду.

Монитор не предназначен для обнаружения или отклонения импульсов кардиостимулятора, а также для генерирования пульса с целью синхронизации разрядов дефибриллятора.

Монитор не выводит сигнал тревоги при тахикардии.

ВНИМАНИЕ!

1. При подключении кабелей и электродов убедитесь, что токопроводящие элементы не контактируют с заземлением. Убедитесь, что все электроды ЭКГ, включая нейтральные, надежно подсоединены к пациенту.
2. При использовании монитора с высокочастотным хирургическим оборудованием необходимо избегать электропроводного соединения преобразователя и кабелей с высокочастотным оборудованием во избежание причинения ожогов пациенту.
3. Перед началом мониторинга проверьте функцию обнаружения неисправностей отведений. Выньте кабель ЭКГ из гнезда, при этом на экране должно отобразиться сообщение об ошибке «ECG LEAD OFF» и активируется звуковой сигнал тревоги.
4. Электроды должны быть сделаны из одного и того же металла. Используйте пять отведений. Используйте только электроды ЭКГ из сплава серебра с хлоридом серебра (AG-AgCl) и кабели, соответствующие стандартам Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI).

ОСТОРОЖНО!

- Другой тип электродов может вызвать высокое напряжение смещения. По этой причине при использовании аппарата для мониторинга ЭКГ необходимо использовать только отведения ЭКГ, поставляемые производителем.
- Монитор защищен от воздействия дефибрилляции. При использовании дефибриллятора на пациенте монитор будет временно показывать беспорядочные колебания. Если электроды расположены и используются верно, сигнал на экране монитора восстановится в пределах 5 секунд. Во время дефибрилляции необходимо удалить

провода V с груди, а электроды RA, LA, RL, LL следует передвинуть из боковые зоны конечностей.

Во время дефибрилляции крайне важно использовать только указанные производителем электроды и кабели ЭКГ.

9.1.2 Процедура мониторинга ЭКГ

1. Подготовка кожи

Качество показаний ЭКГ, отображаемых на мониторе, напрямую зависит от качества электрического сигнала, получаемого через электрод. Чтобы обеспечить хорошее качество сигнала, поступающего через электрод, необходимо тщательно подготовить поверхность кожи. Хороший сигнал на электроде позволяет монитору получить достоверную информацию для обработки данных ЭКГ. Выберите плоскую поверхность для размещения электродов. Ниже приведены рекомендации по подготовке поверхности кожи.

- Обрейте волосы на выбранных участках кожи.
 - Аккуратно потрите выбранные участки кожи, чтобы удалить мертвые клетки эпителия.
 - Тщательно промойте выбранные участки кожи мыльным раствором (не используйте эфир или чистый спирт, поскольку это увеличит поверхностное сопротивление кожи).
 - Полностью просушите кожу перед размещением электродов.
- Подсоедините отведения ЭКГ к электродам.
 - Разместите электроды на пациенте (при необходимости на электроды можно нанести токопроводящий гель, чтобы повысить проводимость кожи). Места размещения электродов см. в разделе 9.1.3, «Размещение электродов».
 - Подсоедините провод ЭКГ к соответствующему разъему монитора.
 - Убедитесь, что монитор включен и готов к работе.
 - Убедитесь, что параметры ЭКГ монитора настроены верно.

9.1.3 Размещение электродов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все провода должны быть подключены к пациенту для его безопасности.
- Избавляйтесь от использованных электродов надлежащим образом для охраны окружающей среды.

9.1.3.1 Размещение электродов трехжильного провода

Размещение электродов трехжильного провода регулируется европейским стандартом, как описано ниже и изображено на Рисунке 9.1.

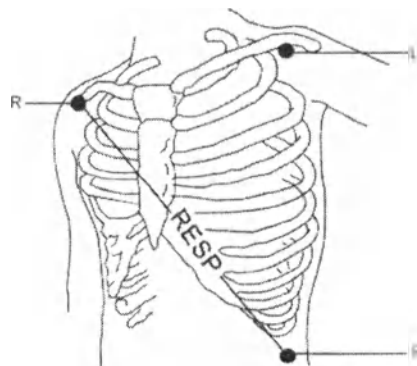


Рисунок 9.1 - Размещение трехжильного кабеля ЭКГ

В Таблице 9.1 перечислены названия и места размещения электродов ЭКГ согласно стандартам в Америке и Европе.

Таблица 9.1 – Названия и места размещения электродов трехжильного кабеля.

Американский стандарт (АНА)		Европейский стандарт (IEC)		Расположение
Метка	Цвет	Метка	Цвет	
RA	Белый	R	Красный	У правого плеча, непосредственно под ключицей.
LA	Черный	D	Желтый	У левого плеча, непосредственно под ключицей.
LL	Красный	F	Зеленый	В левой части нижнего отдела живота.

9.1.3.2 Размещение электродов пятижильного провода

Размещение электродов пятижильного провода регулируется американским стандартом, как описано ниже и изображено на Рисунке 9.2.

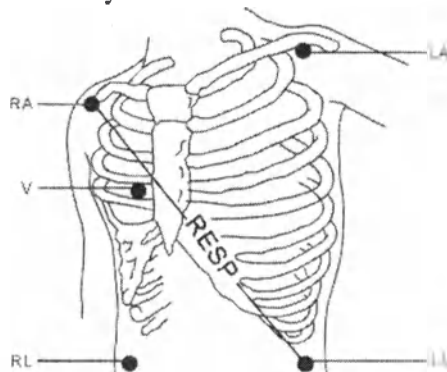


Рисунок 9.2 - Размещение пятижильного кабеля ЭКГ.

В Таблице 9.2 перечислены названия и места размещения электродов пятижильного кабеля ЭКГ согласно стандартам в Америке и Европе.

Таблица 9.2 - Названия и места размещения электродов пятижильного кабеля.

Американский стандарт (АНА)		Европейский стандарт (IEC)		Расположение
Метка	Цвет	Метка	Цвет	
RA	Белый	R	Красный	У правого плеча, непосредственно под ключицей.
LA	Черный	D	Желтый	У левого плеча, непосредственно под ключицей.
LL	Красный	F	Зеленый	В левой части нижнего отдела живота.
RL	Зеленый	N	Черный	В нижних отделах живота справа
V	Коричневый	C	Белый	На груди.

9.1.4 Изменение источника сигнала ЭКГ

В режиме трехжильного кабеля сигнал ЭКГ может поступать по каналам I, II или III, а в режиме пятижильного кабеля - по каналам I, II, III, AVR, AVL, AVF или V. В области осциллограммы ЭКГ главного интерфейса элемент ECG (II) обозначает источник сигнала ЭКГ.

Если электроды надежно закреплены на пациенте, но волнообразный сигнал ЭКГ неточен, выберите в качестве источника ЭКГ другое отведение.

Изменение усиления ЭКГ

Вы можете изменить усиление ЭКГ. Усиление ЭКГ влияет на общие числовые показатели и волнообразного сигнала ЭКГ. Инструкции по настройке этого параметра см. в разделе «Параметры ЭКГ», пункт 9, «Усиление» (мм/мВ). Усиление ЭКГ можно выбрать.

9.2 Мониторинг частоты дыхания матери (RESP)

Размещение электродов приведено на Рисунке 9.3.

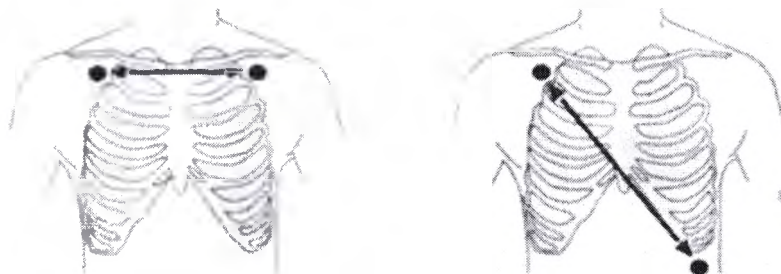


Рисунок 9.3 – Размещение электродов провода ЭКГ I (слева) и провода ЭКГ II (справа).

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не рекомендуется проводить мониторинг частоты дыхания излишне подвижных пациентов, поскольку это может активировать неверный сигнал тревоги.
2. Чтобы получить наиболее точный сигнал дыхания, разместите электроды RA и LL на диагонально противоположных конечностях. Избегайте расположения проекции печени и желудка на линии электрода дыхания, чтобы не допустить неверного различия вследствие сердечных сокращений или пульсирующего потока крови. Это особенно важно для новорожденных.

9.3 Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) матери

9.3.1 Введение

Measurement Mode (режим измерения): Manual (ручной): измерение производится по запросу. Auto (автоматический): измерения производятся периодически согласно установленным интервалам. Fast (быстрый): Непрерывное измерение в течение пяти минут. Пациент должен располагаться в пределах 1 метра от монитора.

Монитор измеряет артериальное давление осциллометрическим методом.

Доступны три режима: ручной, автоматический и быстрый. В ручном режиме НИАД измеряется при каждом запросе. В автоматическом режиме НИАД измеряется периодически через установленные интервалы времени. Интервал можно настроить. В быстром режиме НИАД непрерывно измеряется в течение пяти минут. Во время интервала автоматического измерения можно выполнить измерение вручную.

Во всех трех режимах измеряется и отображается систолическое (SBP), диастолическое (DBP) и среднее артериальное давление (MBP).

ВНИМАНИЕ!

- Перед началом мониторинга убедитесь в отсутствии дефектов манжеты.
- Не измеряйте НИАД у пациентов с серповидноклеточной анемией, а также пациентов с любыми существующими или потенциальными повреждениями кожи.
- Если жидкость случайно попадает на поверхность или внутрь устройства или попадает в кабельный канал, прекратите использование монитора и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.
- При обследовании пациентов с тромбастенией важно определить, должно ли измерение выполняться автоматически. Решение должно быть основано на

клинической оценке.

- НЕ НАДЕВАЙТЕ манжету на конечность, используемую для внутривенных или других внутрисосудистых процедур, лечения или артериовенозного диализа. Накачанная манжета может временно заблокировать ток крови и причинить вред пациенту.
- Манжету не следует надевать на руку со стороны проведенной мастэктомии. В случае двойной мастэктомии используйте сторону с менее доминантной рукой.
- Повышение давления в манжете может привести к кратковременному нарушению функционирования оборудования для мониторинга, одновременно используемого той же конечности.

СТОРОЖНО!

- Не перегибайте и не сжимайте внешние трубки.
- Сжатие манжеты или шланга может вызвать шум, который может нарушить точность измерений.
- Перед первым измерением рекомендуется подождать 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Монитор предназначен только для измерения НИАД у взрослых. Монитор можно использовать совместно с электрохирургическим оборудованием. Изоляционная трубка и манжета помогут защитить пациента от ожогов при использовании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.

Ограничения измерений

В зависимости от состояния пациента на осциллометрические измерения наложены определенные ограничения. При измерении выполняется поиск ритмичного артериального пульса. Если вследствие состояния пациента его сложно обнаружить, точность измерений снижается, а время - увеличивается. Учтите, что следующие особенности состояния пациента могут мешать выполнению измерений, делая их неточными или увеличивая время их выполнения. В некоторых случаях состояние пациента делает измерение невозможным.

