证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

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

01420987

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 221100B0/064051

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade
CCPIT

授权签字：
Authorized Signature: Chen Yao

日期：2022年10月24日
(Date: Oct. 24, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.ccpit.com/validate.html

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

Информация получена с официального сайт
Федеральной службы по надзору в сфере зд
www.roszdravnadzor.gov.ru

OPERATION MANUAL

Fetal monitor (fetal & maternal monitor), F15, F15 Air

«Approve»

Supervisor
(position)

Zhu Limei
(name)

(signature)

Version 2.0

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

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода), в вариантах исполнения F15, F15 Air

Руководство по эксплуатации

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

CE 0123

EDAN

О данном руководстве

Номер по каталогу: 01.54.458652

Версия: 1.1

MPN: 01.54.458652011

Дата выпуска: июнь 2020 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC., 2020. 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.

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

Содержание

Глава 1 Производитель и уполномоченные организации/ представители

Глава 2 Наименование медицинского изделия

2.1 Наименование медицинского изделия

2.2. Минимальный комплект поставки медицинского изделия

Глава 3 Указания по безопасности

3.1 Назначение и показания к применению

3.2 Противопоказания к применению

3.3 Данное изделие рассчитано на использование только в кабинетах для дородового обследования, палатах акушерского ухода, предродовых и родильных палатах обученным и квалифицированным персоналом. Характеристики

3.4 Инструкции по безопасной эксплуатации

3.5 Меры безопасности

3.6 Сведения по технике безопасности

3.6.1 Защита персональных данных

3.6.2 Безопасность

3.7 Определения и символы

Глава 4 Установка

4.1 Распаковка и проверка

4.2 Установка батареи

4.3 Установка монитора

4.4 Загрузка бумаги самописца

4.5 Подсоединение шнура питания

4.6 Установка удерживающего кронштейна для датчиков

Глава 5 Основные операции

5.1 Обзор

5.1.1 Левая панель

5.1.2 Правая панель

5.1.3 Задняя панель

5.1.4 Нижняя панель

5.1.5 Индикаторы

5.2 Датчики и кабели

5.2.1 Маркер событий

5.2.2 Стимулятор фетальный

5.2.3 Кабель ПЭКГ DECG-FT/DECG-FP/DECG-FQ

5.2.4 Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I

5.2.5 Спиральный электрод

5.2.6 Катетер ВМД

5.2.7 Кабель ЭКГ на 3 отведения (далее – кабель ЭКГ)

5.2.8 Датчик SpO_2

5.2.9 Манжета НиаД

5.2.10 Датчик температуры

5.3 Телеметрический передатчик (далее – телеметрический передатчик FT20)

5.3.1 Зарядка телеметрического передатчика FT20

5.3.2 Экран телеметрического передатчика FT20

5.3.3 Кнопка питания

5.4 Беспроводной датчик

5.4.1 Зарядка беспроводного датчика

5.4.2 Отображение беспроводного датчика

5.4.3 Мониторинг амбулаторного пациента

5.5 Управление и навигация

5.5.1 Элементы экрана

5.5.2 Главное меню

5.5.3 Быстрая настройка

5.6 Экран мониторинга

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

5.6.1 Экран отображения
5.6.1.1 *Переключение режима отображения
5.6.1.2 *Переключатель фона экрана
5.6.1.3 Изменение положения окна числовых значений (подходит для моделей с конфигурацией AP/IP)
5.6.2 Изменение шкалы времени
5.6.3 Числовые значения мониторинга
5.6.3.1 Мониторинг плода
5.6.3.2 Мониторинг матери (F15)
5.6.4 Средства управления кривыми
5.6.4.1 Сохранение данных
5.6.4.2 *Поиск файла
5.6.4.3 * Управление файлами (опционально)
5.6.4.4 *Просмотр
5.6.4.5 *Анализ КТГ
5.6.4.6 *Установка метки примечания

Глава 6 Сигналы тревоги

6.1 Классификация сигналов тревоги
6.2 Задержка тревоги
6.3 Звуковой сигнал тревоги
6.4 Визуальные сигналы тревоги
6.5 Выбор формы отображения тревоги
6.6 Изменение громкости сигнала тревоги
6.7 *Выбор длительности отключения звука тревоги
6.8 Выбор задержки потери сигнала
6.9 Приостановка или сброс сигнала тревоги
6.10 Включение и выключение сигналов тревоги по отдельным измеряемым параметрам
6.11 Изменение пределов сигналов тревоги
6.12 Включение и выключение сигнала по отключению датчика
6.13 Включение и выключение тревоги по КТГ
6.14 *Просмотр сигналов тревоги
6.15 Действия при возникновении тревог
6.16 Проверка сигналов тревоги
6.17 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту
6.18 Сообщения тревог
6.18.1 Сообщения тревог при мониторинге плода
6.18.2 Сообщения тревог при мониторинге матери
6.18.3 Сигнализация двустороннее управление

Глава 7 Печать80

7.1 *Описание функции
7.2 Настройка печати
7.2.1 Включение и выключение автоматического запуска печати
7.2.2 *Выбор скорости бумаги
7.2.3 *Изменение таймера печати
7.2.4 Включение и выключение самопроверки печати
7.2.5 Изменение громкости сигнала завершения печати
7.2.6 Изменение цикла печати заголовков
7.2.7 Включение и выключение запуска раздельной печати
7.2.8 Включение или выключение информации о мониторе матери
7.3 Общие сведения о бумажной распечатке

Глава 8 Подготовка к мониторингу

8.1 Включение монитора
8.2 Проверка бумаги самописца
8.3 Регулировка угла экрана
8.4 Настройка яркости экрана
8.5 Установка даты и времени
8.6 Подключение датчиков

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

8.7 Размещение принадлежностей в держателе
8.8 Регулировка громкости

Глава 9 Мониторинг плода

9.1 Подтверждение жизненности плода
9.2 ЧСС плода: мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука
9.2.1 Мониторинг ЧСС с помощью ультразвукового датчика
9.2.2 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС
9.2.3 Проверка УЗ-датчиков
9.3 Мониторинг ЧСС плода с помощью диагностической ЭКГ
9.3.1 Противопоказания
9.3.2 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов
9.3.3 Указания по использованию спирального электрода
9.3.4 Мониторинг прямой ЭКГ
9.3.5 Изменение громкости звукового сигнала прямой ЭКГ
9.3.6 Усиление и отображение прямой ЭКГ
9.3.7 Включение и выключение подавления артефактов
9.3.8 Отсоединение спирального электрода
9.4 Мониторинг ЧСС двойни
9.4.1 Внешний мониторинг двойни
9.4.2 Внутренний мониторинг
9.4.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)
9.4.4 Изменение сдвига FHR2
9.5 Мониторинг ЧСС тройни
9.5.1 Внешний мониторинг тройни
9.5.2 Внутренний мониторинг
9.5.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)
9.5.4 Изменение сдвига FHR3
9.6 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки
9.6.1 Мониторинг с помощью ТОКО датчика
9.6.2 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки
9.6.3 Проверка ТОКО датчиков
9.7 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки
9.7.1 Необходимые компоненты
9.7.2 Указания по использованию КВМД
9.7.3 Процедура мониторинга ЧССП
9.8 Мониторинг движения плода
9.8.1 Автомониторинг движения плода (АДП)
9.8.2 Включение или отключение мониторинга АДП
9.8.3 Выбор режима АДП
9.8.4 Выбор источника движения плода
9.8.5 Мониторинг движения плода вручную (Manual Fetal Movement Monitoring — MFM)
9.8.6 Изменение громкости MFM
9.9 *Начало мониторинга
9.10 *Ввод сведений о матери (Данные матери)
9.10.1 Автоматический идентификатор
9.10.2 Изменение сведений о матери
9.10.3 Ввод идентификатора с помощью сканера
9.10.4 Включение и выключение ввода данных о матери

Глава 10 Мониторинг матери (F15)

10.1 Мониторинг ЭКГ матери
10.1.1 Введение
10.1.2 Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения
10.1.3 Мониторинг ЭКГ
10.1.4 Изменение усиления ЭКГ
10.2 Мониторинг SpO_2 матери
10.2.1 Введение
10.2.2 Процедура мониторинга

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

10.2.3 Включение печати кривой SpO_2
10.2.4 Оценка достоверности показаний датчика SpO_2
10.2.5 ИС (интенсивность сигнала)*
10.3 Мониторинг ЧСС матери
10.3.1 Введение
10.3.2 Выбор источника ЧСС
10.3.3 Мониторинг ЧСС с помощью муфты электрода
10.3.4 Изменение громкости звука ЧСС
10.3.5 Включение кривой ЧСС
10.3.6 Проверка наложения сигналов
10.4 Мониторинг нАД матери
10.4.1 Введение
10.4.2 Порядок наложения манжеты НиаД
10.4.3 Процедуры измерения
10.4.4 *Автоматическое измерение
10.4.5 *Измерение вручную
10.4.6 Коррекция измерения
10.4.7 Смена единиц измерения нАД
10.4.8 *Изменение режима печати нАД
10.4.9 *Калибровка нАД
10.5 Мониторинг температуры матери
10.5.1 Процедура мониторинга
10.5.2 Смена единиц измерения температуры

Глава 11 Мониторинг матери и плода с помощью ЭКГП

11.1 Подтверждение жизненности плода
11.2 Начало мониторинга
11.2.1 Введение
11.2.2 Необходимые компоненты
11.2.3 Подготовка кожи
11.2.4 Расположение электродов
11.2.5 Подсоединение кабелей ЭКГ к электродам
11.2.6 Размещение датчика
11.2.7 Проверка электрода
11.2.8 Изменение усиления ЭКГП
11.2.9 Изменение усиления ЭКГ
11.2.10 Изменение громкости звукового сигнала ЭКГП
11.2.11 Интерфейс мониторинга

Глава 12 После мониторинга

12.1 Завершение мониторинга
12.2 Выключение

Глава 13 Техническое обслуживание и чистка

13.1 Техническое обслуживание
13.1.1 Техническое обслуживание — проверка
13.1.2 Техническое обслуживание монитора
13.1.3 Техническое обслуживание проводных и беспроводных датчиков
13.1.4 Хранение бумаги для самописца
13.1.5 Чистка самописца
13.1.6 Техническое обслуживание батареи
13.2 Чистка
13.2.1 Чистка монитора
13.2.2 Чистка многоразовых принадлежностей
13.2.2.1 Чистка ультразвукового датчика
13.2.2.2 Чистка манжеты НиаД
13.2.2.3 Чистка кабеля ЭКГ
13.2.2.4 Очистка ТОКО датчика и датчика SpO2
13.2.2.5 Чистка датчика температуры
13.3 Дезинфекция

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

13.3.1 Дезинфекция монитора
13.3.2 Дезинфекция многоразовых принадлежностей
13.3.2.1 Дезинфекция ультразвукового датчика
13.3.2.2 Дезинфекция манжеты НиаД
13.3.2.3 Дезинфекция кабеля ЭКГ
13.3.2.4 Дезинфекция ТОКО датчика и датчика SpO2
13.3.2.5 Дезинфекция датчика температуры
13.4 Чистка и дезинфекция других принадлежностей
13.5 Стерилизация
13.6 Хранение

Глава 14 Гарантия и обслуживание
14.1 Гарантия
14.2 Срок годности
14.3 Контактная информация

Приложение 1. Технические характеристики изделия
П. Монитор матери и плода F15
П1.1. Технические характеристики условий окружающей среды
П1.2. Технические характеристики
П1.3. Рабочие характеристики
П1.4. Технические характеристики самописца
П1.5. Перезаряжаемая ионно-литиевая батарея
П1.6. Характеристики WIFI
П1.7. Характеристики NFC
П1.8. Характеристики интерфейса USB

Приложение 2. Разъем ввода/вывода сигнала

Приложение 3. Устранение неполадок
П3.1. Нет изображения
П3.2. Нет отклика сенсорного экрана
П3.3. Шум
П3.4. Ошибка самописца
П3.5. Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП
П3.6. Неполадки с мониторингом ПЭКГ
П3.7. Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)
П3.8. Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)
П3.9. Проблемы с мониторингом ЭКГ
П3.10. Проблемы при мониторинге ЧП с помощью муфты электрода
П3.11. Нет результатов нАД и SpO2
П3.12. Не удается зарядить монитор

Приложение 4. Интенсивность и безопасность ультразвука
П4.1. Ультразвук в медицине
П4.2. Безопасность ультразвука и принцип ALARA
П4.3. Пояснение к MI/TI
П4.3.1. MI (Механический индекс)
П4.3.2. TI (тепловой индекс)
П4.3.3. Погрешность измерений
П4.4. Заявление о разумном использовании
П4.5. Литература по акустической мощности и безопасности
П4.6. Список параметров выходной акустической мощности датчика
П4.6.1. Проверка проводного датчика (F15)

Приложение 5. Сокращения

Приложение 6. Сведения об ЭМС
П6.1. Электромагнитное излучение
П6.2. Помехоустойчивость
П6.3 Рекомендуемый пространственный разнос

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

Приложение 7. Ограничения ультразвукового мониторинга
П7.1. Принцип действия ультразвука
П7.2. Артефакты при мониторинге сердца плода
П7.3. Выходной звук и показание на экране
Приложение 8. Инструкции по подключению к сети WI-FI
П8.1. Общие сведения
П8.2. Процесс монтажа сети
П8.3. Изучение места установки и требования к сети
П8.4. Проектирование и внедрение сети
П8.4.1 Схема сети
П8.4.2. Проектирование сети для беспроводной модели
П8.5. Непрерывная передача после отсоединения беспроводного датчика

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

Глава 1 Производитель и уполномоченные организации/ представители

Сведения о производителе, разработчике медицинского изделия

Наименование	«Edan Instruments, Inc.» P.R.China / «Эдан Инструментс, Инк.» КНР
Адрес	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen/ #15 Цзиньхуэй Роуд, Коммунна Цзиньша, уличный комитет Кэнцзы, округ Пиншань, 518122, г. Шэньчжэнь Email: russia@edan.com.cn Тел.: +86 755 26898326

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЭДАН МЕДИКАЛ" (Сокращенное наименование: ООО "ЭДАН МЕДИКАЛ") ИНН 7703819090
Адрес	121357, Москва г, Верейская ул, дом № 17, офис 216 Тел. +7(499) 682-67-87

Место производства медицинского изделия

Адрес	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen/ #15 Цзиньхуэй Роуд, Коммунна Цзиньша, уличный комитет Кэнцзы, округ Пиншань, 518122, г. Шэньчжэнь Email: russia@edan.com.cn Тел.:+86-755-2689 8326

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

Глава 2 Наименование медицинского изделия

2.1 Наименование медицинского изделия

Монитор фетальный (монитор матери и плода), в вариантах исполнения F15, F15 Air (далее – монитор, монитор фетальный, монитор матери и плода, система, система F15):

Варианты исполнения:

I. Монитор фетальный (монитор матери и плода) F15:

1. Основной блок F15
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Маркер событий –1 шт.
4. Пояс – не менее 3 шт. не более 9 шт.
5. Коммутационный кабель – не менее 1 шт. не более 3 шт.
6. Термочувствительная бумага – не менее 1 уп. не более 5 уп.
7. Перезаряжаемая литий-ионная батарея 5100 мАч – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Муфта электрода ЭКГ MECG-R –1 шт.
10. ТОКО датчик TOCO-EF –1 шт.
11. Датчик ультразвуковой US-TF – не менее 2 шт. не более 6 шт.
12. Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
13. ПЭКГ кабель DECG-FT – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
14. ПЭКГ кабель DECG-FP – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
15. ПЭКГ кабель DECG-FQ – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
16. Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I– не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
17. Электрод спиральный – не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости)
18. ПЭКГ электрод – не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости)
19. SpO2 датчик SH1 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
20. SpO2 датчик SH6 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
21. SpO2 датчик DS-100A – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
22. SpO2 кабель-адаптер SHEC3 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
23. ЭКГ кабель на 3 отведения MECG-3IS – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
24. ЭКГ электрод – не менее 1 уп. не более 20 уп. (при необходимости)
25. SpO2 кабель удлинительный – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
26. НиаД манжета E9 – не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости)
27. НиаД манжета E10 – не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости)
28. НиаД трубка BPT2 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
29. Датчик температурный – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
30. Тележка MT-811– не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
31. Инструкция по сборке тележки MT-811 (для медицинского использования) – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
32. Крепление настенное – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
33. Крепление настенное для проводных датчиков – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
34. Держатель проводных датчиков для тележки – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при

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

необходимости)
35. Флеш диск с руководством по эксплуатации – не менее 1 шт. не более 5 шт. (при необходимости)
36. Стимулятор фетальный FS-1 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
37. Катетер внутриматочного давления – не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости)
38. Адаптер питания – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
39. Штекер для адаптера питания – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
40. Кабель соединительный – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)

II. Монитор фетальный (монитор матери и плода) F15 Air:

1. Основной блок F15 Air
2. Кабель питания не более - 1 шт.
3. Коммутационный кабель - не менее 1 шт. не более 3 шт.
4. Пояс - не менее 3шт. не более 9 шт.
5. Термочувствительная бумага – не менее 1 уп. не более 5 уп.
6. Перезаряжаемая литий-ионная батарея 5100 мАч - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации –1 шт.
8. Муфта электрода ЭКГ MECG-R –1 шт.
9. Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF – не менее 2 шт. не более 6 шт.
10. ТОКО датчик беспроводной TOCO-EA –1 шт.
11. Модуль ПЭКГ-ПА DECG-IA – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
12. ПЭКГ кабель DECG-FT – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
13. ПЭКГ кабель DECG-FP – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
14. ПЭКГ кабель DECG-FQ – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
15. Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
16. ПЭКГ электрод – не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости)
17. Электрод спиральный – не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости)
18. ЭКГ кабель на 3 отведения MECG-3IS – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
19. ЭКГ электрод – не менее 1уп. не более 20 уп. (при необходимости)
20. Тележка MT-811 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
21. Инструкция по сборке тележки MT-811 (для медицинского использования) – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
22. Крепление настенное – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
23. Держатель беспроводных датчиков для тележки – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
24. Настенное крепления для беспроводных датчиков – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
25. ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISU – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
26. ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISL – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
27. Модуль ПЭКГ FECG-TA – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
28. Телеметрический передатчик FT20 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
29. SpO2 кабель удлинительный – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
30. Маркер событий – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
31. Стимулятор фетальный FS-1 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
32. SpO2 датчик SH1 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)

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

33. SpO2 датчик SH6 – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
34. SpO2 датчик DS-100A – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
35. НиаД манжета E9 – не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости)
36. НиаД манжета E10 – не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости)
37. Катетер внутриматочного давления – не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости)
38. Адаптер питания – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
39. Штекер для адаптера питания – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
40. Кабель соединительный – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)
41. Флеш диск с руководством по эксплуатации – не менее 1 шт. не более 5 шт. (при необходимости)
42. Ремешок – не менее 1 шт. не более 5 шт. (при необходимости)
43. Датчик температурный – не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости)

2.2 Минимальный комплект поставки медицинского изделия

I. Монитор фетальный (монитор матери и плода) F15:

1. Основной блок F15
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Маркер событий –1 шт.
4. Пояс –3 шт.
5. Коммутационный кабель –1 шт.
6. Термочувствительная бумага –1 уп.
7. Перезаряжаемая литий-ионная батарея 5100 мАч – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Муфта электрода ЭКГ MECG-R – 1 шт.
10. ТОКО датчик TOCO-EF – 1 шт.
11. Датчик ультразвуковой US-TF – 2 шт.

II. Монитор фетальный (монитор матери и плода) F15 Air:

1. Основной блок F15 Air
2. Кабель питания не более – 1 шт.
3. Коммутационный кабель – 1 шт.
4. Пояс – 3шт.
5. Термочувствительная бумага – 1 уп.
6. Перезаряжаемая литий-ионная батарея 5100 мАч – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Муфта электрода ЭКГ MECG-R – 1 шт.
9. Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF – 2 шт.
10. ТОКО датчик беспроводной TOCO-EA – 1 шт.

Остальные компоненты медицинского изделия поставляются в случае необходимости в каждом конкретном медицинском учреждении, в зависимости от профиля, по заказу потребителя.

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

Глава 3 Указания по безопасности

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, *6.14 *Просмотр сигналов тревоги*).

3.1 Назначение и показания к применению

Назначение медицинского изделия:

Система предназначена для мониторинга физиологических параметров матери и плода в режиме реального времени и движения плода.

Показания к применению:

Монитор матери и плода F15, F15 Air также предназначен для мониторинга физиологических параметров матери в режиме реального времени, в том числе для отслеживания частоты сердечных сокращений матери (MHR), ЭКГ матери (MECG), дыхания (RESP), температуры (TEMP), насыщения крови кислородом (SpO2), частоты пульса (ПД) и неинвазивного артериального давления (нАД).

Монитор матери и плода F15, F15 Air предназначен для инвазивного мониторинга прямой ЭКГ (DECG) и внутриматочного давления (IUP).

Монитор матери и плода F15, F15 Air может отображать, хранить и печатать информацию о пациентах и их параметры, выдавать сигналы тревоги по состоянию плода и матери и передавать данные пациентов и их параметры в центральную систему мониторинга.

При необходимости, по мнению лечащего врача, проведение стимуляции плода может быть осуществлено фетальным стимулятором FS-1 (поставляется опционально).

Стимулятор фетальный FS-1 используется как аксессуар для монитора матери и плода, он предназначен для мягкой вибрационной стимуляции плода через брюшную полость матери.

Чтобы сократить время, необходимое для нестрессового теста, когда плод спит, с помощью этого устройства можно подать легкую вибрирующую стимуляцию на плод через брюшную полость матери.

Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука рекомендуется применять с 24 недели беременности.

3.2 Противопоказания к применению

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

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

Не применяйте Спиральный электрод в случае предлежания плаценты; когда у матери

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

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 В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

Данные мониторы не предназначены для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

При соблюдении указанных мер по безопасности, монитор матери и плода F15, F15 Air не имеет других противопоказаний.

3.3 Данное изделие рассчитано на использование только в кабинетах для дородового обследования, палатах акушерского ухода, предродовых и родильных палатах обученным и квалифицированным персоналом. 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.

Модель	F15	F15 Air
Один плод	—	—
Двойня	√	√
Тройня	●	●
Пров.	√	—
Беспров.	—	√
Стимулятор фетальный	●	●
DECG	●	●
TOCO	√	√
IUP	●	●
MHR	√	√
MFM	√	√
AFM	√	√
MECG	●	—
NIBP	●	—
SpO2M	●	—
TEMP	●	—
ПРИМЕЧАНИЕ. √ = стандартная функция ● = опциональная функция — = отсутствует		

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

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.

3.4 Инструкции по безопасной эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 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 +32 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.
- Степень защиты соединений пациента от поражения электрическим током:

Ультразвук (ЧССП1, ЧССП2, ЧССП3) Внешний ТОКО Метка движения плода (ДП) Стимулятор фетальный (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.

3.5 Меры безопасности

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

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

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

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.

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.

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

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.

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

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

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 ТОКО датчик 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.

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.

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

41 При подключении устройств для выполнения измерений всегда располагайте кабели и трубку НиаД 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 внутриматочного давления (далее – катетер ВМД) являются стерильными, одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

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.

Использование батареи:

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

55 Используйте батарею только в мониторе серии F15.

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

57 Не вынимайте батарею во время мониторинга.

58 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.

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

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

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

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

62 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.

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

64 Храните батареи в недоступном для детей месте.

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

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

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

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

69 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.

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

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

72 Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.

73 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.

ОСТОРОЖНО!

74 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.

75 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.

76 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.

77 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.

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

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

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

пожара или взрыва.

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

10 **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.

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

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

13 **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.

14 **Электромагнитные помехи.** Монитор не следует устанавливать вплотную к другим

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

устройствам или в одной приборной стойке с ними; см. раздел П6.3 «Рекомендуемый пространственный разнос».

15 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.

16 Переговорное устройство может влиять на стабильность сети 485. Во время мониторинга не используйте поблизости переговорные устройства.

17 Медицинское электрическое оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложением 6 «Сведения об ЭМС».

18 Портативные и переносные устройства радиосвязи могут повлиять на работу медицинского оборудования; см. раздел П6.3 «Рекомендуемый пространственный разнос».

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

20 Спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.

21 Катетер внутриматочного давления стерилизован этиленоксидом. Не стерилизуйте повторно

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

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

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

25 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21. 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.

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

3.6 Сведения по технике безопасности

3.6.1 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.

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.

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

ВНИМАНИЕ!

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.

3.6.2 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.

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.

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

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.

