

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

Москва

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/22799

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lv Cuilian

日期: 2017 年05月04日

(Date: MAY. 04, 2017)

Содержание

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

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Использование и примечания по безопасности

Ниже перечислены и раскрыты сокращения, используемые в данном руководстве:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Чтобы обеспечить безопасность оператора и пациентки, прочитайте до конца эту главу, прежде чем приступать к работе с системой.
- 2 Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции.

1.1 Предусмотренное применение

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода) Руководство по эксплуатации F2

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

Противопоказания:

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

1.2 Конфигурация

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

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

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

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

1.3 Инструкции по безопасной эксплуатации

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации F2

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

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



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

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



ВМД

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



ПЭКГ

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

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

1.4 Указания по безопасности при работе с ультразвуком

- ◆ Использование для плода

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

- ◆ Инструкции по применению с минимальным воздействием на пациента

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

1.5 Меры обеспечения безопасности

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

ОСТОРОЖНО!

Безопасная эксплуатация:

- 1 Монитор предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
- 2 Установка и обслуживание должны производиться только квалифицированными и уполномоченными инженерами по эксплуатации.
- 3 Данное устройство не предназначено для домашнего пользования.
- 4 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте устройство в присутствии огнеопасных анестетиков, поскольку это сопряжено с риском взрыва.
- 5 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Для защиты пациентки и оператора монитор должен быть заземлен. При подключении или отключении провода заземления не повредите эквипотенциальную клемму заземления.
- 6 Оборудование и устройства, подключаемые к монитору, должны образовывать эквипотенциальный контур, чтобы обеспечить эффективное заземление.
- 7 Электрическая розетка должна быть заземленной и трехконтактной. Необходима розетка бытового класса. Запрещается переделывать трехжильную вилку монитора под двухконтактную розетку. Если розетка двухконтактная, обязательно замените ее трехконтактной заземленной розеткой, прежде чем приступать к эксплуатации монитора.
- 8 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.
- 9 В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
- 10 Многоместная розетка не должна находиться на полу.
- 11 Прежде чем подсоединять или отсоединять оборудование, обязательно выключите питание и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае возможно поражение пациентки или оператора электрическим током или иная травма.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

ОСТОРОЖНО!

- Не подсоединяйте к монитору никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с монитором не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность монитора не гарантируется.
- 13 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки системы, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.
- 14 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки системы.
- 15 Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки системы, должны использоваться только для подачи питания на оборудование, образующее часть системы.
- 16 Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
- 17 Не используйте одновременно этот монитор и ультразвуковое оборудование с одним и тем же пациентом, иначе возможно возникновение опасности ввиду наложения тока утечки.
- 18 Не используйте этот монитор одновременно с другим подключаемым к ПАЦИЕНТУ оборудованием (например, кардиостимулятором или другими электрическими стимуляторами) с одним и тем же пациентом.
- 19 Не используйте монитор вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- 20 Не включайте монитор, пока не подключите все кабели должным образом и не проверите их.
- 21 Не прикасайтесь к сигнальному входу или выходу и пациентке одновременно.
- 22 Перед заменой предохранителей отсоединяйте шнур питания. Используйте на замену предохранители только с такими же техническими характеристиками.
- 23 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.

ОСТОРОЖНО!

- 24 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не снимайте крышку верхней панели во время работы, или когда подается электропитание. Снимать крышку блока разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- 25 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
- 26 Подсоединяйте к устройству только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

Надлежащий мониторинг:

- 28 Принятие клинических решений на основе выходных данных устройства оставляется на усмотрение поставщика медицинских услуг.
- 29 Фетальный спиральный электрод и катетер для измерения внутриматочного давления являются одноразовыми. После использования их следует выбрасывать.
- 30 Одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. После применения избавляйтесь от них должным образом и не используйте повторно.
- 31 Катетер для измерения внутриматочного давления не предназначен и не одобрен для экстраовулярного измерения внутриматочного давления. Попытка сделать это может привести к дискомфорту и травме матери.
- 32 Необходимо установить сигналы тревоги, соответствующие различным ситуациям с пациентом. Убедитесь, что звуковые сигналы могут быть активированы, когда возникает тревога.

Использование батарей:

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

ОСТОРОЖНО!

- 34 Не соединяйте разъем провода батареи или ее гнездо с помощью металлических предметов, это может привести к короткому замыканию.
- 35 Не вынимайте батарею во время мониторинга.
- 36 Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.
- 37 Не используйте и не оставляйте батарею вблизи огня или в других местах, где возможна температура выше +60 °C (+140 °F).
- 38 Не погружайте, не бросайте и не увлажняйте батарею в воде/морской воде.
- 39 Не разламывайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару — не роняйте ее, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
- 40 Используйте батарею только в данном мониторе. Не подсоединяйте батарею напрямую к электрической розетке или прикуривателю.
- 41 При попадании протекшей из батареи жидкости в глаза не трите их. Тщательно промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

не припаивайте подводящий провод непосредственно к контакту батареи.

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

- 45 Во избежание возгорания немедленно отключите монитор в случае обнаружения утечки или неприятного запаха.
- 46 Если батарея не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
- 47 Батарея не подлежит дальнейшей эксплуатации, если во время работы, зарядки или хранения она слишком сильно нагревается, меняет цвет и форму, издает запах или работает в неправильном режиме. Держите ее в отдалении от монитора.
- 48 Не используйте сильно поцарапанную или деформированную батарею.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
- 3 Система предназначена для непрерывной работы.
- 4 Поддерживайте чистоту в помещении. Избегайте вибрации. Оберегайте от едких медикаментов, пыли, высокой температуры и влажности.

ВНИМАНИЕ!

- 5 При установке устройства в шкафу обеспечьте достаточную вентиляцию, доступ для обслуживания и пространство для соответствующей визуализации и работы.
- 6 **Электромагнитные помехи.** В месте установки система не должна подвергаться воздействию никаких источников сильных электромагнитных помех, таких как устройства КТ, радиопередатчики, базовые станции мобильной телефонной связи и т. д.
- 7 Не эксплуатируйте устройство, если оно сырое или влажное из-за конденсации и пролития жидкости. Старайтесь не использовать оборудование сразу после того, как его занесли с холода в теплое и влажное помещение.
- 8 Стерильность нельзя гарантировать, если упаковка фетального спирального электрода нарушена или вскрыта.
- 9 Фетальный спиральный электрод стерилизован гамма-излучением. Не стерилизуйте повторно.
- 10 Не стерилизуйте систему или какие-либо принадлежности в автоклаве или газом.
- 11 Перед чисткой выключите монитор и выньте шнур питания. Чистка заключается в удалении всей пыли с наружной поверхности оборудования с помощью мягкой кисточки или ткани. С помощью кисточки удалите грязь с разъемов и вокруг них, а также с краев панели. Удалите грязь с помощью мягкой ткани, слегка увлажненной раствором мягкого моющего средства или 70% этанолом или изопропиловым спиртом.
- 12 Температура воды для мытья ремней должна быть не выше +60 °C (+140 °F).
- 13 Во время мониторинга не используйте поблизости мобильные телефоны.
- 14 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

- Если контакты батареи испачкались, протрите их сухой тканью, прежде чем пользоваться батареей.
- Рекомендуемая температура хранения — от 0 °C (+32 °F) до +40 °C (+104 °F). Не выходите за пределы этого диапазона.
- 17 Срок службы батарей ограничен. Если монитор работает от батарей значительно меньше, чем обычно, значит истекает срок службы батарей. Замените батарею новой с такими же характеристиками, что и у батареи, поставляемой или рекомендуемой изготовителем.
- 18 Когда батарея долго не используется, извлеките ее из монитора и храните в сухом и прохладном месте.
- 19 Батарею, срок службы которой истек, необходимо сразу же извлечь из монитора.
- 20 Чтобы узнать, как устанавливать батарею и извлекать ее из монитора, внимательно прочитайте это руководство пользователя.

ВНИМАНИЕ!

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

1.6 Технические характеристики изделия

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

		2,5 м
		56 г
Ультразвук	Методика:	Ультразвуковой импульсный доплер с автокоррекцией
	Частота повторения импульсов:	2 кГц
	Длительность импульса:	92 мкс
	Частота ультразвука:	(1,0±10 %) МГц
	p- <1 МПа	
	$I_{ob} < 10 \text{ мВт/см}^2$	
	$I_{spia} < 100 \text{ мВт/см}^2$	
	Диапазон измерения ЧССП:	50—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±2 уд./мин
Ультразвук	Диэлектрическая плотность:	> 4000 В ср. кв.
	ISATA@ поверхности датчика:	1,865 мВт/см ²
	Входящий пучок:	6,08 см ²
	Погрешности измерений для ISATA:	±26,6%
	Погрешности измерений для ультразвуковой мощности:	±26,6%
	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	Диапазон измерения ДЧСС:	30—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
ПЭКГ	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
	Входное напряжение плода:	20 мкВп – 3 мВп
	Методика:	Обнаружение интервала между пиками
	Диапазон измерения ДЧСС:	30—240 уд./мин
	Разрешение:	1 уд./мин.
	Точность:	±1 уд./мин
	Входной импеданс:	> 10М (дифференциальный режим, DC50/60 Гц)
ТОКО	Входной импеданс:	> 20М (синфазный режим)
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR):	>110 дБ
	Шум:	<4 мкВп
	Допустимое отклонение напряжения на коже:	±500 мВ
ТОКО	Входное напряжение плода:	20 мкВп – 3 мВп
	Диапазон ТОКО:	0—100 %,
	Нелинейная ошибка:	±10 %
ТОКО	Разрешение:	1 %

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

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

Технические характеристики самописца

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

Печать на бумаге:

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

Технические характеристики ионно-литиевой батареи

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

Разъем ввода/вывода сигнала

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Интерфейс DB9



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

Интерфейс RJ45



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

2. Описание функций и инструкции по эксплуатации

2.1 Открытие и проверка упаковки

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

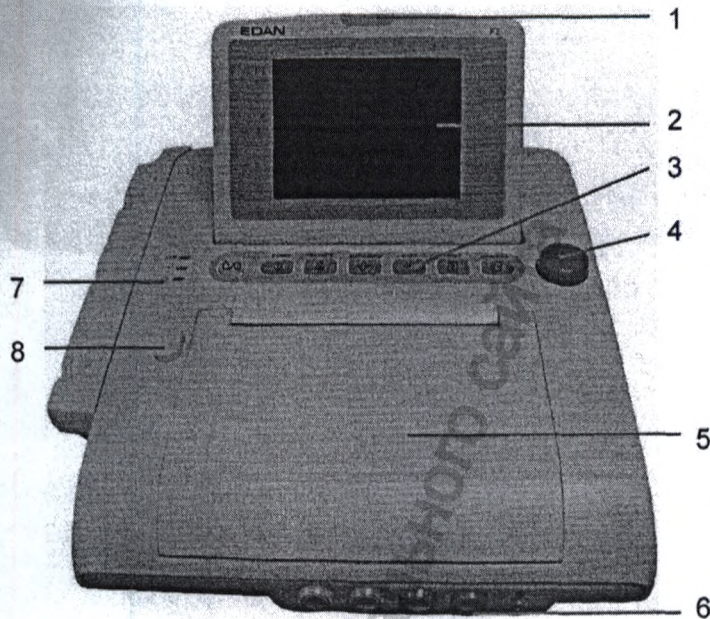
Вскройте упаковку, аккуратно извлеките монитор и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

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

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

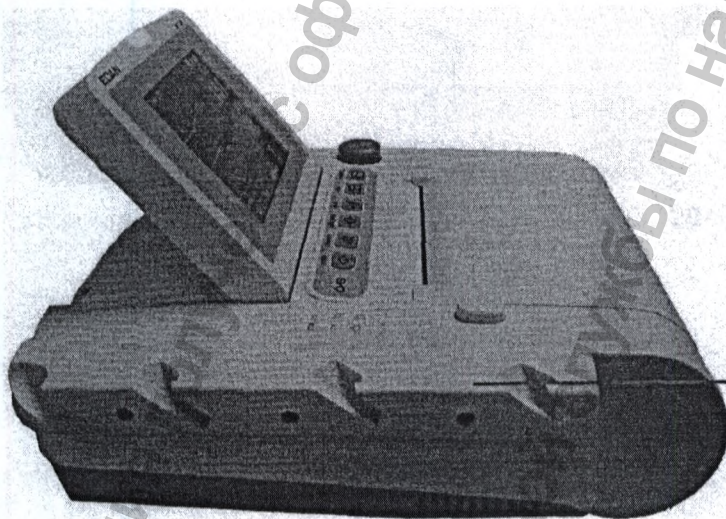
Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

2 Обзор



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

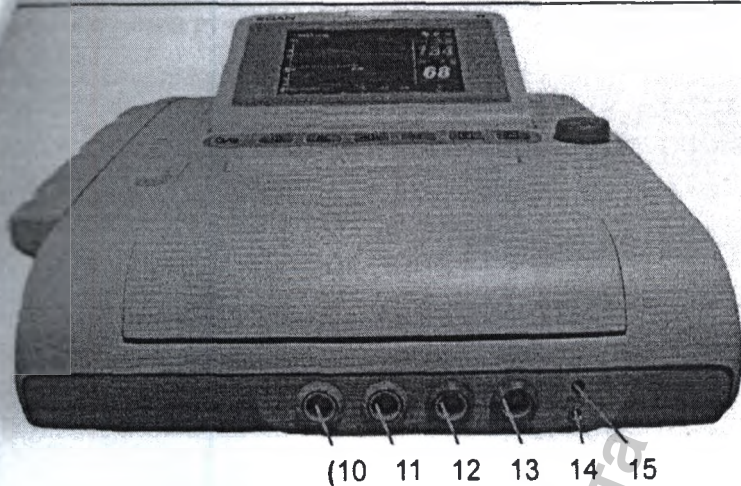
Рисунок 2-1. Внешний вид



- 9 Держатель для принадлежностей

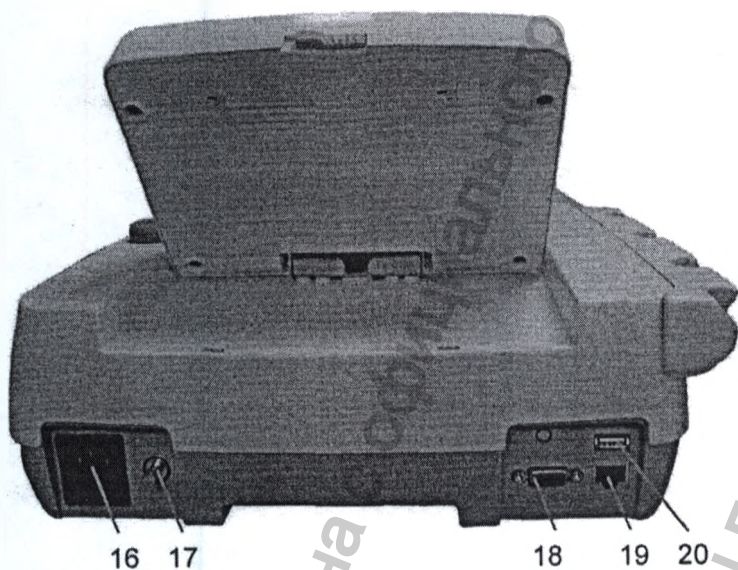
Рисунок 2-2. Левая панель

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2



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

Рисунок 2-3. Передняя панель



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

Рисунок 2-4. Задняя панель



21 Ручка

22 Отсек батареи

Рисунок 2-5. Нижняя панель

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Клавиши и ручка управления

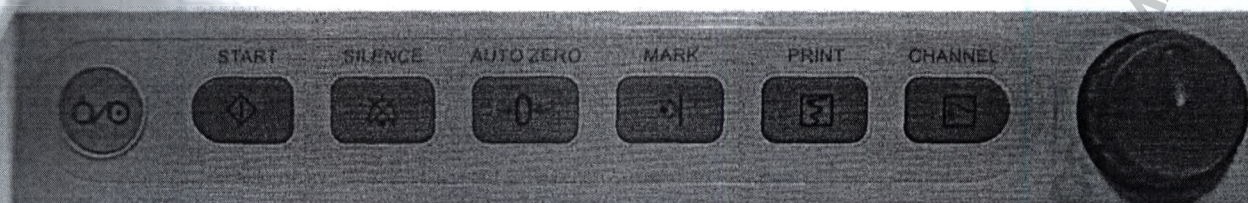


Рисунок 2-6. Клавиши и ручка управления

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

(1) Выключатель POWER (Питание)



Функция: включение и выключение монитора.