1. Движение пациента

Если пациент двигается, дрожит или испытывает судороги, измерения могут стать неточными или невозможными. Движения пациента могут мешать обнаружению артериальных пульсовых толчков. Кроме того, время выполнения измерений возрастет.

2. Сердечная аритмия

Если в результате аритмии частота сердечных сокращений пациента стала переменной, измерения могут стать неточными или невозможными. При этом время выполнения измерений возрастет.

3. Аппарат искусственного дыхания и кровообращения

Если пациент подключен к аппарату искусственного дыхания и кровообращения, измерения невозможны.

4. Изменения давления

Измерения могут стать неточными или невозможными, если артериальное давление пациента часто меняется во время измерительного анализа артериального пульса пациента.

5. Глубокий шок

Если пациент находится в глубоком шоке или переохлажден, измерения станут неточными, поскольку снижение кровотока в конечностях ослабит артериальную пульсацию.

6. Крайние значения частоты сердечных сокращений

Измерения невозможны, если частота сердечных сокращений пациента ниже 40 или выше 240 ударов в минуту.

9.3.2 Подготовка и информирование пациента

...ни измерений артериального давления, включая измерения повышенного давления, с помощью осциллометрического устройства НИАД необходимо использовать следующие процедуры, чтобы обеспечить точность и достоверность результатов.

При увеличении давления в манжете пациент должен избегать лишних движений во время проведения измерений. Рука с манжетой должна висеть свободно на небольшом отдалении от тела, при этом средняя часть манжеты должна быть расположена на уровне сердца. Следует избегать напряжения мышц, а также движений кистью и пальцами руки с манжетой.

- Не следует снимать манжету в промежутки между измерениями артериального давления.
- Необходимо убедиться, что во время сна пациента шланг не перекручивается.
- Если использование монитора или манжеты причиняет крайне сильную боль или болевые ощущения, несвойственные при процедуре измерения артериального давления, пациенту следует снять манжету.
- Во время проведения измерений артериального давления пациент должен максимально расслабиться и не говорить.
- Пациент должен сидеть, стоять или лежать. В сидячем положении пациент должен, не скрещивая ноги, ровно поставить ступни на пол. Также необходимо обеспечить поддержку спины и рук.

9.3.3 Изменение единиц измерения НИАД

Вы можете изменить единицы измерения НИАД.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
2. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).
3. Выберите единицы измерения: mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа).
4. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

9.3.4 Включение и отключение сигнала тревоги НИАД

Сигнал тревоги НИАД можно включить или отключить. Сигналы тревоги САД, АСД и ДАД взаимосвязаны. Если сигнал тревоги НИАД отключен, все остальные сигналы также будут отключены.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
2. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).
3. Включите или отключите сигнал тревоги НИАД.
4. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

9.3.5 Изменение пороговых значений сигнала тревоги САД

Вы можете изменить пороговые значения сигнала тревоги САД.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
2. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).
3. Выберите значение «SBP High Limit» (верхний порог САД) в диапазоне от 26 до 300.
4. Выберите значение «SBP Low Limit» (нижний порог САД) в диапазоне от 25 до 299.
5. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

9.3.6 Изменение пороговых значений сигнала тревоги АСД

Вы можете изменить пороговые значения сигнала тревоги АСД.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
2. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).
3. Выберите значение «MBP High Limit» (верхний порог АСД) в диапазоне от 20 до 270.
4. Выберите значение «MBP Low Limit» (нижний порог АСД) в диапазоне от 20 до 270.
5. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

9.3.7 Изменение пороговых значений сигнала тревоги ДАД

Вы можете изменить пороговые значения сигнала тревоги ДАД.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
2. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).
3. Выберите значение «DBP High Limit» (верхний порог ДАД) в диапазоне от 16 до 270.
4. Выберите значение «DBP Low Limit» (нижний порог ДАД) в диапазоне от 15 до 269.
5. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

9.3.8 Проверка манометра НИАД

Схема соединения манжеты НИАД с эталонным манометром изображена на Рисунке 9.4.

Этапы проверки манометра НИАД указаны ниже:

1. Подсоедините твердый металлический контейнер или сосуд (объемом $500 \text{ мл} \pm 5 \%$) к разьему манжеты НИАД на мониторе.
2. Подключите откалиброванный эталонный манометр (с погрешностью менее 1 мм рт. ст.) и шаровой насос, используя Т-образные соединения, как показано на рисунке.
3. С помощью ручки управления выберите пункт «Manometer» (Манометр) в меню «NIBP Settings» (Параметры НИАД) и нажмите ее.
4. Указанное давление монитора отобразится в области параметров НИАД на экране.
5. Наполните металлический контейнер воздухом с помощью шарового насоса так, чтобы на эталонном манометре отобразилось значение 0, затем 50 и, наконец, 200 мм рт. ст.
6. Разница между давлением на эталонном манометре и давлением на мониторе не должна превышать 3 мм рт. ст. Если эти значения не совпадают, обратитесь в нашу службу по работе с клиентами.
7. Нажмите кнопку NIBP (НИАД)  на главном интерфейсе. Монитор остановит проверку манометра НИАД



Рисунок 9.4 – Схема соединения манжеты НИАД с эталонным манометром.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверку манометра при измерении НИАД необходимо проводить раз в год либо согласно установленному порядку медицинского учреждения.

«NIBP» в диапазоне от 0 до 160 мм рт.ст.

Проверка пневматики НИАД

Проверки пневматики НИАД указаны ниже:

1. Установите параметру «Patient Type» (Тип пациента) значение «Adult» (Взрослый).
 - a. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
 - b. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД) > «Monitoring Object» (Объект мониторинга).
 - c. Выберите «Adult» (Взрослый).
 - d. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).
2. Подсоедините твердый металлический контейнер или сосуд (объемом 500 мл ± 5 %) к разьему манжеты НИАД на мониторе (схема подсоединения изображена на Рисунке 9.5).
3. С помощью ручки управления выберите пункт «Pneumatic» (Пневматика) в меню «NIBP Settings» (Параметры НИАД). Нажмите ручку. Монитор начинает проверку пневматики НИАД. Примерно через 20 секунд монитор автоматически откроет спускной клапан и завершит проверку. При обнаружении неполадок обратитесь в нашу службу поддержки клиента.
4. Нажмите кнопку «NIBP» (НИАД)  на главном интерфейсе. Монитор остановит проверку пневматики НИАД

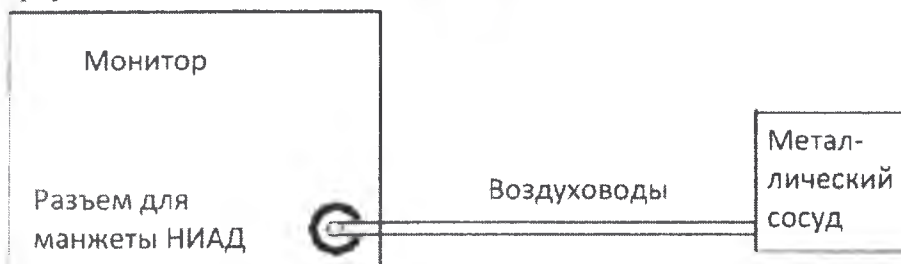


Рисунок 9.5 - Схема подсоединения твердого металлического контейнера или сосуда к манжете НИАД.

Примечание

Проверку пневматики при измерении НИАД необходимо проводить раз в год либо согласно установленному порядку медицинского учреждения.

9.3.10 Сброс

Если при неисправности насоса монитор не отобразит соответствующий символ, выполните перезапуск НИАД, чтобы запустить процедуру самотестирования и восстановить нормальную работу монитора.

С помощью ручки управления выберите пункт «Reset» (Сброс) в меню «NIBP Settings» (Параметры НИАД). Нажмите ручку. Монитор восстановит начальные параметры насоса.

9.3.11 Разместите манжету НИАД

1. Выберите подходящий тип манжеты для пациента.

Ширина манжеты должна составлять либо 40 % обхвата конечности, либо 2/3 длины предплечья. Длины накачиваемой части манжеты должно быть достаточно для обхвата от 50 до 80 % конечности.

В Таблице 9.3 приведены справочные размеры.

Таблица 9.3 – Справочные размеры для размещения манжеты.

Тип	Обхват конечности	Размер манжеты	Длина воздуховода
Предплечье (взрослый 1)	от 25 до 35 см	14 мм	1,5 м или 3 м
Предплечье (взрослый 2)	от 33 до 47 см	17 см	

Бедро (взрослый)	от 46 до 66 см	21 см	
------------------	----------------	-------	--

В комплекте с монитором поставляется только манжета размера предплечья

2. Сожмите манжету, чтобы спустить воздух.
3. Наденьте манжету на пациента. Убедитесь, что символ «Ф» расположен над необходимой артерией (пример изображен на Рисунке 9.5). Убедитесь, что манжета не затянута слишком туго. Излишняя степень стягивания манжеты может привести к нарушению окраски или местному малокровию конечностей.

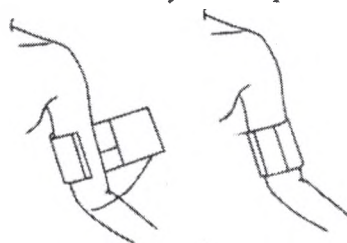


Рисунок 9.6 – Пример размещения манжеты.

9.3.12 Подготовка к мониторингу НИАД

1. Вставьте разъем удлинительной трубки манжеты в разъем НИАД на мониторе.
2. Наденьте манжету НИАД на руку или ногу пациента согласно инструкциям в разделе 9.3.11, «Размещение манжеты НИАД».
3. Подсоедините манжету к удлинительной трубке. Конечность, на которой будет проводиться измерение, должна быть расположена на одном уровне с сердцем пациента. Если это невозможно, скорректируйте результаты измерений при помощи формулы, приведенной в разделе 9.3.15, «Корректирование результатов измерений».

9.3.13 Автоматическое измерение

Чтобы выполнить автоматическое измерение, сделайте следующее.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.
2. Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).
3. В поле «Measurement Mode» (Режим измерения) установите значение «Auto» (Автоматический).
4. Выберите временной интервал — 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240 или 480 мин.
5. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).
6. Нажмите кнопку НИАД на передней панели, чтобы начать автоматическое измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

После нажатия кнопки НИАД система проверяет маточное давление. Если давление превышает 50 единиц, измерение НИАД будет автоматически отложено на 20 секунд.

Остановка выполняемого измерения

Чтобы остановить текущее измерение, нажмите кнопку НИАД в любой момент. По прошествии установленного интервала времени начнется новое измерение.

ВНИМАНИЕ!

Увеличенное время измерений НИАД в автоматическом режиме может быть преднамеренным, а также связанным с местным малокровием и нейропатией в конечности с манжетой. При обследовании регулярно проверяйте цвет, температуру и чувствительность пальцев, кистей и ступней пациента. При обнаружении отклонений прекратите выполнение измерения НИАД.

Измерение вручную

Заполните измерение вручную, сделайте следующее.