3.7 Определения и символы

Монитор матери и плода серии F15		
1		Гнездо для мониторинга плода; к нему можно подключать ультразвуковые датчики, ТОКО датчик и модуль ПЭКГ и ВМД DECGпараметров матери и плода (рабочая часть типа CF)
2	MARK	Гнездо для маркера событий (рабочая часть типа CF)
3	EXT.1	Гнездо для фетального стимулятора (рабочая часть типа CF)
4		Гнездо для кабеля ЭКГ (рабочая часть типа CF)
5	TEMP	Гнездо для датчика температуры (рабочая часть типа CF)

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

6	NIBP	Гнездо для манжеты НиаД(рабочая часть типа CF)
7	SpO_2 (EDAN)	Гнездо для датчика SpO_2 (рабочая часть типа CF)
8	SPO_2 (Nellcor)	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!
18		Рабочие инструкции
19		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
20		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF

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

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	CE 0123	Маркировка CE
25		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
26	P/N	Номер компонента
27		Дата изготовления
28		Изготовитель
29	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
30	STERILE EO	Газовый способ стерилизации
31	STERILE R	Радиационный метод стерилизации
32		Не использовать при повреждении упаковки
33	LATEX	Не содержит латекса
34		Не допускать воздействия солнечного света
35		Не использовать повторно
36	PHT DEHP Not made with DEHP	Не содержит фталатного пластификатора ДЭГФ.

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

37		Способ утилизации
38		Неионизирующее электромагнитное излучение
39		Порт USB
40		Порт Ethernet
41	SN	Серийный номер
42	REF	Номер по каталогу
43	Rx Only	Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
44		Этой стороной вверх
45		Хрупкое изделие, обращаться осторожно
46		Хранить в сухом месте
47	n	ОГРАНИЧЕНИЕ ШТАБЕЛИРОВАНИЯ ПО КОЛИЧЕСТВУ
48		ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
49		НЕ НАСТУПАТЬ

ПРИМЕЧАНИЕ.

Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

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

Глава 4 Установка

ОСТОРОЖНО!

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

4.1 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.

4.2 Установка батареи

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

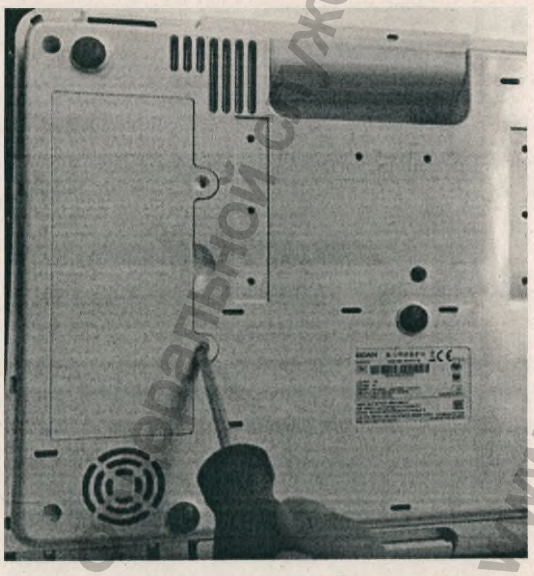
ОСТОРОЖНО!

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.

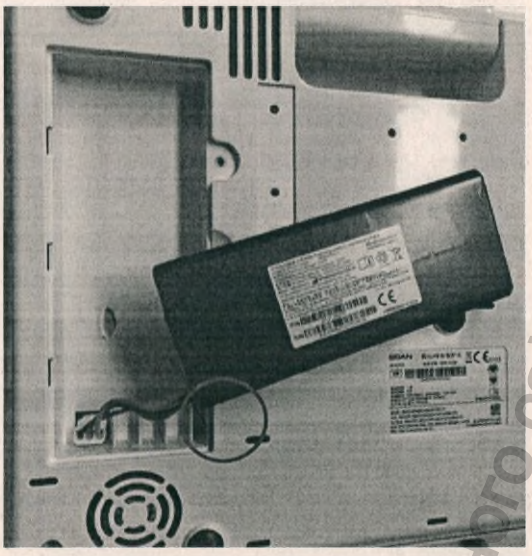
b) С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека. Снимите крышку батарейного отсека.

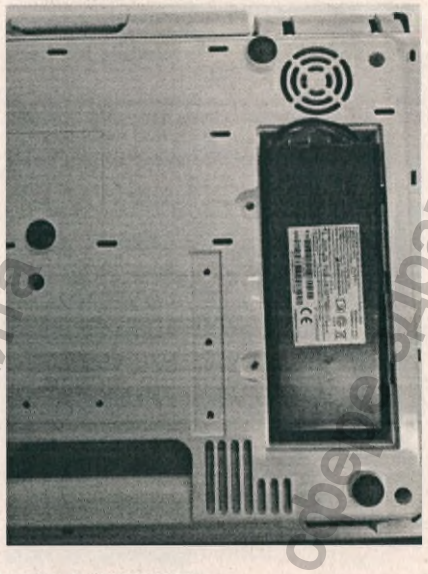


c) Извлеките батарею из упаковки и держите ее так, чтобы наклейка находилась сверху.

Информация получена с официального сайта обратной связи службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

4.3 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.

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

4.4 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.

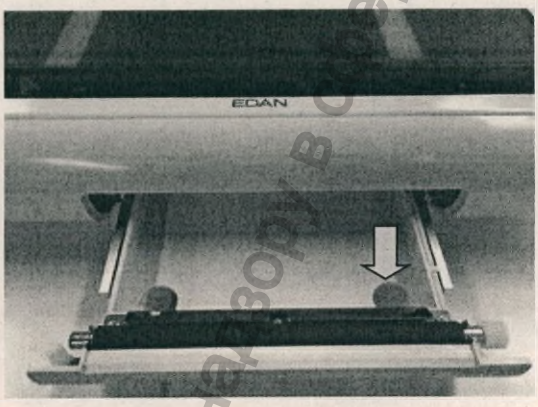
2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за облуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой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

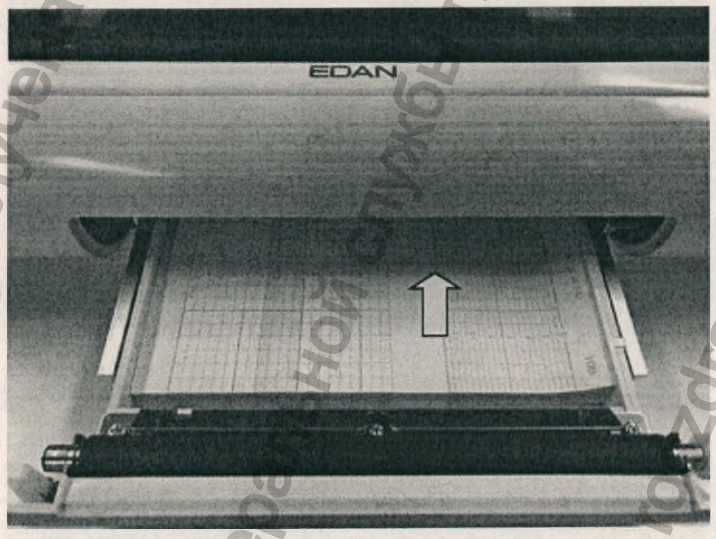
Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

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



2) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу и снимите обертку.

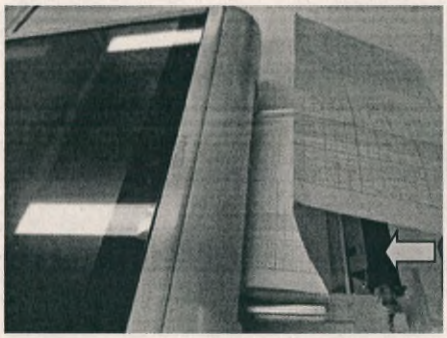
3) Поместите пачку в лоток разлинованной стороной вверх и областью кривой ЧССП влево.

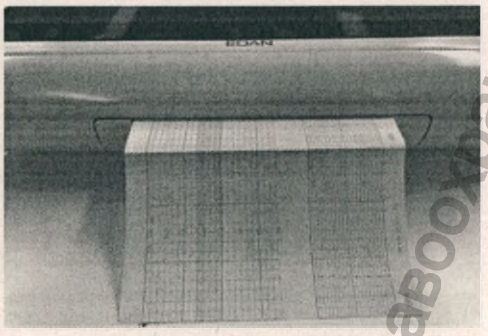


4) Разверните два листа сверху пачки и вытяните конец бумаги из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).

5) Толкайте лоток внутрь, пока он не защелкнется.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

4.5 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

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

проводом заземления, чтобы гарантировать заземление монитора.

ОСТОРОЖНО!

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

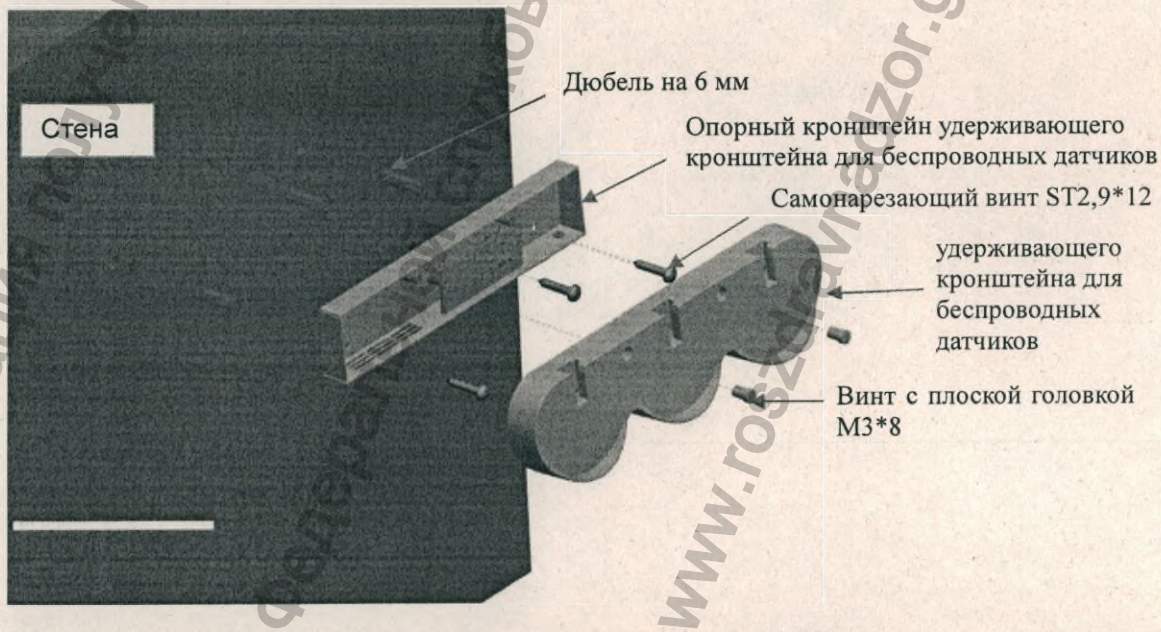
ПРИМЕЧАНИЕ.

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.

4.6 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 (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.



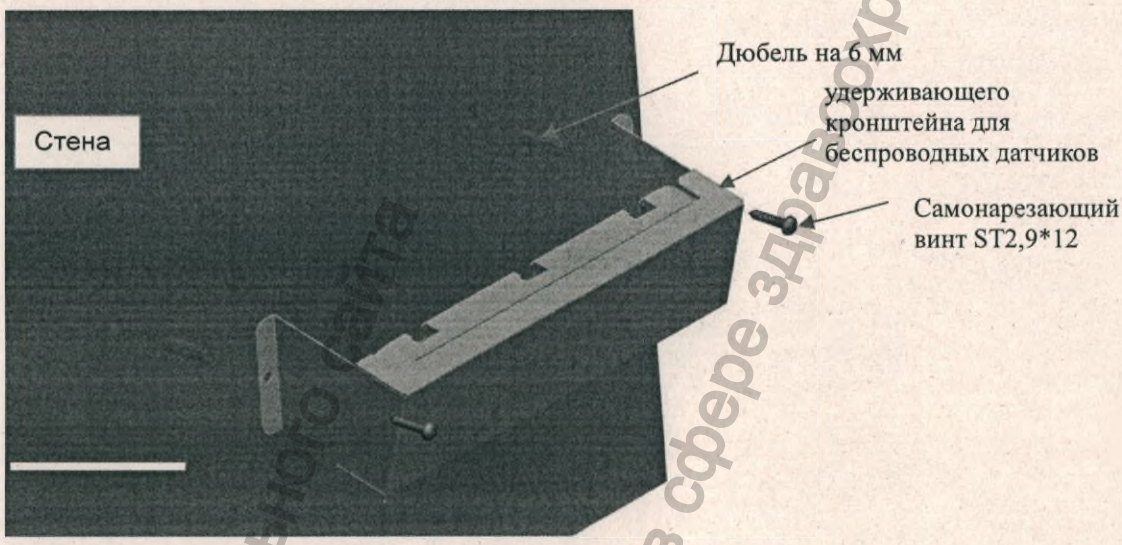
Описание установки удерживающего кронштейна для беспроводных датчиков (план Б):

1. Отметьте расположение монтажных отверстий опорного кронштейн на стене и просверлите в стене

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

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.



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.

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

Глава 5 Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ.

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

5.1 Обзор

В этом разделе представлено описание на примере проводной модели.

Рисунок 1 Внешний вид

5.1.1 Левая панель

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

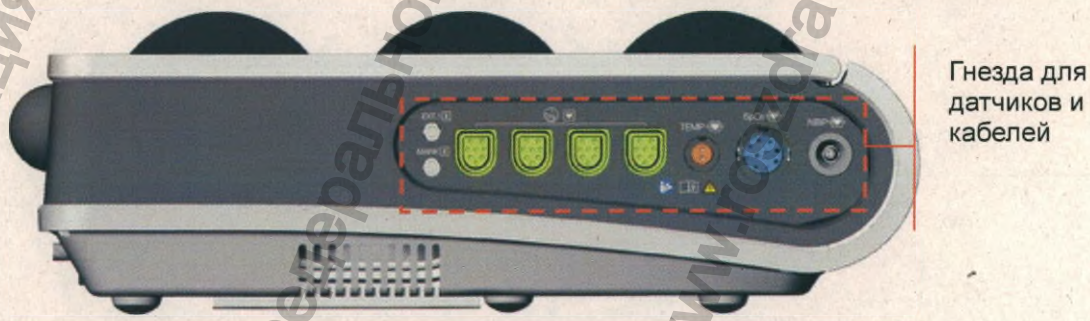


Рисунок 2 Левая панель

Примечание. На левой панели беспроводной модели гнезд нет.

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

5.1.2 Правая панель

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

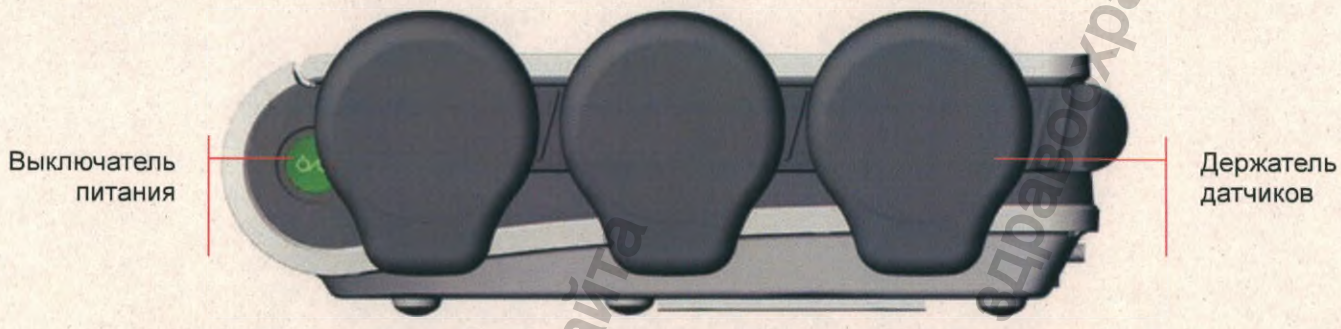


Рисунок 3 Правая панель (проводная модель F15)

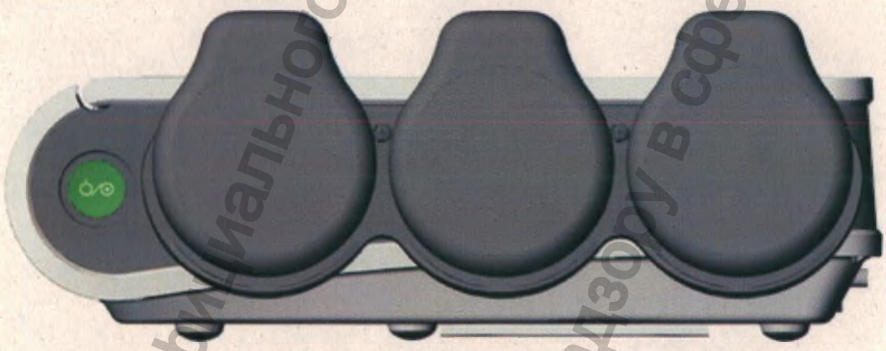


Рисунок 4 Правая панель (беспроводная модель F15 Air)

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

5.1.3 Задняя панель

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

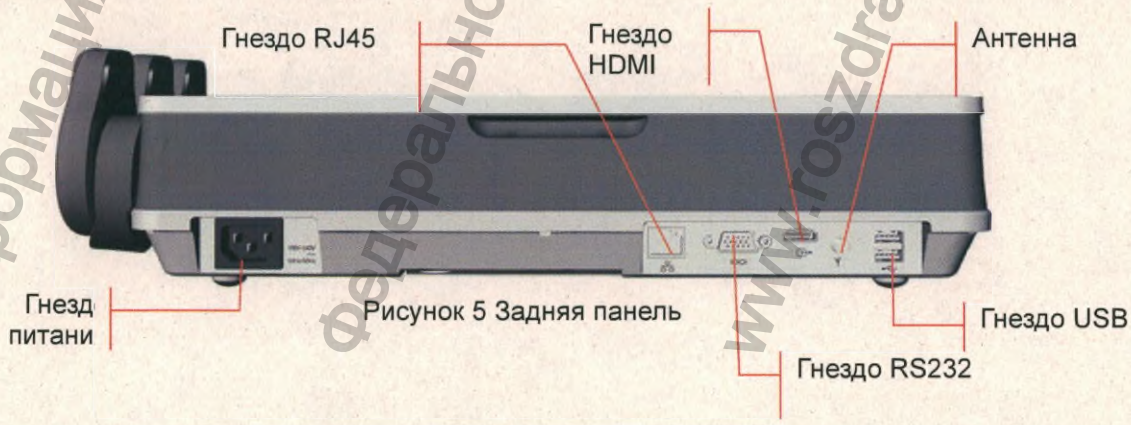


Рисунок 5 Задняя панель

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

5.1.4 Нижняя панель

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

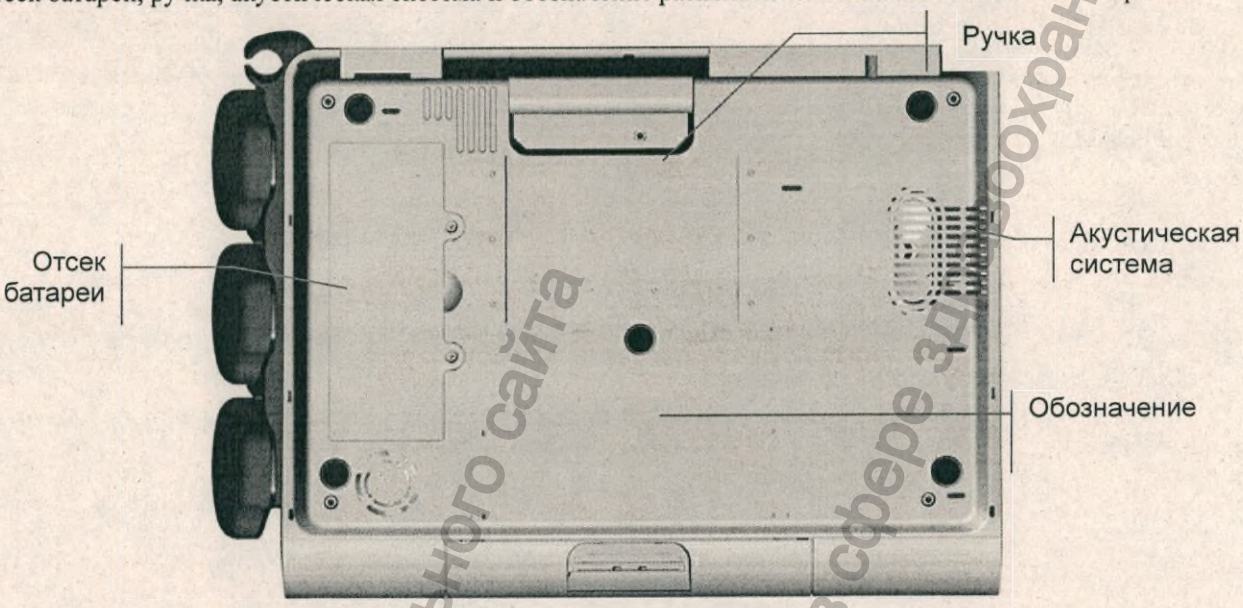


Рисунок 6 Нижняя панель

5.1.5 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.

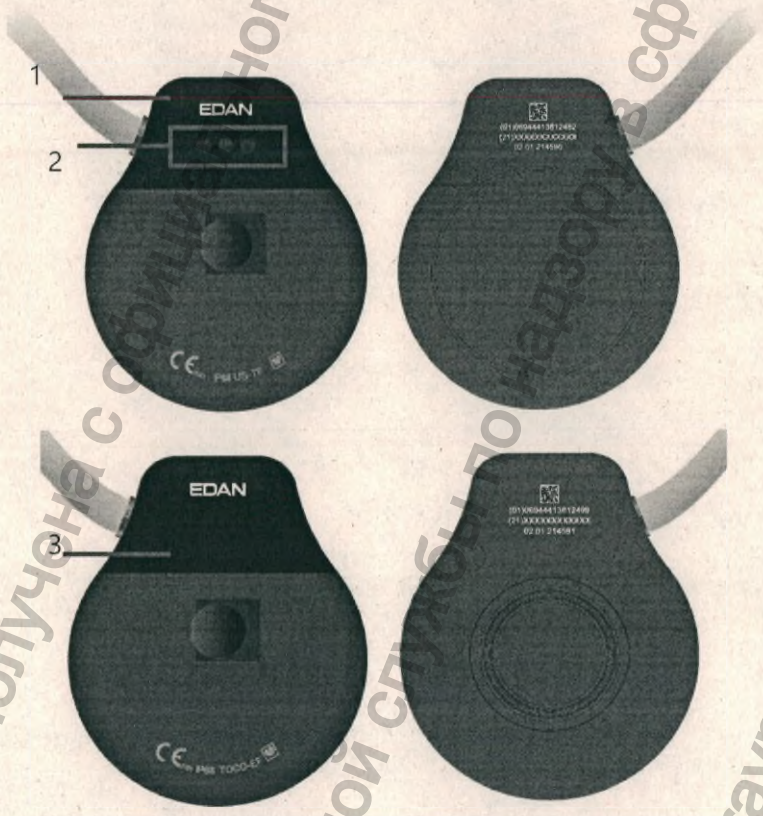
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.2 Датчики и кабели

Датчики и кабели проводной модели: проводные УЗ-датчики US-TF, ТОКО датчик TOCO-EF, модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF, маркер событий, стимулятор фетальный FS-1, кабель ЭКГ на 3 отведения MECG-3IS, кабель ПЭКГ DECG-FT/DECG-FP/DECG-FQ, адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I, ПЭКГ электрод, спиральный электрод, катетер внутриматочного давления, датчик SpO_2 SH1/ SH6/ DS-100A, SpO2 кабель-адаптер SHEC3, SpO2 кабель удлинительный, кабель соединительный, манжета НиаД E9/ E10, НиаД трубка BPT2 и датчик температурный.

Датчики и кабели беспроводной модели: беспроводные УЗ-датчики US-TAF, беспроводной ТОКО датчик TOCO-EA, модуль ПЭКГ-ПА, модуль ПЭКГ FECG-TA, стимулятор фетальный FS-1, ЭКГ кабель на 3 отведения MECG-3IS, кабель ПЭКГ DECG-FT/DECG-FP/DECG-FQ, адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I, ПЭКГ электрод, ЭКГ электрод, ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISU, ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISL, спиральный электрод, катетер внутриматочного давления, SpO2 датчик SH1/ SH6/ DS-100A, SpO2 кабель удлинительный, маркер событий, адаптер питания, кабель питания, коммутационный кабель, кабель соединительный, НиаД манжета E9/ E10

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



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

Рисунок 7 Проводные датчики

1.Датчик ультразвуковой US-TF 2. Индикаторы проводного УЗ-датчика

3. ТОКО датчик TOCO-EF 4. Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF

Проводные датчики совместимы только с монитором модели F15

Датчик ультразвуковой US-TF предназначен для считывания показаний частоты сердечных сокращений плода. Ультразвуковой датчик посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал. Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука рекомендуется применять с 24 недели беременности.

ТОКО датчик TOCO-EF измеряет относительную твердость абдоминальной стенки и мышцы матки под стенкой внешним неинвазивным методом. ТОКО датчик TOCO-EF имеет встроенный элемент, чувствительный к давлению. Этот прибор прижимается к брюшине специальным поясом. При изменении давления на трансдуктор прибора меняется и показание этого встроенного элемента. Показания прибора обрабатываются посредством алгоритма определения величины TOCO. Показатель TOCO отображается на цифровом дисплее монитора и в трассировке сигнала.

Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF предназначен для обработки показателей измерения электрокардиограммы плода и внутриматочного давления

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.

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

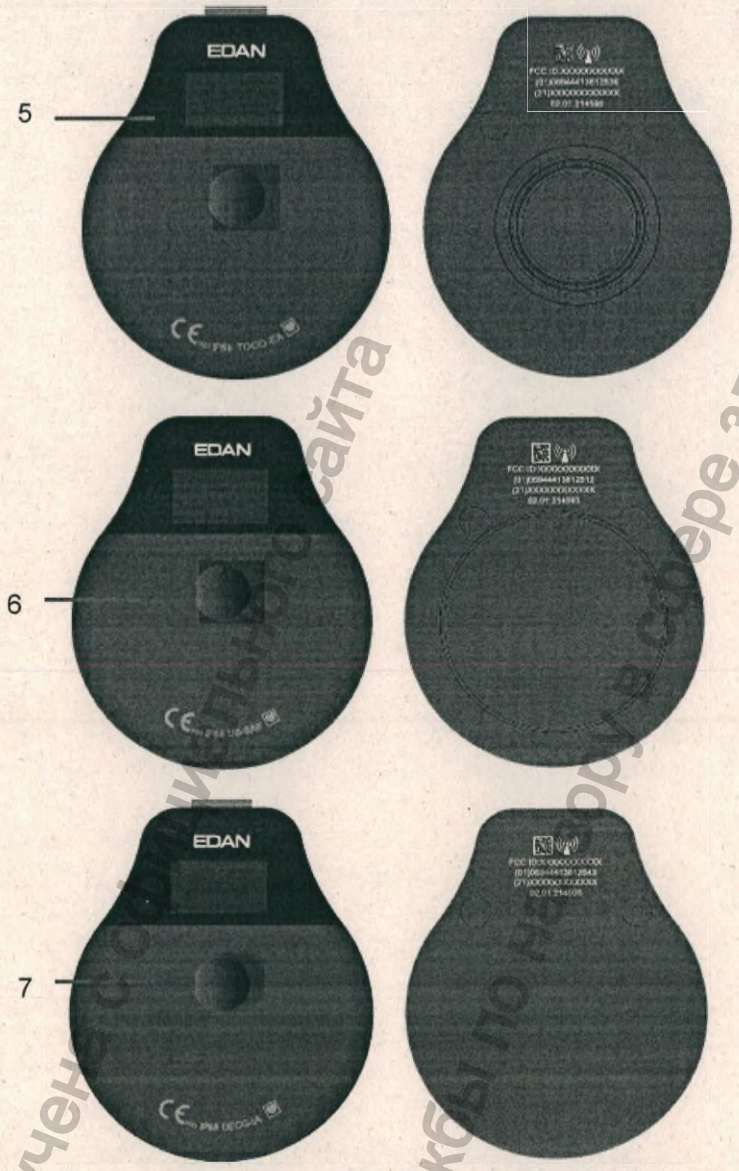


Рисунок 8 Беспроводные датчики

5. Беспроводной ТОКО датчик TOCO-EA 6. Беспроводной УЗ-датчик US-TAF

7. Модуль ПЭКГ-ПА DECG-IA

Беспроводные датчики совместимы только с монитором модели F15 Air.

ТОКО датчик беспроводной TOCO-EA измеряет относительную твердость абдоминальной стенки и мышцы матки под стенкой внешним неинвазивным методом. ТОКО датчик беспроводной TOCO-EA имеет встроенный элемент, чувствительный к давлению. Этот прибор прижимается к брюшине специальным поясом. При изменении давления на трансдуктор прибора меняется и показание этого встроенного элемента. Показания прибора обрабатываются посредством алгоритма определения величины TOCO. Показатель TOCO отображается на цифровом дисплее монитора и в трассировке сигнала.

Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF предназначен для считывания показаний частоты

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

сердечных сокращений плода. Беспроводной ультразвуковой датчик посылает низкоэнергетическую ультразвуковую волну на сердце плода и принимает эхо-сигнал. Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука рекомендуется применять с 24 недели беременности.

Модуль ПЭКГ-ПА предназначен для обработки показателей измерения электрокардиограммы плода и внутриматочного давления

ВНИМАНИЕ!

Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды для УЗ-датчика US-TF/US-TAF, ТОКО датчика TOCO-EF/ TOCO-EA, модуля ПЭКГ и ВМД DECG-IF, модуля ПЭКГ-ПА — IP68. 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.

Рисунок 9 Муфта электрода ЭКГ MECG-R

Муфта электрода ЭКГ MECG-R используется с ТОКО датчиком TOCO-EF/ беспроводным TOCO-EA
Предназначена для мониторинга ВМД, ЧСС.
Мониторинг ЧСС основан на получении сигнала ЭКГ на животе. Три металлических электрода муфты электрода ЭКГ 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.

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

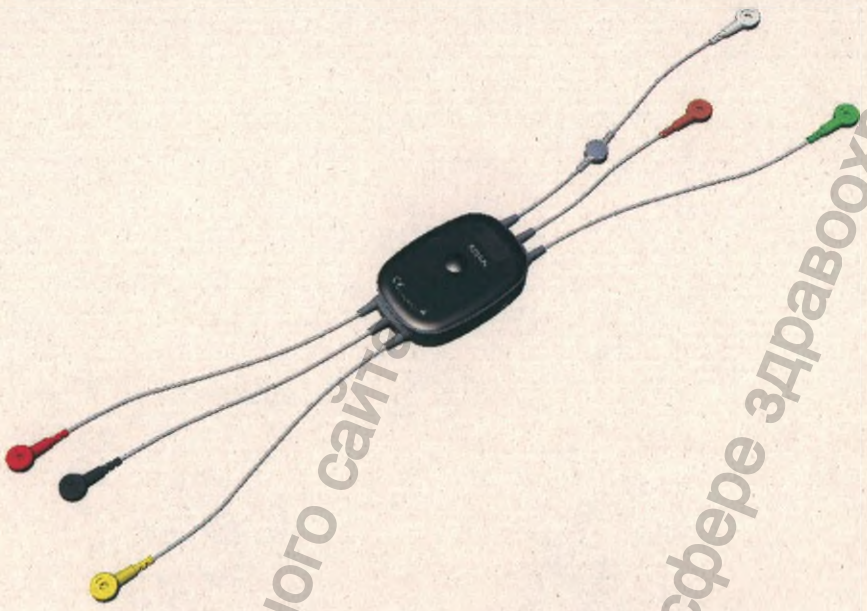


Рисунок 10 Модуль ПЭКГ FECG-TA (далее – модуль матери и плода)

Рисунок 11 Модуль ПЭКГ FECG-TA (вид спереди и сзади)

Рисунок 12 Гнездо для отведений ЭКГ

Совместим с монитором модели F15 Air

Модуль ПЭКГ FECG-TA используется вместе с отведениями ЭКГ и позволяет отслеживать FHR, MHR и сократительную деятельность матки с помощью технологии ЭКГП. Сократительная активность матки

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

также может отслеживаться через датчик давления.

5.2.1 Маркер событий

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

Рисунок 13 Маркер событий

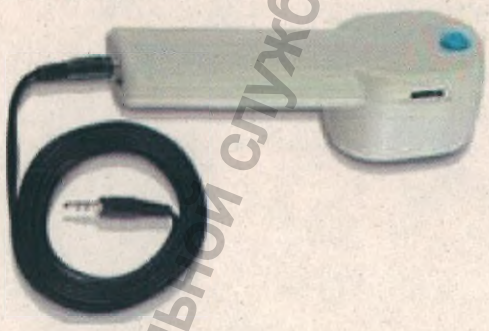
5.2.2 Стимулятор фетальный

Стимулятор фетальный FS-1 – это ручное устройство, которое используется как аксессуар для плода и материнского монитора, он предназначен для мягкой вибрационной стимуляции плода через брюшную полость матери.

Метод, при котором частота сердечных сокращений плода регистрируется без стимулирования сокращений матки во время беременности для проверки наличия или отсутствия кратковременной тахикардии, сопровождающейся шевелением плода, называется нестрессовым тестом (NST).
Однако при диагностике NST бывают случаи, когда изменения частоты сердечных сокращений плода не могут быть обнаружены из-за состояния плода или не могут быть исследованы в течение короткого периода времени.

Стимулятор плода FS-1 - это портативное оборудование, которое можно использовать для наблюдения за изменениями частоты сердечных сокращений плода, оказывая мягкую вибрационную стимуляцию плоду через брюшную полость матери. Это может сократить время, необходимое для NST.

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



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

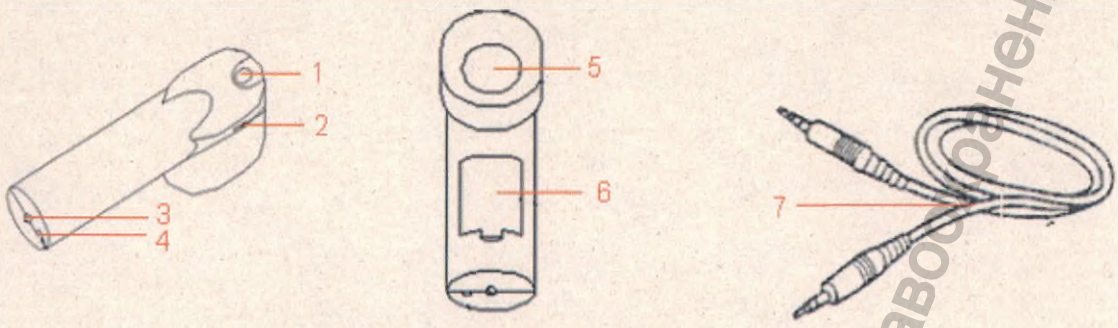


Рисунок 14 Стимулятор фетальный FS-1

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

5.2.3 Кабель ПЭКГ DECG-FT/DECG-FP/DECG-FQ

1. Разъем для адаптера для ПЭКГ кабеля DECG-I.
2. Вилка кабеля ПЭКГ

Рисунок 15 Кабель ПЭКГ

ПЭКГ кабель DECG-FQ

ПЭКГ кабель DECG-FP

ПЭКГ кабель DECG-FT

Предназначен для проведения мониторинга прямой ЭКГ совместно с ЭКГ электродом, адаптером для ПЭКГ кабеля, модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF или модуль ПЭКГ FECG-TA (в зависимости от использования проводной/беспроводной модели)

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

5.2.4 Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I

1. Разъем для катетера ВМД
2. Разъем для датчика TOCO-EF/ TOCO-EA, датчика ЭКГМ
3. Разъем для кабеля ПЭКГ

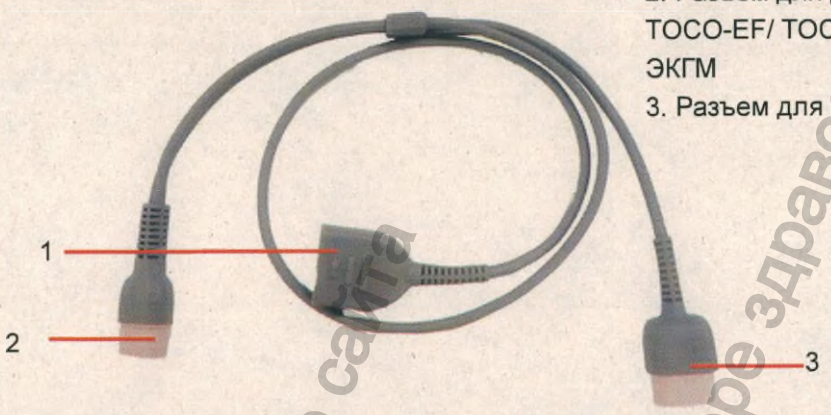


Рисунок 16 Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I

5.2.5 Спиральный электрод

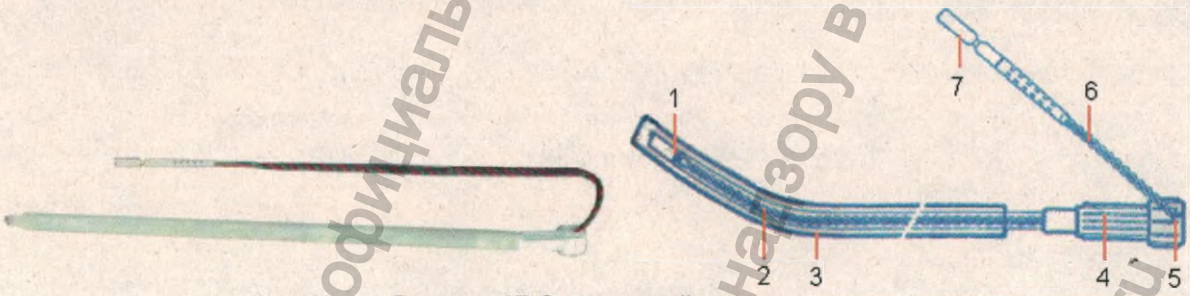


Рисунок 17 Спиральный электрод

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

Спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.

Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка спирального электрода нарушена или вскрыта. В данном случае, спиральный электрод не подлежит использованию.

Спиральный электрод является одноразовыми и не подлежит повторному использованию.

Спиральный электрод предназначен для получения фетальной ЭКГ, которая измеряется посредством фетального электрода и замером временного промежутка между двумя комплексами QRS (зубцы Q, R и S на кардиограмме). Такая процедура производится одновременно с определением частоты сердцебиения плода (FHR). FHR и DECG отображаются на цифровом дисплее монитора и в трассировке сигнала.

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

5.2.6 Катетер ВМД

1. Разъем для адаптера для ПЭКГ кабеля DECG-I
2 Катетер

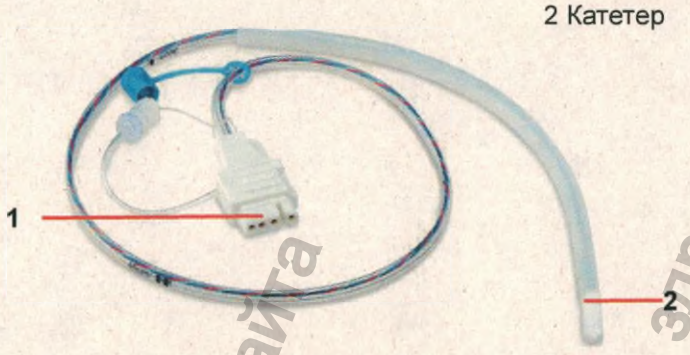


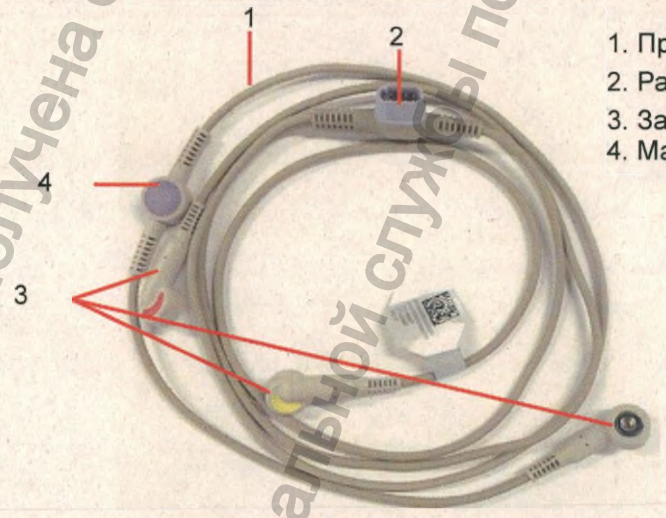
Рисунок 18 Катетер ВМД

Катетер внутриматочного давления стерилизован газовым методом стерилизации этиленоксидом. Не стерилизуйте повторно.
Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка нарушена или вскрыта. В данном случае, катетер внутриматочного давления не подлежит использованию.
Катетер ВМД является одноразовым и не подлежит повторному использованию.

Катетер внутриматочного давления предназначен для измерения абсолютного давления в матке.

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.

5.2.7 Кабель ЭКГ на 3 отведения (далее – кабель ЭКГ)



1. Провод отведения
2. Разъем ЭКГ
3. Зажим ЭКГ
4. Маркер событий

Рисунок 19 Кабель ЭКГ на 3 отведения

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

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

5.2.8 Датчик SpO_2

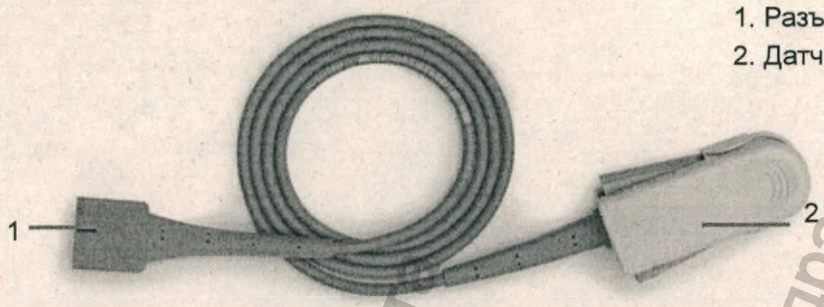
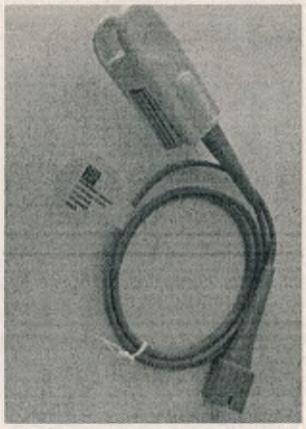
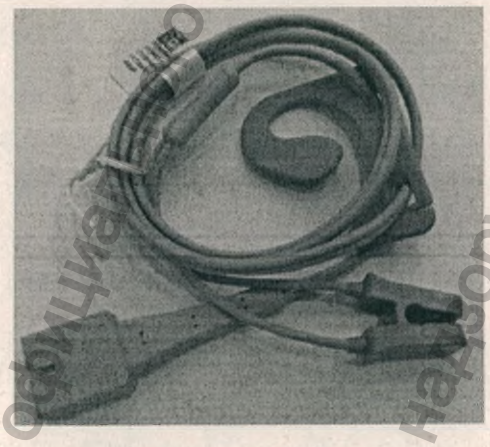


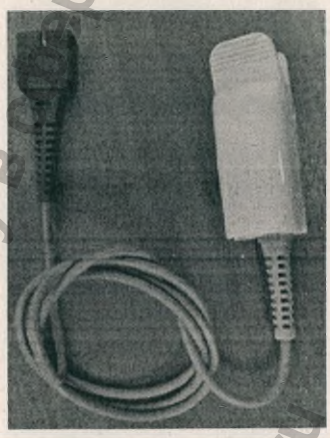
Рисунок 20 Датчик SpO_2



SpO2 датчик SH1



SpO2 датчик SH6



SpO2 датчик DS-100A

Датчик SpO2 SH1/SH6/DS-100A предназначен для мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса беременных женщин.

5.2.9 Манжета НиаД

Рисунок 21 Манжета НиаД E9 / Манжета НиаД E10

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

Тип	Периметр конечности	Размер манжеты	Модель манжеты	Длина воздушного шланга
Плечо (взросл. 1)	27–35 см	14,5 см	*НиаД Е9*	3 м
Плечо (взросл. 2)	34–43 см	18 см	*НиаД Е10*	

Манжета НиаД Е9/ Е10 предназначена для измерения артериального давления.

Рисунок 22 трубка НиаД

Ниад трубка ВРТ2 предназначена для соединения основного блока модели F15 с манжетой НиаД Е9/ Е10

5.2.10 Датчик температуры

1. Разъем TEMP
2. Датчик температуры

Рисунок 23 Датчик температуры

Предназначен для измерения температуры тела пациента. Датчик температурный зажимается подмышкой (с полупроводниками, электрическое сопротивление которых изменяется с изменением температуры).

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

5.3 Телеметрический передатчик (далее – телеметрический передатчик FT20)

Рисунок 24. Телеметрический передатчик FT20

Рисунок 25 Разъем телеметрического передатчика FT20

Совместим с монитором модели F15 Air.

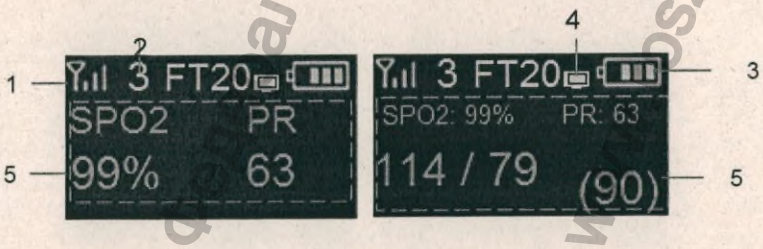
Предназначен для измерения сердечных сокращений плода
Телеметрический передатчик FT20 поддерживает беспроводное измерение NIBP и SpO2 у матери.

5.3.1 Зарядка телеметрического передатчика FT20

Зарядку телеметрического передатчика FT20 можно выполнить двумя способами:

1. Поместите телеметрический передатчик FT20 в стыковочный слот. Подробности см. в разделе *5.4.1 Зарядка беспроводного датчика.*
2. Зарядите телеметрический передатчик FT20 с помощью кабеля питания.

5.3.2 Экран телеметрического передатчика FT20



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

№	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:
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.

5.3.3 Кнопка питания

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

5.4 Беспроводной датчик

5.4.1 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

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

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.

5.4.2 Отображение беспроводного датчика

Во время зарядки беспроводного датчика в стыковочном слоте отображается следующее:
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.

5.4.3 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.

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,

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

чтобы пациент ходил как можно меньше.

2 Избыточные или интенсивные движения могут препятствовать мониторингу и расчету ЧССП. Постарайтесь избегать их.

5.5 Управление и навигация

5.5.1 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.

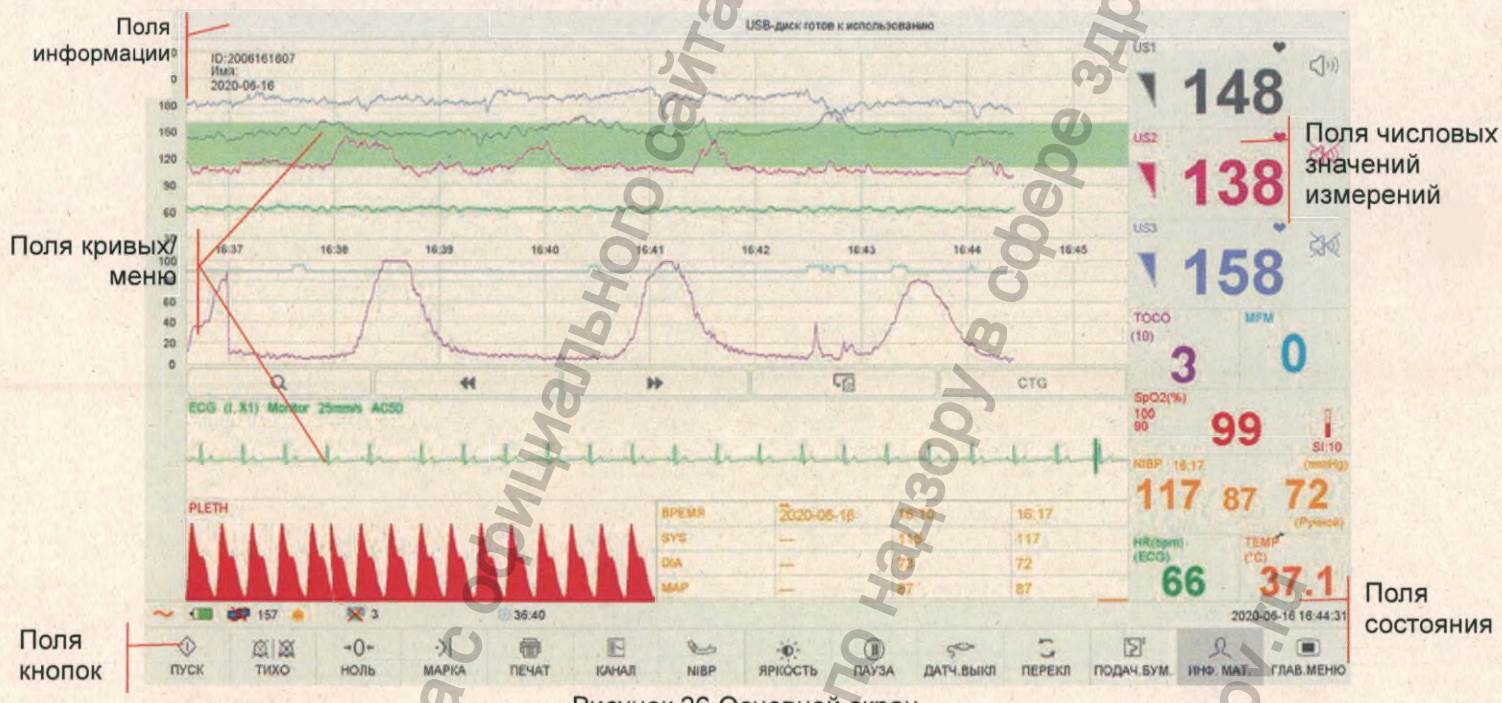


Рисунок 26 Основной экран

Поля информации

** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3

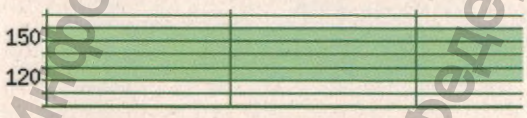
Поля информации расположены в верхней части экрана. Когда возникает тревога, здесь отображается сообщение. Тревоги по пациенту отображаются слева, а технические тревоги — справа.

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.



Поля числовых значений измерений

Числовые значения измерений отображаются на мониторе в реальном времени. Более подробную информацию см. в разделе *5.6.3 Числовые значения мониторинга.*

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

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**.

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

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).

(4) МЕТКА

Функция: запись события

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

(5) ПЕЧАТЬ

Функция: начало/остановка печати

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

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)

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

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

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.

5.5.2 Главное меню

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга.

Нажмите клавишу настройки на основном экране, чтобы открыть главное меню.

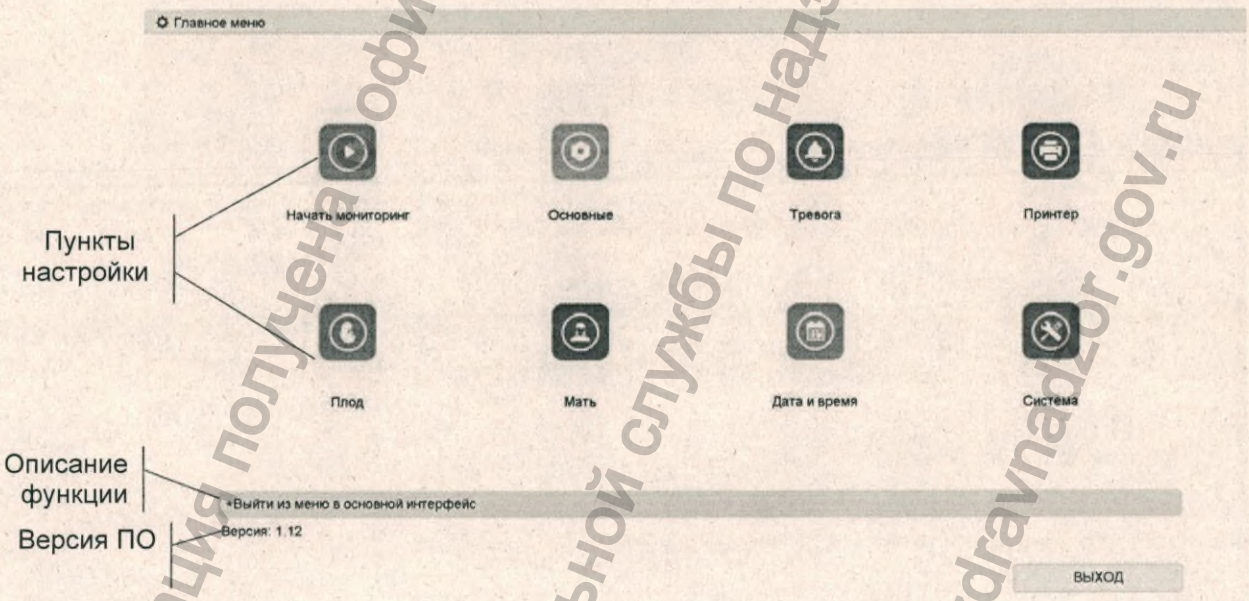


Рисунок 27 Меню настройки

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

У всех пунктов этого главного меню есть подменю. Для подтверждения изменения настройки в этих подменю нужно выбрать **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

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

памяти монитора. При выключении монитора после того, как он был выключен, либо после сбоя электропитания, он восстановит эти новые настройки. В случае автоматического выхода или завершения работы системы, прежде чем выбрана кнопка **OK**, настройка не вступает в силу.

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

5.5.3 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.

5.6 Экран мониторинга

5.6.1 Экран отображения

5.6.1.1 *Переключение режима отображения

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

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

Рисунок 28 Режим матери-плода

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

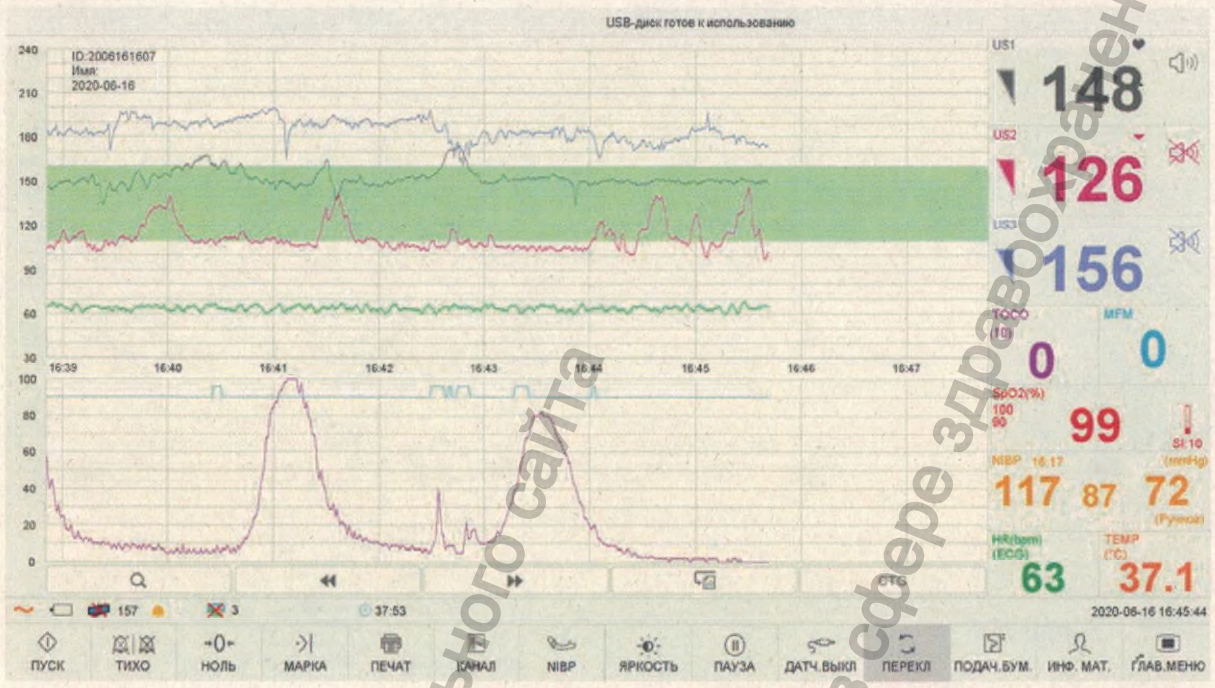


Рисунок 29 Режим плода

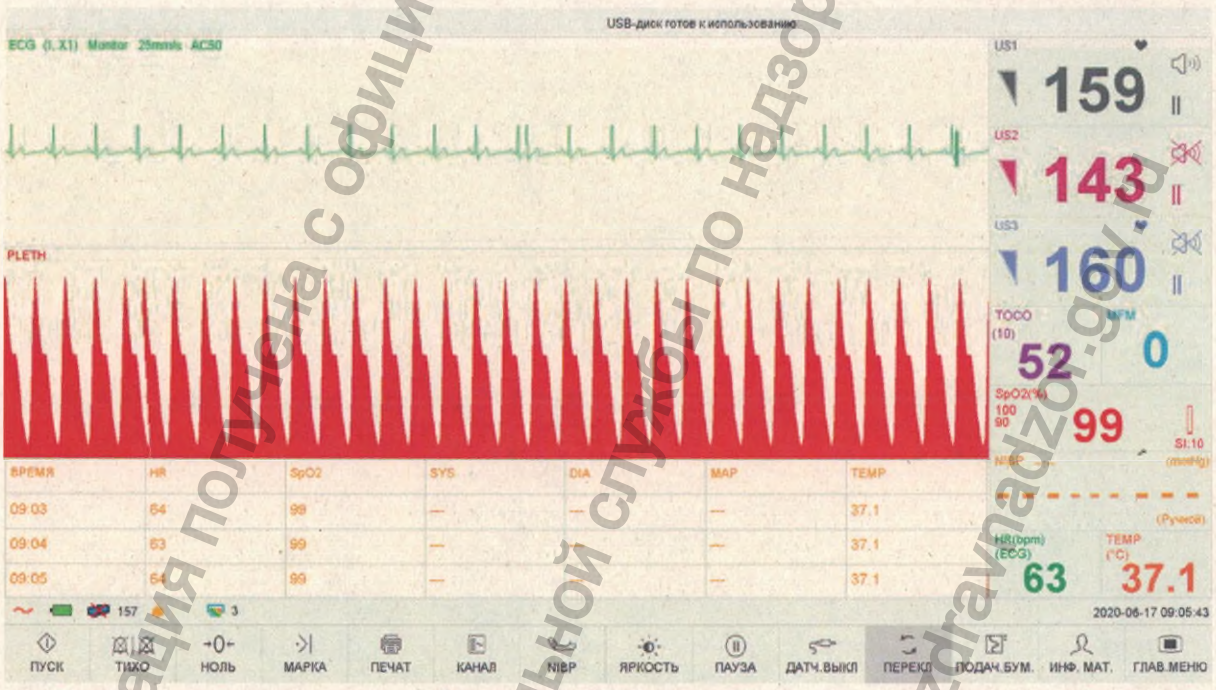


Рисунок 30 Режим матери

5.6.1.2 *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**.

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

3 Выберите необходимый цвет.

4 Нажмите **OK**.

5.6.1.3 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 **OK**.

5.6.2 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:

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 **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.6.3 Числовые значения мониторинга

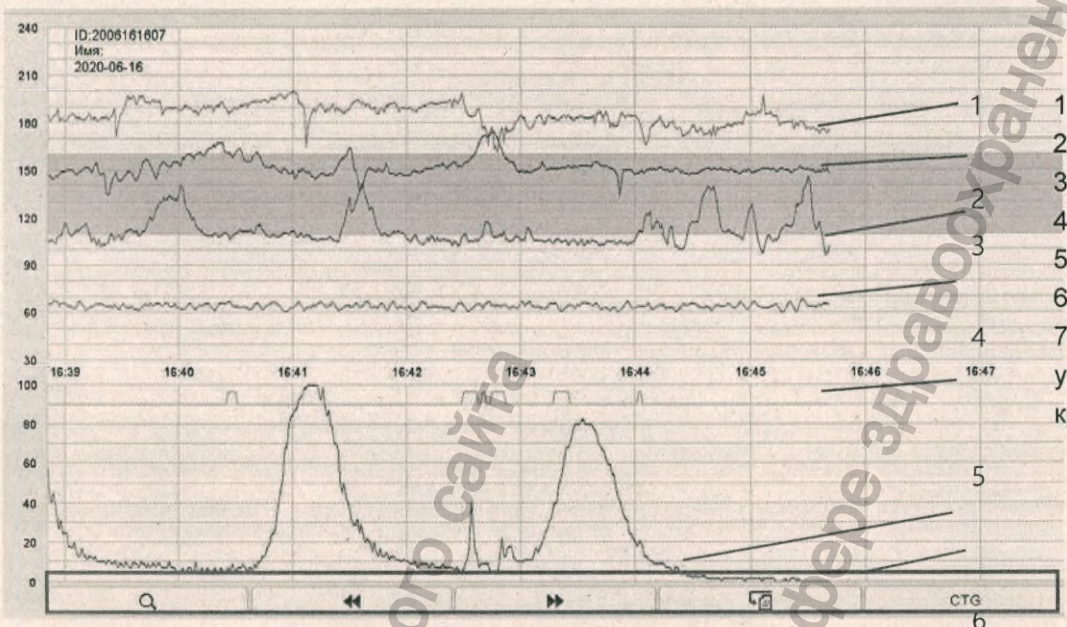
5.6.3.1 Мониторинг плода

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.

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



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

Рисунок 31 Кривые мониторинга плода

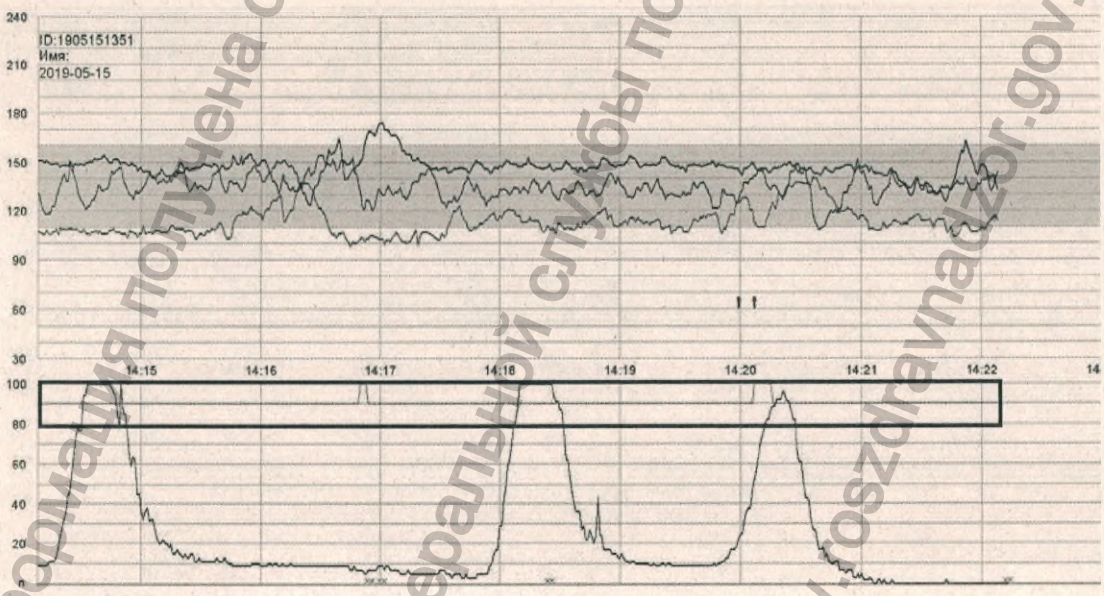
Во время мониторинга или просмотра в окне кривых отображается шесть кривых: Во время мониторинга или просмотра в окне кривых отображаются четыре кривые: ЧССП1, ЧССП2 (в конфигурации для двух плодов), ЧССП3 (в конфигурации для трех плодов), ЧСС, АДП и ТОКО.

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

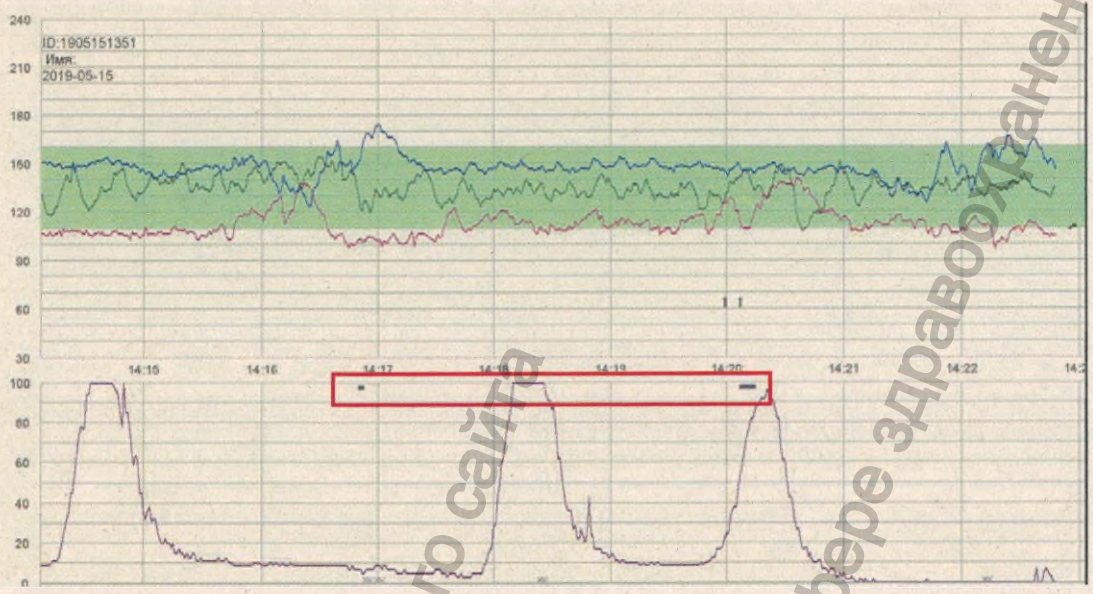
Длительность обнаруженного движения плода обозначается по оси X каждой кривой.



Черная метка АДП

Длительность обнаруженного движения плода обозначается по оси X каждой кривой.

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



ПРИМЕЧАНИЕ.

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

Кривая ТОКО

Ось у 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.
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:

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

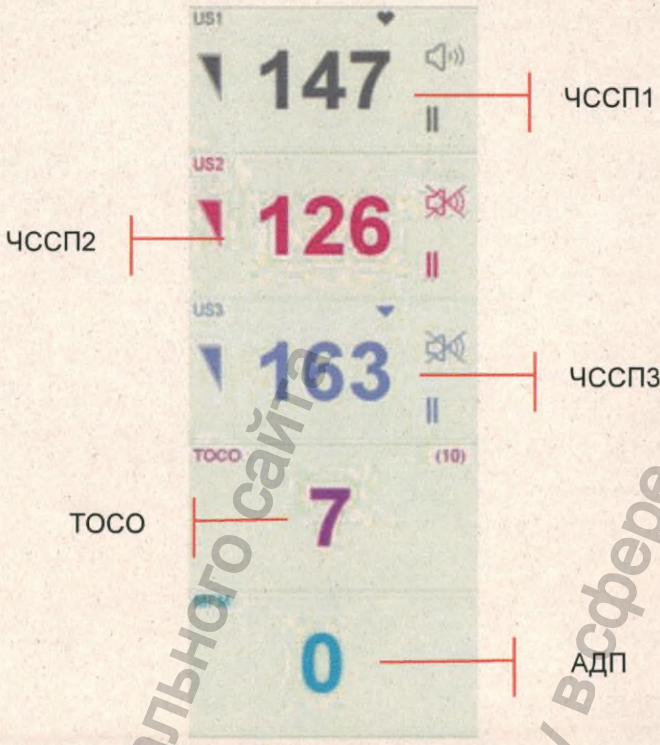


Рисунок 32 Числовые значения мониторинга плода

	: качество сигнала ЧССП. Когда качество плохое, значок принимает вид
ЧССП1/ДЧССП	: частота обновления сердцебиений плода
ЧССП2 **ЧССП3**	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 «---».
	: кнопка регулировки громкости звука сердцебиений плода
	: индикатор громкости звука сердцебиений плода

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

ТОКО/ВМД TOCO (10) 7	(10): базовая линия UA
	7: текущее числовое значение измерения UA
ДП MFM 0	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 ТОКО датчика 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.

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

5.6.3.2 Мониторинг матери (F15)

Рисунок 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

Рисунок 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

Рисунок 35 Список основных показателей жизнедеятельности матери

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

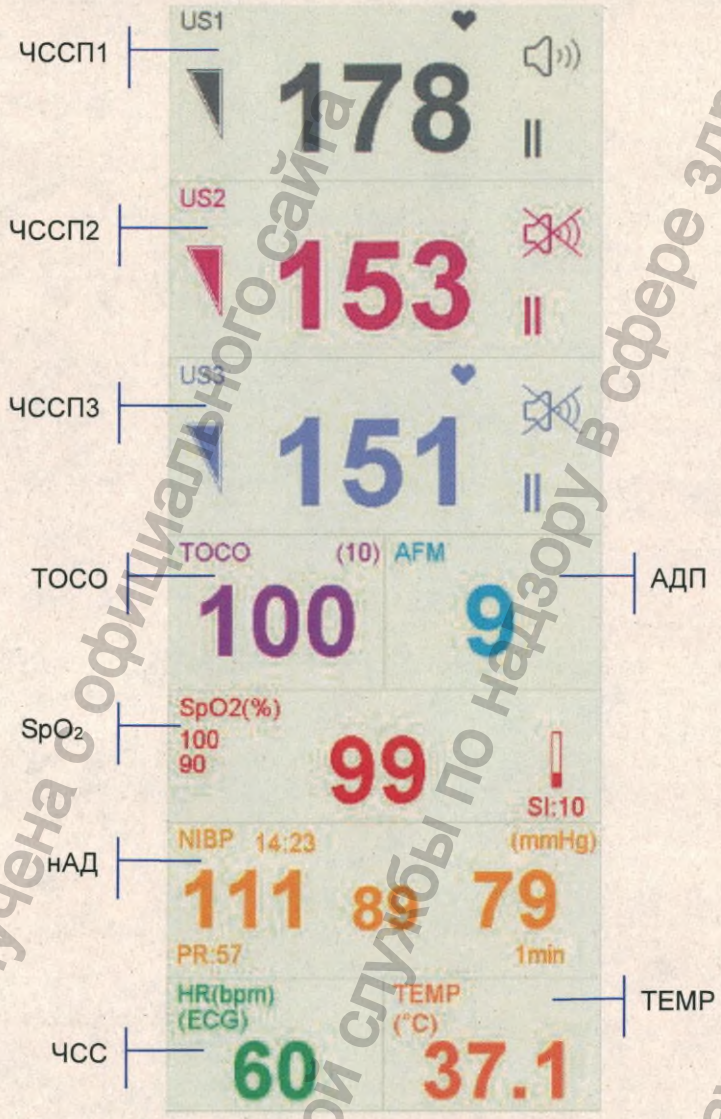


Рисунок 36 Числовые значения мониторинга матери

SpO_2	99: числовое значение текущего измерения SpO_2.
	: индикатор SpO_2. SI: интенсивность сигнала.

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

нАД	14:23: время начала измерения нАД.
	мм рт. ст.: единицы измерения нАД.
	Слева направо, сверху вниз по порядку: текущее систолическое давление (111), среднее артериальное давление (89) и диастолическое давление (79), ПД (57).
	(вручную): текущий режим измерения нАД — вручную.
ЧСС	(ЭКГ): текущий сигнал ЧСС поступает из модуля ЭКГ.
	60: числовое значение текущего измерения частоты сердечных сокращений матери.
Температура	(ºC): единицы измерения температуры.

Во время мониторинга с помощью беспроводной модели в полях числовых значений измерений будут отображаться значения сердечных сокращений плода: FHR1, FHR2, FHR3, показания TOKO датчика, 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.

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

5.6.4 Средства управления кривыми

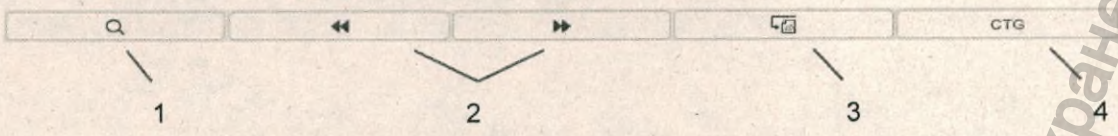


Рисунок 37 Средства управления кривыми

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

5.6.4.1 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).

Эти файлы хранятся в мониторе. Когда объем данных достигает максимального размера (500 файлов), монитор автоматически стирает самые старые данные.

при сетевой версии ETHERNET 1.4, если центральная станция отключается от фетального монитора в течение одной минуты, данные мониторинга будут повторно загружены на центральную станцию после повторного подключения, если отключение превышает одну минуту, тогда данные мониторинга не может быть загружен на центральную станцию.

5.6.4.2 *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.

Рисунок 38 Список файлов

Если нужного файла нет в списке:

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

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

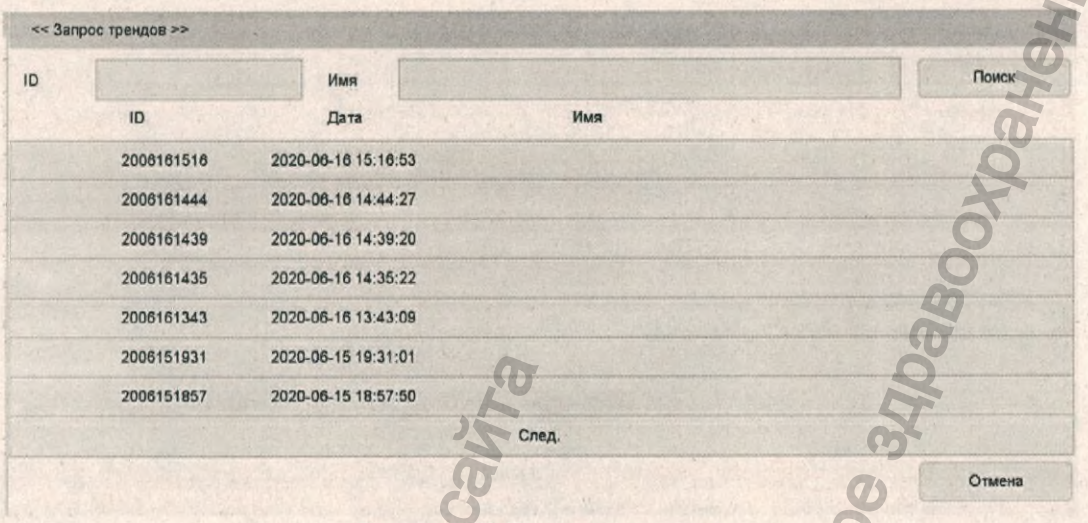


Рисунок 39 Поиск пациентки

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.

5.6.4.3 * 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.

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

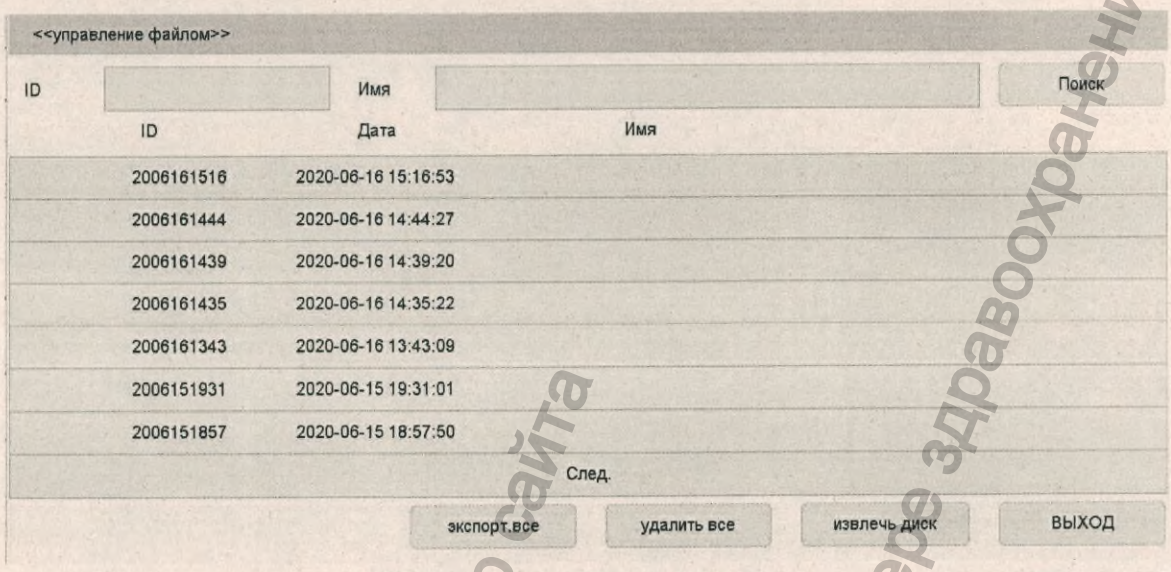


Рисунок 40 Управление файлами

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.

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.

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

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

4 Если количество файлов превышает 500, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.

5.6.4.4 *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.

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.

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

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

5.6.4.5 *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**.

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.

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

<< Результаты анализа >>

30/60 (минута) ← 1) Таймер анализа КТГ

ITEM	FHR1	FHR2	FHR3
SIGNAL LOSS	0.0%	0.0%	0.0%
CONTRACTIONS	10	10	10
BASAL HEART RATE	149BPM	131BPM	161BPM
ACCELERATIONS >10BPM 10S	14	26	17
ACCELERATIONS >15BPM 15S	12	20	6
DECELERATIONS	0	1	2
SHORT TERM VARIATION	5.9MS	9.8MS	5.2MS
LONG TERM VARIATION	11BPM	17BPM	18BPM
ANALYSIS START	2020-06-17 08:33:57		
ANALYSIS END	2020-06-17 09:03:57		

← 2) Результаты анализа

Примечание: результат анализа по для справки

ВЫХОД

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.
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.

Информация получена с официального сайта федерального органа по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5.6.4.6 *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**.

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

Глава 6 Сигналы тревоги

ОСТОРОЖНО!

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

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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 *6.9 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.

6.4 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.

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

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

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

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

6.5 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 **OK**.

6.6 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 **OK**.

6.7 *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 **OK**.

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

6.8 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**.

6.9 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**.

6.10 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.

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

6.11 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**.

6.12 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**.

6.13 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**.

6.14 *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

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

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

Просмотр сигн. трев. 1/4

2020-06-16 16:48:13 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 (168>160)
2020-06-16 16:46:46 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 (167>160)
2020-06-16 16:46:11 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 (179>160)
2020-06-16 16:45:08 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 (165>160)
2020-06-16 16:44:02 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 (162>160)
2020-06-16 16:43:24 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 (163>160)
2020-06-16 16:42:46 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 (173>160)
2020-06-16 16:41:19 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 (168>160)
2020-06-16 16:40:25 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR1 (162>160)
2020-06-16 16:39:39 ** ВЫС. ЗНАЧ. FHR3 (178>160)

ОК

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.

6.15 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 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.,

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

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.

6.16 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.

6.17 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 ЧССП1/ДЧССП/ЧССП2/ЧССП3	0—300 с, с шагом 5	10 с
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

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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)
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 °C
Верхний предел тревоги по ТЕМП	от +0,1 до +50,0 °C, с шагом 0,1	+39,0 °C
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

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

установленного нижнего предела недоступны, и наоборот.

6.18 Сообщения тревог

6.18.1 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.	
**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.

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

**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: 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.
**□Низ.заряд батареи беспр. устр.(FHR1)	Индикатор батареи беспроводного УЗ-датчика 1: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной УЗ-датчик 1 в стыковочном слоте.
**□Низ.заряд батареи беспр. устр.(FHR2)	Индикатор батареи беспроводного УЗ-датчика 2: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной УЗ-датчик 2 в стыковочном слоте.
**Низ.заряд батареи беспр. устр.(FHR3)	Индикатор батареи беспроводного УЗ-датчика 3: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите беспроводной УЗ-датчик 3 в стыковочном слоте.
**Низ.заряд батареи беспр. устр.(TOCO)	Индикатор батареи беспроводного токодатчика: . Энергия батареи слишком низкая для поддержки дальнейшей работы датчика.	Зарядите токодатчик в стыковочном слоте.
**Низ.заряд батареи беспр. устр.(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.
** Низ.заряд батареи беспр. устр.(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.

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

** Низ.заряд батареи беспр. устр.(ЭКГП)	Индикатор батареи модуля ПЭКГ: . 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.
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US1 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US2 или ОСЛАБЛ. СИГНАЛА US3	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.
TOCO ОТКЛ.	Токодатчик плохо подсоединен.	Проверьте соединение обоих датчиков — токодатчика и УЗ-датчика.
ОТВЕД. DECG ОТКЛ.	Спиральный электрод или кабель ДЭКГ плохо подсоединен.	Проверьте соединение спирального электрода или кабеля ДЭКГ.
DECG ОТКЛ.	Модуль ПЭКГ и ВМД 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).
ОСЛАБЛ. СИГНАЛА ПЭКГ	Сигнал ПЭКГ слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, хорошо ли подсоединен спиральный электрод к плоду; проверьте состояние пациентки.
Потеря беспровод. сигнала US1	Беспроводной сигнал ЧССП1 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Потеря беспровод. сигнала US2	Беспроводной сигнал ЧССП2 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Потеря беспровод. сигнала US3	Беспроводной сигнал ЧССП3 слишком слаб для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.

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

Потеря беспровод. сигнала TOCO	Беспроводной сигнал беспроводного ТОКО датчика слишком слабый для анализа системой.	Проверьте, возможно, мать ходит и достигла предела зоны доступа активного сигнала. Проверьте также сетевое соединение.
Потеря беспровод. сигнала ДЭКГ	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.
Потеря беспр. сигнала 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.
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.

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

НЕИСПР.дат.(ТОКО)	ТОКО датчик отсоединился от монитора.	Подсоедините ТОКО датчик к монитору.
НЕИСПР.дат.(ЭКГП)	Модуль ПЭКГ отсоединен от монитора.	Подсоедините модульПЭКГ 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 ТОКО датчика 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 (FECG)	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.
отключение сети	Центральная станция отключается от монитора плода (сеть Ethernet)	Изучите сетевое соединение между центральной станцией и монитором плода.

6.18.2 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.

Сообщения тревог по пациенту

Сообщение тревоги	Причина	Меры по устранению
Высокий уровень		
***ASYSTOLE	Комплекс QRS не обнаружен ТОКО датчиком /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		

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

**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).	

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.

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

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.
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 ПЭКГ зафиксировал сигнал сердца матери.	Переставьте электроды для обнаружения сигнала сердца плода.

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

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.
Потеря беспр. сигнала 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.
ОСЛАБЛ. ECG СИГНАЛА	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.НиаД ОСЛАБЛ. или ОТКЛ	Манжета ослаблена или не подсоединена.	Правильно оберните манжету.
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 НиаД	Используется манжета, не поставляемая изготовителем.	Используйте манжету, поставляемую изготовителем.

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

нАД: УТЕЧКА	Манжета, шланг и (или) соединитель повреждены.	Проверьте и замените детали, дающие утечку. Обратитесь за обслуживанием к изготовителю, если требуется.
Слабый сигнал НИАД	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 проблем сети.

6.18.3 Сигнализация двустороннее управление

Когда сетевая версия - ETHERNET 1.4, поддерживается двустороннее управление тревогой. Настройки сигналов тревоги, которые фетальный монитор и центральная станция синхронизируют двусторонне, включают верхний / нижний предел сигнала тревоги, переключатель сигнала тревоги и задержку сигнала тревоги для настроек физического сигнала тревоги: предел сигнала тревоги FHR высокий / низкий, переключатель сигнала тревоги SpO2, предел сигнала тревоги SYS высокий / низкий, переключатель сигнала тревоги SYS, Верхний /

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

нижний предел аварийного сигнала DIA, аварийный выключатель DIA, верхний / нижний предел аварийного сигнала MAP, аварийный переключатель MAP, верхний / нижний предел аварийного сигнала TEMP, аварийный переключатель TEMP.

Когда фетальный монитор подключается к сети, центральная станция отправляет вышеуказанные настройки сигнализации на фетальный монитор для синхронизации; центральная станция и фетальный монитор будут отправлять настройки сигналов тревоги друг другу, когда настройки сигнала тревоги изменяются на одном из них после подтверждения.

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

Глава 7 Печать

7.1 *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 *7.2.3 Изменение таймера печати.*
- **Индикация оставшегося времени:** Индикация оставшегося времени: если таймер печати установлен, после начала печати в окне состояния отображается индикатор обработки 29min 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. *9.4.4 «Изменение сдвига FHR2» и 9.5.4 «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.

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

7.2 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

7.2.1 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 **OK**.

7.2.2 *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 **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

7.2.3 *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 **OK**.

7.2.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

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

1 Нажмите кнопку настройки на основном экране.

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

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

4 Нажмите **ОК**.

7.2.5 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**.

7.2.6 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**.

7.2.7 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**.

7.2.8 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.

7.3 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. 41 приведен пример бумажной распечатки с кривыми. Сравнивая ее с экраном монитора, можно получить дополнительные сведения.

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

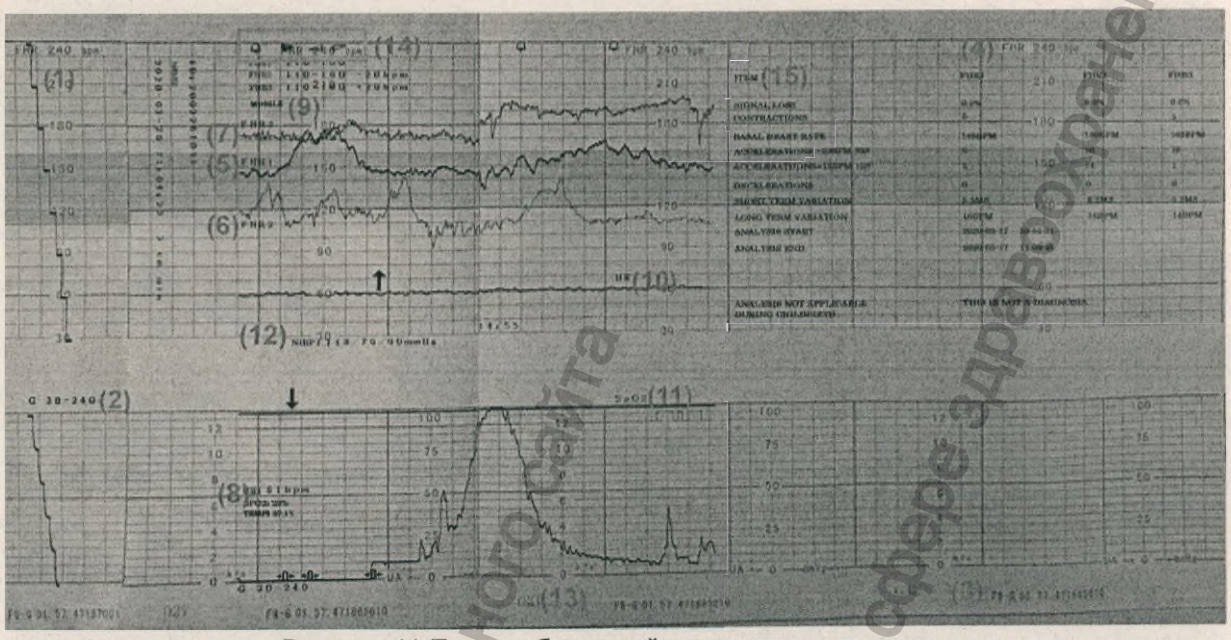


Рисунок 41 Пример бумажной распечатки с кривыми

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.
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.

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

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.

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

Глава 8 Подготовка к мониторингу

8.1 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**.

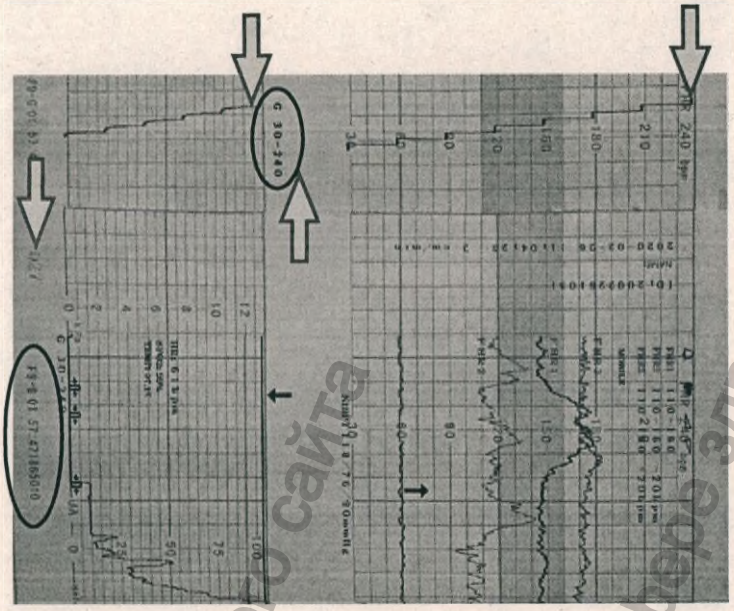
8.2 Проверка бумаги самописца

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.

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ.

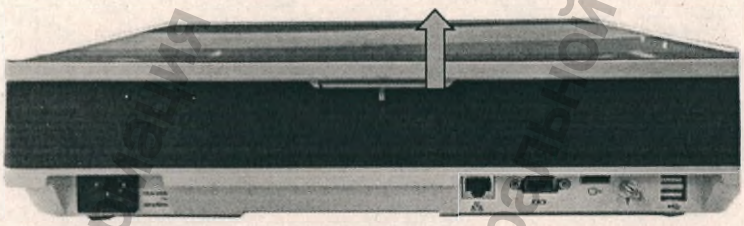
Прежде чем начнется печать, проверьте, правильно ли загружена бумага.

8.3 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.

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

8.4 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**.

8.5 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.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Дата и время сохраняются в мониторе не меньше двух месяцев после его выключения.

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

Устанавливать дату и время в начале каждого мониторинга не нужно.

2. При сетевой версии ETHERNET 1.4, если фетальный монитор подключается к сети или время изменяется на центральной станции, а разница во времени между фетальным монитором и центральной станцией превышает 1 минуту, то фетальный монитор с синхронизацией времени с Центральная станция .

8.6 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.

8.7 Размещение принадлежностей в держателе

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

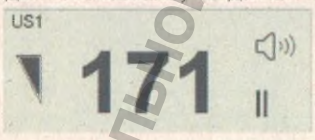
Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

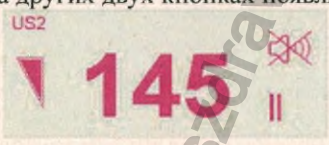
Чтобы установить маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до упора.

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.

8.8 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:

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

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

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**.

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

Глава 9 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.

9.1 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.

9.2 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.

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

9.2.1 Мониторинг ЧСС с помощью ультразвукового датчика

Мониторинг с помощью F15

9.2.1.1 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.

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

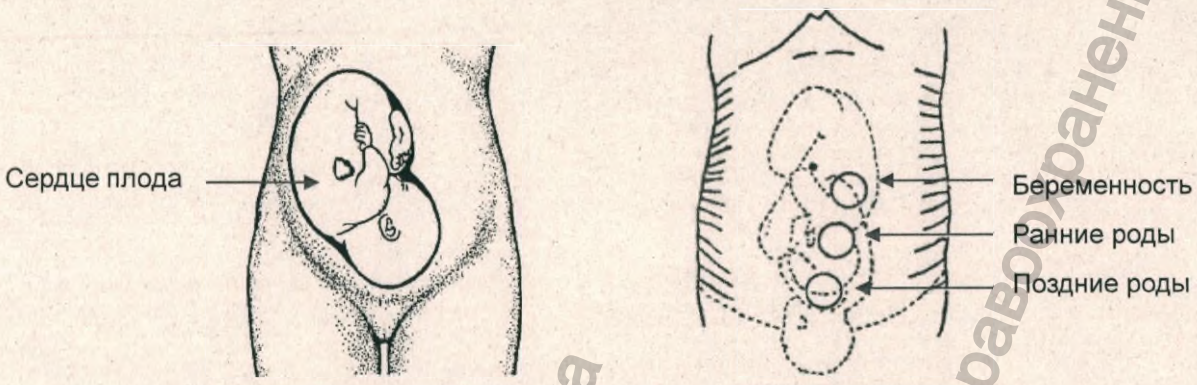


Рисунок 42 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

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

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

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.

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.

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

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.

9.2.2 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.

9.2.3 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.

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

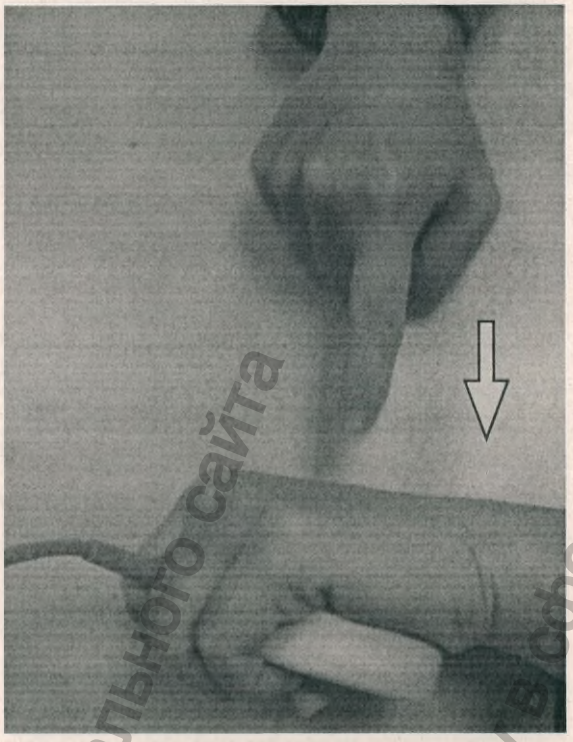


Рисунок 43 Проверка УЗ-датчика

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.

9.3 Мониторинг ЧСС плода с помощью диагностической ЭКГ

9.3.1 Противопоказания

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

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

Не применяйте 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 В, гемолитические стрептококки группы В, сифилис или гонорея), если только нет веского обоснования его преимущества для матери или ребенка.

Данные мониторы не предназначены для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных или в домашних условиях.

При соблюдении указанных мер по безопасности, монитор матери и плода F15, F15 Air не имеет других противопоказаний.

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

9.3.2 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.

9.3.3 Указания по использованию 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.

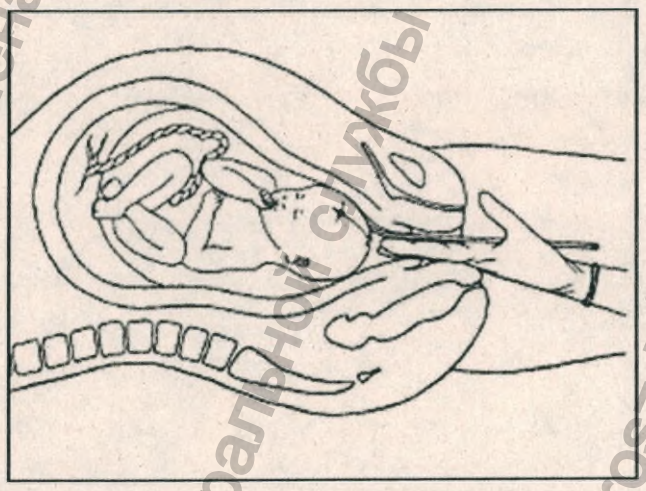


Рисунок 44 Хорошо прикрепленный спиральный электрод

9.3.4 Мониторинг прямой ЭКГ

Мониторинг с помощью F15:

◆ Необходимые компоненты

а) Спиральный электрод

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

b) Кабель ПЭКГ

c) Адаптер для ПЭКГ кабеля Проводной/беспроводной модуль матери и плода

d) Одноразовый адгезивный электрод для матери

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

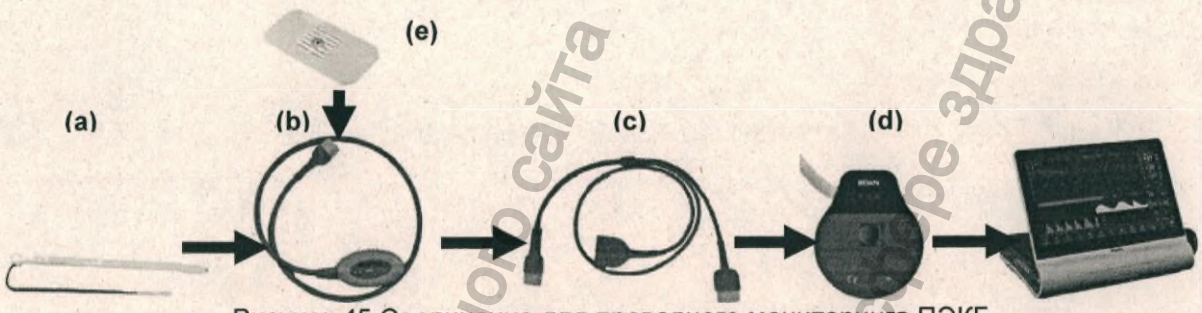


Рисунок 45 Соединение для проводного мониторинга ПЭКГ

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 *9.3.2 «Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов».*

c) Прикрепите спиральный электрод к предлежащей части плода с помощью процедур, описанных в разделе *9.3.3 «Указания по использованию 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 спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.

g) Подсоедините кабель ПЭКГ к адаптеру для ПЭКГ кабеля

h) Подсоедините адаптер для ПЭКГ кабеля к модулю плода и матери.

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

ОСТОРОЖНО!

1 Не вставляйте штепсель проводов спирального электрода в гнездо питания.

2 Всегда подключайте 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.

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

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

9.3.5 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**.

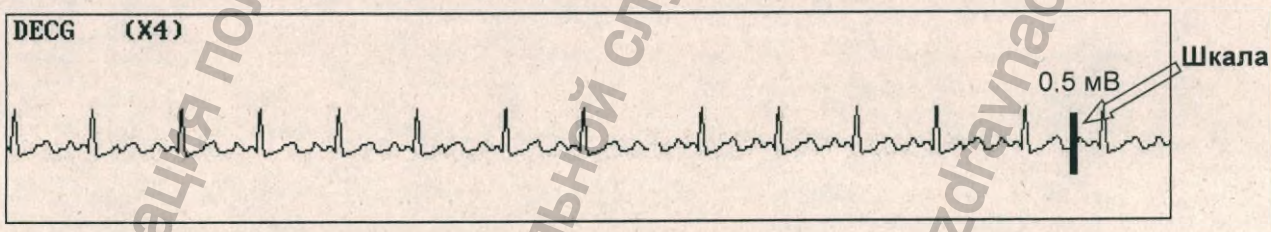
ПРИМЕЧАНИЕ.

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.

9.3.6 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.



9.3.7 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.

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

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.

9.3.8 Отсоединение спирального электрода

Чтобы отсоединить 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 спирального электрода должным образом. Не используйте повторно.

9.4 Мониторинг ЧСС двойни

9.4.1 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 *9.2 «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.

9.4.2 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 *9.2 «Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука»*.

Контролируйте другой плод двойни с помощью кабеля ПЭКГ в соответствии с процедурами, описанными в разделе *9.3 «Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ»*.

9.4.3 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.

9.4.4 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:

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

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.

9.5 Мониторинг ЧСС тройни

9.5.1 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 *9.2 «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.

9.5.2 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 *9.2 «Мониторинг ЧСС плода с помощью ультразвука»*.

Контролируйте последний плод тройни с помощью модуля плода и матери в соответствии с процедурами, описанными в разделе *9.3 «Мониторинг ЧСС плода с помощью ПЭКГ»*.

9.5.3 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.

9.5.4 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.

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

2 Выберите **Принтер > Сдвиг FHR3**.

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

4 Нажмите **OK**.

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.

9.6 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

ОСТОРОЖНО!

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 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 ТОКО датчика как минимум каждые полчаса. При ухудшении состояния кожи следует переместить датчик в другое место.

9.6.1 Мониторинг с помощью ТОКО датчика

Мониторинг с помощью F15:

◆ Необходимые компоненты

a) Проводной/беспроводной ТОКО датчик

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.

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

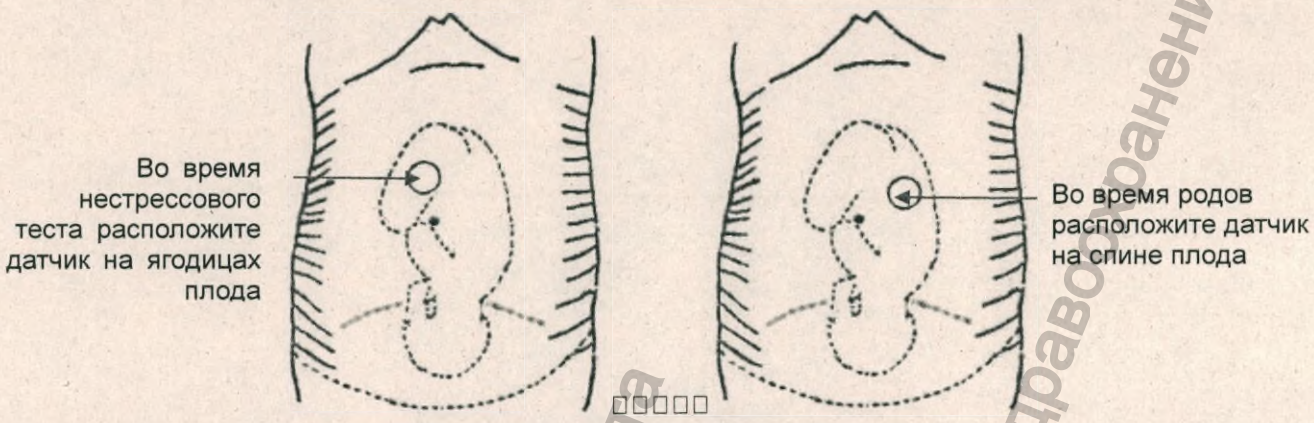


Рисунок 46 Расположение ТОКО датчика

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

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.

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

9.6.2 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 **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если в конфигурацию монитора включена функция IUP, базовой линией IUP будет 0, и это значение нельзя изменить. Базовая линия ТОКО доступна для настройки.

9.6.3 Проверка ТОКО датчиков

Чтобы проверить токодатчик:

1 Включите монитор.

2 Подсоедините токодатчик к фетальному монитору.

3 Слегка нажмите на датчик посередине.

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

Рисунок 47 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.

9.7 Внутренний мониторинг сократительной деятельности матки

9.7.1 Необходимые компоненты

a) Катетер для измерения внутриматочного давления («КВМД» для краткости)

b) Адаптер для ПЭКГ кабеля

c) Проводной/беспроводной модуль матери и плода

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

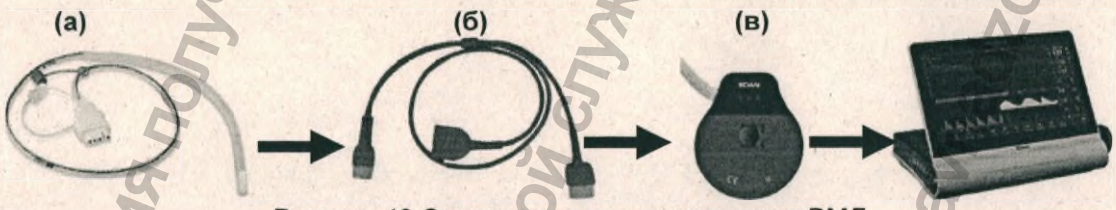


Рисунок 48 Соединение для мониторинга ВМД

9.7.2 Указания по использованию КВМД

Подготовка

1) Соберите компоненты: КВМД, адаптер для ПЭКГ кабеля и средства амниоинфузии, если требуется.

2) Вскройте стерильную упаковку КВМД.

Введение

ПРИМЕЧАНИЕ.

Это изделие рассчитано на использование вместе с интубатором.

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

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 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.

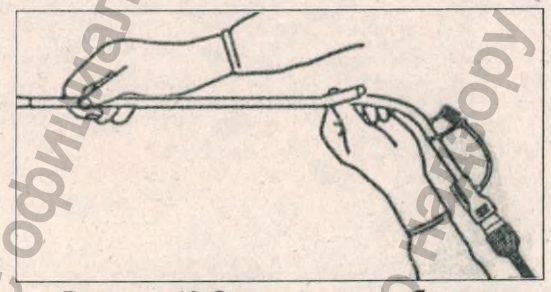


Рисунок 49 Отделение интубатора

9) Зафиксируйте катетер одной рукой и вытащите интубатор прямо назад из катетера.

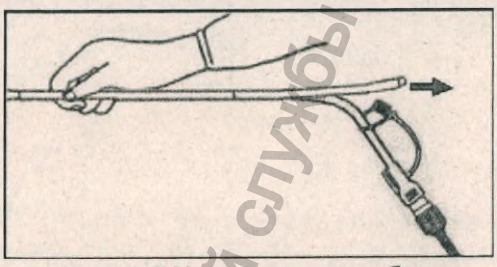


Рисунок 48 Извлечение интубатора

10) Снимите прокладку с адгезивного электрода и приклейте электрод к коже пациентки. Прикрепите катетер его крепежной лентой к адгезивному электроду.

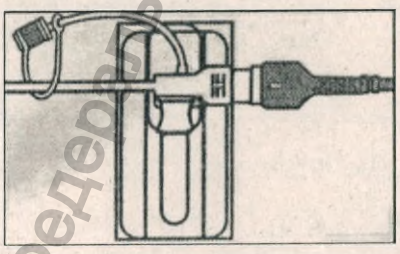


Рисунок 51 Прикрепление адгезивного электрода к матери

Повторное обнуление системы во время мониторинга

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

Если катетер подсоединен к адаптеру для ПЭКГ кабеля, 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.

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 этиленоксидом и остается стерилизованным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

9.7.3 Процедура мониторинга ЧССП

1) Вставьте КВМД в соответствии с процедурой, описанной в разделе *9.7.2 Указания по использованию КВМД*.

2) Подсоедините КВМД к адаптеру для ПЭКГ кабеля

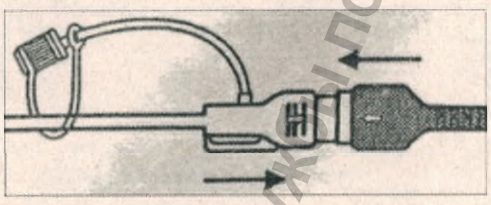


Рисунок 49 Подсоединение катетера к адаптеру для ПЭКГ кабеля

Подсоедините адаптера для ПЭКГ кабеля к модулю плода и матери.

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

4) Попросите мать покашлять. Всплеск на кривой в ответ на кашель указывает на правильное расположение и функционирование КВМД.

5) Своевременно выполняйте промывку во время мониторинга. Реакцией на промывку будет всплеск на кривой.

9.8 Мониторинг движения плода

9.8.1 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.

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

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.

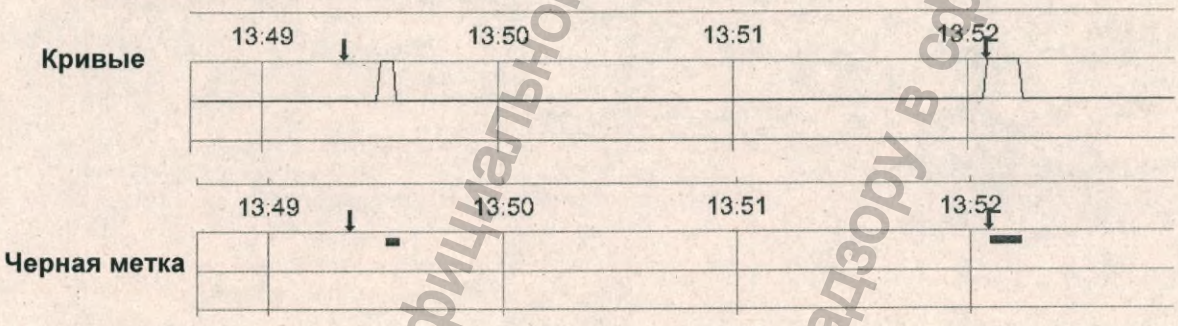
9.8.2 Включение или отключение мониторинга АДП

Чтобы включить или выключить мониторинг АДП:

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

9.8.3 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**.

9.8.4 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**.

9.8.5 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

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

кнопку нужно нажимать только один раз.

9.8.6 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**.
3 Выберите **Низкий** или **Высокий** (по умолчанию).
4 Нажмите **OK**.

9.9 *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.

9.10 *Ввод сведений о матери (Данные матери)

9.10.1 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.

9.10.2 Изменение сведений о матери

Сведения о пациентке можно изменить после начала мониторинга:

1 Выберите «Данные матери» на основном экране.

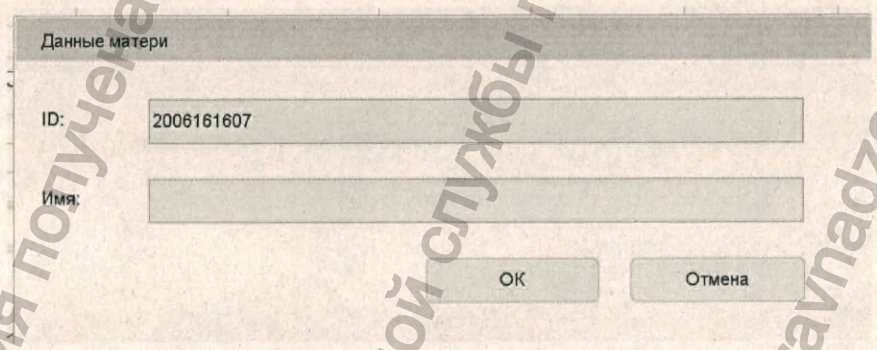


Рисунок 50 Меню ввода сведений о матери

2 Выберите **ID**.

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

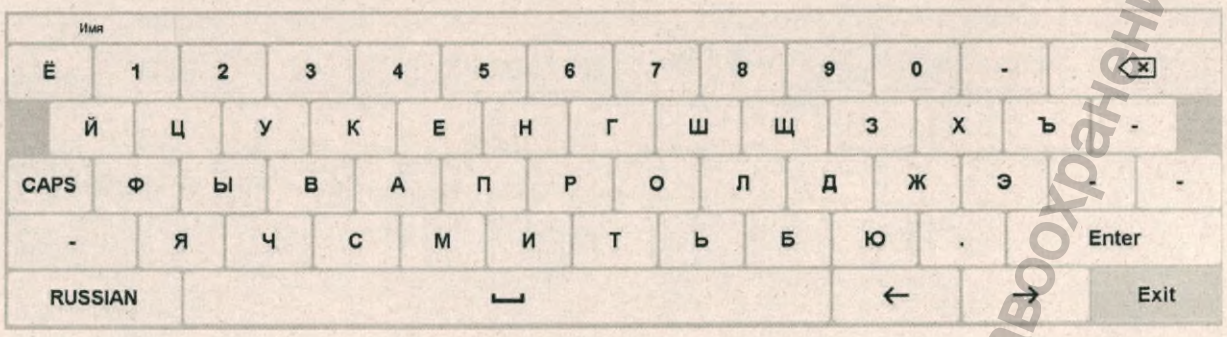


Рисунок 51 Экранная клавиатура

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 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 Когда сетевая версия i - ETHERNET 1.4, если ID изменен на мониторе плода или на центральной станции после подтверждения, они синхронизируют ID друг с другом.

9.10.3 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.

9.10.4 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**:

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

1 Нажмите кнопку настройки на основном экране.
2 Выберите **Начать мониторинг > Данные матери**.
3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
4 Нажмите «OK».

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

Глава 10 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.

10.1 Мониторинг ЭКГ матери

10.1.1 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.

Монитор не способен обнаруживать или подавлять импульсы кардиостимулятора и не обеспечивает 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.

Хороший сигнал ЭКГ должен быть:

1) С нормальным комплексом QRS.

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

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.

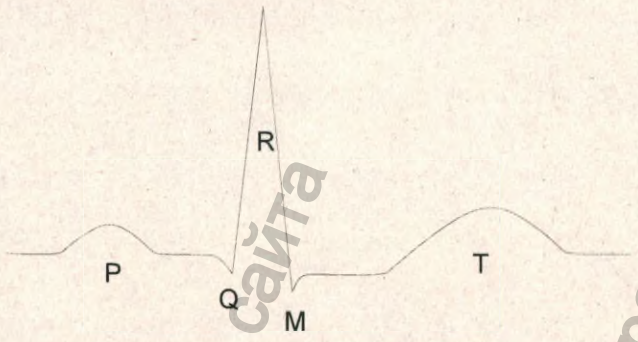


Рисунок 52 Стандартная форма волны ЭКГ

10.1.2 Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения

В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения кабеля ЭКГ на 3 отведения

Название	Цвет	Положение
R	Красный	Возле правого плеча, справа снизу от ключицы
H	Желтый	Возле левого плеча, справа снизу от ключицы
N	Черный	На правом подчревье

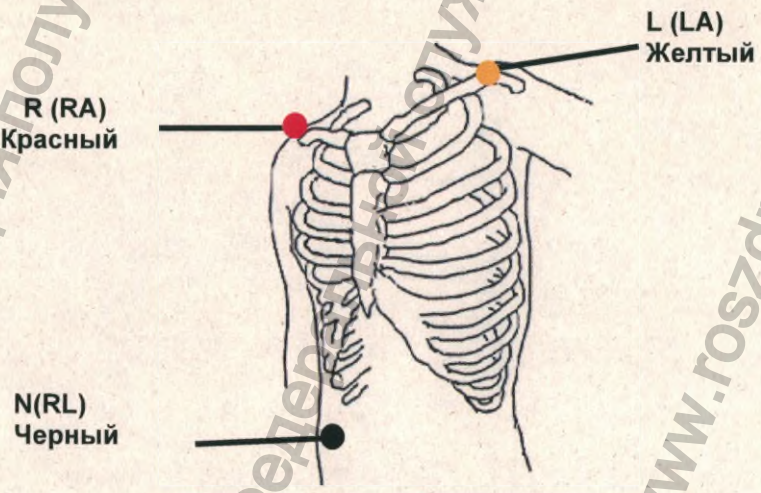


Рисунок 53 Расположение кабеля ЭКГ на 3 электрода (получение волнового сигнала от I отведения)

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

Чтобы получить удовлетворительную кривую ЭКГ матери, необходимо использовать позицию «правая рука-левая нога»: RA–LL (отведение II) стандартной ЭКГ по 5 отведениям.

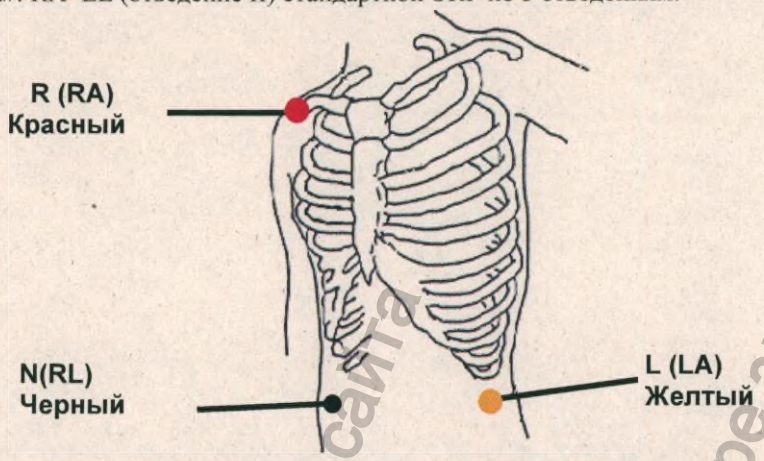


Рисунок 54 Размещение кабеля ЭКГ по 3 отведениям
(получение волнового сигнала II отведения)

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.

10.1.3 Мониторинг ЭКГ

Мониторинг с помощью F15:

◆ Необходимые компоненты

a) Кабель ЭКГ

b) Адгезивные электроды

c) Проводной/беспроводной ТОКО датчик

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 *9.3.2 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов*.

b) Подключите кабель ЭКГ к проводному/беспроводному ТОКО датчику.

c) Подсоедините адгезивные электроды с помощью кабеля ЭКГ.

d) Подключите проводной/беспроводной ТОКО датчик к гнезду для мониторинга плода.

e) Снимите защитную мембрану с обратной стороны адгезивных электродов и прикрепите электроды к пациентке. См. раздел *10.1.2 «Порядок расположения кабелей ЭКГ на 3 отведения»*.

ОСТОРОЖНО!

1 Электроды для беспроводного кабеля ЭКГ следует размещать на плоской и гладкой

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

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.

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.

10.1.4 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**.

10.2 Мониторинг SpO_2 матери

10.2.1 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.

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

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

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.

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.

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

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 °C (+82,4 °F) до +41 °C (+105,8 °F), чтобы добиться оптимальной работы)

8) Расположение датчика, например, на конечности с манжетой НиаД, 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.

d) Периодически проверяйте датчик, чтобы убедиться в том, что он сохраняет правильное положение на пациентке.

e) Накройте место наложения датчика непрозрачным материалом.

10.2.2 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.

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

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.

10.2.3 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. 41).

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**.

10.2.4 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.

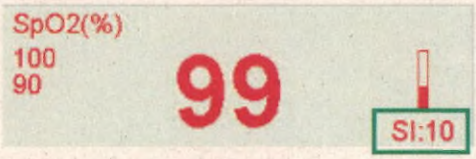
10.2.5 ИС (интенсивность сигнала)*

*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.

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



10.3 Мониторинг ЧСС матери

10.3.1 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).

10.3.2 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**.

10.3.3 Мониторинг ЧСС с помощью муфты электрода

◆ Знакомство с принципом действия

Мониторинг ЧСС основан на получении сигнала ЭКГ на животе. Три металлических электрода муфты электрода ЭКГсоответствуют 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.

Рисунок 58 Муфта электрода ЭКГ

◆ Необходимые компоненты

1. Проводной/беспроводной ТОКО датчик. 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

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

установка выполнена правильно.

Рисунок 59 Установка муфты электрода

2) Определите положение датчика.
Посмотрите рекомендуемое расположение во время мониторинга с помощью ТОКО датчика 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.

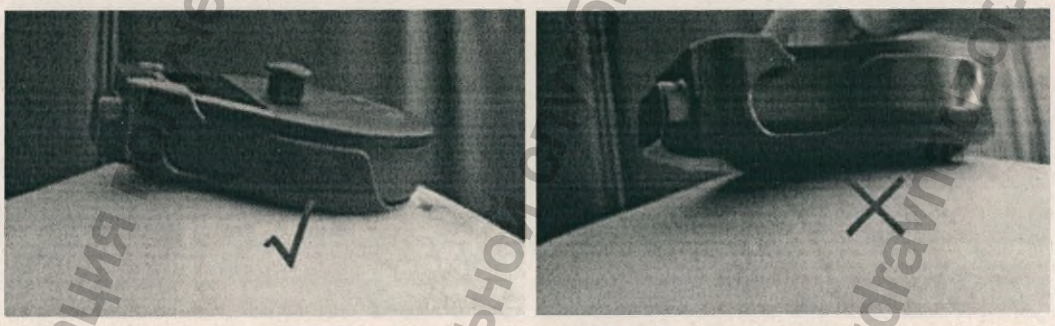


Рисунок 60 Размещение ТОКО датчика

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!

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

1 Надежность сигнала ЭКГ матери, полученного с помощью муфты электрода 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.

10.3.4 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:

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.

10.3.5 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. 41).

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

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**.

10.3.6 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.

10.4 Мониторинг нАД матери

10.4.1 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).

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.

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

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

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.

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

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

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.

10.4.2 Порядок наложения манжеты НиаД

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	Модель манжеты	Длина воздушного шланга
Плечо (взросл. 1)	27–35 см	14,5 см	*НиаД E9*	3 м
Плечо (взросл. 2)	34–43 см	18 см	*НиаД E10*	

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. 60). 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.

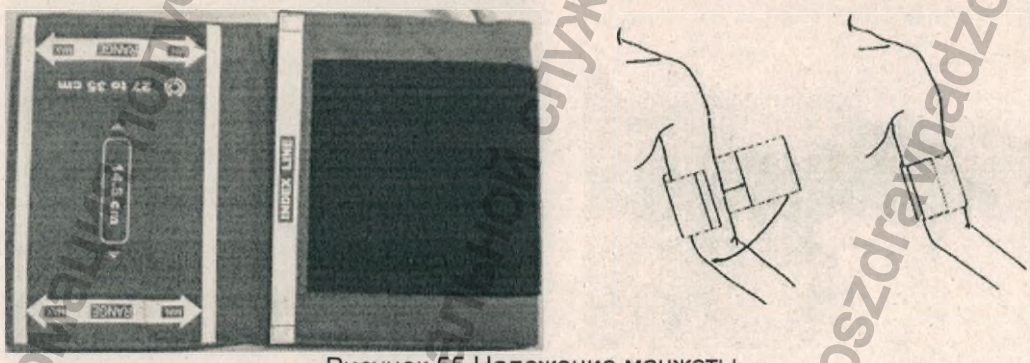


Рисунок 55 Наложение манжеты

10.4.3 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

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

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:

1) В зависимости от используемого оборудования вставьте соединитель манжеты в гнездо NIBP на мониторе или телеметрическом передатчике FT20..

2) Наложите манжету НиаД на руку или ногу пациентки в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе *8.4.2 Порядок наложения манжеты НиаД*.

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*.

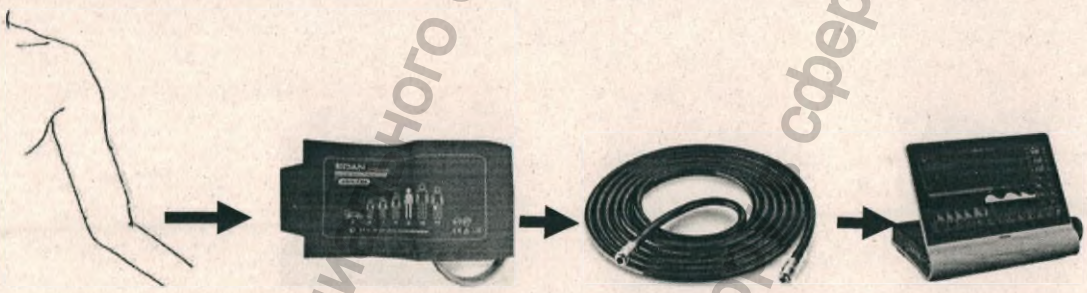


Рисунок 56 Соединение для измерения нАД

10.4.4 *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.

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

10.4.5 *Измерение вручную

Чтобы выполнить измерение вручную:

1 Нажмите кнопку настройки на основном экране.
2 Выберите **Мать > Цикл**.
3 Выберите **Ручной**.
4 Нажмите **ОК**.
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.

10.4.6 Коррекция измерения

Чтобы скорректировать измерение, когда конечность находится не на уровне сердца:

- добавьте 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр выше уровня сердца;
- вычтите 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр ниже уровня сердца.

10.4.7 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.

Когда сетевая версия i - ETHERNET 1.4, если монитор плода подключается к сети, центральная станция будет управлять так, чтобы блок НИАД монитора плода согласовывался с блоком

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

центральной станции.

10.4.8 *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 измерений нАД в этот период.

10.4.9 *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.

10.5 Мониторинг температуры матери

10.5.1 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. Первый — с постоянной температурой 25 °C (77 °F), второй — с постоянной температурой 27 °C (80,6 °F).
2. Поместите датчик температуры на первый контрольный источник температуры и подождите, пока показание температуры не достигнет 25 °C (77 °F).
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 °C (80,6 °F).
4. Когда показание температуры стабилизируется, снова переместите датчик температуры на первый контрольный источник температуры. Запишите время (t2) с момента перемещения датчика температуры на второй источник до того момента, когда температура снизится до 25 °C (77 °F).

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

5. Большее значение из двух (t1 и t2) — это время реагирования.

Примечание:

Контрольная температура участка тела — это то же самое, что температура в месте измерения.

10.5.2 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 **°C** (по умолчанию) или **°F**.

4 Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

когда сетевой версией является ETHERNET 1.4, если монитор плода подключается к сети, центральная станция будет управлять согласованием блока TEMP монитора плода с блоком центральной станции.

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

Глава 11 Мониторинг матери и плода с помощью ЭКГП

Электрокардиограмма плода может проводиться только у женщин со сроком беременности >36 полных недель (37.0) и в случае одноплодной беременности.

11.1 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.

11.2 Начало мониторинга

11.2.1 Введение

Модуль ПЭКГ 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 маркера событий. Необходимо нажимать кнопку на маркере событий при ощущении движения плода.

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

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.

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.

11.2.2 Необходимые компоненты

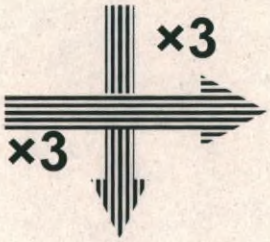
① Модуль ПЭКГ и отведения ЭКГ ② Электроды ③ Клейкая лента для подготовки кожи

11.2.3 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.
-

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



ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны во время подготовки кожи во избежание травм.

11.2.4 Расположение электродов

ЭКГП поддерживает кабели 6 отведений. В приведенной ниже таблице перечислены названия и положения отведений ЭКГ.

Название	Цвет	Положение
C1	Белый	15 см справа от пупка
C4	Коричневый	3 см выше пупка
F	Зеленый	Расположение грудного отведения V5
Б	Желтый	45 градусов относительно пупка и на 15 см в сторону
N	Черный	5 см над лонным сочленением
R	Красный	20 градусов относительно пупка и на 15 см в сторону

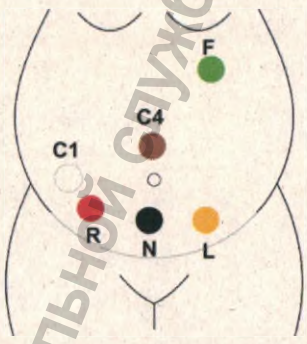


Рис. 63. Положение электродов

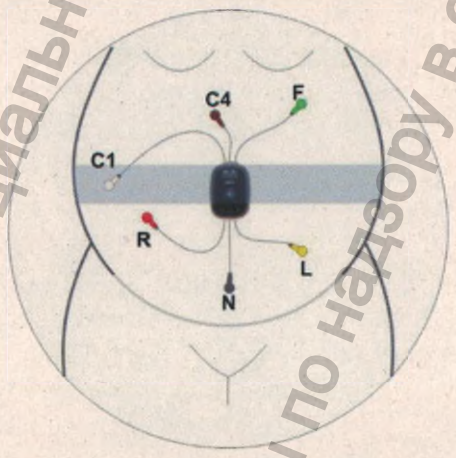
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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!

11.2.5 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.

11.2.6 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.

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

ОСТОРОЖНО!

1 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.

2 Иногда в качестве отклонения над базовой линией на кривой отображается сигнал электрической активности с низкой амплитудой, недостаточный для того, чтобы вызвать сокращение, определяемое сенсором давления. Эти отклонения от базовой линии могут представлять электрическую активность в эндометрии, 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.

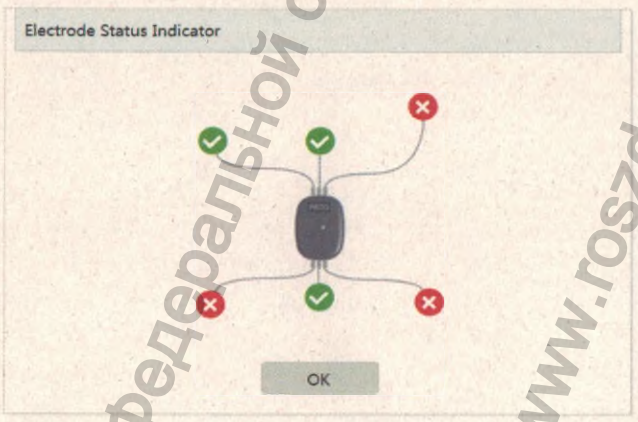
3 Проверьте работу сенсора давления на датчике, оказывая давление на него и наблюдая, отображается ли это на экране.

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 ТОКО датчика нулевое и отображается больше 30 секунд, монитор автоматически обнулит значение ТОСО.

11.2.7 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.

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

11.2.8 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**.

В начале мониторинга рекомендуется выбрать X32, а затем отрегулировать усиление в соответствии с фактической отображаемой кривой для достижения наилучшего результата.

11.2.9 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**.

11.2.10 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**.

11.2.11 Интерфейс мониторинга

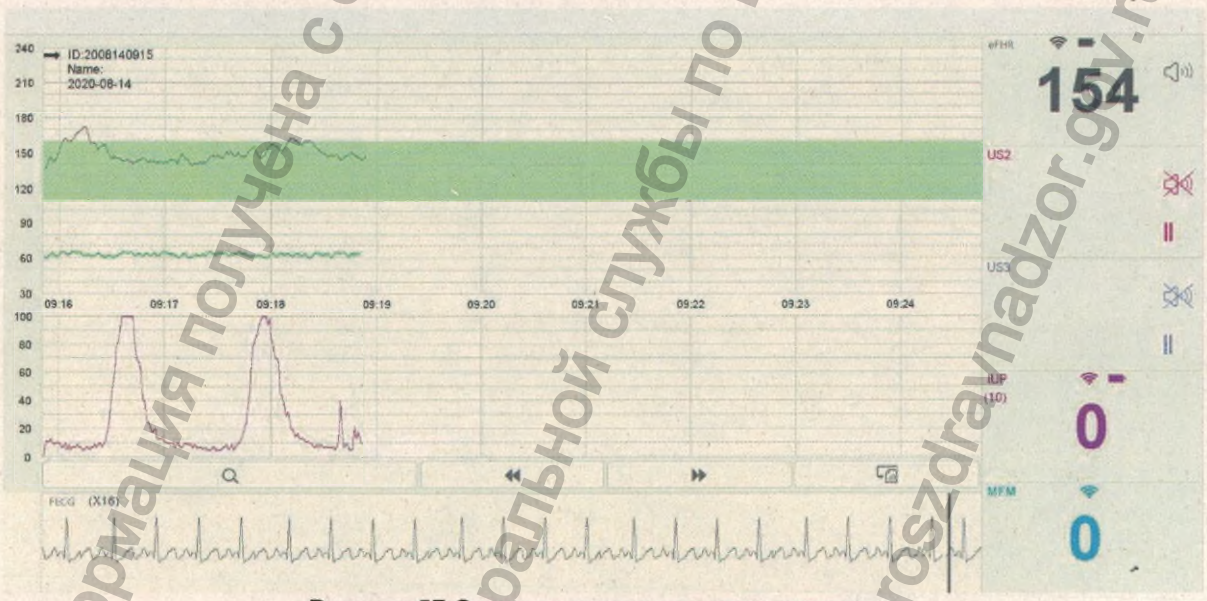


Рисунок 57 Экран во время мониторинга плода

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

Рисунок 58 Экран во время мониторинга плода

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

Глава 12 После мониторинга

12.1 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.

12.2 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.

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

Глава 13 Техническое обслуживание и чистка

13.1 Техническое обслуживание

13.1.1 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.

13.1.2 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.

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

13.1.3 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.

13.1.4 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.

13.1.5 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.

13.1.6 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 °C (+32 °F) до +35 °C (+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 %.

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

13.2 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.

13.2.1 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

13.2.2 Чистка многоразовых принадлежностей

13.2.2.1 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

13.2.2.2 Чистка манжеты НиаД

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.

13.2.2.3 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.

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

3. Сухой тканью удалите остатки влаги.
4. Просушите кабельную сборку на воздухе.

13.2.2.4 Очистка ТОКО датчика 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.

13.2.2.5 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.

13.3 Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции необходимо очистить монитор и многоразовые принадлежности. Ниже приводится список разрешенных дезинфицирующих средств для монитора и многоразовых принадлежностей:

- Этанол (75 %)

13.3.1 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.

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

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

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.

13.3.2 Дезинфекция многоразовых принадлежностей

13.3.2.1 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.

13.3.2.2 Дезинфекция манжеты НиаД

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.

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

Вставка надуваемой камеры:

По окончании дезинфекции вставьте надуваемую камеру обратно в манжету. См. раздел *11.2.2.2* для более подробной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Длительное применение дезинфицирующего средства может привести к обесцвечиванию манжеты.

13.3.2.3 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.

13.3.2.4 Дезинфекция ТОКО датчика 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.

13.3.2.5 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.

13.4 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.

13.5 Стерилизация

Медицинское изделие Монитор фетальный и его компоненты не подлежат стерилизации.

В стерильном виде поставляются только:

- Катетер внутриматочного давления;

- Электрод спиральный.

Данные изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка нарушена или вскрыта. В данном случае изделия не подлежат использованию.

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

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
Эксплуатационные характеристики	Выполните проверку УЗ-датчика и токодатчика в соответствии данным руководством

13.6 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°C～+55°C
   b) Относительная влажность: 15–95 % (без конденсации)
   c) Атмосферное давление: 70–106 кПа.

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

Глава 14 Гарантия и обслуживание

14.1 Гарантия

Гарантийный срок медицинского изделия 1 год.

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.

14.2 Срок годности

Срок эксплуатации основного блока 10 лет.

Срок службы батареи — через 3 года от даты производства или через 300 циклов зарядки-разрядки. 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.

Сроки эксплуатации:
- ПЭКГ электрода – 18 месяцев,
- ЭКГ электрода – 3 года,
- TOCO датчик TOCO-EF – 5 лет,
- TOCO датчик беспроводной TOCO-EA – 4 года,
- Датчик ультразвуковой US-TF – 5 лет,
- Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF – 50 месяцев
- SpO2 датчик SH1/SH6/DS-100A – 3 года,
- Датчик температурный – 3 года,
- Телеметрический передатчик FT20 – 4 года,
- Катетер внутриматочного давления – 11 месяцев
- Электрод спиральный – 16 месяцев.

14.3 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или

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

неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.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. Технические характеристики

Модель / Характеристики	F15	F15 Air
Размер (глубина×ширина×высота)	390 x 295 x 85 ±4мм	390x295x85 ±4мм
	Гнезда для датчиков, отведений и других кабелей	отсутствуют
	отсутствуют	Стыковочные слоты для размещения и зарядки беспроводных датчиков
		Неионизирующее электромагнитное излучение
Назначение моделей		
Особенности комплектации	Проводные датчики:	Беспроводные датчики:
	ТОКО датчик TOCO-EF	Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF
	Датчик ультразвуковой US-TF	ТОКО датчик беспроводной TOCO-EA
	Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF	Модуль ПЭКГ-ПА DECG-IA

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

			Модуль ПЭКГ FECG-TA
			Телеметрический передатчик FT20
Особенности эксплуатации		Соединение между основным блоком и датчиками осуществляется посредством проводов	Подключение датчиков к основному блоку осуществляется посредствам беспроводного сигнала
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	
Тип защиты от поражения электрическим током		Оборудование класса I с внутренним источником питания	
Степень защиты от поражения электрическим током	МЭКГ, ЧССП1, ЧССП2, ЧССП3, ТОСО, 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)	

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.
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	УЗ / ТОСО / модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF, модуль ПЭКГ-ПА: IP68, пыленепроницаемость и защита от воздействия длительного погружения в воду Телеметрический передатчик FT20: IPX2

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

Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
ЭМС	CISPR11, группа 1, класс А
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 US-TF/ US-TAF	
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
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
ТОКО датчик TOCO-EF/ беспроводной TOCO-EA	
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
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF	
Размер	91 ± 3 мм (Д) × Ф76 ± 3 мм (Ш) × 20 ± 2 мм (В)
Вес	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
Применение	Для многократного использования. Нестерилен

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

Модуль ПЭКГ FECG-TA	
Размер	83±3 мм (Д) × 60±3 мм (Ш) × 30±5 мм (В)
Вес	<150 г (без провода)
Размер экрана	0,96 дюйма
Разрешение экрана	128×64 (пикселов)
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
Телеметрический передатчик FT20	
Размер	137 мм (Д) ±5 × 68 мм (Ш) ±5 × 30±5 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
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
Маркер событий	
Длина	2,5м ±0,3 м
Вес	56 г ±5г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
ПЭКГ кабель DECG-FT/ DECG-FP/ DECG-FQ	
Длина кабеля	0,55 м ±0,03м
Вес	58 г ±5г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I	
Длина кабеля	0,47м ±0,04м
Вес	58 г ±5г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
ЭКГ кабель на 3 отведения MECG-3IS	
Длина кабеля	0,54м ± 0,03 м
Вес	58 г ±5г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISU	
Длина кабеля	0,55 м ± 0,05 м
Вес	58 г ±5г

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

Применение	Для многократного использования. Нестерилен
ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISL	
Длина кабеля	0,55 м ± 0,05 м
Вес	58 г ±5г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
SpO2 датчик SH1/ SH6/ DS-100A	
Длина кабеля	0,90м ±0,15 м
Вес	68 г ±5г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
НиаД трубка BPT2	
Длина кабеля	3,3 м ±0,3м
Вес	100 г ±15г
Применение	Для многократного использования. Нестерильна
Датчик температурный	
Длина кабеля	2,9м ±0,3 м
Вес	60 г
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
Контактный гель (не входит в состав медицинского изделия)	Рекомендуемые характеристики
pH	6.6: от 1,5x106 до 1,7x106 Па.с/м (35 °C/95 °F)
Акустическое сопротивление	от 1,5x106 до 1,8x106 Па.с/м (35 °C/95 °F)
	Рекомендовано использовать только те марки геля, которые зарегистрированы на территории РФ
Стимулятор фетальный FS-1	
Размер	150 x 48,5x 58 мм ±5мм
Вес	106 г ±5г (без батарей)
Применение	Для многократного использования. Нестерилен
Тележка MT-811	
Размер	620±10мм x 500 ±10 мм x 795-995 мм ± 50 мм
Вес	19 кг
Применение	Для многократного использования

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

Программное обеспечение	
Версия	1.22
Дата выпуска	15.04.2021
Классификация	Класс С

П1.3. Рабочие характеристики

ЧССП	Применимые изделия	- Датчик ультразвуковой US-TF - Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF
	*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 < 3,5 мВт/см^2 Isata < 3,5 мВт/см^2 TI<1,0 MI<1,0
	*Подъем температуры	Если УЗ-датчик находится в контакте с пациенткой, он может немного нагреваться (меньше чем на 10 °C (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 °C (18 °F) 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
	Диэлектрическая плотность	4000 В ср.кв.
ТОКО	Применимый датчик	ТОКО датчик ТОСО-EF ТОКО датчик беспроводной ТОСО-EA
	*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)

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

	Режим обнуления	Автоматический (значение ТОКО становится нулевым или ниже, и это длится 30 секунд)/Вручную
	Диэлектрическая плотность	4000 В ср.кв.
ПЭКГ	Применимый датчик	Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF Модуль ПЭКГ-ПА DECG-IA Модуль ПЭКГ FECG-TA
	*Диапазон измерения ПЭКГ	30–240 уд./мин
	Разрешение	1 уд./мин
	*Точность	±1 уд./мин
	*Тревога	Тревога по ПЧССП
	Входное сопротивление	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
	Входное сопротивление	> 20М (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	Применимое изделие	Катетер внутриматочного давления
	*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.
MFM и AFM	Применимый датчик	MFM: Маркер событий/ AFM: Датчик ультразвуковой US-TF Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF
	*Диапазон отображения	0 ~ 999
	*Режим ДП	Автоматический/ручной
	*Режим АДП	«Тренд» (по умолчанию) или «Метка»
	Методика AMF	Ультразвуковой импульсный доплер
ЭКГМ	Применимое изделие	Кабель ЭКГ
	*Диапазон измерения ЧССМ	30–240 уд./мин
	*Точность измерения ЧССМ	±2 уд./мин

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

	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
	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;	Применимые датчики	SpO2 датчик SH1 SpO2 датчик SH6 SpO2 датчик DS-100A
	*Диапазон измерения (EDAN)	50% ~ 100%

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

	*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: ±3 уд./мин
	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	Применимое изделие	Манжета НиаД E9/ E10
	*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)
	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)

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

	*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 °С 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	Применимый датчик	Датчик температурный
	Канал	1
	*Диапазон измерения	0°С ~ +50°С
	Разрешение	0.1°С
	*Точность	При температуре от 25 до 45 °С точность измерения составляет 0,2 °С. В других диапазонах измерения точность составляет 0,3 °С.
	Ед. изм.	°С, °F
	Время обновления	1–2 с
	Пределы тревоги	0.0°С ~ +50.0°С
	*Тревога	Тревога по температуре
	Положение	Подмышка
	Время переходного процесса	≤30 с
	Режим измерения	Свободный режим
ЭКГП	FHR	

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

	Используемый датчик	Датчик ультразвуковой US-TF Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF Электрод спиральный
	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	
	Используемый датчик	TOKO датчик TOCO-EF TOKO датчик беспроводной TOCO-EA
	*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	
	Используемый датчик	MFM: Маркер событий/ AFM: Датчик ультразвуковой US-TF Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF
	*Режим FM	Вручную
	*Диапазон отображения	0 ~ 999

ПРИМЕЧАНИЕ.
Важнейшие эксплуатационные характеристики помечены звездочкой *.

Характеристики электродов

ЭКГ электрод	**Электроды одноразовые (10 шт./уп.)**	
	Габаритный размер	Ш 36 мм x Д 42 мм (овальный)
	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24

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

	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
	Напряжение шума, мкВ, не более	30
	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5*10^3$
	Время готовности, мин, не более	10
	Время непрерывного контактирования, ч	<24 часа
	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
	Прочность на отрыв	Не более 20 Н
	Время схватывания, не более с	1
	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°С до 42°С
ПЭКГ электрод	**Электроды одноразовые (1 шт./уп.)**	
	Габаритный размер	Ш 48 мм х Д 95 мм
	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
	Напряжение шума, мкВ, не более	30
	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5*10^3$
	Время готовности, мин, не более	10
	Время непрерывного	<24 часа

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

	контактирования, ч	
	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
	Прочность на отрыв	Не более 20 Н
	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°С до 42°С

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	120 мм (международный стандарт)
Ширина распечатки ЧССП	80 мм (международный стандарт)
Масштаб ЧССП	20 уд./мин (международный стандарт)
Ширина распечатки ТОКО	40 мм
Масштаб ТОКО	25 %/см
Скорость печати	
Стандартная скорость (кривые в режиме реального времени)	1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин
Скорость быстрой печати (сохраненных кривых)	До 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.

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

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 °С, доступе к датчику ультразвуковому, ТОКО датчику, ЭКГ кабелю на 3 отведения, НиаД манжете, SpO2 датчику 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)
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)

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

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

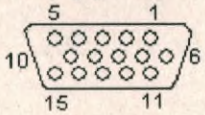
Электрические характеристики	Выход USB1: 5 В⎓2,5 А Выход USB2: 5 В⎓2,5 А Выход USB1+USB2: 5 В⎓3 А макс.

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

Приложение 2. Разъем ввода/вывода сигнала

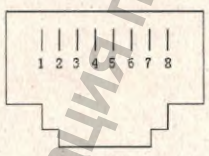
Дополнительное оборудование, подключаемое к этим интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных, и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной 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

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

ВНИМАНИЕ!

К интерфейсу ввода/вывода сигнала монитора можно подключать только ПК или телеметрическую систему, рекомендованную изготовителем. Другое оборудование запрещено.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

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

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

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

П3.11. Нет результатов нАД и SpO2

Явление	Возможная причина	Решение
Нет результатов нАД и SpO_2	Манжета НиаД обернута вокруг руки пациентки не в том месте.	Проверьте, правильно ли расположена манжета НиаД 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 НиаД.
	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.

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

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 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

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

показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C (1,8 °F).

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.

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.

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

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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-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 сведения	*prr* (Гц)	2000.00					
	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.

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

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.

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

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

STV	Кратковременные изменения
Сист. АД	Систолическое давление крови
TEMP	Температура
TOKO	Токотонометр
ПУП.А.	Сократительная деятельность матки [TOKO/BMД]
УЗ	Ультразвуковой [датчик]

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

Приложение 6. Сведения об ЭМС

П6.1. Электромагнитное излучение

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи		
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 помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	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.
Радиопомехи CISPR 11	Класс A	*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.
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

П6.2. 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.

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

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 должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC/EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв.) в	3 В ср.кв. 6 В ср.кв.) в диапазонах ISM между	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** $d = 1.2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц

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

	диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц	0,15 и 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 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.

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

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 460, FRS 460	FM[в)] Отклонение ±5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	2	0.3	28
710	704-787	Диапазоны LTE 13, 17	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция[б)] 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;	Импульсная модуляция[б)]	2	0.3	28
1845						

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

1970		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазоны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Гц			
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.

П6.3 Рекомендуемый пространственный разнос

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**

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

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.

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

Приложение 7. Ограничения ультразвукового мониторинга

П7.1. 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.

П7.2. 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.

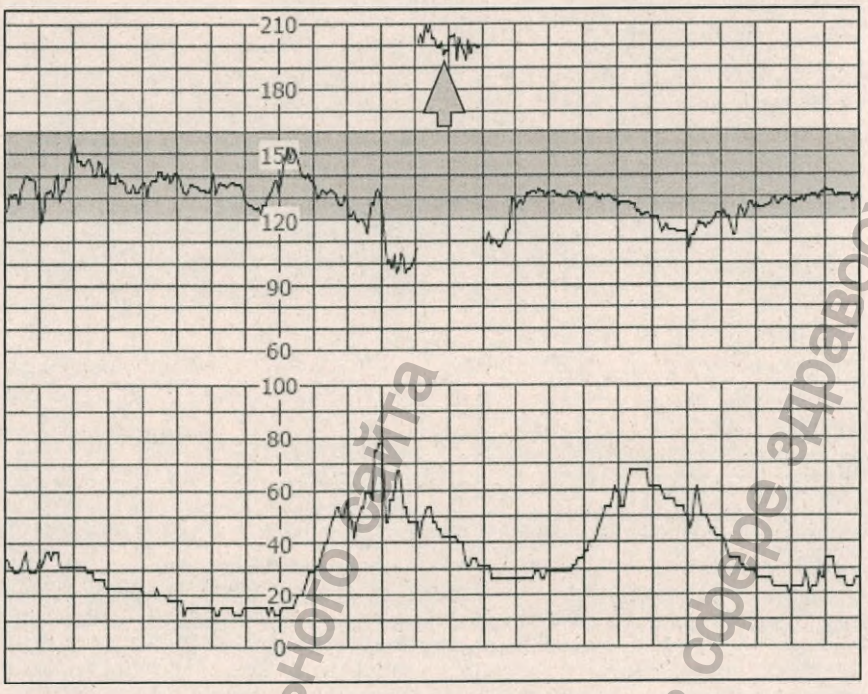
Артефакты, если их неправильно интерпретировать, могут вынудить врачей на выполнение ненужных оперативных вмешательств либо не позволить им обнаружить патологическое состояние плода и определить необходимость оперативного вмешательства.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое, неустойчивые кривые, выпадение сигнала и переключение на частоту сердечных сокращений матери.

(2) Удвоение:

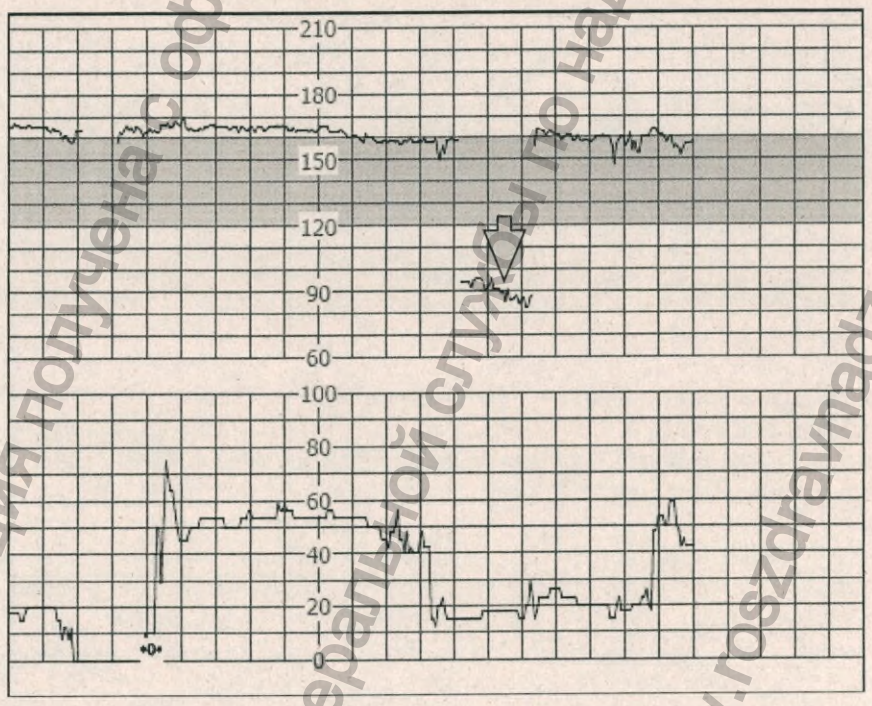
Когда ЧССП опускается до 120 уд./мин или ниже, диастола и систола оказываются на большом расстоянии друг от друга, и поэтому монитор может ошибочно принять эти две фазы сердечного сокращения за два отдельных сердечных сокращения. В результате получается кривая сердечного сокращения, удвоенная по сравнению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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

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

П7.3. 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.

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

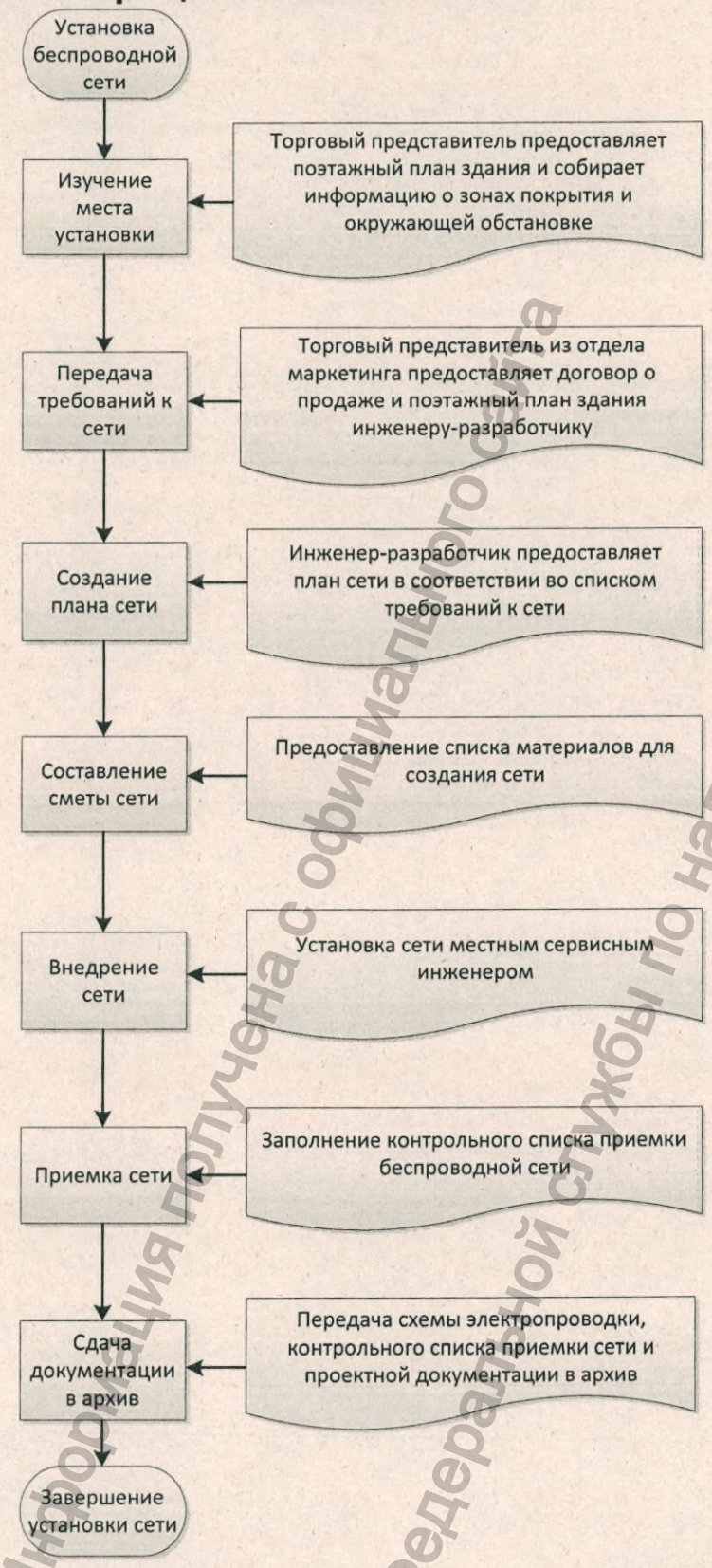
Приложение 8. Инструкции по подключению к сети WI-FI

П8.1. 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.

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

П8.2. Процесс монтажа сети



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

П8.3. 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.

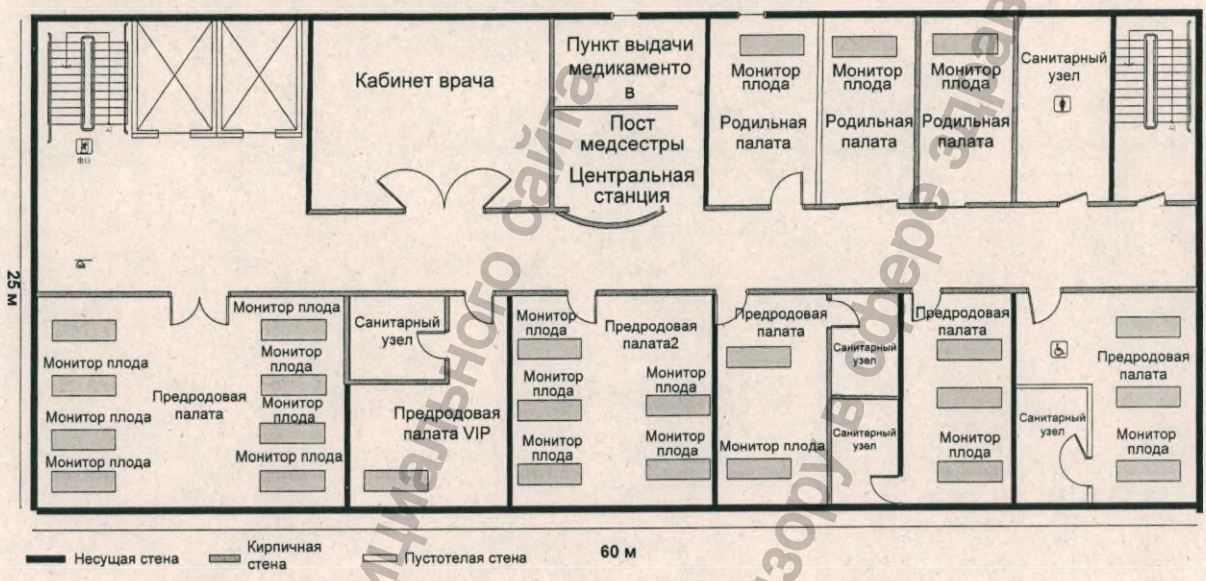
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.



П8.4. Проектирование и внедрение сети

П8.4.1 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.

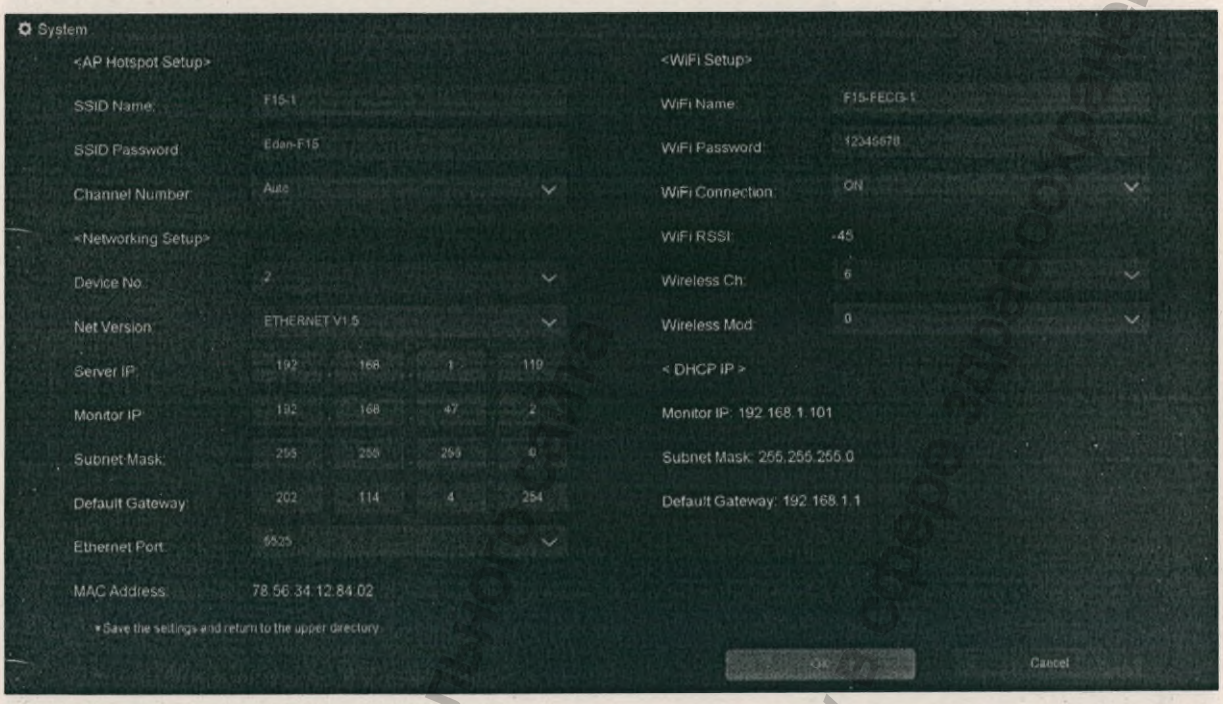
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

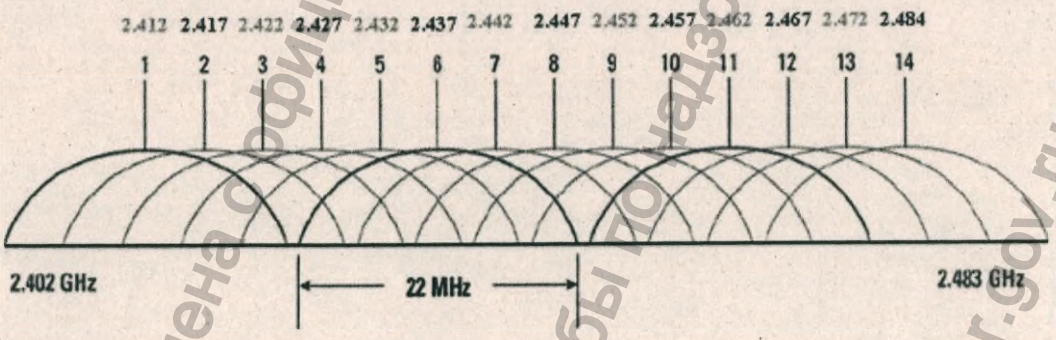
Обратите внимание, что компания Edan рекомендует использовать точку доступа AP DLINK DAP2230 для сетей Wi-Fi между монитором и центральной станцией, и наблюдаемая мощность сигнала на мониторе должна быть не менее -45 дБ.

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

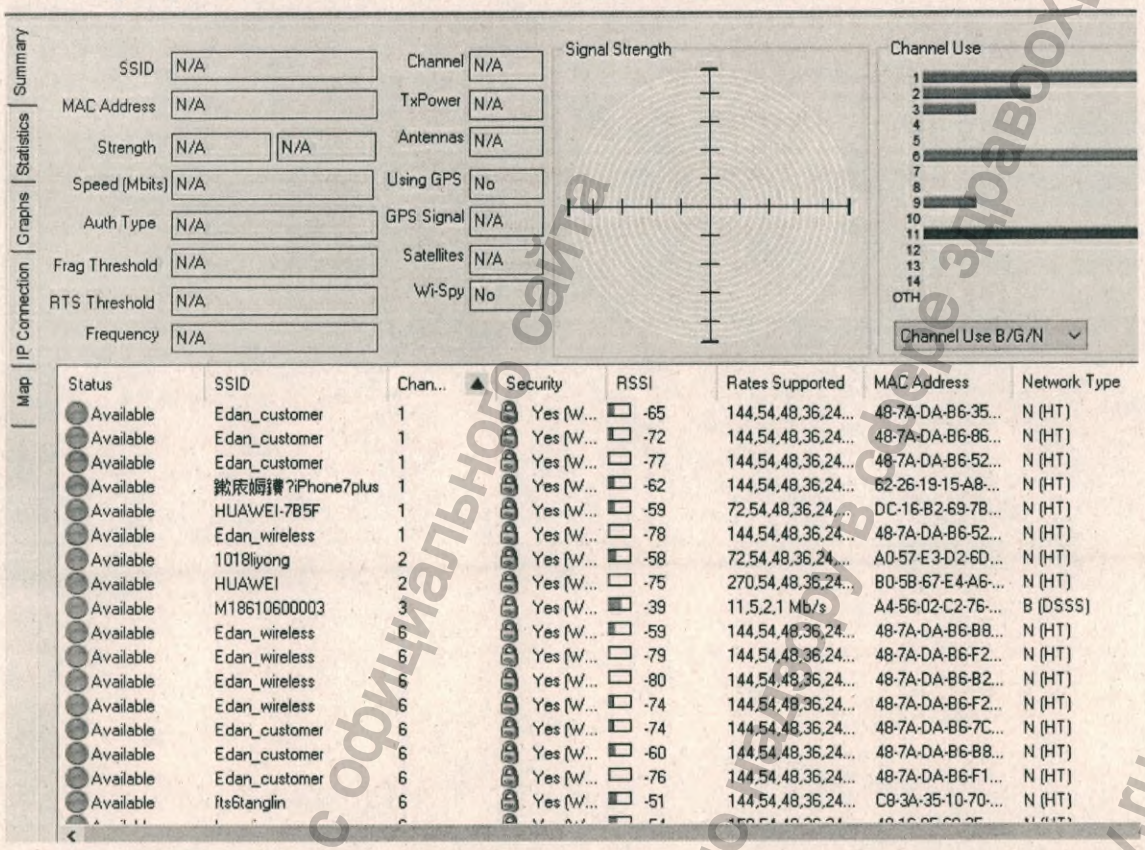
1. Для создания зоны покрытия беспроводного датчика и монитора, т. е. диапазона действия, мощность сигнала тестируемой точки должна быть >-65 дБм. В выбранной тестируемой точке необходимо провести тест мощности сигнала на животе подставного пользователя (например, специалиста по обслуживанию клиентов) в позе сидя и лежа на боку. Кроме того, необходимо в одновременно протестировать межканальные помехи и помехи соседних частот.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.gov.ru

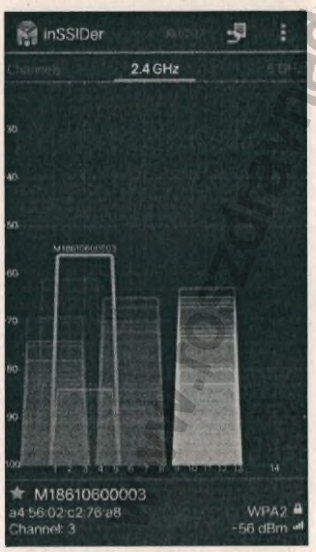
2. Эхо-тестирование каждого монитора и датчика во всей системе, средняя задержка и разброс отклика должны соответствовать требованиям.

Пример теста:

Шаг 1. Проверьте мощность сигнала в точке доступа сетевой среды:

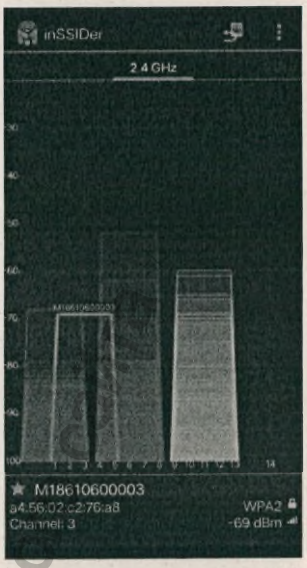


На приведенном выше рисунке показана сеть, сканированная с ноутбука. Точка доступа настроена на канал 3, поэтому точки доступа нет в канале, и сигнал соседнего канала также слабый. Программное обеспечение WINDOWS на ноутбуке не дает наглядной картины. Картинка программного обеспечения в телефоне с системой Android выглядит следующим образом:



Информация получена с официального сайта Службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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
```

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

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

П8.4.2. 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:

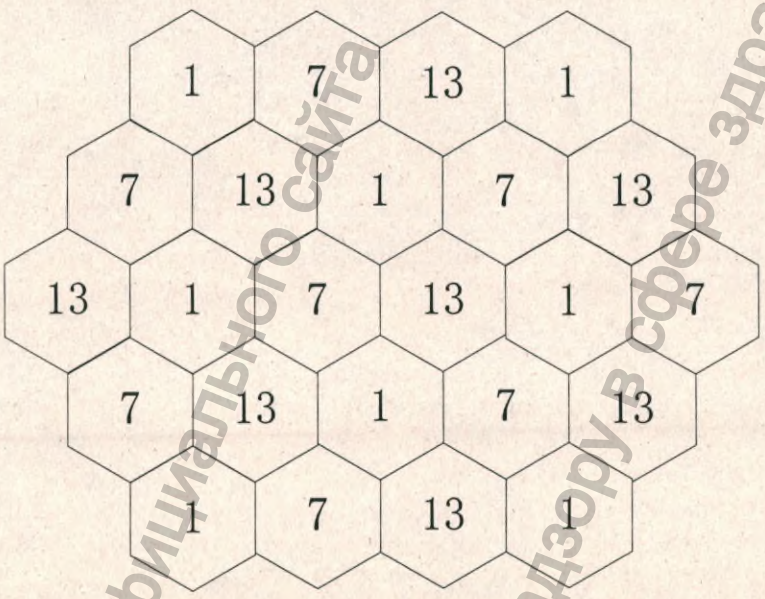
1 Для номера канала сети Wi-Fi между всеми мониторами и центральной станцией можно задать значение «канал 1», а для встроенной сети точки доступа значение от 6, чтобы взаимные помехи между двумя сетями в мониторе были минимальными. Подобным образом, для сети Wi-Fi центральной станции можно задать 13-й 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.

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.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.

П8.5. Непрерывная передача после отсоединения беспроводного датчика

Отключение связи Wi-Fi между беспроводным датчиком и монитором может произойти в следующих ситуациях:

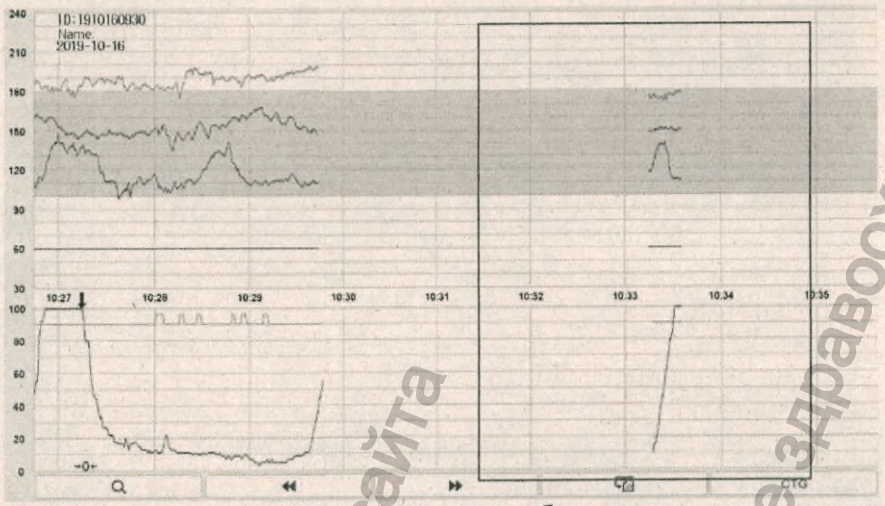
- Расстояние между беспроводным датчиком и монитором слишком большое.
- Между беспроводным датчиком и монитором существуют такие препятствия, как металлические пластины, влияющие на фактическую передачу беспроводных сигналов.
- На устройство влияют окружающие сильные помехи.

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:

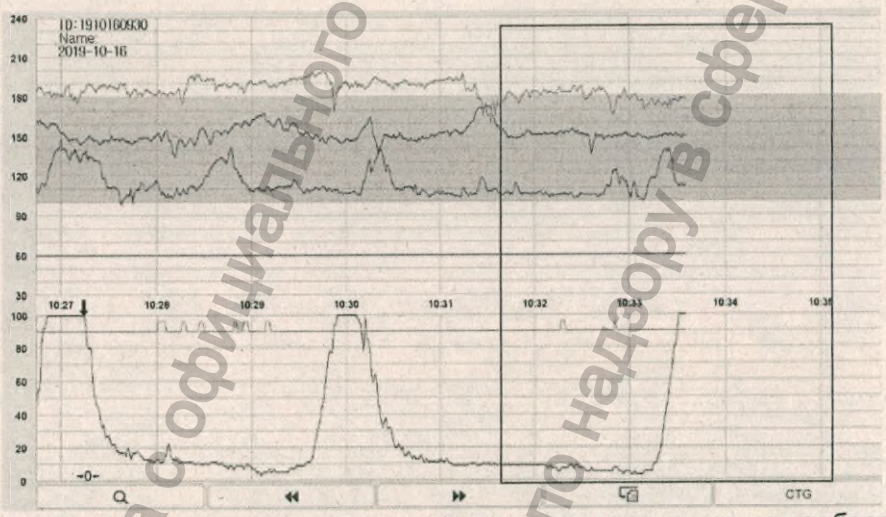
ПРИМЕЧАНИЕ.

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 ТОКО датчик .

информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Выпадения сигнала после потери соединения между беспроводным датчиком и монитором



Дополнение кривых мониторинга после восстановления соединения между беспроводным датчиком и монитором

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

P/N: 01.54.458652
MPN: 01.54.458652011

EDAN

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

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообщесте:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Адрес: eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Тел.: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

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

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

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

01420987

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№221100B0/064051

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ЭДАН ИНСТРУМЕНТС ИНК. (EDAN INSTRUMENTS INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (CCPIT), Свидетельство.

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/ Чен Яо
Подпись уполномоченного лица

Дата: 24 октября 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT).

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здр
www.roszdravnadzor.gov.ru

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Монитор фетальный (монитор матери и плода), в вариантах исполнения
F15, F15 Air

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT).

Утверждаю
Управляющий
(должность)
Чжу Лимэй
(имя)
/подпись/
(подпись)

Печать: Эдан Инструментс Инк. * 4403100186174

Версия 2.0

/текст на русском языке/

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

Российская Федерация

Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцать второго года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 55-888
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 112 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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