(2) Клавиша START (Пуск)



Функция: запуск мониторинга или возврат к основному экрану

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

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

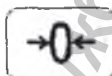
(3) Кнопка SILENCE (Откл. звук)



Функция: включение и выключение звука сигналов тревог

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

(4) Кнопка AUTO ZERO (Автообнуление)



Функция: обнуление ТОКО

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

(5) Кнопка MARK (Метка)



Функция: запись события

Нажмите эту клавишу, чтобы создать метку события.

(6) Кнопка PRINT (Печать)



Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Кнопка: начало/остановка печати

Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать.

(7) Кнопка CHANNEL (Канал)



Функция: переключение каналов

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

(8) CONTROL KNOB (Ручка управления)

Функция: регулировка громкости, управление настройкой и просмотром.

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

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

Порядок работы:

1) Вращая ручку управления, переместите курсор на нужный элемент.

2) Нажмите ручку управления, результатом будет одно из следующих действий:

- На экране появится меню, или одно меню заменится другим.
- Появится подменю с несколькими пунктами для выбора. Если у элемента более 8 пунктов, они отобразятся на нескольких страницах. Выберите **Пред.**, чтобы переключиться на предыдущую страницу, или **След.**, чтобы переключиться на следующую страницу.
- Эта функция действует мгновенно.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Здесь и далее слово «выберите» означает следующее: вращая ручку управления, переместите курсор на соответствующий элемент, и затем нажмите ручку.
- Если звук клавиши включен, то монитор издаст обычный звук нажатия клавиши, если операция допустимая, или издаст резкий звук «Di», если операция недопустимая.

ВНИМАНИЕ!

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

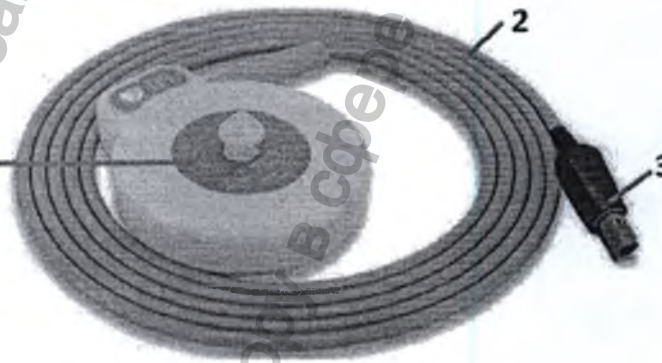
2 Индикаторы

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

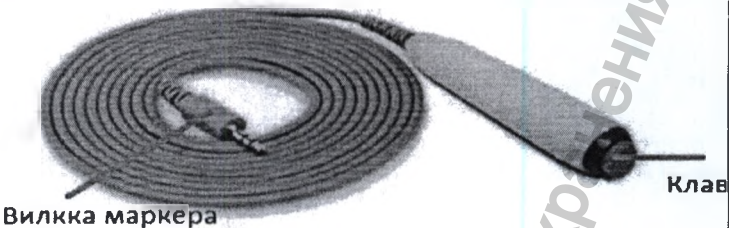
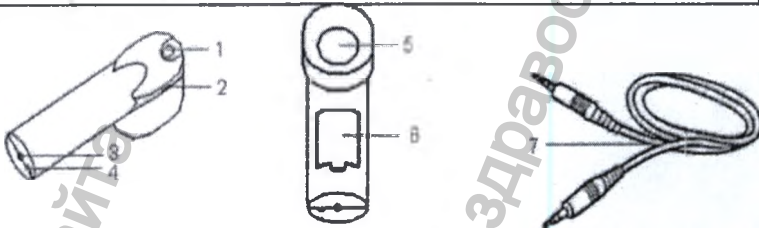
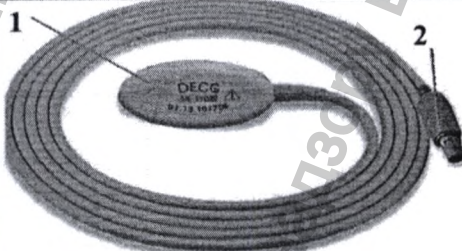
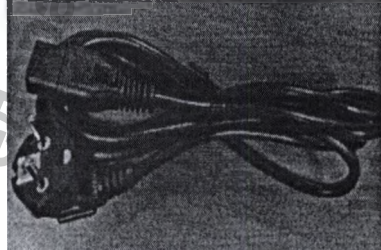
Индикатор	Состояние индикатора	Что означает
Индикатор тревоги	Мигает или горит оранжевым цветом	Сработала тревога.
	Выкл.	Нет активной тревоги.
Индикатор зарядки 	Вкл.	Батарея заряжается.
	Выкл.	Нет батареи, либо батарея полностью заряжена.
Индикатор питания переменного тока 	Вкл.	Монитор подключен к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

Таблица 2-1. Описание индикаторов

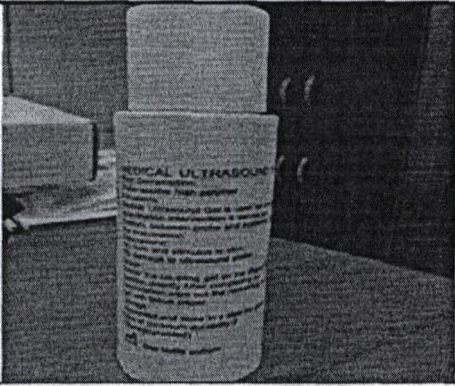
Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

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

2.4 Описание принадлежностей

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

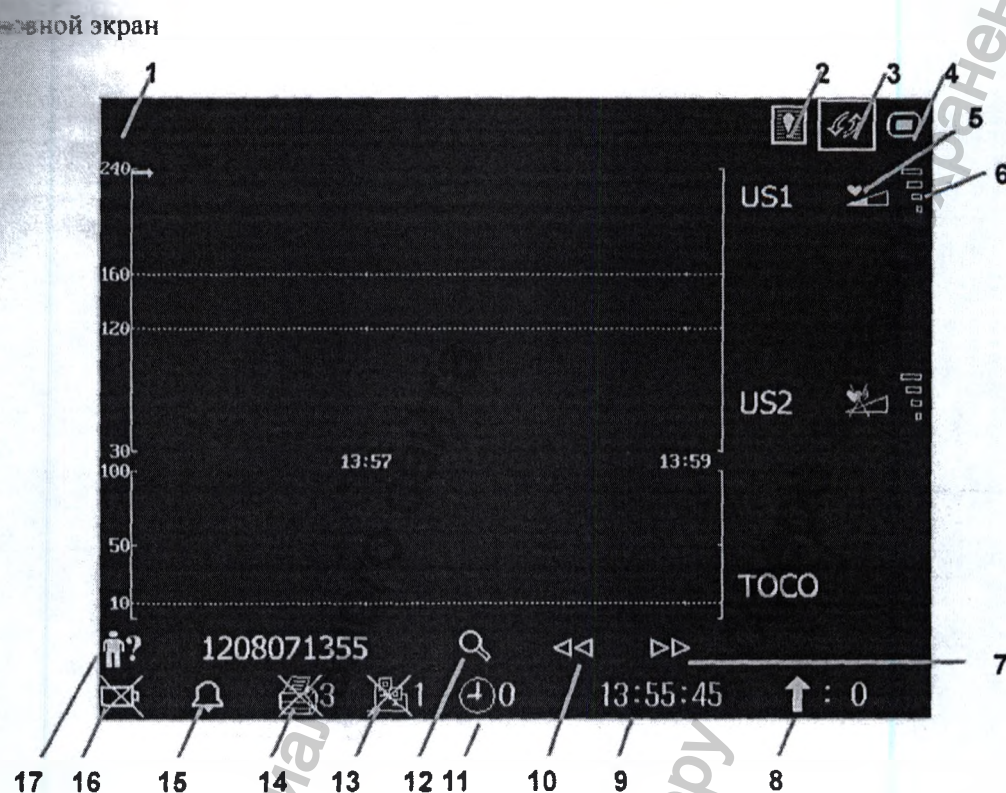
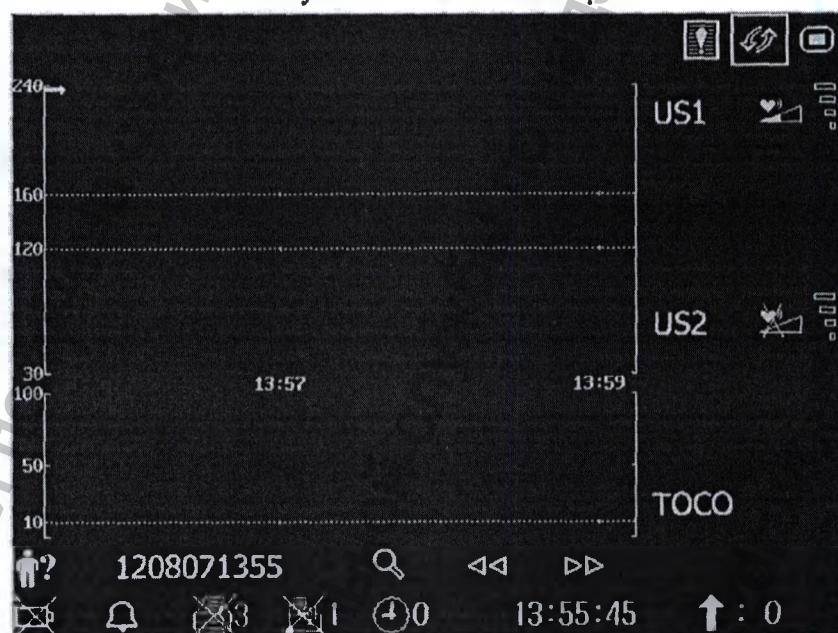
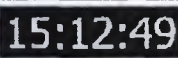
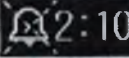


Рисунок 2-17 Основной экран



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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

2.5.2 Экран настройки

Меню настройки предназначено для изменения конфигураций монитора и настроек мониторинга.

Нажмите кнопку настройки  на главном экране, чтобы открыть это меню.

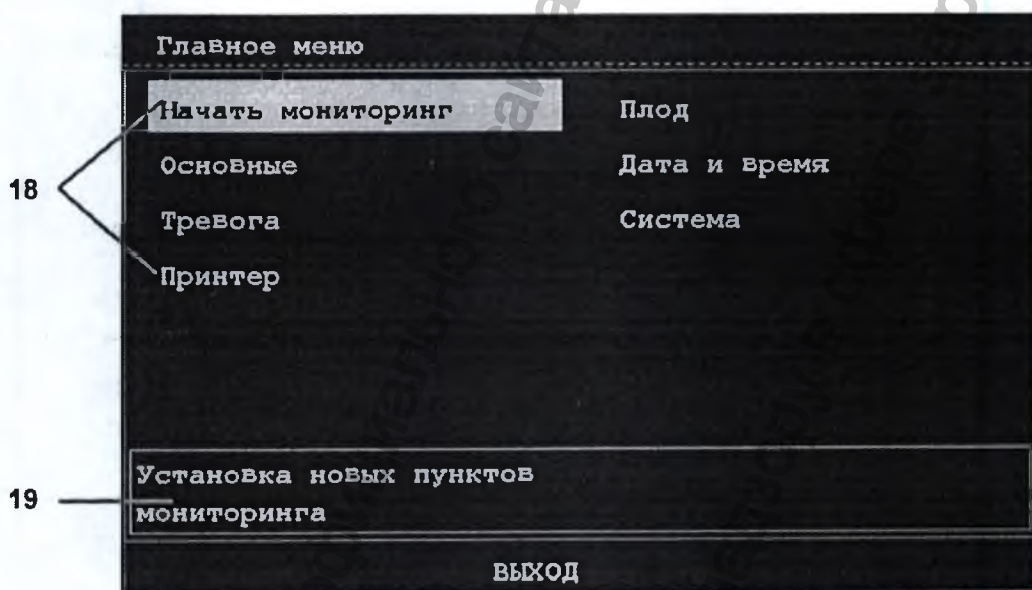


Рисунок 2-18 Меню настройки

Элемент	Элемент экрана
18	Пункты настройки
19	Описание функции

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

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

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

2.6 Установка батареек

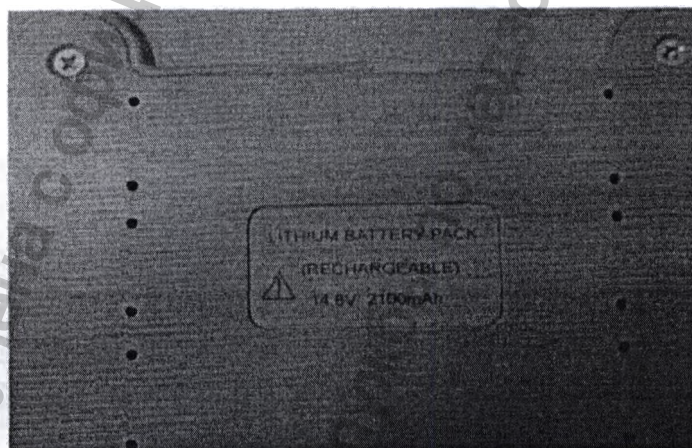
ОСТОРОЖНО!

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

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

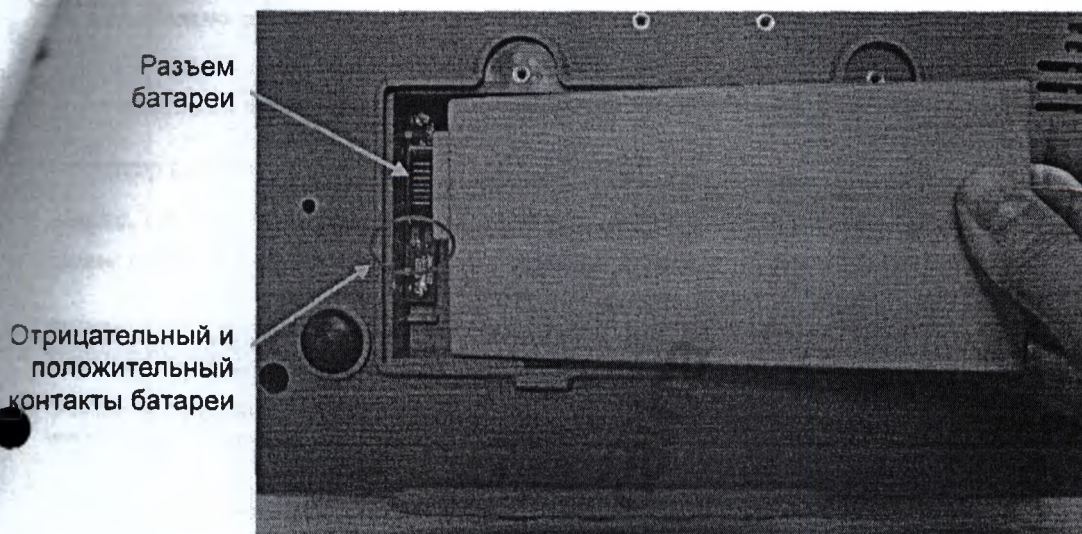
(1) Установка батареек

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



Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

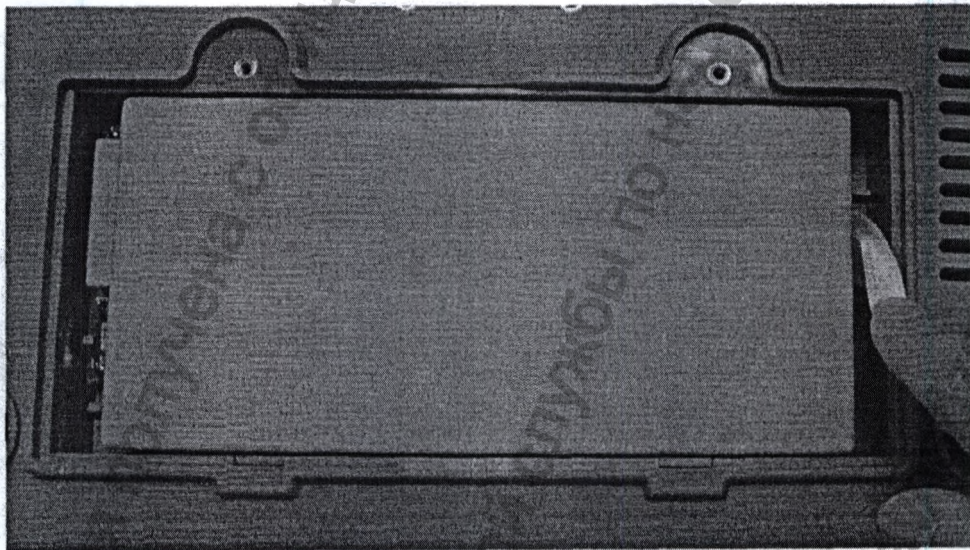
Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится в выемке, и этикеткой батареи обращена вниз.



ОСТОРОЖНО!

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

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



- 5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

(2) Извлечение батареи

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

2.7 Установка монитора

Монитор необходимо установить на плоскую поверхность.

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

ВНИМАНИЕ!

Установка должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным изготовителем.

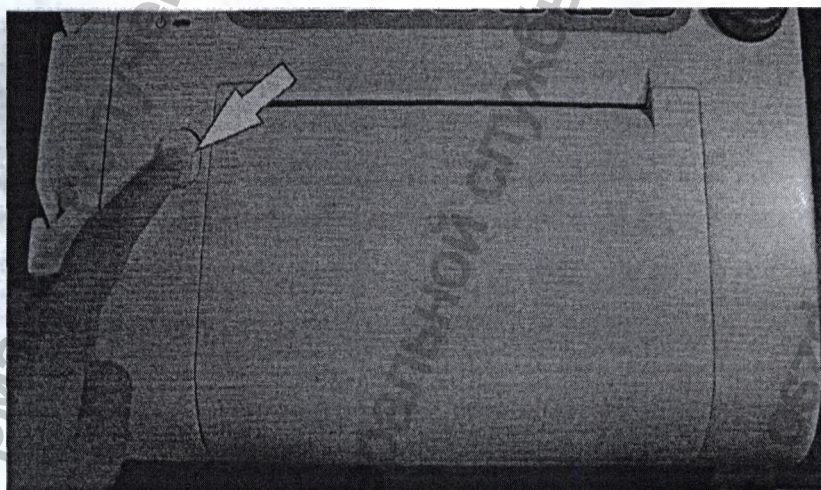
2.8 Загрузка бумаги самописца

ВНИМАНИЕ!

- 1 Используйте только бумагу для самописца, которая поставляется изготовителем, иначе самописец может выйти из строя. Поломка такого рода не охватывается гарантией.
- 2 В зависимости от конфигурации оборудования, монитор совместим и с бумагой GE, и с бумагой Philips. Однако при отгрузке монитор конфигурируется только для одного типа бумаги. Если требуется использовать другой тип бумаги, сначала обратитесь за обслуживанием к изготовителю, иначе возможно блуждание кривой или замятие бумаги.

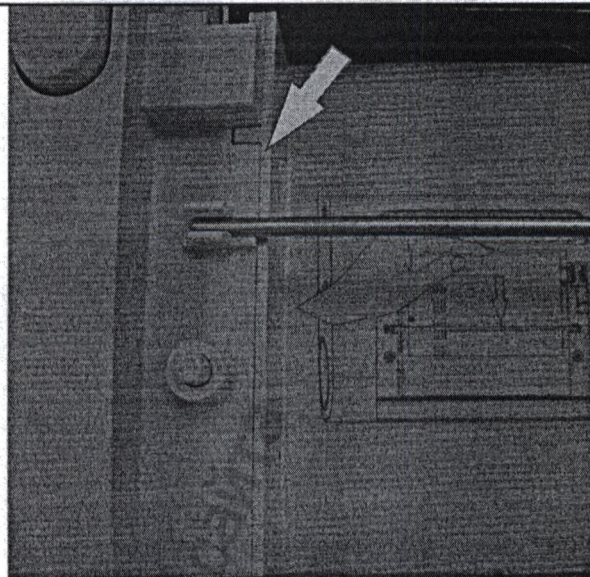
Бумагу следует загружать в том случае, когда она закончилась, или при первом использовании монитора.

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

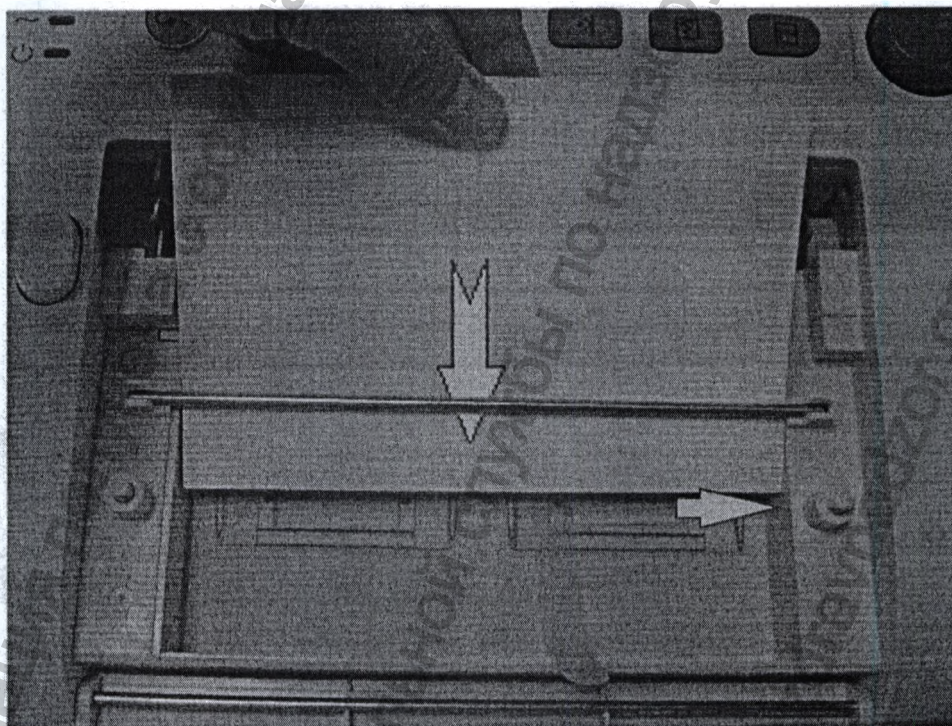


- 2) Проверьте, установлен ли экран для бумаги в левой части лотка. Если экран установлен, использовать следует бумагу PHILIPS (01.57.75113 или 01.57.75114), в противном случае следует использовать бумагу GE (01.57.75111 или 01.57.75112).

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

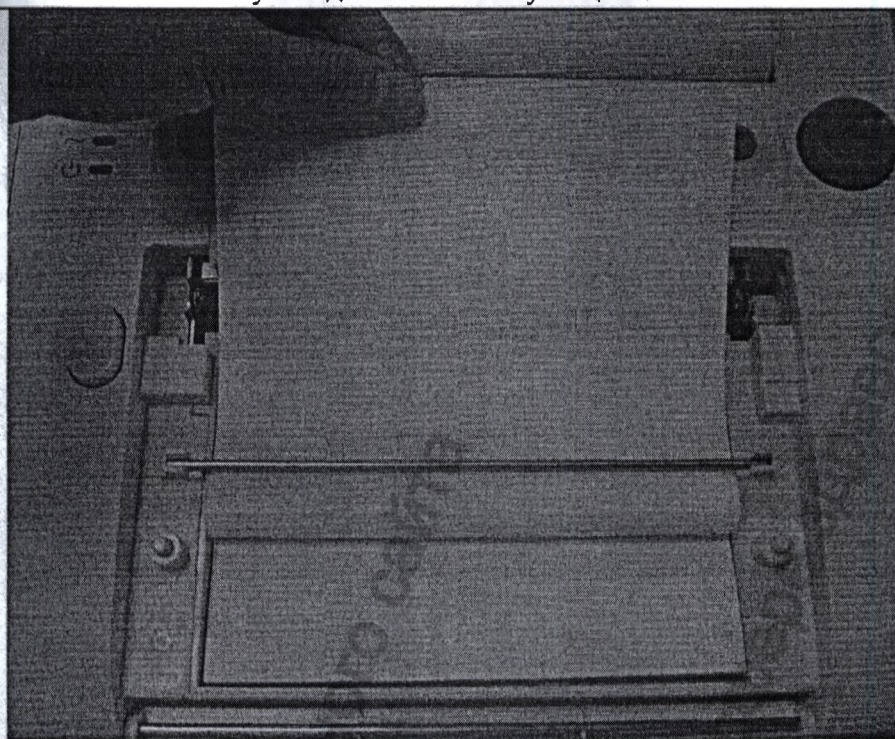


- 3) Извлеките фальцованную термочувствительную бумагу, снимите обертку и проверьте тип бумаги.
- 4) Вложите пачку бумаги в лоток под удерживающий стержень, располагая вплотную к правому краю. Убедитесь, что бумага обращена пустой стороной к вам, а область кривых ЧССП располагается слева.

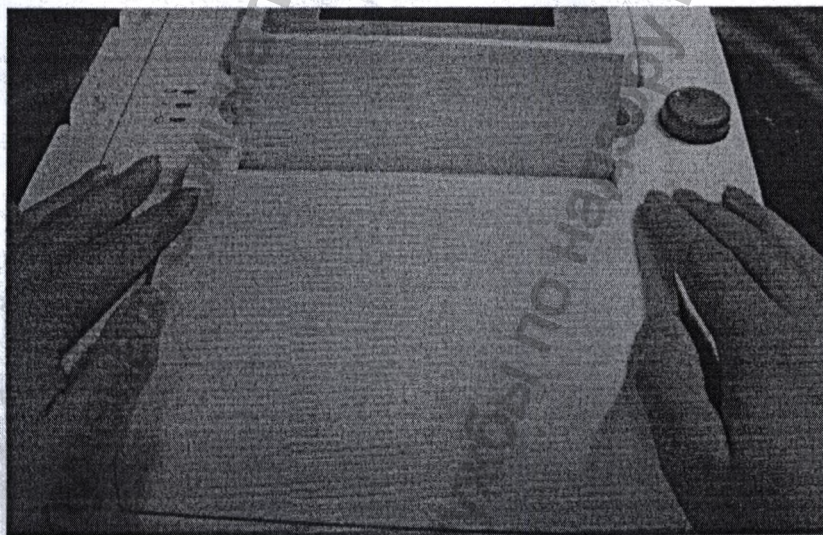


- 5) Разверните верхний лист пачки и немного вытяните его из лотка (пачка должна оставаться ровной в лотке).

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2



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



ВНИМАНИЕ!

