

Инструкция по применению Фетальный монитор COMEN

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____



Руководитель организации-заявителя
Волков Г.С. Ф.И.О.

2011 г.

по применению

Фетальный монитор «COMEN» STAR5000E
(наименование изделия медицинского назначения)

ИНСТРУКЦИЯ

Должность ответственного за
производство

Ф.И.О.
(подпись)

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские
испытания

Ф.И.О.
(подпись, печать)

Авторское право

Версия: V1.0

© 10 июля, 2010 г.

Заявление

Все права на данное неопубликованное руководство принадлежат компании Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., содержание данного руководства является конфиденциальной информацией. Мы можем также потребовать обращаться с данным руководством, как с непубликуемым объектом интеллектуальной собственности. Использовать данную публикацию разрешается исключительно для справочных целей, а также для целей осуществления эксплуатации, обслуживания и ремонта оборудования. Содержание данного документа запрещается раскрывать или использовать для его каких-либо других целей.

В случае случайной или преднамеренной публикации наша компания намерена в судебном порядке защищать свои права, связанные с содержанием данного документа, на основании законов о правах интеллектуальной собственности на непубликуемую работу. Лицам, имеющим доступ к данному документу, запрещается копировать, использовать или раскрывать содержание данного документа, если на это не дано явного письменного разрешения.

Производитель полагает, что все сведения, содержащиеся в данном руководстве, верны. Наша компания не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за косвенный и случайный ущерб, возникший в связи с предоставлением, способом представления или использованием данного руководства. Данное руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными правами нашей компании, а также правами других лиц. Наша компания не принимает на себя никаких обязательств, вытекающих из нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

Наша компания несет ответственность за безопасность, надежность и производительность данного изделия только при соблюдении следующих условий:

- все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным квалифицированным персоналом;
- применяемое электрическое оборудование соответствует требованиям применимых национальных стандартов.
- эксплуатация данного монитора осуществляется при условии строгого соблюдения требований этого руководства.

Примечание: Данное устройство не предназначено для семейного пользования в домашних условиях.

⚠ Предупреждение ⚠

Для обеспечения долговременной и безопасной эксплуатации данного

оборудования необходимо неукоснительно следовать приведенным инструкциям. Однако следование данным инструкциям не отменяет соблюдение установленных норм ухода за пациентами.

В ходе мониторинга пациентов не следует полагаться исключительно на звуковые сигналы тревоги, обеспечиваемые данной системой. Снижение громкости сигналов тревоги или их полное отключение во время мониторинга могут представлять потенциальную опасность для пациента. Помните, что наиболее надежный мониторинг пациента обеспечивается непосредственным наблюдением за пациентом и надлежащим функционированием оборудования для мониторинга. Данный монитор матери и плода предназначен только для использования квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

Во избежание поражения электрическим током запрещается самостоятельно открывать корпус устройства. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Использование данного устройства вблизи системы ультразвуковой визуализации может повлиять на ее работу и привести к искажению сигнала изображения на экране системы ультразвуковой визуализации. Поддерживайте максимально возможное расстояние между монитором и системой ультразвуковой визуализации.

Не допускайте, чтобы электрические контакты и соединения прикладной системы соприкасались с изотоническим солевым раствором, другими жидкостями или токопроводящими адгезивами. Электрические контакты и соединения, например, кабельные соединители, разъем питания, а также корпус и разъем параметрического модуля должны всегда содержаться чистыми и сухими. При попадании на них жидкости, их требуется тщательно высушить. Если требуется дополнительная очистка компонентов, следует обратиться в отдел обслуживания медицинского оборудования или в представительство нашей компании.

⚠ Предупреждение ⚠:

Данный монитор не предназначен для лечения.

Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или причинению вреда здоровью человека.

По запросу пользователя наша компания, кроме компенсации ущерба, может предоставлять копии электрических схем, инструкции по методам калибровки и другие сведения, помогающие квалифицированному технику выполнять техническое обслуживание и ремонт частей изделия, которые наша компания включила в перечень обслуживаемых изделий.

Вводная часть

Благодарим за приобретение монитора плода STAR5000E, выпускаемого нашей компанией. Настоящее руководство содержит подробное сведения о рабочих характеристиках оборудования, безопасному применению и мерах предосторожности при работе с данным монитором. В качестве первого шага, внимательно прочтите это руководство для ознакомления с данным оборудованием и оптимальными методами его эксплуатации. Ниже приведены условные обозначения для выделения важных указаний, которым требуется уделить особое внимание:

Предупреждение

Предупреждения, которые следует соблюдать, чтобы не допустить травмирования пациента или оператора.

Примечание: Важные указания, которые следует учитывать.

Назначение изделия

Это изделие предназначено для использования в операционной, отделении интенсивной терапии, отделении интенсивной терапии при коронарно-сосудистых заболеваниях и других местах, где необходим мониторинг жизненно важных функций пациента. Монитор позволяет в режиме реального времени отображать: ЧСС плода (ЧССП), токограмму, метки движения плода, и т.д.

Условия эксплуатации

1. Температура эксплуатации: 0°C~40°C
2. Относительная влажность: ≤80%
3. Атмосферное давление: 860-1060 гПа
4. Напряжение питания: 220В ± 22В
5. Частота электросети: 50Гц ± 1Гц

Температура хранения

- 1.Окружающая температура: -20°C~55°C
2. Относительная влажность: ≤95%
3. Атмосферное давление: 50кПа~106кПа

Перед использованием внимательно прочтите данное руководство пользователя.

Оглавление

ГЛАВА 1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
ГЛАВА 2. УСТАНОВКА	10
2.1 РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА	10
2.2 Подключение к источнику питания	10
2.3 Включение монитора	11
2.4 Подсоединение вспомогательного оборудования	13
2.5 ПРОВЕРКА САМОПИСЦА	13
ГЛАВА 3. ПОРЯДОК РАБОТЫ	14
3.1 Основы работы	14
3.2. Основные элементы монитора	14
3.3 Функциональное меню настроек	18
3.3.1 Экранное меню	19
3.3.2 Выбор экрана	24
3.3.3 Ярлыки вызова меню	25
3.3.4 Разделение кривых	26
3.3.5 Сохранение исследования на SD-карту	27
3.3.6 Копирование тестов на USB-накопитель	27
3.3.7 Подключение к сети	28
3.3.8 Обновление программы через USB-диск	28
3.4. Структура панели параметров	29
3.5 Порядок работы с самописцем	30
3.6 Печать отчета	31
ГЛАВА 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНИТОРИНГА	33
4.1 Меры предосторожности и характеристики мониторинга ЧСС плода	33
4.2 Меры предосторожности и характеристики мониторинга ТОСО	35
4.3 Меры предосторожности и характеристики мониторинга ДП	36
ГЛАВА 5. ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	38
ГЛАВА 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	40
ГЛАВА 7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	42

Глава 1. Правила безопасной эксплуатации

Конструкция монитора матери и плода отвечает требованиям национальных и международных стандартов безопасности медицинского оборудования, к которым относятся IEC 60601-1, EN 60601-2-27 и EN 60601-2-30. Монитор имеет защиту от помех, вызываемых дефибрилляторами и высокочастотными электроножами. При правильном наложении электродов в соответствии с инструкциями производителя экранное отображение восстанавливается в течение 10 секунд.

Данный монитор, относящийся к оборудованию типа CF, обеспечивает специальную защиту от поражения электротоком (и, в частности, защиту относительно допустимого уровня тока утечки при наличии незаземляемых изолированных компонентов типа F), а также защиту от дефибрилляции.

⚠ Предупреждение ⚠:

Запрещается касаться пациента, больничной кровати или монитора во время проведения дефибрилляции.

Окружающие условия

Температура

Температура эксплуатации: 0~40 °C

Температура перевозки и хранения: -20~60 °C

Влажность

Влажность эксплуатации: <= 85%

Влажность перевозки и хранения: <=93%

Абсолютная высота:

Абсолютная высота эксплуатации: -500~4600 метров (-1600~15,000 футов)

Абсолютная высота перевозки и хранения: -500~13100 метров (-1600~43000 футов)

Электропитание:

100~250 В (пер.тока), 50/60 Гц

Для обеспечения безопасности оборудования требуется соблюдать следующие меры предосторожности. В помещении, где используется монитор, не должно быть излишней вибрации, пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, недопустимых уровней температуры и влажности. При установке монитора в шкаф перед монитором должно быть достаточно свободного места для его удобной эксплуатации. При установке монитора в шкафу с открытой дверцей, позади монитора должно быть достаточно свободного места, чтобы гарантировать нормальную циркуляцию воздуха внутри шкафа.

При окружающей температуре 0~45°C все технические параметры монитора достигают требуемых значений приблизительно через 15 минут после его включения. Эксплуатация монитора за пределами температурного диапазона 0~45°C может привести к ухудшению точности и повреждению его электрических цепей. Вокруг монитора требуется оставить воздушный зазор не менее 5 см (2 дюймов), чтобы обеспечить нормальную циркуляцию воздуха.

Электропитание

Номинальные параметры электропитания для данного монитора: 100~250 В, 50/60 Гц.

Заземление

Для обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала корпус монитора должен быть заземлен. Для этой цели монитор оснащен отсоединяемым 3-контактным кабелем питания, при подключении этого кабеля к стандартной 3-контактной сетевой розетке корпус монитора заземляется через линию защитного заземления электросети, подсоединенную к одному из трех контактов розетки. При отсутствии стандартной 3-контактной розетки следует обратиться к главному электрику больницы.

⚠ Предупреждение⚠:

3-контактный кабель питания запрещается подключать к 2-контактной электророзетке.

Эквипотенциальное заземление

Система защитного заземления зданий включает защиту оборудования класса I путем подключения электророзеток к линии заземления. При использовании для внутренних исследований сердца или мозга монитор требуется подсоединить к системе эквипотенциального заземления; при этом один конец эквипотенциального проводника (выравнивания потенциалов) подсоединяется к заземляющей клемме на задней панели прибора, а другой конец - к соединительному контакту системы эквипотенциального заземления. Система эквипотенциального заземления, в случае возникновения любых повреждений в системе защитного заземления, может принять на себя осуществление всех функций системы защитного заземления. Внутренние исследования сердца или мозга разрешается осуществлять только в медицинских зданиях, оборудованных системой защитного заземления; перед каждым применением оборудования пользователь должен убедиться, что оборудование находится в хорошем рабочем состоянии. Пользователь также обязан обеспечить защиту всех подсоединяемых к пациентам кабелей от попадания на них электролита.