Нажмите кнопку «Menu» (Меню) на главном интерфейсе.

Выберите «Maternal Settings» (Параметры матери) > «NIBP Settings» (Параметры НИАД).

В поле «Measurement Mode» (Режим измерения) установите значение «Manual» (Ручной).

4. Нажмите кнопку «Save» (сохранить).
5. Нажмите кнопку НИАД на передней панели, чтобы начать измерение вручную.

Остановка выполняемого ручного измерения

Чтобы остановить измерение, нажмите кнопку НИАД в любой момент.

Чтобы выполнить автоматическое измерение во время ручного измерения, сделайте следующее.

1. Нажмите кнопку НИАД, чтобы начать измерение вручную.
2. Чтобы остановить измерение, нажмите кнопку НИАД повторно.

Монитор начнет отсчет интервала автоматического измерения заново и возобновит измерение по его прошествии.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если вы сомневаетесь в точности каких-либо показаний, проверьте показатели жизнедеятельности пациента иным методом, прежде чем проверять исправность монитора.
2. Если показатель сократительной активности матки превышает 50 единиц, не рекомендуется измерять НИАД. Подождите, пока показатель сократительной активности матки не станет ниже 50 единиц, прежде чем измерять НИАД.

ВНИМАНИЕ!

В случае непреднамеренного попадания жидкости на оборудование или дополнительные устройства, а также ее возможного попадания в трубки или внутреннюю часть монитора обратитесь в местный центр технического обслуживания.

9.3.15 Корректирование результатов измерений

Если конечность находится не на уровне сердца, скорректируйте результаты измерений следующим образом.

- На каждый дюйм выше уровня сердца добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,1 кПа).
- На каждый дюйм ниже уровня сердца добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,1 кПа).

9.4 Измерение SPO₂ матери оксиметром

9.4.1 Введение

Монитор позволяет выполнять непрерывное отслеживание функциональной сатурации кислорода в артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса у беременных.

Плетизмографическое измерение SpO₂ применяется для определения сатурации кислорода в гемоглобине артериальной крови. Например, если 97 % молекул гемоглобина в эритроцитах артериальной крови связываются с кислородом, то кровь насыщена кислородом SpO₂ на 97 %. Числовой показатель SpO₂ на мониторе будет отображать значение 97 %. Этот показатель отображает процент молекул гемоглобина, связанных с молекулами кислорода и образовавших

оксигемоглобин. Параметр SpO₂/PLETH также может отображать сигнал ненормализованной плетизмограммы.

Монитор совместим только с преобразователями SpO₂, предоставленными производителем, которые, в свою очередь, можно использовать только с этим монитором.

Все эти устройства успешно прошли проверку на соответствие ограничительным требованиям к медицинскому оборудованию, указанным в стандарте IEC/EN 60601-1-2. Данные ограничения созданы для обеспечения требуемой защиты от вредных помех в обычном медицинском оборудовании.

Преобразователь пульсоксиметра оснащен светодиодами, излучающими красный свет с длиной волны около 670 нм и инфракрасный свет с длиной волны около 910 нм.

Общая оптическая выходная мощность светодиодов составляет менее 750 мВт.

Эта информация может быть полезна практикующим врачам, например при проведении фотодинамической терапии.

ВНИМАНИЕ!

1. Не располагайте преобразователь SpO₂ на конечность с артериальным или венозным катетером.
2. Не выполняйте измерения SpO₂ и НИАД одновременно на одной руке, поскольку из-за затруднения кровотока во время измерения НИАД может значительно снизиться точность показателей SpO₂.
3. Длительный и непрерывный мониторинг может повысить риск случайных изменений состояния кожи, таких как повышенная чувствительность, покраснение, образование пузырьков, репрессивное разложение и так далее. Особенно важно верно размещать преобразователи на коже новорожденных, а также пациентов с недостаточным кровоснабжением или незрелой дермограммой за счет небольшого выравнивания и точного размещения в зависимости от изменений состояния кожи.
4. Максимально допустимое время размещения преобразователя SpO₂ на одном участке кожи составляет 4 часа. Проверяйте преобразователь каждые 2–3 часа и меняйте его расположение при ухудшении состояния кожи. В зависимости от состояния пациента могут потребоваться более частые проверки.
5. Установка верхнего порога сигнала тревоги SpO₂ на уровень 100 % равносильна отключению сигнала тревоги при превышении верхнего порога. Высокий уровень кислорода может спровоцировать развитие ретролентальной фиброплазии у недоношенных детей. По этой причине следует внимательно устанавливать верхний порог уровня сатурации кислорода согласно общепринятой врачебной практике.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием монитора и преобразователя необходимо проверить их взаимную совместимость во избежание нанесения вреда здоровью пациента или врача.

Ограничения измерений

1. При использовании устройства на точность оксиметрических результатов могут повлиять следующие факторы:
2. магнитно-резонансная томография (МРТ); индукционный ток может привести к ожогам;
3. излишняя подвижность пациента;
4. низкое кровоснабжение;
5. высокочастотный электрический шум, включая шум, создаваемый главной системой, или шум из внешних источников, таких как электрохирургическое оборудование, пропускаемый главной системой;
6. введение интраваскулярного контрастного вещества;
7. неверное размещение преобразователей;

- температура преобразователей; поддерживайте температуру между +28 °C (+82,4 °F) и +37 °C (+107,6 °F) для оптимальной работы устройства;
10. размещение преобразователя, например на конечности с манжетой НИАД, артериальным катетером или системой интраваскулярного вливания;
11. значительная концентрация нефункционального гемоглобина, такого как карбоксигемоглобин или метгемоглобин;
12. внешнее освещение со световым потоком более 5000 люменов на квадратный метр (обычное офисное освещение); рекомендуется закрывать место размещения датчика непрозрачным материалом;
13. венозная пульсация.

Чтобы использовать преобразователь, сделайте следующее.

1. Выберите подходящий преобразователь. Используйте преобразователи SpO₂, одобренные производителем.
2. Очистите место размещения преобразователя, удалив все посторонние вещества, например лак для ногтей.
3. Регулярно проверяйте правильность размещения датчика на конечности пациента.
4. Закройте место размещения преобразователя непрозрачным материалом.

9.4.2 Процедура мониторинга уровня SpO₂

Для размещения преобразователя на пальце сделайте следующее:

1. Вставьте разъем преобразователя SpO₂ в соответствующий разъем на мониторе.
2. Закрепите преобразователь SpO₂ на указательном, среднем или безымянном пальце, как показано на Рисунке 9.6.

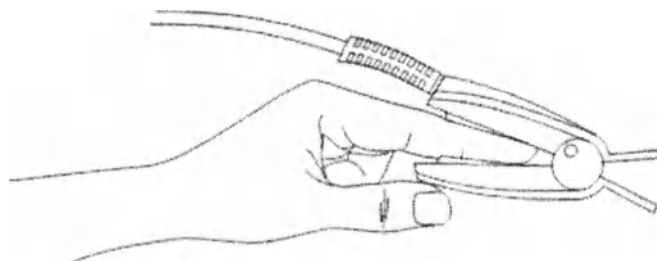


Рисунок 9.7 - Размещение преобразователя для измерения уровня SpO₂ на пальце.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Разместите кабель преобразователя SpO₂ на тыльной стороне кисти пациента. Убедитесь, что палец расположен точно напротив луча света, испускаемого преобразователем.
2. Невозможность верного размещения преобразователя на участке для проведения измерений может привести к неточности показаний уровня SpO₂ или невозможности измерения уровня SpO₂, поскольку не удастся обнаружить пульс. В таком случае скорректируйте расположение преобразователя.
3. Излишние движения пациента могут привести к неточности результатов измерения. В таком случае постарайтесь успокоить пациента или разместите преобразователь на другом участке тела, чтобы сократить негативное воздействие излишних движений на точность результатов.
4. Избегайте воздействия внешних источников света, например излучаемого или инфракрасного света.

9.5 Измерение температуры тела матери (TEMP)

Этапы проведения измерений:

1. Выберите соответствующий преобразователь для пациента.
2. Вставьте провод от преобразователя ТЕМП в соответствующий разъем на мониторе. (При использовании одноразового преобразователя подключите преобразователь к температурному проводу. Вставьте провод от преобразователя в соответствующий разъем на мониторе).
3. Правильно прикрепите преобразователь к пациенту. Прикрепите преобразователь TEMP (TEMP1) к подмышке, либо вставьте преобразователь Rectal TEMP (TEMP2) в прямую кишку.
4. Включите монитор.
5. Проверьте соответствие установки температурной сигнализации данному пациенту.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом измерения температуры проверьте состояние провода преобразователя. Выньте провод преобразователя температуры из разъема; на экране появится сообщение об ошибке «Temp sensor off» (преобразователь ТЕМП отключен) и раздастся звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Батарея и одноразовые преобразователи должны перерабатываться или утилизироваться в соответствии с действующими нормами.
2. Диапазон измерений составляет от 0 до 50°C, максимально допустимая погрешность равна $\pm 0,1^\circ\text{C}$ (не учитывая погрешность датчика) или $\pm 0,2^\circ\text{C}$ (учитывая погрешность датчика).
3. Минимальное время для получения точных данных занимает 150 секунд.

9.6 Дисплей для мониторинга матери

9.6.1 Режим дисплея

Монитор имеет четыре режима отображения: материнско-фетальный режим (показан на Рисунке 9.8), фетальный режим (на Рисунке 9.9), материнский режим (на Рисунке 9.10) и режим 7 ЭКГ (на Рисунке 9.11).

Порядок выбора режима отображения указан в разделе 6.1 Настройка системы 3) Режимы дисплея.