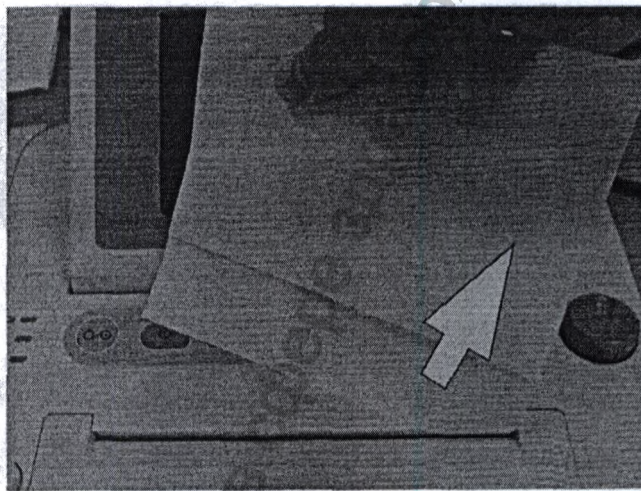
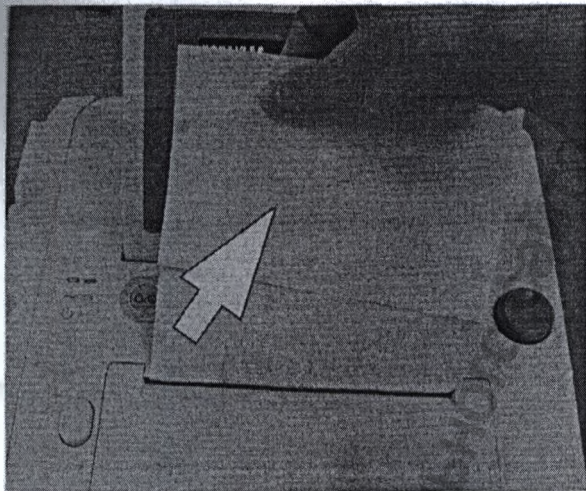
- 1 Будьте осторожны при вставке бумаги. Не трогайте руками термочувствительную печатающую головку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.
- 2 Убедитесь, что после того, как верхний лист вытянут из лотка, пачка бумаги осталась ровной. Если после того, как крышка лотка закрыта, обнаружилось отклонение бумаги, ее следует загрузить заново во избежание блуждания кривой и замятия бумаги.
- 3 Открывайте лоток только для загрузки бумаги или проведения обслуживания.
- 4 Закрывая крышку лотка для бумаги, не прищемите пальцы.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Отрывание бумаги для самописца

Отрывать бумагу для самописца, выполните следующие действия:

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



ВНИМАНИЕ!

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

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

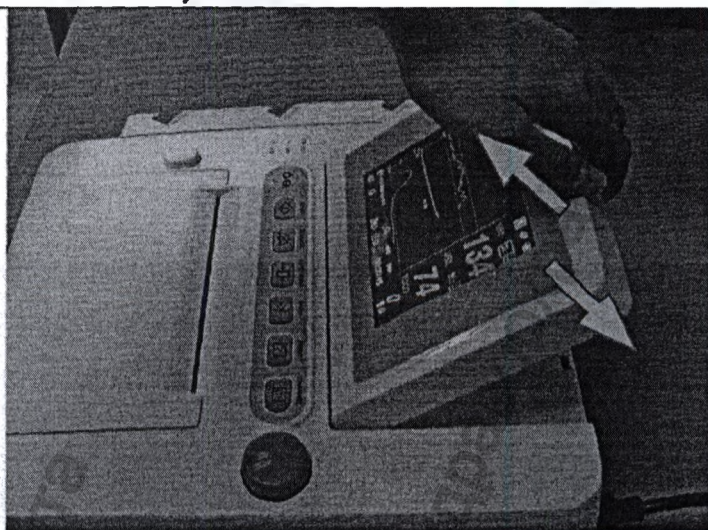
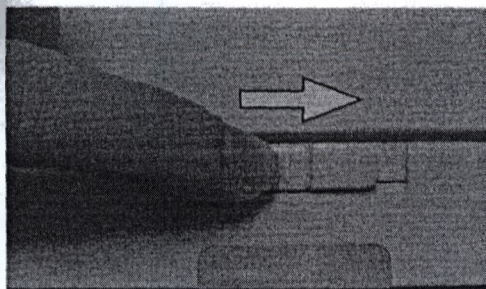
2.9 Регулировка угла камеры

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

Чтобы наклонить или сложить экран:

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

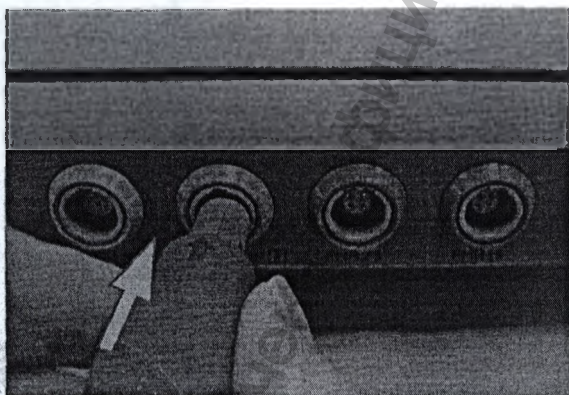
Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2



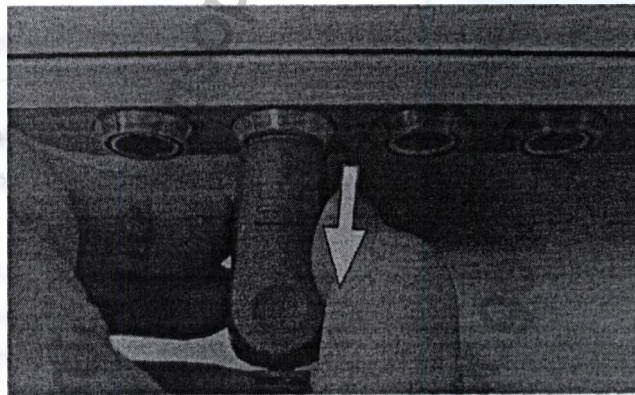
2.10 Подключение датчиков

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

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



Подключение датчика



Отсоединение датчика

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

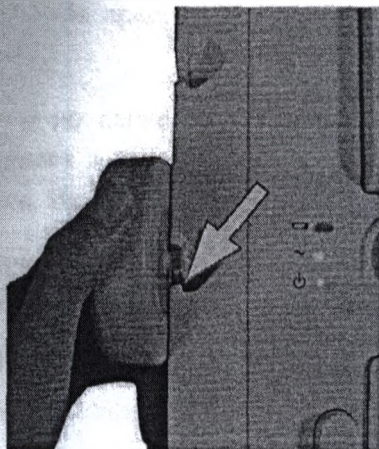
2.11 Размещение принадлежностей в держателе

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

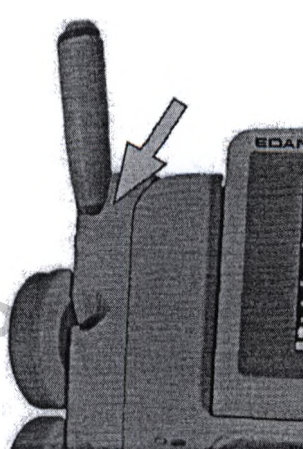
Чтобы поместить датчик в держатель, возьмитесь за край датчика и вставьте грибообразную застежку до упора в одно из отверстий держателя. Кабель датчика должен быть снизу.

Монитор фетальный (монитор матери и плода) Руководство по эксплуатации F2

...становить дистанционный маркер событий, вставьте его маленький конец в отверстие до



Размещение датчика



Размещение маркера

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.12 Подсоединение шнура питания

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

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Монитор и электрическая розетка должны располагаться в месте, легкодоступном для подсоединения и отсоединения шнура питания.
- 2 В случае прерывания сетевого электропитания устройство переключается на внутренний источник питания и работает нормально, если батарея установлена. Если батарея не установлена, монитор завершает работу и при последующем запуске восстанавливает предыдущие настройки.
- 3 После подключения к сети переменного тока подождите по крайней мере 2 секунды, прежде чем включать выключатель POWER (Питание) монитора.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Классификация сигналов тревоги

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

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

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

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

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

Уровни тревог задаются системой, их нельзя изменить.

2.13.1 Звуковой сигнал тревоги

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

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

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

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

2.13.2 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает тревога,

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

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

- **Сообщение тревоги:** сообщение тревоги появляется в области сообщений тревог основного экрана и окрашено в желтый цвет.

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

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

Существуют два варианта отображения сообщений тревог по пациенту:

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

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

2.13.3 Выбор длительности отключения звука тревоги

Длительность отключения звука тревоги можно выбирать.

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

2.13.4 Выбор формы сообщения тревоги

Форму отображения сигнала тревоги по пациенту можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .

- 1 Выберите Тревога > Форма сообщения.
- 2 Выберите Текст (по умолчанию) или Числовой.
- 3 Выберите ОК.

2.13.5 Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите Тревога > Громкость тревог.
- 3 Выберите Низкий (по умолчанию), Средн. или Высокий.
- 4 Выберите ОК.

2.13.6 Выбор задержки потери сигнала

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

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите Тревога > Задерж. потер.сигн..
- 3 Выберите от 0 (по умолчанию) до 300 секунд с шагом в 10 с.
- 4 Выберите ОК.

2.13.7 Просмотр сигналов тревог

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

В окне сообщений выберите кнопку просмотра

сигналов тревог , чтобы открыть это меню.

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

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

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

2.13.8 Действия при возникновении тревог

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



Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Проверьте состояние пациентки.

Узнайте причину тревоги.

При необходимости отключите звук сигнала тревоги.

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

2.13.9 Проверка сигналов тревоги

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

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

2.13.10 Настройки по умолчанию сигналов тревог по пациенту

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.14 Описание функционирования

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

Монитор поддерживает ряд других функций, перечисленных ниже:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода) Руководство по эксплуатации F2

- ◆ **Таймер печати:** таймер печати определяет время, затрачиваемое на каждую печать. Это время устанавливается. См. раздел 5.2.3 *Изменение таймера печати*.
- ◆ **Быстрая печать:** самописец печатает данные, сохраненные в мониторе, с высокой скоростью (до 15 мм/с).

- ◆ **Кэширование данных:** когда лоток для бумаги выдвинут или открыт, самописец прекращает печать. Получаемые в это время данные (в течение 60 минут максимум) будут временно сохраняться во внутреннюю память. После загрузки новой бумаги и/или закрытия лотка сохраненные данные распечатываются с высокой скоростью. После того, как сохраненная кривая распечатана, самописец автоматически переключается обратно на печать текущих данных с обычной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выключении монитора сохраненные во внутренней памяти данные теряются.

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

2.15 Настройка печати

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.15.1 Включение и выключение автоматического запуска печати

Автоматический запуск печати можно включить или выключить:

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Начать мониторинг > Печать**.

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

4 Выберите **ОК**.

2.15.2 Выбор скорости бумаги

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

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите **Принтер > Скорость печати**.

3 Выберите 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин (по умолчанию).

4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.15.3 Изменение таймера принтера

Длительность отсчета таймера принтера можно изменить:

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

2.15.4 Включение и выключение самопроверки печати

Самопроверку печати можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Печ. самодиагн.**
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

2.15.5 Включение и выключение продвижения бумаги

Продвижение бумаги можно включить или выключить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Принтер > Протяжка бумаги**.
- 3 Выберите **ВКЛ.** или **ВЫКЛ.** (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

Дополнительные сведения о бумажной распечатке

ОСТОРОЖНО!

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

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

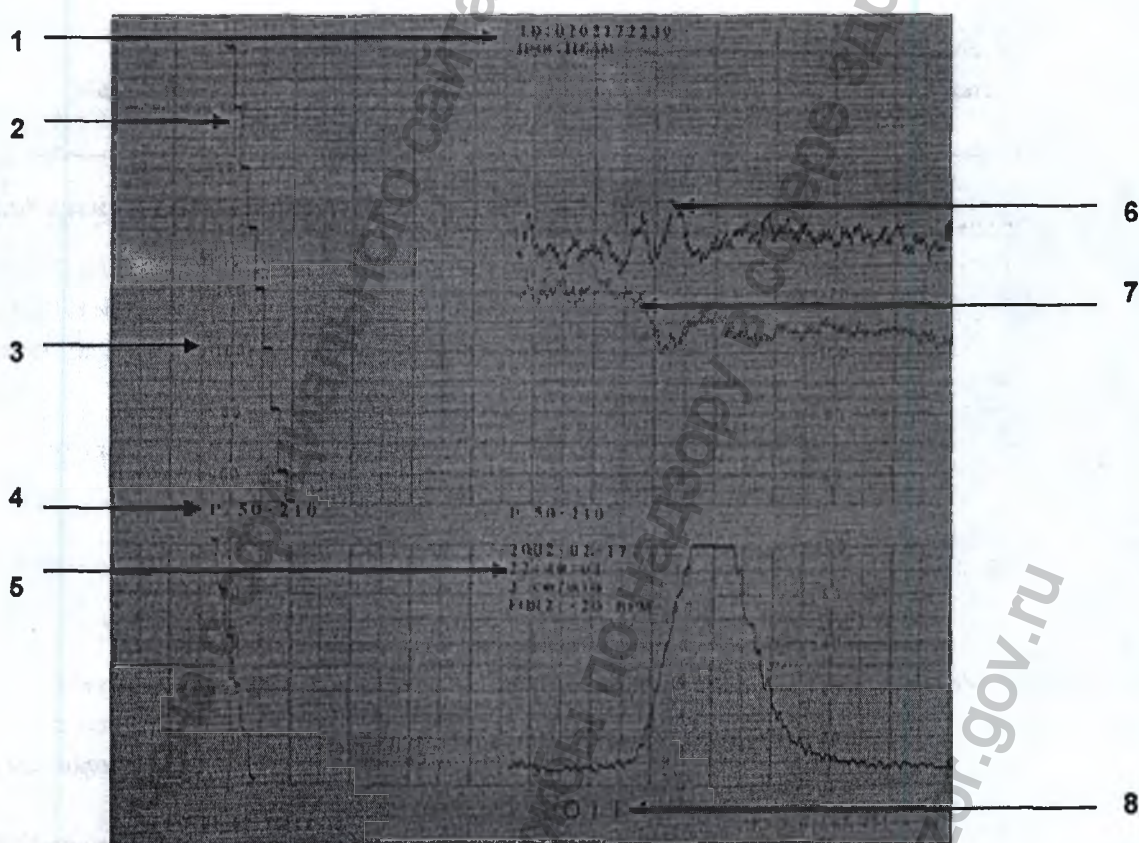


Рис. 5-1 Пример бумажной распечатки с кривыми

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

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

2.16 Подготовка к мониторингу

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

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

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

2.16.1 Включение

ОСТОРОЖНО!

- 1 Прежде чем включать монитор, убедитесь, что все металлические детали подключены к проводу защитного заземления, и провод заземления находится в хорошем состоянии.
- 2 При обнаружении любых признаков повреждения или отображении на экране сообщений об ошибках не используйте монитор для мониторинга пациента. Безотлагательно обратитесь к специалисту по биомедицинскому оборудованию лечебного учреждения или к нашему инженеру по эксплуатации.

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

Питанию, мелодию запуска можно включить или выключить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки 

2 Выберите **Основные > Запуск муз. сопров.**

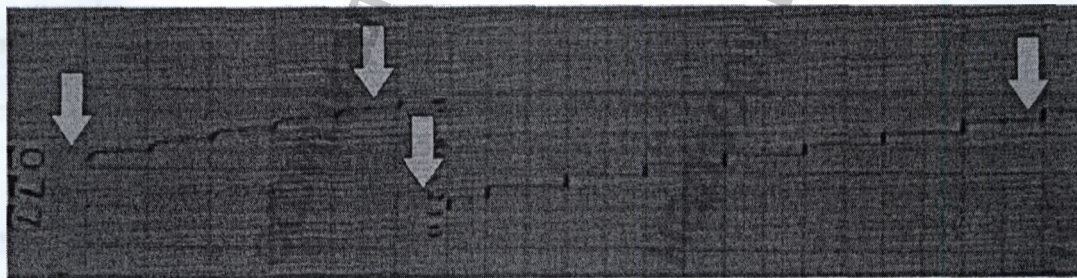
3 Выберите **ВКЛ.** (по умолчанию) или **ВЫКЛ.**

4 Выберите **ОК.**

2.16.2 Проверка бумаги самописца

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

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.16.3 Установка даты и времени

Дату и время монитора можно изменить.

1 На основном экране выберите кнопку настройки 

2 Выберите **Дата и время.**

3 Слева направо настройте год, месяц, число, часы, минуты и секунды.

4 Выберите **Формат даты**, чтобы задать один из трех возможных форматов даты: **гггг-мм-дд** (по умолчанию), **мм/дд/гггг** или **дд/мм/гггг**.

5 Выберите **ОК.**

ВНИМАНИЕ!

Монитор фетальный (монитор матери и плода) Руководство по эксплуатации F2

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

2.16.4 Регулировка громкости

Монитор автоматически обнаруживает канал, к которому подключен ультразвуковой датчик.

Соответствующая кнопка регулировки громкости звука этого канала показывает , указывая на то, что звук исходит из данного канала; тогда как другая кнопка показывает , например:



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

Регулировка громкости звука мониторинга по умолчанию:

Громкость звука ЧСС возвращается к уровню по умолчанию после нажатия клавиши **START (Пуск)**



. Этот уровень по умолчанию можно настроить. Чтобы изменить этот уровень:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Начать мониторинг > Громкость**.
- 3 Выберите уровень громкости от 1 до 10 с шагом 1. По умолчанию — 3.
- 4 Выберите **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 На основном экране выберите кнопку регулировки громкости .
- 2 Поверните ручку управления по часовой стрелке на одну ступень, и уровень громкости увеличится на один уровень. Всего имеется десять уровней. Индикатор уровня громкости  увеличивается на одну полосу при повороте на каждые две ступени. Чтобы уменьшить уровень громкости, поворачивайте ручку против часовой стрелки.
- 3 Чтобы подтвердить выбор, нажмите ручку еще раз.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

громкости звука нажатия кнопок:

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

1 На основном экране выберите кнопку настройки



2 Выберите Основные > Громкость кнопок.

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

4 Выберите ОК

2.17 Мониторинг плода

ОСТОРОЖНО!

- 1 Монитор не предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), операционных или в домашних условиях.
- 2 Данный монитор не имеет защиты от дефибрилляции. Не используйте монитор во время электрохирургии или МРТ, иначе можно нанести вред пациенту или оператору.
- 3 Перед началом мониторинга всегда проверяйте, соответствуют ли настройки тревог пациенту.

2.17.1 Мониторинг ЧССП с помощью ультразвука

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

ОСТОРОЖНО!

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

2.17.1.1 Необходимые компоненты

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

2.17.1.2 Процедура мониторинга ЧССП

1) Размещение ремня датчика

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

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

2) Определение положения датчика

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

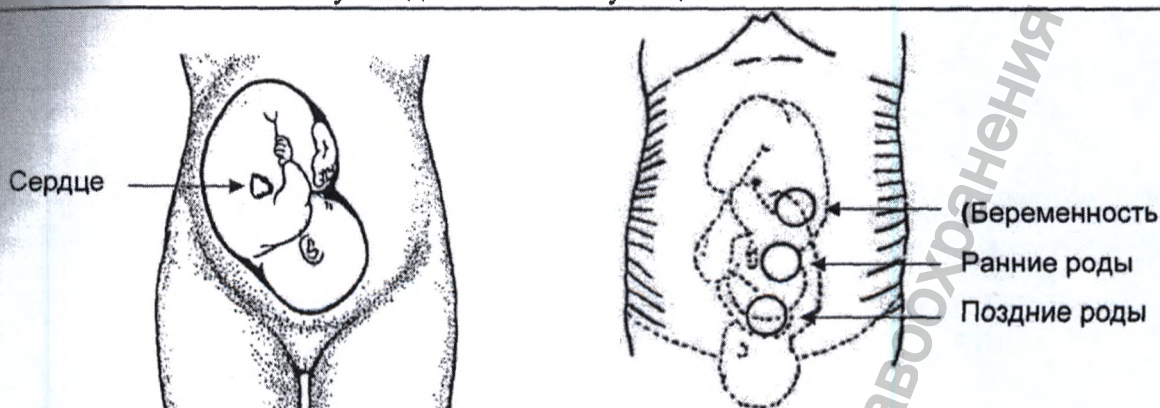


Рис. 7-1 Расположение ультразвукового датчика (один плод)

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

3) Получение сигнала сердца плода

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

4) Закрепление датчика

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

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

5) Подтверждение плода как единственного источника сигнала

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Не путайте высокую частоту сердечных сокращений матери с частотой сердечных сокращений плода. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
- 2 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении. Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

- Плод находится в головном предлежании, и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время мониторинга следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
- Во время продолжительного мониторинга гель может высохнуть по мере перемещения датчика. Своевременно добавляйте гель, когда его становится недостаточно.
- 5 Пока не обнаружится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно.

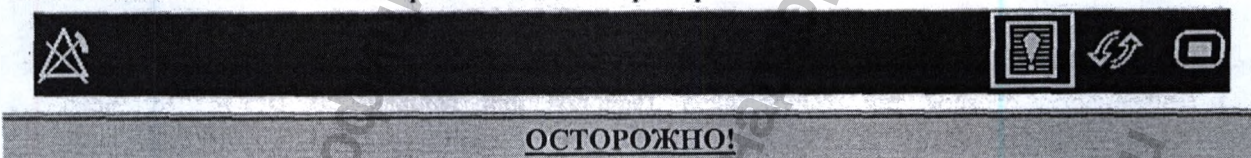
2.17.1.3 Включение и выключение тревоги по ЧССП

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

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

Если тревоги по ЧССП отключены, в области сообщений тревог основного экрана отобразится

символ выключенного сигнала тревоги . Например:



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

2.17.1.4 Изменение пределов тревоги по ЧССП

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

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

2.17.1.5 Изменение времени задержки тревоги по ЧСС

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

2.18 Мониторинг ЧССП с помощью ПЭКГ

2.18.1 Противопоказания

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

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

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

2.18.2 Необходимые компоненты

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

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

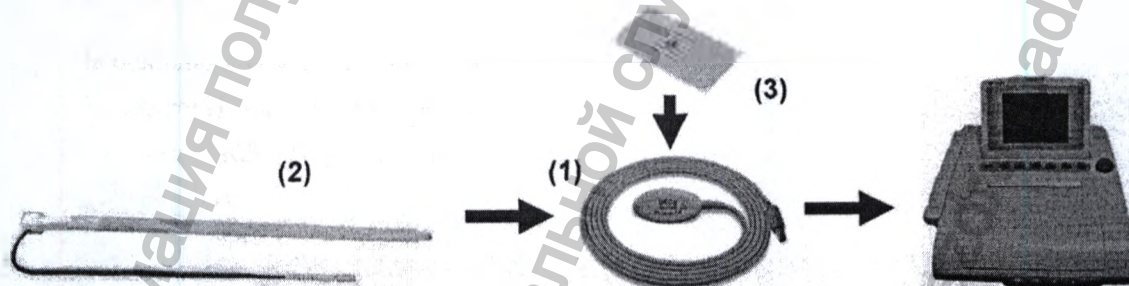


Рис. 7-2 Соединение для ПЭКГ-мониторинга

2.18.3 Подготовка кожи пациентки перед наложением электродов

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

В случае 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.

4) Удалите кожные чешуйки и жир.

2.18.4 Изменение громкости звука ПЭКГ

Монитор подает звуковой сигнал ПЭКГ, когда тот включен.

Чтобы изменить громкость звука ПЭКГ:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите Плод > Звук. сигнал DECG.
- 3 Выберите от 0 (по умолчанию) до 9.
- 4 Выберите ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Звуковые сигналы ПЭКГ и ЧСС используют один и тот же канал аудио. Когда включен звук ПЭКГ, звук ЧСС автоматически отключается (громкость устанавливается на 0).
- 2 После изменения громкости звукового сигнала ПЭКГ/ЧСС происходит автоматическое переключение звука на канал 1. Поэтому рекомендуется не изменять громкость звука ПЭКГ/ЧСС в процессе мониторинга.

2.18.5 Включение и выключение подавления артефактов

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

По желанию, подавление артефактов можно включить или выключить.

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки 
- 2 Выберите Плод > подавление артефактов.
- 3 Выберите ВКЛ. (по умолчанию) или ВЫКЛ.
- 4 Выберите ОК.

ОСТОРОЖНО!

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

2.18.6 Процедура мониторинга ПЭКГ

- 1 Выполните вагинальное исследование, чтобы определить подлежащую часть плода.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

- 3 Прикрепите фетальный спиральный электрод в предлежащей части плода приведенным на упаковке способом.
- 4 Прикрепите адгезивный электрод к кабелю ДЭКГ.
- 5 Снимите пленку с обратной стороны электрода, наложите его на бедро матери и плотно прижмите его.
- 6 Подсоедините фетальный спиральный электрод к кабелю ПЭКГ.
- 7 Вставьте разъем кабеля ПЭКГ в гнездо ПЭКГ монитора.

ОСТОРОЖНО!

Не вставляйте штепсель проводов фетального спирального электрода в гнездо питания.

ВНИМАНИЕ!

Не путайте более высокую частоту сердечных сокращений матери с ПЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если есть какие-либо сомнения по поводу наличия сигнала сердца плода, получаемого с помощью ЭКГ, проверьте брюшную полость пациентки посредством УЗ-датчика или отдельного диагностического аппарата. Наличие слышимого доплеровского звука сердца с частотой, отличной от материнского импульса, является недвусмысленным свидетельством жизненности плода.
- 2 После того, как электрод хорошо подсоединен, подождите несколько минут, пока электрод и ткань плода стабилизируются. Важно поддерживать хороший контакт между электродом сигнала ЭКГ и предлежащей частью плода.

2.18.8 Отсоединение фетального спирального электрода

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

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

Мониторинг ЧССП двойни

Внешний мониторинг двойни

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.19.2 Внутренний мониторинг

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

2.19.3 Проверка наложения сигналов (ПНС)

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

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

2.19.4 Изменение сдвига ЧССП2

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

...изменить сдвиг ЧССП2:

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

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

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

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

2.20 Внешний мониторинг сократительной деятельности матки

2.20.1 Необходимые компоненты

- 1) Токодатчик
- 2) Ремень

2.20.2 Процедура мониторинга ТОКО

1) Размещение ремня датчика

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

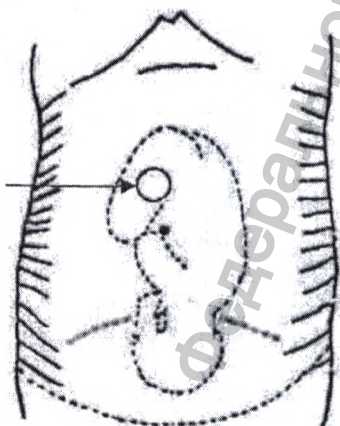
Или же, пациентка может занять положение сидя. Оберните ремень вокруг ее живота.

2) Крепление датчика

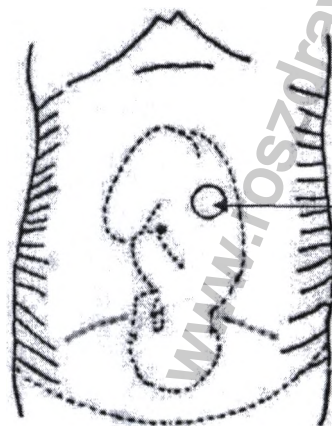
Сотрите все остатки геля на животе вокруг этой области.

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

Во время нестрессового теста расположите датчик на ягодицах плода



Во время родов расположите датчик на спине плода



Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Рисунок 7-3 Расположение токодатчика

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

Установка на нуль числового значения

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

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

Сотрите весь гель на животе в этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.20.3 Изменение базовой линии сократительной деятельности матки (UA)

Базовую линию сократительной деятельности матки можно изменить:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > Базовая линия UA**.
- 3 Выберите **5, 10** (по умолчанию), **15** или **20**.
- 4 Выберите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.21 Внутренний мониторинг сократительной активности матки

2.21.1 Необходимые компоненты

- 1) Одноразовый катетер для измерения внутриматочного давления ACCU-TRACE™ («КВМД» для краткости)
- 2) Многоцветный кабель для измерения внутриматочного давления («ВМД-кабель» для краткости)
- 3) Многоцветный соединительный кабель для измерения внутриматочного давления («соединительный кабель» для краткости)

На следующем рисунке показано, как следует соединять эти компоненты:

(1)

(2)

(3)

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

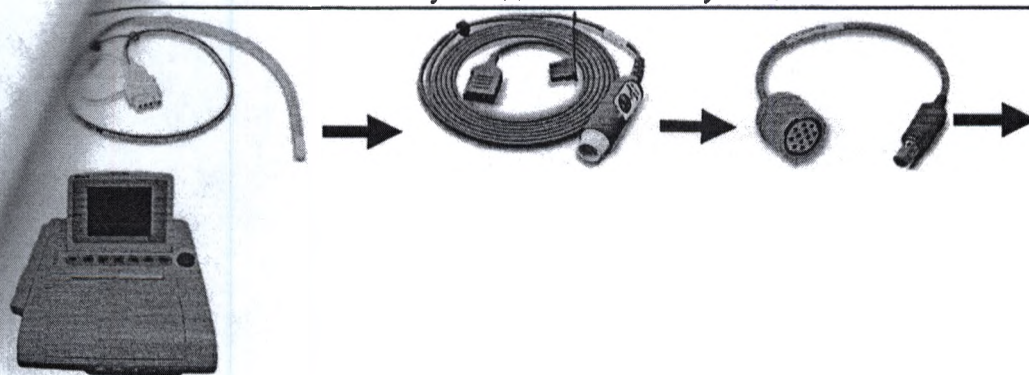


Рисунок 7-4 Соединение для мониторинга ВМД

2.21.2 Процедура мониторинга ВМД

ОСТОРОЖНО!

- 1 Перед использованием КВМД следует подтвердить плацентарное положение и убедиться в том, что амниотические мембраны достаточно разорваны и шейка матки достаточно раскрыта.
- 2 Попытайтесь ввести катетер напротив плацентарной площадки. Не вводите интубатор за пределы устья шейки матки. Соблюдайте осторожность при использовании интубатора, если матка инфицирована.
- 3 Если почувствуете сопротивление на любом этапе введения, слегка оттяните назад катетер и попробуйте направить его под другим углом. Насильственное введение может привести к дискомфорту и травме пациентки.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Поскольку эти процедуры меняются в зависимости от нужд или предпочтений лечебного учреждения, именно персонал лечебного учреждения обязан точно определить правила и процедуры, как мониторинга, так и амниоинфузии. Безопасное и эффективное использование КВМД зависит от навыков и умения клиницистов, применяющих его.
- 2 Данное изделие стерилизовано гамма-излучением и остается стерилизованным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не стерилизуйте его повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Необходимые действия:

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

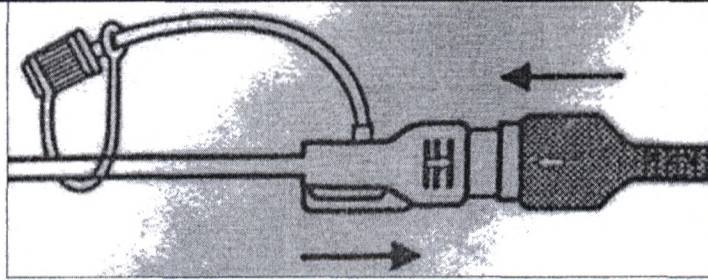


Рисунок 7-5. Подсоединение катетера к кабелю давления

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

2.22 Мониторинг движения плода

2.21.1 Автомониторинг движения плода (AFM)

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

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

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

Мониторинг AFM можно выключить, а его усиление отрегулировать.

2.22.2 Включение и выключение мониторинга AFM

Чтобы включить или выключить мониторинг AFM:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите **Плод > AFM**.
- 3 Выберите **ВКЛ**, или **ВЫКЛ**. (по умолчанию).
- 4 Выберите **ОК**.

Выбор режима AFM

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

Чтобы выбрать режим AFM:

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

2.22.4 Мониторинг движения плода вручную (MFM)

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

- 1 Вставьте разъем маркера движения плода в гнездо **MARK** (Метка) на мониторе.
- 2 Дайте маркер в руки пациентке и попросите ее нажимать на кнопку, когда она ощущает движение плода. Непрерывные движения в течение 5 секунд считаются одним движением, поэтому кнопку нужно нажимать только один раз.

2.22.5 Изменение громкости MFM

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

Чтобы изменить громкость MFM:

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

2.23 Запуск мониторинга

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Введение сведений о матери (данных матери)

2.23.1.1 Автоматический идентификатор

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.23.1.2 Изменение сведений о матери

Сведения о текущей пациентке можно изменить после начала мониторинга:

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

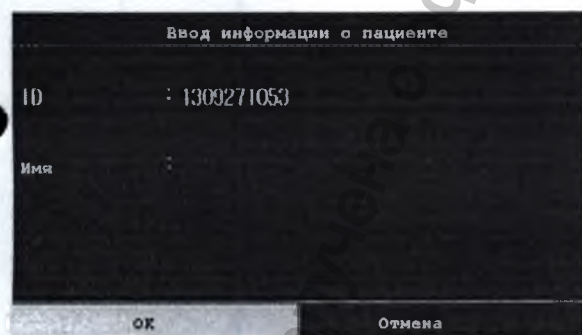


Рисунок 7-6. Меню ввода данных матери

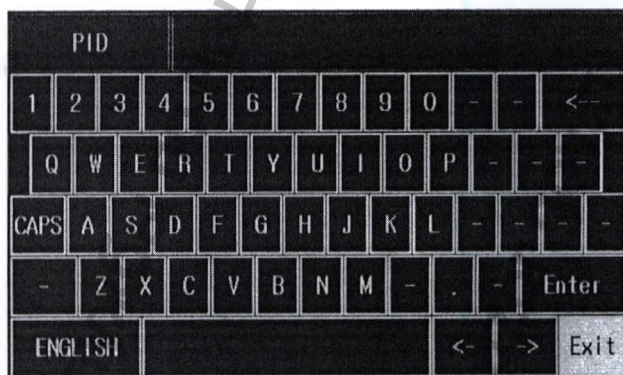


Рисунок 7-7. Экранная клавиатура

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Монитор сохраняет только самые последние введенные сведения о матери.
- 2 Если сведения о пациентке изменены в процессе распечатки, монитор сразу будет распечатывать новое имя и идентификатор.

2.23.1.3 Включение и выключение ввода сведений о матери

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

Чтобы включить или выключить ввод сведений о матери:

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

2.3.2 Описание результатов измерений

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

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

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

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

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

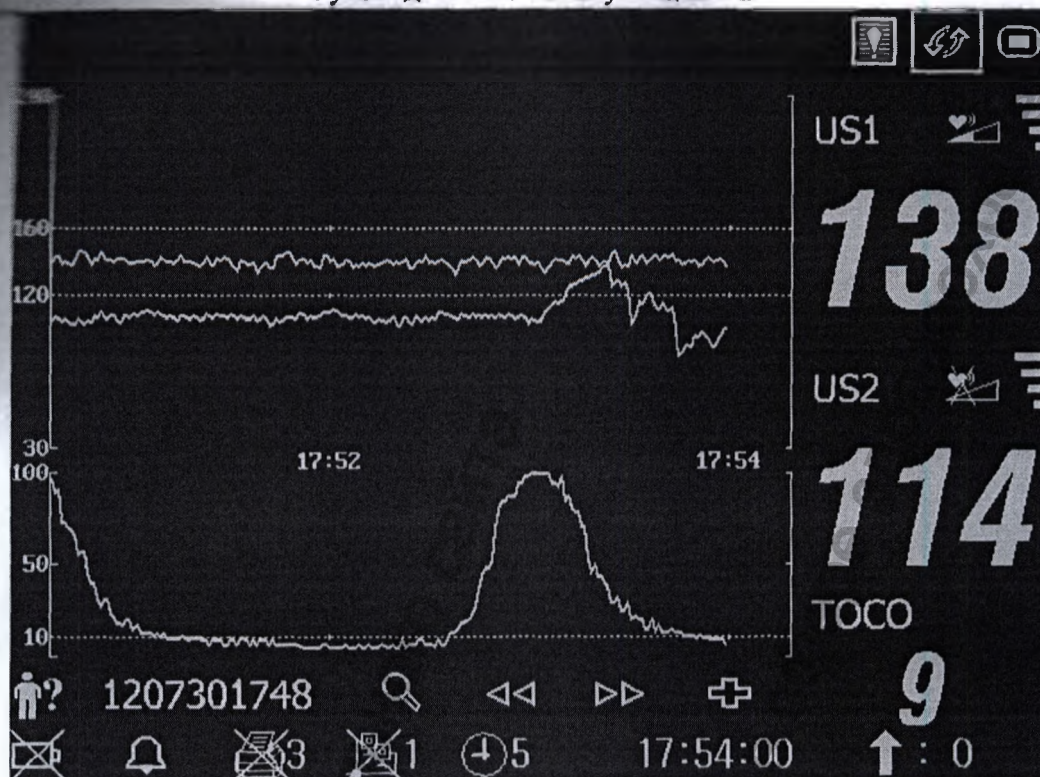


Рисунок 8-1. Режим кривых и числовых значений

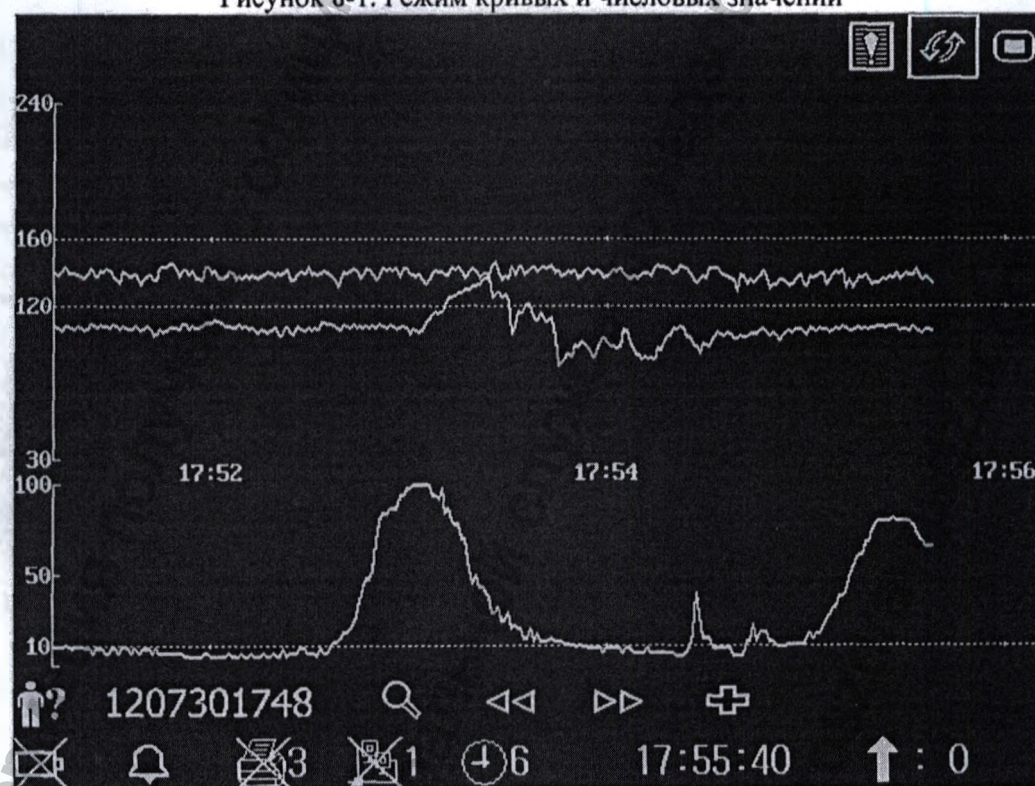


Рисунок 8-2. Режим кривых



Рисунок 8-3. Режим числовых значений

2.24 Кривые

ОСТОРОЖНО!

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

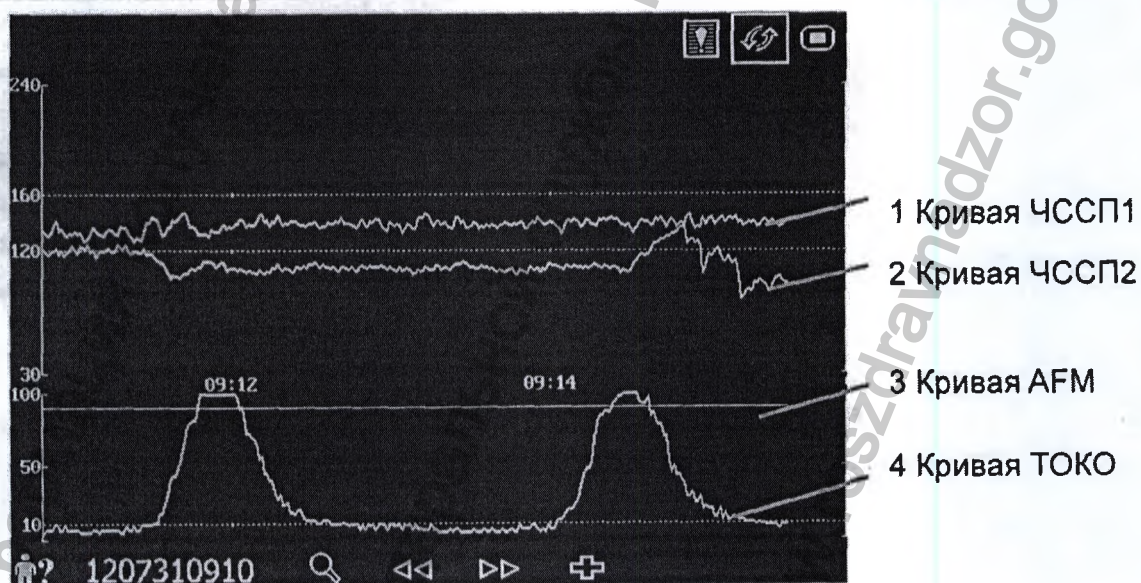


Рисунок 8-4. Кривые

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

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

2.24.1 Изменение шкалы времени

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

Чтобы изменить этот формат времени:

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите Дата и время > Шкала времени.
- 3 Выберите Реальное время (по умолчанию) или Относит. время.
- 4 Выберите ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода) Руководство по эксплуатации F2

Поиск записей пациенток

Монитор автоматически сохраняет данные каждого мониторинга в отдельном файле. С помощью

кнопки поиска  можно легко найти запись мониторинга пациентки.

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

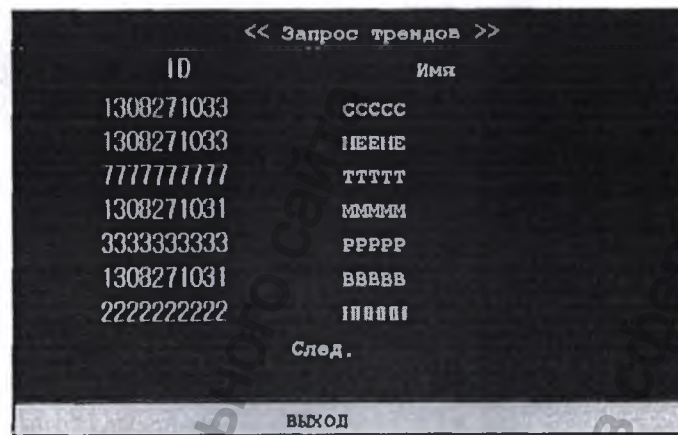


Рисунок 8-5. Поиск пациентки

- 2 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите **След.** для просмотра следующих записей.
- 3 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт (если поддержка USB включена, следует нажать **загрузить** во всплывающем пункте), и монитор загрузит кривые данной записи для просмотра на основном экране.

2.24.3 Управление файлами (дополнительно)

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

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

2.24.3.1 Экспорт файлов

- 1 Убедитесь, что функция USB включена. Остановите печать и отключитесь от сети.
- 2 Вставьте USB-диск в гнездо USB на задней панели монитора (рисунок 2-4). При правильном подключении диска в области сообщений появится сообщение «USB-диск готов к использованию».
- 3 Нажмите кнопку управления  на главном экране, откроется окно **управление файлом**, в котором записан список до 50 самых последних записей мониторинга (идентификатор, ФИО пациентки и дата) и несколько элементов операции.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

управление файлом		
ID	Имя	Дата
1308271033	ССССС	2013-08-27
1308271033	ННННН	2013-08-27
777777777	ТТТТТ	2013-08-27
1308271031	МММММ	2013-08-27
3333333333	РРРРР	2013-08-27
1308271031	ВВВВВ	2013-08-27
222222222	ННННН	2013-08-27
След.		
эрт. все	ить все	чь диск
ВЫХОД		

Рисунок 8-6. Управление файлами

- 4 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите След. для просмотра следующих записей.
- 5 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите экспортир., и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать экспорт.все, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.
- 2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.
- 3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.
- 4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой FAT или FAT32 (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

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

2.24.3.2 Извлечение USB-диска

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

управление файлом		
ID	Имя	Дата
1308271033	ССССС	2013-08-27
1308271033	НЕНЕН	2013-08-27
777777777	ТТТТТ	2013-08-27
1308271031	МММММ	2013-08-27
3333333333	РРРРР	2013-08-27
1308271031	ВВВВВ	2013-08-27
222222222	ННННН	2013-08-27
След.		
Эксп. Все	Им. Все	Сб. диск
ВЫХОД		

Рисунок 8-6. Управление файлами

- 4 Если необходимая запись находится на другой странице, нажмите След. для просмотра следующих записей.
- 5 Переместите курсор, чтобы выбрать необходимый пункт, затем во всплывающем пункте выберите **экспортир.**, и монитор скопирует эту запись на USB-диск. Также можно выбрать **экспорт.все**, чтобы скопировать все записи на USB-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Если монитор находится в процессе печати или подключен к сети, экспорт файлов невозможен.
- 2 Во избежание влияния на мониторинг в режиме реального времени производитель советует не подключать USB-диск и не экспортировать данные во время мониторинга.
- 3 USB-диск не является устройством для длительного хранения данных. Экспортированные файлы следует вовремя сохранять на компьютере и периодически очищать содержимое USB-диска.
- 4 Монитор поддерживает использование USB-дисков только с файловой системой FAT или FAT32 (рекомендуется), и с емкостью не более 8 ГБ. Рекомендуется использовать USB-диск, поставляемый производителем.

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

2.24.3.2 Извлечение USB-диска

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

При выполнении пункта извлечь диск USB-диск следует извлечь, до тех пор монитор не сможет его определить.

Удаление файлов

Удаление файлов их можно удалить.

- 1 Нажмите кнопку управления  на главном экране, откроется окно **управление файлом**.
- 2 Выберите **удалить все** > Да. Все файлы будут удалены из памяти монитора.
- 3 Нажмите **ВЫХОД**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Когда монитор находится в режиме печати, файлы удалены быть не могут.
- 2 Следует удалять файлы с осторожностью, так как удаленные файлы невозможно восстановить.
- 3 При переполнении памяти монитор автоматически удаляет самые ранние файлы (максимально можно сохранить данные за 12 часов). Следует экспортировать и сохранять данные вовремя.
- 4 Если количество файлов превышает 100, монитору может потребоваться некоторое время для их загрузки. Следует экспортировать файлы вовремя и удалять их из памяти монитора.

2.24.4 Анализ КТГ (дополнительно)

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

ОСТОРОЖНО!

- 1 Анализ КТГ используется для наблюдения за беременностью, но не в родильных палатах во время родов.
- 2 Анализ КТГ предназначен исключительно для оказания помощи врачам в расшифровке кривых. Заключение должны делаться на основе диагноза врача.
- 3 Этот анализ описывает скорость сердечных сокращений плода, токографию и движения плода. За диагностическую интерпретацию кривой отвечает квалифицированный медицинский персонал.

2.24.4.1 Включение и выключение анализа КТГ

- 1 На основном экране выберите кнопку настройки .
- 2 Выберите Система > Функции.
- 3 Активируйте функцию КТГ и во всплывающем окне введите пароль.
- 4 Выберите ОК.

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

Анализ КТГ

ВВЕДЕНИЕ:

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

Анализ КТГ предназначен только для сведения.

В режиме расширенной дополнительной функции, анализ КТГ не может быть закрыт, будучи открытым. Если вы хотите приобрести эту функцию, узнайте пароль активации у местного распространителя или у сотрудников отдела маркетинга.

После того, как кривая в режиме реального времени распечатывалась в течение 10 минут, выберите

анализ КТГ  на основном экране. Откроется окно результатов анализа.

<< Analysis Results >>		15/60 (min)	1) Таймер анализа КТГ
ITEM	FHR1	FHR2	
SIGNAL LOSS	0.0%	0.0%	
CONTRACTIONS	4	4	
BASAL HEART RATE	132BPM	126BPM	
ACCELERATIONS >10BPM 10S	3	4	2) Результаты анализа
ACCELERATIONS >15BPM 15S	1	3	
DECELERATIONS	0	1	
SHORT TERM VARIATION	9.5MS	7.3MS	
LONG TERM VARIATION	13BPM	11BPM	
ANALYSIS START	2012-07-10 15:34:25		
ANALYSIS END	2012-07-10 15:49:25		
EXIT			

Рис. 8-5 Результаты анализа КТГ

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

1) Таймер анализа КТГ:

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

2) Результаты анализа КТГ:

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

RESULT (Результат анализа):	Результат анализа долговременных изменений.
ANALYSIS START (Начало анализа):	Время начала анализа.
ANALYSIS END (Конец анализа):	Время завершения анализа.

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

Во время печати самописец печатает на бумаге результаты анализа КТГ на данный момент.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.2.4.6 Просмотр

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

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

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

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО!

Монитор фетальный (монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации F2

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед тем приступить к печати, нужно сделать паузу. Распечатка в процессе воспроизведения может привести к отсутствию информации на бумаге.
- После того как просматриваемые данные распечатаны, самописец не переключается автоматически обратно на печать в режиме реального времени.
- Просматриваемые данные нельзя распечатать, если установлена сеть версии **PHILIPS**.

2.2.4.7 Числовые значения

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

Сигналы тревоги

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

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

**Монитор fetalный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

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

2.25 После мониторинга

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

2.25.1 Завершение мониторинга

После мониторинга:

- 1) Уберите датчики или электроды с пациентки; чистой мягкой тряпочкой или тканью сотрите остатки геля с пациентки и датчика.
- 2) Оторвите бумагу с распечаткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1 Оставшийся на ультразвуковом датчике контактный гель может вызвать появление шума. Поэтому после окончания мониторинга следует вытереть гель с датчика.
- 2 После рождения ребенка монитор может захватить сигналы пуповины и отобразить кривую/числовое значение. Во избежание ошибочного толкования рекомендуется убрать датчики с пациентки и выключить монитор сразу после рождения ребенка.

2.25.2 Выключение

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

**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

Выньте шнур питания.

ВНИМАНИЕ!

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

Комплект поставки

Основной состав:

- Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F2, в составе:
 - Гель акустический контактный (флакон 0,25 л).
 - Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
 - Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
 - Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.
 - Кабель ПЭКГ, не более 1 шт.
 - Маркер событий дистанционный.
 - Монитор.
 - Ремень, не более 3 шт.
 - Стимулятор плода, не более 1 шт.
 - Токодатчик.
 - Шнур питания (европейский стандарт).
 - Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.

Принадлежности:

- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
- Бумага термочувствительная – не более 5 шт.
- Предохранитель -2 шт.
- CD.

4. Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание — проверка

(1) Визуальный осмотр

Перед каждым использованием монитора выполняйте следующие проверки:

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

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

(2) Текущий осмотр

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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

Механический осмотр

Убедитесь, что все наружные винты затянуты.

Проверьте внешние кабели на предмет расщепления, трещин и признаков перекручивания.

Замените все серьезно поврежденные кабели.

Особое внимание обратите на гнездо питания.

ОСТОРОЖНО!

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

4.2 Техническое обслуживание монитора

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

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

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

4.3 Техническое обслуживание датчиков

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

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

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

Не перегибайте слишком сильно кабели.

4.4 Хранение бумаги для самописца

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

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

Не храните в пластиковых конвертах.

Не оставляйте под прямыми лучами солнца или ультрафиолетовым светом.

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

Не превышайте относительную влажность 80 %.

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

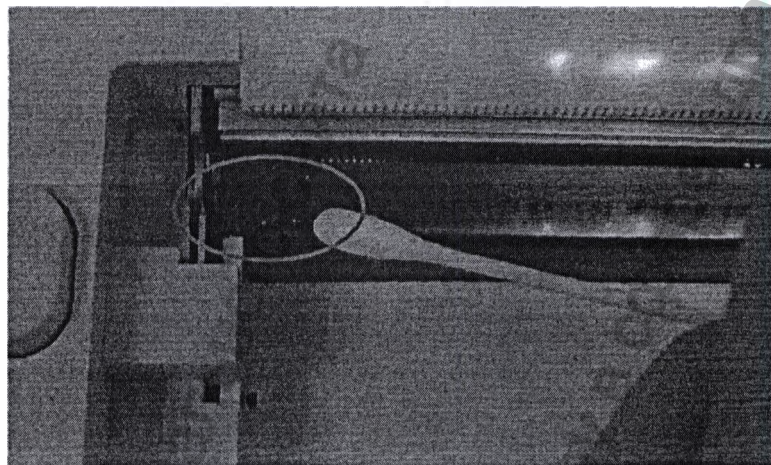
в условиях, не соответствующих этим ограничениям, может привести к деформации отрицательно сказаться на точности линий сетки, либо сделать кривые нечитаемыми.

Механическое обслуживание самописца

ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой самописца выключите монитор и выньте шнур питания.

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



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

- 1) Выключите монитор и откройте лоток для бумаги.
- 2) Протрите печатающую головку ватной палочкой или мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом.
- 3) Дайте поверхности печатающей головки высохнуть на воздухе, после чего закройте лоток.



**Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2**

Чистка и дезинфекция

Для предотвращения инфекции чистите и дезинфицируйте монитор и принадлежности после каждого использования.

Чистка монитора

ОСТОРОЖНО!

- 1 Перед чисткой отсоедините монитор от источника питания переменного тока, извлеките батарею и отделите все принадлежности от монитора.
- 2 Не погружайте блок в воду и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Если по неосторожности жидкость пролилась на или внутрь основного блока, либо попала в проводку, прекратите пользоваться монитором и немедленно обратитесь к изготовителю за обслуживанием.

Настоятельно рекомендуется регулярно чистить корпус и экран монитора.

Для чистки монитора рекомендуются следующие растворы: разбавленная аммиачная вода $\leq 3\%$, этанол 75% и изопропанол $\leq 70\%$.

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

Экран чистите сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Хотя монитор химически устойчив к наиболее распространенным чистящим веществам и некаустическими моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие средства не рекомендуются и могут оставлять пятна на мониторе.
- 2 Многие чистящие средства нужно разбавлять перед использованием. Тщательно соблюдайте указания изготовителя, чтобы не повредить монитор.
- 3 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- 4 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).
- 5 Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в изделие, не погружайте ни одну часть монитора в какую бы то ни было жидкость.
- 6 Не проливайте жидкости на монитор во время чистки.
- 7 Не оставляйте никаких остатков раствора на поверхности монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

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.

Принадлежностей

Датчиков

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

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

Ниже перечислены рекомендуемые чистящие средства для принадлежностей.

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

ВНИМАНИЕ!

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

(2) Чистка ремня

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

5.3 Дезинфицирование

Перед дезинфицированием очистите оборудование.

В приведенной ниже таблице перечислены допустимые основы дезинфицирующего средства:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)
Руководство по эксплуатации F2

событий	Глутарльдегид $\leq 3,6\%$
Кабель ПЭКГ	
Кабель ВМД	

ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте никаких дезинфицирующих средств, содержащих дополнительные активные ингредиенты, не перечисленные выше.
2. Разбавляйте раствор в соответствии с инструкциями изготовителя либо используйте минимальную концентрацию.
3. Не погружайте ни одну деталь монитора или принадлежность в жидкость.
4. После дезинфекции на поверхности не должно быть остатков дезинфицирующего вещества.
5. Проверьте, в хорошем ли состоянии монитор и принадлежности. В случае обнаружения износа или повреждения (например, потери эластичности ремнем) замените поврежденные детали или обратитесь за обслуживанием к изготовителю, прежде чем снова пользоваться ими.

5.4 Стерилизация

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

представляются в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Каждая составная часть монитора и принадлежности индивидуально упакованы в полиэтиленовые пакеты. Подготовка к применению осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Изделие содержит следующую информацию (Рис.3):

Наименование изделия.

Серийный номер.

Модель изделия.

Дата изготовления.

Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).

Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.

Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».

Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по

медицинским устройствам.

Напряжение питания.

Рабочая частота.

Входная мощность.

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

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

EDAN Монитор фетальный (монитор матери и плода)

модель F2

YYYY-MM

SN



CCCC

Класс электробезопасности: I

100В-240В- 50Гц/60Гц 70 ВА

EC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Elffestrasse 80,D-20537 Hamburg Germany

Tel:+49-40-2513175 Fax:+49-40-255726



Rx only (U.S.)



Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel:+86-755-26898326 Fax:+86-755-26898330

http://www.edan.com.cn

7.Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

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

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

8.2 Шум

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

8.3 Ошибка самописца

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

лотке,
даст
ение

Датчик бумаги требует чистки.

Осторожно протрите датчик бумаги мягкой сухой тканью.

Неполадка ультразвукового мониторинга ЧССП

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

8.5 Неполадки с мониторингом ЧСС с помощью ПЭКГ

Явление	Возможная причина	Решение
---------	-------------------	---------

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

8.6 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внешний мониторинг)

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

8.7 Неполадки с мониторингом сократительной деятельности матки (внутренний мониторинг)

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

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

3.8 Сгоревшие предохранители

ОСТОРОЖНО!

Перед заменой предохранителей выключите монитор и отсоедините шнур питания.

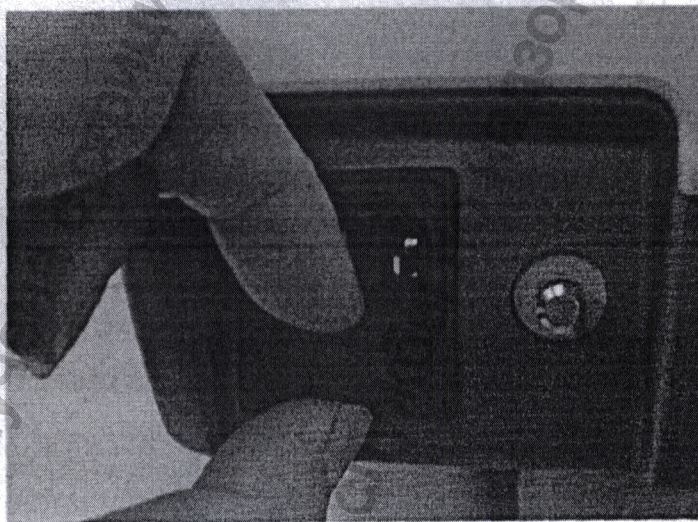
Заменяйте предохранитель, когда он перегорит.

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

Размер: $\Phi 5 \times 20$ мм. Модель: T2AH250V.

Чтобы заменить предохранитель:

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

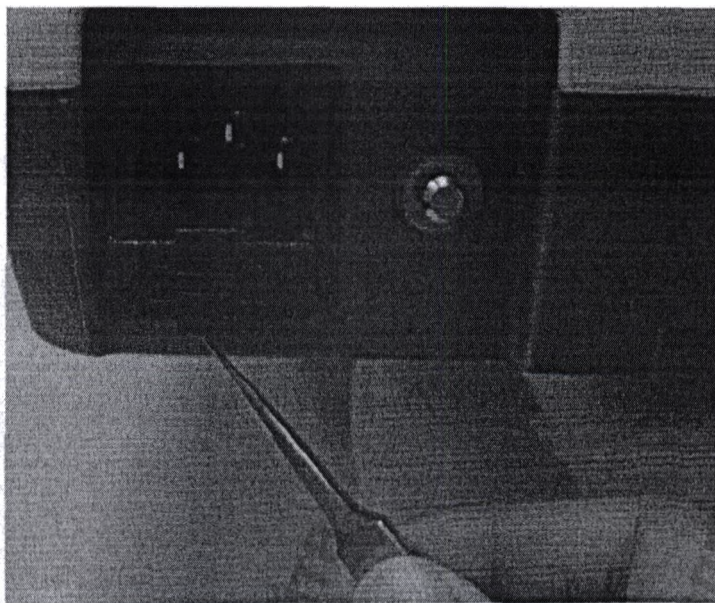


Информация получена

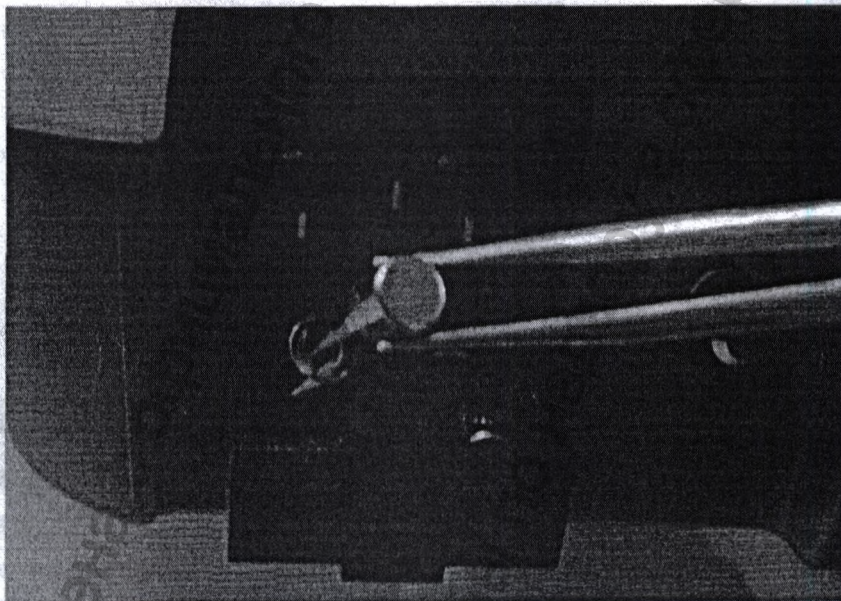
Федеральной

www.goszdravnadzor.gov.ru

шью отвертки или плоскогубцев вытолкните предохранитель со дна патрона.



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



- 5) Вставьте патрон с предохранителем на место.

бумаги

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

Обрежьте бумагу по краю выдвижного лотка для бумаги.

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



3) Заново загрузите бумагу и закройте выдвижной лоток.

9. Гарантия

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

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- а) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- б) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- в) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- г) выход из строя в результате несчастного случая;
- е) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

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

10. Контактная информация

По любым вопросам, касающимся гарантии, технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

ИНН 7722385440, КПП 772201001, ОКПО 05968203.

Изготовитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс Инк»), Китай.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen,

Сведения об утилизации

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

Приложение 1 Сведения для оформления заказов

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

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

Миссия — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Монитор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Монитор пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

2 Помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь монитора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле (50 Гц) промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

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

**Рекомендуемый пространственный разнос между
портативными и подвижными средствами радиосвязи и
монитором**

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

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

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

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

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

Приложение 3 Ограничения ультразвукового мониторинга

1 Принцип действия ультразвука

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

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

Во время мониторинга плода ультразвуковой датчик создает поток звуковых волн, который проникает в полость матки и отражается от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их в монитор, который преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

Положение датчика имеет важное значение для ультразвукового мониторинга сердца

Артефакты при мониторинге сердца плода

Как возникает артефакт?

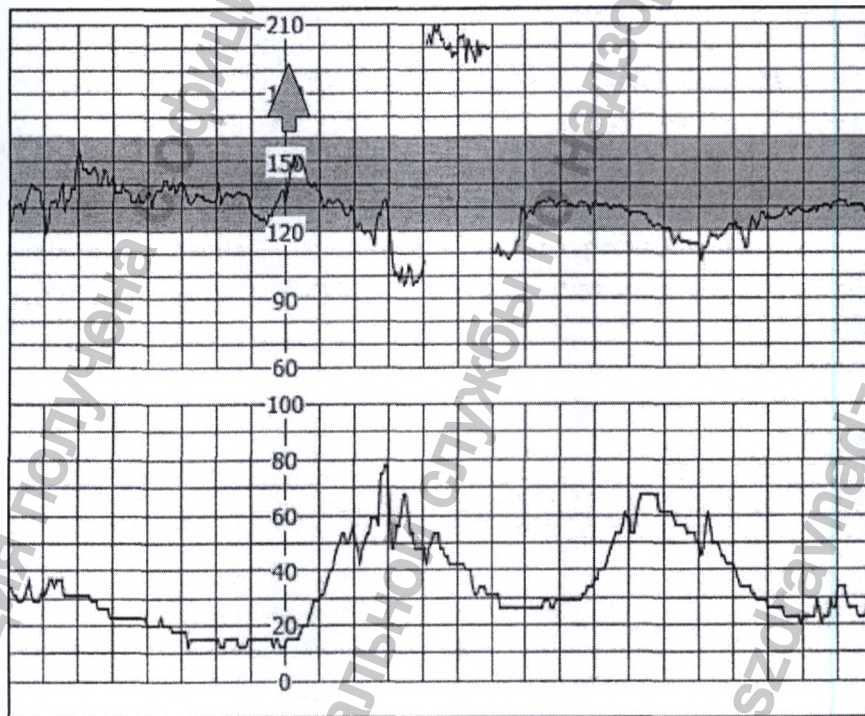
Датчик обнаруживает отраженные от сердца плода звуковые волны, или эхо-сигнал. Однако датчик может обнаружить звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, которые тоже будут обработаны монитором. В результате может возникнуть артефакт.

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

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение и уменьшение вдвое.

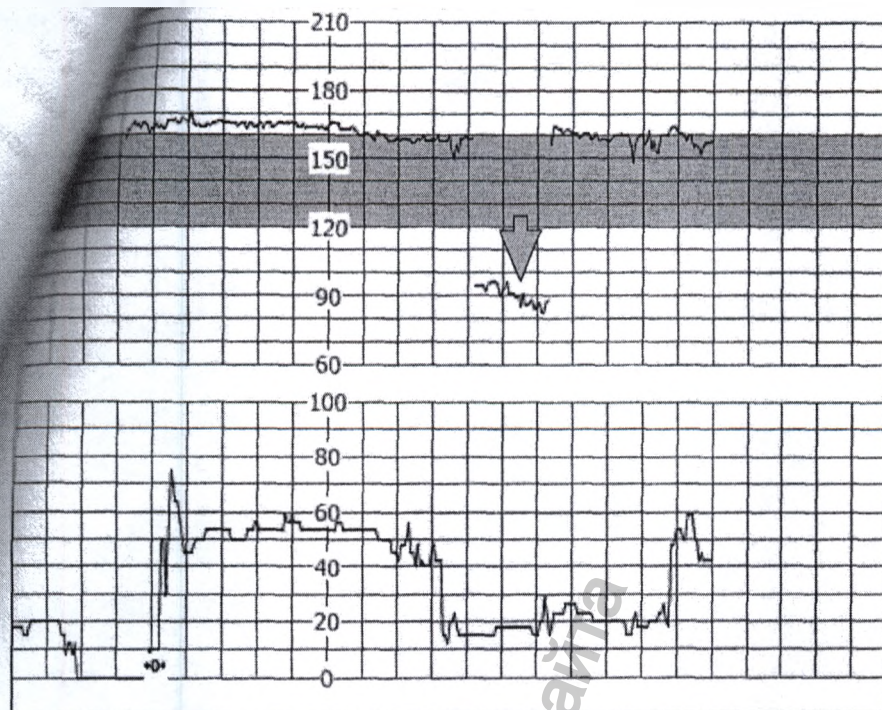
(2) Удвоение:

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



(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.

В случае обнаружения внезапных изменений базовой линии следует прибегнуть к стетоскопии.

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

(4) Неустойчивые кривые/выпадение

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

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

3 Выходной звук и показание на экране

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

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

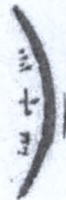
Если возникает такая ситуация, ее можно исправить, переустановив датчик.

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

...ся, что эта информация будет полезной для вас. При возникновении вопросов, касающихся
...е плода обращайтесь к нашим торговым представителям и специалистам в области
...ной медицины.

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

www.roszdravnadzor.gov.ru



СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

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

СЕРТИФИКАТ

№ 17110080/22799

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

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

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Лв Килиан

(Дата: 04 мая 2017 г.)

ОДОБРЕНО

Управляющий директор

Лю Йонгкинг

25 апреля 2017 г.

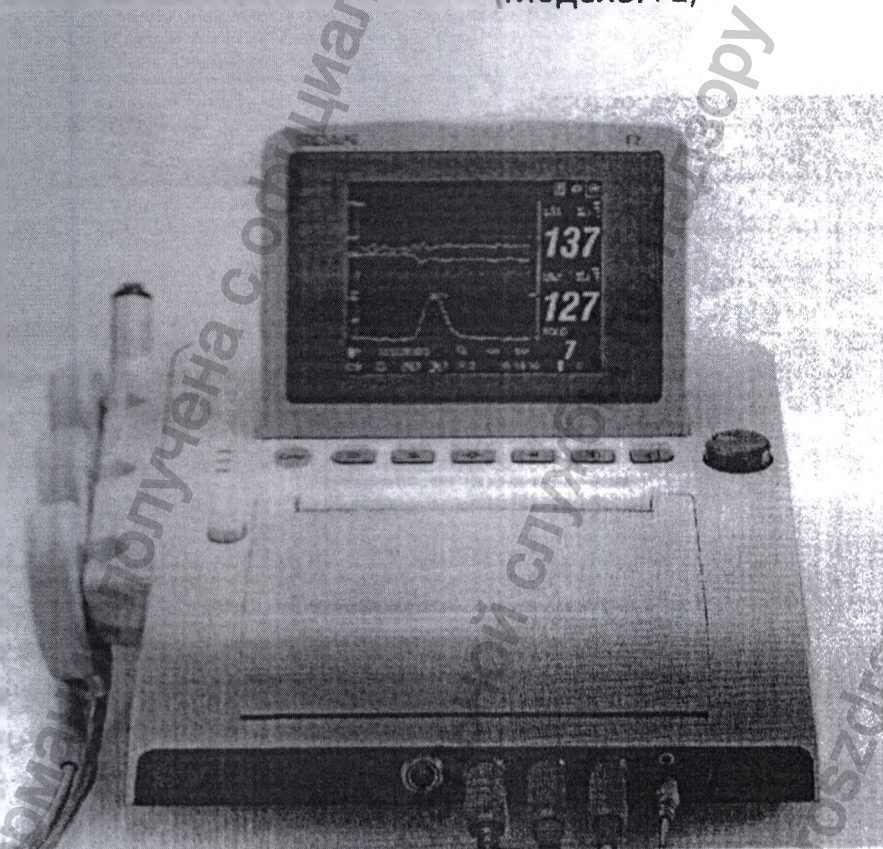
/Печать/:

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

Монитор фетальный (монитор матери и плода)

Руководство по эксплуатации

(Модель: F2)



Вариант №1 2.0

Российская Федерация
Город Москва

11 ДЕК 2017

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

Зарегистрировано в реестре: № 15-8445

Взыскано по тарифу: 990

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 4550

А.А. Иванов



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

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
99 лист

Нотариус:



www.goszdravnadzor.gov.ru