Подсоедините провод заземления к заземленному выводу системы защитного заземления и к клемме эквипотенциального заземления монитора. Если трудно судить о степени опасности определенной группы оборудования по имеющимся техническим спецификациям данного оборудования, например, о возможности опасного накопления суммарного электрического тока утечки, тогда требуется обратиться к соответствующим специалистам или производителям данного оборудования, с тем, чтобы гарантировать, что необходимый уровень безопасности каждого из устройств не будет нарушен при включении этих устройств в группу оборудования при соблюдении рекомендаций по группированию данного оборудования.

⚠ Предупреждение⚠:

В случае, если система эквипотенциального заземления не является стабильной, электропитание монитора следует осуществлять от внутреннего источника питания.

Кondенсация влаги

Требуется гарантировать отсутствие конденсирования влаги во время работы оборудования. Конденсация влаги может образовываться в результате перепада температур при перемещении оборудования из одного помещения в другое, а также при открытии оборудования в условиях повышенной влажности.

⚠ Предупреждение⚠:

Монитор запрещается использовать при проведении магнитно-резонансной томографии во избежание ожогов вследствии возникновения индуцированных

токов.

⚠ Предупреждение ⚠

Недопустимо использовать монитор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, так как это может стать причиной взрыва.

Условные обозначения:

Обозначение	Пояснение
	Соединение с центральной станцией (связь с центральной станцией)
	USB порт
	Соединение
	Соединено (используется только в определенных частях оборудования)
	Рассоединено (используется только в определенных частях оборудования)
	Эквипотенциальная линия
	Осторожно! Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации этого монитора (к данному руководству пользователя)
	Оборудование типа СЕ с защитой от поражения электротоком
	Оборудование типа ВЕ
	Питание переменного тока
	Состояние зарядки батареи
	Режим работы от батареи

⚠ Предупреждение ⚠

Данный монитор предназначен для клинического мониторинга и может применяться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим специальное разрешение.

⚠ Предупреждение ⚠

Опасность поражения электрическим током: не открывайте корпус монитора. Все операции по техническому обслуживанию и модернизации данного оборудования должны проводиться только специально обученным персоналом, уполномоченным нашей компанией.

⚠ Предупреждение ⚠

Взрывоопасно: не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

⚠ Предупреждение ⚠

Перед использованием следует удостовериться в безопасности и исправной работе данного устройства и вспомогательного оборудования.

⚠ Предупреждение ⚠

Пользователь должен настроить параметры тревожной сигнализации в соответствии с индивидуальной ситуацией, связанной с мониторингом конкретного пациента, и убедиться, что при возникновении условий подачи тревоги, включается звуковая тревожная сигнализация.

⚠ Предупреждение ⚠

Запрещается пользоваться сотовыми телефонами в непосредственной близости от данного прибора. Электромагнитное излучение высокой интенсивности, генерируемое подобными устройствами, может значительно ухудшать работоспособность монитора.

⚠ Предупреждение ⚠

Все устройства, подсоединенные к данному монитору, должны образовывать единую эквипотенциальную систему с общим защитным заземлением.

⚠ Предупреждение ⚠

При использовании прибора с электрическим операционным оборудованием пользователь (врач или медсестра) должен превыше всего заботиться о безопасности пациента.

⚠ Предупреждение ⚠

Упаковочные материалы следует утилизировать, соблюдая действующие правила утилизации отходов, не допуская их попадания в детские руки.

⚠ Предупреждение ⚠

Данное устройство отвечает требованиям стандарта CISPR11 (EN55011), предъявляемым к оборудованию класса А.

Примечание: Программное обеспечение системы разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC601-1-4. Вероятность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок программного обеспечения сведена к минимуму.

Примечание: По окончании срока службы, оборудование, описанное в данном руководстве, а также его принадлежности требуется утилизировать в соответствии с требованиями действующих норм и правил утилизации подобных изделий. С любыми вопросами относительно утилизации данного изделия можно обратиться в компанию или ее представительства.

⚠ Примечание

Для обеспечения безопасной работы данного монитора разрешается использовать

только запасные части, принадлежности и расходные материалы (например, датчики и электроды), поставляемые либо рекомендуемые нашей компанией.

Безопасность и точность системы гарантируется только при подсоединении к монитору оборудования, поставляемого нашей компанией; подсоединение к монитору любого другого электрического оборудования или аппаратуры может привести к проблемам с обеспечением безопасности, связанным с утечками электрического тока.

Раз в год требуется проводить периодическую проверку монитора и вспомогательного оборудования.

Глава 2. Установка

- I. Распаковка и проверка
- II. Подключение к источнику питания
- III. Включение монитора
- IV. Подсоединение вспомогательного оборудования
- V. Проверка самописца

Примечание: Для обеспечения нормальной работы монитора до его использования внимательно прочтите данную главу и правила безопасной эксплуатации. Затем выполните установку монитора согласно инструкциям.

2.1 Распаковка и проверка

Осторожно выньте монитор и принадлежности из упаковки. Сохраните упаковочные материалы для целей перевозки или хранения в будущем. Проверьте наличие принадлежностей, перечисленных в упаковочном листе.

Комплект поставки монитора должен включать следующие предметы:

Основной аппарат:	1
Упаковочный лист	1
Шнур питания	1
Датчик мониторинга плода (TOCO, FHR, FM)	1
Давящая повязка	2

Кабель заземления	1
Руководство пользователя	1

Проверьте наличие предметов по упаковочному листу. Проверьте наличие в комплекте всех принадлежностей: при отсутствии чего-либо необходимо сообщить в отдел продаж нашей компании или местному торговому представителю. Описание процедур использования и технического обслуживания каждой из принадлежностей приведено в соответствующих главах, которые следует тщательно изучить.

2.2 Подключение к источнику питания

1. Убедитесь, что сеть питания переменного тока имеет следующие характеристики: 110-240В (пер.тока), 50/60 Гц
2. Используйте шнур питания, поставляемый с монитором. Вставьте один конец шнура питания в разъем сетевого питания на мониторе, а другой конец - в заземленную трехконтактную розетку.

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

3. При необходимости подедините проводник эквипотенциального заземления. Информация об эквипотенциальном заземлении приведена в главе I "Правила безопасной эксплуатации".

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

В мониторе используются батареи, которые после перевозки или хранения следует зарядить. При прямом включении монитора без предварительного подключения к источнику питания переменного тока монитор может оказаться неработоспособным из-за низкого заряда батареи. При подключении монитора к источнику питания переменного тока батареи будут подзаряжаться, независимо от того, включен монитор или нет.

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

Если индикатор батареи не прекращает гореть во время зарядки батареи, это указывает, что батарея истощена и ее дальнейшая зарядка невозможна. Сообщите в отдел техобслуживания о необходимости заменить батареи.

2.3 Включение монитора

Нажмите кнопку питания на мониторе, прозвучит звуковой сигнал и загорится индикатор тревоги. Монитор выполнит процедуру самопроверки в течение приблизительно 10 секунд и на дисплее появится основной экран программы, после чего можно включить обычный режим мониторинга.

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

В мониторе используются батареи, которые после перевозки или хранения следует зарядить. При прямом включении монитора без предварительного подключения к источнику питания переменного тока монитор может оказаться неработоспособным из-за низкого заряда батареи. При подключении монитора к источнику питания переменного тока батареи будут подзаряжаться, независимо от того, включен монитор или нет.

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

Если индикатор батарей не прекращает гореть во время зарядки батарей, это указывает, что батарея истощена и ее дальнейшая зарядка невозможна. Сообщите в отдел технического обслуживания о необходимости заменить батареи.

Если в процессе самопроверки будет обнаружена неустранимая неполадка, система включит тревожную сигнализацию.

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

В мониторе используются батареи, которые после перевозки или хранения следует зарядить. При прямом включении монитора без предварительного подключения к источнику питания переменного тока монитор может оказаться неработоспособным из-за низкого заряда батареи. При подключении монитора к источнику питания переменного тока батареи будут подзаряжаться, независимо от того, включен монитор или нет.

! Предостережение !

Подсоединяйте шнур питания монитора только к указанным специальным розеткам для больничного применения.

Если индикатор батарей не прекращает гореть во время зарядки батарей, это указывает, что батарея истощена и ее дальнейшая зарядка невозможна. Сообщите в отдел техобслуживания о необходимости заменить батареи.

Проверьте исправность всех функций, чтобы убедиться в нормальном

функционировании монитора.

⚠ Предупреждение ⚠:

В случае любых повреждений монитора или появления любых сообщений о неполадках, монитор запрещается использовать для целей мониторинга пациентов: пользователь обязан сообщить об этом инженерному персоналу отделения биохимических измерений медицинского учреждения или инженерному персоналу отдела технического обслуживания нашей компании.

⚠ Предостережение ⚠

Прежде, чем включать монитор после его выключения, требуется подождать по крайней мере 1 минуту.

2.4 Подсоединение вспомогательного оборудования

Подсоедините к монитору и правильно разместите вспомогательное оборудование для проведения мониторинга.

Примечание: Сведения о правильном подсоединении вспомогательного оборудования и соответствующие требования см. в главе VI.

2.5 Проверка самописца

Если к монитору подключен самописец, следует проверить наличие бумаги в лотке для бумаги; если бумага отсутствует, следует вставить в него термочувствительную регистрационную бумагу в соответствии с указаниями, приведенными в главе III.

Глава 3. Порядок работы

3.1 Основы работы

В этой главе дается общее описание монитора и его функций. Вы научитесь работать с функциями измерения показателей, например, узнаете, как изменять настройки для ввода новой функции измерения после регистрации данных.



Рис. 3-1 Мультипараметрический монитор плода STAR5000E

Целевая аудитория

Данное руководство, в котором описывается порядок настройки и эксплуатации монитора плода STAR5000E, предназначено для квалифицированных медицинских специалистов. Прежде чем приступить к мониторингу пациентов, внимательно ознакомьтесь с изложенными в данном документе предупреждениями, примечаниями и важными указаниями по применению, техническому обслуживанию и чистке данного оборудования.

Пользователь обязан:

- Пройти обучение по использованию монитора ЧСС плода;
- Пройти обучение правилам интерпретации кривых ЧСС плода;
- Иметь навыки практического использования медицинских приборов и выполнения стандартных процедур мониторинга плода.

Указания в данном руководстве:

- «Предупреждение»: предупреждает, что несоблюдение данной инструкции может привести к несчастным случаям, серьезным последствиям для здоровья, к серьезной физической травме или смерти оператора или пациента.
- «Внимание»: сообщает важные сведения о безопасном и эффективном использовании изделия, несоблюдение данной инструкции может нанести легкий или умеренный вред здоровью (или привести к более серьезным нарушениям здоровья в будущем), а также нанести вред оборудованию или другому имуществу.

3.2. Основные элементы монитора

Ниже приведено схематическое описание структуры элементов управления мультипараметрическим монитором плода STAR5000E.

1. Вид спереди



Рис. 3-2. Вид монитора спереди

- ① **Индикатор тревоги:** Мигает различным цветом в зависимости от уровня тревоги.
- ② **Логотип изделия:** COMEN
- ③ **Клавиатура:** Для управления монитором используются кнопки и поворотные ручки. Ниже приведено описание функций кнопок:

	Кнопка «ВЫКЛ. ЗВУК»: Позволяет отключить звук тревоги на 3 минуты (этот параметр настраивается в меню «Alarm Settings» (Параметры тревог). Для отключения звука тревоги прижмите эту кнопку более, чем на секунду. В области данных появится значок . Следующие нажатия кнопки позволяют: приостановить звук тревоги, возобновить звук ЧСС, выключить некоторые технические тревоги («Выкл. тревогу ЭКГ», «Выкл. тревогу SPO ₂ »), затем значок исчезнет.
	Кнопка «Стоп»: В обычном режиме останавливает кривые сигналов на экране. Второе нажатие кнопки вновь запускает на экране развертку сигналов.
	Кнопка «Печать»: Запускает печать текущих сигналов. Длительность печати определяется параметром «Время регистрации» в подменю «Самописец» в меню «Настройка». Для остановки печати снова нажмите кнопку «Печать». Кнопку не следует нажимать чаще одного раза в 2 секунды, частота нажатий не должна быть слишком большой.
MENU	Кнопка «Меню» В режиме не-оконной настройки открывает основное меню настроек.
	Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» Включает и выключает монитор.
КНОПКА НАСТРОЙКИ	Поворотная кнопка для выбора и изменения настроек. Операции выполняются поворотом диска по или против часовой стрелки или нажатием. В основном используется для перемещения курсора в окнах и выбора пунктов меню.

- ④ **Выключатель питания:** Включает/выключает аппарат.
 - ⑤ **Отсек бумаги:** Содержит регистрационную бумагу.
 - ⑥ **Модель изделия:** STAR5000E
 - ⑦ **Монохромный экран (складной, с регулируемым наклоном):**
6,4-дюймовый ЖК-экран для отображения физиологических сигналов, меню, тревог и данных регистрации различных параметров.
 - ⑧ **Слева направо:** Индикатор сетевого питания, индикатор батарейного питания, индикатор зарядки батареи (от внешнего сетевого зарядного устройства).
 - ⑨ Поворотная кнопка: Кнопка управления монитором.
 - ⑩ **Зашелка крышки отсека бумаги:** Запирает дверцу отсека бумаги.
2. Вид справа



Рис. 3-3 Вид монитора справа

- ① **Гнезда датчиков:** Для подключения датчиков: ТОСО (датчик давления сокращений матки), ДП (датчик движений плода), US1 (ЧССП-1), US2 (ЧССП-2). Вставьте в гнездо разъем датчика — монитор (через 5~30 секунд) автоматически распознает подключенный датчик и выведет на экран кривые сигналов и данные мониторинга.

Примечание: Функция мониторинга двойни — заказная.

- ② **Динамик тревог:** Динамик звуковых тревог при измерении различных параметров.

3. Вид сзади

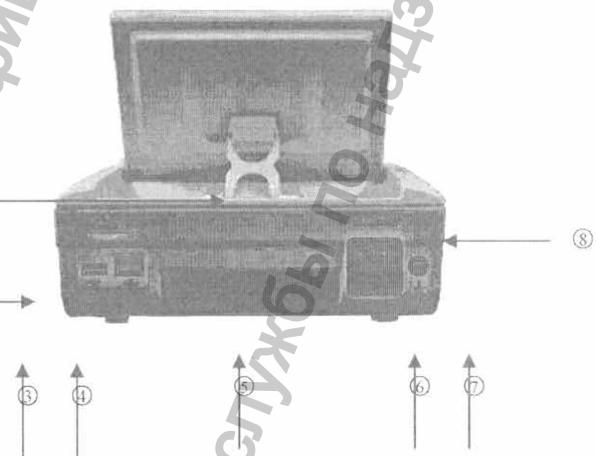


Рис. 3-4 Вид монитора сзади

① Поворотная опора:

Поддерживает ЖК-экран; позволяет складывать экран и изменять угол наклона экрана с помощью одностороннего механизма наклона; экран (с характерным щелчком) фиксируется в одной из пяти позиций (от полного раскрытия до положения парковки).

② Гнездо SD-карты (опция):

Для сохранения данных на SD-карту

③ Порт USB:

Позволяет подсоединить USB-мышь, USB-накопитель или USB-кабель для копирования данных, обновления программы или калибровки ЖК-экрана.

④ Сетевой порт:

Для подсоединения к сети.

Предупреждение

Сетевой порт используется только для подключения к системе централизованного мониторинга компании Сотен.

- ⑤ **Ручка:** Для удобства переноски и удержания прибора.
- ⑥ **Выключатель и разъем электропитания:** Разъем и выключатель внешнего сетевого питания.
- ⑦ **Вывод эквипотенциального заземления:** Для подсоединения эквипотенциального заземления.
- ⑧ **Зашелка ЖК-экрана:** Отпирает ЖК-экран для его раскрытия и установки в нужное положение.

Предупреждение

Монитор разрешается подключать только к аналоговым и цифровым устройствам, которые сертифицированы в соответствии с указанными применимыми стандартами IEC (например, IEC 60950 — для оборудования обработки данных, и IEC 60601-1 — для медицинского оборудования). Все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1-1. По любым вопросам обращайтесь к поставщику оборудования. Ответственный за подключение внешних устройства к входным и выходным разъемам системы с изменением конфигурации медицинского оборудования обязан удостовериться, что полная конфигурация системы соответствует требованиям действующей версии стандарта IEC 60601-1-1.

Предупреждение

При одновременном подключении сигнальных разъемов (например, разъема кабеля пациента, разъемов ввода/вывода и сетевых разъемов) к нескольким устройствам, их общий ток утечки не должен превышать максимально допустимого номинального значения.

3.3 Функциональное меню настроек

3.3.1 Экранное меню

Для входа в меню настроек используется кнопка «Меню». Для выбора настроек используются кнопки ВЛЕВО и ВПРАВО.

3.3.1.1 Ввод сведений пациента

Перед проведением мониторинга следует ввести сведения о пациентке. Нажмите кнопку «Меню» на панели монитора, поворотной кнопкой наведите курсор на пункт «Сведения о пациенте» и нажмите кнопку для входа в следующее подменю:

	Patient Info	Para.	Alar.	Prin.	Sys.
Name	:	chenhao	Remark	:	
Med. ID	:	11111111			
Bed	:	11			
Age	:	31			
Gesta(U)	:	9			
Gesta(D)	:	4			
Gravid	:	1			
Embryo	:	1			
Para	:	2			
Room	:	443			

Рисунок 3-5. Сведения о пациенте

- Имя: Введите имя беременной женщины. Монитор поддерживает следующие методы ввода текста: Китайский (Пиньин) и Английский (в верхнем и нижнем регистрах). Монитор позволяет ввести до 10 китайских символов или до 20 символов на английском.
- Код теста: Введите код обследования беременной женщины. Код теста может включать до 10 символов (только арабские цифры).
- Код кровати: Введите код кровати беременной женщины. Код кровати может включать до 3 символов (только арабские цифры).
- Возраст: Введите возраст беременной женщины. Возраст может включать до 3 арабских цифр.
- Гестационный возраст (недель): Введите гестационный возраст (в неделях) беременной женщины. Гестационный возраст (в неделях) может включать до 2 арабских цифр.
- Гестационный возраст (дней): Введите гестационный возраст (в днях) беременной женщины. Гестационный возраст (в днях) может включать до 2 арабских цифр.
- Беременность: Введите срок беременности (в днях). Гестационный возраст (в днях) может включать до 2 арабских цифр.
- Код палаты: Введите код палаты беременной женщины. Код палаты может включать до 5 символов (только арабские цифры).

- Примечание: Введите дополнительные сведения о беременной женщине. Монитор поддерживает следующие методы ввода текста: Китайский (Пинин) и Английский (в верхнем и нижнем регистрах). Монитор позволяет ввести до 10 китайских символов или до 20 символов на английском.

3.3.1.2 Настройка параметров

Нажмите кнопку «Меню», поворотной кнопкой наведите курсор на пункт «Параметры» и нажатием кнопки откройте следующее подменю:

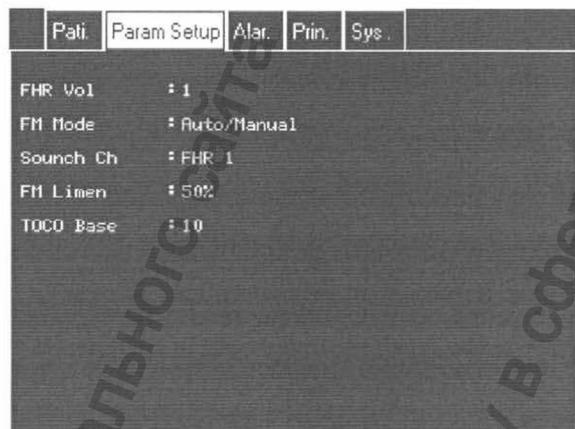


Рисунок 3-6. Параметры

- Метка движений плода: Вручную, Авто, Авто/Вручную.

«Вручную» — беременная женщина вводит метку, когда чувствует шевеление плода. Когда женщина чувствует движения плода, она должна нажать кнопку отметчика ДП для запуска регистрации движений плода. На экране аппарата появляется метка ручного ввода ДП “”; в распечатке метка ручного ввода ДП обозначается буквой “Т”.

«Авто» — аппарат вводит метку автоматического ввода ДП путем оценки клинических показателей; на экране монитора появляется метка автоматического ввода ДП “”; в распечатке метка автоматического ввода ДП обозначается буквой “М”.

«Авто/Вручную» — аппарат вводит метку автоматического ввода ДП путем оценки клинических показателей; женщина также может ввести метку вручную, когда почувствует шевеление плода; при этом она должна нажать кнопку отметчика ДП для запуска регистрации движений плода. На экран аппарата выводятся метки ручного и автоматического ввода движений “” и “”; а в распечатке метки ручного и автоматического ввода ДП обозначаются соответственно буквами “Т” и “М”. Учтите, что в режиме «Авто» аппарат вводит метку на основе заданного порога ДП.

3.3.1.3 Параметры тревог

Нажмите кнопку «Меню», поворотной кнопкой наведите курсор на пункт «Параметры» и нажатием кнопки откройте следующее подменю:

	Pati	Para	Alarm Setup	Print	Sys.
Alarm Vol	: 1	Signal Quality	: On		
Alarms	: off				
Alarm Lev	: Mid				
FHR1 High Li.	: 160				
FHR1 Low Li.	: 120				
FHR2 High Li.	: 160				
FHR2 Low Li.	: 120				
TOCO High Li.	: 100				
TOCO Low Li.	: 0				
Alarm Delay	: 10				

Рисунок 3-7. Параметры тревог

- Alarm Volume (Громкость тревоги): Имеется пять настроек: OFF (Выкл.), 1, 2, 3 и 4. Настройка «OFF» (Выкл.) отключает звук тревоги для всех параметров, т.е. звук тревоги не подается. «1» — минимальная громкость, «4» — максимальная громкость. Настройки отражаются индикатором  в верхнем правом углу экрана; настройка «OFF» (Выкл.) отражается значком отключения звука тревоги .
- Alarms (Тревоги): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — при достижении порога тревоги ЧССП подается и регистрируется тревога. «OFF» — ни одна из тревог не подается, и в центре экрана отображается сообщение “Alarm Closes” (Тревоги выключены).
- Alarm Level (Уровень тревоги): Имеется три уровня: High, Medium, Low («Выс», «Сред», «Низ»). Уровень «High» (Выс) — наиболее серьезный.
- High / Low Limit (FHR 1, FHR 2, UC) — «верх. предел» / «нижн. предел» для ЧССП-1, ЧССП-2 и ВМД (внутриматочного давления): Если уровень ЧССП или ВМД выше верхнего или ниже нижнего предела, то подается сигнал тревоги .

Ниже показаны диапазоны настроек для верхних и нижних пределов ЧССП-1, ЧССП-2 и ВМД:

Наименование	Верхний предел	Нижний предел	Шаг настройки
(1/2) Верхний предел ЧССП	250 уд./мин	1 уд./мин	1 уд./мин
(1/2) Нижний предел ЧССП	249 уд./мин	0 уд./мин	1 уд./мин
Верхний предел ВМД	100 уд./мин	1 уд./мин	1 уд./мин
Нижний предел ЧССП	99 уд./мин	0 уд./мин	1 уд./мин

Таблица 3-4

■ Alarm Delay Time (Задержка тревоги): Диапазон настроек: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 сек. Если условие тревоги не прекратилось после заданного времени задержки тревоги, тогда монитор

подает сигнал тревоги.

- Signal Quality (Качество сигнала): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — рядом с параметром FHR (ЧССП) отображается индикатор силы сигнала .

3.3.1.4 Параметры печати

Нажмите кнопку «Меню», поворотной кнопкой наведите курсор на пункт «Параметры» и нажатием кнопки откройте следующее подменю:

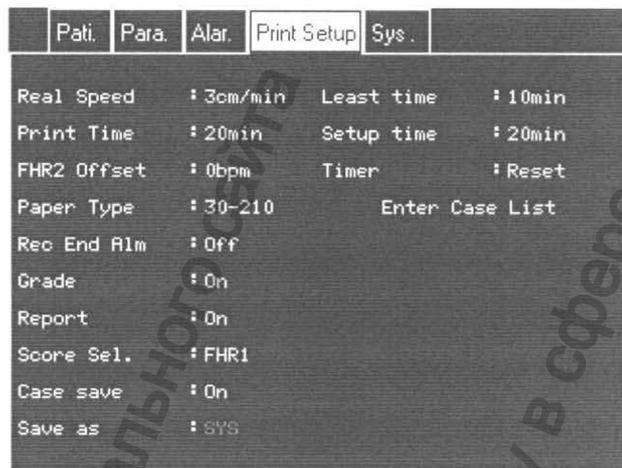


Рисунок 3-8. Параметры печати

- Real-time Print Speed (Скорость текущей печати): 1см/мин, 2см/мин или 3см/мин.
- Real-time Print Time (Время текущей печати): Позволяет задать время реальной регистрации. Диапазон настроек: 1мин, 3мин, 5мин, 10мин, 15мин, 20мин, 30мин, 45мин, 60мин, 90мин, 120мин, 150мин, 180мин, 210мин, 240мин, 480мин.
- FHR2 Offset (Смещение ЧССП-2): Диапазон настроек: -20 уд./мин, 0 уд./мин, 20 уд./мин «20 уд./мин» — в распечатке кривая ЧССП-2 будет смещена на 20уд./мин выше ее реального положения, хотя значение ЧССП на экране монитора останется без изменений. Для определения реального положения кривой ЧСС плода 2, необходимо вычесть 20 уд./мин из положения печатаемой кривой ЧССП-2. Например, если кривая печатается на уровне 180 уд/мин, то фактическая ЧССП равна 160 уд/мин. Если смещение ЧССП-2 равно «-20 уд./мин», тогда расчет будет противоположным: Для определения реального положения кривой ЧССП-2, необходимо прибавить 20 уд./мин к положению кривой ЧССП-2 на печати. Например, если кривая печатается на уровне 180 уд/мин, то фактическая ЧССП равна 200 уд/мин. Если смещение ЧССП-2 равно «0 уд./мин», то положение кривой ЧССП-2 совпадает с фактическим, и вычислять фактическое значение не требуется.
- Paper Type (Тип бумаги): Поддерживаются форматы: «210» и «240».
- Print Finish Prompt (Сигнал о конце печати): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — после печати в верхнем левом углу экрана выводится сообщение "Print Finished" (Печать завершена).
- Automatic Grading (Автоанализ): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — монитор выполняет автоматический анализ регистрируемых данных.
- Automatic Grading Report (Отчет данных анализа): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — в

распечатку включается отчет с результатами автоанализа данных мониторинга пациента.

- Grading Option (Вариант анализа): FHR1 и FHR2 (ЧССП-1 и ЧССП-2) «FHR1» — на печать выводятся данные анализа ЧССП-1. Вариант «FHR2» может выбираться при мониторинге двойни
- Case Saving (Сохранить тест): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — тест сохраняется, если миним. условие для сохранения удовлетворяется.
- Saving the Case to (Сохранить в): Варианты: System, SD card, Internal memory (Система, SD-карта, Встроенная память) Если время мониторинга = 20 мин, в памяти можно сохранить до 300 исследований. Для расширения памяти можно подключить SD-карту. На SD-карту емкостью 1 Гб можно сохранить 10000 исследований (по 20 мин).
- Lower Limit of Case Saving (Мин. записи): Диапазон настроек: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 мин. Позволяет сохранять только полезные интервалы исследований. При выборе времени «5 мин» тесты короче 5 минут не будут сохраняться.
- Timing Settings (Время мониторинга): Диапазон настройки: 1 ~ 480 мин. Удобная функция для контроля времени мониторинга. Если задано время мониторинга, система запускает исследование по таймеру. По окончании времени мониторинга исследование автоматически останавливается.
- Timer (Таймер): Start или Reset (Пуск или Сброс) Перед мониторингом нового пациента, таймер следует сбросить. «Start» (Пуск) — Запускает исследование, когда задано время мониторинга.
- Login System Case List (Вход в список исследований): В списке поддерживаются: просмотр, печать, удаление исследований и архивация тестов на USB-диск для их сохранения в компьютере. См. разделы «3.5 Сохранение исследования на SD-карту» и «3.6 Копирование исследования на USB-накопитель» в этой главе.

3.3.1.5 Параметры системы

Нажмите кнопку «Меню», поворотной кнопкой наведите курсор на пункт «Параметры системы» и нажатием кнопки откройте следующее подменю:

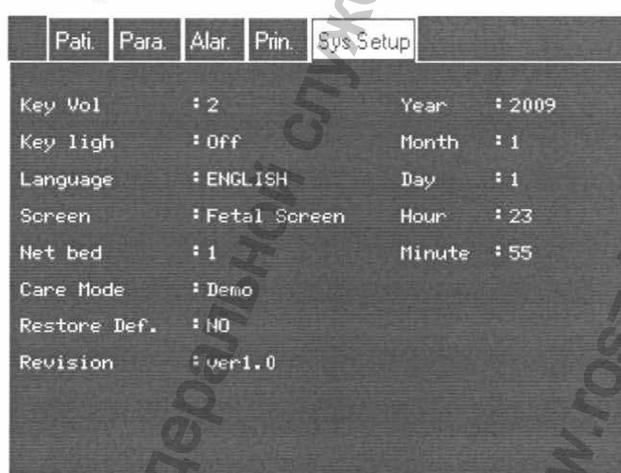


Рисунок 3-9. Параметры системы

Keystroke Volume (Громкость кнопок): Имеется пять настроек: OFF (Выкл.), 1, 2, 3 и 4. «OFF» отключает звук кнопок. «1» — самый тихий звук кнопок. «4» — самый громкий звук кнопок.

Если функция «Громкость кнопок» включена, при каждом нажатии кнопок раздается звуковой сигнал.

- Keystroke Backlight (Подсветка кнопок): ON или OFF (ВКЛ или ВЫКЛ). «ON» — каждая кнопка слегка подсвечивается. Это облегчает работу при недостаточном освещении. «OFF» — подсветка кнопок отключается.
- Language Setting (Язык): Программный интерфейс монитора может отображаться на английском или китайском языке.
- Interface Switching (Переключение экрана): Функция «Переключение экрана» выполняет переключение между двумя видами экрана: 1) стандартный экран мониторинга плода или 2) экран числовых данных, отображаемых крупным шрифтом.
- Network Bed No. (Сетевой код кровати): Позволяет задать код кровати в диапазоне “1 ~ 128”. Выбрав код кровати, кнопкой ENTER подтвердите настройку. Затем вернитесь в основной экран и убедитесь, что монитор успешно подключен к системе центрального мониторинга: — монитор успешно подключен, . монитор не подключен. Для надежного подключения обычно требуется 5-30 сек. Если подключиться не удалось, проверьте надежность подсоединения сетевого кабеля и отсутствие конфликтов с сетевыми номерами других кроватей.
- Monitor Mode (Режим мониторинга): Real-time или Demo («Реальный» или «Демо»). «Реальный» — режим реального мониторинга пациента. «Демо» — защищен паролем. Пароль: 5188. Демонстрационный режим используется в демонстрационных и обучающих целях. Демонстрационные кривые сигналов запрещается использовать для практического клинического применения, так как медицинский работник может спутать их с реально регистрируемыми физиологическими параметрами и сигналами, что может повлиять на мониторинг пациента и привести к задержкам и ошибкам в диагностике и лечении пациента. Поэтому данный режим защищен паролем.
- Default Settings (Сброс настроек): NO или YES (НЕТ или ДА). «NO» — отменяет выполнение сброса настроек «YES» — восстанавливает исходные настройки монитора.
- Revision (Версия): «Ver1.0» — текущая версия программы монитора.
- Sysdate (Системное время): Включает настройки: Year, Month, Day, Hour, Minute (Год, Месяц, День, Часы, Минуты).

3.3.2 Выбор экрана

Функция Screen Change (Выбор экрана) позволяет выбирать вид экрана: 1) стандартный экран мониторинга плода или 2) экран числовых данных, отображаемых крупным шрифтом.

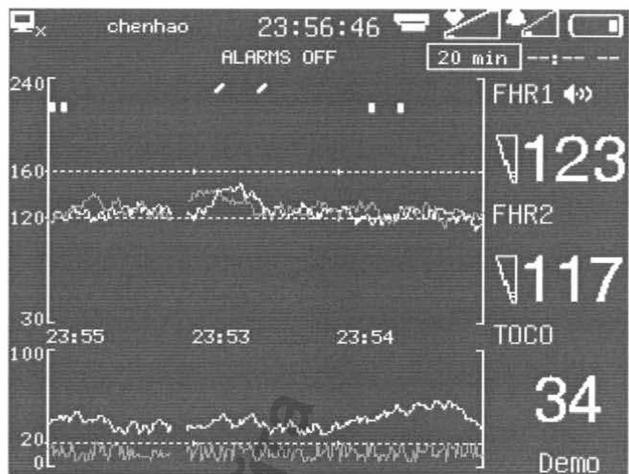


Рис. 3-10. Экран мониторинга плода



Рис. 3-11. Большой числовой экран

3.3.3 Ярлыки вызова меню

Для настройки параметров монитора используются экранные меню, доступ к которым открывается через меню «Main Setup» (Основные настройки). Кроме того, имеется множество ярлыков вызова меню в области физиологических сигналов, в верхней и нижней строках меню, ускоряющих процесс настройки параметров.

3.3.4 Разделение кривых

Для удобства интерпретации двух кривых с близко расположенными изолиниями можно отображать один сигнал с отклонением в 20 уд./мин для разнесения изолиний сигналов друг от друга. При этом значение регистрируемого сигнала ЧССП-2 (при регистрации ЧСС двойни) будет на 20 уд./мин выше реального значения ЧСС плода.

Включение функции «разделения кривых»:

На экране мониторинга плода щелкните в области кривой ЧССП для открытия меню «FHR Setup» (Параметры ЧССП) и установите параметр «FHR2 Trace Separation» (Отклонение кривой ЧССП-2) в значение 20 уд./мин, самописец будет печатать кривую ЧССП-2 более светлым цветом. Кривая ультразвукового датчика, подключенного к каналу ЧССП-2 второго плода, будет распечатываться на регистрационной бумаге на 20 уд./мин выше реального положения ЧСС плода. См. рисунок ниже:

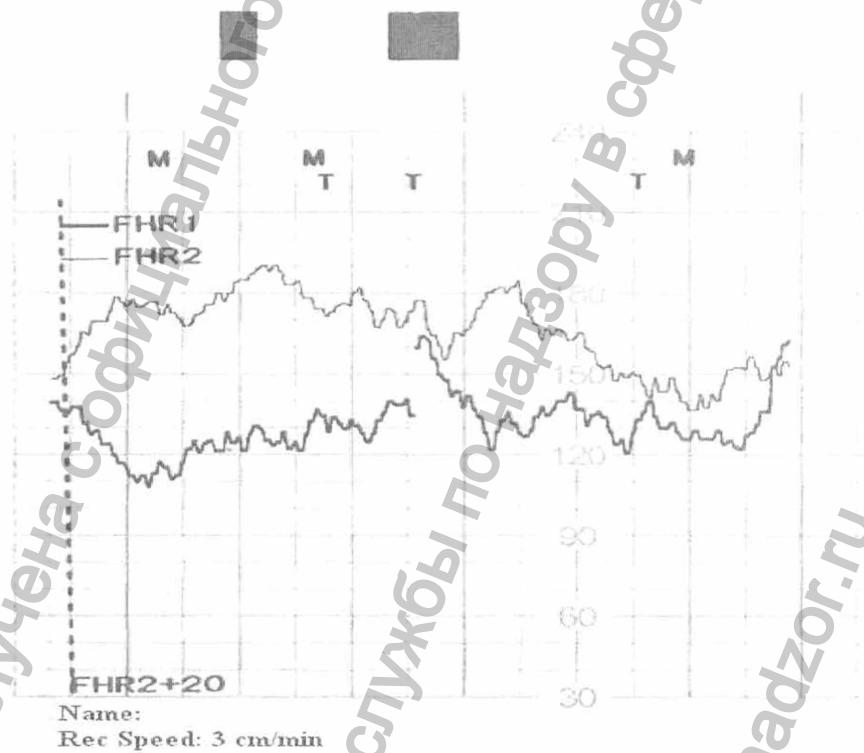


Рис. 3-20. Включение функции разделения кривых:

Кривая ЧССП-2 отображается с отклонением от ее реального положения, но числовые значения ЧССП-2 на экране монитора остаются без изменения. Для определения реального положения кривой ЧСС плода 2, необходимо вычесть 20 уд./мин из положения отображаемой кривой ЧССП-2. Например, если записанная кривая расположена на уровне 180 уд./мин, то фактическая ЧСС плода 2 равна 160 уд./мин.

Отключение функции «разделения кривых»:

На экране мониторинга плода щелкните в области кривой ЧССП для открытия меню «FHR Setup»

(Параметры ЧССП) и установите параметр «FHR2 Trace Separation» (Отклонение кривой ЧССП-2) в значение "0 уд./мин", самописец будет печатать тонкую кривую ЧССП-2 более светлым цветом. Эта кривая будет отражать реальное значение ЧССП-2, вычитать разницу положений кривых не требуется. См. рисунок ниже:

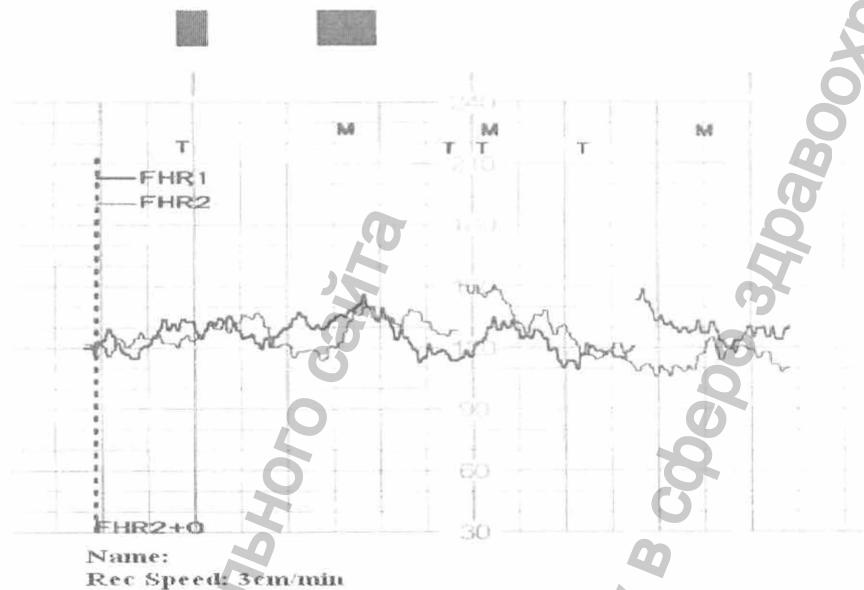


Рис. 3-21. Отключение функции разделения кривых

3.3.5 Сохранение исследования на SD-карту

Монитор позволяет сохранять исследования на SD-карту. В настоящее время поддерживается SD-карта марки SanDisk емкостью 1 Гб. Порядок использования:

1. Сначала отключите питание (выключите монитор).
2. Вставьте SD-карту памяти в гнездо SD-карты сзади монитора.
3. Перезапустите монитор.
4. Нажмите кнопку «Меню», откройте меню «Параметры печати» и установите параметр «Сохранить в» в значение «На SD-карту».
5. В меню «Параметры печати» откройте «Список исследований»; отобразится сообщение «Список исследований (SD)», показывающее, что монитор обнаружил SD-карту. Теперь, при проведении нового исследования, оно будет сохранено на SD-карту.

3.3.6 Копирование тестов на USB-накопитель

Монитор поддерживает импорт и экспорт исследований на USB-накопитель.

1. Вставьте USB-накопитель в компьютер, правым щелчком на ярлыке «USB-диск» откройте меню команд, выберите «Форматировать» (в файловой системе FAT или FAT32), затем извлеките USB-диск из компьютера.
2. Вставьте USB-диск в сетевой порт сзади монитора.

3. Нажмите кнопку «Меню»; и в меню «Параметры печати» выберите «Вход в список исследований»;
4. Поверните кнопку настройки; после щелчка в окне списка исследований высветится сообщение «Архивация/извлечение USB», показывающее, что монитор обнаружил USB-диск.
5. Для экспорта тестов поворотом кнопки выберите «Архивация USB» и нажмите «Архивир. все тесты на USB»
6. При импорте можно загрузить тесты из USB-диска в список исследований монитора: выберите «Вход в список тестов USB», выберите «Архивация USB» и нажмите «Вернуть тесты USB в систему».
7. Чтобы выйти из режима импорта или экспорта, следует нажать «Извлечь USB».
8. Выньте USB-диск из гнезда сзади монитора, подключите его к компьютеру и сохраните тесты.

3.3.7 Подключение к сети

После настройки сетевого кода кровати в меню «Параметры системы», подсоедините к монитору сетевой кабель для подключения к сети центрального мониторинга. Значок показывает, что монитор подключен к сети, значок — что монитор не подключен. Если подключиться не удалось, проверьте надежность подсоединения сетевого кабеля и отсутствие конфликтов с сетевыми номерами других прикроватных мониторов.

! ВНИМАНИЕ: !

Сетевые номера мониторов являются уникальными. В сети центрального мониторинга не должно быть совпадений с сетевыми номерами другого оборудования. Иначе борьба за сигналы в каналах связи может привести к сбоям оборудования и системному сбою.

В случае системного сбоя из-за конфликта сетевых номеров, отсоедините сетевой кабель, выключите и снова перезагрузите устройство, правильно установите сетевой номер кровати и снова подсоедините сетевой кабель.

3.3.8 Обновление программы через USB-диск

Монитор поддерживает обновление программы через USB-диск:

1. Вставьте USB-диск в компьютер, правым щелчком на ярлыке «USB-диск» откройте меню команд и выберите «Форматировать» (в файловой системе FAT или FAT32).
2. Сохраните программы монитора (системный файл — root.cramfs, файлы ядра — application и zImage, программа начальной заставки — startup LOGO) на USB-диск (ВНИМАНИЕ! Не сохраняйте файлы в корневую директорию).
3. Вставьте USB-диск в сетевой порт сзади монитора.
4. Включите монитор, при загрузке откроется синий начальный экран; монитор автоматически выполнит обновление программ. Делать ничего не требуется: просто подождите — когда обновление

завершится, на дисплее появится экран мониторинга. Теперь выньте USB-диск, чтобы при следующем запуске не запустилось обновление программы.

3.4. Структура панели параметров

В правой части экрана отображается панель параметров:



Рис. 3 -15. Панель параметров

Значок	- ? -				
Описание	Значение текущего параметра отсутствует	Хороший/отличный сигнал	Приемлемый/умеренный сигнал	Слабый сигнал	Текущий канал звука ЧСС плода

Ниже приведены параметры отображаемые в области параметров:

1. FHR1 (ЧССП-1)
2. FHR2 ЧССП-2 -- (дополнительный)
3. Давление сокращений матки (ТОСО)
4. Текущий канал звука ЧСС плода
5. Уровень сигнала

3.5 Порядок работы с самописцем

Процедура установки бумаги:

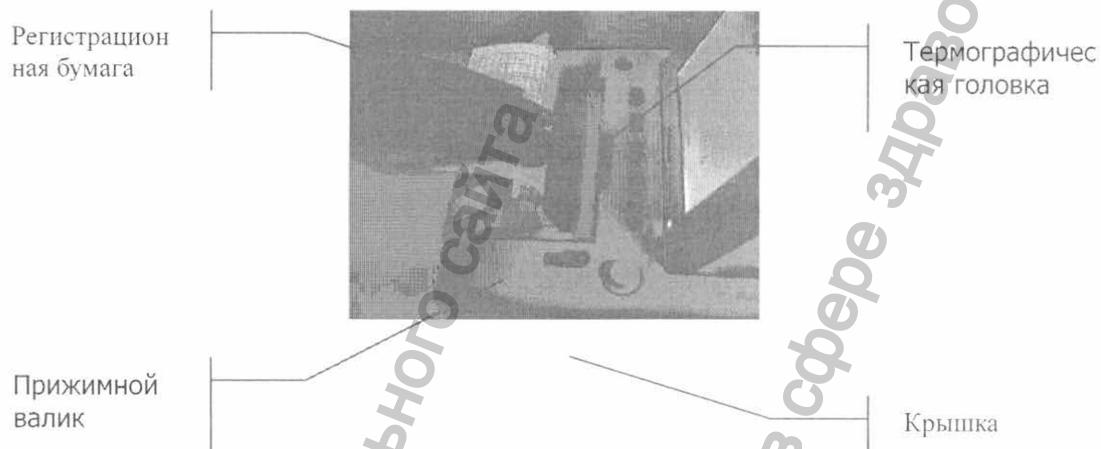


Рис. 3-16. Порядок установки бумаги

- 1) Правой рукой сдвиньте защелку рядом с крышкой самописца вправо, чтобы отпустить и открыть дверцу отсека бумаги.
- 2) Осторожно выньте из бункера валок для бумаги и снимите с него остаток рулона регистрационной бумаги.
- 3) Оторвите герметизирующую ленту с нового рулона регистрационной бумаги и наденьте рулон бумаги на валок лицевой стороной вверх.
- 4) Вставьте штифт валка для бумаги в паз бункера и осторожно вставьте валок в отсек.

Вытяните край регистрационной бумаги на 2 см из выпускного отверстия слева от самописца и закройте крышку отсека бумаги самописца (см. рисунок выше).

◆ Предостережение ◆

В процессе печати самописец не останавливается, пока не будут распечатаны все регистрируемые сигналы и данные; не нажмите повторно кнопку [PRINT] (ПЕЧАТЬ), иначе процесс печати запустится сначала.

При нормальной эксплуатации регистрационная бумага выводится с равномерной скоростью; запрещается тянуть за бумагу во избежание повреждения самописца.

Запрещается запускать самописец, если в нем не установлена бумага.

Предупреждение

В самописце разрешается использовать только рекомендуемую фальцованную

термографическую бумагу во избежание сбоев при печати, ухудшения качества регистрации и повреждения термографической печатающей головки.

Во избежание повреждения самописца запрещается использовать более грубые материалы или касаться термографической печатающей головки руками.

! Предостережение !

Загружайте бумагу осторожно. Не прикасайтесь к термографической печатающей головке. Не открывайте отсек самописца, кроме как для загрузки бумаги или для проверки.

* Замятие бумаги:

Если при нормальной работе самописца из него не выходит бумага, следует открыть крышку самописца и проверить, не застряла ли в нем бумага.

3.6 Печать отчета

! Предостережение !

Перед проведением мониторинга следует ввести данные пациента, в противном случае монитор сообщит об отсутствии пациента, и распечатка отчета будет включать только кривые сигналов без текстовой информации о пациенте и без результатов автоматического анализа, даже если включены оба параметра «Print Report» (Печать отчета) и «Auto Score» (Авто-Анализ).

Установите оба параметра: «Print Report» (Печать отчета) и «Auto Score» (Авто-Анализ) в «On» (Вкл.). Ниже представлен отчет для 3-минутного мониторинга:

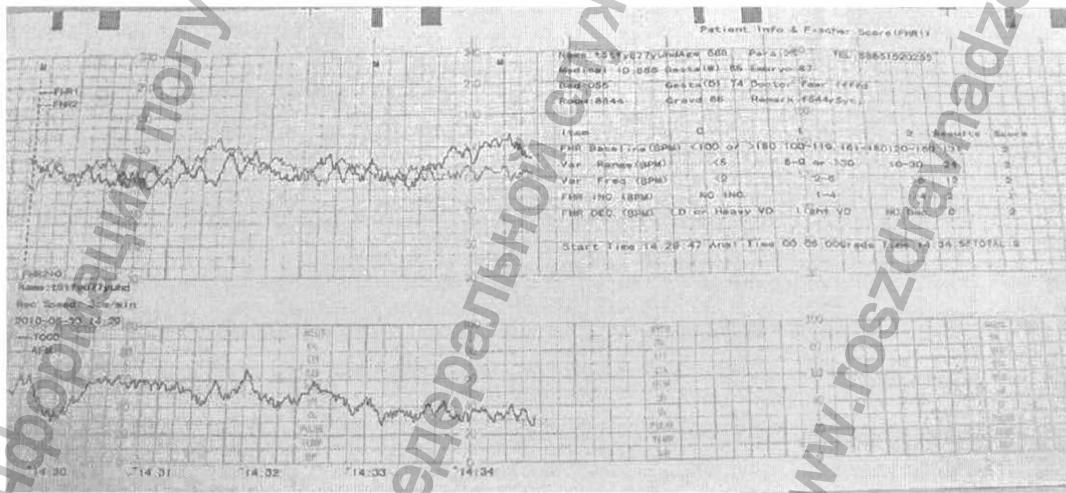


Рис. 3-24. Распечатка отчета

Слева:

- М: «MFM» (Ручн.-ДП) — метка ручной регистрации ДП.
- Т: «AFM» (Авто-ДП) — метка автоматической регистрации ДП.
- —FHR1: темная толстая кривая ЧССП-1.
- —FHR2: светлая тонкая кривая ЧССП-1.
- FHR2+20: кривая ЧССП-2, смещенная на 20 уд/мин выше ее фактического значения. См. раздел *Разделение кривых*.
- Paper Feed Speed (Скорость подачи бумаги): 3 см/мин (печать со скоростью 3 сантиметра в минуту).
- —TOCO: темная толстая кривая TOCO.
- —AFM: светлая тонкая кривая AFM (Авто-ДП).

Справа:

Справа показаны основные сведения о беременной женщине и результаты автоматического анализа.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Глава 4. Меры предосторожности и характеристики мониторинга

4.1 Меры предосторожности и характеристики мониторинга ЧСС плода

Примечание: В режиме ручного расчета движений плода беременная женщина должна нажать кнопку на отметчике ДП при начале движений плода. Нажать маркер ДП для каждой регистрации движений плода следует только один раз.

мониторинга плода

Современные электронные мониторы состояния плода подразделяются на два основных типа: аппараты ДОРОДОВОГО (Antepartum) и ИНТРАНАТАЛЬНОГО (Intrapartum) мониторинга. Основное различие между ДОРОДОВЫМ и ИНТРАНАТАЛЬНЫМ мониторингом в том, что в первом случае отсутствует возможность внутреннего мониторинга плода, то есть невозможно прямо контролировать ЧСС плода путем установки электродов на скальпе плода, кроме того, невозможно контролировать внутриматочное давление (ВМД) с помощью катетера с датчиком внутреннего давления. Однако при ДОРОДОВОМ мониторинге для регистрации ЧСС плода используется ультразвуковой датчик, устанавливаемый на животе матери, а для оценки внутриматочного давления (ВМД) используется датчик сократительной деятельности матки (датчик Тосо), устанавливаемый в основании матки матери.

ИНТРАНАТАЛЬНЫЙ мониторинг редко используется в клинических целях по следующим причинам:

При ДОРОДОВОМ мониторинге используется высокочувствительный ультразвуковой датчик, точные и надежные электрические схемы обработки сигнала и современные методы расчета ЧСС плода, что, до определенной степени, гарантирует точность, надежность и эффективность оценки ЧСС плода.

ИНТРАНАТАЛЬНЫЙ мониторинг сложен и связан с определенными повреждениями для организма беременной женщины, кроме того, в нем используются инвазивные одноразовые электроды или катетеры с датчиками внутреннего давления. Поэтому беременной женщине трудно согласиться на такую дорогостоящую процедуру.

Краткое описание ДОРОДОВОГО мониторинга

Доплеровский мониторинг ЧСС плода:

Доплеровский мониторинг ЧСС плода основан на применении эффекта Доплера. Ультразвуковой сигнал определенной частоты отражается от объектов, препятствующих его распространению. Если такой объект неподвижен, частота отраженного сигнала будет такой

же, что и частота излучаемого ультразвукового сигнала. Если объект движется, частота отраженного сигнала изменяется. Если объект движется навстречу ультразвуковому излучателю, частота отраженного сигнала увеличивается. Если объект движется от ультразвукового излучателя, частота отраженного сигнала уменьшается. Чем быстрее движется объект, тем больше изменение частоты. Это называется эффектом Доплера. Клинический ультразвуковой датчик излучает внутрь тела ультразвуковой сигнал. При встрече ультразвукового сигнала с каким-либо органом, например с сердцем, к датчику возвращается сигнал с изменившейся частотой. Математическая обработка отраженного сигнала позволяет получить информацию о ЧСС, которая связана с движением сердца. Оптимальным для использования доплеровского датчика для мониторинга ЧСС является положение плода спиной к животу матери. Если плод повернут лицом к животу матери, его руки и ноги могут влиять на эхо-сигнал, а его движения могут приводить к тому, что сердце плода будет уходить из зоны отражения сигнала, регистрируемой датчиком, и эхо-сигнал будет становиться слабее.

Подсоединение датчика ЧССП

1. Сперва закрепите ремешок под поясницей беременной женщины. Снова положите беременную женщину на спину. С помощью стетоскопа подтвердите положение сердца плода.
2. Смажьте контактным гелем поверхность датчика, соприкасающуюся с телом, чтобы обеспечить максимальную зону ультразвукового мониторинга ЧСС плода.

Посмотрите на приведенные ниже рисунки:

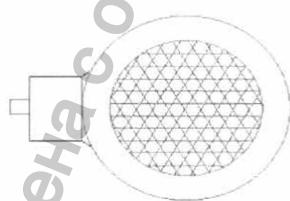


Рисунок 1

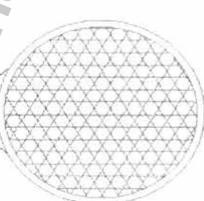


Рисунок 2

Рисунок 1. Перед наложением датчика смажьте контактным гелем среднюю часть датчика (2/3 поверхности датчика).

Рисунок 2. После фиксации датчика на животе беременной женщины, контактный гель покроет всю поверхность датчика вследствие давления на датчик.

3. Установите датчик на животе матери. Поправьте положение датчика, чтобы получить сигнал сердца плода наилучшего качества.

4. Зафиксируйте датчик эластичным ремешком.

‘Примечание’

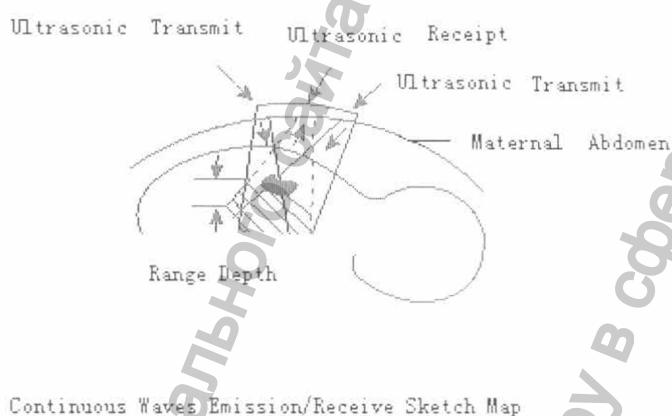
Требуется разместить ремешок, имеющий адекватную эластичность, в правильном положении.

5. В процессе мониторинга монитор должен постоянно транслировать четкий звук сердца плода. **Не выключайте громкость полностью.** Если монитор не принимает качественного сигнала от сердца плода, кривая ЧСС плода не является надежной.

6. Положение сердца плода может претерпевать значительные изменения при интенсивных движениях плода, сокращениях матки и движениях тела матери, при этом звук сердца плода будет недостаточно четким. Следует изменить положение датчика, чтобы получить сигнал более высокого качества.

Термины мониторинга:

Режим непрерывно-волнового допплера: Это означает, что излучающая часть и



принимающая часть ультразвукового датчика работают одновременно. В этом режиме используется более простая схема, но целевое расстояние не распознается и могут возникать посторонние шумы, что приводит к необходимости повышения мощности излучения и к уменьшению эффективной зоны датчика.

Метод импульсно-волнового допплера: Мощность излучения меньше, а эффективная зона приема больше. Для устранения шумов и помех следует выбирать ультразвуковой сигнал с некоторым превышением мощности. В то же время, используемая схема является более сложной.

Частота излучаемого сигнала, применяемая для мониторинга плода, обычно находится в пределах 1МГц~2,5МГц. При более высокой частоте глубина проникновения хуже. Однако разрешение распознавания структур тела является относительно высоким. С другой стороны, при более низкой частоте глубина проникновения лучше. Однако разрешение распознавания структур тела является относительно низким. В связи с этим, для диагностики мелких поверхностных сосудов применяют частоту излучения ультразвукового датчика до 810 МГц. Излучаемая мощность ультразвукового датчика: 10 МВт/кв.см. в соответствии с международными стандартами безопасности. Превышение данной стандартной мощности может отрицательно влиять на ткани плода.

Меры предосторожности при мониторинге ЧССП

 Примечание:

3. В процессе мониторинга монитор должен постоянно транслировать четкий звук сердца плода. Не выключайте громкость полностью. Если монитор не принимает качественного сигнала от сердца плода, кривая ЧСС плода не является надежной.

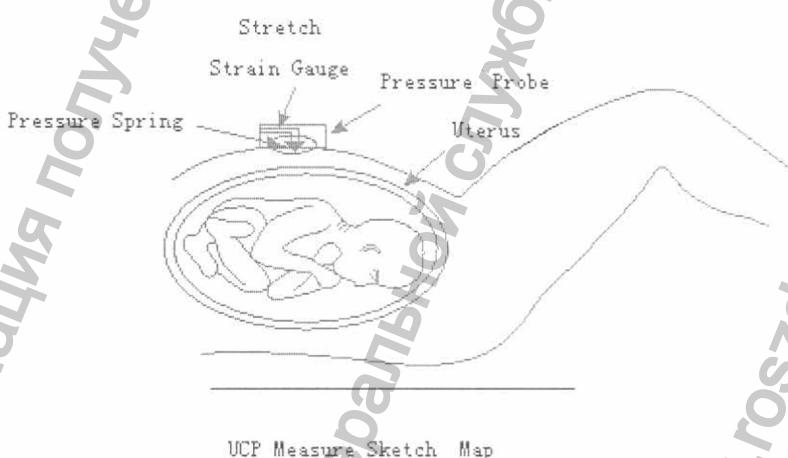
4. Положение сердца плода может претерпевать значительные изменения при интенсивных движениях плода, сокращениях матки и движениях тела матери, при этом звук сердца плода будет недостаточно четким. Следует изменить положение датчика, чтобы получить сигнал более высокого качества.

4.2 Меры предосторожности и характеристики мониторинга ТОСО

1. Мониторинг давления

Мониторинг давления применяется специально для контроля сокращений матки. Сигнал ТОСО является показателем интенсивности родовой деятельности. Клинические исследования показывают, что состояние сокращений матки может непосредственно влиять на интенсивность движений плода и родовой деятельности. Кривые ТОСО в записях мониторинга давления могут нести весьма значительную информацию, например, о силе, частоте и длительности сокращений матки, о регулярности, форме, ускорении или замедлении ЧСС плода под влиянием сокращений матки. Медицинский персонал может осуществлять диагностику вариабельности сердечного ритма плода путем одновременного мониторинга плода и давления.

Наружный мониторинг давления - это получение данных от датчика Тосо с поверхности живота матери. При начале схваток напряжение чревных мышц приводит к сдавливанию внутреннего датчика давления. Такое сдавливание приводит к изменению электронного сигнала о давлении. Затем сигнал давления усиливается и выводится на печать.



Подсоединение датчика ТОСО

1. Пропустите ремешок через тульную часть датчика давления, а затем поместите датчик у основания матки. Отрегулируйте положение датчика и удобно зафиксируйте ремешок.

‘Примечание’

Требуется разместить ремешок, имеющий адекватную эластичность, в правильном положении.

2. Нажмите многофункциональную кнопку на правой панели для сброса сигнала давления до 10 или 20 (сброс до 10 - при непрерывно-волновом методе, сброс до 20 - при импульсно-волновом методе), сигнал ТОСО должен показывать соответствующее измеряемое значение.

3. Закрепите датчик сокращений матки на беременной женщине. Контролируйте данные ТОСО-датчика:

Если схватки у беременной женщины отсутствуют, значение должно быть в пределах 20-50.

Если ремешок затянут слишком сильно (показания превышают 90), следует ослабить ремешок до достижения требуемого диапазона. Затем нажмите кнопку ENTER (Ввод) для сброса показаний давления до 10. (Сброс до 10 - при непрерывно-волновом методе, сброс до 20 - при импульсно-волновом методе).

Если в процессе мониторинга пользователь замечает, что показатели сократимости упали ниже 2, требуется нажать кнопку ENTER (Ввод) для сброса показаний давления на 10. (Сброс до 10 - при непрерывно-волновом методе, сброс до 20 - при импульсно-волновом методе).

4.3 Меры предосторожности и характеристики мониторинга ДП

Инструктаж и важные указания о ДП

Напомните беременной женщине о необходимости нажать маркер при начале движений плода. Маркер требуется нажать однократно в период от начала до конца движений.

Подсоединение устройства ввода метки ДП

Передайте беременной женщине устройство ввода метки ДП и скажите ей о необходимости нажать его при начале движений плода.

! Предостережение !

Маркер требуется нажать, когда плод начинает двигаться. Следует помнить, что нажать маркер требуется только один раз в период от начала до конца движений.

Глава 5. Чистка и техническое обслуживание

Проверка технического состояния

Перед проведением мониторинга пациента требуется:

- Проверить наличие физических повреждений оборудования.
- Проверить наличие отсоединившихся отведений, разъемов и принадлежностей.
- Проверить все функции, используемые для мониторинга пациентов, и убедиться в исправной работе оборудования. При обнаружении признаков возможного нарушения функций монитор запрещается использовать для работы с пациентами, пользователь обязан сообщить об этом инженерному персоналу отделения биохимических измерений своей больницы или инженерному персоналу отдела технического обслуживания нашей компании.
- Требуется проводить всесторонние проверки, включая проверки безопасности, выполняемые квалифицированным персоналом, каждые 6-12 месяцев и после каждого ремонта оборудования.

⚠ Предупреждение ⚠

Несоблюдение больницей или медицинским учреждением, использующими данный монитор, утвержденного графика проведения технического обслуживания оборудования может привести к нарушению функционирования монитора и создать угрозу для здоровья людей.

Обычный уход и чистка

Монитор следует оберегать от пыли.

Рекомендуется чистить внешние поверхности корпуса и экран монитора. Для чистки корпуса следует использовать мягкую ткань, смоченную в мыльной воде или в растворе некоррозионного жидкого моющего средства.

⚠ Предупреждение ⚠

Перед чисткой монитора или датчика следует обесточивать монитор.

⚠ Предостережение ⚠

Следите за тем, чтобы не допустить повреждения монитора.

- Запрещается использовать сильные растворители, такие как ацетон.
- Большинство жидкых моющих средств следует использовать только после разбавления в воде в соответствии с инструкциями производителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы (например, вехотки из тонкой стальной стружки или средства для чистки изделий из серебра).
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса или погружения каких-либо частей монитора в жидкость.
- Не допускайте, чтобы на поверхности монитора после чистки оставалось моющее средство.

Использование очистителей

Запрещается применять средства с пометкой "For careful use" (Применять с осторожностью); остальные растворы жидких чистящих средств разрешается применять для чистки монитора.

если они относятся к одной из следующих категорий:

- Растворы чистящих средств на основе амиака
- Раствор гипохлорита натрия (хлорного отбеливателя)

Внимание! Раствор гипохлорита натрия с содержанием свободного хлора от 500 ppm (разбавленный в пропорции 1:100) до 5000 ppm (разбавленный в пропорции 1:10) является весьма эффективным средством. Выбор значения ppm (содержания свободного хлора) зависит от количества органических остатков (крови людей или животных или веществ растительного происхождения) на поверхности, которую требуется очистить или стерилизовать.

- Раствор формальдегида (35~37%)
- Перекись водорода (3%)
- Спирт
- Изопропиловый спирт

! Предостережение !

Поверхность монитора и датчика можно протереть медицинским спиртом и просушить на воздухе или протереть чистой сухой тканью.

! Предостережение !

Наша компания не несет ответственности за эффективность применения перечисленных здесь химических веществ и методов в качестве средств предотвращения распространения инфекции. Пользователь должен обратиться к руководству отдела санитарно-эпидемиологического контроля или в соответствующие противоэпидемические службы.

9.1 Стерилизация и дезинфекция

Стерилизация

Во избежание необратимого повреждения оборудования рекомендуется выполнять стерилизацию только тогда, когда это считается необходимым и предусмотрено внутрибольничными правилами и графиком технического обслуживания. Перед проведением стерилизации сначала требуется выполнить чистку оборудования.

Рекомендуемые стерилизационные материалы: Этилат натрия, ацетальдегид.

Соответствующие стерилизационные материалы для отведений ЭКГ, манжет для измерения кровяного давления, датчика SPO2, датчика дыхания рассмотрены в соответствующих главах в разделе "уход и чистка".

! Предостережение !

- Разводите чистящие средства только в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимальную концентрацию раствора.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус монитора.
- Не погружайте компоненты монитора в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкости на монитор во время стерилизации.
- Для удаления с монитора остатков чистящих средств используйте мягкую влажную ткань.

Дезинфекция

Во избежание необратимого повреждения оборудования рекомендуется выполнять дезинфекцию только тогда, когда это считается необходимым и предусмотрено внутрибольничными правилами и графиком технического обслуживания. Перед проведением дезинфекции сначала требуется выполнить чистку оборудования.

Соответствующие дезинфекционные материалы для отведений ЭКГ, датчика SpO₂, манжет для измерения кровяного давления, датчика температуры рассмотрены в соответствующих

главах в разделе "техническое обслуживание и чистка".

! Предостережение !

Запрещается применять для дезинфекции монитора газообразный этиленоксид или формальдегид.

Глава 6. Технические параметры

Условия эксплуатации

Электропитание: 100-250В (пер.тока), 50/60 Гц.

Температура: 0-40°C

Влажность: 15-85%

Категория пациентов: Плод

Технические характеристики:

Дисплей: 6,5-дюймовый складной сенсорный ЖК-дисплей (ТПТ).

Разрешение: 800 x 600

Самописец: Скорость текущей печати: 10/20/30 мм/мин

Высокоскоростная печать сигналов плода из памяти: 25 мм/сек

Бумага: Фальцованные термографические бумаги, 152 мм

Отвечает международным стандартам

УЗИ

Метод: Ультразвуковой импульсный допплер с автокорреляцией

Режим работы: Импульсно-волновой

Частота УЗИ: 1МГц~3МГц \pm 10%

Интенсивность выходного пучка: $I_{ob} < 20 \text{ мВт/см}^2$

P. (Отрицательное пиковое звуковое давление): <1 МПа

I_{ob} (Интенсивность выходного пучка): <20 мВт/с м 2

I_{spta} (Средняя интенсивность пространственного пика.): <100 мВт/с м 2

Диапазон измерения ЧССП: 30 уд./мин~250 уд./мин.

Точность измерения ЧССП: ± 1 уд./мин.

ТОСО

Режим работы: Датчик давления

Диапазон измерения ТОСО: 0-100 % (относит.)

Разрешение: 1 отсчет

Калибровка нуля: Авто/Вручную
Нелинейная погрешность: $\pm 8\%$
Авторегистрация движений плода (AFM)
Ручная регистрация движений плода (FM)
Метод: Ультразвуковой импульсный доплер
Диапазон измерения: 0%-100%
Разрешение: 1%

Регистрация:

Ошибка чувствительности преобразования: $\pm 5\%$.
Скорость печати: 30 мм/мин, 20 мм/мин, 10 мм/мин
Ошибка скорости регистрации: $\leq 5\%$.
Петля гистерезиса: $\leq 0,5$ мм

Амплитудно-частотная характеристика:

Режим диагностики: 0,05Гц~130Гц;
Режим мониторинга: 0,5Гц~40Гц;
Режим работы: 1Гц~20Гц.

Постоянная времени:

Режим мониторинга: $\geq 0,3$ сек;
Режим работы: $\geq 0,3$ сек;
Режим диагностики: $\geq 3,2$ сек.

Настройки параметров:

Громкость тревоги: Вкл. (1~10) или Выкл.
Громкость ЧСС плода: Вкл. (1~7) или Выкл.
Цвета кривых и параметров: True Color
Режимы печати: Текущая печать, демонстрационная печать, печать из памяти
Демонстрационный режим: ВКЛ. или ВЫКЛ.

Метки

Метка движения плода

Стандартная конфигурация:

◆ ЧССП ◆ ТОСО ◆ ДП ◆ Встроенный самописец ◆ Встроенная литий-ионная батарея

Заказная конфигурация:

◆ Обследование двойни

Глава 7. Принадлежности

С данным монитором состояния пациента следует использовать только перечисленные ниже принадлежности, рекомендованные производителем.

⚠ Предупреждение ⚠

С данным электроэнцефалографом разрешается использовать только оригинальный кабель съема электроэнцефалограммы и другие принадлежности, поставляемые нашей компанией, несоблюдение этого условия может привести к повреждению электроэнцефалографа, ухудшению характеристик и снижению уровня безопасности.

Стандартные принадлежности:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

№	Код	Наименование	Количество
1	803-000000-005	Руководство пользователя	1ШТ.
2	803-000000-022	Гарантийный талон	1ШТ.
3	803-105300-000	Сертификат качества	1ШТ.
4	803-000000-033	Упаковочный лист	1ШТ.
4	803-000000-052	Акт приемки инструмента	1ШТ.
6	801-000000-013	Шнур питания 220В	1ШТ.
7	801-000000-011	Провод заземления	1ШТ.
8	801-000000-050	Датчик ТОСО	1ШТ.
9	801-000000-051	Датчик ЧСС плода	1ШТ.
10	801-000000-045	Отметчик	1ШТ.
11	801-000000-037	Манжета	1ШТ.
12	801-000000-031	Гель (УЗИ)	1ШТ.
13	801-000000-054	Фальцованная печатная бумага	1ШТ.

Информация получена С официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью Генерального директора (7021) лист.

Генеральный директор

Г. С. Волков



www.roszdravnadzor.ru