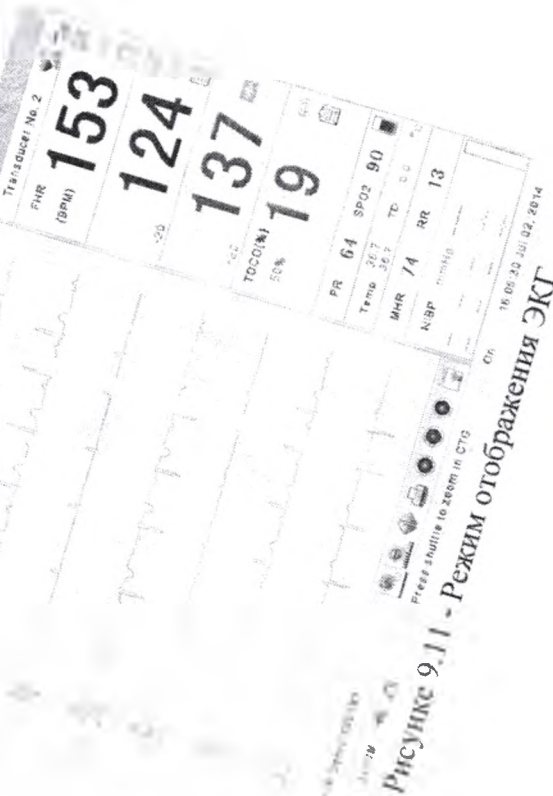
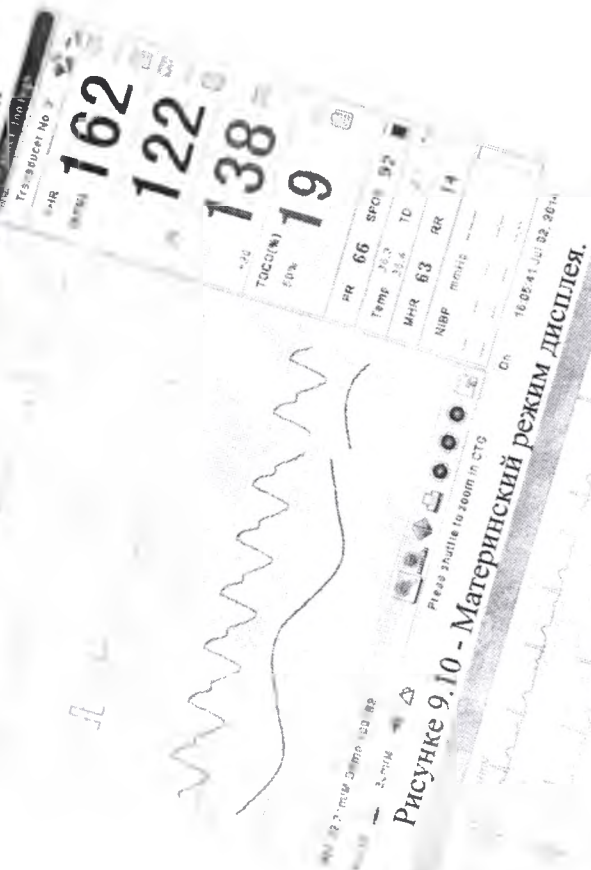


Рисунке 9.8 - Материнско-фетальный режим дисплея.

...ующий ритм
...дключите преобр...
...преобразовате...

...икрепите преобразов...
...лователь Rectal TEMP (1)

...му пациенту.



9.6.2 Кривые мониторинга матери

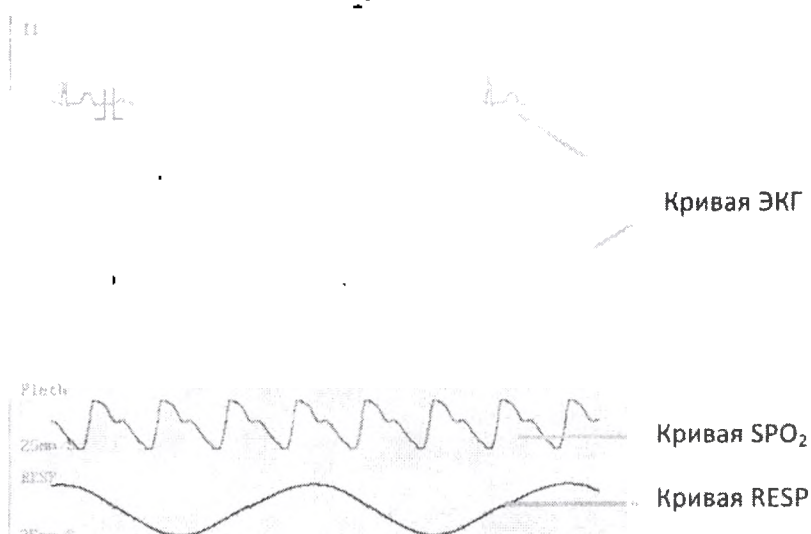


Рисунок 9.12 – Пример к

Монитор SRF618K9 отображает кривые мониторинга матери и плода на одном экране. Записи мониторинга матери составляют кривая ЭКГ, кривая SpO₂ и кривая RESP.

9.6.3 Цифры

Кроме цифровых значений, относящихся к плоду, в числовом окне SRF618K9 также выводятся основные показатели жизнедеятельности матери: PR (частота пульса), SpO₂, TEMP, TD (расхождение температуры), HR (ЧСС), RR (частота дыхания) и NIBP. На Рисунке 9.12 изображено числовое окно.



Рисунок 9.12 - Числовое окно.

В Таблице 9.4 указаны выводимые в числовое окно параметры с пояснениями.

Таблица 9.4 - Выводимые на числовое окно параметры.

Параметры	Пояснения	
PR 80 SPO2 98	80	числовой показатель текущей частоты пульса

36.5 36.4 TD 0.1 °C HR 80 RR 16 NIBP mmHg 105 93 75 15:04 100 96 70 15:02	98	числовой показатель SPO ₂
		SPO2 индикатор
	36.5	текущее числовое значение от преобразователя TEMP 1
	36.4	текущее числовое значение от преобразователя TEMP 2
	0.1	расхождение показателей TEMP 1 и TEMP 2
	°C	ед. изм. температуры
	80	текущее числовое значение частоты сердечных сокращений матери
	16	текущее числовое значение частоты дыхания матери
	mmHg	мм рт. столба: Ед. изм. НИАД
		Слева направо: систолическое давление (105, 100), среднее артериальное давление (93, 96) и диастолическое давление (75, 70)
	15:04	время начала последнего измерения НИАД
	15:02	время начала предпоследнего измерения НИАД
		индикатор НИАД

ГЛАВА 10. После мониторинга

10.1 Завершение мониторинга

После мониторинга:

1. Отсоедините преобразователи и электроды от пациента; сотрите остатки геля с пациента, протрите преобразователь чистой мягкой тканью или салфеткой.
2. Нажмите и удерживайте клавишу ПЕЧАТЬ, чтобы остановить печать.
3. Подождите, пока вылезет бумага, а затем оторвите ее в месте перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ

После рождения плода монитор может принимать сигналы от пуповины и отображать результаты отслеживания / числовые показатели. Чтобы избежать неправильного толкования, рекомендуется отсоединить преобразователи от пациента и выключить монитор сразу после рождения плода.

10.2 Выключение

Для выключения монитора выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ. в течение не менее 3 секунд, чтобы выключить монитор;
2. Отключите шнур питания.

ОСТОРОЖНО!

- Не держите кнопку ВКЛ. нажатой длительное время.
- Между включением и выключением монитора должно пройти по крайней мере 10 секунд.

ВА 11. Техническое обслуживание и очистка

11.1 Техническое обслуживание

11.1.1 Осмотр

1. Визуальный контроль

Перед использованием монитора необходимо выполнить следующие проверки:

- Проверьте монитор и дополнительные устройства на наличие каких-либо видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. Обратите особое внимание на трещины на преобразователях и кабелях перед их погружением в проводящую жидкость.
- Проверьте все внешние кабели, розетки и силовые кабели.
- Проверьте, работает ли монитор должным образом.
- В случае если было обнаружено повреждение, прекратите использование монитора. Замените повреждение части или обратитесь к производителю для получения услуг технического обслуживания перед повторным использованием.

2. Регулярный контроль

- Общая проверка монитора, в том числе проверка безопасности и функций, должна выполняться квалифицированным персоналом каждые 6–12 месяцев, а также после обслуживания.
- Изделие должно проходить периодические испытания на безопасность для обеспечения надлежащей изоляции пациента от утечки тока. Такие мероприятия должны включать в себя измерение утечки тока и испытание изоляции. Испытания рекомендуется проводить один раз в год или согласно протоколу испытаний и проверок учреждения.

3. Механическая проверка

- Убедитесь, что все открытые винты затянуты.
- Проверьте внешние кабели на наличие трещин и признаков скручивания.
- Замените кабель с серьезными повреждениями.
- Обратите особое внимание на розетку питания.

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение ответственной больницей или учреждением, использующим данное оборудование, удовлетворительного графика технического обслуживания может привести к выходу оборудования из строя и возможной опасности для здоровья.

ОСТОРОЖНО!

Кроме требований к техническому обслуживанию, рекомендованных в данном руководстве, соблюдайте местные правила проведения техобслуживания и измерения.

11.1.2 Техобслуживание монитора

Наружная поверхность монитора должна быть чистой, без пыли и грязи.

Конденсат на экране может собираться из-за резкого изменения температуры или влажности. Рекомендуется использовать на столе. Не используйте монитор и обратитесь в сервисный отдел, если на мониторе случайно появилась влага.

Следует избегать появления царапин на экране и его повреждения.

11.1.3 Техническое обслуживание преобразователей

Держите преобразователи в сухой среде, где температура ниже -45°C (-115°F).

Сотрите гель с преобразователя после использования. Эти меры предосторожности продлят срок службы преобразователя.

Хотя преобразователи предназначены для длительного использования, с обращайтесь с осторожностью. Неосторожное обращение может повредить пьезоэлектрические кристаллы и механические детали. Следует избегать обращения преобразователями с помощью жестких или острых предметов. Не сгибайте кабели сильно.

11.1.4 Хранение бумаги регистратора

При хранении бумаги регистратора (в том числе используемой бумаги с результатами) соблюдайте следующее.

Не храните ее в пластиковых конвертах.

Не оставляйте ее под прямыми солнечными лучами или ультрафиолетовым светом.

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

Не превышайте относительную влажность 90%.

Условия хранения, находящиеся вне этих пределов, могут привести к снижению качества бумаги и отрицательно влиять на точность линеек сетки или сделать результаты нечитабельными.

11.1.5 Очистка регистратора

Валик, термоголовку и сенсор бумаги регистратора необходимо очищать по крайней мере один раз в год или чаще при необходимости (когда краска становится блеклой).

Для этого сделайте следующее:

- Очистите валик регистратора тканью без ворса, смоченной в мыльном/водном растворе.
- Протрите термоголовку ватным тампоном, смоченным 70% раствором изопропилового спирта.
- Убедитесь, что на сенсоре бумаги нет пыли.

ВНИМАНИЕ!

Выключите монитор и отсоедините шнур питания до очистки регистратора.

11.1.6 Техобслуживание аккумулятора

Во время установки, хранения и обслуживания аккумулятора необходимо следовать инструкциям в руководстве пользователя.

Держите аккумулятор подальше от объектов или материалов со статическим электрическим зарядом, когда он заряжен, используется или хранится.

Рекомендуемый диапазон температур во время зарядки — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.

Если вы не используете аккумулятор в течение длительного периода времени, снимите его с монитора и храните в помещении с низкой влажностью и низкой температурой.

Срок эксплуатации аккумуляторов ограничен. Если время использования аккумулятора монитором сильно сокращается, срок службы аккумулятора подходит к концу. Замените его на новый, аккумулятор должен быть таким же или рекомендованным производителем.

11.2 Очистка и дезинфекция

Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте монитор и дополнительные устройства после каждого использования.

11.2.1 Очистка монитора

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка корпуса монитора и экрана.

ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой отключите монитор от источника питания переменного тока и отсоедините все дополнительные устройства. Не погружайте устройство в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

- Если жидкость случайно попадает на поверхность или внутрь устройства или попадает в кабельный канал, прекратите использование монитора и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.

Растворы, рекомендуемые для чистки монитора: мыльная вода, поверхностно-активные вещества, этилат и уксусный альдегид.

Очистите корпус монитора мягкой тканью и разбавителем, неедкими моющими средствами, указанными выше.

Очистите экран мягкой сухой тканью.

ОСТОРОЖНО!

- Хотя монитор химически устойчив к большинству чистящих средств, применяемых больницами, и неедких моющих средств, не рекомендуется использовать различные чистящие средства, они также могут испачкать монитор.
- Многие моющие средства необходимо разбавлять перед использованием. Тщательно следуйте инструкциям производителя, чтобы избежать повреждения монитора.
- Не используйте сильный растворитель, например ацетон.
- Не используйте абразивные средства, например стальную мочалку или металлическую полировку.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства и не опускайте части монитора в жидкости.
- Не допускайте попадания жидкостей на монитор во время чистки.
- Не допускайте попадания оставшегося раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поверхность монитора можно очистить этанолом для медицинского использования и высушить на воздухе или вытереть чистой тканью.
- Производитель не несет ответственности за эффективность контроля инфекционных заболеваний с помощью этих химических веществ. Свяжитесь с нашими экспертами по инфекционным заболеваниям в больнице для получения детальной информации.

11.2.2 Очистка дополнительных устройств

1. Очистка преобразователей

Для очистки преобразователей и проводов выполните следующие действия.

- Вытрите их мягкой тканью, смоченной в растворе чистящего средства.
- Очистите их мягкой тканью, смоченной в воде.
- Высушите их на воздухе или протрите оставшуюся влагу сухой мягкой тканью.

Рекомендуемые моющие средства для дополнительных устройств перечислены в Таблице 11.1.

Таблица 11.1 – Рекомендуемые чистящие средства.

Дополнительные изделия		Чистящие средства
УЗ-преобразователь (УЗ-преобразователь беспроводной)		BURATON
ТОСО-преобразователь (ТОСО-преобразователь беспроводной)		MIKROZID
		ЭТАНОЛ 70%
		SPORACIDIN

Дополнительные изделия	Чистящие средства
	CIDEX
Отведения ЭКГ	Слабый мыльный раствор или Этанол
Преобразователь SpO ₂	Больничный этанол
Преобразователь ТЕМП	Больничный этанол

ОСТОРОЖНО!

- Водонепроницаемые части преобразователя ограничены основным кабелем. Не опускайте штекер в воду в процессе мониторинга или очистки.
- Убедитесь, что температура моющих растворов не превышает +45 °C (+113 °F).
- Не опускайте их в жидкость.
- Очищайте только наружную поверхность разъемов; убедитесь, что жидкость попала в разъем.
- После очистки чистящее средство не должно оставаться на поверхности.

2. Очистка ленты

Загрязненные ремни промывайте водой с мылом. Температура воды не должна превышать +60 °C (+140 °F).

3. Очистка манжеты для определения НИАД

Манжету можно мыть в автоматической мойке или вручную. Ручная мойка продлевает срок службы манжеты. Снимите латексный резиновый мешок перед мойкой; при автоматической мойке закройте застежку на липучке. Просушите манжету после мойки; после этого вставьте резиновый мешок.

Замена резинового мешка в манжете

Для замены резинового мешка в манжете вначале разместите мешок на верхней поверхности манжеты и выровняйте резиновые трубки с широким отверстием на длинной стороне манжеты. Начинайте заворачивать мешок в длину, поместив его в отверстие на длинной стороне манжеты. Потрясите манжету с мешком для того, чтобы мешок занял правильное положение. Вытяните резиновые трубки из манжеты через маленькое отверстие под внутренней складкой.

ОСТОРОЖНО!

- Не натягивайте мешок на манжету.
- Не протирайте манжету.
- Очищайте только наружную поверхность разъемов; убедитесь, что жидкость не попала в разъем.
- Если перед повторным применением манжета не соединена с монитором, либо находится в чистке, закройте отверстие в резиновой трубке, чтобы исключить попадание жидкости.

11.2.3 Дезинфекция и стерилизация

Стерилизация или дезинфекция может привести к повреждению оборудования. Мы рекомендуем проводить стерилизацию и дезинфекцию согласно графику обслуживания больницы, только когда это необходимо. Оборудование необходимо очистить до стерилизации и дезинфекции.

Рекомендуемый материал для стерилизации: на спиртовой основе (этанол 70%, изопропиловый спирт 70%) и на основе альдегидов.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте дезинфицирующее средство, содержащее дополнительные активные вещества, кроме перечисленных ингредиентов.

Следуйте инструкциям производителя для разбавления раствора или сделайте его максимально жидким.

Не опускайте какую-либо часть монитора или дополнительных устройств в жидкость.

- После дезинфекции дезинфицирующее средство не должно оставаться на поверхности.
- Проверьте, находятся ли монитор и дополнительные устройства в хорошем состоянии. В случае обнаружения признаков старения или повреждения (например, ремень теряет эластичность) замените поврежденную часть(и) или обратитесь к производителю для техобслуживания перед повторным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель не несет ответственности за эффективность контроля инфекционных заболеваний с помощью этих химических веществ. Свяжитесь с нашими экспертами по инфекционным заболеваниям в больнице для получения детальной информации.

11.3 Утилизация мониторов

ВНИМАНИЕ!

Во избежание загрязнения или заражения персонала, рабочей среды или другого оборудования убедитесь, что оборудование было надлежащим образом продезинфицировано и обеззаражено перед утилизацией в конце срока его использования, в соответствии с законодательством вашей страны для оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 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 класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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.

ГЛАВА 12. Спецификация продукта

12.1 Классификации по безопасности

В Таблице 12.1 указаны параметры монитора матери и плода SRF618K9.

Таблица 12.1 – Параметры монитора матери и плода SRF618K9.

Параметр	Характеристика
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	2б
Класс электробезопасности изделия	I класс электробезопасности, с внутренним источником питания
Тип защиты рабочей части от токов утечки	УЗ-преобразователи и ТОСО-преобразователи (включая беспроводные), метка движения плода – рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора; Преобразователи TEMP, SpO2, манжета НИАД, кабели ЭКГ: рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора; Монитор - рабочая часть типа В.
Степень защиты оболочки	Монитор - IPX1; УЗ-преобразователи и ТОСО-преобразователи (включая беспроводные) - IP68; Прочие дополнительные изделия - отсутствие защиты.
Электромагнитная совместимость	Группа I, класс А
Режим работы	Непрерывный
Максимальное время восстановления работы после разряда дефибриллятора	5 сек

12.2 Условия эксплуатации

В Таблице 12.2 указаны условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Таблица 12.2 – Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Условия транспортирования:	температура воздуха от -20 °С до +55 °С (от -4 до +131 °F); относительная влажность воздуха от ≤90% (без конденсации); атмосферное давление 86 - 106 кПа.
Условия хранения:	температура воздуха от -20 °С до +55 °С (от -4 до +131 °F); относительная влажность воздуха ≤90% (без конденсации); атмосферное давление 86 - 106 кПа.
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +5 °С до +40 °С (от +41 до +104 °F); относительная влажность воздуха ≤90% (без конденсации); атмосферное давление 86 - 106 кПа.

12.3 Технические характеристики

В Таблице 12.3 указаны технические характеристики монитора.

Монитор			
Габаритные	Габаритные размеры, мм	340 (глубина) x 230 (ширина) x 270	

масса	(± 2 мм)	(высота)
	Масса, кг (± 0.5 кг)	6.5
питания	Рабочее напряжение	100-240 В
	Рабочая частота	50 / 60 Гц
	Входная мощность	100 ВА
	Аккумулятор	4000 мАч
Дисплей		
Размер ЖКД	12,1 дюйм (30 см)	
Разрешение	800*600	
Режим дисплея	SVGA DE	
Шаг пикселя	0,3075 (Г) x 0,3075 (В) мм	
Активная зона	246,00 (Г) x 184,50 (В) мм	
Размеры модуля	260,5 (В) x 204,0 (Ш)x 8,4(Д) мм	
Обработка поверхности	Твердое покрытие (3H), антибликовый эффект (Haze 25%)	
Режим вывода цветов	RGB (6-битовая серая шкала)	
Интерфейс	LVDS	
Угол видимости	±89 град. (Г), ±89 град. (В)	
Время отклика	13 мс. (г), 12 мс (f)	
Контрастность	1500	
Яркость	450 люмен	
Потребляемая мощность подсветки	6,4 Вт	
Потребляемая мощность панели	1,52 Вт	
Масса	506 г	
Интерфейс сигнала		
Интерфейс RS232 (DB9 или D-Sub), интерфейс RJ45		

12.4 Эксплуатационные характеристики

Технические параметры фетального мониторинга (FHR, TOCO, FM) приведены в Таблице 12.4.

Таблица 12.4 – Технические параметры фетального мониторинга (FHR, TOCO, FM).

Ультразвук	Техника: ультразвуковой доплеровский импульс Рабочая частота ультразвука: 0,8 МГц ~ 5,0 МГц УЗ частота: 2 МГц Отрицательный пик звукового давления: <1 МПа Интенсивность выходного звукового пучка: 10 мВт/см² Средняя интенсивность звука для пространственного пикового времени: мВт/см² Смещение с номинальной частотой: ≤10% Механический индекс МИ: < 1 Тепловой индекс для мягкой ткани ТИМ: < 1 Тепловой индекс для костной ткани ТИБ: <1 Диапазон измерения FHR: 30~240 ударов в минуту Допуск при измерениях FHR: ±1/мин Область отображения FHR: 30~240 ударов в минуту
Величина давления сократительной деятельности матки (ТОСО)	Область охвата давления сократительной деятельности матки: 0–100 ед. Нелинейная ошибка измерения давления сократительной деятельности матки: ±10% Ошибка подачи бумаги для записи кривой: < ±5%
Движение плода (FM)	Ручное, автоматическое

Технические параметры ЭКГ указаны в Таблице 12.5.

Таблица 12.5 – Технические параметры ЭКГ.

Метод регистрации	5-контактный ЭКГ вход 3-контактный ЭКГ вход
Выбор контакта	I, II, III, aVR, aVL, aVF. V I, II, III
Дифференциальное входное сопротивление	≥5,0 МОм
Входной ток	< 0,1 мкА
Время восстановления линии	Режим мониторинга: ≤3 с
Защита от разряда дефибриллятора и восстановление после дефибрилляции	< 5 с
Время восстановления полярности провода после дефибрилляции	Волна ЭКГ восстанавливается до базовой линии за 10 с
Диапазон входного ЭКГ сигнала	-6,0 мВ~+6,0 мВ
Коэффициент подавления синфазного сигнала	Режим диагностики: >90 дБ Режим мониторинга: >110 дБ Рабочий режим: >110 дБ

Характеристика	Режим диагностики: 0,05~130 Гц Режим мониторинга: 0,5~40 Гц Рабочий режим: 1~20 Гц
Уровень шумов	$\leq 30 \mu V_{pp}$ RTI (понижен на входе)
Калибровочный сигнал	1 мВ $\pm 5\%$
Защита	Изоляция выдерживает напряжение 4000 В, 50/60 Гц
Утечка тока на пациента	< 10 мкА
Индикатор отсутствия электрода	На каждом электроде (кроме RL)
Подавление работы кардиостимулятора	Нет
Технология телеметрии	Нет
Переходный режим монитора при потере питания	Нет
Усиление сигнала	2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ
Предупреждение прерывании кардиосигнала	Выбор скорости отображения: 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с Соотношение сторон: 1: 20 ~ 3.2:1
Максимальное поляризационное напряжение электрода	± 500 мВ пост. тока
Дополнительный выход	Нет
Функция синхронизации импульсов при кардиостимуляции	Нет

Технические параметры определения частоты сердечных сокращений (HR) указаны в Таблице 12.6.

Таблица 12.6 – Технические параметры определения частоты сердечных сокращений (HR).

Диапазон измерения:	10~320 ударов в минуту
Средняя частота сердечных сокращений	Каждые 4 удара
Шаг:	1 ударов в минуту
Точность измерения HR (ЧСС):	$\pm 1\%$ или ± 1 удар в минуту (по большему значению)
Чувствительность	$\geq 0,20$ mVpp

HR (ЧСС)	
Пороговое значение	0~350 ударов в минуту, любые верхние/нижние предельные настраиваются
Индикация аварийного состояния	Звуковой и визуальный сигнал, вывод аварийного сообщения на экран
Защита от высокой Т-волны	0-1 мВ амплитуда Т-волны
Время отклика кардиотахометра при изменении HR (ЧСС)	При изменении HR (ЧСС) от 80 до 120 уд/мин: 6-10 с При изменении HR (ЧСС) от 80 до 40 уд/мин: 6-10 с
Точность регистрации (ЧСС)	Бигеминия: если подсчитать все волновые группы QRS, HR (ЧСС) равняется 80 уд/мин, если подсчитать только высокие R или S волны, HR (ЧСС) составит 40 уд/мин. Медленно изменяемая бигеминия: если подсчитать все волновые группы QRS, HR (ЧСС) равняется 60 уд/мин, если подсчитать только высокие R или S волны, HR (ЧСС) составит 30 уд/мин. Быстро изменяемая бигеминия: если подсчитать все волновые группы QRS, HR (ЧСС) равняется 120 уд/мин. Двунаправленное препятствие: если подсчитать все волновые группы QRS, HR (ЧСС) равняется 90 уд/мин, если подсчитать только высокие волны, HR (ЧСС) составит 45 уд/мин.

Технические параметры определения НИАД (для взрослых) указаны в Таблице 12.7.

Таблица 12.7 – Технические параметры определения НИАД (для взрослых).

Способ	Измерение автоволновым вибрационным методом	
Диапазон измерений	Систолическое давление	40~280 мм ртут. ст.
	Диастолическое давление	10~220 мм ртут. ст.
	Среднее давление	20~240 мм ртут. ст.
Диапазон измерений статического давления *	0~300 мм ртут. ст.	
Шаг:	1 мм ртут. ст.	
Точность измерения	Точность измерения статического давления: $\leq \pm 3$ мм ртут. ст. Клиническая: отклонение $\leq \pm 5$ мм ртут. ст., норма ≤ 8 мм ртут. ст.	
Отображаемые единицы	мм ртут. ст., кПа	
Автоматический выпуск воздуха из манжеты	Если время измерения превышает 120 с, либо произошло отключение питания, либо давление в манжете превысило предельно допустимый уровень, заданный для устройства, происходит автоматический сброс воздуха из манжеты.	

Время измерения	ска из	< 40 с (стандартная манжета для взрослого человека)
Время между замерами в циклическом режиме	время	20~45 с типично (в зависимости от HR и преобразователей)
Время измерения от	от	Защита от чрезмерного давления 300 мм ртут. ст.
Время между замерами в циклическом режиме	В	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480 мин
Пороговое значение	Систолическое давление	25~300 мм ртут. ст., любые верхние/нижние предельные значения настраиваются
	Диастолическое давление	15~270 мм ртут. ст., любые верхние/нижние предельные значения настраиваются
	Среднее давление	20~280 мм ртут. ст., любые верхние/нижние предельные значения настраиваются
Индикация аварийного состояния		Звуковой и визуальный сигнал, вывод аварийного сообщения на экран
Режим измерения		Ручной, авто, быстрый

Технические параметры определения SpO₂ указаны в Таблице 12.8.

Таблица 12.8 – Технические параметры определения SpO₂.

Способ	Технология цифрового оксиметра	
Контролируемые параметры	Пульсоксиметрическая сатурация (SpO ₂) и PR	
SpO ₂ измерения	Диапазон	0~100%
SPO ₂ шаг		1 %
SPO ₂ точность (сравнительный метод: СО-оксиметр)		для 70% ~ 100% SpO ₂ - ±2 % *
Среднее время определения значения SpO ₂		16 с
Максимальная полезная мощность		0,75 Вт
Длина волны:		670 нм, 910 нм
Диапазон измерения PR:		20~250 ударов в минуту
Шаг PR		1 ударов в минуту
Точность PR		± 3 ударов в минуту
Аварийная сигнализация		Оператор может выбрать верхние и нижние предельные значения для SpO ₂ , PR
* ПРИМЕЧАНИЕ: измерения, проводимые пульсоксиметром, являются вероятностными.		

ождается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения от измеренного значения.

Технические параметры определения TEMP указаны в Таблице 12.9.

Таблица 12.9 – Технические параметры определения TEMP.

Диапазон измерений	0,0~50,0°C (32~122°F)
Точность измерения	Расчетная погрешность $\pm 0,2^\circ\text{C}$
Шаг:	0,1°C
Единица измерения температуры	°C, °F
Время обновления данных	Каждые 1 с
Самодиагностика	Каждые 10 минут
Расчетное сопротивление преобразователя измерения температуры тела	2252 Ом (25°C)
Тип преобразователя измерения температуры тела	Датчик серии YSI400 или аналогичный (точность измерения $\pm 0,1^\circ\text{C}$)
Время отклика в начальном режиме	50 с
Режим работы	Прямая передача
Пороговое значение	Верхнее предельное значение должно быть не менее 10°C~50°C (50°F~122°F), а нижнее предельное значение не менее 0°C~45°C (32°F~113°F).
Индикация аварийного состояния	Звуковой и визуальный сигнал, вывод аварийного сообщения на экран

Технические параметры определения частоты дыхания (RESP) указаны в Таблице 12.10.

Таблица 12.10 – Технические параметры дыхания (RESP).

Способ	Сопротивление между RA-LL (R-F)
Чувствительность	0,2 ~3 Ом
Исходное сопротивление	500~4000 Ом (50~120 кГц частота возбуждения)
Диапазон измерения PR:	0~150 об/мин
Шаг:	1 об/мин
Точность измерения	± 2 об/мин
Аварийный диапазон PR:	0~150 мм ртут. ст., любые верхние/нижние предельные значения настраиваются
Сигнализация асфиксии	ВЫКЛ., 20 с, 40 с, 60 с

силы тока повышения тельности, ружения ключенного преобразователя и активного подавления шумов	< 300 μ A, 65 кГц ($\pm 10\%$)
Индикация аварийного состояния	Звуковой и визуальный сигнал, вывод аварийного сообщения на экран

12.5 Характеристики регистратора

Технические характеристики регистратора указаны в Таблице 12.11. *

Таблица 12.11 – Технические характеристики регистратора.

Характеристики печати	Метод печати	Метод тепловой чувствительной линии
	Ширина эффективной печати	144 мм
	Скорость печати:	
	Стандартная скорость (результаты мониторинга в режиме реального времени):	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
	Скорость быстрой печати (сохраненные результаты мониторинга):	До 75 мм/сек
Ширина бумаги		156 мм
Способ подачи бумаги		1 пунктирная линия / 4 импульса, биполярная 1–2 фаза возбуждения
Точность подачи бумаги		$\pm 5\%$ при фиксированной скорости подачи при заднем натяжении прибл. 100г (0,98 Н)
Запись данных		FHR1 результаты отслеживания / метка, FHR2 результаты отслеживания / метка, FHR3 результаты отслеживания / метка, результаты отслеживания ТОСО, отметка о движении плода, дата, время, скорость печати, номер, имя, смещение FHR2, смещение FHR3, HR, SpO2, TEMP и т. д.
Функция обнаружения	Определение температуры головки	Термистор
	Обнаружение бумаги	Фотопрерыватель
	Обнаружение отметки	

12.6 Характеристики литий-ионной аккумуляторной батареи оборудования

Технические характеристики литий-ионной аккумуляторной батареи оборудования указаны в Таблице 12.12.

Таблица 12.12 – Технические характеристики литий-ионной аккумуляторной батареи

Тип	Литий-ионная аккумуляторная батарея
Время непрерывной работы	2 часа ~ 4 часа (в зависимости от конфигурации)
Время, необходимое для зарядки	4 часа ~ 5 часов
Номинальная мощность	4000 мАч
Номинальное напряжение	11,1 В.
Режим зарядки	Постоянный ток / постоянное напряжение (CC-CV)
Зарядный ток (стандарт)	0,2С (780 мА)
Напряжение зарядки (стандарт)	(12 ± 0,1) В
Максимальный непрерывный ток заряда	2000 мА.

12.7 Характеристики литий-полимерного аккумулятора беспроводного преобразователя

Технические характеристики литий-полимерного аккумулятора беспроводного преобразователя указаны в Таблице 12.13.

Таблица 12.13 – Технические характеристики литий-полимерного аккумулятора.

Тип	Литий-полимерный аккумулятор
Время непрерывной работы	4 часа ~ 8 часа (в зависимости от конфигурации)
Время, необходимое для зарядки	4 часа ~ 5 часов
Номинальная мощность	1150 мАч
Номинальное напряжение	3,7 В.
Режим зарядки	Постоянный ток / постоянное напряжение
Зарядный ток (стандарт)	0.2 С (230 мА)
Напряжение зарядки (стандарт)	(5 ± 0,1) В
Максимальный непрерывный ток заряда	1150 Вт

12.8 Характеристики геля ультразвукового

Характеристики геля ультразвукового указаны в Таблице 12.14.

Таблица 12.14 – характеристики геля ультразвукового.

Вязкость	13,0 - 31,0 Па с
Объем	0,25 л
рН	6,0 - 8,0

инфигурация
арса

импеданс $(1,56 \pm 0,02) \times 10^5 \text{ г/см}^2 \times \text{с}$

распространения 1500 - 1600 м/с

ука

ость затухания ультразвука до 0,1 дБ/см

12.9 Характеристики электрода ЭКГ одноразового

Характеристики электрода ЭКГ одноразового указаны в Таблице 12.15.

Таблица 12.15 – Характеристики электрода ЭКГ одноразового.

Тип коннектора	“кнопка”
Диаметр основы	50 мм (± 2 мм)

ГЛАВА 13. Сокращения

Сокращения, используемые в данном руководстве, и их расшифровка указаны

13.1.

Таблица 13.1 – Используемые сокращения.

Сокращения	Расшифровка
AC	переменный ток
CTG	электрокардиография
ЭКГ	электрокардиограмма
RESP	Дыхание
SpO ₂	Пульсовая сатурация кислорода
TEMP	Температура
НИАД	неинвазивное измерение артериального давления
УЗ	ультразвуковой (преобразователь)
FHR	частота сердечных сокращений плода
ТОСО	Токографический (преобразователь для измерения сократительной активности матки)
UA	сократительная активность матки (ТОСО)
FM	движение плода
PR	частота пульса
RR	частота дыхания
HR	частота сердечных сокращений
НСТ	нестрессовый тест
MPT	магнитно-резонансная томография
ЖКД	жидкокристаллический дисплей
ID	номер
MECG	ЭКГ беременной женщины

ВА 14. Информация по ЭМС

Настоящее изделие и все дополнительные изделия, перечисленные в соответствующем разделе, отвечают следующим стандартам электромагнитной совместимости - EN/IEC 60601-1-2.

При эксплуатации медицинского электрооборудования уделяйте особое внимание электромагнитной совместимости (ЭМС). Используйте контрольно-измерительное оборудование согласно информации по ЭМС, представленной в данной книге. Перед эксплуатацией устройства проверьте его электромагнитную совместимость с окружающим оборудованием.

ОСТОРОЖНО!

1. Монитор имеет контакт для защитного заземления, который необходим в целях ЭМС.
2. Всегда используйте поставляемый в комплекте шнур питания с трехштырьковой вилкой для подключения монитора к сети переменного тока. Не пытайтесь приспособить трехштырьковую (с заземлением) вилку кабеля питания к розетке для двухштырьковых вилок (без заземления).
3. Использование дополнительных устройств, преобразователей и кабелей ненадлежащим образом может привести к повышению мощности электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защиты устройства.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ беспроводной или мобильный телефон и любые другие портативные системы радиосвязи рядом с пациентом и в радиусе 1 метра от любой из частей системы мониторинга.

14.1 Испытания ЭМС

ОСТОРОЖНО!

Фетальные параметры, особенно ультразвуковые, измеряются с помощью чувствительных приборов с использованием слабых сигналов; оборудование для мониторинга содержит высокочувствительные и предварительные усилители с большим коэффициентом усиления. Уровни устойчивости к излучаемым радиоволнам и наведенным помехам от радиочастотных полей имеют технические ограничения. Чтобы внешние электромагнитные поля не вносили ошибок в измерения, не рекомендуется включать электрическое оборудование рядом с измерительным прибором.

14.2 Уменьшение электромагнитных помех

ОСТОРОЖНО!

Устройство не подлежит эксплуатации, если оно расположено в непосредственной близости с другим оборудованием, кроме особо оговоренных случаев.

Настоящее изделие и соответствующие дополнительные устройства могут быть восприимчивыми к помехам от постоянных, повторяющихся импульсов в электрической сети и от других источников радиоволн, даже если другое оборудование отвечает требованиям к помехам по стандарту EN 60601-1-2. Примерами других источников радиопомех могут служить другие электрические устройства медицинского назначения, мобильные устройства, оборудование информационных технологий, а также радио и телевизоры.

В случае возникновения электромагнитных помех (ЭМП), например, в виде искажений в динамике фетального монитора, постарайтесь обнаружить источник помех. Рассмотрите следующие вопросы.

1. Помехи вызваны неправильным расположением или повреждением кабелей, преобразователей? Если да, повторно подключите преобразователи к устройству.

образом, следуя инструкциям в этой книге или инструкциям по соответствующим дополнительным устройствам.

2. Помехи периодические или постоянные?
3. Помехи встречаются только в определенных местах?
4. Помехи заметны только на близком расстоянии от определенного электрооборудования медицинского назначения?

После обнаружения источника решить проблему можно различными путями.

1. Устранить источник. Отключите или переместите возможные источники ЭМП, чтобы снизить их воздействие.
2. Разорвать связь. Если помехи проходят через провода, подсоединенные к пациенту, влияние помех можно снизить за счет перемещения или повторного подключения проводов. Если помехи проходят через шнур питания, подключите систему к другой розетке.
3. Использовать внешнее экранирование. Если ЭМП становятся необычно серьезной проблемой, можно применить внешние устройства экранирования, такие как изолирующий трансформатор или подавитель переходных помех. Ваша обслуживающая организация может помочь определить необходимость внешних защитных устройств.

Если электромагнитные помехи влияют на результаты измерения физиологических параметров, врач или уполномоченный сотрудник должен определить негативное воздействие на диагностику или лечение пациента.

14.3 Электромагнитные помехи и устойчивость

Стандарты ЭМС указывают, что изготовитель должен указывать уровень помехозащищенности устройств, контактирующих с пациентом.

Согласно стандартам, устойчивость к помехам определяется, как способность системы выполнять работу без искажений, вызванных влиянием электромагнитных помех.

1. Электромагнитное излучение — для любого ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Таблица 14.1 - Рекомендации и заявленные владельцем характеристики: электромагнитное излучение.

Проверка излучения	Уровень	Защита от электромагнитных помех
Излучаемые радиоволны (РВ) CISPR 11	Группа 1	Прибор SRF618k9 использует радиоволны только для внутренних функций. Поэтому излучения радиочастотного диапазона от данного устройства имеют очень малую мощность и не создают каких-либо помех для соседнего электронного оборудования.
Излучение в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс А	Прибор SRF618K9 пригоден для эксплуатации в любых условиях, но при использовании в домашних условиях и учреждениях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, которая питает здания, используемые для бытовых целей, необходимы дополнительные меры.
Излучения гармонического тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения/резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

2. Электромагнитная помехоустойчивость — для любого ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Таблица 14.2 - Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость.
Монитор матери и плода SRF618K9 предназначена для эксплуатации под воздействием

итных полей со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь матери и плода SRF618K9 должен обеспечить надлежащие условия эксплуатации.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные рабочие условия. Рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Поверхность пола должна быть деревянной, бетонной или кафельной. Если покрытие пола изготовлено из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Кратковременные выбросы/скачки напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового промышленного и медицинского оборудования.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового промышленного и медицинского оборудования.
Падения напряжения, кратковременные прерывания в электроснабжении и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5 \% UT$ ($> 95 \% UT$ при падении) для 0,5 цикла $40 \% UT$ ($60 \% UT$ при падении) для 5 циклов $70 \% UT$ ($30 \% UT$ при падении) для 25 циклов $< 5 \% UT$ ($> 95 \% UT$ при падении) в течение 5 секунд	$< 5 \% UT$ ($> 95 \% UT$ при падении) для 0,5 цикла $40 \% UT$ ($60 \% UT$ при падении) для 5 циклов $70 \% UT$ ($30 \% UT$ при падении) для 25 циклов $< 5 \% UT$ ($> 95 \% UT$ при падении) в течение 5 секунд	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового промышленного и медицинского оборудования.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать по уровню характеристик типовым промышленным

и медицинск...
ПРИМЕЧАНИЕ Здесь U_T — это напряжение питающей сети до приложения напряжения при испытании.

3. Электромагнитная помехоустойчивость — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Таблица 14.3 - Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость

Модель SRF618K9 предназначена для эксплуатации под воздействием электромагнитных полей со следующими характеристиками. Покупатель или пользователь монитора матери и плода SRF618K9 должен обеспечить надлежащие условия эксплуатации.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные рабочие условия - рекомендации
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Запрещается использовать портативные и мобильные устройства радиосвязи в непосредственной близости к любым частям низкочастотного терапевтического устройства, включая кабели. Рекомендованное расстояние определяется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 12\sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 12\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Где P — максимальная полезная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно паспорту передатчика, а d — рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков РВ по результатам проверки помещения не должна превышать уровень соответствия во всех частотных диапазонах. Помехи можно наблюдать в непосредственной близости к оборудованию, имеющему следующую маркировку. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяйте диапазон большей частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие рекомендации не являются универсальными. Распространение электромагнитных волн зависит от отражающих и поглощающих свойств зданий, предметов и людей.

а Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции для сотовых или радиотелефонов, наземные радиостанции, любительские

волны телерадиовещания, не может быть точно предсказана теоретически. Чтобы электромагнитную обстановку на месте с учетом стационарных передатчиков радиоволн, провести проверку помещения на предмет электромагнитных полей. Если измеренная напряженность поля по месту эксплуатации низкочастотного терапевтического устройства превышает указанные выше уровни соответствия, устройство следует проверить на соответствие рабочим характеристикам. В случае нарушений в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например переустановка или перемещение устройства.

6 В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

4. Рекомендуемое безопасное расстояние

Таблица 14.4 - Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи и низкочастотным терапевтическим изделием.

SRF618K9 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами от излучаемых РВ. Покупатель или пользователь монитора матери и плода SRF618K9 может защитить устройство от электромагнитных помех за счет выдерживания минимального расстояния между устройствами портативной и мобильной радиосвязи (передатчиками) и монитора матери и плода SRF618K9 согласно рекомендациям ниже с учетом максимальной полезной мощности этих устройств связи.

Номинальная максимальная полезная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние для частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	80–800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная полезная мощность не указана в таблице выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где Р — номинальная максимальная полезная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно паспорту передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, указанное для диапазона большей частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие рекомендации не являются универсальными. Распространение электромагнитных волн зависит от отражающих и поглощающих свойств зданий, предметов и людей.

ГЛАВА 15. Поиск и устранение неполадок

Примечание Действия, отмеченные символом ✖, выполняются специалистами компании.

В Таблице 15.1 приведены возможные неполадки и способы их решения.

Таблица 15.1 Неполадки и способы их решения.

Размещение	Нарушение	Возможная причина	Решение
Дисплей	Отсутствие изображения, индикатор питания не горит.	Силовой кабель ослаблен.	Затяните кабель питания.
		Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
		Аккумулятор разряжается.	Подключите к сети переменного тока.
Главный блок	Шум	Настроена слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
		Помехи от мобильного телефона или другого источника электромагнитного излучения.	Выключите или переместите источник помех. Переместите монитор на место с меньшим уровнем помех.
Регистратор	Замятие бумаги	Неправильная загрузка бумаги или смоченная бумага.	Загрузите бумагу правильно, убедитесь, что она не влажная.
	Регистратор не работает.	Регистратор не запущен.	Нажмите клавишу ПЕЧАТЬ.
		Закончилась бумага.	Загрузите бумагу.
		Лоток для бумаги не закрывается.	Засуньте лоток для бумаги так, чтобы обе защелки защелкнулись.
		Ошибка регистратора	✖ Обслуживание или замена
Ультразвуковой мониторинг FHR	Непостоянное отслуживание / отображение	Неправильное положение ультразвукового преобразователя.	Отрегулируйте положение преобразователя для получения лучшего сигнала.
		Ослабленный пояс.	Затяните пояс.
		Излишек контактного геля.	Вытрите лишний контактный гель.
		Частые движения плода.	Задержка мониторинга.
		Движение матери.	Попросите пациентку успокоиться и не двигаться.
		Недостаточное количество контактного геля.	Используйте рекомендованное количество контактного геля.
	Сомнительная FHR	Запись неправильной FHR матери.	Изменение положения ультразвукового преобразователя.
		Преобразователь расположен неправильно. и был записан смешанный шум.	Отрегулируйте положение преобразователя.
	Нечеткие данные слежения или их отсутствие	Неправильная бумага.	Используйте бумагу, рекомендованную производителем
		Лоток для бумаги не закрывается.	Засуньте лоток для бумаги так, чтобы обе защелки защелкнулись.

Затяните кабель питания.

Решение

находятся специалисты
их решения.

		Регулировочные гайки печатающей головки затянуты неравномерно.	Обратитесь к производителю для обслуживания.
Мониторинг ТСО	Плохое качество отслеживания или колебания базового значения ТСО	Ремень натянут слишком сильно или слишком слабо.	Отрегулируйте ремень.
		Ремень неэластичен.	Заменить ремень.
		Движение матери.	Попросите пациентку успокоиться и не двигаться.
		Частые движения плода.	Задержка мониторинга.
	Слишком высокая чувствительность ТСО (выше 100 единиц)	Давление тела в направлении от матки до ТСО-преобразователя намного выше среднего.	Убедитесь в наличии контакта между кожей пациента с ТСО-преобразователем. Измените положение ТСО-преобразователя, если это необходимо.
Мониторинг ЭКГ	Сильные помехи ЭКГ-сигналу или толстая базовая линия	Неправильное размещение электродов или превышение срока годности электродов.	Проверьте размещение электродов и срок годности.
		Неправильное подключение разъема.	Проверьте подключение разъема.
		В розетке питания отсутствует стандартный заземляющий провод.	Проверьте наличие стандартного заземляющего провода в розетке питания.
		Специальный заземляющий провод, подключенный к монитору, неправильно заземлен.	Проверьте правильность заземления специального заземляющего провода.
НИАД и SpO ₂ мониторинг	НИАД и SpO ₂ не показывают данных	Манжета НИАД неправильно размещена на руке пациента.	Проверьте правильность размещения манжеты для определения неинвазивного артериального давления на руке пациента.
		Манжета НИАД не заполняется воздухом.	Проверьте катетер и соединения.
		Разъем на трубке плохо соединен с разъемом НИАД.	Проверьте правильность подключения с разъемом НИАД.
		Прекращено чтение информации (блокированы клапаны или пневматика)	Проверьте соединение воздушной трубки и убедитесь в отсутствии перегибов.
		Преобразователь SpO ₂ плохо соединен с разъемом SpO ₂ .	Проверьте правильность подключения преобразователя SpO ₂ с разъемом SpO ₂ .
		Ненормальные рабочие условия.	Отключите питание и включите прибор снова.

ГЛАВА 16. Маркировка изделия

16.1 Маркировка изделия

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Напряжение и частота электропитания;
- Потребляемая мощность;
- Класс электробезопасности;
- Символ “Серийный номер”;
- Символ “Дата изготовления”;
- Символ “Информация о производителе” (с полным наименованием производителя и логотипом);
- Символ “Уполномоченный представитель в Европейском сообществе”;
- Символ “Обратитесь к инструкции по применению”;
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям;
- Символ, обозначающий тип защиты от поражения электрическим током;
- Символ, обозначающий степень защиты оболочки;
- Символ, обозначающий особые условия утилизации.

На Рисунке 16.1 изображена маркировка изделия.

НАИМЕНОВАНИЕ: МОНИТОР МАТЕРИ И ПЛОДА

МОДЕЛЬ: SRF618K9

НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ: ~100-240 В, 50/60 Гц

МОЩНОСТЬ: 100 ВА

КЛАСС ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ: I КЛАСС

SN



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
4/F No. 242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, People's Republic of China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Sunray



CE 0123



IPX1

Рисунок 16.1 – Маркировка изделия.

16.2 Маркировка транспортной упаковки

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Каждая составная часть монитора и принадлежности индивидуально упакованы в полиэтиленовые пакеты.

Маркировка транспортной упаковки изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Напряжение и частота электропитания;
- Потребляемая мощность;
- Символ “Серийный номер”;

- символ "Дата изготовления";
- Информацию о производителе (с полным наименованием производителя, адресом, логотипом, телефоном, факсом);
- Масса брутто;
 - Габаритные размеры;
 - Условия транспортировки и хранения.
- На Рисунке 16.2 изображена маркировка транспортной упаковки.

НАИМЕНОВАНИЕ: МОНИТОР МАТЕРИ И ПЛОДА

МОДЕЛЬ: SRF618K9

НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ: ~ 100 — 240 В, 50 / 60 Гц

МОЩНОСТЬ: 100 ВА

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

4/F No. 242 Tianhe Dong Road, 510620 Guangzhou, People's Republic of China

ТЕЛ: +86-20-8757-0362

ФАКС: +86-20-8758-3004

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Температура: -20 — +50 °С; Относительная влажность: ≤ 90 %;

Атмосферное давление 86.0 — 106.0 кПа

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ: 474 x 328 x 469 мм

МАССА БРУТТО: 8.0 кг

SN



 **Sunray** Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Рисунок 16.2 – Маркировка транспортной упаковки изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Заводские настройки

В Таблице А.1 указаны пределы сигналов тревоги.

Таблица А.1 – Пределы сигналов тревоги.

Параметр	Нижний предел	Верхний предел
HR (ЧСС) (уд/мин)	50	120
Оксиметр (%)	90	100
PR (уд/мин)	50	120
RR (об/мин)	8	30
температура тела I (°C)	36.0	39.0
температура тела II (°C)	36.0	39.0
неинвазивное систолическое давление (мм ртут. ст.)	90	160
неинвазивное диастолическое давление (мм ртут. ст.)	50	90
неинвазивное среднее давление (мм ртут. ст.)	60	110
FHR	120	160

В Таблице А.2 указано время задержки сигналов тревоги.

Таблица А.2 - Время задержки сигналов тревоги.

Параметр	По умолчанию (секунды)
Задержка FHR-сигнала	5
Задержка сигнала апноэ	10

APPROVED BY

General Manager



Производитель: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Адрес: 4/F No. 242 Tianhe Dong Road, 510620
Guangzhou, People's Republic of China

Телефон: +86-20-8757-0362
+86-20-8750-2927

Факс: +86-20-8758-3004
+86-20-8751-4127

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

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 174401A0/00155

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность печати компании "ГУАНЧЖОУ САНРЕЙ МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД." на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

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

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ ЛуСяохуи

(Дата: 11 января 2017 г.)

ЗАВЕРЕНО

Генеральный директор /подпись/

Печать: [ГУАНЧЖОУ САНРЕЙ МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО.,
ЛТД.]

“ГУАНЧЖОУ САНРЕЙ МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.”

510620 Китайская Народная Республика, г. Гуанчжоу, ул.
Тяньхэ Восточная, № 242, этаж 4

[ЛОГОТИП: “САНРЕЙ”]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года ОУФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-2302

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

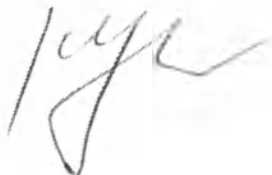


Н.А. Мартынова



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 102 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



Российская Федерация.

Город Москва.

31 ЯНВ 2017

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

перелога документа

Зарегистрировано в реестре: № *5-553*

Взыскано по тарифу: *2100 руб.*

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: *10000 руб.*

А.В. Михалина



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
212 лист *68*
Нотариус:



КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



г.Моск-

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 174401A0/01015

兹证明：在所附文件上的广州三瑞医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU S NRAY MEDICAL APPARATUS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

卢晓辉

Authorized
Signature :

Lu Xiaohui

日期：2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)

ADDITION TO THE USER'S MANUAL

**MOTHER AND FETAL MONITOR SRF618K9
with Accessories**

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.



We kindly ask you to add this information to the user's manual of medical device "Mother and Fetal Monitor SRF618K9 with accessories" and consider it a priority.

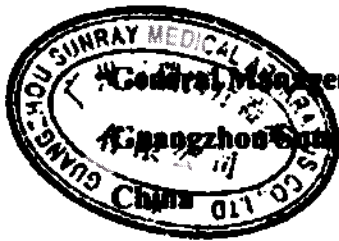
12.4 Performance Specifications

Technical parameters of fetal monitoring (FHR, TOCO, FM) are shown in Table 12.4.

Table 12.4 -Technical parameters of fetal monitoring (FHR, TOCO, FM)

Ultrasound	Technique: ultrasonic pulse Doppler Ultrasonic operating frequency: 0.8MHz-5.0MHz US frequency: 2 ± 0.2 MHz Negative peak sound pressure: 0.95 ± 0.04 MPa Sound intensity of output beam: 9.4 ± 0.3 mW/cm2 Average sound intensity for space peak time: 97 ± 2 mW/cm2 Offset with nominal frequency: $< \pm 10\%$ Mechanical index MI: < 1 Thermal index for soft tissue TIS: < 1 Thermal index for bone TIB: < 1 FHR Measuring range: 30 -240 bpm/min FHR measurement tolerance: ± 1 /min FHR display scope: 30-240 bpm /min
------------	---

APPROVED BY



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.,

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 174401A0 / 01014

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность печати корпорации «ГУАНЧЖОУ САНРЕЙ МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО. ЛТД.» (GUANGZHOU SUNRAY MEDICAL APPARATUS CO., LTD.) на прилагаемой ДОВЕРЕННОСТИ.

Совет Китая по развитию международной торговли
Печать: [Совет Китая по развитию международной
торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: /подпись/ ЛяСяохуи
(Дата: 27 июня 2017 г.)

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**МОНИТОР МАТЕРИ И ПЛОДА SRF618K9
с принадлежностями**

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
«Гуанчжоу Санрей Медикал Аппаратус Ко. Лтд.», Китай



Просим Вас дополнить руководство пользователя производителя на медицинское изделие «Монитор матери и плода SRF618K9 с принадлежностями» следующей информацией и считать ее приоритетной.

12.4 Эксплуатационные характеристики

Технические параметры фетального мониторинга (FHR, TOCO, FM) приведены в Таблице 12.4.

Таблица 12.4 – Технические параметры фетального мониторинга (FHR, TOCO, FM).

Ультразвук	Техника: ультразвуковой доплеровский импульс Рабочая частота ультразвука: 0,8 МГц ~ 5,0 МГц УЗ частота: $2 \pm 0,2$ МГц Отрицательный пик звукового давления: $0,95 \pm 0,04$ МПа Интенсивность выходного звукового пучка: $9,4 \pm 0,3$ мВт/см ² Средняя интенсивность звука для пространственного пикового времени: 97 ± 2 мВт/см ² Смещение с номинальной частотой: $\leq 10\%$ Механический индекс МИ: < 1 Тепловой индекс для мягкой ткани ТИМ: < 1 Тепловой индекс для костной ткани ТИБ: < 1 Диапазон измерения FHR: 30~240 ударов в минуту Допуск при измерениях FHR: ± 1 /мин Область отображения FHR: 30~240 ударов в минуту
------------	--

APPROVED BY



General Manager

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.,

ЗАВЕРЕНО

Генеральный директор /подпись/

Печать: [Гуанчжоу Санрей Медикал Фппаратус Ко.Лтд.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-27285

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Нотариус:

-80

19 ИЮЛ 2017

Российская Федерация.
Город Москва.

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: № 4-Н/Ч

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

А.В. Михалина



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
№ лист 26
Нотариус:

