EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：F15系列，说明书_俄语
文件编号：01.54.458652
版本：1.1
产品型号：F15 Air;F15
项目编码(Project Code)：00012A004

签批信息:

作者 : 周 睿 (zhourui)　　2021-05-31 09:59:42

审核人 : 刘 小倩 (liuxiaoqian)　　2021-05-31 13:48:06

审核人 : 吴 明花 (wuminghua)　　2021-05-31 10:42:51

批准人 : 黄 东 (huangdong)　　2021-06-08 09:16:21

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Серия F15

Монитор матери и плода

Руководство по эксплуатации

CE 0123

EDAN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О данном руководстве

Номер по каталогу: 01.54.458652

Версия: 1.1

MPN: 01.54.458652011

Дата выпуска: Май 2021 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC., 2020-2021. Все права защищены.

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов; аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или свести на нет процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности 8
1.1 Назначение и показания к применению 8
1.2 Характеристики 8
1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации 9
1.4 Меры безопасности 10
1.5 Сведения по технике безопасности 17
1.5.1 Защита персональных данных 17
1.5.2 Безопасность 18
1.6 Определения и символы 19
Глава 2 Установка 23
2.1 Распаковка и проверка 23
2.2 Установка батареи 23
2.2.1 Перевод пациентки в пределах больницы 24
2.3 Установка монитора 24
2.4 Загрузка бумаги самописца 25
2.5 Подсоединение шнура питания 26
2.6 Установка удерживающего кронштейна для датчиков 27
Глава 3 Основные операции 29
3.1 Обзор 29
3.1.1 Левая панель 29
3.1.2 Правая панель 30
3.1.3 Задняя панель 30
3.1.4 Нижняя панель 31
3.1.5 Индикаторы 31
3.2 Датчики и кабели 32
3.2.1 Дистанционный маркер событий (дополнительно только для проводной модели) 35
3.2.2 Стимулятор плода 35
3.2.3 Кабель ПЭКГ 36
3.2.4 Интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД 36
3.2.5 Фетальный спиральный электрод 37
3.2.6 Катетер ВМД 37
3.2.7 Кабель ЭКГ 37
3.2.8 Датчик SpO_2 38
3.2.9 Манжета нАД 38
3.2.10 Датчик температуры 38
3.3 Телеметрический передатчик FT20 39
3.3.1 Зарядка телеметрического передатчика FT20 39
3.3.2 Экран телеметрического передатчика FT20 39
3.3.3 Кнопка питания 40
3.4 Беспроводной датчик 40
3.4.1 Зарядка беспроводного датчика 40
3.4.2 Отображение беспроводного датчика 40
3.4.3 Закрытие беспроводного датчика 42
3.4.4 Мониторинг амбулаторного пациента 42
3.5 Управление и навигация 43
3.5.1 Элементы экрана 43
3.5.2 Главное меню 47
3.5.3 Быстрая настройка 48
3.6 Экран мониторинга 48
3.6.1 Экран отображения 48
3.6.1.1 *Переключение режима отображения 48
3.6.1.2 *Переключатель фона экрана 50
3.6.1.3 Изменение положения окна числовых значений (подходит для моделей с конфигурацией AP/IP) 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1.4 Изменение шкалы времени 50
3.6.2 Числовые значения мониторинга 51
3.6.2.1 Мониторинг плода 51
3.6.2.2 Мониторинг матери (F15) 55
3.6.3 Средства управления кривыми 57
3.6.3.1 Сохранение данных 58
3.6.3.2 *Поиск файла 58
3.6.3.3 * Управление файлами (опционально) 59
3.6.3.4 *Просмотр 60
3.6.3.5 *Анализ КТГ 61
3.6.3.6 *Установка метки примечания 63
3.7 Знакомство с системой телеметрии плода FTS-3 63
Глава 4 Сигналы тревоги 64
4.1 Классификация сигналов тревоги 64
4.2 Задержка тревоги 64
4.3 Звуковой сигнал тревоги 64
4.4 Визуальные сигналы тревоги 65
4.5 Выбор формы отображения тревоги 66
4.6 Изменение громкости сигнала тревоги 66
4.7 *Выбор длительности отключения звука тревоги 66
4.8 Выбор задержки потери сигнала 67
4.9 Приостановка или сброс сигнала тревоги 67
4.10 Включение и выключение сигналов тревоги по отдельным измеряемым параметрам 67
4.11 Изменение пределов сигналов тревоги 68
4.12 Включение и выключение сигнала по отключению датчика 68
4.13 Включение и выключение тревоги по КТГ 68
4.14 *Просмотр сигналов тревоги 68
4.15 Действия при возникновении тревог 69
4.16 Проверка сигналов тревоги 70
4.17 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту 70
4.18 Сообщения тревог 72
4.18.1 Сообщения тревог при мониторинге плода 72
4.18.2 Сообщения тревог при мониторинге матери 77
4.18.3 Сообщения технических тревог FTS-3 82
4.19 Двустороннее управление сигналами тревоги 83
Глава 5 Печать 84
5.1 *Описание функции 84
5.2 Настройка печати 85
5.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати 85
5.2.2 *Выбор скорости бумаги 85
5.2.3 *Изменение таймера печати 85
5.2.4 Включение и выключение самопроверки печати 86
5.2.5 Изменение громкости сигнала завершения печати 86
5.2.6 Изменение цикла печати заголовков 86
5.2.7 Включение и выключение запуска раздельной печати 86
5.2.8 Включение или выключение информации о мониторе матери 86
5.3 Общие сведения о бумажной распечатке 87
Глава 6 Подготовка к мониторингу 89
6.1 Включение монитора 89
6.2 Проверка бумаги самописца 89
6.3 Регулировка угла экрана 90
6.4 Настройка яркости экрана 91
6.5 Установка даты и времени 91
6.6 Подключение датчиков 92
6.7 Размещение принадлежностей в держателе 92
6.8 Регулировка громкости 92

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Мониторинг плода 94
7.1 Подтверждение жизненности плода 94
7.2 ЧСС плода: мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука 94
7.2.1 Мониторинг ЧСС с помощью ультразвукового датчика 95
7.2.2 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС 97
7.2.3 Проверка УЗ-датчиков 97
7.3 Мониторинг ЧСС плода с помощью диагностической ЭКГ 98
7.3.1 Противопоказания 98
7.3.2 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов 98
7.3.3 Указания по использованию фетального спирального электрода 99
7.3.4 Мониторинг прямой ЭКГ 99
7.3.5 Изменение громкости звукового сигнала прямой ЭКГ 101
7.3.6 Усиление и отображение прямой ЭКГ 102
7.3.7 Включение и выключение подавления артефактов 102
7.3.8 Отсоединение фетального спирального электрода 102
7.4 Мониторинг ЧСС двойни 103
7.4.1 Внешний мониторинг двойни 103
7.4.2 Внутренний мониторинг 103
7.4.3 Проверка наложения сигналов (ПНС) 103
7.4.4 Изменение сдвига FHR2 104
7.5 Мониторинг ЧСС тройни 104
7.5.1 Внешний мониторинг тройни 104
7.5.2 Внутренний мониторинг 104
7.5.3 Проверка наложения сигналов (ПНС) 105
7.5.4 Изменение сдвига FHR3 105
7.6 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки 105
7.6.1 Мониторинг с помощью токодатчика TOCO 106
7.6.2 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки 107
7.6.3 Проверка токодатчиков TOCO 107
7.7 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки 108
7.7.1 Необходимые компоненты 108
7.7.2 Указания по использованию КВМД 108
7.7.3 Процедура мониторинга ЧССП 110
7.8 Мониторинг движения плода 110
7.8.1 Автомониторинг движения плода (АДП) 110
7.8.2 Включение или отключение мониторинга АДП 110
7.8.3 Выбор режима АДП 111
7.8.4 Выбор источника движения плода 111
7.8.5 Мониторинг движения плода вручную (Manual Fetal Movement Monitoring — MFM) 111
7.8.6 Изменение громкости MFM 111
7.9 *Начало мониторинга 112
7.10 *Ввод сведений о матери (Данные матери) 112
7.10.1 Автоматический идентификатор 112
7.10.2 Изменение сведений о матери 112
7.10.3 Ввод идентификатора с помощью сканера 113
7.10.4 Включение и выключение ввода данных о матери 113
Глава 8 Мониторинг матери (F15) 114
8.1 Мониторинг ЭКГ матери 114
8.1.1 Введение 114
8.1.2 Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения 115
8.1.3 Порядок расположения кабелей для ЭКГ матери системы FTS-3 на 2 отведения 116
8.1.4 Мониторинг ЭКГ 118
8.1.5 Изменение усиления ЭКГ 119
8.2 Мониторинг SpO_2 матери 119
8.2.1 Введение 119
8.2.2 Процедура мониторинга 122

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.3 Включение печати кривой SpO_2 ... 122
8.2.4 Оценка достоверности показаний датчика SpO_2 ... 122
8.2.5 ИС (интенсивность сигнала)* ... 123
8.3 Мониторинг ЧСС матери ... 123
8.3.1 Введение ... 123
8.3.2 Выбор источника ЧСС ... 123
8.3.3 Мониторинг ЧСС с помощью муфты электрода ... 123
8.3.4 Изменение громкости звука ЧСС ... 125
8.3.5 Включение кривой ЧСС ... 126
8.3.6 Проверка наложения сигналов ... 126
8.4 Мониторинг нАД матери ... 127
8.4.1 Введение ... 127
8.4.2 Порядок наложения манжеты нАД ... 129
8.4.3 Процедуры измерения ... 129
8.4.4 *Автоматическое измерение ... 130
8.4.5 *Измерение вручную ... 130
8.4.6 Смена единиц измерения нАД ... 131
8.4.7 *Изменение режима печати нАД ... 131
8.4.8 *Калибровка нАД ... 132
8.5 Мониторинг температуры матери ... 132
8.5.1 Процедура мониторинга ... 132
8.5.2 Смена единиц измерения температуры ... 132
Глава 9 Мониторинг матери и плода с помощью ЭКГП ... 134
9.1 Подтверждение жизненности плода ... 134
9.2 Начало мониторинга ... 134
9.2.1 Введение ... 134
9.2.2 Необходимые компоненты ... 135
9.2.3 Подготовка кожи ... 135
9.2.4 Расположение электродов ... 136
9.2.5 Подсоединение кабелей ЭКГ к электродам ... 137
9.2.6 Размещение датчика ... 137
9.2.7 Проверка электрода ... 138
9.2.8 Изменение усиления ЭКГП ... 138
9.2.9 Изменение усиления ЭКГ ... 139
9.2.10 Изменение громкости звукового сигнала ЭКГП ... 139
9.2.11 Интерфейс мониторинга ... 139
Глава 10 После мониторинга ... 140
10.1 Завершение мониторинга ... 140
10.2 Выключение ... 140
Глава 11 Техническое обслуживание и чистка ... 141
11.1 Техническое обслуживание ... 141
11.1.1 Техническое обслуживание — проверка ... 141
11.1.2 Техническое обслуживание монитора ... 141
11.1.3 Техническое обслуживание проводных и беспроводных датчиков ... 142
11.1.4 Хранение бумаги для самописца ... 142
11.1.5 Чистка самописца ... 142
11.1.6 Техническое обслуживание батареи ... 142
11.2 Чистка ... 143
11.2.1 Чистка монитора ... 143
11.2.2 Чистка многоразовых принадлежностей ... 144
11.2.2.1 Чистка ультразвукового датчика ... 144
11.2.2.2 Чистка манжеты NIBP ... 145
11.2.2.3 Чистка кабеля ЭКГ ... 145
11.2.2.4 Очистка датчика TOCO и датчика SpO2 ... 146
11.2.2.5 Чистка датчика температуры ... 146
11.3 Дезинфекция ... 146
11.3.1 Дезинфекция монитора ... 146

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Дезинфекция многоразовых принадлежностей 147
11.3.2.1 Дезинфекция ультразвукового датчика 147
11.3.2.2 Дезинфекция манжеты NIBP 147
11.3.2.3 Дезинфекция кабеля ЭКГ 148
11.3.2.4 Дезинфекция датчика TOCO и датчика SpO2 148
11.3.2.5 Дезинфекция датчика температуры 148
11.4 Чистка и дезинфекция других принадлежностей 148
11.5 Стерилизация 148
11.6 Хранение 149
Глава 12 Гарантия и обслуживание 150
12.1 Гарантия 150
12.2 Контактная информация 150
Приложение 1. Технические характеристики изделия 151
П. Монитор матери и плода F15 151
П1.1. Технические характеристики условий окружающей среды 151
П1.2. Физические характеристики 151
П1.3. Рабочие характеристики 153
П1.4. Технические характеристики самописца 158
П1.5. Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея 159
П1.6. Характеристики WIFI 160
П1.7. Характеристики NFC 160
П1.8. Характеристики интерфейса USB 160
Приложение 2. Разъем ввода/вывода сигнала 162
Приложение 3. Устранение неполадок 164
П3.1. Нет изображения 164
П3.2. Нет отклика сенсорного экрана 164
П3.3. Шум 164
П3.4. Ошибка самописца 164
П3.5. Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП 165
П3.6. Неполадки с мониторингом ПЭКГ 166
П3.7. Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг) 166
П3.8. Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг) 166
П3.9. Проблемы с мониторингом ЭКГ 167
П3.10. Проблемы при мониторинге ЧП с помощью муфты электрода 167
П3.11. Нет результатов нАД и SpO2 169
П3.12. Не удается зарядить монитор 169
Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука 170
П4.1. Ультразвук в медицине 170
П4.2. Безопасность ультразвука и принцип ALARA 170
П4.3. Пояснение к MI/TI 170
П4.3.1. MI (Механический индекс) 170
П4.3.2. TI (тепловой индекс) 170
П4.3.3. Погрешность измерений 171
П4.4. Заявление о разумном использовании 171
П4.5. Литература по акустической мощности и безопасности 171
П4.6. Список параметров выходной акустической мощности датчика 173
П4.6.1. Проверка проводного датчика (F15) 173
А4.6.2 Проверка беспроводного датчика(F15 AIR) 175
Приложение 5. Сокращения 179
Приложение 6. Информация о заказе 181
Приложение 7. Сведения об ЭМС 184
П7.1. Электромагнитное излучение 184
П7.2. Помехоустойчивость 185

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П7.3. Помехоустойчивость 187
П7.4. Рекомендуемый пространственный разнос 190
Приложение 8. Ограничения ультразвукового мониторинга 191
П8.1. Принцип действия ультразвука 191
П8.2. Артефакты при мониторинге сердца плода 191
П8.3. Выходной звук и показание на экране 194
Приложение 9. Инструкции по подключению к сети WI-FI 195
П9.1. Общие сведения 195
П9.2. Область применения 195
П9.3. Процесс монтажа сети 196
П9.4. Изучение места установки и требования к сети 197
П9.5. Проектирование и внедрение сети 198
П9.5.1 Схема сети 198
П9.5.2. Проектирование сети для беспроводной модели 204
П9.6. Непрерывная передача после отсоединения беспроводного датчика 207

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Указания по безопасности

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

3 Наиболее часто используемые функции помечаются звездочкой * (например, *4.13 *Просмотр сигналов тревоги*).

1.1 Назначение и показания к применению

Системы серии F15 предназначены для мониторинга физиологических параметров плода в режиме реального времени, в том числе для неинвазивного мониторинга частоты сердечных сокращений одного, двух или трех плодов (FHR) и движения плода (FM).

Системы серии F15 также предназначены для мониторинга физиологических параметров матери в режиме реального времени, в том числе для отслеживания сократительной деятельности матки, частоты сердечных сокращений матери (MHR), ЭКГ матери (MECG), температуры (TEMP), насыщения крови кислородом (SpO2), частоты пульса (ПД) и неинвазивного артериального давления (NIBP).

Системы серии F15 предназначены для инвазивного мониторинга прямой ЭКГ (DECG) и внутриматочного давления (IUP).

Системы серии F15 могут быть совместимы с беспроводной системой FTS-3, предназначенной для мониторинга физиологических параметров, в том числе частоты сердечных сокращений плода (FHR), движения плода (FM), сократительной деятельности матки, прямой ЭКГ (DECG) и ЭКГ матери (MECG).

Системы серии F15 предназначены для мониторинга в ванной (только FTS-3) или душе (FTS-3 и беспроводные датчики F15).

Системы серии F15 могут отображать, хранить и печатать информацию о пациентках и их параметры, выдавать сигналы тревоги по состоянию плода и матери и передавать данные пациенток и их параметры в центральную систему мониторинга.

Мониторинг FHR с помощью ультразвука рекомендуется применять с 24 недели беременности. Электрокардиограмма плода может проводиться только у женщин со сроком беременности более 36 полных недель и в случае одноплодной беременности.

Системы серии F15 предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками в больницах и медицинских учреждениях, в домашних условиях и во время транспортировки внутри здания лечебного учреждения.

1.2 Характеристики

Мониторы матери и плода серии F15 могут быть проводными или беспроводными в зависимости от конфигураций и функций; доступны две модели:проводная модель F15 и беспроводная модель F15 Air.

В следующей таблице приведены измерения, поддерживаемые монитором серии F15.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель	F15	F15 Air
Один плод	—	—
Двойня	√	√
Тройня	●	●
Пров.	√	—
Беспров.	—	√
Стимулятор плода	●	●
DECG	●	●
TOCO	√	√
IUP	●	●
MHR	√	√
MFM	√	√
AFM	√	√
ЭКГП	—	●
MECG	●	●
NIBP	●	●
SpO2M	●	●
TEMP	●	—
ПРИМЕЧАНИЕ. √ = стандартная функция ● = опциональная функция — = отсутствует		
Если в настройках указана двойня, поддерживается мониторинг как одного плода, так и двойни; если в настройках указана тройня, поддерживается мониторинг одного плода, двойни и тройни.		

1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ.

В настоящем руководстве слово **монитор** относится к обеим моделям — **F15** и **F15 Air** — и используется, когда информация касается обеих моделей.

- Монитор соответствует международному стандарту по требованиям безопасности к медицинскому электрическому оборудованию IEC/EN 60601-1. Он является оборудованием класса I.
- Монитор работает в пределах указанных технических характеристик при температуре окружающей среды от 0 до +40 °C (от +41 до +104 °F). Температура окружающей среды, превышающая эти пределы, может повлиять на точность аппарата и вызвать поломку модулей и электрических цепей. Для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха оставьте зазор не менее 5 см (2 дюймов) вокруг аппарата.
- Перед каждым использованием необходимо проверять оборудование, кабели и датчики на предмет видимых признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента или функции мониторинга. Обнаруженные поврежденные детали рекомендуется заменить перед использованием.
- Монитор должен обслуживаться только уполномоченным и квалифицированным персоналом. В случае внесения изменений или выполнения ремонтных работ неуполномоченным персоналом изготовитель не несет ответственности за соответствие требованиям безопасности, надежность и рабочие характеристики. Для замены должны использоваться те же самые запчасти.
- В обычных условиях эксплуатации оператор должен находиться перед монитором. Располагайте устройство в таком месте, чтобы оператор мог беспрепятственно видеть экран и иметь доступ к органам управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Степень защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2, ЧССП3) Внешний ТОКО Метка движения плода (ДП) Стимулятор плода (СП) Внутриматочное давление (ВМД) Электрокардиография матери (ЭКГМ) Прямая электрокардиография (ПЭКГ) Электрокардиография плода (ЭКГП)	Тип CF	
Неинвазивное артериальное давление (нАД) Насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2) Температура (ТЕМП)	Тип CF, с защитой от дефибрилляции	

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

a) влияния высокочастотных токов;

b) помех электрохирургического оборудования.

1.4 Меры безопасности

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

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

1 Монитор предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом.

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

3 Любая модификация данного монитора не допускается.

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

5 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте монитор в присутствии огнеопасных анестетиков или других материалов.

6 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземленной трехпроводной. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку. Необходима розетка больничного класса. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.

7 В целях ЭМС необходим провод защитного заземления. Устройство не имеет функцию защиты от поражения электрическим током. От поражения электрическим током данное устройство защищено благодаря двойной и/или усиленной изоляции.

8 Многоместная розетка не должна находиться на полу.

9 К системе нельзя подключать дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

10 Переносные многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы. При подключении к такой розетке электрического устройства, которое не является частью системы, общая мощность установки может превышать максимальную нагрузку разделительного трансформатора, что может привести к нагреванию розетки и пожару. Если ток утечки на корпус превышает стандартный предел, это может привести к опасности поражения электрическим током.

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

12 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям электропитания с защитным заземлением.

13 Не прикасайтесь одновременно к доступным частям немедицинского электрического оборудования и пациенту.

14 Не прикасайтесь к входу или выходу сигналов и пациенту одновременно.

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

16 В результате присоединения к данному монитору любого вспомогательного оборудования (например, внешнего принтера) или другого устройства (например, компьютера) образуется медицинская система. В этом случае во время установки системы следует предпринять дополнительные меры безопасности, а система должна обеспечивать:

а) в пределах среды, окружающей пациента, уровень безопасности, сопоставимый с уровнем, обеспечиваемым медицинским электрическим оборудованием, соответствующим стандарту IEC/EN 60601-1, и

б) вне среды, окружающей пациента, уровень безопасности, присущий немедицинскому электрическому оборудованию, соответствующему другим стандартам безопасности МЭК и ИСО.

17 Использование любых других принадлежностей, кроме указанных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости устройства.

18 Устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить с другим оборудованием друг на друга. Если такое использование необходимо, следует проследить за тем, что устройство нормально работает в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

19 Все подключаемые к системе принадлежности можно устанавливать вблизи пациента только в том случае, если они отвечают требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

21 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определяемые стандартом IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.

22 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование, не входящее в комплект поставки системы.

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

24 Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки. Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.

25 Не размещайте токодатчик TOCO на отечной или легко повреждаемой ткани; следует менять места наложения датчика каждые полчаса.

26 Монитор предназначен для мониторинга только одного пациента одновременно.

27 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание.

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

29 Без разрешения изготовителя запрещается вносить какие бы то ни было изменения в это оборудование. В случае изменения данного оборудования необходимо провести надлежащий осмотр и тестирование, чтобы убедиться в том, что оно по-прежнему безопасно в работе.

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

31 Управление системой должно осуществляться врачом или в соответствии с его указаниями.

32 Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

33 Кабели ЭКГ, подключенные к пациенту во время дефибрилляции, могут быть повреждены. Проверьте работоспособность кабелей, прежде чем снова использовать их.

34 От дефибрилляции защищены только рабочие части, используемые для измерения SpO2, NIBP и TEMP. Во время применения дефибриллятор держите другие принадлежности подальше от пациента. Иначе можно вывести из строя монитор или причинить вред пациенту.

35 После дефибрилляции изображение на экране восстанавливается в течение 10 секунд при условии, что используются надлежащие электроды, которые накладываются в соответствии с инструкциями изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

36 Вблизи пациента (в радиусе 1,5 м/6 футов) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).

37 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациента или оператора электрическим током или нанесение иной травмы.

38 Используемые детали и принадлежности должны удовлетворять требованиям применимых стандартов безопасности серии IEC 601, и/или конфигурация системы должна удовлетворять требованиям стандарта для электрических медицинских систем IEC 60601-1.

39 Запрещается использовать повторно одноразовые датчики, сенсоры, принадлежности и т. п., предназначенные для однократного или индивидуального применения. Повторное использование может отрицательно сказаться на функциях устройства и работе системы, а также представлять опасность.

40 Не используйте поврежденный датчик или датчик с оголенными электрическими контактами.

41 При подключении устройств для выполнения измерений всегда располагайте кабели и трубку NIBP таким образом, чтобы исключить риск запутывания или удушения пациента.

42 Запрещается выполнять ремонт или техническое обслуживание монитора или каких-либо вспомогательных принадлежностей во время мониторинга пациента.

43 Сборку монитора и ее модификации в период эксплуатации следует оценивать на соответствие требованиям стандарта IEC60601-1.

44 Одноразовый электрод ЭКГ нельзя использовать повторно или в случае повреждения упаковки.

45 Это высокоточное устройство; сенсорный экран достаточно хрупкий. Поэтому чтобы не повредить устройство, не используйте устройство с применением силы и старайтесь избегать падений и ударов во время использования.

Надлежащий мониторинг:

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

47 Не выполняйте измерения нАД у пациентов, страдающих серповидноклеточной анемией, или в случаях, когда имеются или могут возникнуть повреждения кожи.

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

49 Не помещайте датчик на конечности с артериальным катетером или венозным шприцем.

50 Запрещается накладывать манжету на конечность, в которую производится внутривенное вливание или вставлен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.

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

52 Спиральный электрод и катетер ВМД являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

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

54 Датчики FTS-3 имеют приоритет по сравнению с датчиками F15. При включении датчиков FTS-3 датчики F15 отключаются.

Использование батареи:

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

56 Используйте батарею только в мониторе серии F15.

57 Не меняйте полюса батареи, так как это приведет к взрыву.

58 Не вынимайте батарею во время мониторинга.

59 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

60 Прежде чем пользоваться батареей, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя и мерами безопасности.

61 Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +40 °C (+104 °F).

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

63 Не допускайте нарушения целостности батареи: не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильным ударам: не бейте по ней молотком, не наступайте на нее и не роняйте. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.

64 Прекратите пользование батареей, если она падала или ударялась о жесткую поверхность, независимо от того, видно или нет внешнее повреждение.

65 Храните батареи в недоступном для детей месте.

66 Не замыкайте накоротко батарею, соединяя разъем ее провода или гнездо с помощью металлических предметов или припоя.

67 При попадании протекшей из батареи жидкости на кожу или одежду сразу же тщательно смойте ее чистой водой.

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

69 Во избежание возгорания немедленно уберите батарею в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.

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

71 Извлекайте батарею и храните ее в прохладном и сухом месте, если монитор не планируется использовать в течение длительного времени.

72 Выньте из розетки шнур монитора, прежде чем устанавливать или извлекать батарею.

73 Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

75 Если время работы от аккумулятора явно ниже указанного в технических характеристиках, замените его или обратитесь к изготовителю. Если время работы от батареи соответствует рабочим характеристикам, полностью зарядите батарею еще раз для использования или зарядите ее не более чем на 50 % для хранения.

76 По истечении срока службы батареи — через 3 года от даты производства или через 300 циклов зарядки-разрядки — батарею рекомендуется заменить. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

77 Если батарея будет храниться внутри монитора в течение длительного времени без подключения к источнику переменного тока, она разрядится со временем, а индикатор батареи, показывающий «оставшуюся емкость», станет менее точным.

78 Высокая внутренняя температура может также сделать зарядку батареи невозможной. Храните монитор при комнатной температуре вдали от источников тепла или прямых солнечных лучей. Зарядка батареи возобновиться, когда температура снова окажется в диапазоне нормальных значений.

79 Во время работы монитора с высокой нагрузкой (при выполнении нескольких измерений) батарея может не заряжаться.

80 Разрешается использовать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые компанией EDAN. Использование другой батареи может представлять риск возникновения пожара или взрыва.

81 Рекомендуется использовать только перезаряжаемую пуговичную батарею, поставляемую или рекомендуемую компанией EDAN.

82 В случае каких-либо серьезных инцидентов, связанных с устройством, пользователь и (или) пациент должен сообщить о них производителю и в компетентные органы власти страны, в которой находятся пользователь и (или) пациент.

ВНИМАНИЕ!

1 Устройство предназначено для непрерывной работы. Не проливайте жидкость на устройство.

2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

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

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

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

6 В качестве средства изоляции от сети электропитания используется аппаратный соединитель или сетевой штепсель. Располагайте монитор в таком месте, чтобы оператор мог беспрепятственно иметь доступ к устройству разъединения.

7 Не стерилизуйте систему или любые принадлежности в автоклаве или газом.

8 Перед чисткой выключите систему. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани.

9 Водонепроницаемы только чувствительный элемент и кабель ультразвуковых датчиков и токодатчиков. Следите за тем, чтобы никакая жидкость не проникла в вилку датчика.

10 Материалы, с которыми может вступить в контакт пациент или иные лица, соответствуют стандарту EN ISO 10993-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

11 **Электромагнитные помехи.** В месте установки монитор не должен подвергаться воздействию источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д. Даже если другие приборы соответствуют требованиям местных стандартов по излучениям, помехи могут повлиять на работу монитора.

12 **Электромагнитные помехи.** Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.

13 Эксплуатация прибора с амплитудой ниже минимальной может приводить к получению неточных результатов.

14 **Электромагнитные помехи.** Параметры плода, особенно результаты УЗИ и ЭКГ, являются чувствительными измерениями с участием малых сигналов, и оборудование для мониторинга содержит очень чувствительные предварительные усилители с высоким коэффициентом усиления. Уровни защищенности от электромагнитных РЧ-полей и помех, наведенных РЧ-полями, подлежат технологическим ограничениям. Чтобы избежать ошибок измерений вследствие воздействия внешних электромагнитных полей, рекомендуется избегать использования источников электромагнитного излучения в непосредственной близости от этих измерений.

15 **Электромагнитные помехи.** Монитор не следует устанавливать вплотную к другим устройствам или в одной приборной стойке с ними; см. раздел П7.4 «Рекомендуемый пространственный разнос».

16 Электромагнитные помехи не являются уникальными для этой системы, но характерны для любого оборудования для мониторинга плода, используемого в наши дни. Это происходит из-за использования очень чувствительных предварительных усилителей с высоким коэффициентом усиления, необходимых для обработки малых физиологических сигналов от пациента. Среди различных систем мониторинга, уже находящихся в клиническом использовании, помехи от источников электромагнитного излучения редко являются проблемой.

17 Медицинское электрическое оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложением 7 «Сведения об ЭМС».

18 Портативные и переносные устройства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского оборудования; см. раздел П7.4 «Рекомендуемый пространственный разнос».

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

21 По истечении срока службы устройство и многоразовые принадлежности можно вернуть изготовителю для переработки или правильной утилизации.

22 Рекомендуемый температурный диапазон для зарядки батареи — от 0 °C (+32 °F) до +35 °C (+95 °F).

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

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

1.5 Сведения по технике безопасности

1.5.1 Защита персональных данных

Защита персональных данных о состоянии здоровья является основной составляющей частью стратегии обеспечения безопасности. Чтобы обеспечить защиту персональных данных и гарантировать надлежащее функционирование устройства, пользователь должен предпринять надлежащие меры предосторожности в соответствии с местными законодательными актами и положениями, а также с политиками учреждения. Компания EDAN рекомендует организациям здравоохранения и медицинским учреждениям внедрять комплексную и всеобъемлющую стратегию для защиты данных и систем от внешних и внутренних угроз нарушения безопасности.

Чтобы обеспечить безопасность пациентов и защиту их персональных данных о состоянии здоровья, пользователь должен руководствоваться процедурами и правилами обеспечения безопасности, которые включают следующие меры:

1. Физические меры защиты — физические методы защиты, позволяющие предотвратить доступ к монитору неуполномоченного персонала.
2. Эксплуатационные меры защиты — методы защиты в ходе эксплуатации.
3. Административные меры защиты — методы защиты на уровне управления.
4. Технические меры защиты — методы защиты на техническом уровне.

ВНИМАНИЕ!

1 Только уполномоченный персонал имеет право на эксплуатацию монитора. Право на использование монитора должно предоставляться только сотрудникам, занимающим особую должность.

2 Обеспечивайте физическую защиту всех компонентов устройства, содержащих персональные данные (кроме съемных носителей).

3 Монитор следует подключать только к устройству, разрешенному к использованию/одобренному компанией EDAN. Пользователи должны работать со всеми мониторами, размещенными и поддерживаемыми компанией EDAN, с учетом утвержденных компанией EDAN технических характеристик, включая одобренное EDAN программное обеспечение, конфигурацию программного обеспечения, конфигурацию системы защиты и т. д.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

4 Обеспечивайте защиту всех паролей для предотвращения внесения несанкционированных изменений. Настройки заводской конфигурации может изменять только обслуживающий персонал компании-изготовителя.

5 Перед использованием флэш-накопителя USB необходимо применять средства антивирусной защиты, например сканирование USB-устройств на наличие вирусов.

6 Между медицинской системой и любыми системами, доступными извне, необходимо использовать брандмауэры и/или другие средства сетевой защиты. Рекомендуется использовать и поддерживать в актуальном состоянии на компьютере с установленной системой MFM-CNS брандмауэр Защитник Windows или любой другой брандмауэр, который может защитить от атак DoS и DDoS.

7 Для защиты от атак должна быть включена защита от DoS и DDoS маршрутизатора или коммутатора.

8 В случае передачи монитора в отдел технического обслуживания, его утилизации или передачи за пределы медицинского учреждения по иным причинам необходимо убедиться, что все данные пациентов удалены из памяти монитора (см. раздел *Управление файлами*).

9 Во избежание злонамеренного изменения и/или кражи передаваемых данных рекомендуется включить сетевое шифрование для монитора. После этого устройство, подключенное к системе MFM-CNS, и передаваемые данные будут шифроваться для обеспечения безопасности передачи данных.

10 Защищайте конфиденциальную информацию пациентов при использовании монитора в общественных местах. Обеспечивайте защиту персональных данных, включая информацию и данные, отображаемые на мониторе и сохраненные в мониторе.

11 При настройке сетевой среды: 1) Включите функцию фильтрации MAC-адресов, если используется беспроводной маршрутизатор. Доступ к беспроводной сети должен предоставляться только устройствам с соответствующим MAC-адресом, и MAC-адрес монитора должен быть добавлен в список правил. 2) Рассмотрите возможность создания сети VLAN. Назначьте порт коммутатора — порт локальной сети, используемый монитором и центральной станцией, — одной сети VLAN, отделенной от других сетей VLAN.

12 Обновление монитора может выполняться только лицами, уполномоченными изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Файлы журнала, создаваемые монитором, используются для устранения системных неполадок и не содержат защищенных медицинских данных.

1.5.2 Безопасность

Для получения доступа к дополнительным функциям обеспечения безопасности откройте **Главное меню** > **Система**, введите пароль пользовательского обслуживания и выберите **Конфигур. безопасности**. В этом окне:

- Включите или выключите функцию **Активация пароля**. Если функция **Активация пароля** включена (выбрано **Вкл.**), после перезапуска устройства пользователь должен будет изменить пароль пользовательского обслуживания в интерфейсе ввода пароля, чтобы открыть экран операций; если эта функция выключена (выбрано **Выкл.**), пользователь может открыть экран операций без изменения пароля.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измените пароль пользовательского обслуживания, следуя подсказкам на экране.
Первоначальный пароль пользовательского обслуживания по умолчанию — **9999**.

- Выберите значение **Интерв.входа**. Если пользователь не использовал монитор в течение указанного времени, для продолжения работы с монитором потребуется ввести пароль пользовательского обслуживания во всплывающем окне. Если выбрать значение **Бесконечн.**, вводить пароль пользовательского обслуживания не потребуется.
- Щелкните **Смена пароля**, чтобы открыть экран изменения пароля пользовательского обслуживания, и измените пароль, следуя подсказкам на экране. В целях безопасности регулярно изменяйте пароль. Рекомендуется составлять пароль из букв и цифр.
- Щелкните **Восстан-е пароля**, чтобы восстановить первоначальный пароль пользовательского обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Восстановить пароль пользовательского обслуживания может только обслуживающий персонал изготовителя. В случае утери пароля пользовательского обслуживания обратитесь к обслуживающему персоналу изготовителя для восстановления пароля.

- Выберите значение **Период динам. пароля**. Система обновляет учетные данные для пароля обслуживания, используемого изготовителем, через указанные интервалы времени.

ПРИМЕЧАНИЕ.

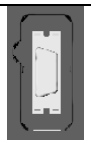
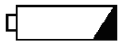
Если требуется обслуживание с участием изготовителя, пользователь должен сообщить обслуживающему персоналу изготовителя учетные данные для пароля, указанные в окне ввода пароля, в соответствии с которыми обслуживающий персонал изготовителя может получить соответствующие права на обслуживание.

- Включите или выключите функцию **Упр. авторизацией**. Включенная функция **Упр. авторизацией** (**Вкл.**) помогает противостоять вирусным атакам.
- Включите или выключите функцию **Брандм.** Включенная функция **Брандм.** (**Вкл.**) помогает противостоять сетевым атакам.
- Включите или выключите функцию **Шифрование сети**. Включенная функция **Шифрование сети** (**Вкл.**) позволяет идентифицировать систему MFM-CNS, к которой осуществляется доступ, и зашифровать данные, передаваемые из системы MFM-CNS, чтобы обеспечить безопасность передачи данных.
- Включите или выключите функцию **Шифрование сохр.** Включенная функция **Шифрование сохр.** (**Вкл.**) позволяет зашифровать данные, которые экспортируются на USB-накопитель, чтобы обеспечить безопасность экспорта данных.

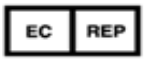
1.6 Определения и символы

Монитор матери и плода серии F15		
1		Гнездо для мониторинга плода; к нему можно подключать ультразвуковые датчики, токодатчик TOCO и модульDECGпараметров матери и плода (рабочая часть типа CF)
2		Гнездо для дистанционного маркера событий (рабочая часть типа CF)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3		Гнездо для стимулятора плода (рабочая часть типа CF)
4		Гнездо для кабеля ЭКГ (рабочая часть типа CF)
5		Гнездо для датчика температуры (рабочая часть типа CF)
6		Гнездо для манжеты NIBP (рабочая часть типа CF)
7		Гнездо для датчика SpO_2 (рабочая часть типа CF)
8		Гнездо для датчика SpO_2 (рабочая часть типа CF)
9		Интерфейс DB9
10		Интерфейс RJ45
11		Проверка батареи
12		Переменный ток
13		Постоянный ток
14		Состояние ожидания
15		Выключатель питания
16		Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черный)
17		Внимание!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18		Рабочие инструкции
19		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
20		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
21		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ
22	IP68	Пыленепроницаемость и защита от воздействия длительного погружения в воду
23	IPX2	Защита от вертикально падающих капель воды, когда корпус отклонен на угол до 15°
24		Маркировка CE
25		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
26	P/N	Номер компонента
27		Дата изготовления
28		Изготовитель
29		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
30		Способ утилизации
31		Неионизирующее электромагнитное излучение
32		Порт USB
33		Порт Ethernet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34		Серийный номер
35		Номер по каталогу
36	Rx Only	Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
37		Этой стороной вверх
38		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
39		Хранить в сухом месте
40		ОГРАНИЧЕНИЕ ШТАБЕЛИРОВАНИЯ ПО КОЛИЧЕСТВУ
41		ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
42		НЕ НАСТУПАТЬ

ПРИМЕЧАНИЕ.

Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Установка

ОСТОРОЖНО!

Установку системы может производить только обслуживающий персонал, уполномоченный на это изготовителем.

2.1 Распаковка и проверка

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

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

Проверьте на предмет любых механических повреждений.

Проверьте все кабели и принадлежности.

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

2.2 Установка батареи

Если в конфигурацию монитора входит перезаряжаемая ионно-литиевая батарея, соблюдайте следующий порядок ее установки:

ОСТОРОЖНО!

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

(1) Установка батареи

a) Осторожно переверните монитор и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитным материалом другого типа.

b) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.



c) Извлеките батарею из упаковки и держите ее так, чтобы наклейка находилась сверху.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Поместите батарею и кабели в батарейный отсек и вставьте разъема кабеля в гнездо.





e) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

Полностью сложите ЖК-дисплей, затем переверните монитор вверх дном. Извлеките батарею в порядке, обратном установке.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

2 После транспортировки или длительного хранения устройства зарядите батарею полностью, прежде чем использовать ее. Батарея заряжается, когда монитор подсоединен к сети электропитания, независимо от того, включен он или нет.

3 Не тяните за кабели батареи во избежание ее повреждения.

2.2.1 Перевод пациентки в пределах больницы

Батарея монитора предоставляет возможность перевода пациентки в пределах больницы без прерывания мониторинга.

1 Отсоедините кабель питания от монитора, и монитор будет работать от батареи.
2 Переведите пациентку с монитором (на тележке) в новое место.
3 Снова подключите кабель питания к монитору.

2.3 Установка монитора

Монитор можно поместить на плоскую поверхность либо установить на стену или тележку. Инженер по эксплуатации должен установить монитор должным образом.

ВНИМАНИЕ!

Если планируется установить монитор на стене, пользователь обязан убедиться в ее целостности и монолитности, оцененной зарегистрированными специалистами в соответствии со всеми местными правилами. Изготовитель не несет ответственности за неисправности и убытки, понесенные в результате неправильной установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Загрузка бумаги самописца

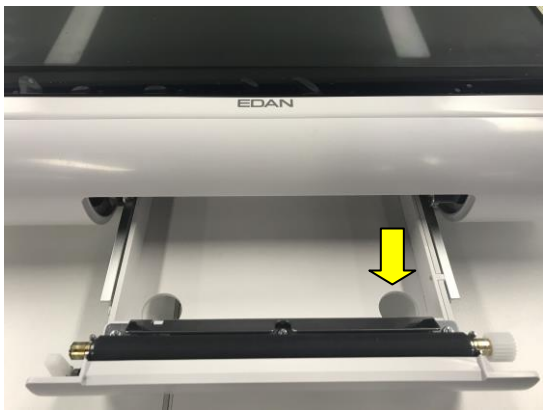
ОСТОРОЖНО!

1 Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.
2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за облуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.
3 Проверьте, правильно ли загружена бумага в самописец.
4 Не тяните за бумагу, ускоряя ее продвижение, так как это может нарушить выравнивание бумаги. Отрывайте бумагу только по перфорации.

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

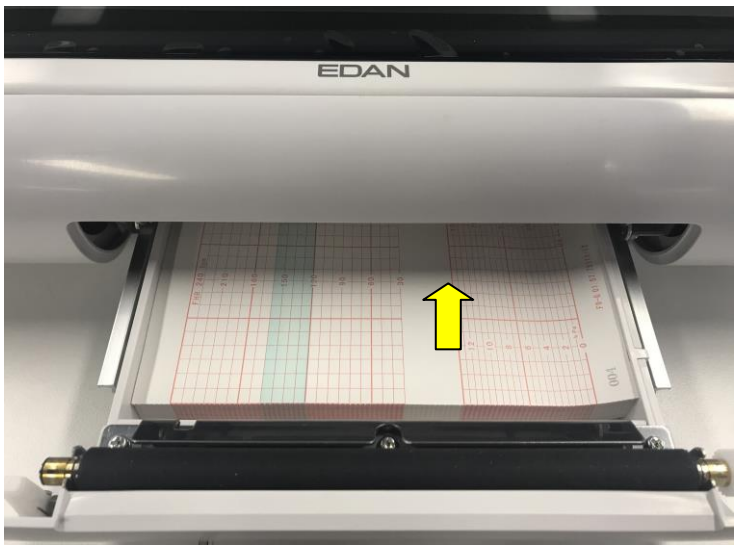
1) Потяните за ручку выдвижного лотка для бумаги и осторожно выдвиньте лоток.





2) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу и снимите обертку.

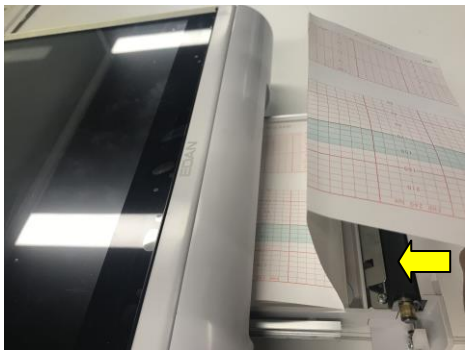
3) Поместите пачку в лоток разлинованной стороной вверх и областью кривой ЧССП влево.

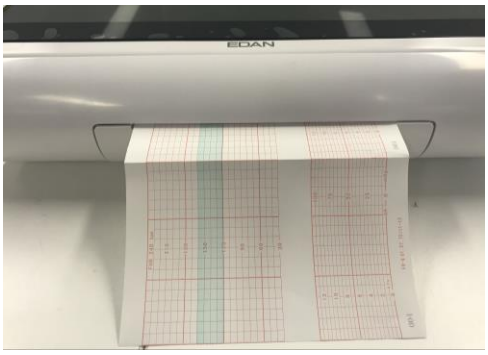


4) Разверните два листа сверху пачки и вытяните конец бумаги из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).

5) Толкайте лоток внутрь, пока он не защелкнется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Будьте осторожны при вставке бумаги. Старайтесь не повредить термочувствительную печатающую головку.

2 Бумага должна быть ровно загружена в лоток. В противном случае данные будут неточными, либо бумага замнется.

3 Во избежание плохого качества печати, смещения, замятия бумаги или потери информации о кривых используйте только бумагу, одобренную изготовителем.

4 Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.

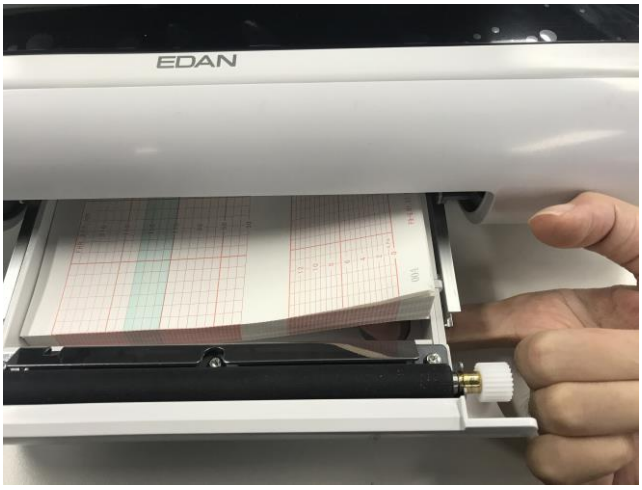
Устранение замятия бумаги

Когда самописец не работает или издает необычные звуки, откройте выдвижной лоток и проверьте, не замята ли бумага. Устраните замятие бумаги следующим образом:

Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.

Через отверстие в нижней панели лотка для бумаги толкните бумагу вверх одним пальцем. Выньте бумагу.

Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.



2.5 Подсоединение шнура питания

Источник питания переменного тока монитора должен отвечать следующим требованиям: 100–240 В~, 50/60 Гц.

Используйте шнур питания, входящий в комплект поставки монитора. Один конец шнура питания вставьте в гнездо питания монитора. Другой конец подсоедините к трехконтактной электрической розетке, специально предназначенной для использования в лечебных учреждениях.

Предусмотрена клемма эквипотенциального заземления для подключения провода выравнивания потенциала. Поэтому рекомендуется соединить клемму заземления монитора и электрическую розетку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

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

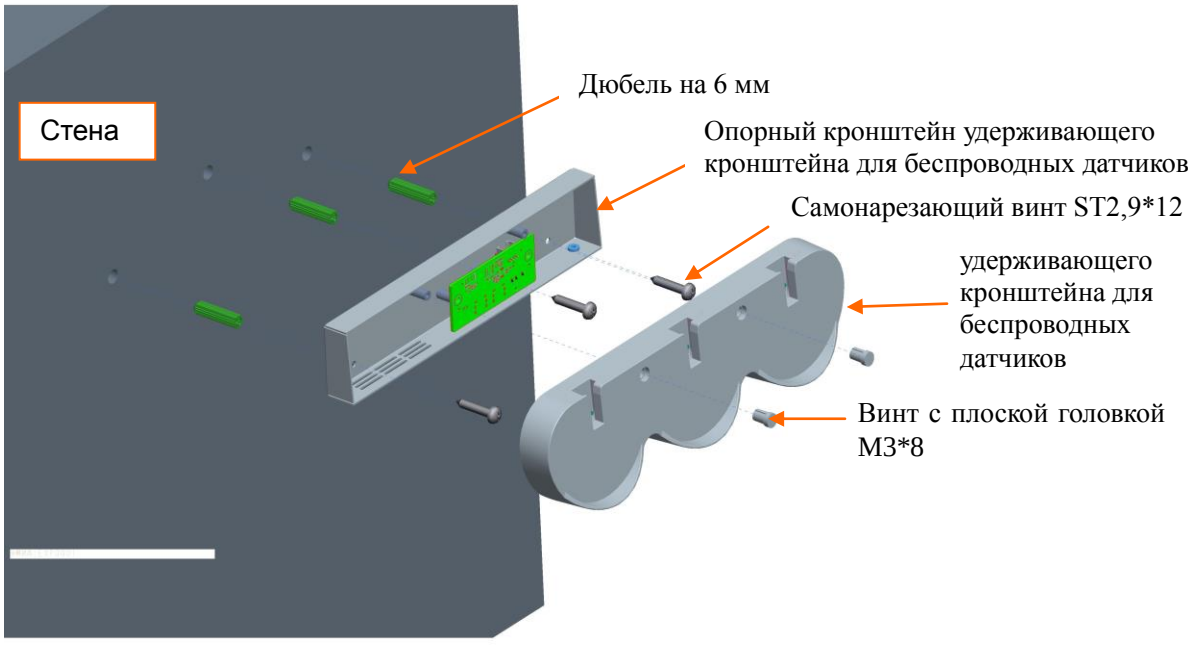
ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.
2. В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.
3. При выключении и последующем включении системы настройка сигналов тревоги будет сброшена к значениям, установленным до выключения прибора.

2.6 Установка удерживающего кронштейна для датчиков

Удерживающий кронштейн для датчиков можно установить на стену или на тележку.
Описание установки на тележку см. в *Инструкции по сборке тележки MT-811 (для медицинского использования)*.
Описание установки на стену представлено далее.
Описание установки удерживающего кронштейна для беспроводных датчиков (план А):

1. Отметьте расположение монтажных отверстий опорного кронштейн на стене и просверлите в стене отверстия диаметром 6 мм.
2. Вбейте в просверленные отверстия три дюбеля на 6 мм.
3. Прикрепите опорный кронштейн к стене тремя самонарезающими винтами ST2,9*12.
4. Прикрепите удерживающий кронштейн для беспроводных датчиков к опорному кронштейну двумя винтами с плоской головкой M3*8 и вставьте две силиконовые заглушки в монтажные отверстия удерживающего кронштейна для беспроводных датчиков.

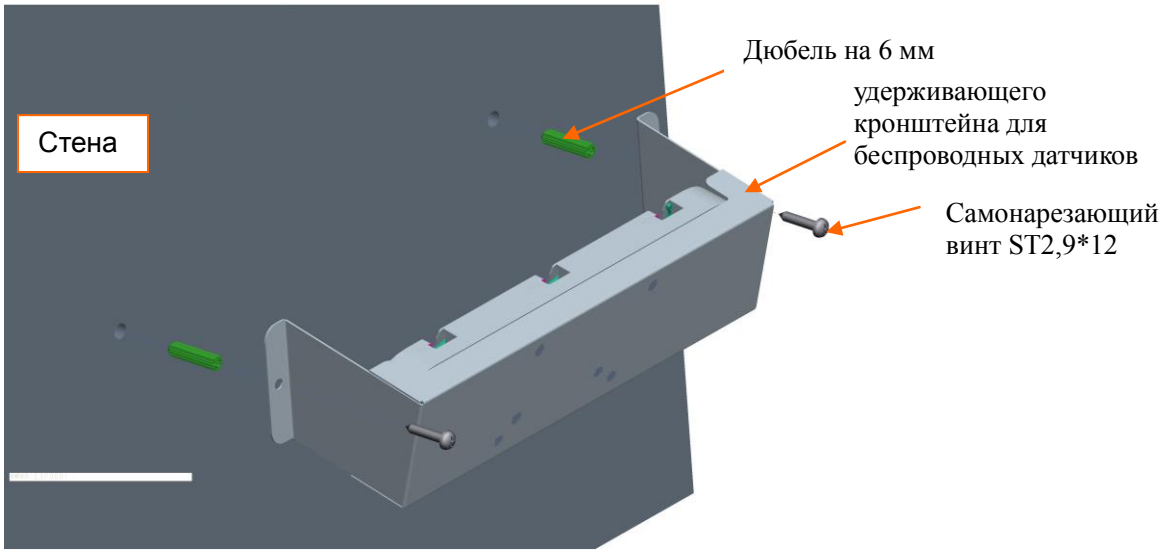


Описание установки удерживающего кронштейна для беспроводных датчиков (план Б):

1. Отметьте расположение монтажных отверстий опорного кронштейн на стене и просверлите в стене отверстия диаметром 6 мм.
2. Вбейте в просверленные отверстия три дюбеля на 6 мм.

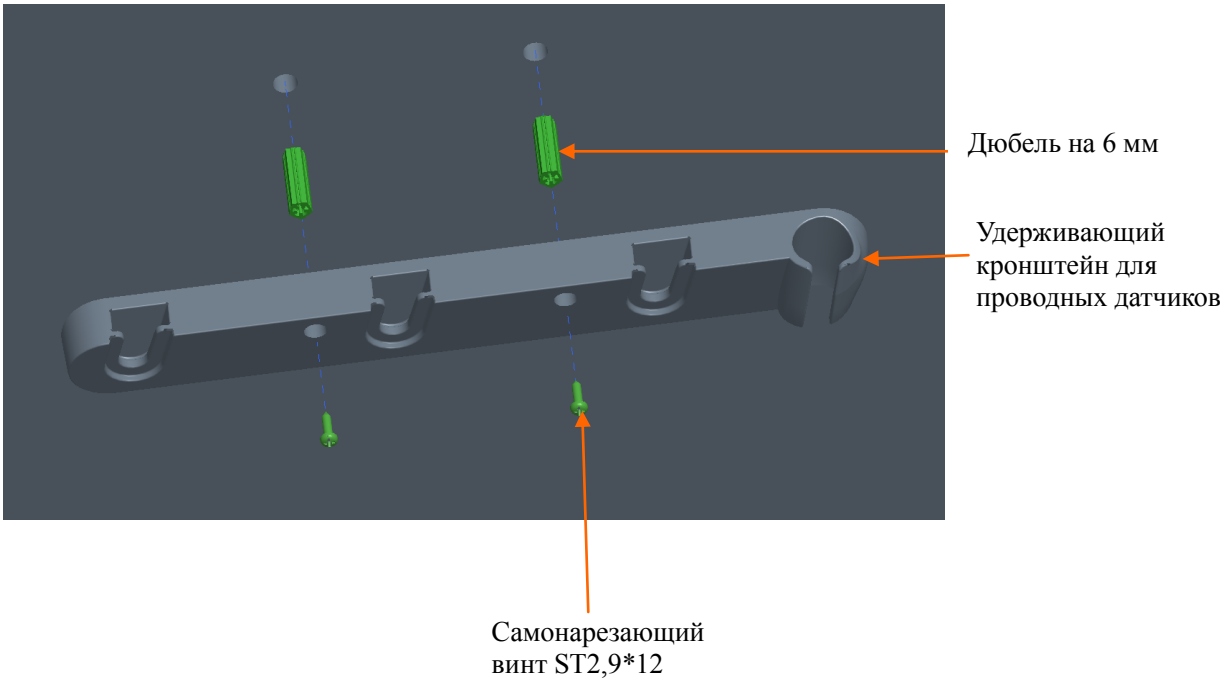
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Прикрепите опорный кронштейн к стене тремя самонарезающими винтами ST2,9*12.



Описание установки удерживающего кронштейна для проводных датчиков:

1. Отметьте расположение монтажных отверстий опорного кронштейн на стене и просверлите в стене отверстия диаметром 6 мм.
2. Вбейте в просверленные отверстия два дюбеля на 6 мм.
4. Прикрепите опорный кронштейн к стене тремя самонарезающими винтами ST2,9*12.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ.

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

3.1 Обзор

В этом разделе представлено описание на примере проводной модели.



Рис. 3-1. Внешний вид

3.1.1 Левая панель

Гнезда для датчиков, отведений и других кабелей расположены на левой панели, показанной на рисунке ниже.



Рис. 3-2. Левая панель

Примечание. На левой панели беспроводной модели гнезд нет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Правая панель

Держатель датчиков и выключатель питания расположены на правой панели, показанной на рисунке ниже.

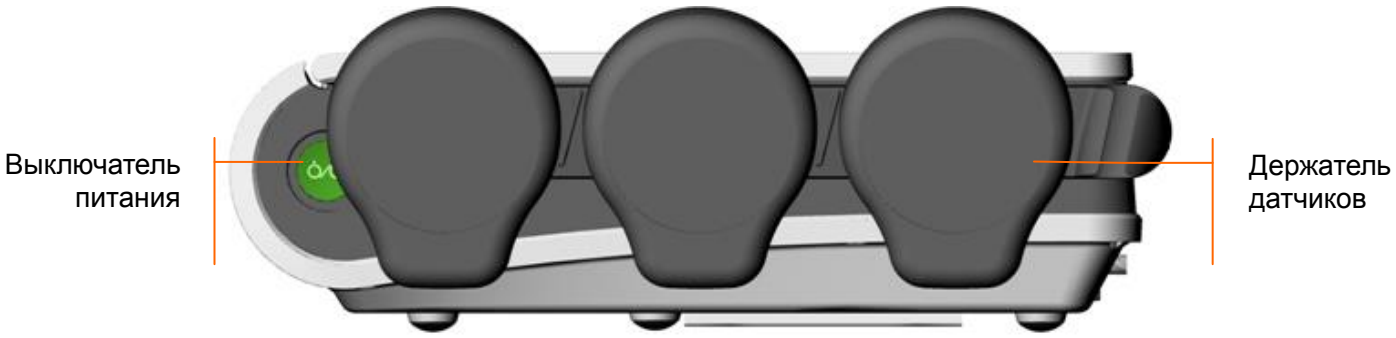


Рис. 3-3. Правая панель (проводная модель)

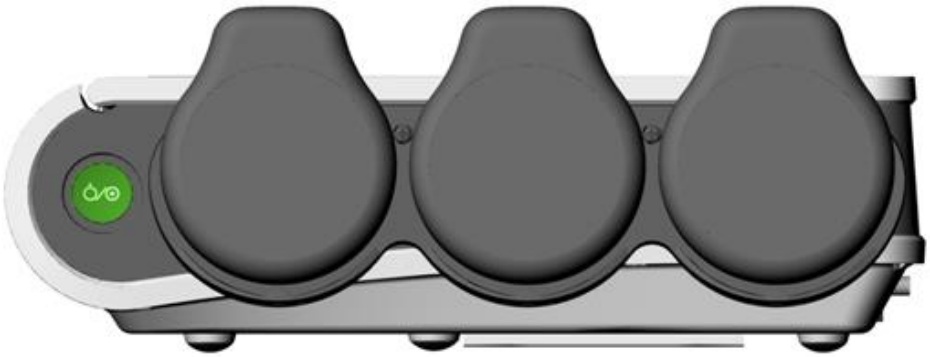


Рис. 3-4. Правая панель (F15 Air)

На правой панели беспроводной модели расположены три стыковочных слота для размещения и зарядки беспроводных датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Устанавливайте беспроводные датчики в соответствии с рис. 3-4, иначе зарядка выполняться не будет.

2. Держатель проводных датчиков и зарядные слоты беспроводных датчиков можно прикрепить к стене или тележке.

3.1.3 Задняя панель

Гнездо питания, гнездо HDMI, антенна, а также гнезда USB, RS232 (DB15) и RJ445 расположены на задней панели монитора, показанной на рисунке ниже.

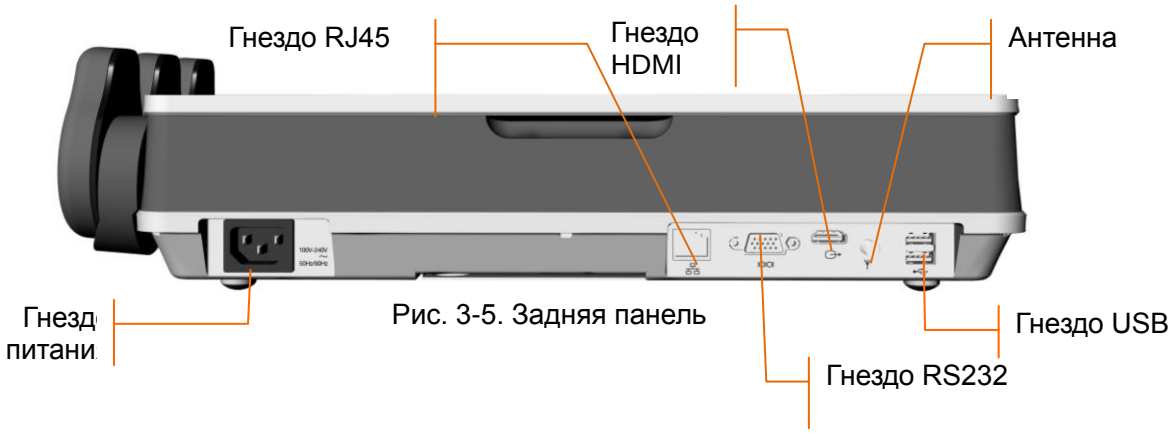


Рис. 3-5. Задняя панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.4 Нижняя панель

Отсек батареи, ручка, акустическая система и обозначение расположены на нижней панели монитора.

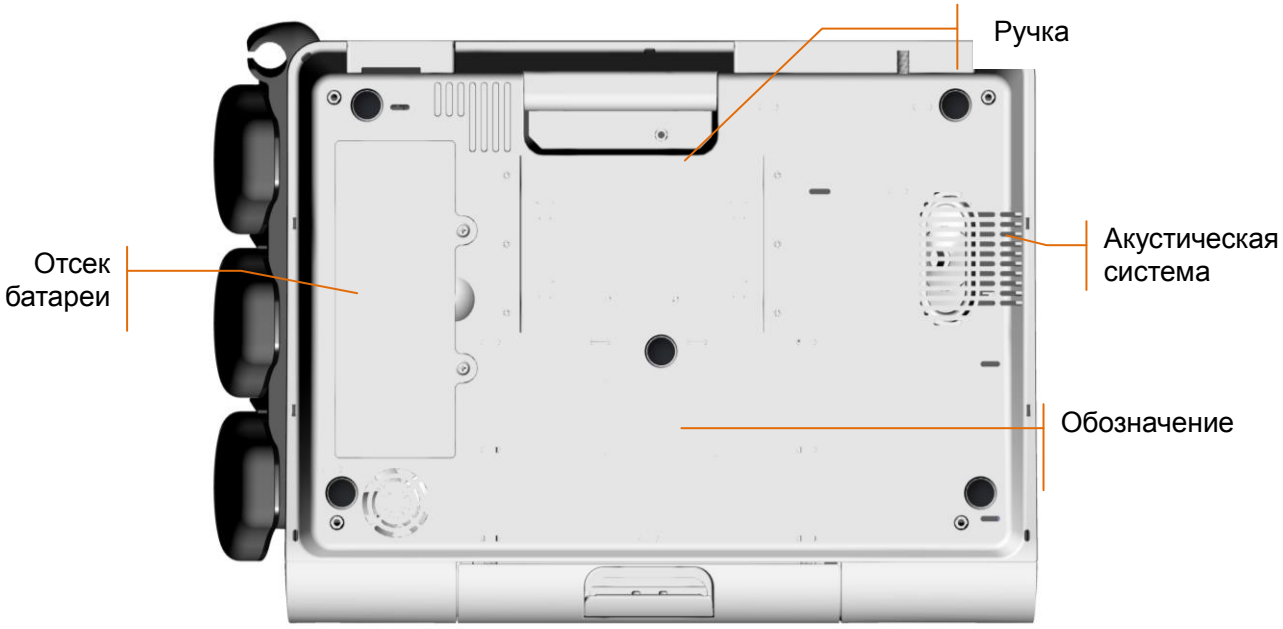


Рис. 3-6. Нижняя панель

3.1.5 Индикаторы

Вверху экрана и на передней панели имеются четыре индикатора. Расположение индикаторов сверху вниз: индикатор тревоги, индикатор зарядки, индикатор питания переменного тока и индикатор включения питания. В приведенной ниже таблице указано, что означают эти индикаторы:

Индикатор		Состояние индикатора	Что означает
—	Индикатор тревоги	Мигает или горит желтым или красным в соответствии с уровнем сигнала тревоги	Сработала тревога.
		Выкл	Нет активной тревоги.
	Индикатор зарядки	Вкл	Батарея заряжается.
		Мигает	Батарея разряжена, своевременно зарядите батарею.
		Выкл	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
~	Индикатор питания переменного тока	Вкл	Монитор подключен к источнику питания переменного тока.
		Выкл	Монитор не подключен к источнику питания переменного тока.
⏻	Индикатор питания	Вкл	Монитор включен.
		Выкл	Монитор выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Датчики и кабели

Датчики и кабели проводной модели: проводные УЗ-датчики, проводной токодатчик TOCO, проводной модуль DECGпараметров матери и плода, дистанционный маркер событий, стимулятор плода, кабель ЭКГ, кабель ПЭКГ, интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД, фетальный спиральный электрод, катетер ВМД, датчик SpO_2, манжета NIBP и датчик температуры TEMP.

Датчики и кабели беспроводной модели: беспроводные УЗ-датчики, беспроводной токодатчик TOCO, беспроводной модуль матери и плода ЭКГП, беспроводной модуль DECGпараметров матери и плода, стимулятор плода, кабель ЭКГ, кабель ПЭКГ, интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД, фетальный спиральный электрод, катетер ВМД.

В зависимости от приобретенной конфигурации монитора могут быть доступны не все из этих датчиков и кабелей.



Рис. 3-7. Проводные датчики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Проводной УЗ-датчик 2. Индикаторы проводного УЗ-датчика

3. Проводной токодатчик TOCO 4. Проводной модуль DECGматери и плода

Примечание.

Индикаторы на проводном УЗ-датчике предназначены для идентификации УЗ-датчика 1/2/3. При подключении проводного УЗ-датчика на короткое время один раз включаются три индикатора, и пользователь может выполнить самопроверку. После самопроверки датчик переходит в нормальный режим работы. Если горит первый индикатор, это означает, что используется УЗ-датчик US1; если горят первый и второй индикаторы, это означает, что используется УЗ-датчик US2; если горят три индикатора, это означает, что используется УЗ-датчик US3.

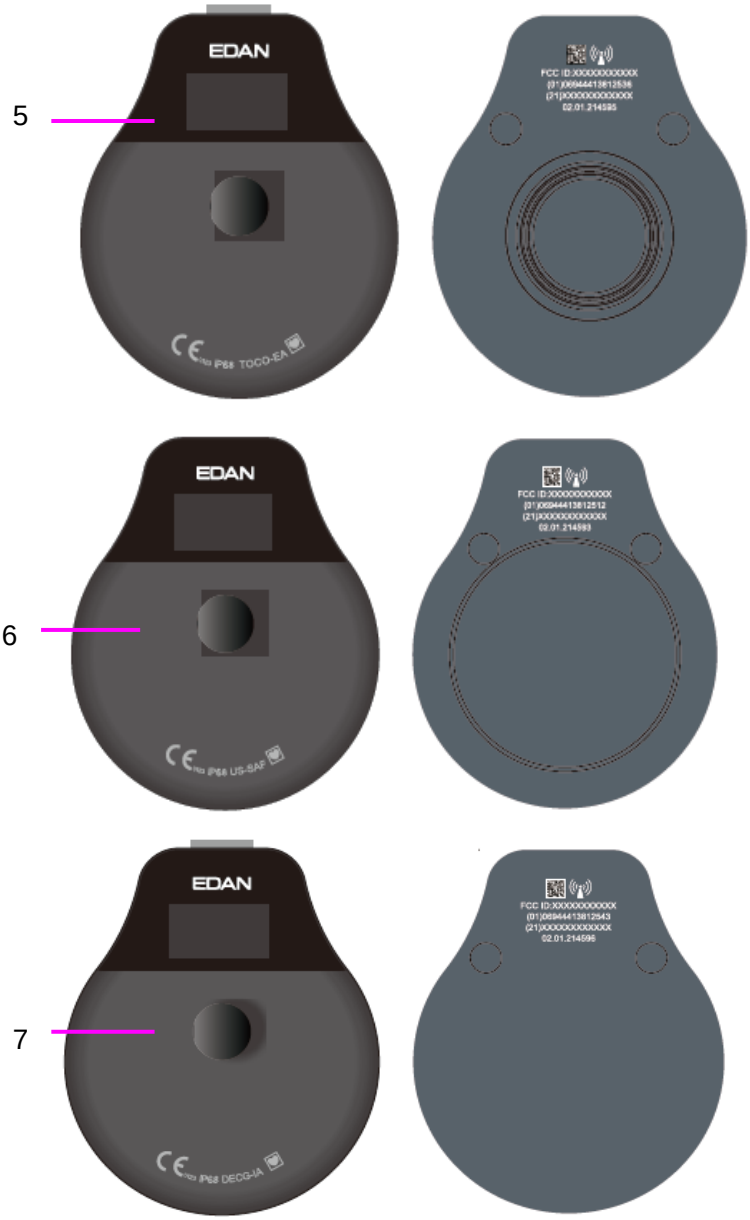


Рис. 3-8. Беспроводные датчики

5. Беспроводной токодатчик 6. Беспроводной УЗ-датчик

7. Беспроводной модуль DECG матери и плода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды для УЗ-датчика, токодатчика TOCO и модуля матери и плода — IPX68. Для них безопасно длительное (до 24 часов) погружение в воду на глубину до 1,1 метра, но их нельзя погружать в органические растворители, такие как этиловый спирт.



Рис. 3-9. Муфта электрода ЭКГ

Муфта электрода ЭКГ используется с токодатчиком для мониторинга ВМД.

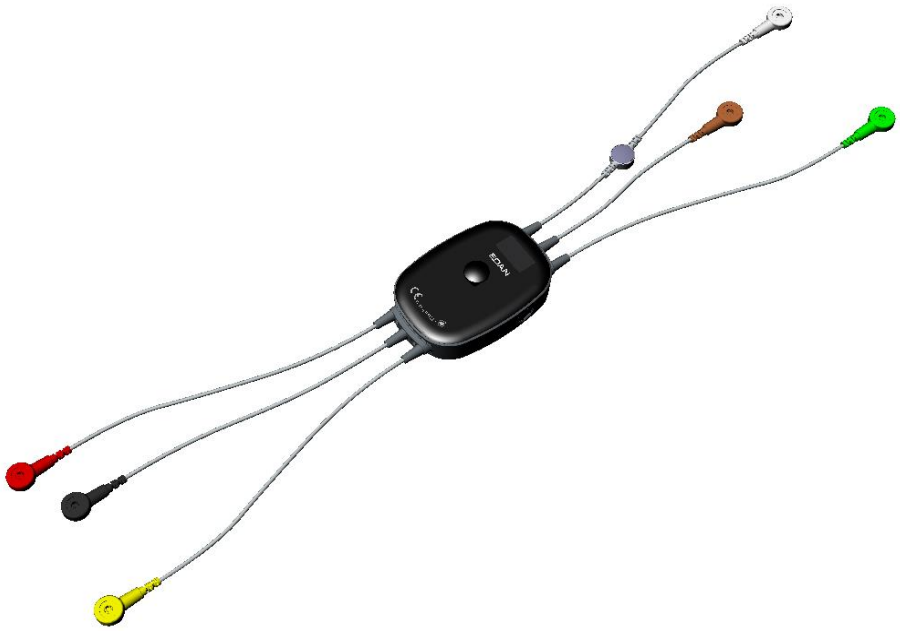


Рис. 3-10 Беспроводной модуль матери и плода ЭКГП и отведения ЭКГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3-11 Беспроводной модуль матери и плода ЭКГП (вид спереди и сзади)



Рис. 3-12 Гнездо для отведений ЭКГ

Беспроводной модуль матери и плода ЭКГП используется вместе с отведениями ЭКГ и позволяет отслеживать FHR, MHR и сократительную деятельность матки с помощью технологии ЭКГП. Сократительная активность матки также может отслеживаться через датчик давления.

3.2.1 Дистанционный маркер событий (дополнительно только для проводной модели)

Дистанционный маркер событий — это устройство, которое держит в руках и использует беременная женщина. Она должна нажимать кнопку на дистанционном маркере событий, когда ощущает движение плода.



Рис. 3-13. Дистанционный маркер событий

3.2.2 Стимулятор плода

Стимулятор плода FS-1 — это ручное устройство. Чтобы сократить время, необходимое для нестрессового теста, когда плод спит, с помощью этого устройства можно подать легкую вибрирующую

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стимуляцию на плод через брюшную полость матери.

Во время нестрессового теста на кривой кардиотокографии (КТГ) могут отображаться/распечатывать метки вибрирующего действия, если стимулятор плода подключен к монитору с помощью аудиокабеля.

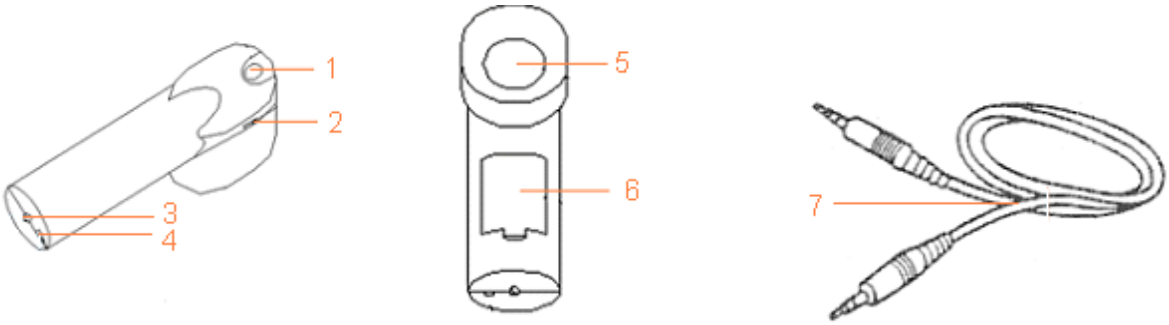


Рис. 3-14. Стимулятор плода

1. Выключатель подачи стимуляции
2. Колесо регулировки ритма стимуляции
3. Гнездо маркера
4. Переключатель выбора режима
5. Вибрационная головка
6. Отсек батареи
7. Аудиокабель

3.2.3 Кабель ПЭКГ



1. Разъем для интегрированного кабеля ПЭКГ–ВМД
2. Вилка кабеля ПЭКГ

Рис. 3-15. Кабель ПЭКГ

3.2.4 Интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД



1. Разъем для катетера ВМД
2. Разъем для датчика ТОСО/ЭКГМ
3. Разъем для кабеля ПЭКГ

Рис. 3-16. Интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

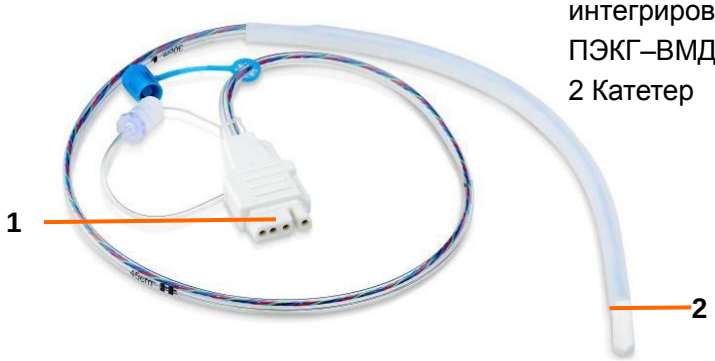
3.2.5 Фетальный спиральный электрод



Рис. 3-17. Фетальный спиральный электрод

1	Электрод сравнения	2	Приводная трубка	3	Направляющая трубка	4	Приводная ручка
5	Выемка на ручке	6	Провод электрода	7	Защитный колпа‹		

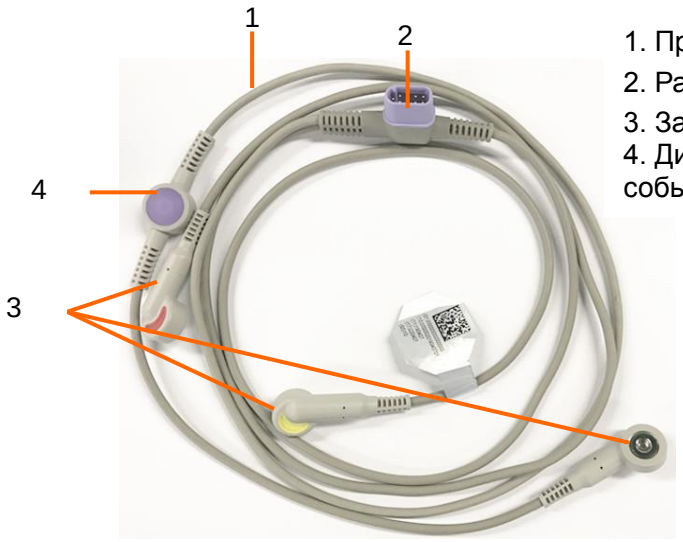
3.2.6 Катетер ВМД



1. Разъем для интегрированного кабеля ПЭКГ–ВМД
2 Катетер

Рис. 3-18. Катетер ВМД

3.2.7 Кабель ЭКГ



1. Провод отведения
2. Разъем ЭКГ
3. Зажим ЭКГ
4. Дистанционный маркер событий

Рис. 3-19. Кабель ЭКГ

Кабель ЭКГ включает в себя дистанционный маркер событий. Необходимо нажимать кнопку на дистанционном маркере событий при ощущении движения плода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.8 Датчик SpO_2



1. Разъем SpO_2
2. Датчик SpO_2

Рис. 3-20. Датчик SpO_2

3.2.9 Манжета нАД



Рис. 3-21. Манжета нАД



Рис. 3-22. Удлинительная трубка манжеты

1. Манжета нАД
2. Соединитель трубки накачивания
3 Удлинительная трубка манжеты

3.2.10 Датчик температуры



1. Разъем TEMP
2. Датчик температуры

Рис. 3-23. Датчик температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Телеметрический передатчик FT20



Рис. 3-24. Телеметрический передатчик FT20



Рис. 3-25. Разъем телеметрического передатчика FT20

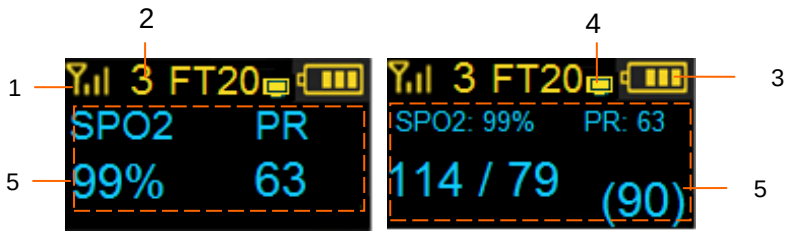
Телеметрический передатчик FT20 поддерживает беспроводное измерение NIBP и SpO2 у матери.

3.3.1 Зарядка телеметрического передатчика FT20

Зарядку телеметрического передатчика FT20 можно выполнить двумя способами:

1. Поместите телеметрический передатчик FT20 в стыковочный слот. Подробности см. в разделе *3.4.1 Зарядка беспроводного датчика.*
2. Зарядите телеметрический передатчик FT20 с помощью кабеля питания.

3.3.2 Экран телеметрического передатчика FT20



№	Описание	
1	Индикатор мощности беспроводного сигнала	Индикатор мощности беспроводного сигнала имеет четыре уровня:
2	Номер устройства	После успешного подключения модуля к монитору номер появляется в центре экрана и представляет собой номер устройства, например: 3
3	Индикатор батареи	Заряд батареи имеет пять уровней:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Состояние подключения датчика	Если модуль подключен к монитору успешно, в правом нижнем углу экрана появляется значок . Если модулю не удалось подключиться к монитору, в правом нижнем углу экрана появляется значок .
5	Числовое значение измерения	Если измеряется только показатель SpO2, то числовое значение измерения отображается в виде картинки слева, когда измеряется NIBP, числовое значение отображается в виде картинки справа.

3.3.3 Кнопка питания

Чтобы включить/выключить монитор, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение по крайней мере 2 секунд.

3.4 Беспроводной датчик

3.4.1 Зарядка беспроводного датчика

ВНИМАНИЕ!

1 Если монитор сигнализирует о низком заряде батареи беспроводного датчика, своевременно замените беспроводной датчик; в противном случае беспроводной датчик автоматически отключится и мониторинг прервется.
2 После установки датчика в стыковочный слот в целях зарядки убедитесь, что датчик размещен правильно и его зарядка началась.
3 После зарядки датчиков подождите 2 минуты перед их использованием.
4 Можно использовать беспроводной датчик, только если на мониторе показан его сигнал и статус «установлен».
5 Во время зарядки температура датчика увеличивается не более чем на 20 ℃.

Внутри датчиков устанавливаются перезаряжаемые литий-ионные батареи.

В процессе мониторинга обращайте внимание на уровень заряда батареи датчиков. Уровень заряда батареи определяется по значку батареи в правом верхнем углу. Значки показаны ниже:

 Полный заряд

 Заряда хватает

 Заряда недостаточно

 Низкий заряд батареи, зарядите немедленно

 Батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки.

Поместите беспроводной датчик в стыковочный слот, когда монитор подключен к источнику переменного тока. Стыковочный слот издаст звук «Ди», и одновременно индикатор на слоте загорится зеленым. На экране датчика появятся значок зарядки  и значок уровня заряда батареи. Он означает, что датчик правильно уставлен в стыковочный слот и заряжается.

Поместите беспроводной датчик в стыковочный слот, когда монитор не подключен к источнику переменного тока и работает от батареи. Стыковочный слот издаст звук «Ди», и одновременно индикатор на слоте загорится зеленым. На экране датчика появится только значок уровня заряда батареи. Он означает, что датчик правильно уставлен в стыковочный слот, но не может заряжаться.

Перед зарядкой датчика очистите датчик сухой салфеткой, чтобы на нем не было воды и остатков геля.

3.4.2 Отображение беспроводного датчика

Во время зарядки беспроводного датчика в стыковочном слоте отображается следующее:

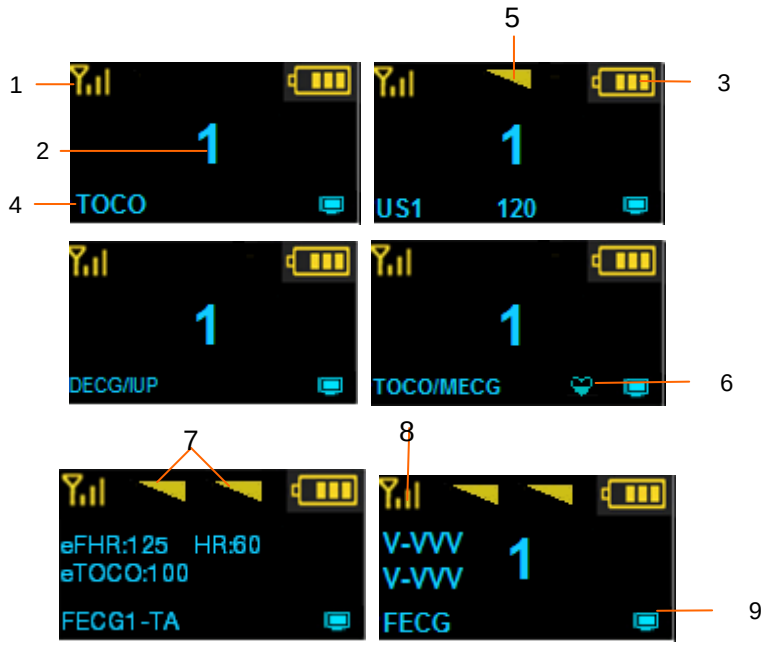
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В процессе зарядки значок зарядки  отображается рядом со значком уровня заряда батареи, например: .

По окончании зарядки экран датчика становится пустым.

При снятии беспроводного датчика со стыковочного слота он автоматически включается и не его экране отображается следующее:



№	Описание	
1	Индикатор мощности беспроводного сигнала	Индикатор мощности беспроводного сигнала имеет четыре уровня: 
2	Номер устройства	После успешного подключения датчика к монитору номер появляется в центре экрана и представляет собой номер устройства, например: 
3	Индикатор батареи	Заряд батареи имеет пять уровней: 
4	Тип датчика	Для УЗ-датчика в левом нижнем углу экрана отображается «US1», «US2» или «US3» в зависимости от порядка снятия датчиков. Для токодатчика в левом нижнем углу экрана отображается «TOCO», а при подключенном кабеле ЭКГ в левом нижнем углу экрана отображается «TOCO/MECG».
5	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода от УЗ-датчика	Индикатор качества сигнала сердцебиения плода от УЗ-датчика имеет три уровня: 
6	Мощность сигнала ЭКГ токодатчика TOCO	Когда кабель ЭКГ подсоединен к токодатчику TOCO, то значок мощности сигнала ЭКГ, имеющий три уровня, появится внизу экрана: 
7	Мощность сигнала	Значок качества сигнала ЭКГП (слева) и значок качества сигнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ЭКГ модуля матери и плода ЭКГП	MECG (справа) появляются в середине верхней части экрана и состоит из трех уровней: 
8	Состояние отведений ЭКГ модуля матери и плода ЭКГП	Состояние отведений ЭКГ представлено двумя рядами из четырех букв. Первая буква в первом ряду представляет состояние отведений ЭКГ, а следующие три буквы представляют состояние правой ноги, отведения C4 и отведения F. Первая буква во втором ряду представляет состояние нижних отведений ЭКГ, а следующие три буквы представляют состояние отведений R, N и L. V представляет успешное соединение, а X представляет сбой соединения.
9	Состояние подключения датчика	Если датчик подключен к монитору успешно, в правом нижнем углу экрана появляется значок . Если датчику не удалось подключиться к монитору, в правом нижнем углу экрана появляется значок .

3.4.3 Закрытие беспроводного датчика

1 Выберите числовое поле измерения на экране, чтобы войти в его меню настройки.

2 Выберите **Закр. датч.**

3 Выберите **ОК**, и датчик будет закрыт.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Надежно закрепляйте беспроводные датчики во избежание их смещения при движении.
2. Для повышения качества мониторинга рекомендуется размещать датчик с пациентом в стоячем положении.
3. Попросите пациента двигаться в указанной области и на предписанном расстоянии для получения лучшего качества сигнала.
4. Перед использованием нанесите контактный гель на УЗ-датчик, перемещайте датчик до получения нужного уровня сердечного ритма плода, а затем закрепите его ремнем на животе.
5. Чрезмерное количество контактного геля может привести к соскальзыванию датчика.

3.4.4 Мониторинг амбулаторного пациента

Для амбулаторных пациентов можно снять датчик со стыковочного слота и закрепить его в том месте, откуда поступает наилучший сигнал сердечного ритма плода.

В процессе мониторинга обращайте внимание на следующее.

- Убедитесь, что датчик надежно закреплен.
- Записывайте эффективную ЧСС.
- Пациент не должен ходить резкими шагами.
- Пациент должен перемещаться в указанной области, Придерживайте слегка УЗ-датчик в случае соскальзывания.
- Мониторинг пациента должен проводиться при высоком уровне беспроводного сигнала.

Если пациент перемещается во время мониторинга, могут возникнуть помехи. Эти искусственные помехи могут повлиять на качество передачи сигнала. Если датчик работает в изменяющейся среде, могут возникнуть временно пропадающие кривые или другие помехи. Некоторые виды искусственных помех можно предвидеть, другие обнаруживаются при наблюдении за уровнем сигнала.

Некоторые виды искусственных помех могут быть вызваны конкретным местом. Следует отойти от таких объектов, как лифт или окно с металлической рамой, и перейти в место с хорошим приемом сигнала.

При перемещении пациента ЧСС может определяться нечетко в силу искусственных помех. При использовании беспроводного монитора периодические выпадения сигналов US/TOCO/DECG и IUP неизбежны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовитель не может контролировать РЧ-среду в местах использования монитора. Если на рабочих частотах имеются помехи, они могут повлиять на качество работы монитора. Решить эту проблему можно, изменив рабочий канал или отодвинув монитор от источника помех.

Внимание!

1 Шаги пациента могут препятствовать мониторингу сердцебиения плода. Рекомендуется, чтобы пациент ходил как можно меньше.
2 Избыточные или интенсивные движения могут препятствовать мониторингу и расчету ЧССП. Постарайтесь избегать их.

3.5 Управление и навигация

3.5.1 Элементы экрана

Все необходимое для управления монитором содержится на его экране. Почти все элементы на экране являются интерактивными. Элементы экрана включают поля информации, поля кривых/меню, числовые значения измерений, поля состояния и экранные кнопки.

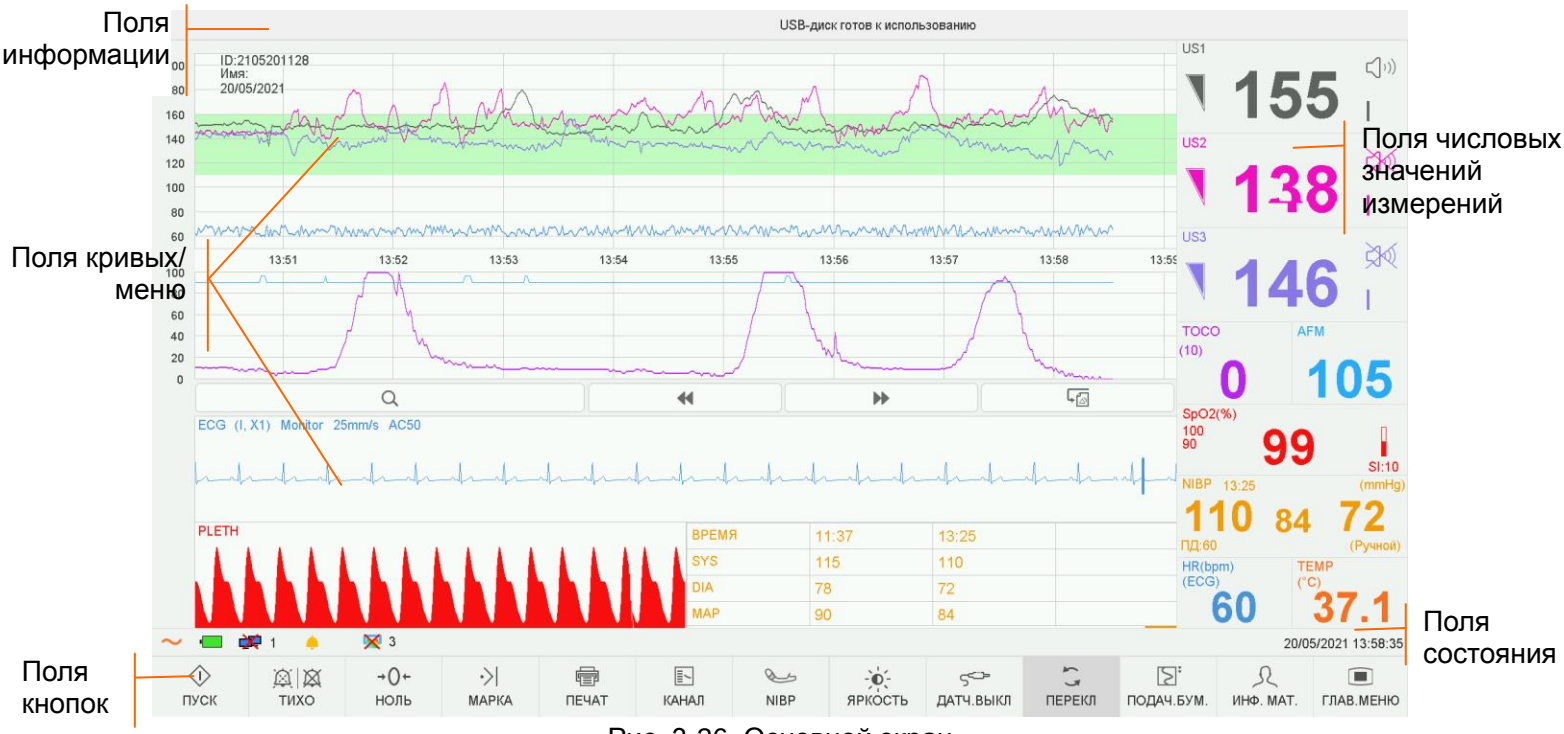
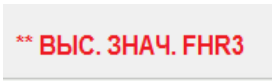


Рис. 3-26. Основной экран

Поля информации



Поля информации расположены в верхней части экрана. Когда возникает тревога, здесь отображается сообщение. Тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — справа.

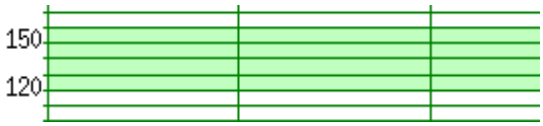
Поля кривых/меню

Поля кривых/меню занимают большую часть экрана. Во время мониторинга или просмотра в нем отображаются кривые, а во время настройки — меню настройки.

Фоновая строка панели поддерживает два стандарта: 30–240 (американский стандарт) и 50–210 (международный стандарт).

Зеленая полоса между панелями частоты сердечных сокращений плода показывает предварительно заданный диапазон тревоги (верхний край не выше 180, а нижний край не ниже 100). С ее помощью легче увидеть, превышает ли ЧССП нормальный диапазон. Поэтому можно без труда сказать, является ли частота сердечных сокращений плода слишком низкой, или слишком высокой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



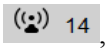
Поля числовых значений измерений

Числовые значения измерений отображаются на мониторе в реальном времени. Более подробную информацию см. в разделе *3.5.3 Числовые значения мониторинга.*

Поля состояния

№	Описание	
1	Индикатор питания	питание переменного тока подается; питание переменного тока не подается
2	Индикатор батареи	батарея работает правильно. Зеленая часть показывает уровень оставшегося заряда. низкий уровень заряда батареи, требуется зарядка. На экране появится тревожное сообщение. батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки. батарея не вставлена. батарея неисправна, или зарядка батареи останавливается из-за ее высокой температуры. Батарея заряжается.
3	Индикатор сетевого соединения и № устройства.	монитор в сети, т. е. подключен к Интернету; монитор не в сети, т. е. монитор не подключен к Интернету или подключение имеет недостаточное хорошее качество.
4	Индикатор звуковой тревоги	звуковая тревога включена; звуковая тревога выключена на неограниченное время; звуковая тревога выключена временно. Продолжительность отключения звука настраивается: 1 мин (по умолчанию), 2 мин, 3 мин или неограниченное время. функция сброса тревоги включена (когда звуковой сигнал тревоги настроен на сброс тревоги).
5	Индикатор состояния самописца	самописец в процессе печати, печать не выполняется.
6	Скорость печати	3 скорость печати, например «3» означает 3 см/мин
7	Оставшееся время печати	29min оставшееся время печати
8	Таймер мониторинга	36:13 показывает продолжительность текущего мониторинга и обнуляется при нажатии кнопки **ПУСК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9	Индикатор состояния беспроводного датчика (только для F15 Air)	Три значка слева направо показывают состояние трех стыковочных слотов по направлению изнутри наружу.  в стыковочном слоте нет беспроводного датчика  беспроводной датчик заряжается (когда монитор подключен к источнику питания переменного тока)  беспроводной датчик полностью заряжен  беспроводной датчик находится в стыковочном слоте, но не заряжается от монитора (монитор не подключен к источнику питания переменного тока)
10	Индикатор рабочего канала системы FTS-3	Когда система FTS-3 включена и подключена к монитору, отображается индикатор , число на котором соответствует номеру канала.
11	Индикатор батареи базовой станции FTS-3	 низкий уровень заряда батареи, требуется зарядка. На экране появится тревожное сообщение.  батарея почти разряжена и требует немедленной подзарядки.  Батарея заряжается.

Поля кнопок

Поля кнопок находятся в нижней части экрана и предоставляют быстрый доступ к функциям.

（1）*ПУСК 

Функция: начало мониторинга

Нажмите эту кнопку для начала мониторинга (на основном экране).

（2）ТИХО 

Функция: отключение звука/сброс

Нажмите эту клавишу, чтобы отключить текущий звуковой сигнал тревоги и снова позволить монитору реагировать на новое ненормальное состояние пациента.

Сброс тревоги 

Функция: сброс тревоги

Если для параметра «Настр.трев.» → «Audio Alarm» (Звуковой сигнал тревоги) выбран сброс тревоги, можно отключать звук. Если для звукового сигнала тревоги выбран сброс тревоги, нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук. Повторное нажатие кнопки возвращает звук сигнала тревоги.

Несмотря на то, что функция «Тихо» предназначена для отключения звука, система может выйти из беззвучного режима и вернуться к обычному режиму работы звуковой системы в случае новой тревоги.

（3）АВТООБНУЛЕНИЕ 

Функция: обнуление ТОКО/ВМД

Установка для измеряемых внешним токодатчиком кривой/числовых значений предварительно заданного значения базовой линии (сокращения матки, определяемые внешним мониторингом) или установка кривой/числового значения ВМД в контрольную нулевую точку (сокращения матки, определяемые внутренним мониторингом).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

（4）МЕТКА 

Функция: запись события

Нажмите эту клавишу, чтобы отметить событие или открыть список пометок.

（5）ПЕЧАТЬ 

Функция: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

（6）*КАНАЛ 

Функция: переключение каналов

Монитор имеет три отдельных канала (канал 1, канал 2 и канал 3). По умолчанию звук сердцебиения плода поступает из канала 1. Если к монитору подсоединены два датчика, нажмите эту кнопку один раз, чтобы переключить звук на канал 2, и еще раз, чтобы переключить звук обратно на канал 1. Если к монитору подсоединены три датчика, нажмите эту кнопку один раз, чтобы переключить звук на канал 2, еще раз, чтобы переключить звук на канал 3, и еще раз, чтобы переключить звук обратно на канал 1.

（7）NIBP 

Функция: запуск или остановка измерения нАД

Нажмите эту клавишу, чтобы накачать манжету и начать измерение нАД. В процессе измерения нажмите эту клавишу, чтобы отменить измерение и сдуть манжету.

（8）ЯРКОСТЬ 

Функция: настройка яркости экрана

Нажмите эту кнопку, и отобразятся кнопки «вверх/вниз». Нажимайте кнопку «вверх» или «вниз» для пошагового увеличения или уменьшения яркости. 9 — максимальная яркость, 0 — минимальная яркость.

（9）ПАУЗА 

Функция: пауза/продолжение мониторинга

Нажмите кнопку ПАУЗА в состоянии мониторинга; вычерчивание кривых ЭКГМ, SpO2 и дыхания остановится. Нажмите кнопку ПАУЗА еще раз, и вычерчивание кривых возобновится.

（10）ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТА (только F15 Air) 

Функция: регистрация и выписка

Сначала нажмите эту кнопку на первоначальном мониторе и выберите выписку, чтобы отключить все датчики, привязанные к монитору. Затем нажмите эту кнопку и выберите регистрацию, введите номер устройства первоначального монитора и подождите, пока все датчики, привязанные к первоначальному монитору, не будут зарегистрированы автоматически. Перевод пациента можно осуществить без снятия привязанных датчиков с тела.

Примечание. Если перевод пациента выполнить не удалось, снимите датчик с пациента и верните его в стыковочный слот, затем выполните его привязку и используйте снова.

（11）ПРОТЯЖКА БУМАГИ 

Функция: автоматическое протягивание бумаги

При остановке печати нажмите эту кнопку, чтобы протянуть бумагу. При этом перфорация на бумаге окажется снаружи выдвижного лотка, и бумагу будет легко оторвать. Нажмите эту кнопку, и бумага будет автоматически протянута на 8 см (бумага PHILIPS) или 7 см (бумага GE).

（12）ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ (монитор настроен только на параметры матери) 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция: переключение режима отображения

Нажмите эту кнопку для переключения режима отображения между режимом матери и плода, режимом плода и режимом матери по порядку.

（13）ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИ

Функция: ввод и редактирование информации о матери

Нажмите эту кнопку для ввода и редактирования информации о матери.

（14）ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Функция: меню настройки

Нажмите эту кнопку для входа в меню настройки монитора.

（15）ОТКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА

Если активен сигнал тревоги по отключению датчика, сигнал тревоги по потере сигналов US/DECG/ECG или сигналов тревоги по отключению отведений US/DECG/ECG, выберите эту кнопку, чтобы подтвердить сигнал тревоги, после чего звуковой и визуальный сигналы будут отключены. Однако сигнал тревоги будет по-прежнему присутствовать в списке просмотра сигналов тревог.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

ВНИМАНИЕ!

Данный монитор — это обычное медицинское устройство. Избегайте неправильных действий, таких как непрерывное нажатие кнопок.

3.5.2 Главное меню

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга. Нажмите клавишу настройки на основном экране, чтобы открыть главное меню.

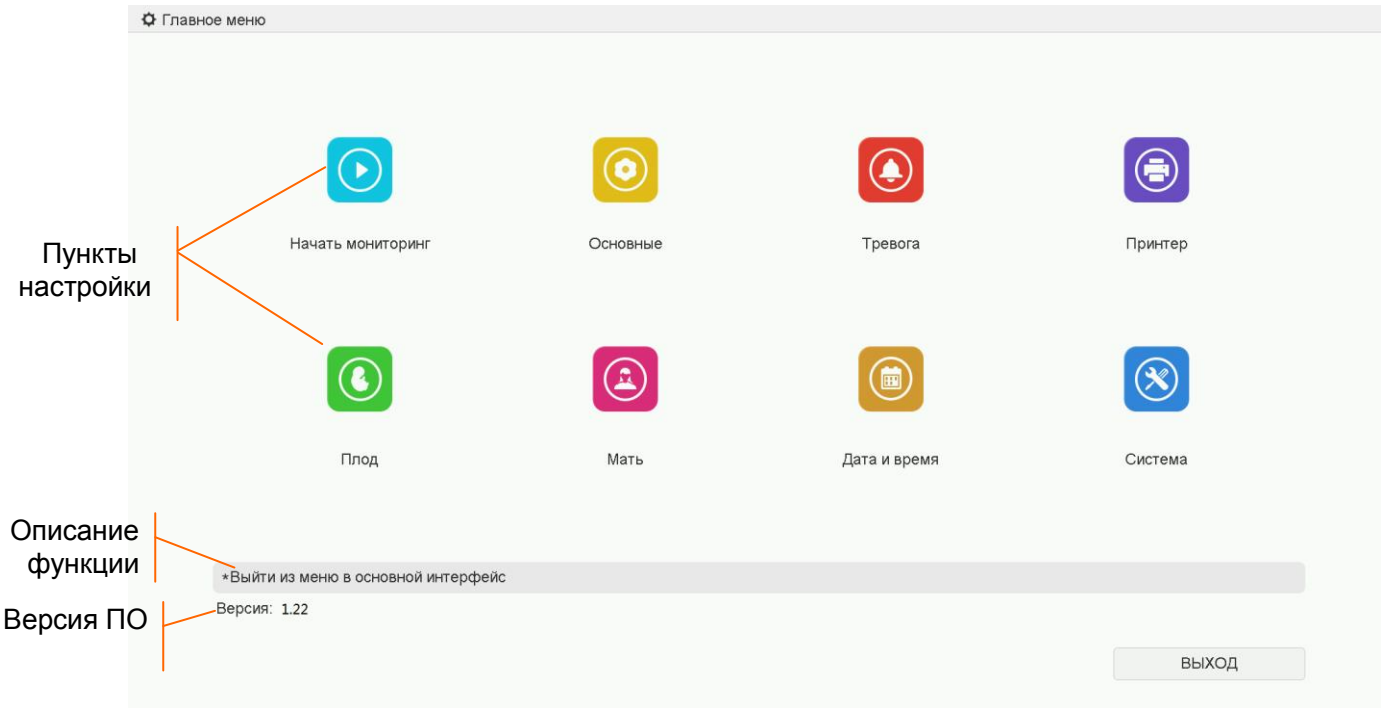


Рисунок 3-27. Меню настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **ОК**, чтобы выйти. Если вы не хотите сохранять новые настройки, выберите **Отмена**. Если в течение 30 секунд не выполняется никаких операций, меню возвращается в верхний каталог. Изменение не будет сохранено.

После выбора кнопки **ОК** для подтверждения изменений новые настройки сохранятся в долгосрочной памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки. В случае автоматического выхода или завершения работы системы, прежде чем выбрана кнопка **ОК**, настройка не вступает в силу.

Для сведения: когда курсор расположен на каком-либо пункте меню, монитор дает краткое описание функции данного пункта на заключенной в синюю рамку панели, расположенной ниже пунктов. Например, на приведенном выше рисунке курсор находится на пункте «Система». Соответственно, описание функции «Установка системных параметров на мониторе» отображается на панели в рамке ниже.

3.5.3 Быстрая настройка

Для настройки кривых и числовых значений измерений можно щелкнуть поля кривых и поля числовых значений измерений на экране. Например, чтобы войти в меню настройки FHR1, выберите измеренное значение FHR1 (частоты сердечных сокращений плода 1).

Для изменения настроек можно также нажать кнопку главного меню . В настоящем руководстве пользователя описан метод ввода через главное меню.

3.6 Экран мониторинга

3.6.1 Экран отображения

3.6.1.1 *Переключение режима отображения

Монитор имеет три режима отображения: режим матери-плода (рис. 3-28), режим плода (рис. 3-29) и режим матери (рис. 3-30).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

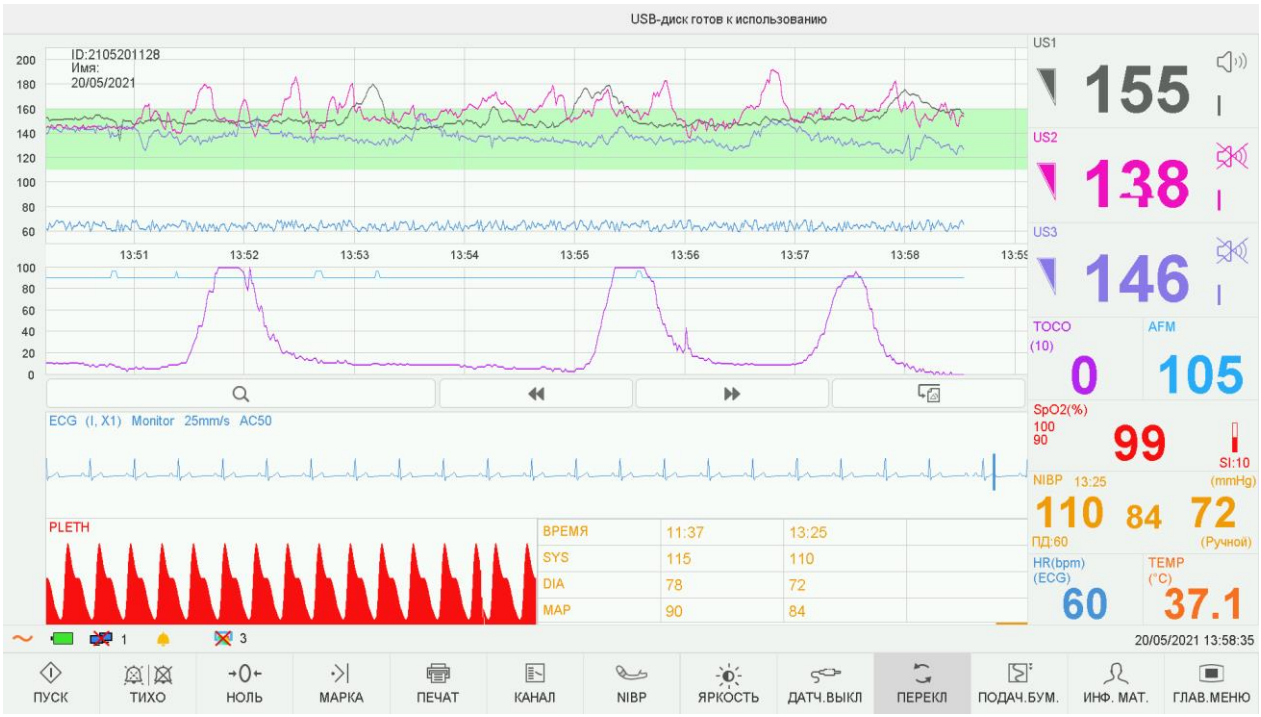


Рис. 3-28. Режим матери-плода

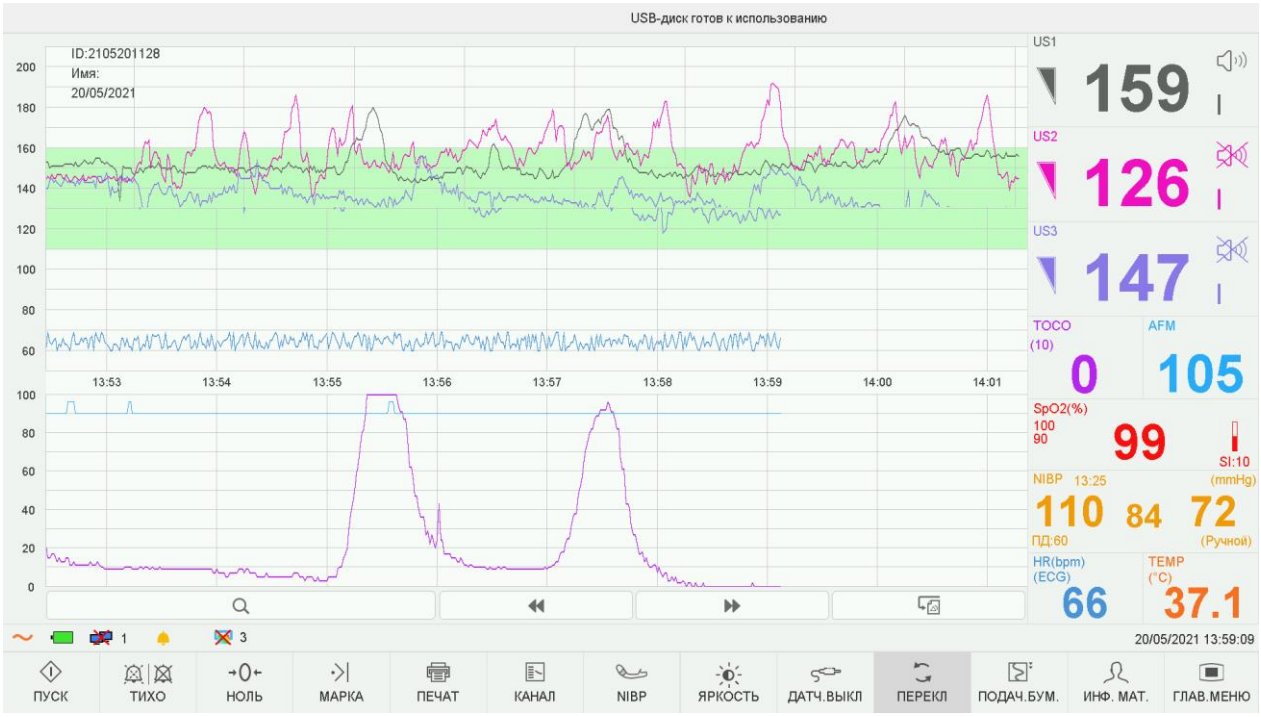


Рис. 3-29. Режим плода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

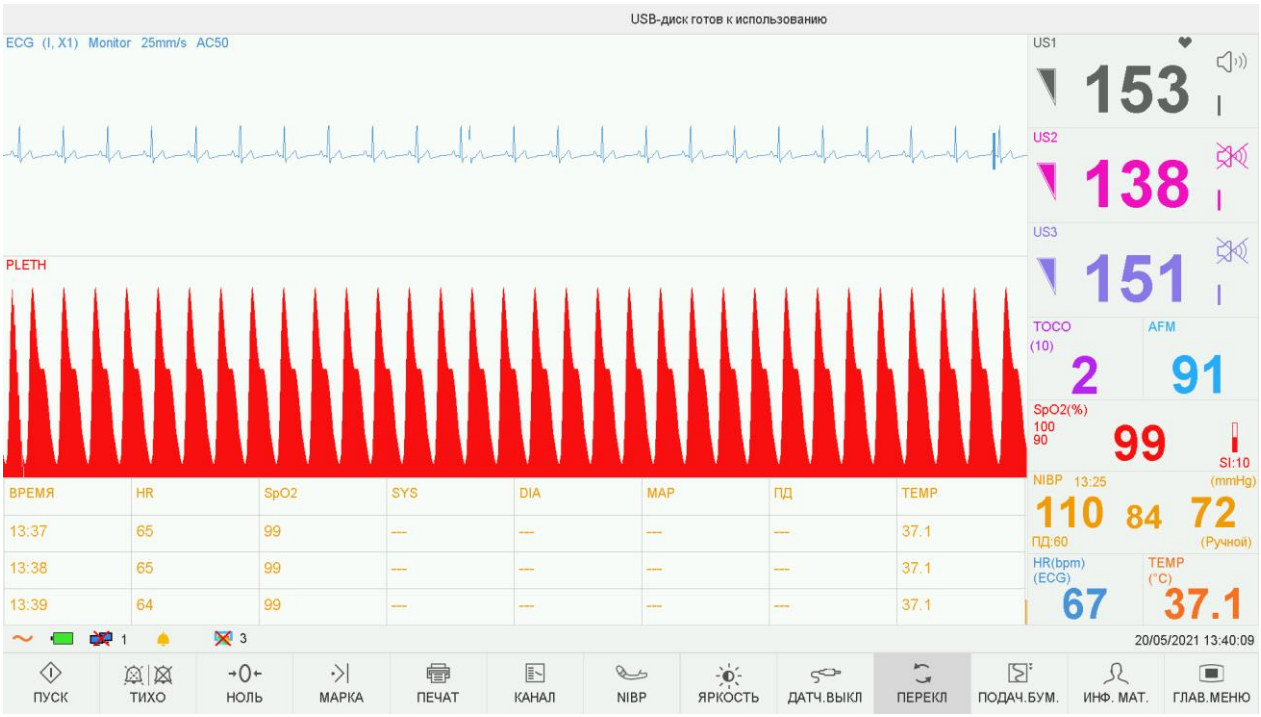


Рис. 3-30. Режим матери

3.6.1.2 *Переключатель фона экрана

Возможны два цвета фона экрана: черный (по умолчанию) и серый.

Чтобы изменить цвет экрана, выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку настройки 

2 Выберите **Основные > Цвет экрана**.

3 Выберите необходимый цвет.

4 Нажмите **ОК**.

3.6.1.3 Изменение положения окна числовых значений (подходит для моделей с конфигурацией AP/IP)

Окно числовых значений может располагаться либо справа от кривых, либо над ними. Чтобы изменить положение:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Общие > Числовое окно**.

3 Выберите **Вверху** или **Справа** (по умолчанию).

4 Нажмите **ОК**.

3.6.1.4 Изменение шкалы времени

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

Чтобы изменить этот формат времени:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

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

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

4 Нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3.6.2 Числовые значения мониторинга

3.6.2.1 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

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

2 Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

1. Кривая ЧССП1
2: Кривая ЧССП2
3. Кривая ЧССП3
4. Кривая ЧСС
5. Кривая АДП
6. Кривая ТОКО
7 Средства управления кривыми

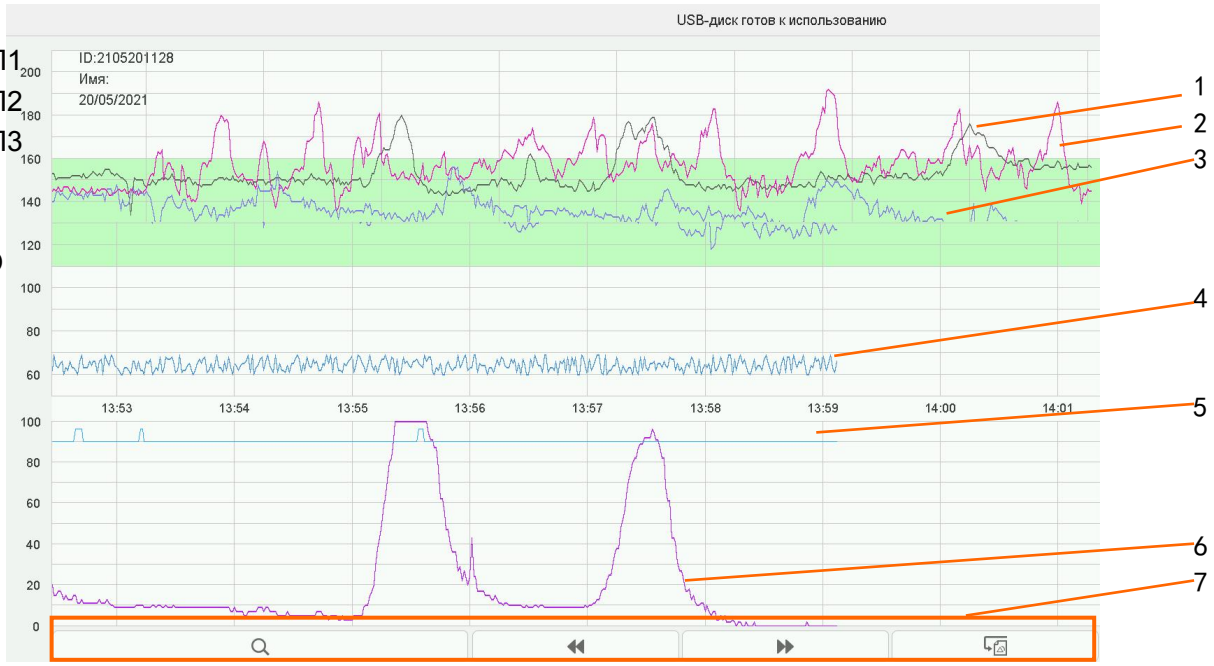


Рис. 3-31. Кривые мониторинга плода

Во время мониторинга или просмотра в окне кривых отображается шесть кривых: Во время мониторинга или просмотра в окне кривых отображаются четыре кривые: ЧССП1, ЧССП2 (в конфигурации для двух плодов), ЧССП3 (в конфигурации для трех плодов), ЧСС, АДП и ТОКО.

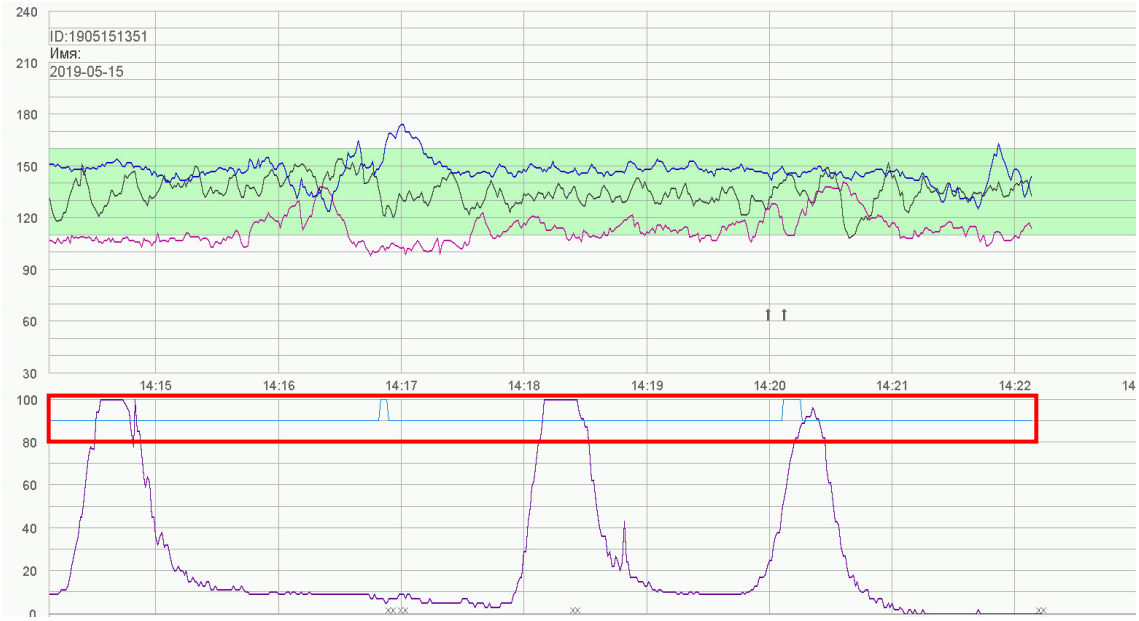
Кривая ЧССП1/ЧССП2/ЧССП3

Ось Y показывает числовые значения ЧССП. Диапазон — 30–240 уд./мин (американский стандарт) или 50–210 уд./мин (международный стандарт).

Кривая АДП

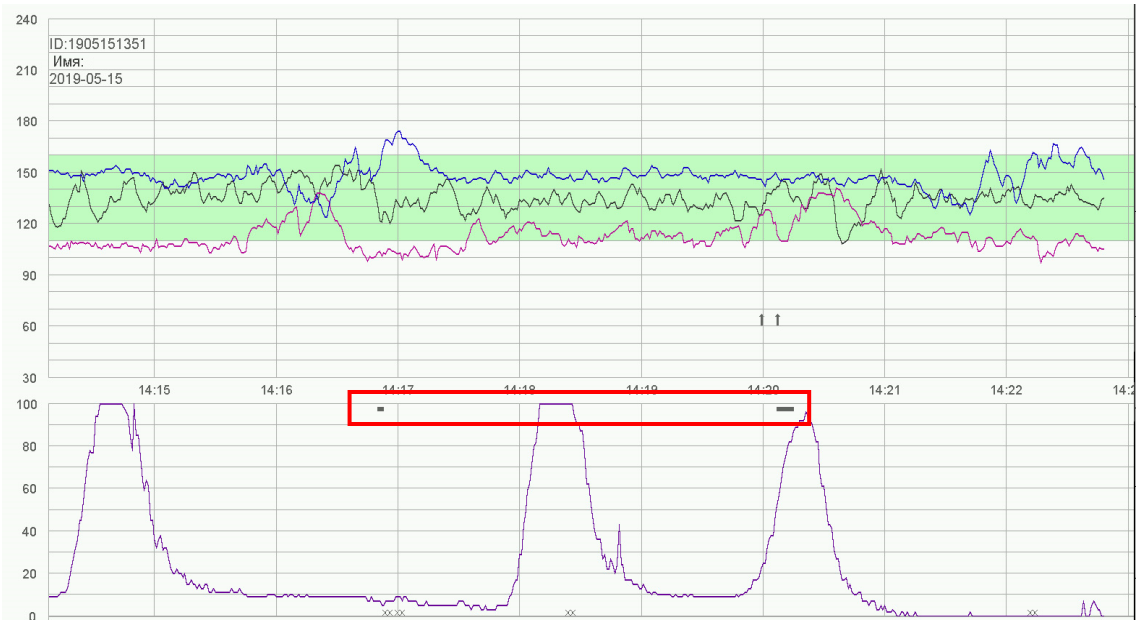
Длительность обнаруженного движения плода обозначается по оси X каждой кривой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Черная метка АДП

Длительность обнаруженного движения плода обозначается по оси X каждой кривой.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Кривая АДП приводится только для сведения. В качестве критерия используйте метки MFM.

Кривая ТОКО

Ось y показывает числовое значение ТОКО. Диапазон: 0–100 %.

Кроме того, среди кривых появляется ряд других символов:

1	→: Этот символ указывает начало нового мониторинга.
2	⬆: Этот символ указывает на определение движения плода вручную и появляется после того, как пациентка нажимает кнопку на маркере движения плода, когда она ощущает движение плода.
3	⬇: Этот символ указывает на нажатие кнопки **МЕТКА** с целью регистрации события, например поворота пациентки, инъекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	→0←: Этот символ указывание на обнуление монитора нажатием кнопки **АВТООБНУЛЕНИЕ**.

В окне числовых значений отображаются значения мониторинга плода, в том числе значения ЧССП1/ДЧССП, ЧССП2, ЧССП3, ТОКО/ВМД и подсчет ДП:

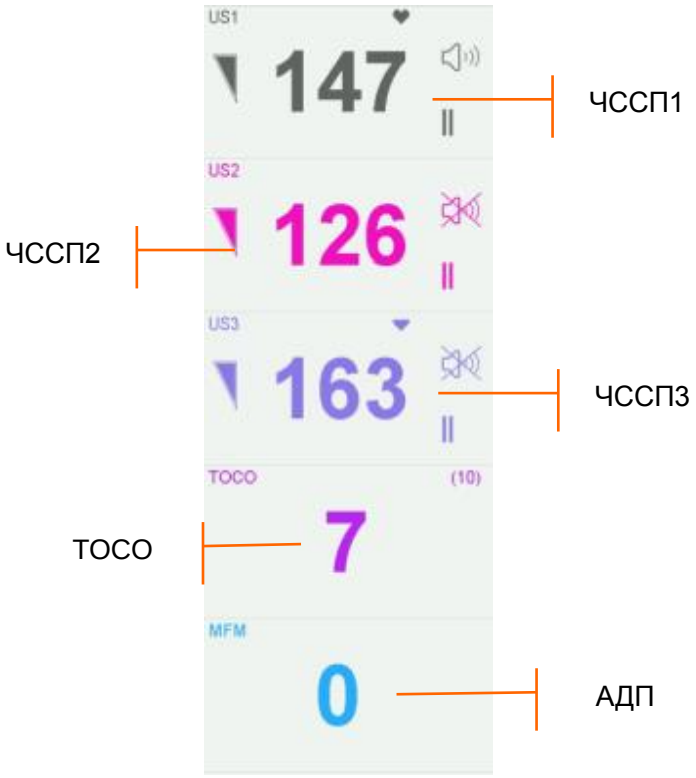
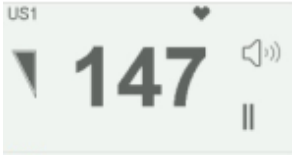
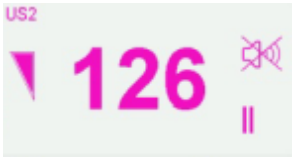
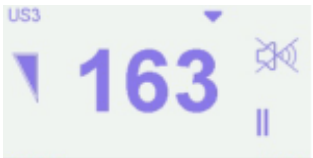


Рис. 3-32. Числовые значения мониторинга плода

ЧССП1/ДЧССП  **ЧССП2**  **ЧССП3** 	: качество сигнала ЧССП. Когда качество плохое, значок принимает вид : частота обновления сердцебиений плода 147: числовое значение измерения ЧССП1/ДЧССП. Если к гнезду для мониторинга плода не подсоединен датчик УЗ1 или модуль матери и плода, здесь ничего не отображается. Если датчик УЗ1 или модуль матери и плода подключен, но мониторинг не выполняется, сигнал потерян или числовое значение выходит за пределы диапазона, отображается «---». 126: числовое значение измерения ЧССП2. Если к гнезду для мониторинга плода не подсоединен датчик УЗ2, здесь ничего не отображается. Если датчик УЗ2 подключен, но мониторинг не выполняется, сигнал потерян или числовое значение выходит за пределы диапазона, отображается «---». 136: числовое значение измерения ЧССП3. Если к гнезду для мониторинга плода не подсоединен датчик УЗ3, здесь ничего не отображается. Если датчик УЗ3 подключен, но мониторинг не выполняется, сигнал потерян или числовое значение выходит за пределы диапазона, отображается «---».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	: кнопка регулировки громкости звука сердцебиений плода
	: индикатор громкости звука сердцебиений плода
ТОКО/ВМД 	(10): базовая линия UA
	7: текущее числовое значение измерения UA
ДП 	MFM/AFM: источник АДП 0: подсчет ДП

При мониторинге с помощью беспроводной модели значок уровня беспроводного сигнала и уровень заряда батареи беспроводных УЗ-датчиков, беспроводного токодатчика TOCO и беспроводного модуля матери и плода отображаются в окне числовых значений. Уровень сигнала беспроводного датчика имеет три градации: 0 — минимальный уровень сигнала (при уровне сигнала 0 подается сигнал тревоги о потере беспроводного сигнала), а 3 — максимальный уровень сигнала. Уровень заряда батареи беспроводного датчика имеет 5 градаций: 0 — минимальный уровень заряда, а 4 — максимальный уровень заряда батареи.



Если монитор плода F15 подключен к системе телеметрии FTS-3 и датчики сняты с базовой станции, значок уровня сигнала и значок уровня заряда батареи датчиков US-T и датчика TOCO-T или датчика TOCO-E отображаются в окне числовых значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.2.2 Мониторинг матери (F15)

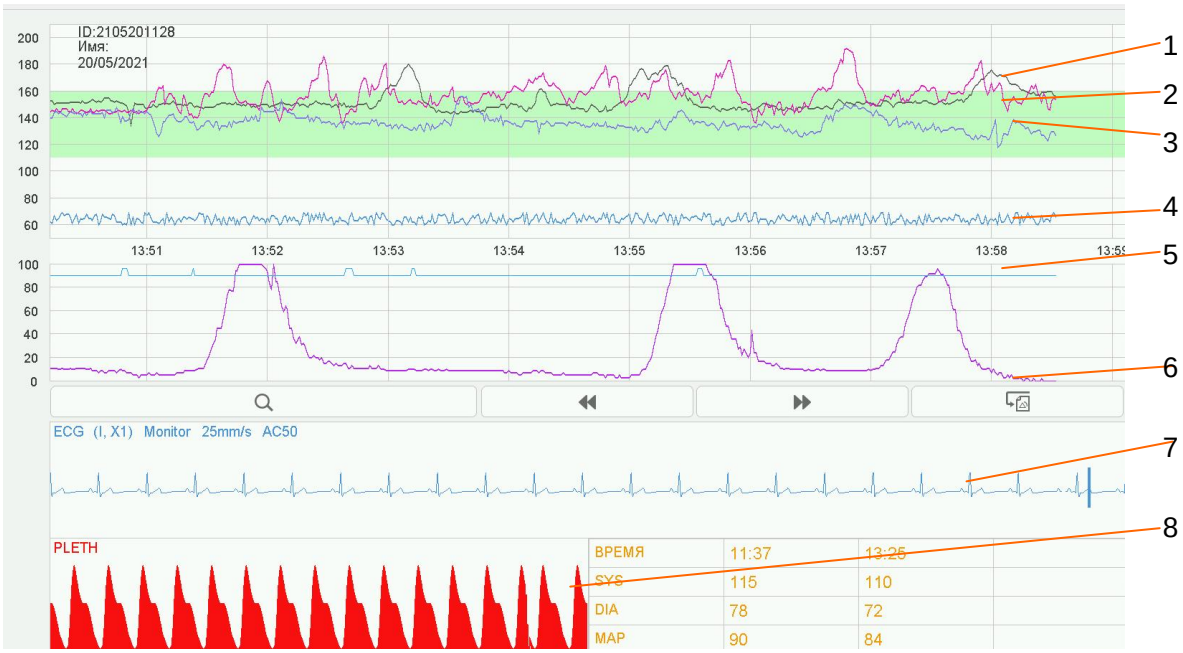


Рис. 3-33. Кривые мониторинга матери

1	Кривая ЧССП1	2	Кривая ЧССП2	3	Кривая ЧССП3	4	Кривая ЧСС
5	Кривая АДП	6	Кривая ТОКО	7	Кривая ЭКГ	8	Кривая SpO_2

В режиме мониторинга матери-плода в окне кривых отображается до девяти кривых. По сравнению с режимом мониторинга плода добавляются четыре кривые для матери: кривая ЧССМ, кривая ЭКГ и кривая SpO_2.

В списке основных параметров жизнедеятельности матери регистрируются последние результаты измерения этих параметров с указанием времени измерения. Метка начала ➞ и дата появляются в начале нового мониторинга.

В режиме отображения матери-плода этот список содержит числовые значения систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего (MAP) давления для каждого измерения.

ВРЕМЯ	2020-06-16	16:10	16:17
SYS	---	115	117
DIA	---	73	72
MAP	---	87	87

Рис. 3-34. Список показаний нАД матери

В режиме отображения матери этот список содержит время и числовые значения частоты сердечных сокращений (HR), SpO_2, систолического (SYS), диастолического (DIA), среднего (MAP) давления, ПД и температуры. Эти числовые значения регистрируются ежеминутно.

ВРЕМЯ	HR	SpO2	SYS	DIA	MAP	TEMP
09:03	64	99	---	---	---	37.1
09:04	63	99	---	---	---	37.1
09:05	64	99	---	---	---	37.1

Рис. 3-35. Список основных показателей жизнедеятельности матери

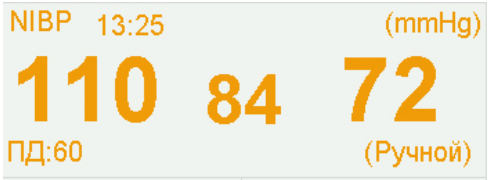
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список числовых значений можно просмотреть подробнее: выберите список, нажмите значок   для просмотра предыдущих списков.

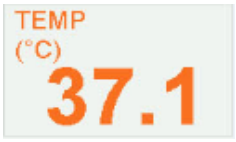
Помимо числовых показателей плода, в окне числовых значений монитора **F15** отображаются основные параметры жизнедеятельности матери: SpO_2, нАД, ЧСС и температура:



Рис. 3-36. Числовые значения мониторинга матери

SpO_2 	99: числовое значение текущего измерения SpO_2.
	: индикатор SpO_2. SI: интенсивность сигнала.
нАД 	13:25: время начала измерения нАД.
	мм рт. ст.: единицы измерения нАД.
	Слева направо, сверху вниз по порядку: текущее систолическое давление (110), среднее артериальное давление (84) и диастолическое давление (72), ПД (60).
	(вручную): текущий режим измерения нАД — вручную.
ЧСС 	(ЭКГ): текущий сигнал ЧСС поступает из модуля ЭКГ.
	60: числовое значение текущего измерения частоты сердечных сокращений матери.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура 	(ºC): единицы измерения температуры.

Если монитор матери и плода F15 подключен к системе телеметрии FTS-3 и датчики сняты с базовой станции, значок уровня сигнала и значок уровня заряда батареи датчиков US-T и датчика TOCO-T или датчика TOCO-E отображаются в окне числовых значений.

Во время мониторинга с помощью беспроводной модели в полях числовых значений измерений будут отображаться значения сердечных сокращений плода: FHR1, FHR2, FHR3, показания токодатчика TOCO, FM (вручную и автоматически) и HR.

Если к монитору подключен телеметрический передатчик FT20, помимо указанных выше параметров, будут отображаться значения NIBP и SpO2.

В окне числовых значений отображаются значок уровня беспроводного сигнала и значок уровня заряда батареи беспроводных датчиков и модулей. Уровень сигнала беспроводного датчика имеет три градации: 0 — минимальный уровень сигнала (при уровне сигнала 0 подается сигнал тревоги о потере сигнала), а 3 — максимальный уровень сигнала. Уровень заряда батареи беспроводного датчика имеет 5 градаций: 0 — минимальный уровень заряда, а 4 — максимальный уровень заряда батареи.



3.6.3 Средства управления кривыми

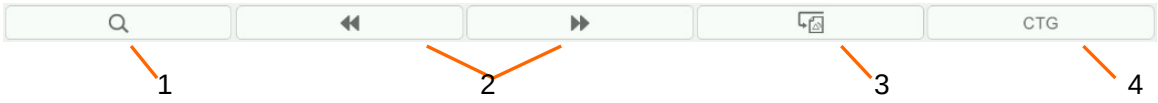


Рис. 3-37. Средства управления кривыми

1	Кнопка поиска	2	Кнопки «Назад» и «Вперед»
3	Кнопка просмотра тревог	4	Кнопка анализа КТГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

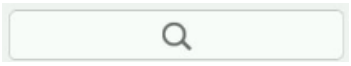
3.6.3.1 Сохранение данных

При нажатии клавиши **START** (Пуск) монитор сохраняет относящиеся к предыдущему идентификатору данные в файл, а затем стирает их с основного экрана. На основном экране отображаются только новые данные пациента. Во время мониторинга данные сохраняются каждые 10 минут. Все данные одной и той же пациентки сохраняются в файл (максимум за 24 часа, остальные данные сохраняются в другой файл).

The files are stored in the monitor. When the data amount reaches the maximum capacity (500 files or 5000 hours), the monitor deletes the oldest file(s) automatically.

Если при использовании версии сети ETHERNET 1.4 центральная станция отключается от фетального монитора не более чем на минуту, после повторного подключения данные мониторинга будут заново загружены на центральную станцию. Если продолжительность отключения больше одной минуты, данные мониторинга не могут быть загружены на центральную станцию.

3.6.3.2 *Поиск файла

Если функция USB отключена, кнопка поиска , расположенная под кривыми, используется для поиска файла данных пациентки, сохраненных в мониторе.

Чтобы найти пациентку:

1 Выберите кнопку поиска, чтобы открыть список файлов. В нем содержатся шесть наборов, относящихся к последнему идентификатору и ФИО пациентки и времени начала мониторинга. Выберите нужный пункт, и этот файл сразу же загрузится на основной экран.



Рис. 3-38. Список файлов

Если нужного файла нет в списке:

2 Выберите **Более**, чтобы открыть окно **Запрос трендов**.



Рис. 3-39. Поиск пациентки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Выберите **ID**, с помощью экранной клавиатуры введите идентификатор пациентки и нажмите **Enter**.

4 Выберите **Имя**, с помощью экранной клавиатуры введите ФИО пациентки и нажмите **Enter**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Можно ввести только часть идентификатора или ФИО пациентки. Однако чем больше информации введено, тем более точными будут результаты поиска.

5 Выберите **Поиск**. Файлы, соответствующие введенной информации, отобразятся в виде списка в окне.

6 Выберите нужный пункт, и этот файл сразу же загрузится на основной экран. Кривые можно просматривать в прямом или обратном порядке.

3.6.3.3 * Управление файлами (опционально)

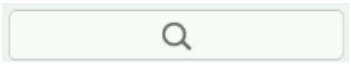
Поддержка функции USB позволяет автоматически сохранять файлы на USB-диск, после чего их можно перенести на компьютер или просмотреть в системе управления данными.

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

Порядок экспорта файлов:

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

2 Вставьте USB-диск в гнездо USB на задней панели монитора (рисунок 3-5). При правильном подключении диска в области сообщений появится сообщение «USB-диск готов к использованию».

3 Выберите кнопку управления файлами  на основном экране. Откроется окно управления файлами, в котором приведен список до 300 самых последних записей мониторинга (идентификатор, ФИО пациентки и дата) и несколько элементов операций.

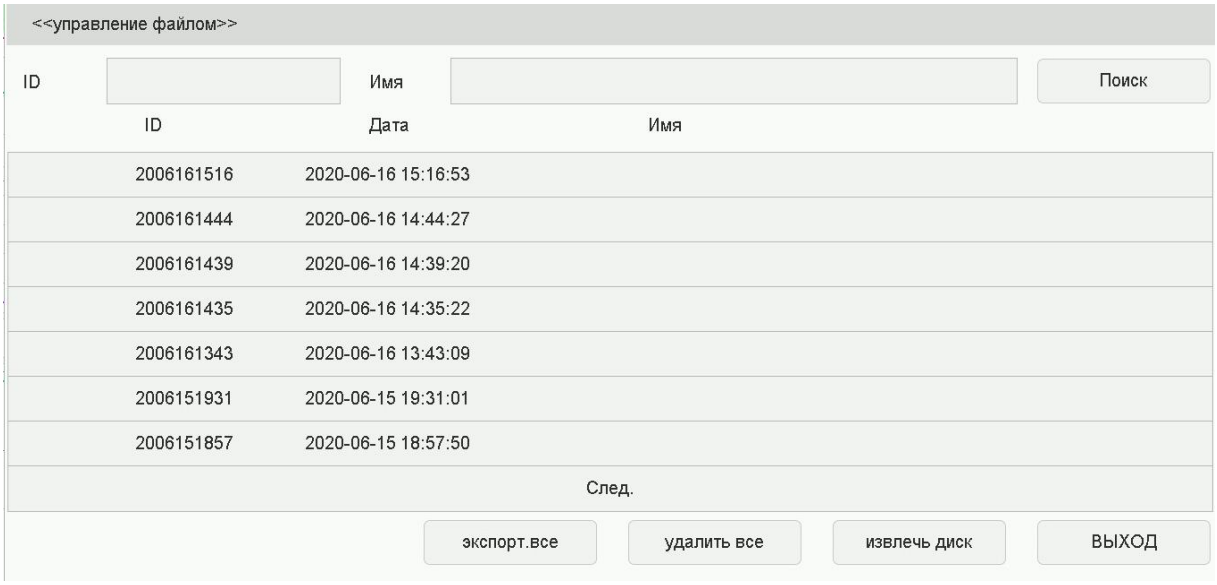


Рисунок 3-40. Управление файлами

4 Если необходимая запись находится на другой странице, выберите «След.» для просмотра следующих записей.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Если в ходе мониторинга в реальном времени выполняется печать и подключение к сети, экспорт файлов невозможен.

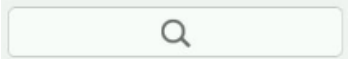
2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.

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

4 Монитор поддерживает USB-диски только в формате **FAT32**. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

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

После сохранения файлов их можно удалить.

1 Выберите кнопку управления файлами  на основном экране, чтобы открыть экран **управление файлом**.

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

3 Выберите «Выход».

ПРИМЕЧАНИЕ.

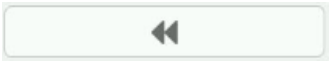
1 Когда монитор находится в режиме печати, файлы удалены быть не могут.

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

3 **При переполнении памяти монитор автоматически удаляет самые ранние файлы (максимально можно сохранить 500 файлов или 5000 часов). Следует экспортировать и сохранять данные вовремя.**

4 **Если объем данных мониторинга превышает 500 файлов или 5000 часов, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.**

3.6.3.4 *Просмотр

Клавиши просмотра  (назад) и  (вперед) используются для просмотра кривых. Во время просмотра кривых в качестве фона отображается слово **ПРОСМОТР**.

Чтобы просмотреть предыдущие кривые, выберите кнопку «назад». Кривые начнут возвращаться назад. Скорость возвращения кривых указывается символом объема выполнения «<» вверху кривых. Коснитесь символа , чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума. Коснитесь символа , чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Коснитесь любого места в окне кривой на экране для паузы.

Чтобы просмотреть следующие кривые, выберите кнопку «вперед». Кривые начнут продвигаться вперед. Скорость продвижения кривых указывается символом объема выполнения «>» вверху кривых. Коснитесь символа , чтобы увеличивать скорость до тех пор, пока она не достигнет максимума.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коснитесь символа , чтобы уменьшать скорость, пока она не достигнет минимума. Коснитесь любого места в окне кривой на экране для паузы.

Во время паузы просмотра символ выполнения принимает вид <--X%-->. Если в это время нажать клавишу **PRINT** (Печать), то самописец с высокой скоростью распечатает кривые, начиная с левого края экрана.

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

Чтобы вернуться к основному экрану в режиме реального времени, коснитесь экрана в любом месте за пределами окна кривых. Если в течение 10 секунд не выполняется никаких действий, монитор автоматически переключается в режим реального времени, если только не выполняется печать.

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

ОСТОРОЖНО!

Распечатка в режиме просмотра предназначена только для сведения. В качестве критерия для постановки диагноза используйте распечатку, получаемую в режиме реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 На основном экране отображаются кривые и сведения о пациентке только из одного файла. Если требуется просмотреть другой файл, то его нужно найти и загрузить.

2 В случае мониторинга пациентки в режиме реального времени можно распечатывать все ее кривые, включая кривую SpO2. Но при печати кривых из файла распечатать кривую SpO2 невозможно.

3 Прежде чем приступать к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.

4 После того, как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.

3.6.3.5 *Анализ КТГ

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Порядок включения анализа КТГ:

1. Нажмите кнопку настройки.  на основном экране.
2. Выберите **Основные > Анализ КТГ**.
3. Выберите метод анализа: анализ KREBS, анализ Фишера, усовершенствованный анализ Фишера, отчет NST, анализ NST, отчет классификации по 3 уровням NST или «ВЫКЛ.».
4. Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Анализ КТГ начинается после печати кривой в режиме реального времени на протяжении 10 минут.

2 Результат анализа КТГ предназначен только для сведения.

После печати 10 минут кривой в режиме реального выберите кнопку анализа КТГ CTG на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

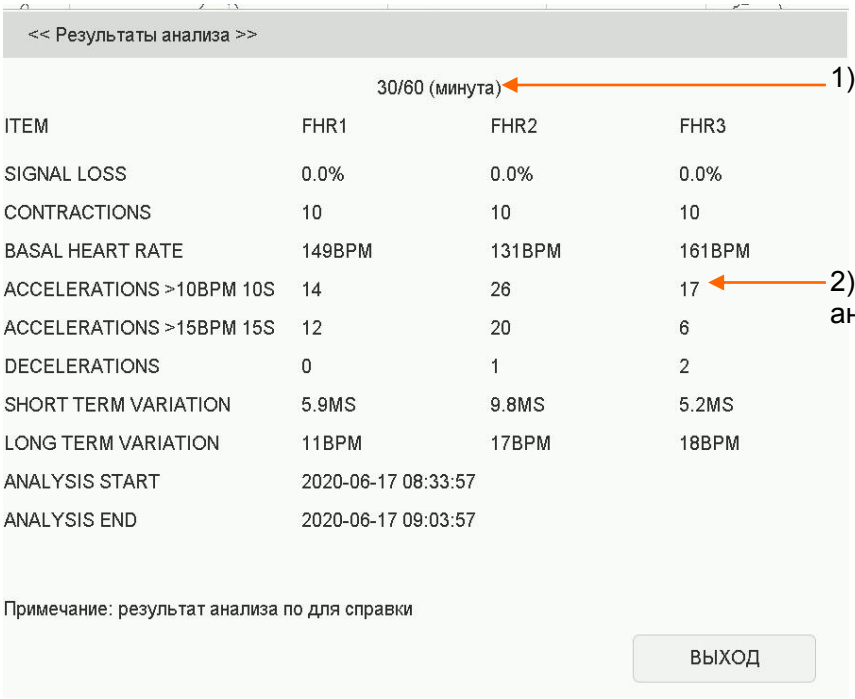


Рис. 3-41. Результаты анализа КТГ

Как показано на рис. 3-41, результаты анализа КТГ на экране включают в себя следующее.

1) Таймер анализа КТГ:

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

2) Результаты анализа КТГ:

SIGNAL LOSS:	Доля потери сигнала. Если она больше 10 %, то результаты анализа получить невозможно.
CONTRACTIONS:	Время сокращения в ходе анализа.
Базальная HR:	Средняя ЧССП в течение 10 минут, когда на нее не влияют движения плода или сокращения матки.
Акцелерациии:	Продолжительность периодов акцелерации, включая акцелерацию с частотой более 10 уд./мин и продолжительностью более 10 секунд, а также акцелерацию с частотой более 15 уд./мин и продолжительностью более 15 секунд.
Децелерации:	Время замедления.
SHORT TERM VARIATION:	Результат анализа кратковременных изменений.
LONG TERM VARIATION:	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START:	Время начала анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANALYSIS END:	Время завершения анализа.

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

В конце записи принтер печатает на бумаге результаты анализа КТГ на текущий момент.

Имейте в виду, что результаты анализа КТГ получены путем расчетов. Их можно использовать в справочных целях для помощи медицинскому персоналу в постановке правильного диагноза, но не в качестве его замены.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не отсоединяйте ультразвуковые датчики, пока не остановится печать. В противном случае результаты анализа могут не распечататься.

3.6.3.6 *Установка метки примечания

Когда происходит значительное событие, можно нажать кнопку **МЕТКА** на основном экране, чтобы добавить примечание. Метка события ⬇ появится на главном экране и на бумаге самописца.

Тем не менее, метка события не может четко указывать событие. **Пометка** предоставляет список аннотаций для событий, в том числе касающихся лекарственных препаратов, положений, мембран, процедур, дородового периода, причин и др.

Чтобы включить или выключить функцию **Пометка**:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Основные > ПОМЕТКА**.

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

После включения функции **ПОМЕТКА** нажмите кнопку **МЕТКА** на основном экране, чтобы открыть список пометок. Выберите каталог событий и затем аннотацию из списка.

Аннотация этого события распечатается вверху области бумаги самописца во время печати в режиме реального времени.

Содержимое пометок можно изменить в списке пометок, выполнив следующие действия:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Основные.**

3 Нажмите кнопку редактирования пометок .

4 Выберите каталог.

5 Выберите примечание.

6 С помощью экранной клавиатуры отредактируйте примечание.

7 Выберите **Enter** (Ввод).

8 Нажмите **ОК**.

3.7 Знакомство с системой телеметрии плода FTS-3

Монитор F15 совместим с системой телеметрии плода FTS-3, которая рассчитана на мониторинг в ванне или душе. Вводную информацию о системе FTS-3 см. в руководстве пользователя системы телеметрии FTS-3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Сигналы тревоги

ОСТОРОЖНО!

Использование различных предварительных настроек сигналов тревоги для одинакового или аналогичного оборудования в отдельных местах потенциально опасно.

4.1 Классификация сигналов тревоги

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

Тревоги по пациенту указывают на ситуацию, когда основной показатель жизнедеятельности превышает заданный предел. Звуковые и визуальные сигналы тревоги можно отключить, выключив сигнал тревоги по асистолии (ASYSTOLE). Регулируемые пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

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

По степени серьезности тревоги делятся на три уровня: высокий, средний и низкий. Тревоги высокого уровня указывают на состояние, в котором пациент подвергается опасности, — это серьезное предупреждение, которое помечается символом ***. Тревога среднего уровня — это умеренное предупреждение, которое помечается символом **. Тревога низкого уровня — это обычное предупреждение.

Тревоги высокого уровня обладают наивысшим приоритетом, а вслед за ними идут тревоги среднего уровня. Если одновременно возникают тревоги нескольких типов, монитор подает звуковой сигнал для тревог высокого уровня.

Уровни тревог задаются предварительно, и их нельзя изменить.

4.2 Задержка тревоги

Между физиологическим событием в участке измерения и подачей монитором соответствующего сигнала тревоги существует задержка. Эта задержка складывается из двух компонентов:

1 Время от момента, когда происходит физиологическое событие, до момента представления этого события в виде числовых значений, отображаемых на дисплее. Эта задержка зависит от времени обработки алгоритмом данных и от времени усреднения, которое зависит от измерения. (Например, время обработки алгоритмом данных ЧСС не превышает 30 с.)

2 Время от момента отображения на дисплее числовых значений, выходящих за пределы диапазона для подачи сигнала тревоги, до момента подачи сигнала тревоги монитором. Эта задержка складывается из заданного времени задержки подачи сигнала тревоги и общего времени задержки срабатывания системы. Общее время задержки срабатывания системы меньше 4 с.

4.3 Звуковой сигнал тревоги

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

Тревога высокого уровня: тональный сигнал («До») повторяется пять раз, затем следует пауза в 3 секунды.

Тревога среднего уровня: тональный сигнал («До») повторяется три раза, затем следует пауза в 4 секунды.

Тревога низкого уровня: подается тональный сигнал («До»), а затем следует пауза в 20 секунд.

Нажмите кнопку **ТИХО**, и текущий звуковой сигнал тревоги включится или выключится (временно или постоянно — эту настройку можно изменить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если текущий звуковой сигнал тревоги временно отключен, то отображается индикатор тревоги  с указанием справа оставшегося времени. Звуковой сигнал тревоги включится снова по истечении этого времени или при нажатии кнопки **ТИХО**.

Если текущий звуковой сигнал тревоги отключен на постоянной основе, то отображается индикатор тревоги , который мигает следующим образом: загорается на одну секунду, затем гаснет на одну секунду. Звуковой сигнал тревоги включится снова только при нажатии кнопки **ТИХО**.

Если функция сброса сигнала тревоги активирована (см. раздел *4.9 Приостановка или сброс сигнала тревоги*) и пользователь нажимает кнопку **ТИХО** для отключения звукового сигнала тревоги, отображается индикатор тревоги , который мигает следующим образом: загорается на одну секунду, затем гаснет на одну секунду. При наличии других сигналов тревоги монитор автоматически повторно включает звуковой сигнал тревоги.

Когда звук сигнала тревоги отключен, сообщения тревог отображаются на экране, и индикатор тревоги загорается, как обычно. Можно нажать клавишу **SILENCE** (Откл. звук) еще раз, чтобы включить звуковой сигнал тревоги.

ОСТОРОЖНО!

1 Если может возникнуть угроза для безопасности пациента, не отключайте звуковой сигнал тревоги на постоянной основе.

2 При мониторинге пациентов не полагайтесь только на систему звуковой сигнализации. Уменьшение громкости сигналов тревоги или их отключение в ходе мониторинга может быть опасно для пациента. Помните, что наиболее надежный мониторинг пациента обеспечивается непосредственным наблюдением за пациентом и надлежащим функционированием оборудования для мониторинга.

3 Если звуковое давление сигнала эквивалентно окружающему шуму, оператору может быть затруднительно выделить его из шума.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После повторного включения звукового сигнала тревоги его подача зависит от того, сохраняется ли в системе состояние тревоги.

4.4 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

- индикатор тревоги загорается:

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота мигания	Рабочий цикл
Тревога высокого уровня	красный	1,4–2,8 Гц	20–60 %, вкл.
Тревога среднего уровня	желтый	0,4–0,8 Гц	20–60 %, вкл.
Тревога низкого уровня	желтый	Постоянная (вкл.)	100 %, вкл.

- сообщение тревоги появляется в окне сообщений основного экрана, причем тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — посередине;

- числовое значение измерения отображается серым цветом и мигает с частотой 2 Гц.

Если возникает несколько тревог одного уровня, сообщения тревог последовательно появляются в одной и той же области.

Если возникает несколько тревог разного уровня, в окне сообщений отображаются только сигналы тревоги самого высокого уровня.

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в текстовом виде, например «** НИЗК. ЗНАЧ. FHR2», или

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

Сообщения технических тревог отображаются в текстовом виде, например «**Батарея разряжена».

ОСТОРОЖНО!

Задание крайних предельных значений для сигналов тревоги может привести к неэффективности системы подачи тревог. Рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

4.5 Выбор формы отображения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

4 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

5 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

6 Выберите **Форма сообщения**.

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

8 Нажмите **ОК**.

4.6 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **Громкость тревог**.

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

5 Нажмите **ОК**.

4.7 *Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно изменить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **Длит. откл. звука**.

4 Выберите **Бесконечн.**, **1 мин** (по умолчанию), **2 мин** или **3 мин**.

5 Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Выбор задержки потери сигнала

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

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **Задерж. потер.сигн.**.

4 Выберите от **0** (по умолчанию) до **300** секунд.

5 Нажмите **ОК**.

4.9 Приостановка или сброс сигнала тревоги

Можно активировать функцию приостановки или сброса звуковых сигналов тревог.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **Audio Alarm**.

4 Выберите **Alarm Pause** (по умолчанию) или **Alarm Reset**.

Если выбрана функция **Alarm Pause**: Когда монитор подает звуковой сигнал тревоги и пользователь нажимает кнопку **SILENCE** (Откл. звук), на экране отображается индикатор тревоги  и звуковой сигнал тревоги отключается.

Если выбрана функция **Alarm Reset**: Когда монитор подает звуковой сигнал тревоги и пользователь нажимает кнопку **SILENCE** (Откл. звук), на экране отображается индикатор тревоги  и звуковой сигнал тревоги отключается. При наличии других сигналов тревоги монитор автоматически повторно включает звуковой сигнал тревоги.

5 Нажмите **ОК**.

4.10 Включение и выключение сигналов тревоги по отдельным измеряемым параметрам

1 Выберите кнопку главного меню  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите измеряемый параметр, и на экране появится всплывающее меню настройки соответствующего сигнала тревоги.

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

5 Нажмите **ОК**.

6 Если сигнал тревоги выключен, в окне числовых значений будет отображаться символ  выключенного сигнала тревоги. При включении сигнала тревоги этот символ исчезнет.

ОСТОРОЖНО!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.11 Изменение пределов сигналов тревоги

Установленные пределы тревог определяют условия срабатывания тревоги.

1 Выберите кнопку главного меню  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, затем нажмите **Enter**.

3 Выберите измеряемый параметр, и на экране появится всплывающее меню настройки соответствующего сигнала тревоги.

4 Выберите значение в списке **Верхний предел**.

5 Выберите значение в списке **Нижний предел**.

6 Нажмите **ОК**.

4.12 Включение и выключение сигнала по отключению датчика

Сигнал «Датчик отключен» можно включить или выключить:

1 Нажмите кнопку настройки 

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **Датчик отключен** на экране настройки сигналов тревоги.

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

5 Нажмите **ОК**.

4.13 Включение и выключение тревоги по КТГ

Сигнал «Трев. КТГ» можно включить или выключить:

1 Нажмите кнопку настройки 

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, а затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **Трев. КТГ** на экране настройки сигналов тревоги.

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

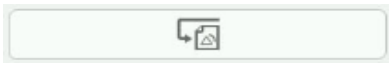
5 Нажмите **ОК**.

4.14 *Просмотр сигналов тревоги

В меню просмотра тревог записываются не только текущие сообщения тревог с указанием даты и времени, но и прошлые сигналы тревог по физиологическим параметрам, сообщения тревог о наложении сигналов, потере сигнала УЗ1, УЗ2 и УЗ3, потере беспроводного сигнала УЗ1, УЗ2 и УЗ3, потере беспроводного сигнала ТОКО и беспроводного сигнала ДЭКГ с указанием даты и времени.

Монитор может отображать до 100 текущих сообщений тревог. После заполнения хранилища он автоматически удаляет самое раннее сообщение, чтобы сохранить новое.

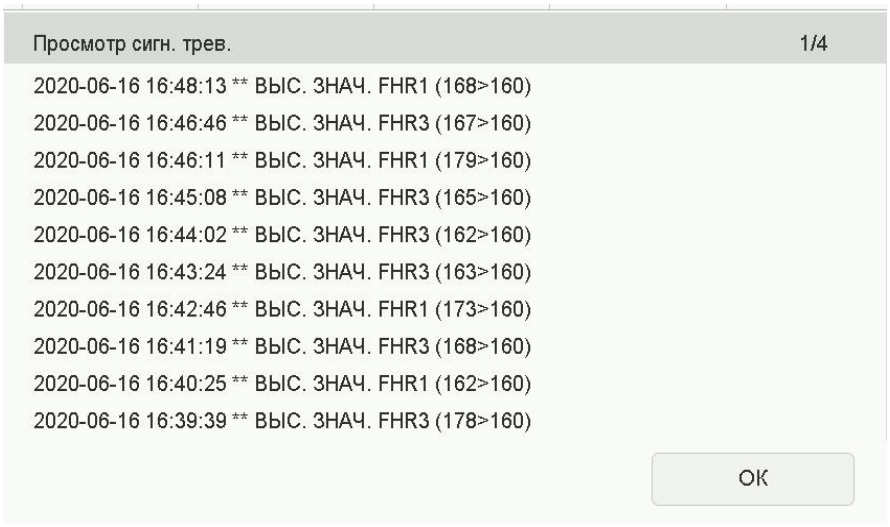
Монитор может отображать до 1000 прошлых сигналов тревог по физиологическим параметрам, сообщений тревог о наложении сигналов, потере сигнала УЗ1, УЗ2 и УЗ3, потере беспроводного сигнала УЗ1, УЗ2 и УЗ3, потере беспроводного сигнала ТОКО и беспроводного сигнала ДЭКГ. Когда их общее количество достигает 1000, сообщения тревог перестают сохраняться.

Выберите кнопку просмотра тревог  для открытия этого меню. При

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

просмотре кривых, отображаемых на фоне слова **ПРОСМОТР**, в меню просмотра сигналов тревог отображаются прошлые сигналы тревоги. В противном случае отображаются текущие сигналы тревоги.





На каждой странице отображаются 10 записей тревог. Метка страницы «1/6» означает, что имеются 6 страниц и сейчас открыта страница 1.

Чтобы просмотреть другие записи, выберите список тревог, а затем нажмите кнопку «вверх» или «вниз», чтобы перейти на следующую или предыдущую страницу.

Выберите **ОК**, чтобы выйти из этого меню.

В случае выключения монитора, непредумышленного отключения подачи питания или запуска нового мониторинга текущие сообщения тревог в разделе **Просмотр сигн. трев.** очищаются.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Можно выбрать **Главное меню** > **Тревога** > **Просмотр сигн. трев.** и установить **Вкл.** (по умолчанию) или **Выкл.** Если просмотр сигналов тревог включен, на основном экране появляется значок.

4.15 Действия при возникновении тревог

Во время мониторинга хотя бы один врач должен располагаться так, чтобы мог услышать звуковой сигнал тревоги или увидеть сообщения тревоги и принять необходимые меры при возникновении чрезвычайной ситуации.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образом:

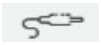
- Проверьте состояние пациентки.

- Выявите причину тревоги.

- При необходимости отключите звук сигнала тревоги.

- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги после устранения причин ее возникновения.

Когда контролируемые монитором параметры возвращаются в заданные пределы или если устраняется ненормальное техническое состояние, монитор прекращает подавать сигнал тревоги.

Если сигнал «Датчик отключен» активирован (задано значение «ВКЛ») и пользователь нажимает кнопку отключения датчика  на основном экране, чтобы подтвердить любые активные сигналы тревоги по отключению датчика (US1 ОТКЛЮЧЕН, US2 ОТКЛЮЧЕН, US3 ОТКЛЮЧЕН, TOCO ОТКЛЮЧЕН, DECG ОТКЛ., SpO2 ДАТЧИК ВЫКЛ., ДАТЧИК ТЕМП. ОТКЛ., ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1, ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2, ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US3, ОСЛАБЛ. СИГНАЛА DECG, ОТВЕД. DECG ОТКЛ., Отвед.IUPвыкл, ОТВЕД. ECG ОТКЛ. и ОСЛАБЛ. ECG СИГНАЛА, ССП1/ССП2/ССП3: низ. вариаб., ССП1/ССП2/ССП3: задерж. децелерации, ССП1/ССП2/ССП3: синусоид. реж., ССП1/ССП2/ССП3: тахикардия без вариабельности, ССП1/ССП2/ССП3: подозр. задерж. децелерации) в процессе мониторинга, звуковые и визуальные сигналы тревоги по отключению датчика отключаются до тех пор, пока какое-либо состояние тревоги не возникнет повторно. Однако сигналы тревоги по отключению датчика будут по-прежнему присутствовать в списке просмотра сигналов тревоги.

4.16 Проверка сигналов тревоги

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

1 Включите монитор.

2 Включите тревогу.

3 Уменьшите диапазон пределов тревог.

4 Инициируйте сигнал выше верхнего предел или ниже нижнего предела. Либо отсоедините одну из вилок.

5 Убедитесь в том, что визуальные и звуковые сигналы тревоги работают должным образом.

4.17 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

Настройки тревоги	**Параметры**	**По умол.**
Высокий уровень		
Асистолия	ВКЛ. (не настраивается)	Вкл
Задержка тревоги по асистолии	0 секунд (не регулируется)	0 секунд
Уровень тревоги по асистолии	Высокий (не настраивается)	Высокий
Средний уровень		
Сигнал тревоги ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3	60–205 уд./мин, с шагом 5	110 уд./мин
Верхний предел тревоги ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3	65–210 уд./мин, с шагом 5	160 уд./мин
Задержка тревоги по высокому значению	0—300 с, с шагом 5	10 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3		
Задержка тревоги по низкому значению ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3	0—300 с, с шагом 5	10 с
Уровень тревоги ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по ЧСС	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги по ЧСС	28–242 уд./мин, с шагом 1	50 уд./мин
Верхний предел тревоги по ЧСС	29–243 уд./мин, с шагом 1	120 уд./мин
Задержка тревоги по ЧСС	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по ЧСС	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по SpO_2	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги по SpO_2	50–99 %, с шагом 1	90%
Верхний предел тревоги по SpO_2	51–100 %, с шагом 1	100%
Задержка тревоги по SpO_2	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по SpO_2	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по сист. давлению	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги по сист. давлению	40–269 мм рт. ст., с шагом 1 (5,3–35,9 кПа, с шагом 0,1)	90 мм рт. ст. (12,0 кПа)
Верхний предел тревоги по сист. давлению	41–270 мм рт. ст., с шагом 1 (5,4–36,0 кПа, с шагом 0,1)	160 мм рт. ст. (21,3 кПа)
Задержка тревоги по сист. давлению	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по сист. давлению	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по диас. давлению	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги по диас. давлению	10–214 мм рт. ст., с шагом 1 (1,3–28,6 кПа, с шагом 0,1)	50 мм рт. ст. (6,8 кПа)
Верхний предел тревоги по диас. давлению	11–215 мм рт. ст., с шагом 1 (1,4–28,7 кПа, с шагом 0,1)	90 мм рт. ст. (12,0 кПа)
Задержка тревоги по диас. давлению	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по диас. давлению	Средний, не регулируется	Средний
Тревога СРД	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги по СРД	20–234 мм рт. ст., с шагом 1 (2,7–31,2 кПа, с шагом 0,1)	60 мм рт. ст. (8,0 кПа)
Верхний предел тревоги по СРД	21–235 мм рт. ст., с шагом 1 (2,8–31,3 кПа, с шагом 0,1)	110 мм рт. ст. (14,8 кПа)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задержка тревоги по СРД	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по СРД	Средний, не регулируется	Средний
Тревога по температуре	ВКЛ., ВЫКЛ.	Вкл
Нижний предел тревоги по ТЕМП	от 0 до +49,9 °C, с шагом 0,1	+36,0 ℃
Верхний предел тревоги по ТЕМП	от +0,1 до +50,0 °C, с шагом 0,1	+39,0 ℃
Задержка тревоги по ТЕМП	0 секунд, не регулируется	0 секунд
Уровень тревоги по ТЕМП	Средний, не регулируется	Средний

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

4.18 Сообщения тревог

4.18.1 Сообщения тревог при мониторинге плода

Во время мониторинга плода монитор подает сигналы тревоги в ситуациях, которые требуют внимания врача. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Средний уровень		
**ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx > yyy, **ВЫС. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx > yyy **ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 или ** FHR3 xxx > yyy **ВЫС. ЗНАЧ. DFHR или **DFHR xxx > yyy **ВЫС. eFHR HIGH или **eFHR xxx > yyy	Результат измерения ЧССП1, ЧССП2, ЧССП3，ЭКГПили ДЧССП (xxx) выше заданного верхнего предела (yyy), и время задержки тревоги по верхнему пределу истекло.	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. FHR1 или ** FHR1 xxx < yyy, **НИЗК. ЗНАЧ. FHR2 или ** FHR2 xxx < yyy **НИЗК. ЗНАЧ. FHR3 или ** FHR3 xxx < yyy **НИЗК. ЗНАЧ. DFHR или **DFHR xxx < yyy **НИЗК.eFHR или **eFHR xxx < yyy	Результат измерения ЧССП1, ЧССП2, ЧССП3, ЭКГПили ДЧССП (xxx) ниже заданного нижнего предела (yyy), и время задержки тревоги по нижнему пределу истекло.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трев. КТГ (Средний уровень)		
**ССП1/ССП2/ССП3: низ. вариаб.	Имеется 18 минут вариабельности ≤2 уд./мин в течение 21 мин.	Проверьте состояние пациентки и плода.
**ССП1/ССП2/ССП3: задерж. децелерации	Задержка децелерации >0 в течение 9 мин	Проверьте состояние пациентки и плода.
**ССП1/ССП2/ССП3: синусоид. реж.	Сигнал ЧССП представляет собой синусоидальную кривую в течение 15 минут за последние 20 мин.	Проверьте состояние пациентки и плода.
**ССП1/ССП2/ССП3: тахикардия без вариабельности	Тахикардия, и имеется 9 минут вариабельности ≤2 уд./мин в течение 10 мин.	Проверьте состояние пациентки и плода.
**ССП1/ССП2/ССП3: Низкая вариабельность с децелерациями	Имеется 7 минут вариабельности <2 уд./мин в течение 10 мин, а число децелераций >0	Check the patient’s and fetus’s current condition.
**ССП1/ССП2/ССП3: Периодич. вариаб. децелерации без вариаб-ти	Имеется более 50 % сокращений, которые сопровождаются вариабельными децелерациями в течение 20 минут, и децелерации ≤5 уд./мин	Check the patient’s and fetus’s current condition.
**ССП1/ССП2/ССП3: Тахикардия с децелерациями	Продолжительность тахикардии >6 мин в течение 9 мин, и число децелераций в течение 10 мин >0	Check the patient’s and fetus’s current condition.
**ССП1/ССП2/ССП3: Брадикардия без вариабельности	Брадикардия, и имеется более 9 минут вариабельности ≤2 уд./мин в течение 10 мин	Check the patient’s and fetus’s current condition.
**ССП1/ССП2/ССП3:Периодич. поздние децелерации без вариаб-ти	Более 50 % сокращений матки сопровождаются поздними децелерациями в течение 20 минут, и вариабельность <5 уд./мин	Check the patient’s and fetus’s current condition.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трев. КТГ (низкий приоритет)		
ССП1/ССП2/ССП3: подозр. задерж. децелерации	Задержка децелерации обнаруживается, когда частоты сердечных сокращений матери и плода близки, и обнаружена задержка децелерации >0 в течение 9 мин.	Проверьте состояние пациентки и плода.

Сообщения технических тревог

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Средний уровень		
**Батарея разряжена	Индикатор батареи монитора: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы монитора.	Подсоедините монитор к источнику питания переменного тока.
** Сбой батареи	Батарея неисправна или повреждена, и невозможно получить эффективное состояние батареи.	Обратитесь за обслуживанием к изготовителю
** Батарея Разряжена(US1)	Индикатор батареи беспроводного УЗ-датчика 1: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной УЗ-датчик 1 в стыковочном слоте.
** Батарея Разряжена(US2)	Индикатор батареи беспроводного УЗ-датчика 2: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной УЗ-датчик 2 в стыковочном слоте.
**Батарея Разряжена(US3)	Индикатор батареи беспроводного УЗ-датчика 3: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной УЗ-датчик 3 в стыковочном слоте.
**Батарея Разряжена(TOCO)	Индикатор батареи беспроводного токодатчика: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите токодатчик в стыковочном слоте.
**Батарея Разряжена(US1) (DECG)	Индикатор батареи беспроводного модуля матери и плода: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной модуль матери и плода в стыковочном слоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Батарея Разряжена (FT20)	Индикатор батареи модуля FT20 . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы модуля.	Зарядите модуль FT20 в стыковочном слоте или зарядите его с помощью кабеля питания.
**Батарея Разряжена(ЭКГП)	Индикатор батареи модуля матери и плода ЭКГП: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной модуль матери и плода ЭКГП в стыковочном слоте.
Низкий уровень		
Проверьте бумагу	Нет бумаги в выдвижном лотке, либо лоток открыт.	Загрузите бумагу и/или закройте выдвижной лоток.
US1 ОТКЛЮЧЕН или US2 ОТКЛЮЧЕН или US3 ОТКЛ.	УЗ-датчик 1, УЗ-датчик 2 или УЗ-датчик 3 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика.
US1 слабый сигнал или US2 слабый сигнал или US3 слабый сигнал	Сигнал ЧССП1, ЧССП2 или ЧССП3 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, нацелен ли этот УЗ-датчик на сердце плода; проверьте, подходят ли пределы тревоги; проверьте состояние пациента.
«НЕИСПР.МОД. плода 302», «НЕИСПР. МОД. расш. 302» или «НЕИСПР.МОД. плода 417»	Модулю плода 302, модулю расширения 302 или модулю плода 407 не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
ТОСО ОТКЛ.	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение обоих датчиков — токодатчика и УЗ-датчика.
ОТВЕД. IUP ОТКЛ.	Интегрированный кабель ДЭКГ-ВМД плохо подсоединен.	Проверьте подключение интегрированного кабеля ДЭКГ-ВМД.
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	Спиральный электрод или кабель ДЭКГ плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода или кабеля ДЭКГ.
DECG ОТКЛ.	Модуль матери и плода плохо подсоединен.	Проверьте подключение модуля матери и плода.
RLD ЭКГП выкл.	Электроды ЭКГП (C1//N/F) плохо подсоединены.	Проверьте соединение электродов ЭКГП.
Отвед. ЭКГП выкл.(Сверху/Снизу)	Отведения ЭКГП (верхнее/нижнее/C4/F/R/N/L) плохо подсоединены.	Проверьте соединение отведений ЭКГП (верхнее/нижнее).
DECG слабый сигнал	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
Слабый сигнал беспроводной связи US1	Беспроводной сигнал ЧССП1 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слабый сигнал беспроводной связи US2	Беспроводной сигнал ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Слабый сигнал беспроводной связи US3	Беспроводной сигнал ЧССП3 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Слабый сигнал беспроводной связи TOCO	Беспроводной сигнал беспроводного датчика TOCO слишком слабый для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Слабый сигнал беспроводной связи DECG	Беспроводной сигнал беспроводного датчика ПЭКГ слишком слабый для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Слабый сигнал беспроводной связи FECG	Беспроводной сигнал модуля матери и плода ЭКГП слишком слабый для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Наложение сигн. (FHR1, FHR2)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигн. (FHR2, FHR3)	УЗ-датчик 2 и УЗ-датчик 3 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигн. (FHR1, FHR3)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 3 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Регулируйте один из УЗ-датчиков до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2, FHR3)	УЗ-датчик 1, УЗ-датчик 2 и УЗ-датчик 3 нацелены на одно и то же сердце плода; сигналы перекрываются.	Перенастройте два УЗ-датчика для обнаружения сигналов сердца других двух плодов.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2)	УЗ-датчик 2 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR3)	УЗ-датчик 3 нацелен на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Регулируйте УЗ-датчик до тех пор, пока не обнаружите сигнал сердца другого плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2, FHR3)	УЗ-датчики 2 и 3 нацелены на плод, к которому прикреплен спиральный электрод; сигналы перекрываются.	Перенастройте УЗ-датчики для обнаружения сигналов сердца других двух плодов.
НЕИСПР.дат.(ССП1)	УЗ-датчик 1 отсоединился от монитора.	Подсоедините УЗ-датчик 1 к монитору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕИСПР.дат.(ССП2)	УЗ-датчик 2 отсоединился от монитора.	Подсоедините УЗ-датчик 2 к монитору.
НЕИСПР.дат.(ССП3)	УЗ-датчик 3 отсоединился от монитора.	Подсоедините УЗ-датчик 3 к монитору.
НЕИСПР.дат.(ДЭКГ)	Датчик ПЭКГ/ВМД отсоединился от монитора.	Подсоедините датчик ПЭКГ/ВМД к монитору.
НЕИСПР.дат.(ТОКО)	Датчик TOCO отсоединился от монитора.	Подсоедините датчик TOCO к монитору.
НЕИСПР.дат.(ЭКГП)	Модуль матери и плода ЭКГП отсоединен от монитора.	Подсоедините модуль матери и плода ЭКГП к монитору.
Плохая текущая сетевая среда (US1)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением УЗ-датчика 1 к монитору	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Плохая текущая сетевая среда (US2)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением УЗ-датчика 2 к монитору	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Плохая текущая сетевая среда (US3)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением УЗ-датчика 3 к монитору	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Плохая текущая сетевая среда (TOCO)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением датчика TOCO к монитору	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Плохая текущая сетевая среда (DECG)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением датчика ПЭКГ/ВМД к монитору	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Плохая текущая сетевая среда (ЭКГП)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением модуля матери и плода ЭКГП к монитору	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Сеть отключена	Центральная станция отключается от фетального монитора (сеть ETHERNET)	Проверьте сетевое соединение между центральной станцией и фетальным монитором

4.18.2 Сообщения тревог при мониторинге матери

Помимо сигналов тревоги по мониторингу плода, монитор **F15** подает также сигналы тревоги в ситуациях, возникающих во время мониторинга матери. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень		
***ASYSTOLE	Комплекс QRS не обнаружен датчиком TOCO/MECG через 4 секунды, или комплекс QRS не обнаружен модулем матери и плода ЭКГП через 6 секунд.	Проверьте состояние пациентки и примите необходимые меры.
Средний уровень		
**ВЫС. ЗНАЧ. HR или **HR xxx > yyy	Результат измерения ЧСС матери (xxx) выше верхнего предела (yyy).	Проверьте, подходят ли пределы тревоги. Проверьте состояние пациентки.
**НИЗК. ЗНАЧ. HR или **HR xxx < yyy	Результат измерения ЧСС матери (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
** ВЫС. ЗНАЧ. SpO_2 или ** SpO_2 xxx > yyy	Результат измерения SpO_2 (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
** НИЗК. ЗНАЧ. SpO_2 или ** SpO_2 xxx < yyy	Результат измерения SpO_2 (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
** ВЫС. ЗНАЧ. SYS или ** SYS xxx > yyy	Результат измерения систолического давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. SYS или **SYS xxx < yyy	Результат измерения SYS (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
**ВЫС. ЗНАЧ. DIA или ** DIA xxx > yyy	Результат измерения диастолического давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. DIA или **DIA xxx < yyy	Результат измерения DIA (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
** ВЫС. ЗНАЧ. MAP или ** MAP xxx > yyy	Результат измерения среднего артериального давления (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. MAP или **MAP xxx < yyy	Результат измерения MAP (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	
** ВЫС. ЗНАЧ. TEMP или ** TEMP xxx > yyy	Результат измерения температуры (xxx) выше верхнего предела (yyy).	
**НИЗК. ЗНАЧ. TEMP или **TEMP xxx < yyy	Результат измерения TEMP (xxx) ниже нижнего предела (yyy).	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения технических тревог

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень		
*** Высокая температура ЦП	Температура ЦП превышает пределы безопасности	Проверьте, нормально ли работает монитор. Если нет, обратитесь к производителю за техническим обслуживанием.
Низкий уровень		
Наложение сигналов (ЧССП1, ЧСС)	УЗ-датчик 1 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 1 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (ЧССП2, ЧСС)	УЗ-датчик 2 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 2 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (FHR3, HR)	УЗ-датчик 3 захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчик 3 до тех пор, пока не обнаружится сигнал сердца плода.
Наложение сигналов (DFHR, HR)	Спиральный электрод захватил сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте спиральный электрод до тех пор, пока не обнаружится сигнал датчика DFHR.
Наложение сигналов (ЧССП1, ЧССП2, ЧСС)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчики до тех пор, пока не обнаружатся сигналы сердца плода.
Наложение сигналов (FHR2, FHR3, HR)	УЗ-датчик 2 и УЗ-датчик 3 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчики до тех пор, пока не обнаружатся сигналы сердца плода.
Наложение сигналов (FHR1, FHR3, HR)	УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 3 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчики до тех пор, пока не обнаружатся сигналы сердца плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR2, HR)	Спиральный электрод и УЗ-датчик 2 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте спиральный электрод и УЗ-датчик до обнаружения сигнала датчика DFHR и сигнала сердца плода.
Наложение сигналов (DFHR, FHR3, HR)	Спиральный электрод и УЗ-датчик 3 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте спиральный электрод и УЗ-датчик до обнаружения сигнала датчика DFHR и сигнала сердца плода.
Наложение сигналов (FHR1, FHR2, FHR3, HR)	УЗ-датчик 1, УЗ-датчик 2 и УЗ-датчик 3 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте УЗ-датчики до тех пор, пока не обнаружатся сигналы сердца плода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наложение сигналов (DFHR, FHR2, FHR3, HR)	Спиральный электрод, УЗ-датчик 2 и УЗ-датчик 3 захватили сигнал сердца матери; сигналы накладываются.	Переставляйте спиральный электрод и УЗ-датчики до обнаружения сигналов датчика DFHR и сердца плода.
Наложение сигналов (eFHR, HR)	Модуль матери и плода ЭКГП зафиксировал сигнал сердца матери.	Переставьте электроды для обнаружения сигнала сердца плода.
НЕИСПР. FT20	Устройство FT20 отсоединилось от монитора.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
Плохая текущая сетевая среда (FT20)	Плохая текущая сетевая среда; проблемы с подсоединением модуля FT20 к монитору.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Слабый сигнал беспроводной связи FT20	Беспроводной сигнал модуля FT20 слишком слабый для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
ОТВЕД. ECG ОТКЛ.	Кабель ЭКГ плохо подсоединен к монитору или датчику, либо отведения кабеля ЭКГ плохо подсоединены к пациенту.	Проверьте соединение между кабелем ЭКГ и монитором или датчиком TOCO-E. Проверьте также подсоединение отведений ЭКГ к пациенту.
ECG СИГНАЛ ПРЕВЫШАЕТ ПРЕДЕЛ	Сигнал ЭКГ превышает пределы измерения.	Проверьте соединение отведений и состояние пациентки.
Плохой контакт между муфтой эдектрода и кожей	Плохой контакт между муфтой электрода токодатчика и кожей.	Отрегулируйте датчик и обеспечьте хороший контакт между электродами и кожей.
ECG слабый сигнал	Сигнал ЭКГ слишком слабый; системе не удается правильно рассчитать ЧСС.	Проверьте также подсоединение отведений ЭКГ к пациенту.
HR превышает диапазон измер.	ЧСС превышает пределы измерения.	Проверьте соединение отведений ЭКГ/датчика SpO_2 и состояние пациентки.
НЕИСПР. ФУНК. NIBP	Плате ПЭКГ не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
NIBP SYSTEM FAILURE	Модуль нАД неисправен.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
МАНЖ. нАД ОСЛАБЛ. или ОТКЛ	Манжета ослаблена или не подсоединена.	Правильно оберните манжету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

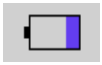
нАД: ИЗБЫТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ	Давление превысило заданный верхний предел безопасности.	Измерьте еще раз. Если сбой повторится, прекратите пользоваться монитором для измерения нАД и обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
НЕВЕРНЫЙ ТИП МАНЖЕТЫ нАД	Используется манжета, не поставляемая изготовителем.	Используйте манжету, поставляемую изготовителем.
нАД: УТЕЧКА	Манжета, шланг и (или) соединитель повреждены.	Проверьте и замените детали, дающие утечку. Обратитесь за обслуживанием к изготовителю, если требуется.
НИАД - Слабый Сигнал	Манжета слишком свободна, или очень слабый пульс пациентки.	Используйте другой способ измерения нАД.
СИГНАЛ нАД С ПОМЕХАМИ	Сильно зашумленный сигнал или неровная частота пульса, обусловленная чрезмерной подвижностью пациентки.	Держите неподвижно руку, на которую надета манжета.
NIBP превышает диапазон измер.	Кровяное давление превышает пределы измерения.	Проверьте соединение манжеты и состояние пациентки.
ТАЙМАУТ НИАД	Время измерения превысило 120 секунд.	Начните измерение заново, или используйте другие способы измерения.
SpO_2 – НИЗКАЯ ПЕРФУЗИЯ	Сигнал, получаемый датчиком SpO_2, слишком слабый, либо низкая перфузия в измеряемом месте, и поэтому результат может быть неточным.	Проверьте состояние пациентки и переустановите датчик SpO_2. Если неполадка повторится, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
SpO_2 ДАТЧИК ВЫКЛ.	Датчик SpO_2 плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика SpO_2 и положение пальца.
НЕИСПР. ФУНК. SpO_2	Плате SpO_2 не удается связаться с системой.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если снова не удастся соединиться, обратитесь к изготовителю.
ТЕМР ОТКЛ.	Датчик температуры плохо подсоединен.	Проверьте соединение датчика температуры.
ПРЕВЫШЕН ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМП.	Температура превышает пределы измерения.	Проверьте соединение датчика температуры и состояние пациентки.
TEMP Calibration Failed	Сбой калибровки датчика температуры.	Перезапустите монитор и повторите попытку. Если неполадка повторится, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.
Недоп. поток	Обнаружено нарушение сетевого трафика. Трафик данных превышает допустимые пределы.	Отключитесь от сети, чтобы обеспечить правильную работу монитора, а затем обратитесь к специалистам, уполномоченным производителем, для устранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		проблем сети.

4.18.3 Сообщения технических тревог FTS-3

Если к монитору матери/плода серии F15 подключена система FTS-3, монитор подает сигналы тревоги в ситуациях, которые требуют внимания врача в процессе беспроводного мониторинга. Сообщения этих тревог перечислены ниже.

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Средний уровень		
**Батарея Разряжена(US1)	Индикатор батареи  Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Немедленно зарядите датчик У31.
**Батарея Разряжена(US2)	Индикатор батареи  Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Немедленно зарядите датчик У32.
**Батарея Разряжена(TOCO)	Индикатор батареи  Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы беспроводного датчика TOCO-T или беспроводного датчика TOCO-E.	Немедленно зарядите датчик TOCO-T или датчик TOCO-E.
**Низкий заряд батареи станции	Индикатор батареи  Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы базовой станции.	Подключите базовую станцию к источнику переменного тока.
Низкий уровень		
Беспроводной US1 слабый сигнал	Слишком слабый беспроводной сигнал ЧССП1.	Проверьте, не вышел ли пациент за пределы РЧ-диапазона базовой станции, надежно ли датчик подсоединен к базовой станции.
Беспроводной US2 слабый сигнал	Слишком слабый беспроводной сигнал ЧССП2.	Проверьте, не вышел ли пациент за пределы РЧ-диапазона базовой станции, надежно ли датчик подсоединен к базовой станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беспроводной ТОКО слабый сигнал	Слишком слабый сигнал беспроводного датчика TOCO-T или беспроводного датчика TOCO-E.	Проверьте, не вышел ли пациент за пределы РЧ-диапазона базовой станции, надежно ли датчик подсоединен к базовой станции.

4.19 Двустороннее управление сигналами тревоги

При использовании версии сети ETHERNET 1.4 поддерживается двустороннее управление сигналами тревоги. Настройки тревог, которые фетальный монитор и центральная станция синхронизируют в двустороннем режиме, включают верхний/нижний предел сигнала тревоги, переключение тревог и задержка тревог в настройках сигналов тревог по физиологическим параметрам: верхний/нижний пределы тревоги по FHR, переключение тревоги по FHR и настройки задержки тревоги по FHR, верхний/нижний пределы тревоги по HR, переключение тревоги по HR, верхний/нижний пределы тревоги по SpO2, переключение тревоги по SpO2, верхний/нижний пределы тревоги по SYS, переключение тревоги по SYS, верхний/нижний пределы тревоги по DIA, переключение тревоги по DIA, верхний/нижний пределы тревоги по MAP, переключение тревоги по MAP, верхний/нижний пределы тревоги по TEMP, переключение тревоги по TEMP.

Когда фетальный монитор появляется в сети, центральная станция отправляет вышеуказанные настройки сигналов тревог на фетальный монитор для синхронизации; центральная станция и фетальный монитор отправляют настройки сигналов тревог друг другу после каждого изменения настроек сигналов тревог на любом из этих устройств с подтверждением изменения.

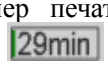
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Печать

5.1 *Описание функции

Встроенный термограф монитора поддерживает американский и международный стандарты ширины бумаги для самописца. Он печатает непрерывные кривые мониторинга. Кривые FHR1/DFHR/FHR2/FHR3/TOCO/eFHR/AFM/HR/SpO_2; метки кривых: FHR1//DFHR/ FHR2/FHR3/HR/ eHR/SpO2; информация мониторинга: идентификатор пациента, имя пациента, дата, время, скорость (т. е. скорость печати), сдвиг датчика ЧСС плода (FHR2), сдвиг датчика ЧСС плода (FHR3), ЧСС, SpO_2, температура, систолическое/диастолическое и среднее артериальное давление, частота пульса; метки событий: символ АВТООБНУЛЕНИЯ, метка MFM, метка события, метка стимуляции плода, индикатор сигналов тревоги, индикатор проверки наложения сигналов, индикатор сигналов тревоги по потере сигналов от УЗ-датчиков 1, 2 и 3, индикатор потери сигнала беспроводного датчика.

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

- **Автоматический запуск печати:** если эта функция включена, то самописец автоматически начинает печать в начале нового мониторинга (при нажатии клавиши **START** (Пуск)). В противном случае для запуска печати нужно нажать клавишу **PRINT** (Печать).
- **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время настраивается. См. раздел *5.2.3 Изменение таймера печати*.
- **Индикация оставшегося времени:** Индикация оставшегося времени: если таймер печати установлен, после начала печати в окне состояния отображается индикатор обработки 

с указанием оставшегося времени. По истечении этого времени монитор издает три тональных сигнала «Do», а индикатор начинает мигать.
- **Быстрая печать:** Самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 18,5 мм/с).
- **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатаются с высокой скоростью. После того как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на непрерывную печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.

2 Если таймер печати установлен, и время истекло, когда закончилась бумага, то возможно расхождение результата анализа КТГ с распечаткой. Поэтому своевременно перезагружайте бумагу, чтобы исключить ее нехватку.

- **Сдвиг FHR2/FHR3:** можно задать смещение кривой FHR2/FHR3, чтобы отделить друг от друга две кривые ЧСС плода на экране и на бумаге самописца. См. *7.4.4 «Изменение сдвига FHR2» и 7.5.4 «Изменение сдвига FHR3»*.
- **Печ. самодиагн.:** при включении монитора самописец печатает базовую линию для самопроверки.
- **Подача бумаги:** при остановке печати нажмите кнопку подачи бумаги , чтобы протянуть бумагу. При этом перфорация на бумаге окажется снаружи выдвижного лотка, и бумагу будет легко оторвать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Печать разделения:** если использование функции разрешено, кривые ЧСС двойни или тройни можно печатать или сохранять на мониторе в режиме реального времени по отдельности. Во время мониторинга в режиме реального времени самописец напечатает кривую ЧСС плода с нормальной скоростью, затем быстро распечатает кривые FHR2/FHR3 и в конце печати результат оценки.

  ПРИМЕЧАНИЕ.

  Кнопка подачи бумаги не действует во время печати и продвижения бумаги.

5.2 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Начать мониторинг > Печать**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Нажмите **ОК**.

5.2.2 *Выбор скорости бумаги

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.2.3 *Изменение таймера печати

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Принтер > Таймер**.
3 Установите таймер на **10–90** (минут, с шагом 5) или **Бесконечн.** (по умолчанию). В случае фиксированного времени самописец прекратит печать по истечению этого времени. При выборе значения **Бесконечн.** время не ограничено. Какова бы ни была настройка, самописец остановится, когда закончится данная кривая пациента или если в ходе печати нажмут клавишу **PRINT** (Печать).
4 Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

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

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

4 Нажмите **ОК**.

5.2.5 Изменение громкости сигнала завершения печати

По завершении печати монитор подает тональный сигнал, громкость которого можно настроить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер > Сигнал конца печати**.

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

4 Нажмите **ОК**.

5.2.6 Изменение цикла печати заголовков

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер** > **Цикл печати загол**.

3 Выберите **10 мин** (по умолчанию)**, 20 мин, 30 мин, 60 мин**.

4 Нажмите **ОК**.

5.2.7 Включение и выключение запуска раздельной печати

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер** > **Печать разделения**.

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

4 Нажмите **ОК**.

5.2.8 Включение или выключение информации о мониторе матери

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер > Информация о мониторе матери**.

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

4 Нажмите **ОК**.

Примечание.

Если функция **Информация о мониторе матери** отключена, автоматически включаются кривые ЧСС и SpO2. При необходимости их можно отключить вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Общие сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

1 В случае любых расхождений между отображением на экране и распечаткой преимущество имеет распечатка.

2 Если данные вызывают сомнение, клиницистам следует ставить диагноз на основе фактического состояния.

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

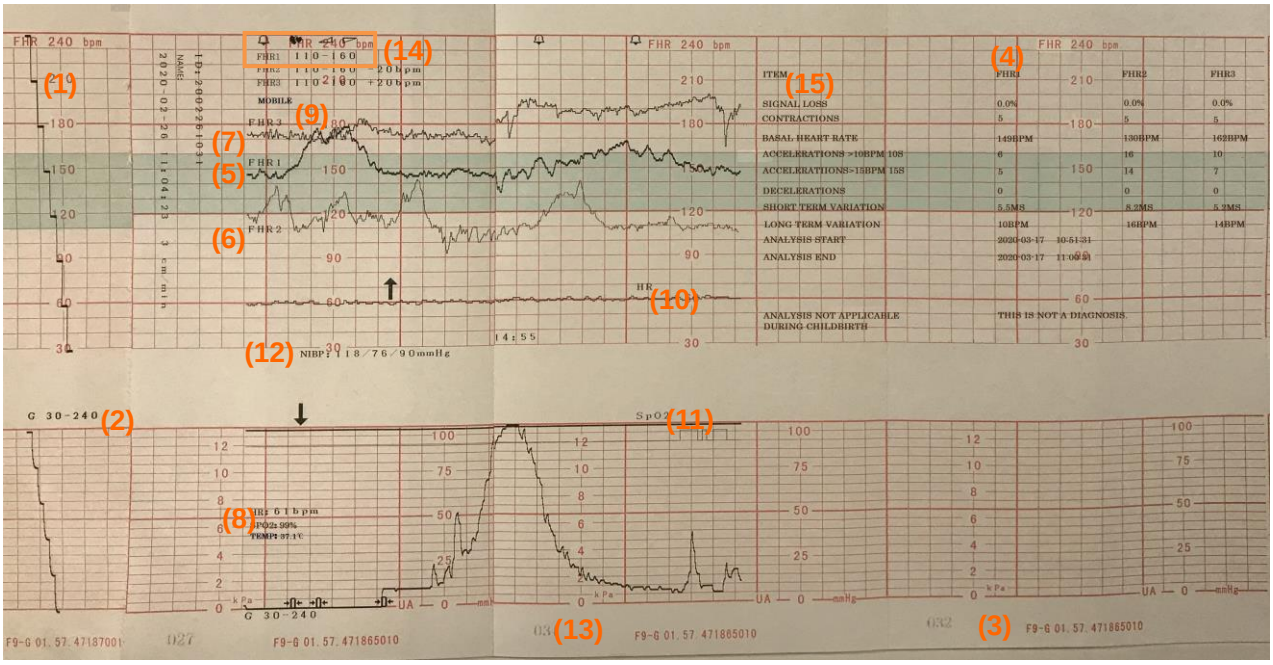


Рис. 5-1. Пример бумажной распечатки с кривыми

Элемент	Информация	Описание
1.	Кривая самопроверки	После включения монитор распечатывает кривую самопроверки. Она позволяет проверить, правильно ли загружена бумага в самописец.
2.	Настройки бумаги	Настройки бумаги монитора. В их число входят вид и тип бумаги. Например, «G 30-240» означает вид бумаги «F9-G» и международный тип бумаги. Печать выполняется, чтобы проверить, правильная ли бумага используется в самописце.
3.	Тип бумаги	Существуют два вида бумаги: F9-G и F9-P.
4.	Тип бумаги	Диапазон панели ЧССП указывает тип бумаги. Американский тип: 30 ~ 240 Международный тип: 50 ~ 210
5.	Метка FHR1	Кривая с меткой «FHR1» — это кривая ЧССП1.
6.	Метка FHR2	Кривая с меткой «FHR2» — это кривая ЧССП2.
7.	Метка FHR3	Кривая с меткой «FHR3» — это кривая ЧССП2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	Список сведений о кривой	Список, содержащий текущую дату, время, сдвиг FHR2, сдвиг FHR3, ЧСС, SpO_2 и температуру, распечатывается в начале мониторинга и каждые следующие 10/20/30/60 минут после этого (опционально).
9.	Пометка	Аннотация приведенной ниже метки события.
10.	Метка HR	Кривая с меткой «HR» — это кривая ЧСС матери.
11.	Метка SpO_2	Кривая с меткой «SpO_2» — это кривая SpO_2 матери.
12.	нАД	В режиме печати в реальном времени каждый результат измерения нАД распечатывается на бумаге в следующем порядке: систолическое/диастолическое/среднее давление и частота пульса.
13.	Метка страницы	Каждая пачка бумаги самописца содержит 150 страниц. Заметив, что метка страницы приближается к концу, не забудьте своевременно загрузить новую бумагу.
14.	Сообщение тревоги	Содержит символ сигнала тревоги по физиологическим параметрам , символ при наложении сигналов , символ потери сигнала от плода , символ потери сигнала ЭКГ  символ потери сигнала беспроводного датчика .
15.	Результат анализа КТГ	Результаты анализа КТГ для ЧСС плода 1, 2 и 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Подготовка к мониторингу

6.1 Включение монитора

ОСТОРОЖНО!

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

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

3 Проверьте все функции монитора и убедитесь в его работоспособности.

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

По желанию, мелодию запуска можно включить или выключить.

1. Нажмите кнопку настройки.  на основном экране.
2. Выберите **Основные > Запуск муз. сопров.**
3. Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **ОК**.

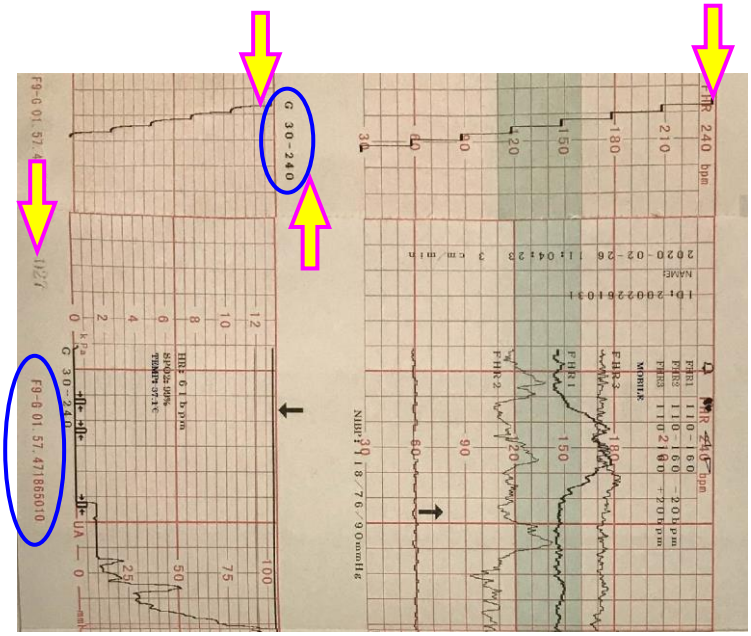
6.2 Проверка бумаги самописца

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

После запуска самописец печатает базовую линию и настройки бумаги (если для параметра **Печ. самодиагн.** задано значение **ВКЛ.**).

Проверьте, соответствуют ли настройки бумаги используемой бумаге (в обведенной области внизу: **P** должно соответствовать **F9-P**, а **G** — **F9-G**), затем осмотрите начала и концы распечатанной базовой линии (на рисунке указаны стрелками). Если бумага самописца правильно загружена и установлена, то начала и концы должны печататься точно на краях панели. Если они не совпадают с краями, перезагрузите бумагу или попросите инженера по эксплуатации проверить настройки бумаги монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

6.3 Регулировка угла экрана

При необходимости можно отрегулировать угол между экраном и верхней крышкой монитора. Это позволяет установить монитор на стене или на плоской поверхности.

Способ регулировки

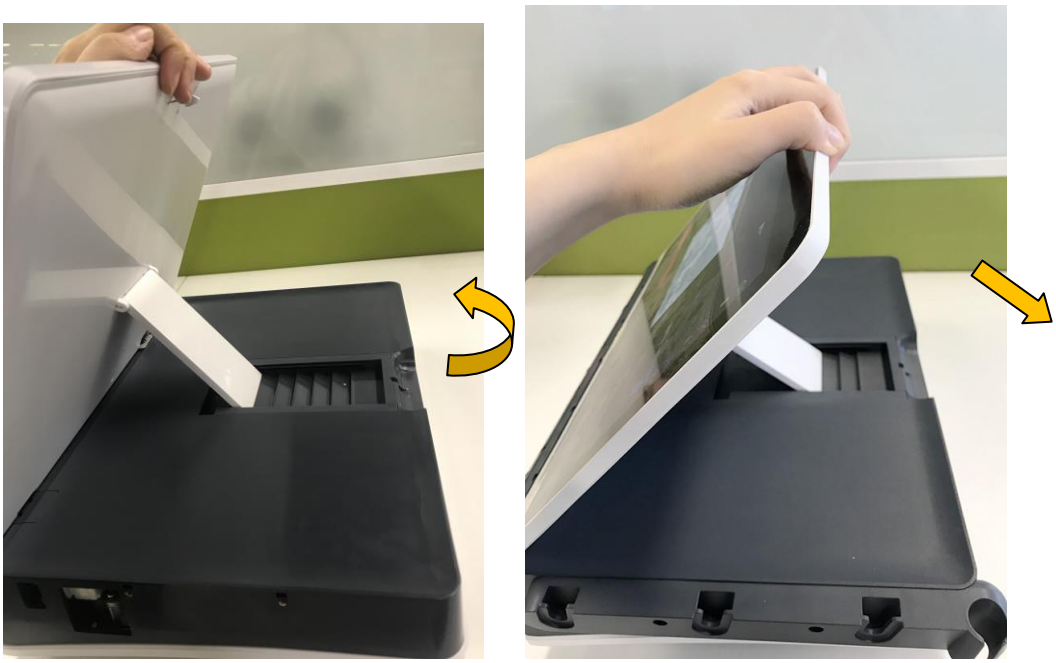
Нажмите влево крюк сверху экрана, чтобы пружина открыла экран. Потяните экран вперед, чтобы наклонить его в одно из трех предварительно установленных положений.





Чтобы вернуть экран в плоское положение, потяните его вперед до упора и затем толкните назад.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6.4 Настройка яркости экрана

Яркость экрана можно настроить:

1 Нажмите кнопку яркости на основном экране или

2 Нажмите кнопку настройки на основном экране.

3 Выберите **Основные > Яркость.**

4 Нажимайте кнопку «вверх» или «вниз» для настройки уровня яркости.

5 Нажмите **ОК.**

6.5 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

1 Нажмите кнопку настройки на основном экране.

2 Выберите **Дата и время.**

3 Установите год, месяц, день, часы, минуты и секунды. Первые три числа используются для задания года, месяца и даты. Их порядок меняется в зависимости от предварительно установленного формата даты, показанного ниже.

4 Выберите **Формат даты**, чтобы определить формат даты; доступны три варианта: гггг-ммм-дд (по умолчанию), мм/дд/гггг и дд/мм/гггг.

5 Нажмите **ОК.**

ВНИМАНИЕ!

1 Дату и время следует задать заблаговременно. После изменения этих данных монитор автоматически задает идентификатор, начиная новый мониторинг. Поэтому рекомендуется перезапускать монитор после изменения даты или времени, и не выполнять эту операцию в процессе мониторинга.

2 Если дату и время не удается сохранить, вероятно, истекает срок эксплуатации батареи. Обратитесь к обслуживающему персоналу или местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Дата и время сохраняются в мониторе не меньше двух месяцев после его выключения. Устанавливать дату и время перед каждым сеансом мониторинга не требуется.

2 Если при использовании версии сети ETHERNET 1.4 фетальный монитор появляется в сети или время изменяется на центральной станции и разница времени между фетальным монитором и центральной станцией больше 1 минуты, фетальный монитор синхронизирует время по центральной станции.

6.6 Подключение датчиков

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

Проводная модель: подключая датчик к монитору, возьмитесь за заднюю часть штепселя датчика и вставьте его в соответствующее гнездо. Чтобы отсоединить датчик, возьмитесь за заднюю часть его штепселя и слега потяните на себя.

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

Беспроводная модель: после включения монитора возьмите беспроводные датчики из стыковочных слотов. Если на экране датчика отображается номер устройства и значок , он означает, что датчик успешно подключен к монитору, и можно начать мониторинг.

6.7 Размещение принадлежностей в держателе

Проводная модель: держатель принадлежностей расположен справа от передней панели. Первое сверху отверстие предназначено для дистанционного маркера событий, а остальные три — для датчиков.

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

Чтобы установить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.

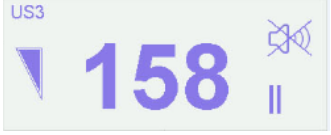
ПРИМЕЧАНИЕ.

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

6.8 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен датчик. На соответствующей кнопке регулировки громкости звука этого канала появляется значок , указывая, что звук сердечных сокращений исходит из данного канала; тогда как на других двух кнопках появляются значки  и , например: 





. Если подключены все три канала, звук сердцебиения плода по умолчанию идет из канала 1. Нажмите кнопку **КАНАЛ** для переключения звука сердцебиения плода на канал 2; нажмите кнопку **КАНАЛ** еще раз, чтобы переключить звук сердцебиения плода на канал 3.

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

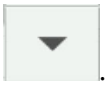
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1. Нажмите кнопку настройки.  на основном экране.
2. Выберите **Начать мониторинг > Громкость.**
3. Выберите уровень громкости от 0 до 9 с шагом 1; уровень по умолчанию — 3.
4. Нажмите **ОК**.

***Регулировка громкости звука мониторинга в режиме реального времени:**

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

1. Выберите кнопку регулировку громкости.  на основном экране.
2. Коснитесь символа  на одну ступень, и громкость увеличится на один уровень. Всего имеются десять уровней. Зеленый индикатор уровня громкости  увеличивается на одну полоску при повороте на каждые две ступени; коснитесь символа .
3. Чтобы подтвердить уровень, коснитесь экрана в любом другом месте.

***Регулировка громкости кнопок:**

1. Нажмите кнопку настройки.  на основном экране.
2. Выберите **Основные > Громкость кнопок**.
3. Выберите **Низкий** (по умолчанию), **Высокий** или **ВЫКЛ**.
4. Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

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

2 Не используйте данный монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

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

7.1 Подтверждение жизненности плода

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

- Высокий сигнал частоты сердечных сокращений матери.

- Сигналы аорты или других крупных сосудов матери.

- Электрический импульс сердца матери, передаваемый через недавно умерший плод.

Существует ряд источников сигнала, которые можно ошибочно принять за источники сигнала движения плода:

– Движение ультразвукового датчика. – Движение умершего плода во время или после пальпации.

- Движение умершего плода во время движения матери или после него.

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

7.2 ЧСС плода: мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука

Ультразвуковой мониторинг — это способ измерения ЧССП на брюшной стенке матери. Наложите УЗ-датчик (ультразвуковой датчик) на живот матери. Он посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал. Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука рекомендуется применять с 24 недели беременности.

ОСТОРОЖНО!

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

2 Во время мониторинга с помощью беспроводного УЗ-датчика необходимо убедиться в том, что датчик успешно подключен к монитору, т. е. № устройства и значок  отображаются на экране датчика.

3 Мониторинг ЧССП не следует проводить до тех пор, пока не обнаружится четкий сигнал сердца плода.

4 Если значение ЧССП неожиданно снижается более чем на 10 уд./мин или звук сердцебиения плода внезапно затихает, проверьте, не отслеживает ли датчик сигнал ЧССМ. В этом случае переместите датчик таким образом, чтобы обнаружить максимально четкий сигнал сердца плода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

5 Сфера активности плода на втором триместре беременности (с 24-й недели по 28-ю неделю) значительно расширяется. Когда сердце плода отодвигается от УЗ-датчика, определите новое положение сердца плода и переместите датчик.

6 Осмотрите кожу пациентки, прежде чем накладывать датчик для мониторинга. При плохом состоянии кожи, особенно если она повреждена или раздражена, измените место установки датчика.

7 Во время продолжительного мониторинга осматривайте место установки датчика как минимум каждые полчаса. При ухудшении состояния кожи следует переместить датчик в другое место.

8 Не перепутайте движение матери с движением плода.

9 Во время ультразвукового мониторинга плода выполнение измерений посредством ультразвуковой или Допплеровской визуализации или мониторинга с помощью ультразвукового датчика другого производителя может привести к ложным показаниям ЧСС плода и ухудшению записи кривой.

10 Во время амбулаторного мониторинга ЧСС плода возможность потери сигнала или обнаружения частоты сокращений сердца матери выше, чем во время стационарного мониторинга. Обнаруженная частота шагов пациентки может быть ошибочно принята за сигнал ЧСС плода.

11 Во время родов движение беременной женщины может влиять на расчет ЧСС.

ВНИМАНИЕ!

1 Рекомендуется начинать печать кривой ЧСС плода после обнаружения четкого сигнала сердцебиения плода и стабилизации расчетов ЧСС плода.

2 Если режим AFM включен, зафиксируйте датчик ремнем, предложите пациентке меньше двигаться и ходить, а также не похлопывать по животу.При использовании контактного геля, не рекомендуемого компанией EDAN, качество сигнала может снизиться, а датчик может выйти из строя. Поломка такого типа не покрывается гарантией.

7.2.1 Мониторинг ЧСС с помощью ультразвукового датчика

Мониторинг с помощью F15

7.2.1.1 Необходимые компоненты

- Проводной и беспроводной УЗ-датчик

a) Акустический контактный гель

b) Ремень

- Процедура мониторинга

a) Размещение ремня датчика

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

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

b) Определение положения датчика

- С помощью приемов Леопольда определите положение плода.
- С помощью стетоскопа или фетоскопа найдите местоположение сердца плода. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода.
- Поместите датчик под пупком при головном предлежании и над пупком при ягодичном предлежании.
- Во время родов сердце плода движется вниз по мере родоразрешения. Рекомендуется перемещать датчик вслед за плодом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

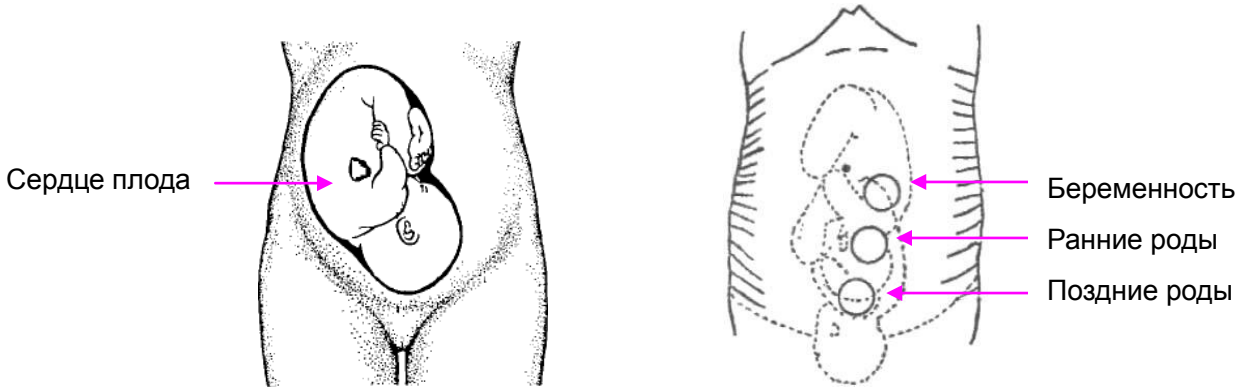


Рис. 7-1. Расположение ультразвукового датчика (один плод)

c) Получение сигнала сердца плода

Нанесите некоторое количество акустического геля на датчик и медленно перемещайте датчик вокруг места нахождения плода, чтобы распределить гель. Наилучший сигнал сердца плода можно получить через спину плода. Найдите не менее 2 или 3 участков и выберите один из них, где наиболее четко, звонко и устойчиво слышен звук сердца плода(установите громкость на средний уровень, чтобы звук сердцебиения плода можно было услышать отчетливо). Когда датчик подключен правильно и обеспечена хорошая связь, индикатор сигнала сердцебиения плода наполнен. Если сигнал слабый, индикатор сигнала выглядит как есть и данные ЧССП не отображаются. При перемещении датчика по животу регулируйте громкость динамика, чтобы звук был отчетливо слышен.

d) Закрепление датчика

Для продолжительного мониторинга ЧСС плода используйте ремень для фиксации датчика, чтобы получить стабильный сигнал сердцебиения плода. При обнаружении наиболее четкого и устойчивого звука сердца плода оберните живот ремнем поверх датчика. Закрепите датчик, протолкнув его грибообразную застежку через отверстие в перекрывающейся части ремня.

Ремень должен облегать пациентку плотно, но удобно. При этом слышен звук сердцебиения плода; на экране отображаются кривая ЧССП и числовые показатели. Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.

e) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

Существует вероятность ошибочного принятия сигнала частоты сердечных сокращений матери за сигнал FHR, поэтому рекомендуется постоянно подтверждать, что источником сигнала является плод. Чтобы уменьшить вероятность ошибочного принятия HR матери за FHR, можно выполнить одно из следующих действий:

- Измерять частоту сердечных сокращений матери синхронно с ЭКГ или SpO2. Функция ПНС монитора может выдавать сигнал тревоги, когда существует вероятность того, что источником сигнала ЧССП является сердце матери.
- Одновременно прощупать пульс матери, например на сонной артерии и лучевых артериях, и сравнить ритм пульсации с ритмом звука из динамика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Рекомендуется одновременно отслеживать частоту сердечных сокращений матери, чтобы отличить ее от частоты сердцебиения плода.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного нахождения пациентки в положении лежа на спине по причине возможной супинальной гипотонии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.

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

5 Если УЗ-датчик находится в контакте с пациенткой, он может немного нагреваться (меньше чем на 10 ℃ (18 °F) выше температуры окружающей среды). Если ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 10 ℃ (18 ºF) выше температуры окружающей среды).

6 Когда ультразвуковой датчик подключается к монитору, но не прикладывается к пациенту, измерение может приводить к неожиданным чередующимся показаниям ЧСС плода.

Мониторинг с помощью FTS-3

◆ Необходимые компоненты

a) Датчик US-T

b) Акустический контактный гель

c) Ремень

◆ Процедура мониторинга

a) Подключите систему FTS-3 к монитору и включите ее. См. руководство пользователя системы телеметрии плода FTS-3.

b) Снимите датчик US-T и убедитесь, что он успешно подключен к базовой станции.

c) Мониторинг ЧСС плода необходимо осуществлять в соответствии с процедурами, описанными выше.

7.2.2 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

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

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Тревога**. В появившемся поле **Пароль** введите пароль пользователя, затем нажмите **Enter**.

3 Выберите **FHR**.

4 Выберите значение от 0 до 300 секунд для параметра **Сиг-больше.** (Шаг — 5; значение по умолчанию — 10 секунд.)

5 Выберите значение от 0 до 300 секунд для параметра **Сиг-меньше.** (Шаг — 5; значение по умолчанию — 10 секунд.)

6 Нажмите **ОК**.

ОСТОРОЖНО!

Задержку тревоги по ЧССП можно установить в пределах от 0 до 300 секунд.

7.2.3 Проверка УЗ-датчиков

Чтобы проверить УЗ-датчик:

1 Включите монитор.

2 Подсоедините УЗ-датчик к фетальному монитору.

3 Удерживайте датчик одной рукой и слегка касайтесь центра датчика другой рукой с частотой 2 раза в секунду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

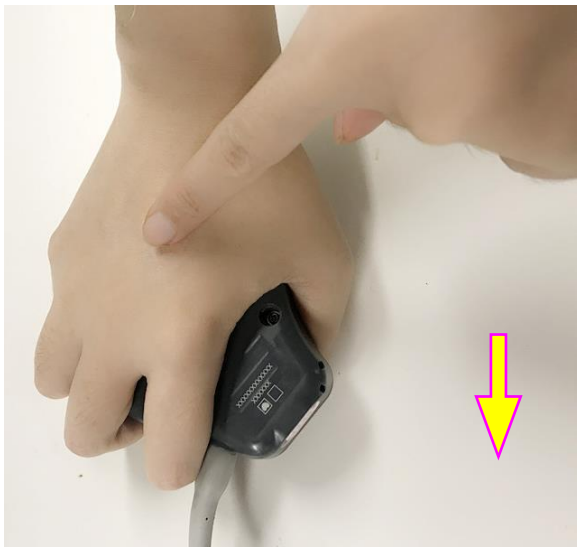


Рис. 7-2. Проверка УЗ-датчика

4 Убедитесь, что значение на экране показывает это изменение ЧССП.

Если УЗ-датчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

7.3 Мониторинг ЧСС плода с помощью диагностической ЭКГ

7.3.1 Противопоказания

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

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

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

7.3.2 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

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

При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.

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

Энергично потрите кожу, чтобы повысить капиллярный кровоток в тканях.

Удалите кожные чешуйки и жир.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.3 Указания по использованию фетального спирального электрода

Уложив пациентку в дорсальное литотомическое положение, выполните вагинальное исследование и четко определите предлежащую часть плода.

Извлеките спиральный электрод из упаковки; оставьте провода электрода заблокированными в выемке на ручке.

Осторожно согните направляющую трубку под нужным углом.

Возьмите в руку приводную ручку, втяните спиральный электрод примерно на 2,5 см (1 дюйм) от дистального конца направляющей трубки.

Плотно приставьте направляющую трубку к выявленной предлежащей части.

Прижимайте направляющую и приводную трубки к предлежащей части плода. Поворачивая приводную ручку по часовой стрелке, вращайте приводную трубку до тех пор, пока не ощутите легкое сопротивление. Сопротивление дальнейшему вращению и отдача приводной ручки свидетельствуют о том, что спиральный электрод хорошо прикреплен к плоду.

Освободите провода электрода из выемки на ручке и выпрямите их. Стяните приводную и направляющую трубки с проводов электрода.

Вставьте защитный колпачок в кабель ПЭКГ.

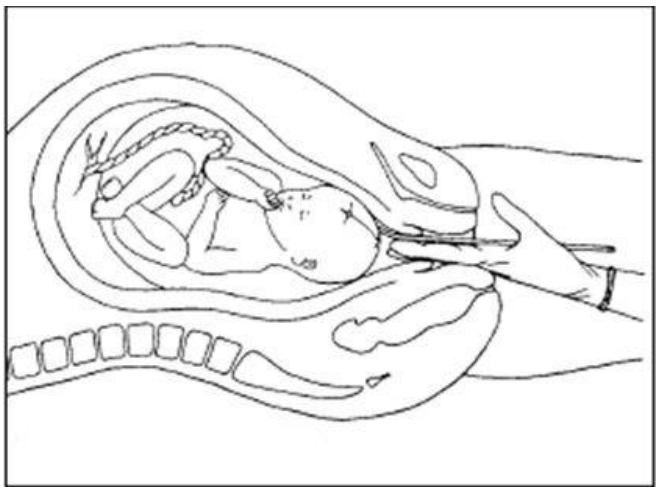


Рис. 7-3. Хорошо прикрепленный фетальный спиральный электрод

7.3.4 Мониторинг прямой ЭКГ

Мониторинг с помощью F15:

- Необходимые компоненты

a) Фетальный спиральный электрод

b) Кабель ПЭКГ

c) Интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД

d) Проводной/беспроводной модуль матери и плода

e) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

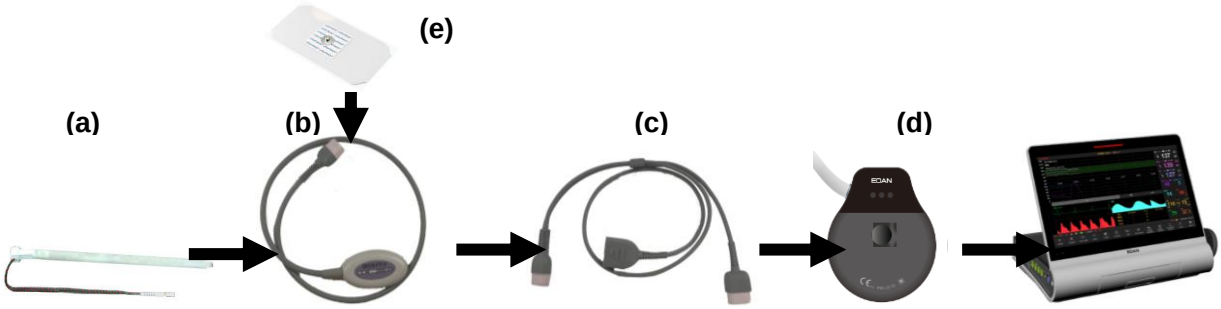


Рис. 7-4. Соединение для проводного мониторинга ПЭКГ

Примечание.

Фильтр источника питания переменного тока можно настроить, выбрав **Система > Заводская конфигурация > Частота линии > 50 (по умолчанию)** или **60**. Выберите значение в соответствии с текущей частотой переменного тока.

◆ Процедура мониторинга

a) Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.

b) Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.2 «Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов».*

c) Прикрепите фетальный спиральный электрод к предлежащей части плода с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.3 «Указания по использованию фетального спирального электрода».*

d) Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

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

f) Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.

g) Подсоедините кабель ПЭКГ к интегрированному кабелю ПЭКГ–ВМД.

h) Подсоедините интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД к модулю плода и матери.

i) Подсоедините модуль плода и матери к гнезду для мониторинга плода на мониторе.

ОСТОРОЖНО!

1 Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

2 Всегда подключайте фетальный спиральный электрод только к надлежащему кабелю ПЭКГ.

3 Монитор плода и матери не является диагностическим устройством ЭКГ. В частности, отображение ЭКГ плода и матери предназначено только для оценки качества сигнала для частоты сердцебиения плода и матери, полученного с помощью кривой ЭКГ. В случае сомнений результаты можно использовать для определения источников некачественного сигнала, таких как артефакты вследствие шумов и мышечной активности. В дальнейшем монитор можно использовать для проверки результата измерений с целью разрешения сомнений (например, проверки соединений кабеля ЭКГ или настройки подавления артефактов). Безопасность и эффективность отображаемой кривой ЭКГ (сегментов P, QRS и T) для оценки сердечной деятельности плода и матери во время родов не оценивались.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.

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

Мониторинг с помощью FTS-3

◆ Необходимые компоненты

a) Датчик TOCO-E

b) Кабель ПЭКГ FTS-3

c) Фетальный спиральный электрод

d) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

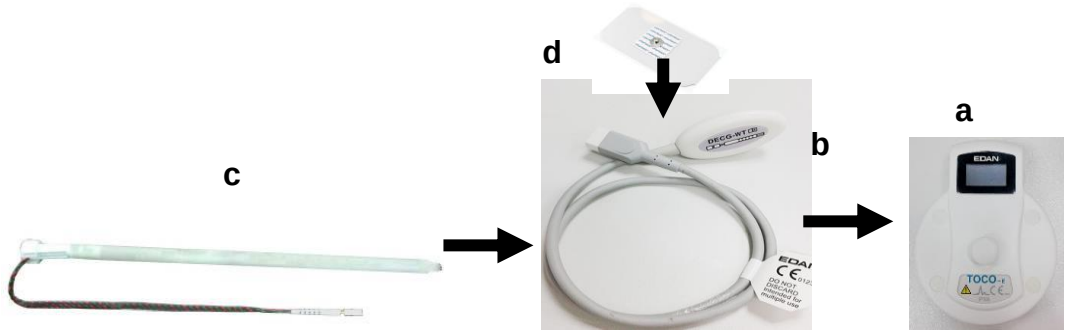


Рис. 7-5. Соединение для беспроводного мониторинга ПЭКГ

◆ Процедура мониторинга

a) Подключите систему FTS-3 к монитору и включите ее. См. руководство пользователя *системы телеметрии плода FTS-3*.

b) Снимите датчик TOCO-E и подключите к нему кабель ПЭКГ системы FTS-3. Убедитесь, что датчик успешно подключен к базовой станции.

c) Выполните вагинальное исследование, чтобы определить предлежащую часть плода.

d) Подготовьте кожу пациентки с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.2 «Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов»*.

e) Прикрепите фетальный спиральный электрод к предлежащей части плода с помощью процедур, описанных в разделе *7.3.3 «Указания по использованию фетального спирального электрода»*.

f) Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

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

h) Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.

7.3.5 Изменение громкости звукового сигнала прямой ЭКГ

Если сигналы ПЭКГ включены, монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ. Частота звукового сигнала ПЭКГ соответствует частоте сердцебиения плода, однако в отдельных случаях может отличаться вследствие слабого сигнала.

Чтобы изменить громкость звука ПЭКГ:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

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

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

4 Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

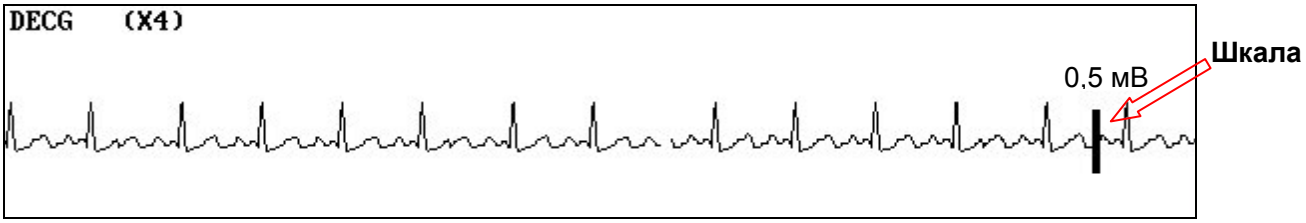
ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Звуковые сигналы ПЭКГ и ЧСС используют один и тот же канал аудио. При включении звукового сигнала прямой ЭКГ звуковой сигнал ЧСС автоматически отключается (устанавливается значение **ВЫКЛ**).

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

7.3.6 Усиление и отображение прямой ЭКГ

Усиление ПЭКГ можно изменить, выбрав X1/2, X1, X2, X4 и X8, чтобы настроить оптимальный размер кривой ПЭКГ для лучшего обзора. Справа от кривой ПЭКГ система отображает шкалу с делением 0,5 мВ. Высота столбца в 0,5 мВ прямо пропорциональна амплитуде кривой.



7.3.7 Включение и выключение подавления артефактов

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

По желанию подавление артефактов можно включить или выключить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Плод > подавление артефактов**.

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

4 Нажмите **ОК**.

ОСТОРОЖНО!

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

7.3.8 Отсоединение фетального спирального электрода

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Мониторинг ЧСС двойни

7.4.1 Внешний мониторинг двойни

Для внешнего мониторинга ЧСС плода двойни необходимо подсоединить один УЗ-датчик к гнезду мониторинга плода, а второй УЗ-датчик — к другому гнезду мониторинга плода. Чтобы получить сигналы ЧССП по обоим каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.2 «Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука».* Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите клавишу **CHANNEL** (Канал).

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

7.4.2 Внутренний мониторинг

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

Подсоедините УЗ-датчик к гнезду мониторинга плода; подсоедините модуль плода и матери к другому гнезду мониторинга плода.

Контролируйте один из плодов двойни с помощью УЗ-датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 «Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука»*.

Контролируйте другой плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.3 «Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ»*.

ОСТОРОЖНО!

1 **Несмотря на то, что функция тревоги ПНС помогает обнаружить наложение FHR1/DFHR и FHR2 автоматически, не полагайтесь исключительно на эту функцию для определения наложения сигналов сердцебиения плодов. Как и в процессе фактического мониторинга, движение датчика и плода, обнаружение MHR по ошибке, наложение движения плода на движение матери могут привести к ослаблению и потере сигнала сердцебиения плода и еще большей ошибке расчета частоты сердцебиения плода из-за слабого сигнала. В этих ситуациях функция тревоги ПНС не может полностью идентифицировать наложение сигналов, поэтому пользователю необходимо одновременно наблюдать за кривой FHR1/DFHR и кривой FHR2, чтобы сделать более обоснованное заключение и своевременно отрегулировать датчик, установив его в оптимальное положение.**

7.4.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.4 Изменение сдвига FHR2

Чтобы отличить кривую FHR1 от кривой FHR2, предусмотрен сдвиг FHR2, который помогает отделить две кривые друг от друга благодаря сдвигу на -20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг FHR2:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR2**.

3 Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.

4 Нажмите **ОК**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧСС плода 2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут (по умолчанию), 20 минут, 30 минут и 60 минут (опционально).

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

«FHR2: 0 уд./мин»: кривая FHR2 находится в фактическом положении.

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

7.5 Мониторинг ЧСС тройни

7.5.1 Внешний мониторинг тройни

Для внешнего мониторинга ЧСС тройни необходимо подсоединить три УЗ-датчика к гнезду монитора плода монитора. Чтобы получить сигналы ЧСС плода по трем каналам, действуйте в соответствии с инструкциями, описанными в разделе *7.2 «Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука»*. Для переключения звука сердечных сокращений плода с одного канала на другой нажмите кнопку **КАНАЛ**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

7.5.2 Внутренний мониторинг

В качестве варианта мониторинг сердечных сокращений двух плодов можно осуществлять с помощью ультразвука снаружи, а мониторинг сердечных сокращений третьего плода — с помощью ПЭКГ изнутри.

Подсоедините два УЗ-датчика и модуль плода и матери к гнезду для мониторинга плода.

Контролируйте двух из трех плодов тройни с помощью двух УЗ-датчиков в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.2 «Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука»*.

Контролируйте последний плод тройни с помощью модуля плода и матери в соответствии с процедурами, описанными в разделе *7.3 «Мониторинг ЧСС плода с помощью ПЭКГ»*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

1 **Несмотря на то, что функция тревоги ПНС помогает обнаружить наложение FHR1/DFHR и FHR2, FHR2 и FHR3, FHR1/DFHR и FHR3 автоматически, не полагайтесь исключительно на эту функцию для определения наложения сигналов сердцебиения плодов. Как и в процессе фактического мониторинга, движение датчика и плода, обнаружение MHR по ошибке, наложение движения плода на движение матери могут привести к ослаблению и потере сигнала сердцебиения плода и еще большей ошибке расчета частоты сердцебиения плода из-за слабого сигнала. В этих ситуациях функция тревоги ПНС не может полностью идентифицировать наложение сигналов, поэтому пользователю необходимо одновременно наблюдать за кривой FHR1/DFHR и кривой FHR2 либо за кривой FHR2 и кривой FHR3 либо за кривой FHR1/DFHR и кривой FHR3, чтобы сделать более обоснованное заключение и своевременно отрегулировать датчик, установив его в оптимальное положение.**

7.5.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

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

Если в процессе мониторинга функция ПНС обнаруживает наложение сигналов, на экране появляется предупреждающее сообщение «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR2)», «Наложение сигналов (FHR2, FHR3)» и «Наложение сигналов (FHR1/DFHR, FHR3)». Возможно, понадобится проверить пациента и переустановить датчики.

7.5.4 Изменение сдвига FHR3

Чтобы отличить кривую FHR1 от кривых FHR2 и FHR3, предусмотрен сдвиг FHR3, который помогает отделить три кривые друг от друга благодаря сдвигу на –20 уд./мин или +20 уд./мин.

Чтобы изменить сдвиг FHR3:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR3**.

3 Выберите **-20 уд./мин** (по умолчанию), **0 уд./мин** или **+20 уд./мин**.

4 Нажмите **ОК**.

Этот предварительно заданный сдвиг ЧСС плода 2 будет распечатываться на бумаге самописца каждые 10 минут (по умолчанию), 20 минут, 30 минут и 60 минут (опционально).

«FHR3: -20 уд./мин»: кривая FHR2 на 20 уд./мин ниже ее фактического положения.

«FHR3: 0 уд./мин»: кривая FHR2 находится в фактическом положении.

«FHR3: 20 уд./мин»: кривая FHR2 на 20 уд./мин выше ее фактического положения.

7.6 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

ОСТОРОЖНО!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Осмотрите кожу пациентки, прежде чем накладывать датчик для мониторинга. При плохом состоянии кожи, особенно если она повреждена или раздражена, измените место установки датчика.

2 Во время мониторинга с помощью беспроводного токодатчика TOCO необходимо убедиться в том, что датчик успешно подключен к монитору, т. е. № устройства и значок отображаются на экране датчика.

3 Во время продолжительного мониторинга осматривайте (между схватками) место установки токодатчика TOCO как минимум каждые полчаса. При ухудшении состояния кожи следует переместить датчик в другое место.

7.6.1 Мониторинг с помощью токодатчика TOCO

Мониторинг с помощью F15:

◆ Необходимые компоненты

a) Проводной/беспроводной токодатчик TOCO

b) Ремень

◆ Процедура мониторинга

a) Размещение ремня датчика

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

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

b) Закрепление датчика

Сотрите все остатки геля на животе в районе дна матки.

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

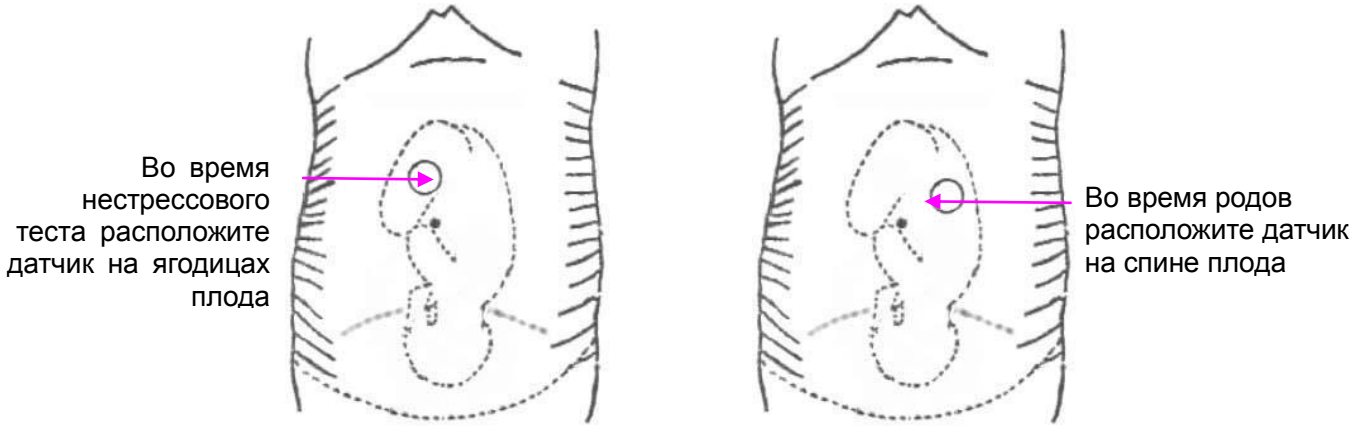


Рис. 7-6. Расположение датчика TOCO

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

c) *Обнуление числового значения

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

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Не наносите акустический контактный гель на датчик TOCO или его контактную область.
2. Проверьте работу токодатчика TOCO, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

Мониторинг с помощью FTS-3:

◆ Необходимые компоненты

a) Датчик TOCO-T или датчик TOCO-E

b) Ремень

◆ Процедура мониторинга

a) Подключите систему FTS-3 к монитору и включите ее. См. руководство пользователя системы телеметрии плода *FTS-3*.

b) Снимите датчик TOKO-T или TOKO-E и проверьте следующие функции: убедитесь, что датчик успешно подключен к базовой станции.

c) Мониторинг с помощью токодатчиков TOCO необходимо осуществлять в соответствии с процедурами, описанными выше в разделе.

7.6.2 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

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

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

4 Нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если в конфигурацию монитора включена функция IUP, базовой линией IUP будет 0, и это значение нельзя изменить. Базовая линия TOKO доступна для настройки.

7.6.3 Проверка токодатчиков TOCO

Чтобы проверить токодатчик:

1 Включите монитор.

2 Подсоедините токодатчик к фетальному монитору.

3 Слегка нажмите на датчик посередине.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 7-7. Проверка токодатчика

4 Убедитесь, что значение на экране отражает это изменение давления.

Если токодатчик не проходит эту проверку, повторите ее с другим датчиком. Если вторая проверка успешная, то неисправность первого датчика подтверждена. Замените его исправным. Если и второй датчик не проходит проверку, обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

7.7 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки

7.7.1 Необходимые компоненты

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

b) Интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД

c) Проводной/беспроводной модуль матери и плода

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

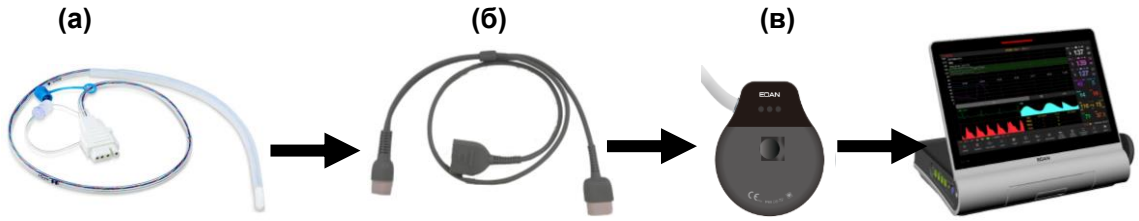


Рис. 7-8. Соединение для мониторинга ВМД

7.7.2 Указания по использованию КВМД

Подготовка

1) Соберите компоненты: КВМД ACCU-TRACE, интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД и средства амниоинфузии, если требуется.

2) Вскройте стерильную упаковку КВМД ACCU-TRACE.

Введение

ПРИМЕЧАНИЕ.

Это изделие рассчитано на использование вместе с интубатором.

3) Соблюдая правила асептики, выньте катетер из упаковки.

4) Проведите вагинальное исследование, чтобы убедиться в том, что мембраны разорваны, а шейка матки достаточно раскрыта.

5) Продвигайте наконечник катетера к устью шейки матки вдоль руки, проводившей обследование, используя эту руку в качестве направляющей. Не вводите интубатор через шейку матки.

6) Продолжайте осторожно продвигать наконечник катетера через устье матки и вводите катетер во внутриамниотическую полость до тех пор, пока отметка 45 см не окажется у входа во влагалище. Если отметку 45 см плохо видно, прекратите продвижение, когда символ ● на катетере достигнет интубатора.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы облегчить введение, не крутите катетер в интубаторе.

7) КВМД может самопроизвольно наполниться амниотической жидкостью. Это можно увидеть в прозрачном просвете катетера. Крышка фильтра предотвратит протечку амниотической

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

жидкости.

8) Вытащите интубатор из влагалища вдоль катетера. Когда интубатор полностью выйдет из влагалища, вставьте большой палец между катетером и лапкой интубатора и двигайте палец вдоль интубатора, который начнет отделяться от катетера.

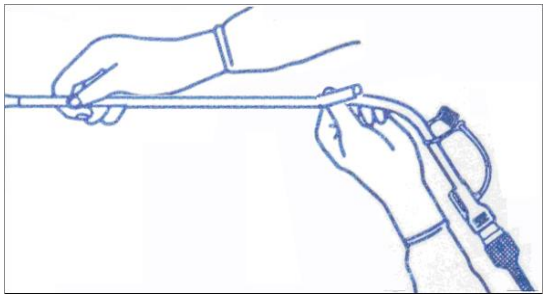


Рис. 7-9. Отделение интубатора

9) Зафиксируйте катетер одной рукой и вытащите интубатор прямо назад из катетера.

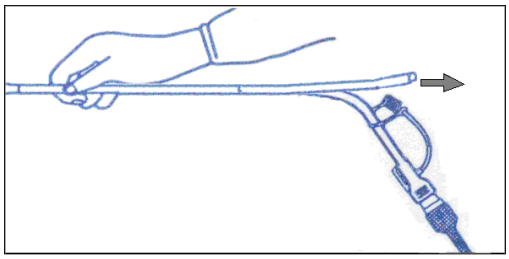


Рис. 7-10. Извлечение интубатора

10) Снимите прокладку с адгезивного электрода и приклейте электрод к коже пациентки. Прикрепите катетер его крепежной лентой к адгезивному электроду.

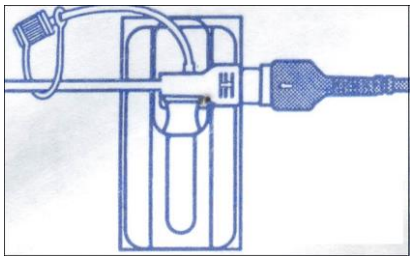


Рис. 7-11. Прикрепление адгезивного электрода к матери

Повторное обнуление системы во время мониторинга

Если катетер подсоединен к интегрированному кабелю ПЭКГ–ВМД, обнулите монитор, нажав кнопку **АВТООБНУЛЕНИЕ**.

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Не применяйте катетер в случае предлежания плаценты или при маточном кровотечении по неизвестной причине.

ВНИМАНИЕ!

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

2 КВМД стерилизован гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Подробнее об использовании КВМД см. в инструкциях на его упаковке.

7.7.3 Процедура мониторинга ЧССП

1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной в разделе *7.7.2 Указания по использованию КВМД*.
2) Подсоедините КВМД к интегрированному кабелю ПЭКГ–ВМД.

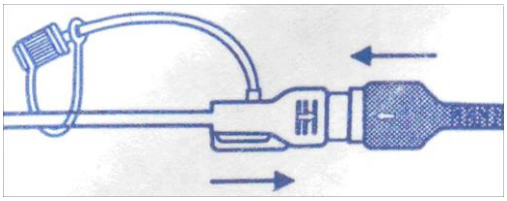


Рис. 7-12. Подсоединение катетера к интегрированному кабелю ПЭКГ–ВМД

3) Подсоедините интегрированный кабель ПЭКГ–ВМД к модулю плода и матери.
4) Подсоедините модуль плода и матери к гнезду для мониторинга плода на мониторе.
5) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.
6) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

7.8 Мониторинг движения плода

7.8.1 Автомониторинг движения плода (АДП)

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

Только канал US1 пригоден для выполнения АДП. Однако нужно понимать, что при мониторинге двойни или тройни обнаруживаемые посредством US1 движения могут быть обусловлены также движением второго или третьего плода.

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

7.8.2 Включение или отключение мониторинга АДП

Чтобы включить или выключить мониторинг АДП:

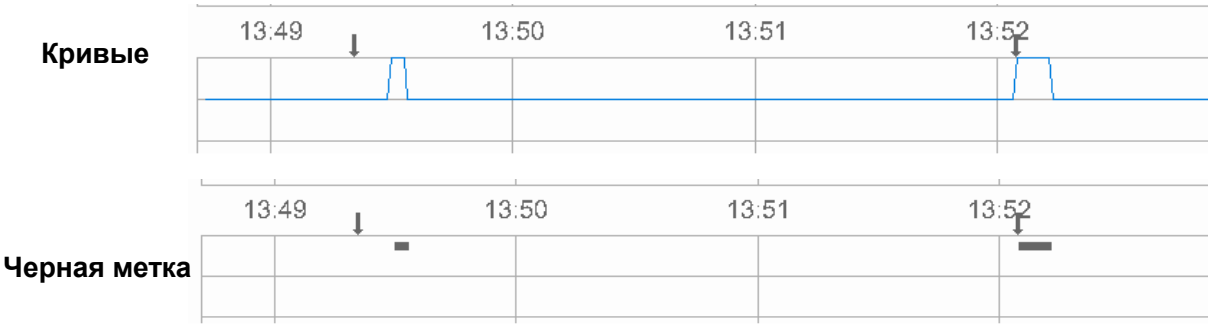
1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Плод > AFM**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Нажмите **ОК**.

7.8.3 Выбор режима АДП

Когда мониторинг АДП включен, его результаты отображаются в виде кривой либо черных меток. Длительность обнаруженного движения плода обозначается по оси X каждой кривой или каждой черной меткой.



Чтобы выбрать режим АДП:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Плод > Режим AFM**.
3 Выберите **Тренд** (по умолчанию) или **Метка**.
4 Нажмите **ОК**.

7.8.4 Выбор источника движения плода

Когда мониторинг АДП включен, имеются два источника движения плода: AFM и MFM.

Чтобы выбрать источник движения плода:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Плод > Источник FM**.
3 Выберите **MFM** (по умолчанию) или **AFM**.
4 Нажмите **ОК**.

7.8.5 Мониторинг движения плода вручную (Manual Fetal Movement Monitoring — MFM)

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

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

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

7.8.6 Изменение громкости MFM

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

Чтобы изменить громкость MFM:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Плод > Громкость MFM**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

4 Нажмите **ОК**.

7.9 *Начало мониторинга

После нажатия клавиши **START** (Пуск) монитор автоматически обнуляет давление, стирает подсчет ДП и начинает мониторинг.

Если автоматический запуск печати отключен, нажмите клавишу **PRINT** (Печать), чтобы начать печать.

7.10 *Ввод сведений о матери (Данные матери)

7.10.1 Автоматический идентификатор

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

7.10.2 Изменение сведений о матери

Сведения о пациентке можно изменить после начала мониторинга:

1 Выберите «Данные матери»  на основном экране.

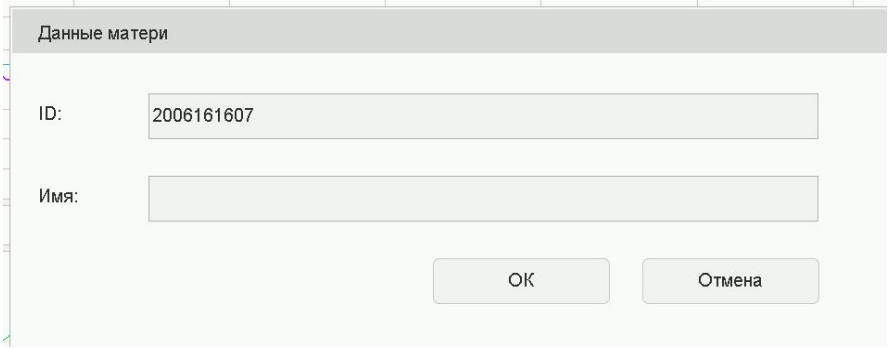


Рис. 7-13. Меню ввода сведений о матери

2 Выберите **ID**.

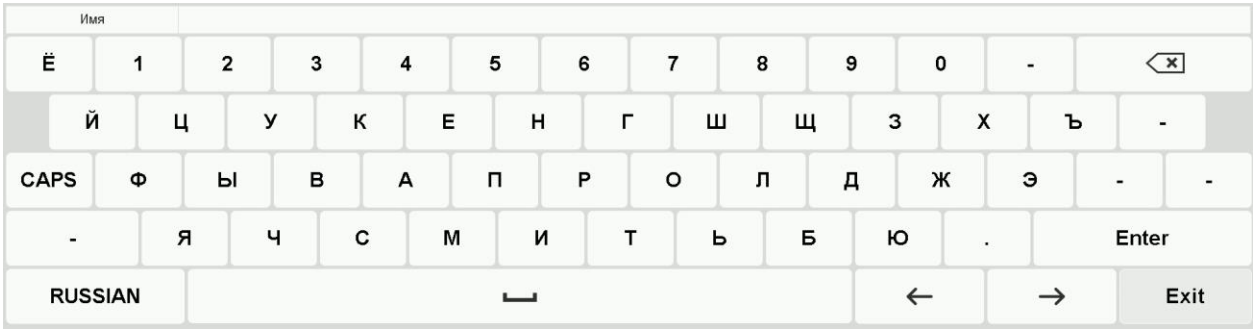


Рис. 7-14. Экранная клавиатура

3 На экранной клавиатуре выберите необходимый символ для идентификатора пациентки.

4 Выберите **Enter** (Ввод).

5 Выберите **Имя**.

6 На экранной клавиатуре выберите необходимую букву для ФИО пациентки.

7 Выберите **Enter** (Ввод).

8 Нажмите **ОК**.

Во время ввода сведений о пациентке мониторинг не прекращается. После выбора кнопки **ОК** для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выхода новый идентификатор заменяет старый идентификатор этой пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Нажатие клавиши START (Пуск) разделяет двух пациенток. Монитор отображает только самый последний идентификатор пациентки.

2 Если печать начинается автоматически вместе с мониторингом, то первым идентификатором, распечатанным на бумаге самописца, будет автоматический идентификатор. Новый идентификатор будет напечатан через 10/20/30/60 минут (опционально).

3 Идентификатор и ФИО отображаются на экране, бумаге самописца и в списке архива.

4 В случае систем, использующих не английский язык, для ввода ФИО предусмотрены дополнительные буквы. Для переключения между ними выберите кнопку в нижнем левом углу.

5 В случае изменения сведений о матери во время мониторинга процесс мониторинга не остановится, но печать кривой будет прервана.

6 Если при использовании версии сети ETHERNET 1.4 ИД изменяется на фетальном мониторе или центральной станции, после подтверждения ИД синхронизируется между устройствами.

7.10.3 Ввод идентификатора с помощью сканера

Идентификатор пациента можно ввести с помощью сканера.

1 Подсоедините сканер к USB-порту монитора. Выдача звукового сигнала «Ди» означает, что сканер идентифицирован.

2 Выберите «Данные матери»  на основном экране.

3 Сканируйте штрихкод или QR-код пациента с помощью сканера, чтобы идентификатор пациента был введен автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер поддерживает только ввод идентификатора, но не поддерживает ввод имени пациента.

7.10.4 Включение и выключение ввода данных о матери

Функция **ввода данных матери** позволяет автоматически открывать меню после нажатия кнопки **ПУСК**. После ввода сведений о матери и выходе из меню сразу же начинается мониторинг.

Чтобы включить или выключить **ввод данных матери**:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Начать мониторинг > Данные матери.**

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

4 Нажмите «ОК».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Мониторинг матери (F15)

ОСТОРОЖНО!

1 Не используйте данный монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.

2 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациентке.

3 Проверьте, исправны ли датчики, прежде чем наложить их на пациентку.

8.1 Мониторинг ЭКГ матери

8.1.1 Введение

Во время мониторинга ЭКГ формируется непрерывная кривая сердечной электрической деятельности пациентки, позволяющая точно оценить ее текущее физиологическое состояние. Удовлетворительное измерение гарантируется только при правильном подсоединении кабелей ЭКГ.
Прежде чем приступать к проверке, нужно подождать 20 секунд, пока монитор стабилизируется.
Монитор способен подавлять высокие зубцы Т.
Время реакции измерителя ЧСС на изменение ЧСС меньше 10 с.
Отображение минутной частоты сердечных сокращений обновляется с интервалом в 1 с.
Монитор вычисляет частоту сердечных сокращений, отбрасывая минимальные и максимальные значения из 12 последних интервалов R-R и усредняя 10 оставшихся интервалов R-R. Если длительность каждого из трех последовательных интервалов R-R превышает 1200 мс, при вычислении ЧСС матери усредняются четыре последних интервала R-R.
Система FTS-3 вычисляет ЧСС путем усреднения 12 последних интервалов R-R.

Монитор или система FTS-3 не способны обнаруживать или подавлять импульсы кардиостимулятора и не обеспечивают импульс для синхронизации разряда дефибриллятора.
Монитор не подает сигнал тревоги по тахикардии и сердечной аритмии.
Допуск напряжения смещения постоянной составляющей тока — от -500 до +500 мВ. Если напряжение постоянной составляющей тока обнаруженного сигнала ЭКГ выходит за пределы этого диапазона, монитор подает сигнал тревоги высокого уровня: «ECG сигнал превышает предел».

ОСТОРОЖНО!

1 При подсоединении кабелей и электродов не допускайте контакта проводящих деталей с заземлением. Убедитесь, что все электроды ЭКГ, включая нейтральные, надежно закреплены на пациентке.

2 Все электроды должны быть изготовлены из одних и тех же металлов.

3 Принадлежности для ЭКГ не предназначены для ПРЯМОГО КОНТАКТА С СЕРДЦЕМ (дополнительные сведения об определении ПРЯМОГО КОНТАКТА С СЕРДЦЕМ см. в стандарте IEC60601-1).

ВНИМАНИЕ!

1 Используйте одобренные компанией EDAN одноразовые электроды с официально подтвержденной и действительной сертификацией медицинского устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ.
Помехи от незаземленного оборудования вблизи от пациента и от электрохирургического оборудования могут снизить точность кривых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хороший сигнал ЭКГ должен быть:

1) С нормальным комплексом QRS.
2) Высоким и узким, без зазубрин.
3) С высоким зубцом R, целиком расположенным выше изолинии.
4) С зубцом T высотой меньше одной трети высоты зубца R.
5) С зубцом P, значительно меньшим зубца T.

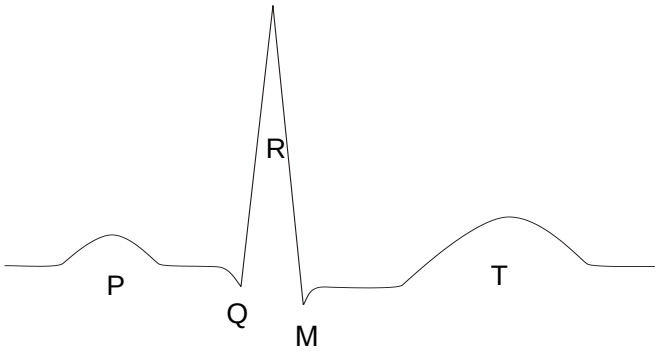


Рис. 8-1. Стандартная форма волны ЭКГ

8.1.2 Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения

В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения кабеля ЭКГ на 3 отведения в Америке и Европе.

AHA		**IEC**		**Положение**
Название	**Цвет**	**Название**	**Цвет**	
RA	Белый	R	Красный	Возле правого плеча, справа снизу от ключицы
LA	Черный	H	Желтый	Возле левого плеча, справа снизу от ключицы
RL	Зеленый	N	Черный	На правом подчревье

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

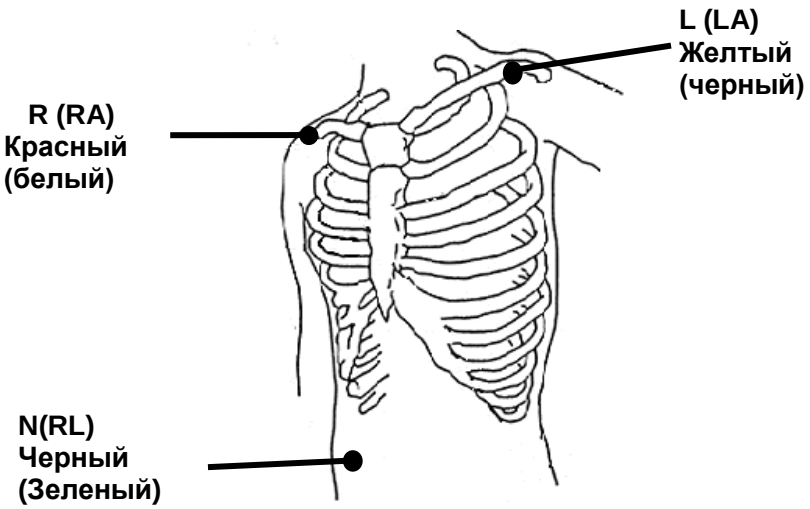


Рис. 8-2. Расположение кабеля ЭКГ на 3 электрода (получение волнового сигнала от I отведения)

Чтобы получить удовлетворительную кривую ЭКГ матери, необходимо использовать позицию «правая рука-левая нога»: RA–LL (отведение II) стандартной ЭКГ по 5 отведениям.

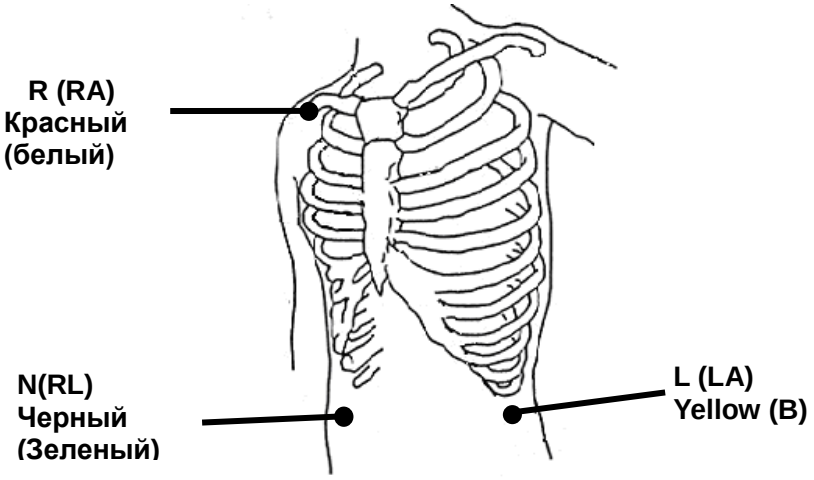


Рис. 8-3. Размещение кабеля ЭКГ по 3 отведениям (получение волнового сигнала II отведения)

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Для обеспечения безопасности пациентки к ней должны быть прикреплены все отведения.

2 Каждые 10 часов проверяйте, не раздражена ли кожа прикрепленными электродами. Если есть раздражение, немедленно снимите электроды.

3 Переработайте или избавьтесь от использованных электродов должным образом, чтобы защитить окружающую среду.

8.1.3 Порядок расположения кабелей для ЭКГ матери системы FTS-3 на 2 отведения

В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения кабеля ЭКГМ FTS-3 на 2 отведения в Америке и Европе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AHA		IEC		Положение
Название	**Цвет**	**Название**	**Цвет**	
RA	Белый	R	Красный	Возле правого плеча, справа снизу от ключицы
LA	Черный	Б	Желтый	Возле левого плеча, справа снизу от ключицы

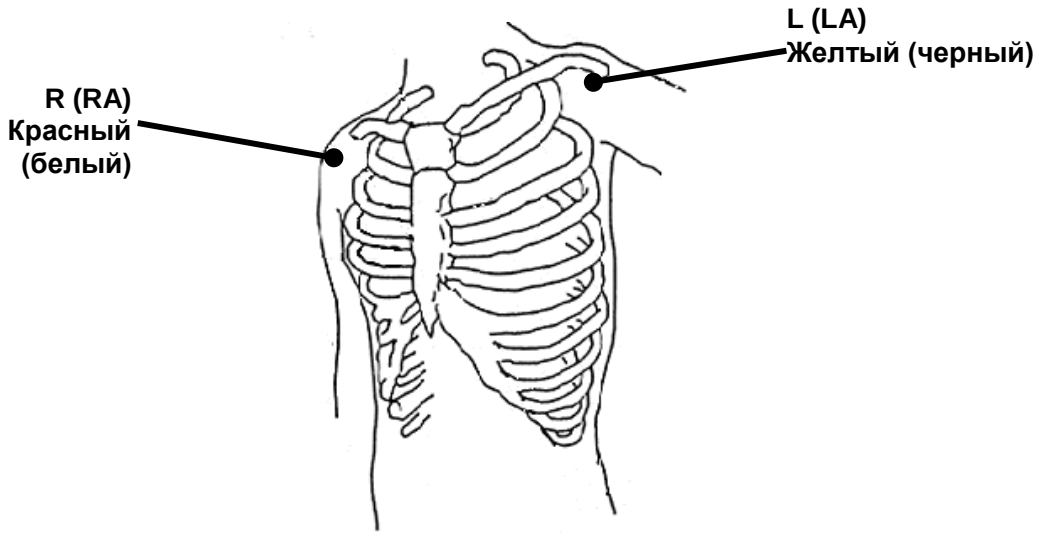


Рис. 8-4. Расположение кабеля для ЭКГ матери системы FTS-3 на 2 электрода (1)

Если сигнал слабый, попробуйте показанное ниже расположение.

AHA		IEC		Положение
Название	**Цвет**	**Название**	**Цвет**	
RA	Белый	R	Красный	С правой стороны от пупка — между пупком и краем электрода расстояние примерно в 4 пальца.
LA	Черный	Б	Желтый	Точка пересечения левой передней подмышечной линии и пятого ребра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

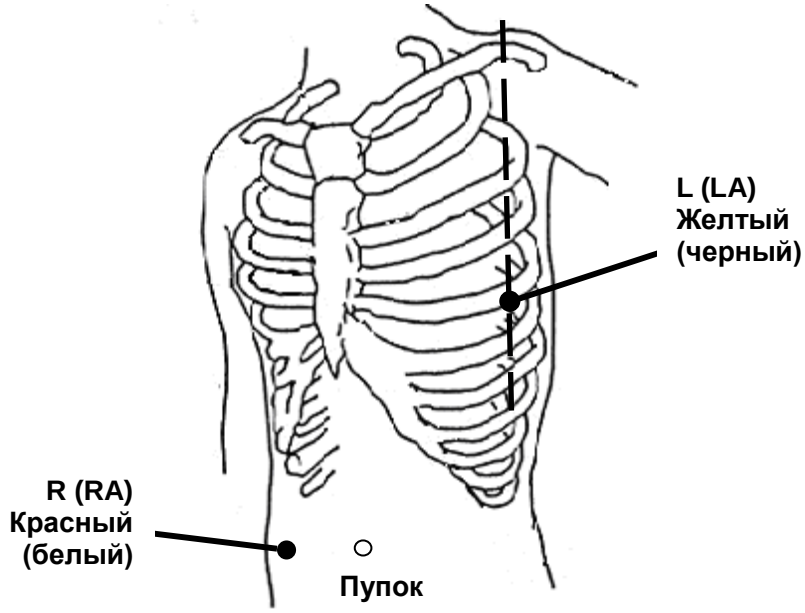


Рис. 8-5. Расположение кабеля для ЭКГ матери системы FTS-3 на 2 электрода (2)

8.1.4 Мониторинг ЭКГ

Мониторинг с помощью F15:

◆ Необходимые компоненты

a) Кабель ЭКГ

b) Адгезивные электроды

c) Проводной/беспроводной токодатчик TOCO

Примечание.

Фильтр источника питания переменного тока можно настроить, выбрав **Система > Заводская конфигурация > Частота линии > 50 (по умолчанию)** или **60**. Выберите значение в соответствии с текущей частотой переменного тока.

◆ Процедура мониторинга

a) Подготовьте кожу для мониторинга ЭКГ. См. раздел *7.3.2 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.

b) Подключите кабель ЭКГ к проводному/беспроводному токодатчику TOCO.

c) Подсоедините адгезивные электроды с помощью кабеля ЭКГ.

d) Подключите проводной/беспроводной токодатчик TOCO к гнезду для мониторинга плода.

e) Снимите защитную мембрану с обратной стороны адгезивных электродов и прикрепите электроды к пациентке. См. раздел *8.1.2 «Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения»*.

Мониторинг с помощью FTS-3:

◆ Необходимые компоненты

a) Датчик TOCO-E

b) Кабель ЭКГМ FTS-3 на 2 отведения

c) Адгезивные электроды

◆ Процедура мониторинга

a) Подключите систему FTS-3 к монитору и включите ее. См. руководство пользователя системы телеметрии плода *FTS-3*.

b) Снимите датчик TOCO-E и подключите к нему кабель ЭКГМ системы FTS-3. Убедитесь, что датчик успешно подключен к базовой станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Подготовьте кожу для мониторинга ЭКГ. См. раздел *7.3.2 «Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов»*..

d) Подсоедините адгезивные электроды с помощью кабеля ЭКГМ FTS-3.

e) Снимите защитную мембрану с обратной стороны адгезивных электродов и прикрепите электроды к пациентке. Места расположения электродов см. в разделе *8.1.3 «Порядок расположения кабелей для ЭКГ матери системы FTS-3 на 2 отведения»*.

ОСТОРОЖНО!

1 Электроды для беспроводного кабеля ЭКГ следует размещать на плоской и гладкой поверхности кожи справа в середине первого межреберного промежутка. Регулярно проверяйте контакт электродов.

2 Если беременная женщина лежит на левом или правом боку, убедитесь в правильности размещения электродов.

3 Во время мониторинга с помощью системы FTS-3 в области отображения ЭКГ на основном экране монитора кривая ЭКГ не выводится.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Если электроды плохо прикреплены или отпали, то после включения монитора на экране появляется сообщение тревоги «ОТВЕД. ECG ОТКЛ.», чтобы привлечь внимание оператора.

2 Интенсивная нагрузка может препятствовать мониторингу и расчету ЧССП. Постарайтесь избегать такой нагрузки.

8.1.5 Изменение усиления ЭКГ

Усиление ECG можно изменить. Усиление ЭКГ влияет в целом на числовое значение и размах кривой ЭКГ.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Мать > Усиление**.

3 Выберите **X1/4**, **X1/2**, **X1** (по умолчанию), **X2** или **X4**.

«Авто» означает, что монитор автоматически регулирует усиление. Слева от кривой ЭКГ система отображает шкалу с делением 1 мВ. Высота столбца в 1 мВ прямо пропорциональна амплитуде кривой.

4 Нажмите **ОК**.

8.2 Мониторинг SpO_2 матери

8.2.1 Введение

Монитор обеспечивает непрерывный мониторинг функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса беременных женщин.

Измерение плетизмограммы SpO_2 используется для определения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови. Например, если 97 % молекул гемоглобина в эритроцитах связаны с кислородом, то насыщение крови кислородом SpO_2 будет равно 97 %. Монитор будет показывать числовое значение $SpO_{2\,—\,97\%}$. Числовое значение SpO_2 показывает процент молекул гемоглобина, связанных с кислородом и образующих оксигемоглобин. Кроме того, параметр SpO_2/PLETH может обеспечивать сигнал частоты пульса и плетизмограмму.

Принцип измерения плетизмограммы SpO_2:

пульсовая оксиметрия — это метод непрерывного неинвазивного мониторинга, который используется для оценки измерения насыщения артериальной крови кислородом. При применении этого метода выполняется измерение количества света, проникающего в ткани пациента и достигающего приемника. Для получения показаний методом пульсовой оксиметрии используется светочувствительный датчик, содержащий два источника света (красный и инфракрасный), который поглощается гемоглобином и передается через ткани на фотодетектор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество проникающего света зависит от многих факторов, большинство из которых постоянны. Однако циркуляция артериальной крови в организме со временем меняется в связи с биением пульса. Показатели насыщения артериальной крови кислородом могут быть получены путем измерения поглощенного света во время биения пульса. Кроме того, измерение во время биения пульса также позволяет получить плетизмограмму и сигнал частоты пульса.

СИДы оксиметра излучают красный цвет с длиной волны, составляющей приблизительно 660 нм, и инфракрасное излучение, длина волны которого составляет приблизительно 900 нм. Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам.

Монитор F15 совместим только с датчиками SpO_2, поставляемыми компанией EDAN. Датчик SpO_2 компании EDAN можно использовать только с монитором F15. Перед использованием следует проверить совместимость. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик монитора.

Они прошли испытание и подтвердили соответствие ограничениям на медицинские условия, накладываемые стандартом IEC/EN60601-1-2 (международный стандарт МЭК по испытанию медицинского электрического оборудования, второе издание). Цель этих ограничений — обеспечить разумную защиту от неприемлемых помех в типичной медицинской аппаратуре.

ОСТОРОЖНО!

1 Перед выполнением мониторинга проверьте состояние кабеля датчика. При обнаружении любых признаков повреждения датчика SpO_2 не используйте его. Верните его изготовителю в целях выполнения обслуживания.

2 Не накладывайте датчик SpO_2 на конечности с артериальным катетером или венозным шприцем.

3 Не выполняйте измерение SpO_2 и нАД на одной и той же руке одновременно, т. к. затруднение кровотока во время измерения нАД может отрицательно сказаться на числовых показаниях SpO_2.

4 При длительном и непрерывном мониторинге возможно повышение риска непредвиденного изменения состояния кожи, проявляющегося, например, в виде аномальной чувствительности, покраснения, везикул, гниения и т. п. Особенно важно проверять наложение датчика в случае новорожденных и пациентов с плохой перфузией или слабым проникновением коллимированного света через кожу и правильно прикреплять датчики в строгом соответствии с изменениями кожи.

5 Максимальное время пребывания датчика SpO_2 на одном и том же месте — 3 часа. Проверяйте расположение датчика каждые 2—3 часа, и в случае раздражения кожи переставляйте его в другое место. В зависимости от пациентов могут потребоваться более частые исследования.

6 Установка верхнего предела тревоги по SpO_2 на 100 % равносильна отключению тревоги по верхнему пределу. Высокий уровень кислорода может способствовать развитию у недоношенных грудных детей ретролентальной фиброплазии. Поэтому необходимо тщательно выбирать верхний предел тревоги по насыщению кислородом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

7 Если датчик установлен слишком свободно, оптические элементы могут сместиться, или датчик может упасть. Если датчик установлен слишком туго, например, если место наложения слишком большое или увеличивается вследствие отека, возможно чрезмерное давление. Это может привести к венозному застою крови в удалении от места наложения, что вызовет интерстициальный отек, гипоксемию и недостаточное питание тканей.

8 Не следует накладывать датчик слишком туго, поскольку это приведет к венозной пульсации, которая может серьезно помешать расчетам и привести к неточным измерениям.

9 В условиях повышенной температуры окружающей среды будьте осторожны с местами для измерения с низкой перфузией, поскольку в случае длительного применения в этих местах возможно возникновение ожогов. Все перечисленные датчики работают без риска превышения температуры кожи до 41 °C, если исходная температура кожи не будет превышать 35 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы пациентки или оператора перед началом мониторинга следует проверить совместимость монитора и датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Устройство откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.

2 Точность датчика SpO_2 или монитора невозможно оценить с помощью функционального тестера.

3 Специальные базовые линии калибровки SpO_2 для монитора отсутствуют.

4 Кривая SpO_2 не пропорциональна наполнению пульса.

5 Введение пациенту красителей, таких как метиленовый синий, или наличие форм гемоглобина, не участвующих в транспорте кислорода, таких как метгемоглобин и карбоксигемоглобин, может отрицательно сказаться на точности измерений.

6 Измерение SpO_2 не может применяться при низкой перфузии и движении.

Пределы измерения —

На точность показаний оксиметрии во время мониторинга могут влиять:

1) Магнитно-резонансная томография (МРТ). Возможно причинение ожогов индуцированным током.

2) Чрезмерная подвижность пациентки.

3) Низкая перфузия.

4) Высокочастотный электрический шум, в том числе создаваемый основной системой или внешними источниками, например, электрохирургической аппаратурой, допущенной для совместной работы с основной системой.

5) Инъекции внутрисосудистых красителей.

6) Неправильное наложение датчика.

7) Температура датчика. (Поддерживайте температуру в диапазоне от +28 ℃ (+82,4 °F) до +41 ℃ (+105,8 °F), чтобы добиться оптимальной работы)

8) Расположение датчика, например, на конечности с манжетой нАД, катетером или внутрисосудистой линией.

9) Значительные концентрации дисфункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина и метгемоглобина.

10) Внешнее освещение силой более 5000 люменов на квадратный метр (типичное освещение офисов). (Место наложения датчика рекомендуется накрыть непрозрачным материалом).

11) Венозные пульсации.

12) Если место установки датчика имеет слишком глубокую пигментацию или глубокую окраску, например вследствие применения лака для ногтей, искусственных ногтей, красителей или пигментационного крема.

13) Другой датчик SpO2 находится в непосредственной близости (например, когда более чем одно измерение SpO2 выполняется у одного того же пациента). Всегда накрывайте оба датчика непрозрачным материалом, чтобы уменьшить перекрестные помехи.

Порядок использования датчика:

a) Выберите подходящий датчик. Используйте только датчики SpO_2, одобренные изготовителем.

b) Наложите датчик согласно указаниям и с соблюдением всех предостережений и предупреждений, приведенных в руководстве пользователя датчика.

c) Очистите и удалите любые вещества, например лак для ногтей, с места наложения датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Периодически проверяйте датчик, чтобы убедиться в том, что он сохраняет правильное положение на пациентке.

e) Накройте место наложения датчика непрозрачным материалом.

8.2.2 Процедура мониторинга

1) В зависимости от используемого оборудования вставьте разъем датчика SpO_2 в гнездо SpO_2 на мониторе или телеметрическом передатчике FT20..

2) Поместите палец (указательный, средний или безымянный) в датчик SpO_2.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Ноготь должен покрывать лампочку, но не слишком заходить за нее.

2 Кабель следует располагать на тыльной стороне руки.

3 Избегайте внешних источников света, таких как излучение или инфракрасные лучи.

8.2.3 Включение печати кривой SpO_2

Результат измерения SpO_2 в реальном времени отображается в области параметров основного экрана. По желанию его можно распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца (см. рис. 5-1).

Чтобы включить или выключить печать кривой SpO_2:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.

2 Выберите **Принтер > Кривая SpO_2**.

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

4 Нажмите **ОК**.

8.2.4 Оценка достоверности показаний датчика SpO_2

Чтобы оценить правильность работы датчика и достоверность показаний SpO_2, можно проверить качество плетизмограммы и стабильность значений SpO_2. Для оценки достоверности показаний датчика SpO_2 всегда используйте оба эти критерия одновременно.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Точность измерения SpO_2 была проверена в рамках исследований с участием людей путем измерения контрольных значений в образце артериальной крови с помощью CO-оксиметра. Измерения методом пульсовой оксиметрии статистически распределены: предполагается, что только приблизительно две трети измерений будут находиться в пределах заявленной точности по сравнению с измерениями посредством CO-оксиметра. В группу добровольцев, принимающих участие в исследовании, входили относящиеся к местному населению, здоровые мужчины и женщины в возрасте от 19 до 37 лет с различной пигментацией кожи. Точность SpO_2 составила: ±2 % для 90–100 % и ±4 % для 70–90 %.

2 Точность частоты пульса была определена путем сравнения с частотой пульса, создаваемой имитатором насыщения артериальной крови кислородом (также называемым электронным имитатором пульса).

3 Как правило, качество плетизмограммы SpO_2 отражает интенсивность световых сигналов, получаемых датчиком. Кривая низкого качества свидетельствует о снижении уровня сигнала. С другой стороны, стабильность значений SpO_2 также отражает качество сигнала. В то время как отклонения показаний SpO_2 вызываются физиологическими факторами, нестабильность показаний SpO_2 является результатом получения датчиком сигналов с помехами. Причинами упомянутых проблем могут быть движение пациента, неправильная установка датчика или его неисправность. Для получения достоверных показаний SpO_2 постарайтесь ограничить двигательную активность пациента, проверьте расположение датчика, выполните измерения в другом участке или замените датчик.

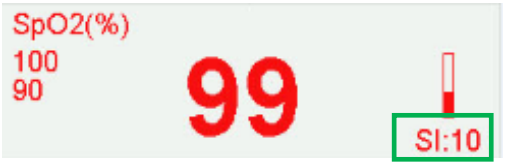
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.5 ИС (интенсивность сигнала)*

*Относится только к модулю производства EDAN

Функция интенсивности сигнала (ИС) показывает перфузию в числовом выражении, а также отражает интенсивность пульса в месте измерения. ИС определяется в диапазоне от 0 до 10; чем больше значение, тем интенсивнее сигнал. Когда значение ИС достигает 10, это означает, что получен сигнал оптимального качества. Если значение ИС меньше 2, это указывает на то, что сигнал пульса на измеряемом участке слишком мал, поэтому следует выбрать другой участок.

Значение ИС отображается в области параметров SpO_2.



8.3 Мониторинг ЧСС матери

8.3.1 Введение

Для мониторинга частоты сердечных сокращений матери (ЧССМ) не требуются дополнительные принадлежности. Выполняя мониторинг ЭКГ или SpO_2 (пульса), можно одновременно получать данные по ЧСС матери.

При одновременном мониторинге ЭКГ и SpO_2 можно выбирать источник ЭКГ. Если выполняется мониторинг только одного из этих двух параметров, то источник автоматически переключается на доступный параметр (преимущество имеет показание на экране).

8.3.2 Выбор источника ЧСС

Источник ЧСС можно сменить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Источник HR**.
3 Выберите **ЭКГ** (по умолчанию) или **Пульс** (во время мониторинга SpO_2).
4 Нажмите **ОК**.

8.3.3 Мониторинг ЧСС с помощью муфты электрода

◆ Знакомство с принципом действия

Мониторинг ЧСС основан на получении сигнала ЭКГ на животе. Три металлических электрода муфты электрода MECG-R соответствуют отведениям ЭКГ L, N и R. Поскольку электроды находятся близко друг к другу и амплитуда полученного сигнала ЭКГ низкая и чувствительная к помехам, необходимо убедиться в наличии хорошего контакта между электродами и кожей, чтобы получить стабильный и точный результат мониторинга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

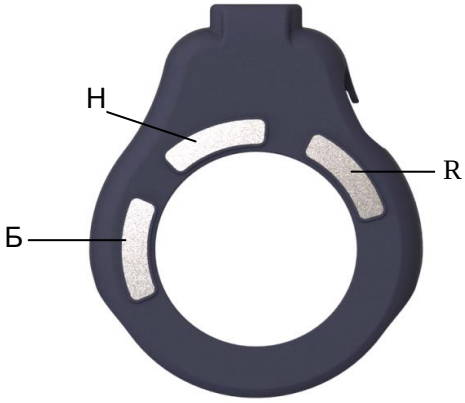


Рис. 8-6. Муфта электрода MECG-R

◆ Необходимые компоненты

1. Проводной/беспроводной токодатчик TOCO. 2. Муфта электрода. 3. Ремень.

◆ Процедура проведения мониторинга СВ

1) Убедитесь, что муфта электрода установлена должным образом.

Вставьте датчик в муфту электрода согласно приведенному ниже рисунку и убедитесь в наличии хорошего контакта поверхностей. Если внизу экрана беспроводного датчика отображается «TOCO/MECG», это означает, что установка выполнена правильно. Проводной датчик можно увидеть в верхней части экрана отображения кривой ЭКГ. Если отображается «ECG/X1», это означает, что установка выполнена правильно.



Рис. 8-7. Установка муфты электрода

2) Определите положение датчика.

Посмотрите рекомендуемое расположение во время мониторинга с помощью токодатчика TOCO и выберите по возможности верхний плоский участок, чтобы обеспечить хороший контакт между тремя металлическими электродами. Поскольку кожа плохо проводит электричество, для хорошего контакта электрода с кожей пациента ее необходимо подготовить.

Тщательно промойте эти участки медицинским спиртом, влажными салфетками и водой с мылом. (Не пользуйтесь эфиром или чистым спиртом — они могут повысить импеданс кожи.)

◆ Для подготовки кожи избегайте использования токопроводящих веществ, таких как электропроводящие пасты, поскольку они легко могут оставлять следы.

3) Получите сигналы ЭКГ.

Разместите поверхность датчика в выбранной выше позиции и настройте усиление монитора ЭКГ на значение «X4». После получения качественного сигнала в области отображения кривой ЭКГ появится сигнал ЭКГ с регулярными ритмами, и значок качества сигнала беспроводного датчика станет полным через 3–5 секунд. Отсутствие или неполучение эффективного сигнала ЭКГ негативно скажется на точности и стабильности расчета HR. Если сигнал ЭКГ слабый, можно слегка повернуть датчик влево и вправо в пределах 90° или изменить позицию размещения. Сигнал ЭКГ можно получить только в случае хорошего контакта между тремя металлическими электродами и кожей, иначе в случае плохого контакта отведения ЭКГ не будут передавать сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 8-8. Размещение токодатчика TOCO

4) Закрепите датчик.

В течение длительного мониторинга такие явления, как схватки, движения плода, движения беременной женщины и изменения контура живота, могут легко привести к соскальзыванию датчика, и затем серьезные помехи перекроют сигнал ЭКГ и, в конечном счете, приведут к неправильному расчету HR. Чтобы уменьшить помехи, вызванные подобными ситуациями, убедитесь, что натяжение ремня достаточное для хорошего прилегания датчика к коже.

ОСТОРОЖНО!

1 Надежность сигнала ЭКГ матери, полученного с помощью электрода MECG-R на беременной женщине, значительно снижается в случае движения крупного тела или во время второй стадии родов. В этом случае для получения значений частоты сердечных сокращений матери рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ матери с помощью проводных отведений или датчика SpO2.

2 Муфту электрода, используемую для мониторинга частоты сердечных сокращений матери, по возможности следует крепить к верхней плоской части живота. Регулярно проверяйте, достаточно ли хороший контакт металлического электрода с кожей.

3 Если беременная женщина лежит на боку, следует обратить внимание на информацию о сигналах тревоги по отключению отведений и своевременно отрегулировать положение датчика, чтобы обеспечить нормальный процесс мониторинга.

4 Цель использования муфты электрода — получить ЧСС матери. Если ультразвуковой датчик ошибочно обнаружит ЧСС матери, монитор выдаст сигнал тревоги о наложении сигналов (FHR HR), напоминая пользователю о необходимости повторного подтверждения обнаруженной частоты сердечных сокращений плода.

5 Кривая ЭКГ, полученная с помощью муфты электрода, не является кривой ЭКГ стандартного отведения I. Кривую ЭКГ, которая предназначена только для контроля качества сигнала во время получения пользователем показателей ЧСС, нельзя использовать в целях диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если электрод не будет находиться в контакте с кожей после запуска монитора или упадет во время процесса мониторинга, на мониторе в информационной появится сообщение сигнал тревоги «ОТВЕД. ECG ОТКЛ.» для привлечения внимания медицинского персонала. Время для повторной выдачи звукового сигнала после его отключения определяется с помощью параметра настройки длительности отключения звука.
2. Энергичные движения мешают расчетам частоты сердечных сокращений; старайтесь их исключить.
3. Крайне редко бывают случаи, когда не удается получить эффективный сигнал ЭКГ по причине индивидуальных особенностей в качестве сигнала ЭКГ в области живота. В этом случае примените другие методы мониторинга ЧСС матери.

8.3.4 Изменение громкости звука ЧСС

Монитор подает звуковой сигнал ЧСС, когда тот включен. Частота сердечных сокращений соответствует частоте сердцебиения матери, однако в отдельных случаях может отличаться вследствие слабого сигнала.

Чтобы изменить громкость звука ЧСС:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Звук. сигнал HR**.
3 Выберите **ВЫКЛ.** (по умолчанию), **Низкий** или **Высокий**.
4 Нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Звуковые сигналы ПЭКГ и ЧСС используют один и тот же канал аудио. При включении звукового сигнала сердечных сокращений звуковой сигнал ПЭКГ автоматически отключается (устанавливается значение **ВЫКЛ**).
2 После изменения громкости звукового сигнала ПЭКГ/ЧСС происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ/ЧСС в процессе мониторинга.

8.3.5 Включение кривой ЧСС

Результат измерения ЧСС матери в реальном времени отображается в области параметров основного экрана. Кроме того, по желанию его можно отображать на экране и распечатывать в виде непрерывной кривой на бумаге самописца (см. рис. 5-1).

Чтобы включить или выключить печать кривой ЧСС:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Принтер > Кривая HR**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Нажмите **ОК**.

8.3.6 Проверка наложения сигналов

Во время одновременного мониторинга ЧСС матери и плода существует вероятность ошибочного принятия сигнала ЧСС матери за сигнал ЧССП. Функция ПНС монитора позволяет снизить эту вероятность.

Если в процессе мониторинга функция проверки наложения сигналов (ПНС) обнаруживает наложение сигналов, на экране в качестве предупреждения появляется сообщение сигнала тревоги «Наложение сигналов (FHR1/FHR2/ FHR3/DFHR/eFHR, HR)» или «Наложение сигналов (FHR1, FHR2, HR)» или «Наложение сигналов (FHR1, FHR3, HR)» или «Наложение сигналов (FHR2, FHR3, HR)» или «Наложение сигналов (DFHR, FHR2, HR)» или «Наложение сигналов (DFRH, FHR3, HR)» или «Наложение сигналов (FRH1, FHR2, FHR3, HR)» или «Наложение сигналов (DFHR, FHR2, FHR3, HR)». Возможно, понадобится проверить пациента и переустановить датчики.

ОСТОРОЖНО!

1 **Несмотря на то, что функция тревоги ПНС помогает обнаружить наложение MHR и FHR автоматически, не полагайтесь исключительно на эту функцию для определения того, что источником сигнала является мать. Как и в процессе фактического мониторинга, движение датчика и плода, обнаружение MHR по ошибке, наложение движения плода на движение матери могут привести к ослаблению и потере сигнала сердцебиения плода и еще большей ошибке расчета частоты сердцебиения плода из-за слабого сигнала. В этих ситуациях функция тревоги ПНС не может полностью идентифицировать наложение сигналов, поэтому пользователю необходимо одновременно наблюдать за кривой MHR и кривой FHR, чтобы сделать более обоснованное заключение и своевременно отрегулировать датчик, установив его в оптимальное положение.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Мониторинг нАД матери

8.4.1 Введение

Монитор измеряет кровяное давление осциллометрическим способом.

Осциллометрические устройства измеряют амплитуду изменений давления в сжимающей манжете по мере снижения давления в манжеты с уровня, превышающего уровень систолического давления. Величина амплитуды резко возрастает при прохождении пульсирующего кровотока через область сжатия артерии. По мере дальнейшего снижения давления манжеты амплитуда пульсации возрастает, достигая своего максимума (который соответствует значению среднего артериального давления), после чего начинает снижаться.

Существуют два режима: ручной и автоматический. В ручном режиме нАД измеряется один раз по каждому требованию. В автоматическом режиме нАД измеряется повторно с предварительно заданным интервалом. Этот интервал настраивается. В промежутке между автоматическими измерениями можно выполнить ручное измерение.

В обоих режимах измеряются и выводятся на экран значения систолического (SYS), диастолического (DIA), среднего артериального давления (MAP) и частоты пульса (PR) (опционально).

Результаты измерений артериального давления, полученные с помощью данного устройства, соответствуют требованиям Американского национального стандарта для электронных или автоматических сфигмоманометров (ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013) в отношении основной погрешности и среднеквадратического отклонения.

В клиническом исследовательском методе с контрольным сфигмоманометром для определения диастолического давления у взрослых использовалась пятая фаза тонов Короткова, а для определения диастолического давления у детей — четвертая фаза тонов Короткова.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Среднее артериальное давление (MAP) НЕ доступно в США.

ОСТОРОЖНО!

1 Перед началом мониторинга убедитесь в отсутствии неисправностей манжеты.

2 Не выполняйте измерений нАД у пациентов, страдающих серповидноклеточной анемией, или в случаях, если имеются или могут возникнуть повреждения кожи, например на руке со стороны мастэктомии.

3 Давление в манжете может привести к временной потере работоспособности одновременно используемого на этой же конечности монитора.

4 Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

5 В случае пациентки с тромбастенией необходимо определить, нужно ли измерять артериальное давление в автоматическом режиме. Это решение должно основываться на клинической оценке.

6 Запрещается накладывать манжету на конечность, в которую часто производится внутривенное вливание или вставлен катетер. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.

7 Не накладывайте манжету на конечность, где находится внутрисосудистый доступ, проводится терапия или присутствует артериовенозный шунт. В противном случае это может привести к причинению вреда здоровью пациента.

8 На показания нАД может оказывать влияние место измерения, положение пациента, физическая нагрузка или физиологическое состояние пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

9 Продолжительное давление манжеты из-за перегиба соединительных трубок может заблокировать кровоток, и привести к причинению вреда здоровью пациента.

10 Убедитесь, что воздуховод, соединяющий манжету для измерения давления и монитор, не заблокирован и не запутан.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Монитор предназначен для измерения нАД только взрослых пациентов.

2 На измерение нАД может негативно повлиять наличие экстремальных значений температуры, влажности и высоты над уровнем моря.

3 Продолжительные периодические измерения в автоматическом режиме с коротким интервалом могут вызывать дискомфорт у пациента.

4 Если измерение нАД вызывает сомнение, повторите его. Если показание по-прежнему сомнительное, измерьте артериальное давление другим способом.

Ограничения на измерения

В зависимости от состояния пациентов, существует ряд ограничений на осциллометрическое измерение. Измерение связано с поиском ритмичной артериальной пульсации. В тех случаях, когда состояние пациентки трудно определить, измерение становится ненадежным, а время измерения возрастает. Следует понимать, что следующие условия могут мешать измерению, делая его ненадежным или более времязатратным. В некоторых случаях состояние пациентки не позволяет выполнять измерение.

1) Подвижность пациента

Измерения будут ненадежными или невозможными, если пациентка движется, дрожит или конвульсирует. Эти движения могут мешать обнаружению пульсовых колебаний артериального давления. Кроме того, время измерения увеличится.

2) Сердечная аритмия

Измерения будут ненадежными или невозможными, если сердечная аритмия пациентки приведет к нерегулярному сердцебиению. При этом время измерения увеличится.

3) Аппарат искусственного кровообращения

Если пациентка подключена к аппарату искусственного кровообращения, измерения будут невозможны.

4) Изменения давления

Измерения будут ненадежными или невозможными, если кровяное давление пациентки быстро изменяется в течение периода времени, когда анализируются пульсовые колебания артериального давления в процессе измерения.

5) Глубокий шок

Если у пациентки глубокий шок или гипотермия, измерения будут ненадежными, так как пониженный кровоток к периферийным органам приведет к сокращению пульсации артерий.

6) Критические значения ЧСС

Измерения не могут выполняться при частоте сердечных сокращений пациентки менее 40 уд./мин или выше 240 уд./мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.2 Порядок наложения манжеты нАД

ОСТОРОЖНО!

На точность измерения нАД влияет использование манжеты нужного размера. Очень важно обмерить окружность конечности и выбрать манжету соответствующего размера. Если размер манжеты не соответствует размеру пациента, немедленно замените ее.

1) Выберите подходящую манжету для пациента.

В приведенной ниже таблице перечислены эталонные размеры:

Тип	Периметр конечности	Размер манжеты	Длина воздушного шланга
Плечо (взросл. 1)	27–35 см	14,5 см	3 м
Плечо (взросл. 2)	34–43 см	18 см	

2) Сожмите манжету, чтобы выпустить воздух.

3) Наложите манжету на пациентку. Убедитесь, что индексная линия находится в рамках указанного диапазона, а символ ⇧ — над соответствующей артерией (см. рис. 8-5). Если индексная линия не попадает в указанный диапазон, замените манжету на манжету нужного размера. Манжета не должна быть слишком туго обернута вокруг конечности. Чрезмерно тугое наложение может привести к нарушению цвета конечностей и, в конечном счете, к ишемии конечностей.

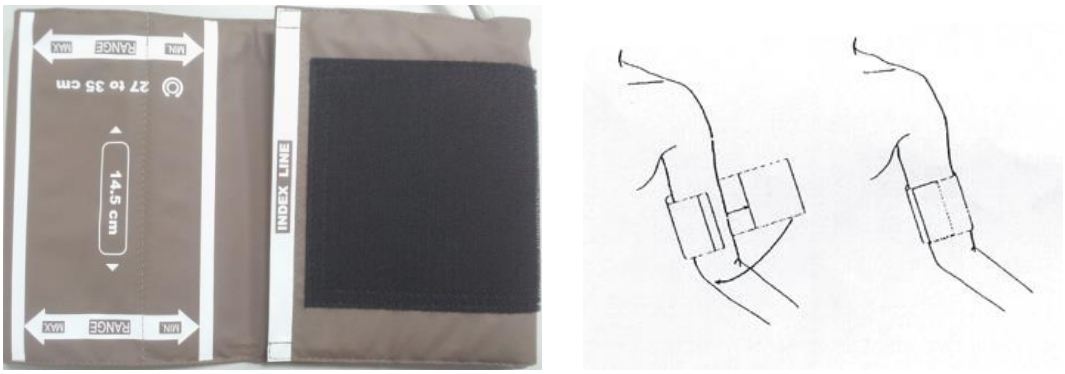


Рис. 8-9. Наложение манжеты

8.4.3 Процедуры измерения

Для получения точных результатов измерений необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что пациентка находится в рабочем положении, а именно:
   a) удобно усажена
   b) ноги не скрещены
   c) ступни стоят ровно на полу
   d) спина и руки на опоре
   e) середина манжеты находится на уровне правого предсердия
2. Расслабьтесь, насколько возможно, и не разговаривайте во время измерений.
3. Перед снятием первых показаний подождите пять минут.

Чтобы начать измерение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) В зависимости от используемого оборудования вставьте соединитель манжеты в гнездо NIBP на мониторе или телеметрическом передатчике FT20..

2) Наложите манжету нАД на руку или ногу пациентки в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе *8.4.2 Порядок наложения манжеты нАД*.

3) Подсоедините манжету к воздушному шлангу. Конечность, выбранная для измерения, должна находиться на том же уровне, что и сердце пациентки. Если это невозможно, скорректируйте измерение по формуле, описанной в разделе *8.4.6 Коррекция измерения*.



Рис. 8-10. Соединение для измерения нАД

8.4.4 *Автоматическое измерение

Выполнение автоматического измерения:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Цикл**.
3 Выберите интервал времени: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240 или 480 минут.
4 Нажмите **ОК**.
5 Нажмите кнопку **NIBP**, чтобы начать автоматическое измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Монитор проверяет давление сокращения матки (СМ) при нажатии кнопки **NIBP**. Если СМ выше 50, появляется сообщение «Интенсивный «UC», невозможно измерить давление сейчас.», и монитор проверяет СМ каждые 30 секунд. Монитор измеряет нАД только при СМ ниже 50, после чего начинает отсчет времени для автоматического измерения.

Прекращение текущего измерения:

Чтобы остановить текущее измерение, в любой момент нажмите кнопку **NIBP**. Следующее измерение начнется через заданный интервал времени.

ОСТОРОЖНО!

Продолжительные измерения нАД в автоматическом режиме могут быть сопряжены с риском возникновения очагов пурпуры, а также развития ишемии и неврологического повреждения конечности с надетой манжетой. Во время мониторинга пациента чаще проверяйте цвет, температуру и чувствительность конечностей. При обнаружении каких-либо отклонений прекратите измерение нАД.

8.4.5 *Измерение вручную

Чтобы выполнить измерение вручную:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Цикл**.
3 Выберите **Ручной**.
4 Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Нажмите кнопку **NIBP** на основном экране, чтобы начать измерение в ручном режиме.

Чтобы прекратить ручное измерение:

Чтобы остановить измерение, в любой момент нажмите кнопку **NIBP**.

Чтобы выполнить измерение вручную в промежутке между автоматическими измерениями:

1. Нажмите кнопку **NIBP**, чтобы начать измерение вручную.

2. Чтобы остановить его, в любое время нажмите кнопку **NIBP**.

Монитор сбросит отсчет времени для автоматического измерения и возобновит измерение через заданный интервал времени.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Если точность какого-либо из показаний вызывает сомнение, проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента другим способом, прежде чем проверять функционирование монитора.

2 Монитор проверяет давление сокращения матки (СМ) при нажатии кнопки **NIBP**. Если СМ выше 50, появляется сообщение «Интенсивный «UC», невозможно измерить давление сейчас.». Подождите и не пытайтесь измерить нАД, пока СМ не опустится ниже 50.

ВНИМАНИЕ!

1 Не сжимайте резиновую трубку на манжете.

2 Если жидкость случайно пролита на оборудование или принадлежности либо может попасть в проводку или внутрь монитора, обратитесь в местный сервисный центр.

8.4.6 Смена единиц измерения нАД

Единицы измерения нАД можно изменить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Ед. изм.** (Устан. NIBP).
3 Выберите **mmHg** (по умолчанию) или **kPa**.
4 Нажмите **ОК**.

Примечание.

Если при использовании версии сети ETHERNET 1.4 фетальный монитор появляется в сети, центральная станция перехватывает управление, чтобы установить на фетальном мониторе ту же единицу измерения NIBP, что и на центральной станции.

8.4.7 *Изменение режима печати нАД

Когда самописец печатает кривые плода в реальном времени, результат нАД тоже регистрируется на бумаге самописца всякий раз, когда выполняется измерение нАД. По желанию результаты нАД можно сохранить на бумаге после того, как она протянется.

Чтобы включить или выключить печать нАД после прекращения протяжки бумаги:

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Принтер > NIBP**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Результаты измерения нАД, полученные в то время, когда закончилась бумага и выполнялась быстрая печать после загрузки новой бумаги, не распечатываются. Поэтому не выполняйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

измерений нАД в этот период.

8.4.8 *Калибровка нАД

Калибровка нАД не выполняется пользователем. Калибровка и проверка датчиков манжет для измерения давления должны выполняться квалифицированным специалистом сервисной службы по мере необходимости, но не реже одного раза в два года.

8.5 Мониторинг температуры матери

8.5.1 Процедура мониторинга

1) Вставьте штекер TEMP в гнездо TEMP на мониторе.
2) Плотно наложите датчик в области подмышки пациентки. Стабилизация измерения температуры занимает около 5 минут.

ОСТОРОЖНО!

1 Проверьте, правильно ли функционирует датчик, прежде чем использовать его.

2 Не помещайте датчик температуры в рот или прямую кишку.

ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны, когда берете и накладываете датчик температуры. Не тяните слишком сильно за провод, иначе возможны механические повреждения.

Время переходного процесса для датчика непрерывного отслеживания температуры не превышает 30 секунд. Для проверки времени реагирования используется следующий лабораторный метод:

1. Подготовьте два контрольных источника температуры. Задайте для первого источника температуру 25 °C (77 °F), а для второго — 27 °C (80,6 °F).
2. Поместите датчик температуры на первый контрольный источник температуры и подождите, пока показание температуры не достигнет 25 ºC (77 ºF).
3. Переместите датчик температуры на второй контрольный источник температуры. Запишите время (t1) с момента перемещения датчика температуры на второй источник до того момента, когда показание температуры достигнет 27 ºC (80,6 ºF).
4. Задайте для второго источника температуру 23 ℃ (73,4 °F).
5. Поместите датчик температуры на первый контрольный источник температуры еще раз и подождите, пока показание температуры не достигнет 25 °C (77 °F).
6. Когда показание температуры стабилизируется, снова переместите датчик температуры на второй контрольный источник температуры. Запишите время (t2) с момента перемещения датчика температуры на второй источник до того момента, когда температура снизится до 23 °C (73,4 °F).
7. Большее значение из двух (t1 и t2) — это время реагирования.

Примечание:

Контрольная температура участка тела — это то же самое, что температура в месте измерения.

8.5.2 Смена единиц измерения температуры

Единицы измерения температуры можно изменить.

1 Нажмите кнопку настройки  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Ед. изм.** (Устан. темп.).
3 Выберите **℃** (по умолчанию) или **℉**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нажмите **ОК**.

Примечание.

Если при использовании версии сети ETHERNET 1.4 фетальный монитор появляется в сети, центральная станция перехватывает управление, чтобы установить на фетальном мониторе ту же единицу измерения TEMP, что и на центральной станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Мониторинг матери и плода с помощью ЭКГП

Электрокардиограмма плода может проводиться только у женщин со сроком беременности >36 полных недель и в случае одноплодной беременности.

9.1 Подтверждение жизненности плода

Мониторинг плода с помощью ЭКГП не всегда позволяет отличить источник сигнала ЭКГП от источника сигнала MECG или другого источника помех в некоторых ситуациях. Существует ряд источников сигналов, которые можно ошибочно принять за источники сигнала ЭКГП:

- Сигнал MECG с высокой амплитудой.

- Помехи, создаваемые вследствие напряжения мышц матери.

- Помехи, создаваемые частотой электросети.

- Помехи, создаваемые телом матери.

- Помехи, создаваемые движением матери или плода, которые приводят к отклонениями от базовой линии.

- Сигнал электростимуляции, создаваемый аналгезией во время родов.

- Помехи, создаваемые вследствие движения отведений или электродов ЭКГ.

Кроме того, мониторинг плода с помощью модуля ЭКГП не всегда фиксирует сигнал ЭКГП, поскольку сигнал ЭКГП сам по себе очень слабый и постепенно рассеивается после передачи сквозь тело плода и амниотическую жидкость в животе матери и в результате плохо поддается обнаружению устройством, поэтому расчет FHR выполнить невозможно.

Ниже приведено несколько примеров, когда обнаружение сигнала ЭКГП невозможно.

- Ранние сроки (≤36 полных недель беременности).

- Слой первородной смазки плода слишком толстый для проведения сигнала ЭКГП.

Кожа в местах наложения электродов не подготовлена, и сигнал ЭКГП рассеивается полностью за счет сальной или омертвевшей кожи на поверхности живота.

Поэтому, прежде чем приступать к использованию монитора, нужно подтвердить жизненность плода другими способами, например с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинара или акушерской ультразвуковой эхографии. В то же время, если при выполнении мониторинга плода с помощью устройства FHR плода не удается обнаружить в течение длительного времени, следует перейти к другому методу мониторинга, такому как ультразвуковое исследование или мониторинг DECG.

9.2 Начало мониторинга

9.2.1 Введение

Модуль матери и плода ЭКГП не только отслеживает FHR, MHR и CM с помощью технологии ЭКГ(ЭКГП) в реальном времени, но также CM с помощью технологии датчика давления. Отведение ЭКГ настраивается с помощью дистанционного маркера событий. Необходимо нажимать кнопку на дистанционном маркере событий при ощущении движения плода.

ОСТОРОЖНО!

1 Монитор не является диагностическим устройством ЭКГ. Система отведений ЭКГ монитора не является стандартной. Отображаемая кривая ЭКГ отличается от кривой стандартной системы отведений ЭКГ, поэтому не предназначена для постановки диагноза.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

3 Осмотрите кожу пациентки, прежде чем накладывать датчик для мониторинга. При плохом состоянии кожи, особенно если она повреждена или раздражена, измените место установки датчика.

4 Во время родов движение беременной женщины может влиять на расчет HR.

5 Во время мониторинга FHR плода для подтверждения FHR используйте альтернативный метод.

6 Во время продолжительного мониторинга осматривайте место установки датчика как минимум каждые полчаса. При ухудшении состояния кожи следует переместить датчик в другое место.

7 Не выполняйте мониторинг ЭКГП, если:

a. на коже живота пациентки покраснение, поражение, инфекция, воспаление или любой вид травмы в месте наложения;

b. у пациентки в анамнезе были ранее воспаления кожи, аллергия или гиперчувствительность на клеящие вещества.

8 Монитор матери и плода ЭКГП определяет параметры плода и матери по принципу ЭКГ. Сигнал ЭКГ чрезвычайно чувствителен к помехам электромиографии, образуемым напряженными мышцами, или помехам, создаваемым движением матери или плода, которое приводит к отклонениям от базовой линии. Поэтому когда беременная женщина тужится во время схваток, двигается во время ношения устройства или сидит на мяче для родов, то создаваемые помехи приведут к невозможности расчета правильного значения FHR/MHR.

9 Мониторинг ЭКГП нельзя выполнять во время второй стадии. Это объясняется тем, что во время второй стадии беременная женщина тужится изо всех сил, чтобы родить ребенка, и мышцы находятся в напряжении длительное время. Создаваемые помехи EMG будут полностью перекрывать сигналы ЭКГ матери/плода и в результате расчет правильных значений FHR/MHR невозможен. Поэтому предлагается заменить метод мониторинга на ультразвуковой.

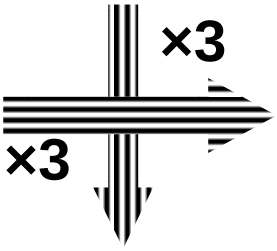
9.2.2 Необходимые компоненты

①Модуль матери и плода ЭКГП и отведения ЭКГ ② Электроды ③Клейкая лента для подготовки кожи

9.2.3 Подготовка кожи

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

- Если женщина пользовалась кремами или контактным гелем, удалите все остатки с помощью влажной ткани и убедитесь, что кожа, на которой размещаются электроды, сухая.
- Выберите область без травм и каких-либо отклонений.
- Избегайте области с волосами. При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов.
- С помощью клейкой ленты для подготовки кожи сделайте три вертикальные и три горизонтальные полосы (в форме креста) в области размещения электродов (удалите мертвевшие клетки кожи под слоем пенного геля электрода). Для большинства женщин 3 полосы в 2 направлениях должно быть достаточно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны во время подготовки кожи во избежание травм.

9.2.4 Расположение электродов

ЭКГП поддерживает кабели 6 отведений. В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения отведений ЭКГ.

Название	Цвет	Положение
C1	Белый	8-12 см справа от пупка
C4	Коричневый	3-5 см выше пупка
F	Зеленый	Наленыйе пупкапупкаабели
Б	Желтый	20-45 градусов относительно пупка и на 10-15 см в сторону
N	Черный	4-6 см над лонным сочленением
R	Красный	20-45 градусов относительно пупка и на 10-15 см в сторону

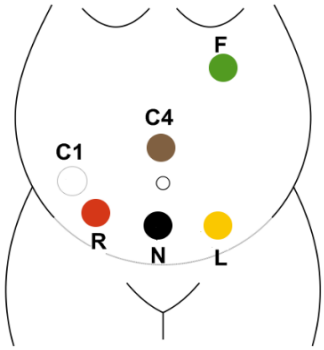


Рис. 9-1. Положение электродов

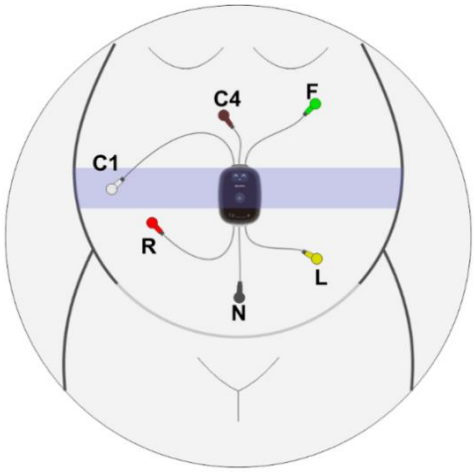
ОСТОРОЖНО!

1. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
2. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не контактируют с заземлением или другими токопроводящими предметами.
3. Не пользуйтесь электродами с истекшим сроком годности или уже высохшими электродами.
4. При утилизации использованных электродов соблюдайте требования больницы или местные законы и нормативы. Не допускайте случайного выбрасывания электродов.
5. Электроды предназначены только для одноразового использования, поскольку они могут привести к перекрестному заражению пациентов. Повторное использование запрещено!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5 Подсоединение кабелей ЭКГ к электродам

Распрямите электроды и не допускайте запутывания или перегибов. Подсоедините отведения к электродам в соответствии с цветом и убедитесь в надежности соединения.



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только кабель пациента и другие принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае надлежащая работа и безопасность не гарантируются.

ВНИМАНИЕ!

Используйте одобренные компанией EDAN одноразовые электроды с официально подтвержденной и действительной сертификацией медицинского устройства.

9.2.6 Размещение датчика

При отслеживании сократительной деятельности матки с помощью сенсора давления датчика разместите датчик на дне матки, которое является плоским и твердым.

Во время мониторинга сократительной деятельности матки с помощью сигнала ЭМГ никаких специальных требований к размещению датчика нет.

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

ОСТОРОЖНО!

Во время мониторинга сократительной деятельности матки с помощью сигнала ЭМГ

1 монитор может отражать отклонения от базовой линии, которые не представляют сокращения матки.Во время мониторинга с помощью модуля ЭКГП монитор может отражать отклонения от базовой линии, которые не представляют сокращения матки. Эти отклонения от базовой линии могут представлять электрическую активность в эндометрии, которая недостаточно организована, чтобы вызывать сокращение гладкой мускулатуры матки. Когда это происходит, «ложное сокращение» часто не достигает амплитуды настоящих сокращений матки. Если кривая выглядит подозрительной, следует рассмотреть другой метод мониторинга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

2 Иногда в качестве отклонения над базовой линией на кривой отображается сигнал электрической активности с низкой амплитудой недостаточный для т ого чтобы вызвать сокращение определяемое сенсором давления Эти о тклонения от базовой линии могут представлять электрическую активность в э ндометрии которая недостаточно организована чтобы вызывать сокращение гладкой мускулатуры матки

3 Помехи, которые приводят к отклонениям от базовой линии вследствие движения матери и плода, могут быть ошибочно приняты за электрическую активность в эндометрии. Когда это происходит, на кривой сокращений матки будет создано «ложное сокращение».

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 Попросите пациента двигаться в указанной области и на предписанном расстоянии для получения лучшего качества сигнала.

2 Во время мониторинга следует избегать длительного нахождения пациентки в положении лежа на спине по причине возможной супинальной гипотонии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.

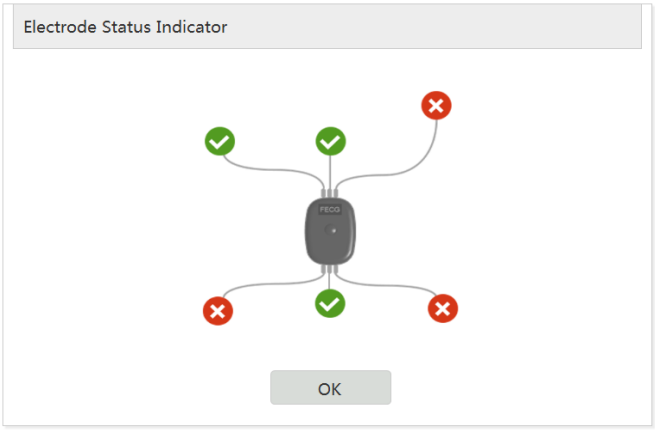
3 Проверьте работу сенсора давления на датчике, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

4 Температура датчика может подняться и быть близкой к температуре тела во время зарядки. Это нормально. Проинформируйте об этом пациентку перед мониторингом.

5 Если показание токодатчика TOCO нулевое и отображается больше 30 секунд, монитор автоматически обнулит значение TOCO.

9.2.7 Проверка электрода

Щелкните числовое значение FHR в полях числовых значений измерений, и появится окно состояния электрода. Состояние электрода в окне соответствует состоянию шести электродов датчика. Значок означает плохой контакт электрода с кожей или отключение электрода; значок означает хороший контакт между электродом и кожей.



Состояние электродов также можно проверить на экране датчика. См. *раздел 3.4.2* руководства пользователя.

9.2.8 Изменение усиления ЭКГП

1 Выберите кнопку главного меню на основном экране.

2 Выберите **Плод > Усиление FECG**.

3 Выберите **X1/2**, **X1** (по умолчанию), **X2** или **X4**, **X8**, **X16**, **X32**, **X64**, **X128**.

4 Нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В начале мониторинга рекомендуется выбрать X32, а затем отрегулировать усиление в соответствии с фактической отображаемой кривой для достижения наилучшего результата.

9.2.9 Изменение усиления ЭКГ

Усиление ECG можно изменить. Усиление ЭКГ влияет в целом на числовое значение и размах кривой ЭКГ.

1 Выберите кнопку главного меню  на основном экране.
2 Выберите **Мать > Усиление**.
3 Выберите **X1/4**, **X1/2**, **X1** (по умолчанию), **X2** или **X4**.
4 Нажмите **ОК**.

9.2.10 Изменение громкости звукового сигнала ЭКГП

Порядок изменения громкости звука ЭКГП:

1 Выберите кнопку главного меню  на основном экране.
2 Выберите **Плод > Звук. сигнал FECG**.
3 Выберите от **0** (по умолчанию) **до 9**.
4 Нажмите **ОК**.

9.2.11 Интерфейс мониторинга



Рис. 9-2. Режим матери-плода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10 После мониторинга

10.1 Завершение мониторинга

После мониторинга:

1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.
2) Нажмите клавишу **PRINT** (Печать), чтобы остановить печать, и нажмите кнопку подачи бумаги , чтобы протянуть бумагу.
3) Подождите, пока бумага остановится, и затем оторвите ее вдоль перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

10.2 Выключение

Чтобы выключить монитор, нажмите и удерживайте выключатель **POWER** (Питание) в течение по крайней мере трех секунд.

Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

Не нажимайте непрерывно на выключатель POWER (Питание). После выключения монитора подождите хотя бы 10 секунд, прежде чем снова включать его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11 Техническое обслуживание и чистка

11.1 Техническое обслуживание

11.1.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием монитора выполняйте следующие проверки:

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

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

(2) Текущий осмотр

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

Оборудование следует периодически проверять на безопасность, чтобы гарантировать надлежащую изоляцию пациентки от токов утечки. В том числе необходимо измерять ток утечки и проверять изоляцию. Проверку рекомендуется проводить раз в год или согласно принятому в учреждении порядку проверки.

(3) Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

11.1.2 Техническое обслуживание монитора

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

При резких изменениях температуры или влажности на экране может скапливаться конденсат. Рекомендуется поддерживать стабильные окружающие условия. Если монитор случайно увлажнен, прекратите пользоваться им, и обратитесь к обслуживающему персоналу.

Не допускайте царапания и повреждения экрана.

Работайте с сенсорным экраном с помощью специального электронного пера или пальца. Запрещается использование остроконечных или тяжелых предметов, таких как шариковая ручка или автоматический карандаш. Поддерживайте в чистоте поверхность сенсорного экрана, не наносите никаких клейких веществ. Не допускайте высокого напряжения и статического заряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1.3 Техническое обслуживание проводных и беспроводных датчиков

ОСТОРОЖНО!

1 После каждого использования необходимо очищать датчики, прежде чем помещать их в стыковочные слоты. Убедитесь, что на них не осталось геля.

2 Датчики представляют собой хрупкие и чувствительные приборы. Обращайтесь с ними осторожно, старайтесь не ронять их на пол или другие твердые поверхности.

Хотя датчики считаются износостойкими, обращайтесь с ними аккуратно. Грубое обращение может повредить крышку, пьезоэлектрические кристаллы и механическое движение. Следует избегать соприкосновения датчиков с твердыми или острыми предметами. Не перегибайте слишком сильно кабели.

Датчики необходимо тщательно очищать и дезинфицировать по крайней мере раз в месяц. При очистке датчиков сначала используйте безворсовую ткань, смоченную мягким, почти нейтральным моющим средством, раствором этилового спирта концентрацией 75 % или раствором изопропанола концентрацией 70 %. Затем воспользуйтесь хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой. После этого вытрите датчики сухой мягкой тканью.

В случае неудачной зарядки или плохого контакта воспользуйтесь моющим средством с абразивным эффектом, чтобы протереть электроды датчиков и счистить окись контактного геля.

Заряжайте и разряжайте батарею беспроводного датчика каждые 3 месяца.

11.1.4 Хранение бумаги для самописца

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

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

Хранение в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации бумаги и отрицательно сказаться на точности линий сетки либо сделать кривые нечитаемыми.

11.1.5 Чистка самописца

Валик, термопечатающая головка и сенсорный механизм подачи бумаги самописца необходимо чистить не реже одного раза в год или по мере необходимости (когда кривые становятся тусклыми).

Для этого:

1) Очистите валик самописца безворсовой тканью, смоченной водно-мыльным раствором.

2) Протрите термоматрицу ватной палочкой, смоченной 70 % раствором изопропилового спирта.

3) Проверьте, что в сенсорном механизме подачи бумаги нет пыли.

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

11.1.6 Техническое обслуживание батареи

Установка, хранение и техническое обслуживание батарей должны осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.

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

Рекомендуемая температура окружающей среды при зарядке — от 0 ℃ (+32 °F) до +35 ℃ (+95 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.

Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните при низкой влажности и температуре. Для хранения батареи должны иметь заряд не более 50 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батареи значительно меньше, чем обычно, значит, истекает срок службы батареи. Замените батарею точно такой же новой, что и поставляемая или рекомендуемая изготовителем.

Рабочие характеристики батарей имеют тенденцию ухудшаться с течением времени. Обслуживание батареи в соответствии с рекомендациями может помочь замедлить данный процесс.

Батарея предназначена для частой подзарядки. Полный цикл зарядки достигается и учитывается только тогда, когда все периоды подзарядки равны 100%-ому заряду (900 мАч равны 8 ч непрерывной работы).

11.2 Чистка

Если устройство или принадлежность входили в контакт с пациентом, их чистка и дезинфекция после каждого применения является обязательной. Если контакта с пациентом не происходило, и при осмотре не обнаружено видимых загрязнений, то достаточно выполнять чистку и дезинфекцию ежедневно.

Ниже перечислены разрешенные чистящие средства для чистки монитора и многоразовых принадлежностей:

1. Мягкое почти нейтральное моющее средство
2. Этанол (75 %)

Моющие средства должны наноситься и удаляться с помощью чистой, мягкой, неабразивной ткани или бумажного полотенца.

ОСТОРОЖНО!

1 Используйте только рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в настоящем руководстве. Другие средства могут причинить повреждения (на которые не распространяется гарантия), сократить срок службы изделия или создать угрозу безопасности.

2 После очистки и дезинфекции осматривайте монитор и многоразовые принадлежности.

11.2.1 Чистка монитора

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

ОСТОРОЖНО!

1 Перед чисткой отсоедините монитор от источника питания переменного тока, а принадлежности от монитора. Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

2 Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

3 Не используйте для сушки оборудования нагревательные устройства, такие как обогреватели, печи (в том числе микроволновые), фены для волос и нагревательные лампы.

Порядок чистки поверхности монитора:

1. Выключите монитор и отсоедините его от электросети.
2. Тщательно протрите всю наружную поверхность оборудования, включая экран, мягкой тканью, смоченной в чистящем растворе, до удаления всех видимых загрязнений.
3. После чистки сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченными водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Дайте монитору высохнуть в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

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

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

3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.

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

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

6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.

7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

2 Изготовитель не несет ответственности за эффективность борьбы с инфекционными заболеваниями с использованием этих химических веществ. За подробной информацией обращайтесь к специалистам по инфекционным заболеваниям в своем лечебном учреждении.

11.2.2 Чистка многоразовых принадлежностей

11.2.2.1 Чистка ультразвукового датчика

1. Отсоедините датчик от монитора.
2. Для предотвращения инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.
3. Удалите с датчика все остатки посторонних веществ стерильной салфеткой или бумажным полотенцем сразу после проведения исследования. В ситуации, когда используется защитный чехол, сначала снимите и утилизируйте чехол.
4. Протрите поверхность датчика и кабель стерильной тканью, смоченной чистящим раствором, до устранения видимых загрязнений.
5. После чистки полностью удалите остатки раствора чистящего средства новой стерильной салфеткой, смоченной водопроводной водой.
6. Сухой стерильной салфеткой удалите остатки влаги.
7. Оставьте датчик на воздухе для просушки.
8. Если датчик не выглядит чистым после всех этапов чистки, повторите этапы с 4 по 7.
9. Проверьте датчик и убедитесь в отсутствии повреждений. При обнаружении повреждения датчик следует утилизировать надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

1 Водонепроницаемыми деталями датчика являются только основной корпус и кабель. Во время мониторинга или чистки не погружайте штекер в воду.

2 Температура чистящих растворов должна быть не выше +45 °C (+113 °F).

3 Протрите только наружную поверхность принадлежностей. Не погружайте их ни в какую жидкость.

4 Следите за тем, чтобы в разъем не попала жидкость.

5 Во время чистки температурного датчика возьмите его головку в одну руку, а другой рукой чистите его мягкой тканью.

6 После чистки на поверхности не должно быть никаких остатков чистящего средства.

11.2.2.2 Чистка манжеты NIBP

Чистка манжеты:

1. Перед чисткой вытащите надуваемую камеру.
2. Постирайте манжету руками с применением чистящего раствора; очистите надуваемую камеру мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
3. После чистки прополощите манжету и сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченными водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Сухой тканью удалите остатки влаги.
5. После чистки хорошо просушите манжету на воздухе.

Вставка надуваемой камеры:

После чистки необходимо вставить надуваемую камеру обратно в манжету, соблюдая следующий порядок:

1. Скрутите камеру в продольном направлении и вставьте ее в манжету через большое отверстие с одного края манжеты.
2. Проденьте шланг через внутреннюю часть манжеты и вытяните его через небольшое отверстие вверху манжеты.
3. Поправьте камеру, придав ей нужное положение.

ВНИМАНИЕ!

1 Не сжимайте резиновую трубку на манжете.

2 Не подвергайте манжету сухой чистке.

3 Чистите только внешнюю поверхность разъемов и следите за тем, чтобы жидкость не проникла внутрь разъема.

4 Когда многоразовая манжета не подсоединена к монитору, или производится ее чистка, всегда надевайте крышку на резиновую трубку во избежание проникновения жидкости.

11.2.2.3 Чистка кабеля ЭКГ

1. Протрите кабельную сборку мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
2. После чистки сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченными водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
3. Сухой тканью удалите остатки влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Просушите кабельную сборку на воздухе.

11.2.2.4 Очистка датчика TOCO и датчика SpO2

1. Протрите поверхности датчика и кабеля мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до устранения видимых загрязнений.
2. Протрите область контакта датчика с пациентом ватной палочкой, смоченной чистящим раствором, до устранения видимых загрязнений.
3. После чистки сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченными водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Сухой тканью удалите остатки влаги.
5. Просушите датчик на воздухе.

11.2.2.5 Чистка датчика температуры

1. Протрите область контакта с пациентом мягкой тканью, смоченной в чистящем растворе, до удаления всех видимых загрязнений.
2. После чистки сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченными водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
3. Сухой тканью удалите остатки влаги.
4. Просушите датчик на воздухе.

11.3 Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции необходимо очистить монитор и многоразовые принадлежности. Ниже приводится список разрешенных дезинфицирующих средств для монитора и многоразовых принадлежностей:

- Этанол (75 %)

11.3.1 Дезинфекция монитора

Порядок проведения дезинфекции монитора:

1. Выключите монитор и отсоедините его от электросети.
2. Протрите экран дисплея чистой мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Протрите наружную поверхность оборудования мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
4. После дезинфекции при необходимости удалите дезинфицирующий раствор сухой тканью.
5. Просушите монитор в течение не менее 30 минут в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
2. Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.
3. Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

4. После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
5. Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремня) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.
6. Не подвергайте токодатчик воздействию ультрафиолетового света в течение длительного времени.
7. Во избежание долгосрочного повреждения изделия дезинфицируйте изделие в соответствии с процедурой, принятой в медицинском учреждении.
8. Не смешивайте дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), поскольку при этом могут выделяться опасные газы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

11.3.2 Дезинфекция многоразовых принадлежностей

11.3.2.1 Дезинфекция ультразвукового датчика

1. Отсоедините датчик от монитора.
2. Для предотвращения инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.
3. Очистите и просушите датчик, используя методы из раздела *11.2.2.1 «Чистка ультразвукового датчика»*.
4. Подготовьте дезинфицирующий раствор (75%-ный этанол).
5. Распылите раствор на контактную поверхность датчика или протрите ее стерильной тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Придерживайтесь времени и правил контакта, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
6. Ополосните датчик в соответствии с инструкциями. Просушите датчик на воздухе или сотрите с него остатки влаги сухой стерильной тканью.
7. Проверьте датчик и убедитесь в отсутствии повреждений.

11.3.2.2 Дезинфекция манжеты NIBP

Дезинфекция манжеты:

1. Перед дезинфекцией вытащите надуваемую камеру.
2. Протрите манжету и камеру мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
3. Просушите манжету и камеру на воздухе в течение по крайней мере 30 минут.

Вставка надуваемой камеры:

По окончании дезинфекции вставьте надуваемую камеру обратно в манжету. См. раздел *11.2.2.2* для более подробной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ.

Длительное применение дезинфицирующего средства может привести к обесцвечиванию манжеты.

11.3.2.3 Дезинфекция кабеля ЭКГ

1. Протрите кабельную сборку мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. После дезинфекции при необходимости удалите дезинфицирующий раствор сухой тканью.
3. Просушите кабельную сборку на воздухе в течение не менее 30 минут.

11.3.2.4 Дезинфекция датчика TOCO и датчика SpO2

1. Протрите поверхности датчика и кабеля мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. Протрите область контакта датчика с пациентом ватной палочкой, смоченной дезинфицирующим раствором.
3. После дезинфекции удалите дезинфицирующий раствор сухой тканью.
4. Просушите датчик на воздухе в течение не менее 30 минут.

11.3.2.5 Дезинфекция датчика температуры

1. Протрите область контакта с пациентом мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе (этанола или изопропанола).
2. После дезинфекции при необходимости удалите дезинфицирующий раствор сухой тканью.
3. Просушите датчик на воздухе.

11.4 Чистка и дезинфекция других принадлежностей

Информацию о чистке и дезинфекции других принадлежностей см. в инструкциях по эксплуатации этих принадлежностей. Если к принадлежностям не приложена инструкция, см. методы чистки и дезинфекции монитора, описанные в данном руководстве.

11.5 Стерилизация

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Проверьте правильность функционирования монитора, кабелей и принадлежностей. При возникновении какой-либо неисправности обратитесь к изготовителю для ее устранения, прежде чем возобновлять эксплуатацию изделия.

Позиция проверки	Метод проверки
Визуальная	Осмотрите монитор, кабели и т. п. на наличие повреждений.
Включение питания	Включите монитор. Загружается ли он успешно и без ошибок и входит ли в главное меню?
Проверка функционирования	После включения питания проверьте индикатор питания и индикатор состояния батареи в нижней левой части экрана дисплея, как указано в *разделе 3.4.1*.
Эксплуатационные характеристики	Выполните проверку УЗ-датчика и токодатчика в соответствии с разделами *7.2.5 Проверка УЗ-датчиков* и *7.6.3 Проверка токодатчиков*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 Хранение

1. Перед хранением убедитесь, что монитор и многоразовые принадлежности чистые, продезинфицированы и полностью высушены.
2. Храните монитор и многоразовые принадлежности в сухом месте, вдали от пыли и грязи.
3. Храните монитор и многоразовые принадлежности с соблюдением следующих условий:
   a) Атмосферная температура: -20℃～+55℃
   b) Относительная влажность: 15–95 % (без конденсации)
   c) Атмосферное давление: 70–106 кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12 Гарантия и обслуживание

12.1 Гарантия

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

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

a) в случае повреждения из-за неправильного обращения во время доставки;
b) в случае повреждения в результате неправильной эксплуатации или неправильного технического обслуживания;
c) в случае повреждения в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
d) в случае повреждения в результате несчастного случая;
e) в случае замены или удаления этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

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

12.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1. Технические характеристики изделия

П. Монитор матери и плода F15

П1.1. Технические характеристики условий окружающей среды

В случае хранения или эксплуатации монитора в условиях температуры и влажности, превышающих заданные диапазоны, его рабочие характеристики могут не соответствовать характеристикам, приведенным в настоящем руководстве.

Эксплуатация	Температура	от 0 до +40 °C (от +32 до +104 °F)
	Относительная влажность	15–95 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	86–106 кПа
Транспортировка и хранение	Температура	От -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность	15–95 % (без конденсации)
	Атмосферное давление	70–106 кПа

П1.2. Физические характеристики

Монитор		
Размеры и вес	Размер (глубина×ширина×высота)	389 x 296 x 82.5 мм
	Вес	≤8.0 кг
Источник питания	Рабочее напряжение	100–240 В~
	Рабочая частота	50/60 Гц
	Входная мощность	1,2–0,5 А
	Батарея	10,8 В постоянного тока / 5100 мАч (±10 %)
удерживающего кронштейна для беспроводных датчиков	Входная мощность	5 В / 3 А
Соответствие стандартам	IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-8: 2012, EN 60601-1-8: 2007+A1: 2013 IEC/EN 60601-2-27, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-2-49, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-56.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током	МЭКГ, ЧССП1, ЧССП2, ЧССП3, ТОКО, MARK (Метка), EXT.1, ПЭКГ, ВМД, ЭКГП	CF
	SpO2, нАД, температура	CF (защита от дефибрилляции)

Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	Основной блок: IPX2, защищен от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15° (если лоток самописца закрыт и монитор не установлен на стену вертикально) УЗ / ТОКО / модули матери и плода: IP68, пыленепроницаемость и защита от воздействия длительного погружения в воду Телеметрический передатчик FT20: IPX2
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Метод дезинфекции/стерилизации	Подробнее см. в настоящем руководстве пользователя
ЭМС	CISPR11, группа 1, класс A
Режим работы системы	Оборудование для непрерывной работы

Дисплей	
Размер экрана по диагонали	15,6"
Пикселов	1920×1080 (пикселов)

Интерфейс сигналов
Интерфейс RS232 (DB15), интерфейс RJ45, интерфейс HDMI, интерфейс антенны

Ультразвуковой датчик	
Размер	91 ±3 мм (Д) × Ф76 ±3 мм (Ш) × 20 ±2 мм (В)
Вес	◆Беспроводной датчик ≤150 г ◆Проводной датчик ≤150 г (без провода)
Длина кабеля	2,5 м
Ударопрочность	Выдерживает не менее 3 падений с высоты 1,5 м на бетонную поверхность только с косметическими повреждениями

Токодатчик	
Размер	91 ±3 мм (Д) × Ф76 ±3 мм (Ш) × 20 ±2 мм (В)
Вес	◆Беспроводной датчик ≤150 г ◆Проводной датчик ≤150 г (без провода)
Длина кабеля	2,5 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ударопрочность	Выдерживает не менее 3 падений с высоты 1,5 м на бетонную поверхность только с косметическими повреждениями
Модуль матери и плода DECG	
Размер	91 ±3 мм (Д) × Ф76 ±3 мм (Ш) × 20 ±2 мм (В)
Вес	◆Беспроводной датчик ≤150 г ◆Проводной датчик ≤150 г (без провода)
Длина кабеля	2,5 м
Ударопрочность	Выдерживает не менее 3 падений с высоты 1,5 м на бетонную поверхность только с косметическими повреждениями
ЭКГП: модуль матери и плода	
Размер	86±3 мм (Д) × 61±3 мм (Ш) × 26±3 мм (В)
Вес	<150 г (без провода)
Размер экрана	0,96 дюйма
Разрешение экрана	128×64 (пикселов)
Телеметрический передатчик FT20	
Размер	139 мм (Д) × 68 мм (Ш) × 28 мм (В)
Вес	<260 г
Размер экрана	0,96 дюйма
Ударопрочность	Выдерживает не менее 3 падений с высоты 1,5 м на бетонную поверхность только с косметическими повреждениями
Контактный гель:	
pH	6.6: от 1,5x106 до 1,7x106 Па.с/м (35 ℃/95 ℉)
Акустическое сопротивление	от 1,5x10^6 до 1,8x10^6 Па.с/м (35 ℃/95 ℉)

П1.3. Рабочие характеристики

ЧССП	*Диапазон измерения ЧССП	50–240 уд./мин
	Разрешение	1 уд./мин
	*Точность	±2 уд./мин
	Диапазон УЗ-сигналов FHR	3,5–350 мкВ напряжение пика
	*Тревога	Тревога по ЧССП
	*Выходная ультразвуковая мощность	Isppa.3 < 190 Вт/см^2 Ispta.3 < 94 мВт/см^2 Iob ≤3,6 мВт/см^2 Isata ≤3,6 мВт/см^2 TI<1,0 MI<1,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	*Подъем температуры	Если УЗ-датчик находится в контакте с пациенткой, он может немного нагреваться (меньше чем на 10 ℃ (18 °F) выше температуры окружающей среды). Если ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 10 ℃ (18 ºF) выше температуры окружающей среды).
	p- <1 МПа	
	I_{spta} <100 мВт/см^2	
	Макс. выходная мощность <15 мВт	
	Эффективная область излучения (12 кристаллов)	(942 ±15 %) мм^2
	Эффективная область излучения (7 кристаллов)	(550 mm ±15%) mm^2
	Диэлектрическая плотность	4000 В ср.кв.
ТОКО	*Диапазон ТОКО	0～100
	*Нелинейная ошибка	±10%
	Разрешение	1%
	Дрейф базовой линии по причине изменений температуры	1 ед./мин/°C (воздушная среда)
		5 ед./мин/°C (под водой)
	Режим обнуления	Автоматический (значение ТОКО становится нулевым или ниже, и это длится 30 секунд)/Вручную
	Диэлектрическая плотность	4000 В ср.кв.
ПЭКГ	*Диапазон измерения ПЭКГ	30–240 уд./мин
	Разрешение	1 уд./мин
	*Точность	±1 уд./мин
	*Тревога	Тревога по ПЧССП
	Входное сопротивление	> 10M (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входное сопротивление	> 20M (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	>110 дБ
	Шум	<30 мкВр-р
	Допустимое отклонение напряжения на коже	±500 мВ
	Входное напряжение плода	20 мкВп – 3 мВп
ВМД	*Диапазон давления	0–100 мм рт. ст. (0,0–13,3 кПа)
	Разрешение	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)
	*Точность	±3 мм рт. ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MFM и AFM	*Диапазон отображения	0 ~ 999
	*Режим ДП	Автоматический/ручной
	*Режим АДП	«Тренд» (по умолчанию) или «Метка»
	Методика AMF	Ультразвуковой импульсный доплер
ЭКГМ	*Диапазон измерения ЧССМ	30–240 уд./мин
	*Точность измерения ЧССМ	±2 уд./мин
	Разрешение	1 уд./мин
	Пределы тревоги ЧССМ	28–243 уд./мин
	*Тревога	Тревога по ЧСС
	*Тип защиты от поражения электрическим током	Тип CF (соответствует IEC 60601-2-27:2011, за исключением пунктов о защите от дефибрилляции)
	Диапазон входного сигнала	◆ 0,5–8 мВ (провод отведения) ◆ 50 мкВ – 8 мВ (муфта электрода)
	Кривая ЭКГ	Ручное управление отображением кривой ЭКГ
	Отсоединение электродов ЭКГ	Автоматическое обнаружение
	Ток утечки на пациента (предельный)	Нормальное состояние / Условие единичного нарушения пост. Ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 10 мкА / 50 мкА
	Дополнительный ток в цепи пациента (предельный)	Нормальное состояние / Условие единичного нарушения пост. Ток 10 мкА / 50 мкА перем. ток 10 мкА / 50 мкА
	Дифференциальное входное сопротивление	>2,5 МОм
	Чувствительность дисплея	2,5 мм/мВ (×1/4), 5 мм/мВ (×1/2), 10 мм/мВ (×1), 20 мм/мВ (×2), 40 мм/мВ (×4)
	Скорость сканирования кривой	25 мм/с
	Допустимое смещение потенциала электрода	±500 мВ
	Вспомогательный ток (обнаружение отсоединения отведений)	Активный электрод: < 100 нА Электрод сравнения: < 900 нА
	Точность и реакция на нерегулярный ритм	Не поддерживается
	Ширина полосы (-3 дБ)	Диагноз: 0,05–150 Гц Монитор: 0,5–40 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Время реакции на изменение ЧССМ	Диапазон ЧССМ: 80–120 уд./мин Диапазон: 7 с ~ 11 с (в среднем: 9 с) Диапазон ЧССМ: 80–40 уд./мин Диапазон: 8 с ~ 12 с (в среднем: 10 с)
	Подавление высокого зубца Т	Превосходит рекомендованное стандартом ANSI/AAMI EC13: 2002, разд. 3.1.2.1 (C) максимальное значение амплитуды Т-зубца (1,5 мВ)
SpO2;	*Диапазон измерения (EDAN)	50% ~ 100%
	*Диапазон измерения (Nellcor)	50% ~ 100%
	Разрешение	1 %
	*Точность измерения (EDAN)	70% ~ 100% ±2% 50 ~ 69% не определено
	*Точность измерения (Nellcor)	70% ~ 100% ±2% 50 ~ 69% не определено
	*Период обновления данных (EDAN)	1 с
	*Период обновления данных (Nellcor)	2 с
	Измерение ЧП	*Диапазон: 30–240 уд./мин
		Разрешение: 1 уд./мин.
		*Точность: ±2 уд./мин（EDAN） *Точность: ±3 уд./мин（Nellcor）
	Пределы тревоги по SpO2	50% ~ 100%
	*Тревога	Сигнал тревоги по ЧП и сигнал тревоги по SpO2
	Длина волны	Красный свет: (660±3) нм
		Инфракрасный свет: (905±10) нм
		Энергия излучаемого света: < 15 мВт
	Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна врачам (например, при выполнении фотодинамической терапии.)	
нАД	*Измерение	Систолическое давление, диастолическое давление, среднее артериальное давление
	*Метод	Осциллометрический метод
	*Диапазон измерения	Систолическое давление: 40–270 мм рт. ст. (5,3–36,0 кПа) Диастолическое давление: 10–215 мм рт. ст. (1,3–28,7 кПа) Среднее артериальное давление: 20–235 мм рт. ст. (2,7–31,3 кПа)
	Разрешение	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)
	*Точность измерения	Макс. среднее отклонение ≤ ±5 мм рт. ст. (≤ ±0,8 кПа) Макс. стандартное отклонение ≤ 8 мм рт. ст. (≤1,2 кПа)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Время измерения (МАКС.)	120 с
	Пределы тревоги	Систолическое давление: 40–270 мм рт. ст. (5,3–36,0 кПа) Диастолическое давление: 10–215 мм рт. ст. (1,3–28,7 кПа) Среднее артериальное давление: 20–235 мм рт. ст. (2,7–31,3 кПа)
	*Тревога	Тревога по систолическому давлению, диастолическому давлению, среднему артериальному давлению
	Программная защита от перенапряжения	(297 ± 3) мм рт. ст. [(39,6 ± 0,4) кПа]
	Аппаратная защита от перенапряжения	(320 ± 10) мм рт. ст. [(42,8 ± 1,3) кПа]
	Ед. изм.	мм рт. ст., кПа
	Методы измерения	Автоматический, ручной
	Измерение ЧП	*Диапазон: 40—240 уд./мин
		*Точность: ±3 уд./мин или ±3,5 %, большее из значений
		Разрешение: 1 уд./мин.
	*Пределы погрешности манометра	В диапазоне температур от 10 до 40 °C и диапазоне относительной влажности от 15 до 85 % (без конденсации) максимальная погрешность измерения давления МАНЖЕТЫ в любой точке НОМИНАЛЬНОГО диапазона измерения не должна превышать ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа) или 2 % от показания, большее из значений.
Температура	Канал	1
	*Диапазон измерения	0℃ ~ +50℃
	Разрешение	0.1℃
	*Точность	При температуре от 25 до 45 °C точность измерения составляет 0,2 ℃. В других диапазонах измерения точность составляет 0,3 ℃.
	Ед. изм.	℃, ℉
	Время обновления	1–2 с
	Пределы тревоги	0.0℃ ~ +50.0℃
	*Тревога	Тревога по температуре
	Положение	Подмышка
	Время переходного процесса	≤30 с
	Режим измерения	Свободный режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКГП	FHR	
	Разрешение	1 уд./мин
	*Точность	±1 уд./мин
	*Диапазон измерения	30–240 уд./мин
	Диапазон сигнала	5 мкВ–3 мВ
	Ширина комплекса QRS	30–60 мс
	Дифференциальное входное сопротивление	>2,5 МОм
	Допустимое смещение потенциала электрода	±500 мВ
	TOCO	
	*Диапазон измерения	0% ~ 100%
	*Нелинейная ошибка	±10%
	Дрейф базовой линии по причине изменений температуры	1 ед./мин/°C (воздушная среда) 5 ед./мин/°C (под водой)
	ДП	
	*Режим FM	Вручную
	*Диапазон отображения	0 ~ 999

ПРИМЕЧАНИЕ.

Важнейшие эксплуатационные характеристики помечены звездочкой *.

П1.4. Технические характеристики самописца

Бумага	Фальцованная, термочувствительная (совместимая с бумагой для самописца GE и PHILIPS)
Ширина бумаги	152 мм (GE), 150 мм (PHILIPS)
Эффективная ширина печати	110 мм (американский стандарт) 120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП	70 мм (американский стандарт) 80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП	30 уд./мин (американский стандарт) 20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО	40 мм
Масштаб ТОКО	25 %/см
Скорость печати	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени)	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (сохраненных кривых)	До 15 мм/сек
Точность данных	±5 % (ось X)
Точность данных	±1 % (ось Y)
Разрешение	8 точек/мм
Данные на бумаге	Кривая/метка ЧССП1/ПЧССП, кривая/метка ЧССП2, кривая/метка ЧССП3, кривая ТОКО/ВМД, кривая АДП/черная метка, метка движения плода, метка события (и аннотация), символ АВТО-обнуления, индикатор сигнала тревоги, индикатор проверки наложения сигналов, индикатор тревоги по потере сигнала сердца плода, индикатор потери сигнала беспроводного датчика, дата, время, скорость печати, ИД, ФИО, сдвиг ЧССП2, сдвиг ЧССП3, ЧСС, SpO_2, сист. АД, диаст. АД, сред. АД, ЧП, температура, результаты анализа КТГ и т. д.

П1.5. Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея

Батарея монитора:

Тип	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
Время непрерывной работы	≥2 часов (при использовании новой полностью заряженной батареи при температуре окружающей среды 20–30 ℃, доступе к датчику плода, датчику ТОКО, проводу отведения ЭКГМ, манжете для измерения давления, пальцевому датчику кислорода в крови и датчику температуры для симуляции мониторинга, а также при выборе функций печати в реальном времени при скорости бумаги 1 см/мин и автоматического измерения артериального давления с интервалом 15 мин)
Необходимое время зарядки от уровня «батарея разряжена» до уровня «полностью заряжена»	≤7 часов (в режиме ожидания или при выключенном питании)
Необходимое время зарядки от уровня «батарея разряжена» до уровня «заряжена на 90 %»	≤5 часов (в режиме ожидания или при выключенном питании)
Номинальная емкость	5100 мАч (±10 %)
Номинальное напряжение	10,8 В
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки

Батарея датчика:

Тип	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
Время непрерывной работы	≥8 ч (при использовании новой полностью заряженной батареи)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимое время зарядки от уровня «батарея разряжена» до уровня «полностью заряжена»	≤5 часов (в режиме ожидания или при выключенном питании)
Необходимое время зарядки от уровня «батарея разряжена» до уровня «заряжена на 90 %»	≤3,5 часа (в режиме ожидания или при выключенном питании)
Режим зарядки	Беспроводная зарядка
Номинальная емкость	1600 мАч
Номинальное напряжение	3,7 В
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки

Батарея телеметрического передатчика FT20:

Тип	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
Время непрерывной работы	≥12 ч (при использовании новой полностью заряженной батареи)
Необходимое время зарядки от уровня «батарея разряжена» до уровня «полностью заряжена»	Беспроводная зарядка: ≤6 ч Проводная зарядка: ≤2,5 ч
Режим зарядки	Беспроводная зарядка Проводная зарядка
Номинальная емкость	1600 мАч
Количество батарей	2
Номинальное напряжение	3,7 В
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки

П1.6. Характеристики WIFI

Технология	802.11 b/g/n
Частотный диапазон	2,4–2,4835 ГГц
Схемы модуляции РЧ	DBPSK/DQPSK/CCK/BPSK/QPSK/16QAM/64QAM
Мощность передачи EIRP	<20 дБм
Диапазон передачи (прямая видимость)	Видимость: >20 м (расстояние в помещении зависит от архитектурной структуры и материала здания)

П1.7. Характеристики NFC

Рабочая частота	13,56 МГц

П1.8. Характеристики интерфейса USB

Электрические	Выход USB1: 5 В⎓2,5 А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

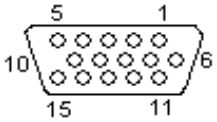
характеристики	Выход USB2: 5 В⎓2,5 А Выход USB1+USB2: 5 В⎓3 А макс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Разъем ввода/вывода сигнала

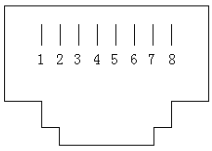
Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной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

Интерфейс DB15



Штырек	Сигнал	Ввод/вывод
1	Зарезервирован	/
2	232_RXD_FROM_CNS_FB	Получение последовательных данных MFM-CNS
3	232_TXD_TO_CNS_FB	Передача последовательных данных MFM-CNS
4	485_EN_FB	Включение передачи RS485
5	GND	См. электрический уровень 0 В
6	485_TA_FB	Передача сигнала RS485
7	485_TB_FB	Передача сигнала RS485
8	485_RA_FB	Прием сигнала RS485
9	485_RB_FB	Прием сигнала RS485
10	Зарезервирован	/
11	Зарезервирован	/
12	5 В	Выходная мощность
13	Зарезервирован	/
14	Зарезервирован	/
15	Зарезервирован	/

Интерфейс **RJ45**



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

К интерфейсу ввода/вывода сигнала монитора можно подключать только ПК или телеметрическую систему, рекомендованную изготовителем. Другое оборудование запрещено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3. Устранение неполадок

П3.1. Нет изображения

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

П3.2. Нет отклика сенсорного экрана

Явление	Возможная причина	Решение
Нет отклика сенсорного экрана	На сенсорный экран попала капля воды.	Очистите сенсорный экран.
	Сбой сенсорного экрана.	Перезапустите устройство.
	Сбой сенсорного экрана.	Временно подключите USB-клавиатуру для использования клавиш со стрелками и клавиши Enter (Ввод).
	Сбой сенсорного экрана.	Обратитесь к обслуживающему персоналу EDAN для проведения обслуживания.

П3.3. Шум

Явление	Возможная причина	Решение
Шум	Слишком высокая громкость.	Уменьшите громкость.
	Помехи от мобильного телефона или другого источника помех.	Держите создающее помехи устройство подальше от монитора.

П3.4. Ошибка самописца

Явление	Возможная причина	Решение
Замятие бумаги	Бумага неправильно загружена или отсырела.	Правильно загрузите бумагу и оберегайте ее от влаги.
Самописец не работает.	Самописец не запускается.	Нажмите клавишу **PRINT** (Печать).
	Закончилась бумага.	Загрузите бумагу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Лоток для бумаги не фиксируется.	Вталкивайте лоток для бумаги до тех пор, пока не зафиксируются обе защелки.
Неправильное время и дата	Время установлено неправильно.	Выполните сброс времени и даты и учитывайте разницу в связи с переходом на летнее время (см. 6.5).
	Отказ батареи.	Требуется обслуживание батареи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

П3.5. Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивая кривая / отображение	Пациентка имеет избыточный вес.	Выполните мониторинг с помощью ПЭКГ.
	Неправильное расположение ультразвукового датчика.	Подбирайте положение датчика до тех пор, пока не добьетесь лучшего сигнала.
	Ослаб ремень.	Затяните ремень.
	Избыток акустического контактного геля.	Сотрите излишки акустического контактного геля.
	Частые движения плода.	Приостановите мониторинг.
	Движение матери.	Попросите мать успокоиться и лежать неподвижно.
	Недостаточно акустического контактного геля.	Используйте рекомендуемое количество акустического контактного геля.
Сомнительная ЧССП	Регистрация ЧСС матери вместо ЧССП.	Измените положение ультразвукового датчика.
	Датчик плохо установлен, и зарегистрирован комбинированный шум.	Подберите положение датчика.
Кривая тусклая или отсутствует	Неподходящая бумага.	Используйте бумагу, рекомендуемую изготовителем.
	Лоток для бумаги не фиксируется.	Вталкивайте лоток для бумаги до тех пор, пока не зафиксируются обе защелки.
	Регулировочные гайки печатающей головки принтера не сбалансированы.	Обратитесь за обслуживанием к изготовителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П3.6. Неполадки с мониторингом ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Неустойчивый тренд Неустойчивое отображение	Нет сигнала ЭКГ.	Используйте новый спиральный электрод.
	Плохой контакт референтного электрода и пациентки.	Используйте новый спиральный электрод.
Неустойчивый тренд	Кабель ПЭКГ подсоединен неплотно.	Подсоедините адгезивный электрод к кабелю ПЭКГ.

П3.7. Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

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

П3.8. Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

Явление	Возможная причина	Решение
Нет тренда	Внутриматочный катетер зажат.	Промойте дезинфицирующим средством.
При сокращении матки давление не меняется.	«Сухая» окружающая среда, или наконечник внутриматочного катетера расположен экстраовулярно.	Промойте дезинфицирующим средством или смените положение датчика.
Виден только пик ВМД, но не базовая линия.	Неверная установка на нуль.	Обнулите систему.
Тренд является прямой линией.	Неисправность разъема.	Переместите катетер или коснитесь его. Если тренд не колеблется, замените кабель для внутриматочного измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П3.9. Проблемы с мониторингом ЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая изолиния	Неправильное расположение или выход из строя электродов.	Проверьте расположение электродов и их срок годности.
	Разъем кабеля плохо подсоединен.	Проверьте соединение разъема кабеля.
	Гнездо питания не оборудовано стандартным проводом заземления.	Проверьте, оборудовано ли гнездо питания стандартным проводом заземления.
	Специальный провод заземления, соединяющий с монитором, неправильно заземлен.	Проверьте, заземлен ли специальный провод заземления, соединяющий с монитором.
Неустойчивая кривая / отображение	Неправильные положения электродов ЭКГ.	Разместите электроды ЭКГ в рекомендованных положениях.
	Плохой контакт между электродами ЭКГ и кожей.	Замените электроды ЭКГ и разместите их на теле.

П3.10. Проблемы при мониторинге ЧП с помощью муфты электрода

Явление	Возможная причина	Решение
Слабый сигнал ECG.	Неправильный угол датчика.	Слегка поверните датчик влево и вправо в пределах 90° до обнаружения четкого сигнала ЭКГ.
	Неоптимальное размещение.	По возможности выбирайте верхнюю, плоскую область дна матки.
	Ремень затянут слишком слабо или сигнал пациентки слишком слабый.	Отрегулируйте ремень и датчик. Если улучшений нет, используйте другой метод обнаружения, когда расчет ЭКГ сомнителен.
Большие помехи сигнала ЭКГ или толстая	Плохой контакт между электродами и кожей.	Убедитесь, что три электрода полностью соприкасаются с кожей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изолиния	Сухая или шершавая кожа пациентки.	Подготовьте кожу и удалите кожные чешуйки и жир с помощью медицинского спиртового тампона или влажной салфетки. Избегайте использования токопроводящих веществ, таких как электропроводящие пасты, поскольку они легко могут оставлять следы и приводить к короткому замыканию электродов.
	Пациентка потеет.	Регулярно очищайте кожу и поддерживайте ее сухость.
	Движения пациентки и изменения контура живота, приводящие к плохому контакту электродов.	Попросите пациентку меньше двигаться, регулируйте ремень и датчик при изменении положения и следите за контактом электродов.
	Специальный провод заземления, соединяющий с монитором, неправильно заземлен.	Проверьте, заземлен ли специальный провод заземления, соединяющий с монитором.
	Гнездо питания монитора, подключаемый к пациентке инфузионный насос или электрическая акушерская койка не оборудованы стандартным проводом заземления.	Проверьте, оборудовано ли гнездо питания стандартным проводом заземления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П3.11. Нет результатов нАД и SpO2

Явление	Возможная причина	Решение
Нет результатов нАД и SpO_2	Манжета нАД обернута вокруг руки пациентки не в том месте.	Проверьте, правильно ли расположена манжета нАД на руке пациентки.
	Не удается надуть манжету нАД.	Выдвиньте соединитель и проверьте соединение.
	Втулка соединителя шланга плохо вставлена в гнездо нАД.	Проверьте, хорошо ли втулка соединителя шланга вставлена в гнездо нАД.
	Датчик SpO_2 плохо подсоединен к гнезду SpO_2.	Проверьте, хорошо ли датчик SpO_2 подсоединен к гнезду SpO_2.
	Ненормальные условия работы.	Выключите питание, затем снова включите.

П3.12. Не удается зарядить монитор

Явление	Возможная причина	Решение
Не удается зарядить монитор	Высокая температура окружающей среды.	Проверьте вентилятор монитора или выключите монитор, чтобы дать ему остыть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука

П4.1. Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

П4.2. Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что это воздействие ничтожно мало при допплеровском исследовании, важно знать, как контролировать и ограничивать его на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

П4.3. Пояснение к MI/TI

П4.3.1. MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$$

П4.3.2. TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 ℃ (1,8 ℉).

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TIC.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

П4.3.3. Погрешность измерений

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки.

1. Чувствительность гидрофона

На основании сертификата калибровки гидрофона HNP-0400 погрешность измерений гидрофона для 1–15 МГц составляет 1 дБ, что эквивалентно погрешности ±12.20% для значений интенсивности и ±6,10 % для значений давления. Эта погрешность используется при оценке погрешности измерений PW.

2. Цифровой преобразователь

На основании сертификата калибровки осциллографа погрешность осциллографа составляет ±1.16% для значений интенсивности и ±0.58% для значений давления.

3. Температура

На основании колебаний температуры водяной ванны погрешность составляет ±1.6% для значений интенсивности и ±0.8% для значений давления.

4. Пространственное усреднение

±10.2% для значений интенсивности и ±6,1 % для значений давления.

5. Нелинейное искажение:

Н/П. Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.
Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет ±26,62 % для всех указанных значений интенсивности, ±13,31 % для всех значений давления и ±14,52 % для механического индекса.

П4.4. Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

П4.5. Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.

2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3

(Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.

4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on

diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.

5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic

Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.

6. Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры), выпущено МЭК в 2007 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П4.6. Список параметров выходной акустической мощности датчика

П4.6.1. Проверка проводного датчика (F15)

Отчетная таблица по акустической мощности
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, табл. 201.103)

Модель датчика: US-TF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Обозначение индекса		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.034	0.0034		0.12		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.0034	Н/П	0.12	
Акустические параметры	$p_{r.\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	0.034					
	P (мВт)		16.43		16.43		Н/П
	P_{1x1} (мВт)		Н/П		Н/П		
	z_s (см)			5.30			
	z_b (см)					5.30	
	z_{MI} (см)	0.50					
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	0.50					
	f_{awf} (МГц)	1.00	1.00		1.00		Н/П
Другие сведения	*prr* (Гц)	2000.00					
	srr (Гц)	Н/П					
	n_{pps}	Н/П					
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ (Вт/см^2)	0.056					
	$I_{spta.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ или $z_{SII.\alpha}$ (мВт/см^2)	9.97					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см^2)	10.32					
	$p_{r.}$ при z_{PII} (МПа)	0.035					
Условия операционного контроля	Фокус (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Глубина (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Частота (МГц)	1.00	Н/П	1.00	Н/П	1.00	Н/П
ПРИМЕЧАНИЕ. «Н/П» означает отсутствие соответствующего назначения или отсутствие данных.							

Таблица отчетов по акустической мощности для дорожки 1 (режим без автосканирования)
Модель датчика: US-TF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Выходной акустический сигнал	MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)
Максимальное значение	0.034	9.97	0.056

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Акустические параметры	$p_{r.3}$ (MPa)		0.034		
	P_o (мВт)			16.43	16.43
	f_c (МГц)		1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (cm)		0.50	0.50	0.50
	Размеры луча	x_{-6} (cm)		0.42	0.42
		y_{-6} (cm)		0.40	0.40
	PD (мкс)		90.97		90.97
	PRF (Гц)		2000.00		2000.00
	EBD	Az. (cm)		Ф3.46	
		Ele. (cm)		Ф3.46	
Условия эксплуатации	Фокус(ММ)		Фиксированные		
	Глубина(ММ)		Фиксированные		
	Частота(МГц)		1.0		

Отчетная таблица по акустической мощности
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, табл. 201.103)

Модель датчика: US-SF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Обозначение индекса		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.046	0.010		0.15		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.010	Н/П	0.15	
Акустические параметры	$p_{r.\alpha}$ при z_{MI} (МПа)	0.046					
	P (мВт)		16.14		16.14		Н/П
	P_{1x1} (мВт)		Н/П		Н/П		
	z_s (см)			4.10			
	z_b (см)					4.10	
	z_{MI} (см)	0.50					
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	0.50					
	f_{awf} (МГц)	1.00	1.00		1.00		Н/П
Другие сведения	*prr* (Гц)	2000.00					
	srr (Гц)	Н/П					
	n_{pps}	Н/П					
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ (Вт/см^2)	0.11					
	$I_{spta.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ или $z_{SII.\alpha}$ (мВт/см^2)	20.14					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см^2)	20.84					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	$p_{r.}$ при z_{PII} (МПа)	0.047					
Условия операционного контроля	Фокус (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Глубина (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Частота (МГц)	1.00	Н/П	1.00	Н/П	1.00	Н/П
ПРИМЕЧАНИЕ. «Н/П» означает отсутствие соответствующего назначения или отсутствие данных.							

Таблица отчетов по акустической мощности для дорожки 1 (режим без автосканирования)

Модель датчика: US-SF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Выходной акустический сигнал			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)
Максимальное значение			0.038	14.17	0.079
Акустические параметры	$p_{r.3}$ (MPa)		0.038		
	P_o (мВт)			14.09	14.09
	f_c (МГц)		1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (cm)		0.60	0.60	0.60
	Размеры луча	x_{-6} (cm)		0.36	0.36
		y_{-6} (cm)		0.45	0.45
	PD (мкс)		91.78		91.78
	PRF (Гц)		2000.00		2000.00
	EBD	Az. (cm)		Ф2.65	
		Ele. (cm)		Ф2.65	
Условия эксплуатации	Фокус(ММ)		Фиксированные		
	Глубина(ММ)		Фиксированные		
	Частота(МГц)		1.0		

A4.6.2 Проверка беспроводного датчика(F15 AIR)

Отчетная таблица по акустической мощности
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, табл. 201.103)

Модель датчика: US-TAF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Обозначение индекса		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.045	0.0076		0.082		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.0076	Н/П	0.082	
Акустические параметры	$p_{r.\alpha}$при z_{MI} (МПа)	0.045					
	P (мВт)		11.41		11.41		Н/П
	P_{1x1} (мВт)		Н/П		Н/П		
	z_s (см)			5.25			
	z_b (см)					5.25	
	z_{MI} (см)	0.50					
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	0.50					
	f_{awf} (МГц)	1.00	1.00		1.00		Н/П
Другие	*prr* (Гц)	200					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сведения		0.00					
	srr (Гц)	Н/П					
	n_{pps}	Н/П					
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ (Вт/см^2)	0.12					
	$I_{spta.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ или $z_{SII.\alpha}$ (мВт/см^2)	21.18					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см^2)	21.93					
	$p_{r.}$ при z_{PII} (МПа)	0.046					
Условия операционного контроля	Фокус (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Глубина (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Частота (МГц)	1.00	Н/П	1.00	Н/П	1.00	Н/П
ПРИМЕЧАНИЕ. «Н/П» означает отсутствие соответствующего назначения или отсутствие данных.							

Таблица отчетов по акустической мощности для дорожки 1 (режим без автосканирования)

Модель датчика: US-TAF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Выходной акустический сигнал			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)
Максимальное значение			0.045	21.18	0.12
Акустические параметры	$p_{r.3}$ (MPa)		0.045		
	P_o (мВт)			11.41	11.41
	f_c (МГц)		1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (cm)		0.50	0.50	0.50
	Размеры луча	x_{-6} (cm)		0.53	0.53
		y_{-6} (cm)		0.44	0.44
	PD (мкс)		89.52		89.52
	PRF (Гц)		2000.00		2000.00
	EBD	Az. (cm)		Ф3.46	
		Ele. (cm)		Ф3.46	
Условия эксплуатации	Фокус(ММ)		Фиксированные		
	Глубина(ММ)		Фиксированные		
	Частота(МГц)		1.0		

Отчетная таблица по акустической мощности
(IEC60601-2-37:2007+AMD1:2015, табл. 201.103)

Модель датчика: US-SAF
Номинальная частота: 1,0 МГц
Режим работы: Режим PW

Обозначение индекса	*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
		У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса	0.036	0.0071		0.11		N/A
Значение компонента		N/A	0.0071	N/A	0.11	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

индекса							
Акустические параметры	$p_{r.\alpha}$при z_{MI} (МПа)	0.036					
	P (мВт)		11.38		11.38		N/A
	P_{1x1} (мВт)		N/A		N/A		
	z_s (см)			4.05			
	z_b (см)					4.05	
	z_{MI} (см)	0.50					
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	0.50					
	f_{awf} (МГц)	1.00	1.00		1.00		N/A
Другие сведения	*prr* (Гц)	2000.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ (Вт/см^2)	0.075					
	$I_{spta.\alpha}$ при $z_{PII.\alpha}$ или $z_{SII.\alpha}$ (мВт/см^2)	13.57					
	I_{spta} при z_{PII} или z_{SII} (мВт/см^2)	14.14					
	$p_{r.}$ при z_{PII} (МПа)	0.037					
Условия операционного контроля	Фокус (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Глубина (мм)	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П	Постоянные	Н/П
	Частота (МГц)	1.00	Н/П	1.00	Н/П	1.00	Н/П
ПРИМЕЧАНИЕ. «Н/П» означает отсутствие соответствующего назначения или отсутствие данных.							

Таблица отчетов по акустической мощности для дорожки 1 (режим без автосканирования)

Модель датчика: US-SAF

Номинальная частота: 1,0 МГц

Режим работы: Режим PW

Выходной акустический сигнал	MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)
Максимальное значение	0.036	13.57	0.075

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение компонента индекса Акустические параметры Значение компонента индекса	$p_{r.3}$ (MPa)		0.036		
	P_o (мВт)			11.38	11.38
	f_c (МГц)		1.00	1.00	1.00
	Z_{sp} (cm)		0.50	0.50	0.50
	Размеры луча	x_{-6} (cm)		0.49	0.49
		y_{-6} (cm)		0.44	0.44
	PD (мкс)		91.41		91.41
	PRF (Гц)		2000.00		2000.00
	EBD	Az. (cm)		Ф2.65	
		Ele. (cm)		Ф2.65	
Акустические параметры	Фокус(ММ)		Фиксированные		
	Глубина(ММ)		Фиксированные		
	Частота(МГц)		1.0		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 5. Сокращения

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

Сокращение	Полное наименование
AC	Переменный ток
АДП	Автоматическое [обнаружение] движения плода
уд./мин	Ударов в минуту
КТГ	Кардиотокография
DC	Постоянный ток
ПЭКГ	Прямая ЭКГ
ПЧССП	Прямая ЧСС плода
Диаст. АД	Диастолическое давление крови
ЭКГ	Электрокардиограмма
FH	Сердце плода
ЧССП	Частота сердечных сокращений плода
ДП	Движение плода
СП	Стимулятор плода
ЧССМ	Частота сердечных сокращений матери
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ИД	Идентификатор
ВМД	Внутриматочное давление
КВМД	Катетер внутриматочного давления
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
Сред. АД	Среднее артериальное давление
ЭКГМ	ЭКГ матери
MFM	Обнаружение движения плода вручную
МРТ	Магнитно-резонансная томография
нАД	Неинвазивное артериальное давление
NST	Нестрессовый тест
ЧП	Частота пульса
РЧ/ВЧ	Радиочастота
ПНС	Проверка наложения сигналов
SpO_2	Пульсоксиметрия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STV	Кратковременные изменения
Сист. АД	Систолическое давление крови
ТЕМР	Температура
ТОКО	Токотонометр
ПУП.А.	Сократительная деятельность матки [ТОКО/ВМД]
УЗ	Ультразвуковой [датчик]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 6. Информация о заказе

Вместе с мониторами можно использовать принадлежности (стандартной и дополнительной конфигурации), поставляемые или одобренные изготовителем. Подробнее см. в следующей таблице.

Номер компонента	Наименование изделия	Модель	Спецификация
02.01.214589	Ультразвуковой датчик	US-SF	US-SF, 7 ультразвуковых кристаллов, 1 МГц
02.01.214590	Ультразвуковой датчик	US-TF	US-TF, 12 ультразвуковых кристаллов,1 МГц
02.01.214591	Токодатчик	TOCO-EF	TOCO-EF, датчик TOCO/ЭКГМ
02.01.214592	Модуль матери и плода	DECG-IF	DECG-IF, датчик ПЭКГ/ВМД
02.01.214593	Ультразвуковой датчик	US-SAF	US-SAF, 7 ультразвуковых кристаллов, 1 МГц, беспроводной
02.01.214594	Ультразвуковой датчик	US-TAF	US-SAF, 12 ультразвуковых кристаллов, 1 МГц, беспроводной
02.01.214595	Токодатчик	TOCO-EA	TOCO-EA, TOCO/ЭКГМ, беспроводной
02.01.214596	Модуль матери и плода	DECG-IA	DECG-IA, ПЭКГ/ВМД, беспроводной
01.57.471939	Кабель ЭКГ	DECG-FT	DECG-FT с фетальным спиральным электродом TYCO
01.57.471940	Кабель ЭКГ	DECG-FP	DECG-FP с фетальным спиральным электродом Philips
01.57.471941	Кабель ЭКГ	DECG-FQ	DECG-FQ с фетальным спиральным электродом Copeland(Quik)
01.57.471942	Кабель ЭКГ	DECG-I	Адаптер ПЭКГ–ВМД, интегрированный кабель ПЭКГ/ВМД
01.57.471943	Кабель ЭКГ	MECG-3AS	MECG-3AS, с защелкой, стандарт AHA
01.57.472126	Кабель ЭКГ	FECG-3ISU	FECG-3ISU, с защелкой, стандарт IEC, верхний переходник
01.57.472127	Кабель ЭКГ	FECG-3ISL	FECG-3ISL, с защелкой, стандарт IEC, нижний переходник
01.57.471944	Кабель ЭКГ	MECG-3IS	MECG-3IS, с защелкой, стандарт IEC
02.57.225104	Электрод ЭКГ	MECG-R	MECG-R, многоразовая муфта электрода ЭКГ, с проводным датчиком
02.01.215347	Модуль матери и плода	FECG-TA	FECG, беспроводной
02.01.215348	Телеметрический передатчик	FT20	NIBP и SpO2, беспроводной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01.57.078008	Ультразвуковой гель	/	MIBO
01.57.078001	Ультразвуковой гель	/	PARKER
01.57.471447	Ремень	/	1400 мм*58 мм
83.62.461099	Дистанционный маркер событий	02.01.210095	REM, 2,6 м
83.62.17692	Стимулятор плода	FS-1	FS-1
02.01.210120	Датчик SpO2	SH1	SH1, для взрослых, 1 м, многоразовый
02.57.225000	Датчик SpO2	SH6	SH6, с ушным зажимом, для взрослых/детей, 1,0 м, многоразовый
01.15.030043	Датчик SpO2	DS-100A	DS-100A, NELLCOR
01.57.471068	7-контактный кабель адаптера SpO2	SHEC3	SHEC3, 2,0 м
01.57.471069	Удлинительный кабель Nellcor SpO2	DOC10	DOC10, 3 м, разъем типа D, совместим с модулем SpO2 Nellcor OXI-Max и датчиком Nellcor
01.59.473007	Трубка для измерения нАД	BPT2	BPT2, 3,0 м, D7,2 мм x D3,6 мм, TPU 85A, серый
01.57.471330	Манжета нАД	Для взрослых E9	E9, для взрослых, 27–35 см, многоразовая
01.57.471331	Манжета нАД	Для взрослых крупного телосложения E10	E10, для взрослых крупного телосложения, 34–43 см, многоразовая
01.57.0471861	Электрод ЭКГ	31499224	REF: 31499224 Пенопластовые электроды COVIDIEN Kendall 210, одноразовые
01.57.02146	Электрод ЭКГ	50000095	REF: 50000095 Фиксирующая накладка для фетального спирального электрода COVIDIEN Kendall, большой размер, одноразовая
01.57.02145	Фетальный спиральный электрод	31479549	REF: 31479549 Фетальный спиральный электрод COVIDIEN Kendall, одноразовый, Helix
01.57.104153	Катетер внутриматочного давления	56300	REF: 56300 Катетер внутриматочного давления COVIDIEN Kendall, датчик с наконечником, двойной просвет
01.15.040225	Датчик температуры	01.15.040225	TAS03-10, кожный, для взрослых, 3,0 м, многоразовый
01.57.471865	Термочувствительная бумага	/	GE, стандарт AHA, безопасный для окружающей среды интервал
01.57.471857	Термочувствительная бумага	/	GE, стандарт IEC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01.57.471867	Термочувствительная бумага	/	Phillips, стандарт AHA
01.57.471868	Термочувствительная бумага	/	Phillips, стандарт IEC
21.13.036384	Шнур питания	/	Стандарт AHA
01.13.36014	Шнур питания	/	Стандарт IEC
01.21.064381	Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея	ID996	5100 мАч
01.21.064414	Адаптер переключения питания	UES18LCP-050300SPA	5 В/3 А ТИП С
01.12.032796	VDE, разъем для подключения к сети переменного тока	LCP-VDE1	LCP-VDE1, использование с адаптером переключения питания 01.21.064414
01.12.032797	UL AC PLUG	LCP-UL-A	LCP-UL-A, использование с адаптером переключения питания 01.21.064414
01.12.032798	BSI, разъем для подключения к сети переменного тока	LCP-BSI	LCP-BSI, использование с адаптером переключения питания 01.21.064414
01.12.032799	SAA, разъем для подключения к сети переменного тока	LCP-SAA	LCP-SAA, использование с адаптером переключения питания 01.21.064414
02.01.216110	Настенный монтажный кронштейн беспроводного датчика F15	/	/
02.01.216111	Настенный монтажный кронштейн проводного датчика F15	/	/
02.01.216112	Комплект для подвески беспроводного датчика F15 на тележку	/	/
02.01.216113	Комплект для подвески кабельного датчика F15 на тележку	/	/
01.13.037903	USB-кабель типа C	/	/
83.62.461069	Тележка (для медицинских целей)	MT-811	/
02.01.216110	Зарядная станция	CS-15	Настенный монтаж
02.01.216112	Зарядная станция	CS-15	Тележка

Подлинность принадлежностей, используемых изготовителем (например, перезаряжаемой батареи), проверена CE, и они обладают характеристиками, указанными их изготовителями. Материалы, с которыми возможен контакт пациента, соответствуют стандарту ISO10993.

ВНИМАНИЕ!

Замена всех вышеуказанных принадлежностей может производиться оператором. К монитору разрешается подключать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 7. Сведения об ЭМС

П7.1. Электромагнитное излучение

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи</th></tr>
<tr><td colspan="3">*Мониторы матери и плода серии F15* предназначены для применения в электромагнитной обстановке, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода серии F15* должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоэмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>В *мониторах матери и плода серии F15* используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи
CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">*Мониторы матери и плода серии F15* пригодны для применения во всех местах размещения, отличных от жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Гармонические помехи
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер
IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П7.2. Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Мониторы матери и плода серии F15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода серии F15* должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) (50/60 Гц) IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю *мониторов матери и плода серии F15* требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание *мониторов матери и плода серии F15* от батареи или источника бесперебойного питания.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П7.3. Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Мониторы матери и плода серии F15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, обозначенной ниже. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода серии F15 Express* должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиотелефонной связи и любым элементом *монитора плода и матери серии F15*, в том числе кабелями, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по приводимому ниже уравнению применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв.) в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц	3 В ср.кв. 6 В ср.кв.) в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ В полосе от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 6\sqrt{P}/\mathrm{E}$ в диапазонах оборудования радиосвязи (расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом монитора (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов)). Где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			изготовителя, а *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой,[а)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[б)] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

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

а) Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации *мониторов матери и плода серии F15* превышает указанные выше применимые уровни соответствия требованиям к РЧ-излучению, следует проводить наблюдения за работой *мониторов матери и плода серии F15* с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *мониторов матери и плода серии F15*.

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

в) Используются следующие диапазоны частот ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Для любительской радиосвязи используются следующие диапазоны между 0,15 и 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

Таблица. Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к помехам от беспроводного радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон [а)] (МГц)	Служба [а)]	Модуляция [б)]	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция[б)] 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS	FM[в)]	2	0.3	28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		460, FRS 460	Отклонение ±5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц			
710 745 780	704-787	Диапазоны LTE 13, 17	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция[б)] 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазоны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	0.2	0.3	9

ПРИМЕЧАНИЕ. Если это требуется для достижения УРОВНЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

б) Оператор связи должен осуществлять модуляцию с использованием прямоугольного импульсного сигнала с рабочим циклом 50 %.

в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % при 18 Гц, поскольку, хотя эта модуляция и не совпадает с фактической, помехи от нее будут больше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П7.4. Рекомендуемый пространственный разносcs

Рекомендуемый пространственный разнос между

портативными и подвижными средствами радиосвязи и

***Мониторы матери и плода* серии F15**

Мониторы матери и плода серии F15 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь *мониторов матери и плода серии F15* может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и *мониторами матери и плода серии F15,* как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**в полосе от 80 до 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
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**

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого диапазона частот.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 8. Ограничения ультразвукового мониторинга

П8.1. Принцип действия ультразвука

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

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

При мониторинге плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в брюшную полость матери и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, которые преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Поэтому расположение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца плода.

П8.2. Артефакты при мониторинге сердца плода

(1) Как возникает артефакт?

Датчик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

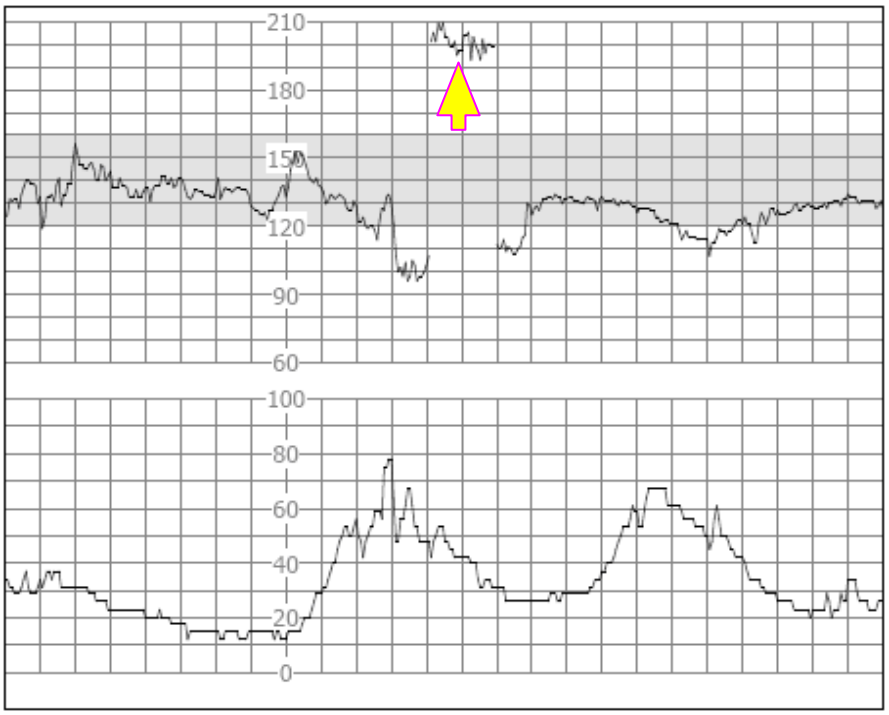
Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое, неустойчивые кривые, выпадение сигнала и переключение на частоту сердечных сокращений матери.

(2) Удвоение:

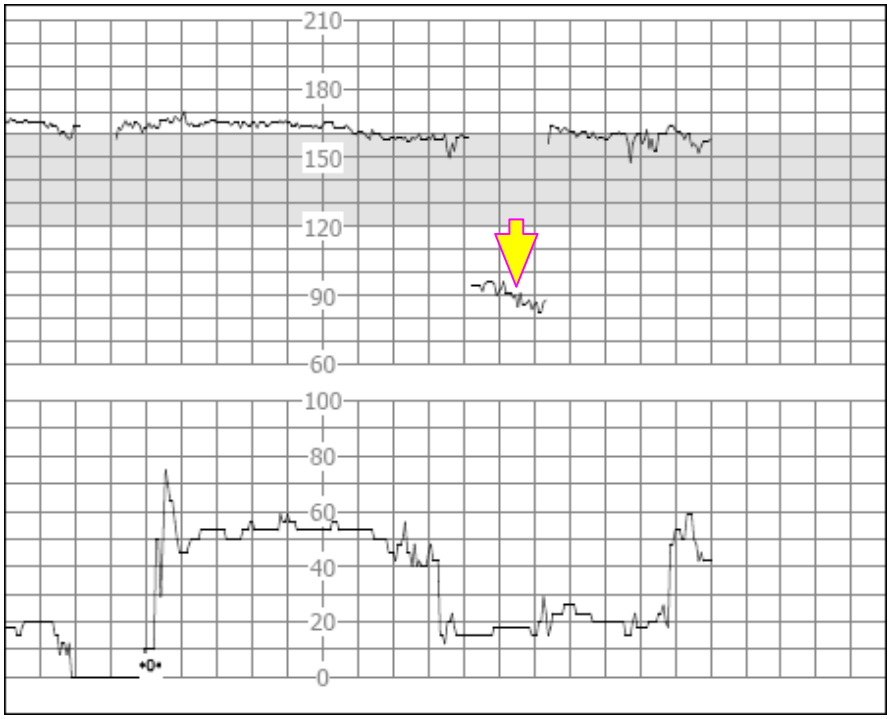
Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(3) Уменьшение вдвое:

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.

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

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

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

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

(5) Переключение на частоту сердечных сокращений матери

Если сердце плода частично или полностью уходит из зоны действия ультразвукового излучения, датчик принимает более слабый сигнал ЧСС плода и другой сильный сигнал (обычно сигнал частоты сердечных сокращений матери). После этого смешанные сигналы передаются на монитор, а поскольку сигнал сердцебиения плода слишком слабый или потерян, сигнал сердцебиения матери играет ведущую роль, и монитор фиксирует и отображает ЧСС матери.

Если частота сердечных сокращений матери относительно низкая, переключение на сердцебиение матери может имитировать замедление ЧСС плода.

Если частота сердечных сокращений матери относительно высокая, переключение на сердцебиение матери может имитировать нормальный тип ЧСС плода, что может привести к скрытию факта замедления ЧСС или гибели плода.

В случае близнецов или многоплодной беременности вероятность этих артефактов повышается.

➢ **Чтобы сохранить хороший эффект захвата сигнала ультразвукового датчика в течение длительного времени, следует обратить внимание на следующие моменты:**

1. Даже если звук ЧСС плода слышен из динамика, кривые ЧСС плода могут быть хаотичными или нестабильными. Это объясняется тем, что датчик размещен на спине плода. Отрегулируйте положение датчика.
2. Запись ЧСС плода получается некачественной после движения или смены позы матери. Это объясняется перемещением места нахождения сердца плода, что приводит к отклонению ультразвукового датчика от сердца плода.
3. Кривая ЧСС плода хаотичная или прерывается во время сокращения матки. Это объясняется тем, что место размещения плода смещается вниз в это время. Чтобы избежать такой ситуации, зафиксируйте датчик в положении на 1–2 см ниже места размещения датчика, когда нет сокращений.
4. Из-за выпуклости живота датчик сердцебиения плода может легко переместиться и затруднить запись кривой ЧСС плода, поэтому необходимо осторожно зафиксировать датчик и время от времени его поправлять.
5. Накопленная моча растягивает мочевой пузырь, что приводит к отклонению ультразвукового датчика от сердца плода, поэтому напомните пациентке о необходимости опорожнить мочевой пузырь.
6. Во время длительного мониторинга количество контактного геля уменьшается, поэтому ультразвуковой датчик не может нормально работать. Добавьте контактный гель.
7. Если плод находится в затылочно-заднем положении вследствие опущения и вращения плода, спина плода перемещается в направлении спины матери, затрудняя мониторинг. В этом случае переместите ультразвуковой датчик в середину живота ниже пупка.
8. Если четко слышно замедление сердцебиения плода в то время, как отображение и запись кривой ЧСС не согласуются со звуком, звук из динамика должен превалировать, исходя из того, что звук действительно исходит от плода, а не от матери, что необходимо подтвердить другими способами.
9. Если сигналы тревоги монитора включаются автоматически, помимо понимания того, что плоду угрожает опасность, следует также принимать во внимание, что ультразвуковой датчик отклоняется от оптимального положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П8.3. Выходной звук и показание на экране

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

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

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

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

Мы надеемся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении любых вопросов о мониторинге плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области перинатальной медицины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 9. Инструкции по подключению к сети WI-FI

П9.1. Общие сведения

1. Настоящая спецификация специально составлена с целью стандартизации внедрения проекта компании EDAN по построению национальной сети и унифицирования технических стандартов и требований к монтажным работам.
2. Все технические спецификации на оборудование и требования к качеству монтажа должны соответствовать положениям настоящей спецификации, документам и договорам, содержащим проектный план. Оборудование, не указанное в спецификации, не должно использоваться в ходе реализации проекта.
3. Если проектный план или материалы-заменители потребуется изменить в ходе процесса монтажа, эти изменения должны быть утверждены проектной организацией.
4. Основная обязанность проектной организации заключается в проектировании и планировании всей сети, за которую обычно отвечает отдел обслуживания клиентов.
5. Беспроводное устройство должно использовать оборудование, рекомендованное компанией EDAN. В противном случае это может привести к аномальным условиям, таким как частое выпадение сигналов монитора.

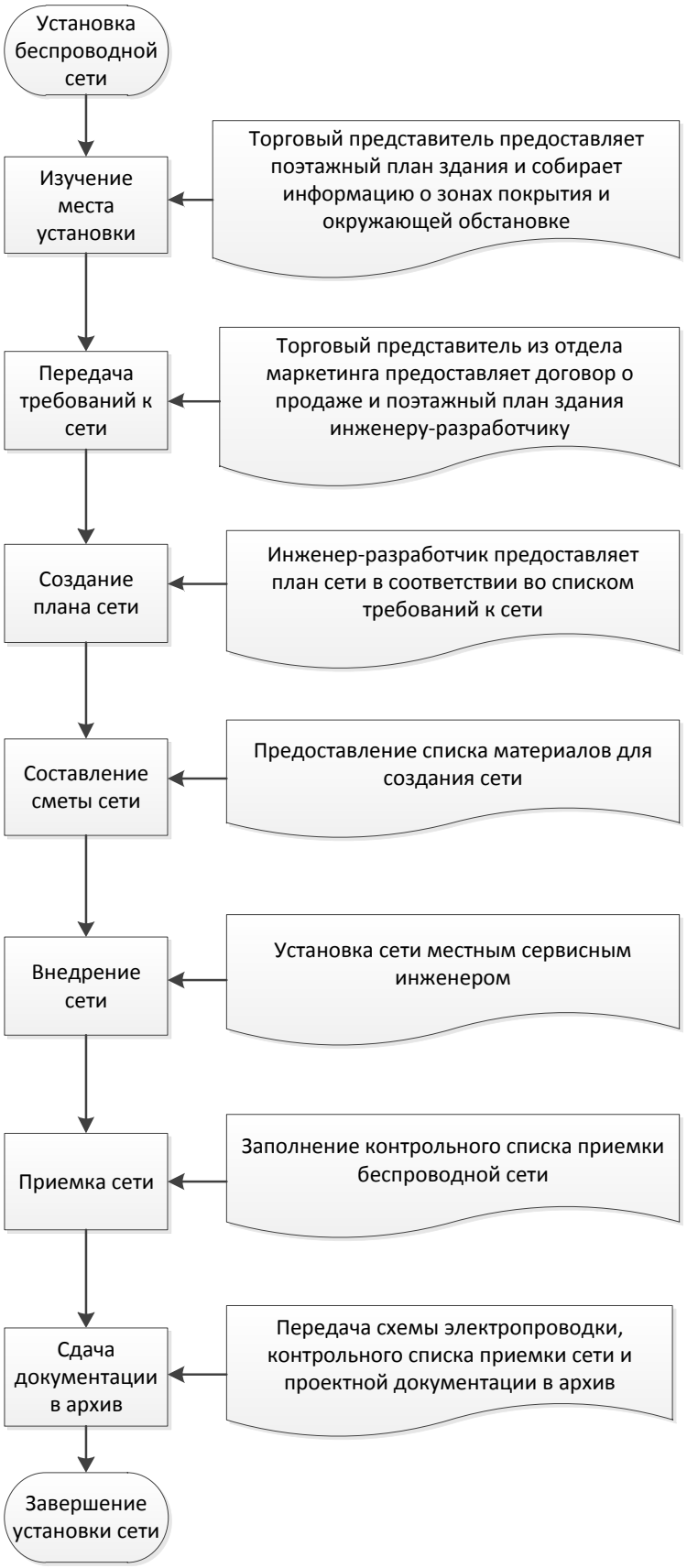
П9.2. Область применения

Наименование изделия: Монитор матери и плода

Модель изделия F15, F15 Air

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П9.3. Процесс монтажа сети



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П9.4. Изучение места установки и требования к сети

Документы и используемые средства: соответствующая конструкторская документация, мерные рулетки, цифровые камеры, ноутбуки с телефонами WirelessMon или Android и программным обеспечением inSSIDer.

По прибытии на монтажную площадку специалист по продажному и послепродажному обслуживанию сразу же обращается к соответствующему сотруднику лечебного учреждения для обсуждения и подтверждения информации о фактической зоне действия сигналов, месте размещения мониторов, количестве расположенных рядом устройств, передающих сигналы на той же частоте, и затем сообщает полученную информацию инженеру службы работы с клиентами местного или международного рынка для выполнения работ. .

Изучение следующих моментов:

1) Все здание в целом (схема помещения):

   - план/размеры этажей здания, размер помещений;

   - фотографии планов эвакуации при пожаре на каждом этаже лечебного учреждения;

   - расположение и размер санитарных узлов в палатах должны быть обозначены на поэтажном плане;

   - несущие стены/балки, толщина стен, лестничные пролеты;

   - отделочные материалы (металл, стекло, кирпич, дерево и т. д.);

   - конструкция потолков;

   - предназначение помещений и функциональная идентификация каждой зоны.

   Указанные выше фотографии лучше всего сделать на месте эксплуатации и предоставить инженеру-разработчику для справки.

   - Окончательный поэтажный план и толщина стен всех палат.

2) Зона действия сигналов.

3) Размещение центральной системы мониторинга, постоянное расположение каждого фетального монитора серии F и зона его перемещения.

4) Количество беспроводных сетей в зоне действия.

5) Условия электропитания.

6) Количество устройств и место монтажа.

7) Контактная информация пользователей и агентств.

Перед началом монтажа согласуйте сроки и работы по сверлению стен с соответствующим персоналом лечебного учреждения. Исходя из результатов указанного выше исследования, составьте план сети и заполните таблицу требований к сети.

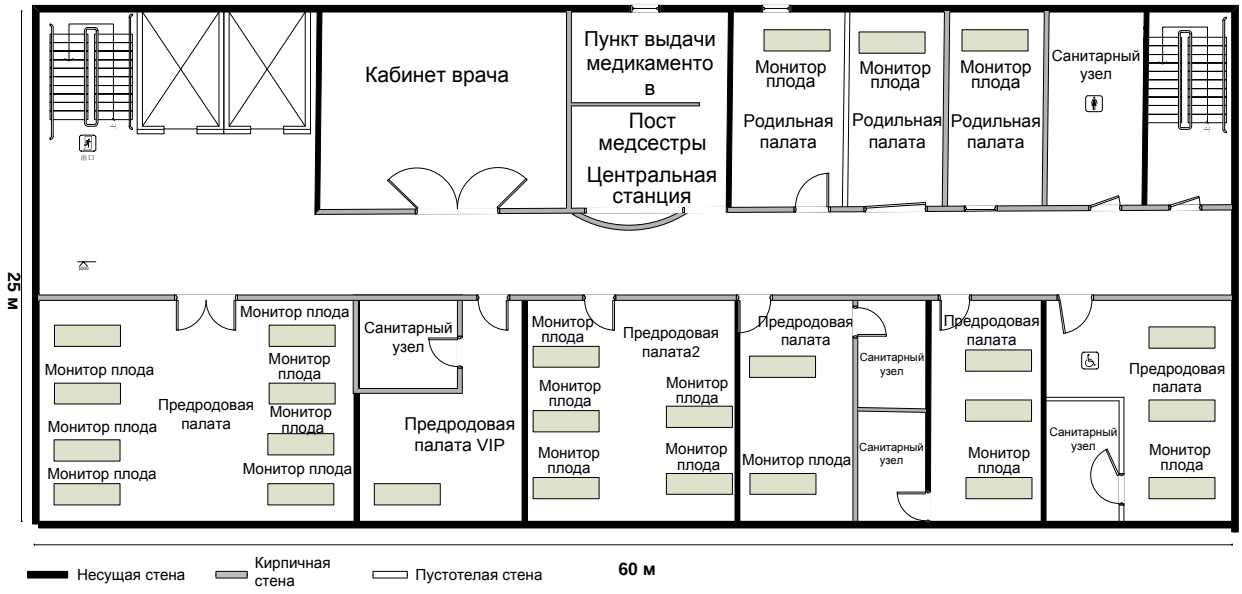
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

План сети

Сеть больницы XX

Примечание 1.

1. Беспроводной сигнал должен быть доступен во всех отмеченных предродовых и родильных палатах.
2. Палаты разделены толстыми кирпичными стенами; потолок в коридоре и палатах — разборный из гипсокартона; высота от пола до потолка 3 м.
3. Родильные палаты имеют толстые кирпичные стены и металлические двери.
4. Санитарные узлы расположены, как показано на рисунке.



П9.5. Проектирование и внедрение сети

П9.5.1 Схема сети

Система F15, главным образом, включает сеть между прикроватным монитором и центральной станцией; система F15 Air, помимо сетевых соединений между прикроватным монитором и центральной станцией, также включает сетевые соединения между беспроводным датчиком и монитором.

Беспроводные датчики и подключаемые мониторы имеют следующие требования для покрытия зоны действия беспроводной сети:

№	Элемент	Требования к монитору	Описание
1	Совместимость оборудования	Рекомендуется использовать модель, рекомендуемую компанией EDAN	Рекомендуется соблюдение
2	Протокол 802.11	Требования 802.11 a/b/g/n соблюдаются	Требуется соблюдение.
3	Мощность пространственного сигнала	≥-65 дБм Требованием к зоне действия сигналов точки доступа, подключенной к монитору, является значение RSSI (индикация уровня принимаемого сигнала), улавливаемое монитором.	Требуется соблюдение.

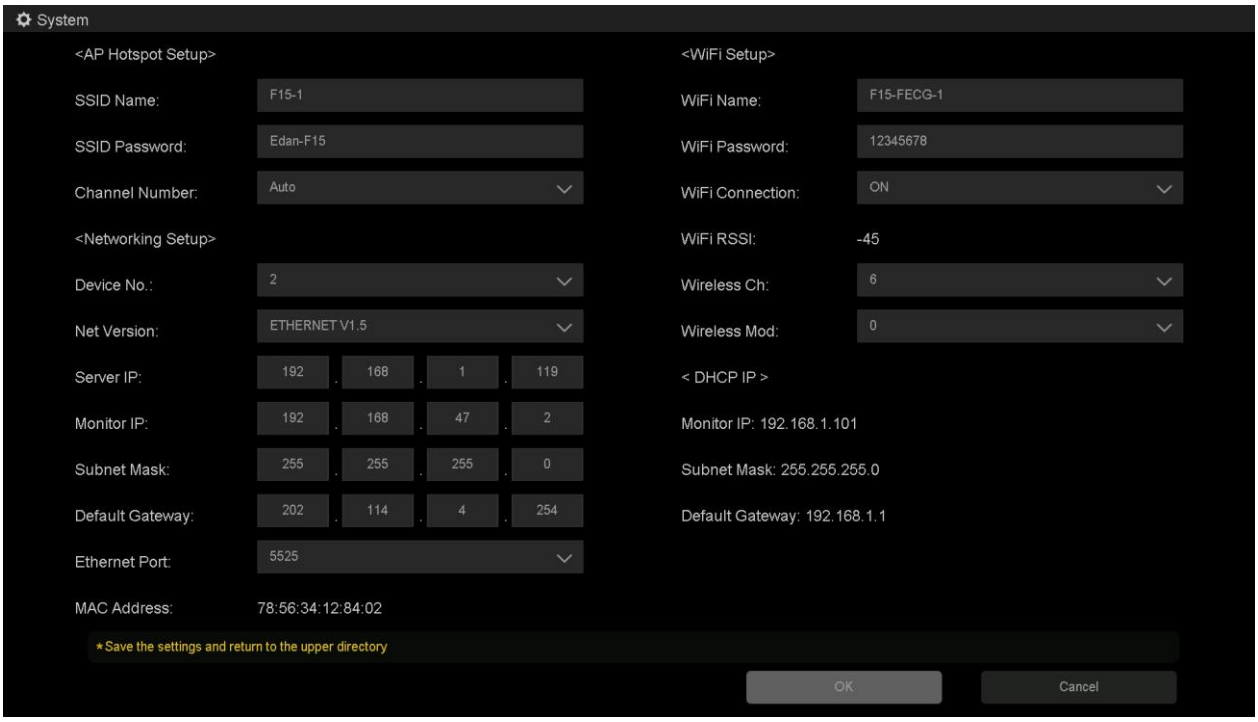
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Межканальные помехи	≤-20 дБ Измерение внутри рабочего канала монитора	Требуется соблюдение.
5	Помехи между соседними частотами	≤15 дБ Измерение вокруг рабочего канала монитора Рекомендуется для соблюдения, можно улучшить соотношение «сигнал-шум» сети Wi-Fi	Требуется соблюдение.
6	Другие помехи от устройств Bluetooth, zigbee, беспроводного телефона, переговорных устройств и т. д.	Устройства Bluetooth, zigbee, беспроводные телефоны, переговорные устройства должны быть на расстоянии более 20 см от монитора; микроволновые печи и т. д. необходимо держать на расстоянии более 1 м. Эти устройства будут приводить к уменьшению соотношения «сигнал-шум» сети Wi-Fi	Требуется соблюдение.
7	Полоса пропускания	Требование к средней пропускной способности для одного монитора составляет 330 кбит/с, и рекомендуется отклонение от номинала для пропускной способности на 50 %. Например, если устанавливаются 16 мониторов, которым требуется скорость передачи 5,3 Мбит/с, для каждого монитора необходимо запланировать пропускную способность не менее 10 Мбит/с.	Требуется соблюдение.
8	Задержка и разброс отклика эхо-теста	Выполните эхо-тест монитора с центральной станции, подтвердите задержку менее 500 мс, разброс отклика меньше 100 мс. Тестирование необходимо выполнять, когда в лечебном учреждении работает другое оборудование.	Требуется соблюдение.

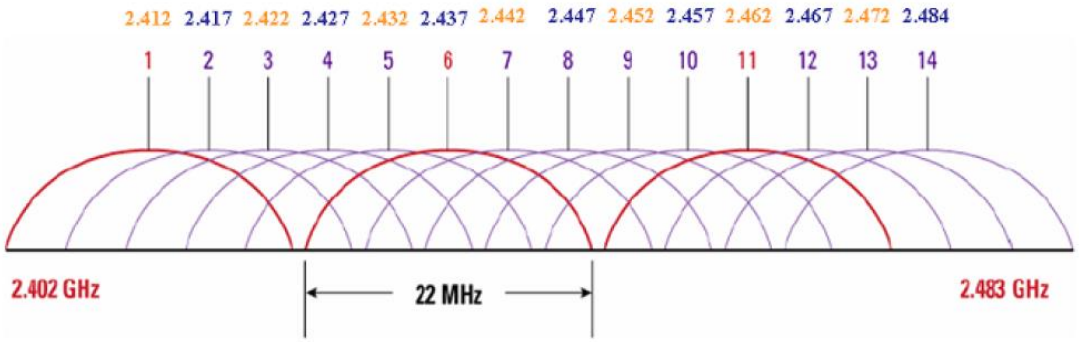
Обратите внимание, что компания Edan рекомендует использовать точку доступа AP DLINK DAP2230 для сетей Wi-Fi между монитором и центральной станцией, и наблюдаемая мощность сигнала на мониторе должна быть не менее -45 дБ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран наблюдения: Меню→Настройка системы → Настройка сети



Инструкция:



Сеть WiFi содержит всего 14 каналов, как показано на рисунке выше: Стандарт IEEE 802.11b/g работает на частотной полосе 2,4 Гц; частотный диапазон составляет 2,400–2,4835 ГГц. Вся полоса пропускания 83,5 М поделена на 14 подканалов, и ширина каждого подканала равна 22 МГц. Несущая частота соседних каналов имеет разнос в 5 МГц, и в соседних каналах происходит перекрытие частот. Например, канал 1 и каналы 2, 3, 4, 5 имеют перекрытие частот; только 3 канала (1, 6, 11) во всей полосе частот не затрагивают друг друга. На приведенном выше рисунке очень наглядно показано, как определяются межканальные частотные помехи и взаимные помехи в соседних каналах. Например, точка доступа работает на канале 6, и только точки доступа каналов 1, 11, 12, 13 и 14 не создают помех для передачи данных системой F15, остальные каналы в большей или меньшей степени будут создавать помехи, особенно канал 6 на той же частоте, поэтому следует обеспечить, чтобы межканальные помехи были меньше -20 дБ; для соседних каналов 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 и 10 помехи должны быть меньше 15 дБ.

Критерии приемки сети беспроводного датчика:

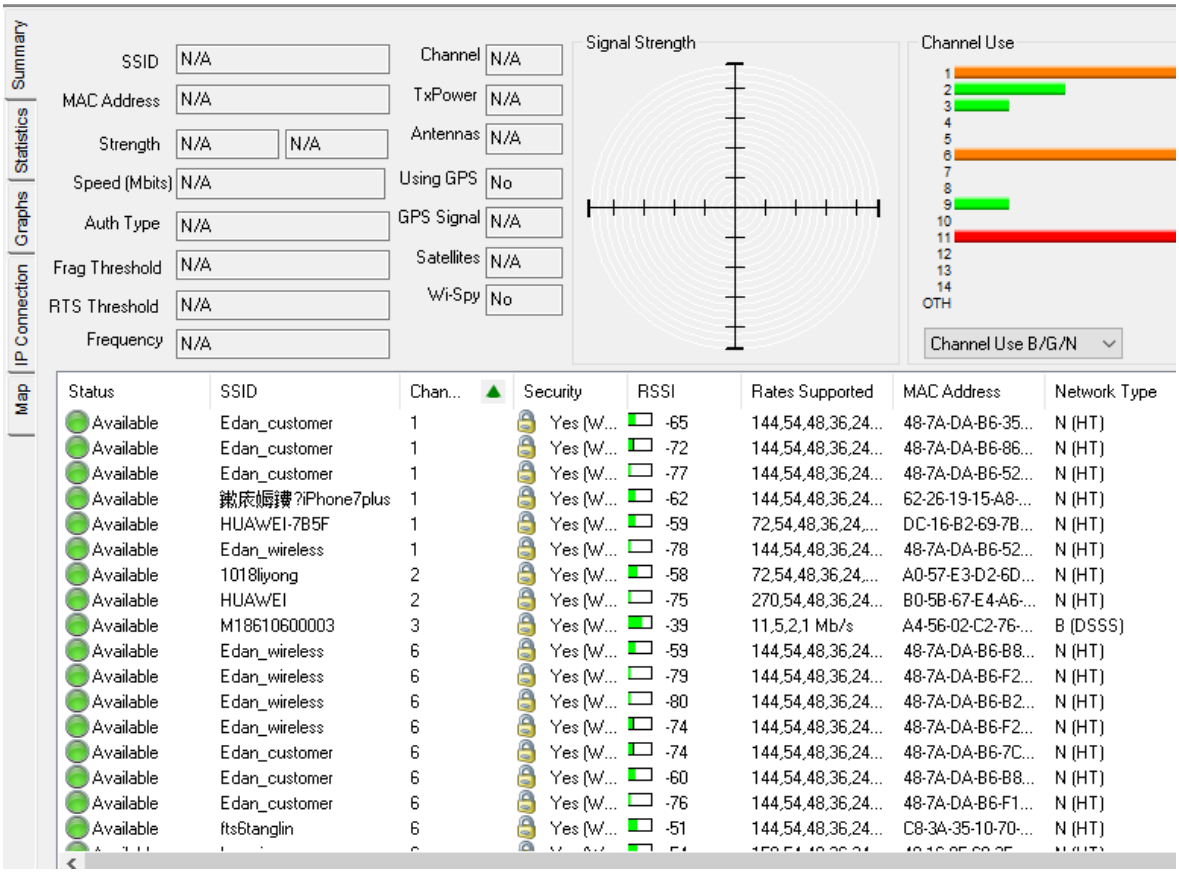
1. Для создания зоны покрытия беспроводного датчика и монитора, т. е. диапазона действия, мощность сигнала тестируемой точки должна быть >-65 дБм. В выбранной тестируемой точке необходимо провести тест мощности сигнала на животе подставного пользователя (например, специалиста по обслуживанию клиентов) в позе сидя и лежа на боку. Кроме того, необходимо в одновременно протестировать межканальные помехи и помехи соседних частот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

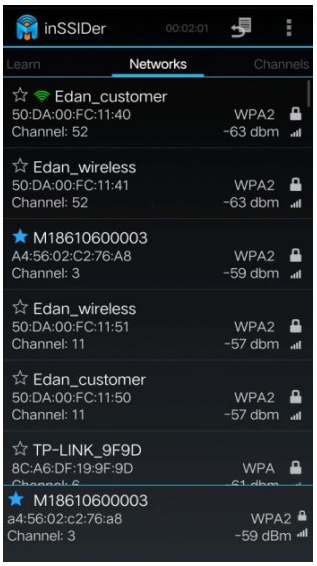
2. Эхо-тестирование каждого монитора и датчика во всей системе, средняя задержка и разброс отклика должны соответствовать требованиям.

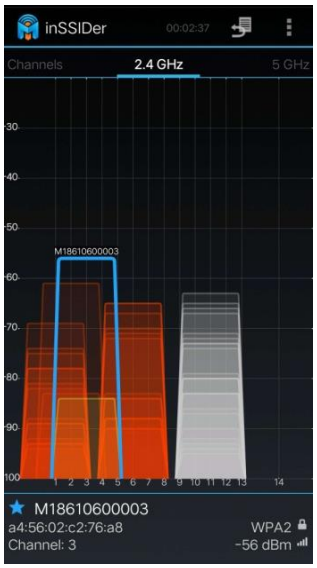
Пример теста:

Шаг 1. Проверьте мощность сигнала в точке доступа сетевой среды:



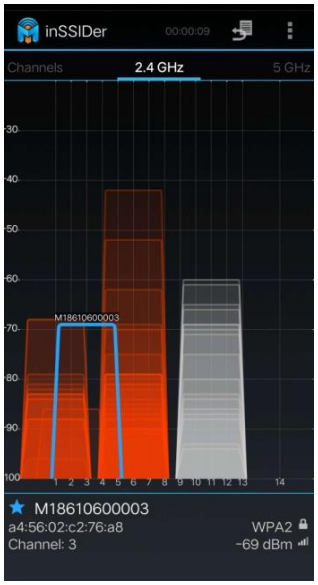
На приведенном выше рисунке показана сеть, сканированная с ноутбука. Точка доступа настроена на канал 3, поэтому точки доступа нет в канале, и сигнал соседнего канала также слабый. Программное обеспечение WINDOWS на ноутбуке не дает наглядной картины. Картинка программного обеспечения в телефоне с системой Android выглядит следующим образом:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбранный канал 3 имеет относительно лучший сигнал в доступных каналах 1–13. После тестирования разместите датчик подальше и проверьте мощность сигнала:



Как показано на рисунке выше, каналы 1 и 6 создают сильные помехи для точки доступа. В этом случае лечебному учреждению необходимо отрегулировать канал, который создает помехи для точки доступа, убрать или отключить точку доступа. В противном случае во время передачи данных могут происходить выпадения сигнала.

Шаг 2. Для эхо-теста используйте главный компьютер:

Датчик находится на мониторе, и эхо-тест выполняется посредством подключения к точке доступа следующим образом:

C:\Users\Administrator>ping 192.168.1.166 –n 10

Эхо-тест 32-разрядных данных от 192.168.1.166:

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=44 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=20 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=19 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=14 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=11 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=27 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=44 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=20 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=18 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=32 мс, TTL=128

Эхо-тест статистической информации от 192.168.1.166:

Пакет данных: отправлено=10, получено=10, потеряно=0 (потеря 0 %),

Расчетное время (в миллисекундах) передачи туда и обратно:

Наименьшее=11 мс, наибольшее=44 мс, среднее=24 мс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задержка сигнала в сети=44 мс; соответствует требованиям

Разброс отклика в сети = макс. (44–11, 44–24) = макс. (33, 20) = 33 мс; соответствует требованиям

Установите датчик в то место, где происходит мониторинг плода беременной женщины. Выполните эхо-тест следующим образом:

C:\Users\Administrator>ping 192.168.1.166 –n 10

Эхо-тест 32-разрядных данных от 192.168.1.166:

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=62 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=29 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=46 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=39 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=57 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=14 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=31 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=28 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=20 мс, TTL=128

Время отклика от 192.168.1.166: байт=32, время=39 мс, TTL=128

Эхо-тест статистической информации от 192.168.1.166:

Пакет данных: отправлено=10, получено=10, потеряно=0 (потеря 0 %),

Расчетное время (в миллисекундах) передачи туда и обратно:

Наименьшее=14 мс, наибольшее=62 мс, среднее=36 мс

Задержка сигнала в сети = 62 мс; соответствует требованиям

Разброс отклика в сети = макс. (62–14, 62–36) = макс. (48, 26) = 48 мс; соответствует требованиям

Обратите внимание, что в данной среде метод выбора канала точки доступа следующий:

1. Каналы 1, 6, 11 нельзя выбирать, если только для коммуникаций с лечебным учреждением не выделен отдельный канал. В противном случае межканальные помехи слишком сильные и не отвечают требованиям.
2. По сравнению с другими каналами мощность сигнала каналов 6 и 11 слишком высокая, чтобы соответствовать требованиям, и выбирать можно только каналы 2, 3, 4 и 5. В данном случае лучше всего выбрать канал 3.
3. Когда специалист по обслуживанию клиентов сканирует канал, следует выполнять сканирование не только интенсивности распределения близлежащего сигнала точки доступа вокруг монитора, но также мощность сигнала точки доступа рядом с местами размещения всех тестируемых датчиков. В этих местах также создаются мощные помехи для беспроводной передачи.
4. С точки зрения помех беспроводного канала было бы лучше обеспечить четкое взаимодействие с клиентом на случай потери соединения, когда заняты беспроводные ресурсы и лечебному учреждению необходимо освободить точку доступа; в противном случае возможна ситуация потери соединения. Наше программное обеспечение содержит функцию непрерывной передачи после потери соединения, которая гарантирует целостность данных, однако кратковременные потери данных могут случаться и приводить к прерыванию сигналов сердцебиения плода и выдаче тревог по выпадению сигнала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П9.5.2. Проектирование сети для беспроводной модели

Все беспроводные датчики подключаются к внутренней точке доступа. Идентификатор беспроводной сети SSID, пароль и номер канала можно настроить в точке доступа, чтобы гарантировать правильность работы сети. Частотный ресурс сети Wi-Fi определяет, что существует только 13 канальных ресурсов, а пропускная способность канала в B-режиме составляет только 10 Мбит/с. Во избежание конфликтов и помех, влияющих на общее использование, следует обратить внимание на настройки каналов при одновременном использовании нескольких устройств.

При одновременном использовании нескольких комплектов мониторов необходимо обратить внимание на распределение каналов и полосы пропускания:

Для распределения полосы пропускания согласно требованиям на этой странице 16 схожих мониторов могут обслуживаться максимум одним каналом, принимая во внимание отклонение от номинала в 50 %, и то, что половина полосы пропускания находится в состоянии ожидания.

Для распределения каналов необходимо задать более чем 2 канала, помимо тех каналов, загруженность которых превышает 50 %, чтобы гарантировать достаточную пропускную способность канала для монитора во избежание частого отсоединения и возникновения помех.

Таким образом, чтобы настроить каналы для нескольких комплектов мониторов необходимо соблюдать следующие принципы:

1. Чтобы свести к минимуму взаимные помехи, для мониторов одного канала рекомендуется соблюдать физическое расстояние более 20 метров.
2. Если один и тот же номер канала не удается исключить в пределах расстояния в 20 метров, необходимо контролировать количество мониторов; один номер канала должен использоваться не более чем 16 устройствами.
3. Для мониторов в пределах 1 метра канальный интервал должен составлять более 2 каналов. Например, если для канала монитора A задано значение 6, тогда для монитора B необходимо задать канал с номером ниже 3 или выше 9.
4. При использовании датчика убедитесь, что мощность сигнала датчика выше 1 сетки (значение RSSI мощности сигнала выше -65 дБм), и мощность сигнала больше, чем помехи. Для определения места монтажа монитора проверьте качество сигнала в диапазоне, который должен охватывать мониторы лечебного учреждения, и убедитесь, что мощность сигнала выше 1 сетки.
5. Одновременно необходимо предъявить лечебному учреждению требование, согласно которому необходимо гарантировать отсутствие устройств Wi-Fi, которые занимают 50 % канала в течение длительного времени в окружающей среде.
6. Во избежание взаимных помех для номера канала сети точки доступа датчика следует задать интервал более чем в 3 канала от номера канала встроенной сетевой карты Wi-Fi.

Для сети Wi-Fi, подключенной к центральной станции следует отметить, что номер канала должен быть в интервале 3 каналов от встроенной сети точки доступа. Таким образом, используется сетевое подключение двух типов:

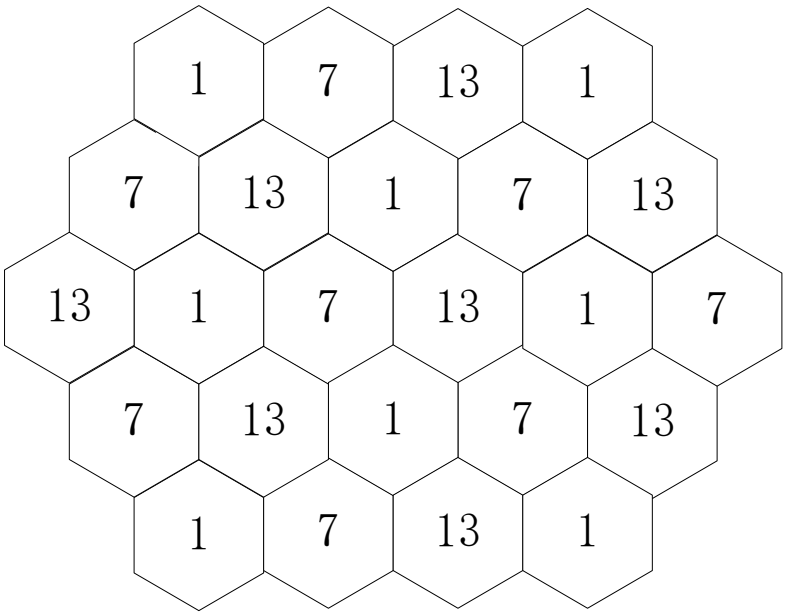
1 Для номера канала сети Wi-Fi между всеми мониторами и центральной станцией можно задать значение «канал 1», а для встроенной сети точки доступа значение от 6, чтобы взаимные помехи между двумя сетями в мониторе были минимальными. Подобным образом, для сети Wi-Fi центральной станции можно задать 13-й канал, и затем для номера канала встроенной сети точки доступа канал 1–7. В случае настройки единого канала монитора обратитесь к предыдущему параграфу, а именно к требованиям к настройке встроенной сети точки доступа.

Беспроводные точки доступа Wi-Fi размещаются с интервалами. Расстояние покрытия беспроводных точек доступа меньше 20 метров. Для всех точек доступа задается один номер канала, чтобы помехи между сетью Wi-Fi центральной станции и сетью точки доступа датчика монитора были минимальными. Каналы модулей Wi-Fi всех мониторов, подключенных к центральным станциям, объединены в один канал. Пропускная способность канала ограничена. Объем данных, которые передает один монитор на центральную станцию, составляет 12 кбит/с. Число мониторов, которые можно подключить к одной точке доступа, большое, и крупные конфликты связи исключены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта схема применима в тех случаях, когда используется много беспроводных моделей, сеть центральной станции используется нечасто, и в сетевом окружении нет других устройств Wi-Fi. Чтобы свести к минимуму взаимные помехи, для других устройств можно задать 10 канал.

2 Принимая во внимание, что помехи между беспроводными точками доступа являются наименьшими для сети Wi-Fi центральной станции, можно применить метод развертывания сотовой сети. Беспроводные точки доступа сети Wi-Fi центральной станции используют максимальное разнесение каналов, и интервал составляет более 6 каналов с последующим частотным разделением в 1, 7, 13 друг от друга, чтобы свести к минимуму помехи каждой точки доступа.



Для сети точки доступа датчика беспроводная точка доступа Wi-Fi монитора и центральной станции должна иметь интервал в 3 канала друг от друга:

Если для встроенной сети Wi-Fi центральной станции выбран канал 1, для номера канала сети точки доступа датчика монитора следует выбрать значение выше 4, обеспечить интервал между каналами в мониторе более 3 каналов, и при этом канал может быть в диапазоне 4–13.

Задайте для сети Wi-Fi встроенной центральной станции канал 7, а для сети точки доступа датчика канал в диапазоне 1–3 и 11–13.

Номер канала встроенной сети Wi-Fi центральной станции равен 13, а для сети точки доступа датчика задан канал в диапазоне 1–9.

Схема развертывания сети применима в том случае, если используется меньше беспроводных моделей, больше проводных моделей, а сеть центральной станции используется часто. Если присутствует общедоступная сеть Wi-Fi, передаются большие объемы данных и полоса пропускания сети занята длительное время, необходим интервал более чем в 3 канала.

В обоих случаях с вышеуказанными сетями необходимо соблюдать принцип настройки нескольких комплектов мониторов, чтобы свести помехи между устройствами к минимуму.

ОСТОРОЖНО!

1 Чтобы обеспечить надежную работу беспроводной сети монитора, лечебному учреждению необходимо строго придерживаться соответствующих требований настоящего документа для развертывания и продолжить осуществление надлежащего управления сетью во время эксплуатации оборудования после установки. Несоблюдение изложенных в настоящем документе требований может привести к значительным задержкам или даже потере данных в ходе передачи, что влечет за собой соответствующий клинический риск.

2 Избегайте точек доступа и беспроводных маршрутизаторов, настроенных отдельными пользователями. Такие устройства могут вызывать помехи беспроводной связи, которые могут привести к потере данных монитора/центральной станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

За организацию или координацию работы сети отвечает лечебное учреждение. Изменения в сети после установки могут привести к ухудшению рабочих характеристик беспроводного монитора. Лечебное учреждение должно полностью оценить изменения в сети, чтобы избежать влияния на клиническое применение монитора.

✓ **Требования к сети монитора**

Монитор передает параметры жизнедеятельности пациента в реальном времени, и требования к режиму реального времени и надежности выше, чем аналогичные требования, предъявляемые к устройствам передачи звуковых сигналов. Требования к сети см. в таблице требований к сети Wi-Fi.

Рекомендуется использовать сетевое оборудование, одобренное компанией EDAN. Такая верификация включает архитектуру сети, модель устройства, версию микропрограммы и особую конфигурацию. Компания EDAN разрешает использование микропрограммы сетевого устройства более высокой версии, однако компания EDAN не рекомендует использование версий микропрограммы, которые не выпущены официально поставщиками устройства.

Работа монитора может быть сопряжена с риском, если используется сетевое оборудование, совместимость которого не подтверждена компанией EDAN. В этом случае компания EDAN рекомендует, чтобы заказчик протестировал работу монитора как минимум в течение 24 часов, чтобы убедиться в отсутствии проблем с совместимостью.

Для подтверждения и гарантии удовлетворения требований к зоне действия беспроводной сети можно предпринять следующие меры.

Обнаружение радиоинтерфейса. Необходимо подтверждение условий передачи сигнала для рабочей полосы частот беспроводного устройства. Необходимо протестировать и записать значение RSSI и условие межканальных помех (C/I) заявленной зоны действия сигнала. Мероприятия для подтверждения передачи сигнала необходимо проводить для того, чтобы охватить все заявленные зоны, включая лифты, удаленные коридоры и т. д. Обнаружение радиоинтерфейса следует проводить, если сеть работает в нормальном режиме и используются другие беспроводные устройства. Клиент может провести процедуру обнаружения радиоинтерфейса с помощью программных средств сторонних производителей, таких как AirMagnet, WirelessMon, или других средств приемки сети, рекомендованных компанией EDAN. Зону действия RSSI (индикацию уровня принимаемого сигнала) необходимо проверить с монитора, поэтому средство обнаружения радиосигналов необходимо откалибровать на экране RSSI монитора. При обнаружении радиоинтерфейса необходимо включить функцию трансляции для идентификатора беспроводной сети (SSID), используемого компанией EDAN.

Межканальные помехи. Наиболее очевидными помехами для работы сети Wi-Fi являются межканальные помехи. Мощность сигнала, ближайшего к точке доступа и улавливаемого беспроводным монитором, должна быть как минимум на 20 дБ больше, чем мощность сигнала других точек доступа в этом же канале. Взяв в качестве примера полосу частот 2,4 Гц, рекомендуется использовать схему каналов с 5 интервалами для достижения покрытия сигналов Wi-Fi, схожего с покрытием мобильной сети.

При рассмотрении межканальных помех необходимо принимать во внимание помехи между этажами. Следует избегать соседства пары точек доступа, соответствующих друг другу в пределах двухэтажного здания и работающих на одном канале.

✓ **Требования к конфигурации беспроводных устройств**

Конфигурация беспроводного устройства очень важна для надежной работы монитора EDAN. Следующим данным необходимо уделить особое внимание:

Настройки безопасности

Попытайтесь использовать методы шифрования и проверки подлинности WPA2-PSK, WPA2-Enterprise. Если эти методы проверки подлинности и шифрования не используются, возможна аномальная работа монитора и потеря информации. Рекомендуется использовать шифрование WPA2-Enterprise и длинный пароль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пропускная способность

Требование к средней пропускной способности для одного монитора составляет 330 кбит/с, и рекомендуется отклонение от номинала для пропускной способности на 50 %. Например, если устанавливаются 16 мониторов, которым требуется скорость передачи 5,3 Мбит/с, для каждого монитора необходимо запланировать пропускную способность не менее 10 Мбит/с. Перед установкой устройства обслуживающий персонал должен сначала проверить настройки скорости беспроводной точки доступа и пропускной способности на месте эксплуатации в лечебном учреждении.

Остановка монитора означает сбой функционирования и потерю таких данных, как кривая, параметры, информация о пациенте и рабочем режиме и т. д.

Причина 1. Рекомендуемые методы проверки подлинности и шифрования не используются, или произошла утечка информации о проверке подлинности и шифровании, что привело к подключению к точке доступа несанкционированных устройств Wi-Fi и, таким образом, к чрезмерному потреблению пропускной способности канала связи.

Выдача монитором сигнала тревоги об отсоединении сети означает сбой функционирования и потерю таких данных, как кривая, параметры, информация о пациенте и рабочем режиме и т. д. Причиной может быть подключение слишком большого количества устройств к одной точке доступа или неправильные настройки точки доступа.

Пользователям необходимо принять меры для жесткого контроля метода получения настроек безопасности Wi-Fi в ходе внутреннего управления, чтобы исключить их получение несанкционированными пользователями.

Причина 2. Существуют помехи между устройствами, работающими с аналогичной или соседней частотой. Возможно, причина заключается в том, что настройка каналов похожих устройств или устройств с функцией Wi-Fi такая же, как настройка монитора, или сходна с ней. Если места их расположения находятся близко, возможно возникновение между ними помех.

П9.6. Непрерывная передача после отсоединения беспроводного датчика

Отключение связи Wi-Fi между беспроводным датчиком и монитором может произойти в следующих ситуациях:

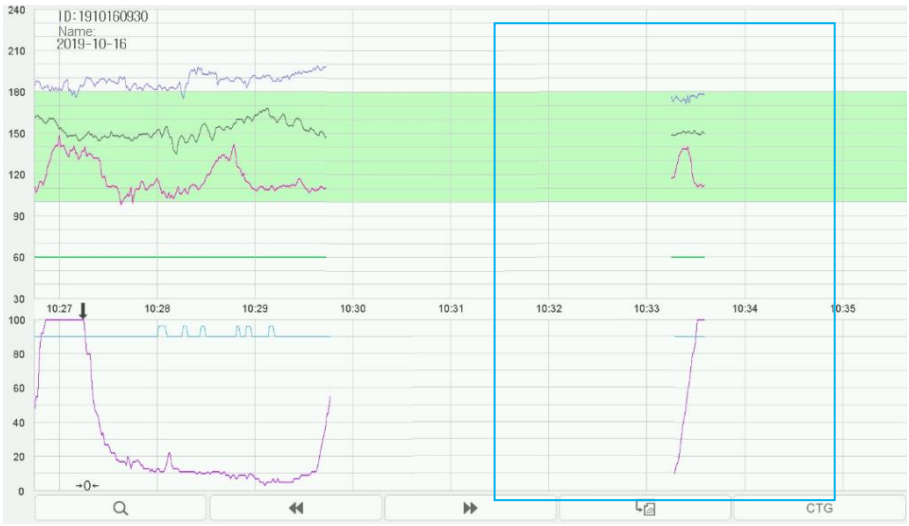
- Расстояние между беспроводным датчиком и монитором слишком большое.
- Между беспроводным датчиком и монитором существуют такие препятствия, как металлические пластины, влияющие на фактическую передачу беспроводных сигналов.
- На устройство влияют окружающие сильные помехи.

Учитывая перечисленные выше ситуации, функция непрерывной передачи данных после отсоединения беспроводного датчика предназначена для монитора, поддерживая непрерывную передачу данных о мониторинге плода, включая кривые FHR1, FHR2, FHR3, TOCO, HR и AFM. Данные о параметрах непрерывной передачи являются действительными данными о пациенте. Конструктивный принцип — это, в первую очередь, сохранение данных о мониторинге в датчике во время отсоединения и затем последующая передача действительных данных о пациенте на монитор для отображения и сохранения, когда соединение между беспроводным датчиком и монитором восстановится. Далее представлены контрастные диаграммы до и после непрерывной передачи после отсоединения:

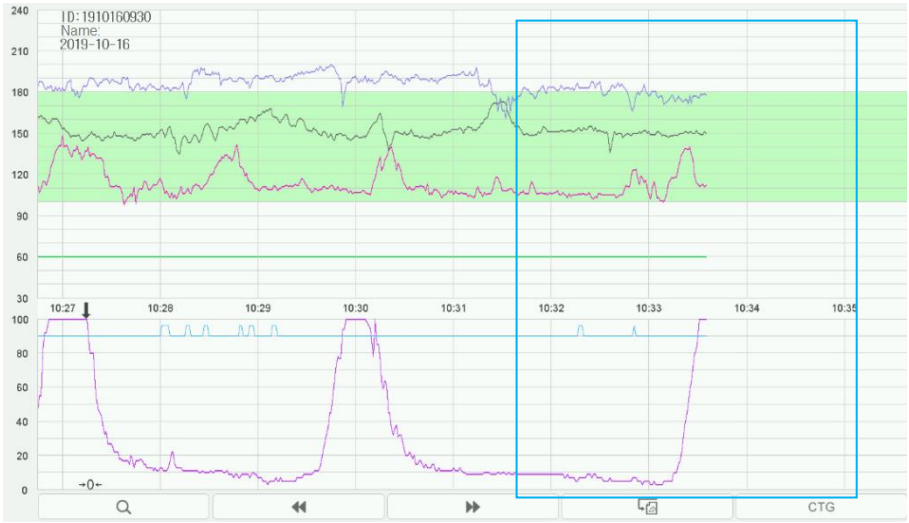
ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Время для непрерывной передачи после отсоединения составляет от 15 минут до максимума.
2. Данная функция может только дополнить потерянные кривые вследствие потери сигнала беспроводной сети. Пробелы вследствие потери сигнала сердцебиения плода невозможно восполнить с помощью данной функции.
3. Данную функцию поддерживает только УЗ-датчик и датчик TOCO/MECG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выпадения сигнала после потери соединения между беспроводным датчиком и монитором



Дополнение кривых мониторинга после восстановления соединения между беспроводным датчиком и монитором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N: 01.54.458652
MPN: 01.54.458652011

Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Email: info@edan.com.cn
Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Адрес: eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Тел.: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru