



TO ALL TO WHOM these presents shall come, I Laura Anne Pawley of Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, England NOTARY PUBLIC, duly admitted and sworn, authorised to practise throughout England and Wales, DO HEREBY CERTIFY that the document being described as a Confirmation Letter to be submitted to the Competent Health Authorities in the Russian Federation hereunto annexed was duly signed by the said Steve Monks who is well known to me, on behalf of Huntleigh Healthcare Ltd.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, England this 18th Day of January Two Thousand and Twenty-Three.

Laura Anne Pawley
.....
Laura Anne Pawley
Notary Public
England and Wales

Protocol No: 2023-309



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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating manual (Instruction for use)** for medical device « **Fetal Monitor Sonicaid FM800 Encore** » is valid and true.

ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden

acting under Trading name Huntleigh Healthcare Ltd. Diagnostic Products Division, Trading address: 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom

is the original manufacturer of the device mentioned in the document.



signed

Steve Monks
Director QRE, Huntleigh Healthcare Ltd.

HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Huntleigh Healthcare Ltd
35, Portmanmoor Road
Cardiff, CF24 5HN United Kingdom
T: +44 (0) 2920 485 885 F: +44 (0) 2920 492 520
www.huntleigh-diagnostics.com

Монитор фетальный Sonicaid FM 800 Encore

производства

ArjoHuntleigh AB / АрджоХантли АБ, Швеция

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Декабрь 2022

Содержание

1. Общая информация
2. Сведения о производителе
3. Соответствие техническим требованиям
4. Условные обозначения и символы, встречающиеся в маркировке изделия
5. Классификация оборудования
6. Ограничение применения
7. Установка монитора и системы
8. Электромагнитная совместимость
9. Обслуживание и гарантия
10. Техническое описание
11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями
12. Монтаж и настройка
13. Наблюдение за параметрами плода
14. Наблюдение за параметрами матери
15. События и сигналы тревоги
16. Запись шевелений плода
17. Запись клинических событий
18. Печать на бумаге
19. Просмотр графика КТГ
20. Буфер экрана
21. Интранатальный анализ Sonicaid TREND
22. Анализ Sonicaid CARE в дородовом периоде
23. Использование монитора FM 800 с центральной системой архивирования и анализа данных
24. Верификация и валидация программного обеспечения (ПО) Sonicaid
25. Телеметрия
26. Устранение неполадок
27. Общие сведения по уходу и очистке
28. Техническое обслуживание
29. Технические спецификации
30. Безопасность

1. Общая информация

Наименование изделия: **Монитор фетальный Sonicaid FM 800 Encore**

Изделие представлено в вариантах исполнения (моделях):

I. Sonicaid FM 820 Encore

II. Sonicaid FM 830 Encore

I. Вариант исполнения Sonicaid FM 820 Encore, состав:

1. Блок основной Sonicaid FM 820 Encore.
2. Датчик ультразвуковой проводной, 2 шт.
3. Датчик ТОСО (Токо) проводной.
4. Отметчик шевелений плода.
5. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода.
6. Ремень для крепления датчика, 6 шт.
7. Гель для ультразвуковых исследований.
8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная, 2 пачки.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Шнур питания.

II. Вариант исполнения Sonicaid FM 830 Encore, состав:

1. Блок основной Sonicaid FM 830 Encore.
2. Датчик ультразвуковой проводной, 2 шт.
3. Датчик ТОСО проводной.
4. Отметчик шевелений плода.
5. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода.
6. Ремень для крепления датчика, 6 шт.
7. Гель для ультразвуковых исследований.
8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная, 2 пачки.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Шнур питания.
11. Манжета стандартного размера для взрослых.
12. Манжета стандартного плюс размера для взрослых.
13. Воздуховод для измерения артериального давления.
14. Датчик пульсоксиметрический пальцевой.
15. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического.

Данное руководство может использоваться для следующих выпущенных изделий: Sonicaid FM 820 Encore (оно же выпуск 4), Sonicaid FM 830 Encore (оно же выпуск 5).

Номер выпуска (4 либо 5) соответствует 7му символу серийного номера, который размещается на задней панели основного блока. Например, серийный номер 751CX041234512 показывает, что это изделие выпуска 4, то есть модель Sonicaid FM 820.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия: ArjoHuntleigh AB / АрджоХантли АБ, Швеция.

Юридический адрес: Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden / Швеция (далее: производитель).












Место производства медицинского изделия: Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division. Адрес: Соединенное Королевство, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN.



3. Соответствие техническим требованиям

Монитор фетальный Sonicaid FM 800 Encore (далее: монитор, монитор Sonicaid FM 800, FM 800) соответствует следующим техническим требованиям:

EN 60601-1:2006 / A2:2021	Общие требования к безопасности медицинского электрического оборудования
EN 60601-1-2:2015 / A1:2021	Общие требования к безопасности: Электромагнитная совместимость
IEC 60601-1-4:2015	Общие требования к безопасности: Программируемые электрические медицинские системы
IEC 60601-2-30:2018	Особые требования к безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики оборудования автоматического цикла для неинвазивного наблюдения за артериальным давлением
IEC 60601-2-37:2008 +A1:2015	Особые требования к безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и наблюдения
IEC 60601-2-49:2015	Особые требования к безопасности многофункционального монитора пациента
ISO 9919:2005	Оборудования для наблюдения за пациентом. Особые требования к общей безопасности и основным эксплуатационным характеристикам оборудования пульсоксиметрии для медицинского применения
EN ISO 15223-1:2012	Символы, применяющиеся для нанесения маркировки на медицинские изделия, этикетки и сопроводительную документацию, общие требования.


4. Условные обозначения и символы, встречающиеся в маркировке изделия

	Маркировка CE - обозначает соответствие Директиве Европейского Совета 93/42 / ЕЕС с учетом поправок 2007/47/ЕС
	Предупреждение общего характера Внимание, ознакомьтесь с инструкцией
	Внимание! Опасность!
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией / инструкцией по эксплуатации
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией / инструкцией по эксплуатации
	Рабочие части с защитой типа CF в соответствии со стандартом IEC60601-1
	Изделие подпадает под действие директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования и должно быть безопасно утилизировано отдельно от бытовых отходов. В РФ медотходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21
	Переменный ток (AC)  Включение/выключение
	Серийный номер  «Верх» - правильное вертикальное положение при транспортировке
	Изготовитель  Номер (наименование) по каталогу
	Беречь от влаги  Дата изготовления в формате «мм.гггг»
	Температурные ограничения  Сколько упаковок изделия допустимо размещать друг на друге

	Открывать здесь (верх упаковки)		Осторожно. Хрупкое
	Отметчик шевелений плода		Пределы относительной влажности
	Ограничения атмосферного давления		Диапазон влажности

5. Классификация оборудования

Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса 1, работающее от сети.
	Рабочие части типа CF
Защита от проникновения воды	Обыкновенно оборудование
Огнеопасные газы	Непригодно к использованию в присутствии огнеопасных газов.
Рабочий режим	Продолжительный (непрерывный)

	Безопасность пациента ВНИМАНИЕ: НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ ОДНОВРЕМЕННО К ТОКОПРОВОДЯЩИМ ЧАСТЯМ ЛЮБОГО ОБОРУДОВАНИЯ (например, СОЕДИНИТЕЛЬНЫМ КОНТАКТАМ СОМ-ПОРТА НА ПК) И К ПАЦИЕНТУ.
---	---

Область применения

Медицинское изделие предназначено для контроля состояния плода и матери во время беременности и родов.

Показания: мониторы фетальные Sonicaid FM 800 Encore показаны к применению для отслеживания физиологических показателей беременной женщины и плода/плодов во время беременности (антенатальный период) и в родах (интранатальный период).

Противопоказания: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Мониторы FM 800 применяются обученными медицинскими работниками во время неинвазивного и инвазивного наблюдения за физиологическими параметрами беременных взрослых женщин и плодов в течение дородового и родового периодов. Монитор FM 800 применяется квалифицированными работниками здравоохранения для отслеживания физиологических показателей беременной женщины и плода/плодов.

Пациентки: беременные женщины в антенатальном (с 24-26 недель беременности до начала регулярной родовой деятельности) и интранатальном периоде (1-й период родов), с одно- и многоплодной беременностью.

Изделие не предназначено для самостоятельного использования пациентками.

Модель FM 820 используется, когда существует потребность контролировать следующие физиологические параметры:

- частота сердечных сокращений одного или двух плодов, контролируемая с помощью ультразвука и/или ЭКГ плода;
- частота сердечных сокращений матери, контролируемая с помощью ЭКГ;
- сократительная деятельность матки - показания снимаются снаружи и внутри;
- шевеления плода – отслеживаются матерью и автоматически с применением ультразвука.

Модель FM 830 используется, когда существует потребность контролировать

следующие физиологические параметры:

- частота сердечных сокращений одного или двух плодов, контролируемая с помощью ультразвука и/или ЭКГ плода;
- частота сердечных сокращений матери, контролируемая с помощью ЭКГ;
- сократительная деятельность матки - показания снимаются снаружи и внутри;
- шевеления плода - отслеживаются матерью и автоматически с применением ультразвука;
- частота сердечных сокращений матери и насыщение кислородом, контролируемые с помощью пульсоксиметрии;
- артериальное давление, измеренное неинвазивно.

Сравнительные возможности обеих моделей показаны в таблице:

FM 820	FM 830
<ul style="list-style-type: none"> - ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности и мониторинг ЭКГ матери; - ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности, мониторинг прямой ЭКГ плода и ЭКГ матери; - ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности и мониторинг прямой ЭКГ плода; - антенатальный и интранатальный автоматический расчет и анализ параметров КТГ; - внешнее (неинвазивное) и внутреннее (инвазивное) измерение внутриматочного давления), наблюдение за сократительной деятельностью матки и наблюдение за шевелениями плода, определяемыми матерью либо автоматически с помощью УЗ датчика. 	<ul style="list-style-type: none"> - ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности и мониторинг ЭКГ матери; - ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности, мониторинг прямой ЭКГ плода и ЭКГ матери; - ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности и мониторинг прямой ЭКГ плода; - антенатальный и интранатальный автоматический расчет и анализ параметров КТГ; - внешнее (неинвазивное) и внутреннее (инвазивное) измерение внутриматочного давления), наблюдение за сократительной деятельностью матки и наблюдение за шевелениями плода, определяемыми матерью либо автоматически с помощью УЗ датчика. <p>Дополнительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пульсоксиметрия матери; - неинвазивное измерение артериального давления у матери.

Мониторы Sonicaid FM 800 Encore предназначены для отображения тенденций изменений жизненных показателей плода и матери, чтобы иметь возможность сделать назначения "первой линии". Эти мониторы имеют возможность одновременной и синхронизированной оценки показателей состояния как матери, так и плода, что можно расценивать как холистический подход к акушерской помощи. Прежде чем принимать необходимые меры в соответствии с результатами обследования, следует определить и обязательно учесть при анализе срок беременности.

Выведенные на монитор и распечатанные показатели не следует использовать как единственную основу для клинического диагноза. Перед вынесением решения о лечении всегда следует подтверждать диагноз другими методами.

6. Ограничение применения

Ультразвуковое наблюдение следует проводить в соответствии с действующими указаниями. Принцип ALARA, на который указывает AIUM (Американский институт по применению ультразвука в медицине) рекомендует, чтобы ультразвуковое воздействие было настолько низким, насколько этого можно достичь. Мониторы FM 800 предназначены для использования в клиниках и учреждениях госпитального типа. Они не предназначены для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных залах или для наблюдения при транспортировке.

Климатические условия:	Эксплуатация	Хранение, Транспортировка
Диапазон температур, °C	от +10 до +35	от -20 до +50
Относительная влажность воздуха, без	от 10 до 75	не более 90

конденсации, %		
Атмосферное давление	68-106 кПА	68-106 кПА

Запрещено использовать пульсоксиметрические датчики, применяемые для наблюдения за матерью, во время магнитно-резонансного исследования (МРТ).

Индуктивный ток может вызвать ожоги. Пульсоксиметр способен повлиять на изображение, полученное при МРТ, а также устройство для МРТ может влиять на точность пульсоксиметрических измерений.

Мониторы FM 800 не предназначены для применения совместно с оборудованием для дефибрилляции. Чтобы избежать возможной поломки и/или повреждения оборудования, прежде чем применить дефибриллятор, следует удалить от пациента все электрические преобразователи.

Мониторы FM 800 не предназначены для применения у пациентов с установленными кардиостимуляторами.

Мониторы FM 800 не предназначены для применения во время родов в воде. Контакт монитора с водой увеличивает риск поражения электрическим током.

Мониторы FM 800 не предназначены для применения при хирургических операциях. Отключите основной от сети, прежде чем начать какое-либо хирургическое вмешательство.

Мониторы FM 800 не предназначены для применения на автотранспорте и самолетах.

Мониторы FM 800 не должны использоваться необученным персоналом.

Пользователям следует не упускать из виду возможность постороннего вмешательства в наладочные параметры или датчики, если монитор остается без внимания.

7. Установка монитора и системы

Должны соблюдаться следующие требования, когда монитор плода FM 800 подключается к центральной системе анализа и архивирования и компьютеру (ПК):



Немедицинское оборудование должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов безопасности IEC или ISO. Для оборудования, в котором применяются информационные технологии, таким стандартом является IEC 950 / EN 60950.

Медицинское оборудование должно удовлетворять требованиям стандарта IEC601-1 / EN 60601-1 или любого другого эквивалентного ему.

Конфигурированная система должна удовлетворять требованиям системного стандарта IEC 601-1-1/ EN 60601-1-1.

Если используется немедицинское оборудование (например, ПК или принтер) с током утечки на корпус большим, чем разрешено стандартом IEC 601-1 / EN60601-1, в среде, окружающей пациента (в пределах 1,5 м от пациента), ток утечки на корпус должен быть приведен в соответствие с ограничениями, указанными в стандарте IEC 601-1 / EN 60601-1. Это может быть сделано с применением разделительного трансформатора.

Любой, кто подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу системы, конфигурирует систему, поэтому он отвечает за то, чтобы система удовлетворяла требованиям стандарта IEC 601-1-1 / EN 60601-1-1. Если вы сомневаетесь в том, что система соответствует стандарту, обратитесь за консультацией в отделение технического обслуживания уполномоченного представителя производителя.

Подключение дополнительного оборудования к пациенту или монитору FM 800 может привести к суммированию утечки тока. В таких случаях пользователь должен убедиться, что безопасный уровень тока утечки не превышен.

Калибровка: Особых методов калибровки для монитора FM 800 нет.

Многоместный сетевой удлинитель (включая разделительный трансформатор)

Примечание: разделительный трансформатор является особым видом многоместного сетевого удлинителя.

Не рекомендуется подключать медицинскую систему через многоместный сетевой удлинитель, не имеющий электрического питания от разделительного трансформатора (IEC 601-1-1 / EN 60601-1-1 Поправка 1).

Если используется такой удлинитель, он должен удовлетворять требованиям дополнения EEE.2 к Стандарту-1-1 / EN60601-1-1, поправка 1. (Annex EEE.2 of IEC 601-1-1 / EN60601-1-1 Поправка 1).

Не превышайте номинальную мощность многоместного сетевого удлинителя.

Запрещается ставить многоместный сетевой удлинитель на пол. Это защитит его от механического повреждения и проникновения воды.

Многоместный сетевой удлинитель, поставляемый вместе с системой, не должен использоваться для электрического питания оборудования, не являющегося частью системы. Такие меры предотвратят увеличение тока утечки и перегрузки многоместного сетевого удлинителя.

Если, согласно техническим требованиям, система должна использоваться с разделительным трансформатором, запрещается подключать любое электрическое оборудование немедицинского назначения, являющееся частью системы, непосредственно к штепсельной розетке. Такие меры предупреждают избыточность тока утечки.

Чтобы ограничить ток утечки, оборудование немедицинского назначения, размещенное в окружающей пациента среде (в пределах 1,5 м от него), должно иметь электрическое питание от разделительного трансформатора.

Для получения более подробной информации о подключении и применении разделительных трансформаторов, читайте руководство по эксплуатации медицинской системы, которую вы приобрели.

8. Электромагнитная совместимость



Примите меры, чтобы рабочая среда, в которой размещен монитор FM 800, не находилась под воздействием сильных источников электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов).

Данное оборудование производит и использует энергию радиоизлучения. Если оно установлено не в строгом соответствии инструкциям производителя и неправильно используется, то может вызвать помехи или подвергаться их воздействию. Типовые испытания полной конфигурации системы показали, что она удовлетворяет требованиям стандарта EC 601-1-2 / EN 60601-1-2, относящегося к обоснованному обеспечению защиты от такого вида помех. Вызывает ли оборудование помехи, можно определить во время его включения и выключения. Если оборудование вызывает помехи или подвергается их воздействию, одна или несколько следующих предпринятых мер помогут их устранить:

- Изменить положение оборудования
- Переместить оборудование с учетом источника помех
- Отодвинуть оборудование от устройства, в присутствии которого возникают помехи
- Подключить оборудование к разным розеткам, таким образом, устройства будут находиться на параллельных ответвлениях

Добавление вспомогательных узлов к монитору, модификация монитора или системы могут привести к ослаблению защиты. Перед изменением конфигурации системы проконсультируйтесь со специалистами.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение		
Мониторы фетальные Sonicaid FM 800 Encore предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить использование мониторов в соответствующей обстановке.		
Тест на эмиссию	Совместимость	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Мониторы Sonicaid FM 800 Encore используют энергию радиоизлучения только в целях собственного функционирования. Поэтому их радиочастотное излучение обладает низкой интенсивностью и не может создать помех для находящегося рядом оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Мониторы Sonicaid FM 800 Encore подходят для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и напрямую подключенных к общей сети питания низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Мониторы фетальные Sonicaid FM 800 Encore предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить использование Sonicaid FM 800 Encore в соответствующей обстановке.			
Тест устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи по отношению к любой части Sonicaid FM 800 Encore, включая провода, должно использоваться не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 КГц – 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность ЭМП фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при электромагнитном обследовании места, а должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
Напряженность ЭМП фиксированных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/			

беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM и FM радио- и телевидения невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки вследствие влияния фиксированных радиопередатчиков, нужно предпринять электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность ЭМП в месте использования Sonicaid FM 800 Encore превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо внимательно проверить корректность работы Sonicaid FM 800 Encore. При обнаружении проблем, может понадобиться принять дополнительные меры, как переориентирование или перемещение Sonicaid FM 800 Encore.

Для диапазона частот от 150 КГц до 80 КГц напряженность ЭМП должна быть менее 3 В/м

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Мониторы фетальные Sonicaid FM 800 Encore предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить использование мониторов в соответствующей обстановке.

Тест устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. При покрытии полов синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество электросети должно соответствовать обычному уровню стационарных лечебных учреждений.
Всплеск напряжения в сети IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать обычному уровню стационарных лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5 % Ur (>95 % падение Ur) для 0,5 циклов 40 % Ur (60 % падение Ur) для 5 циклов 70 % Ur (30 % падение Ur) для 25 циклов <5 % Ur (>95 % падение Ur) для 5 с	<5 % Ur (>95 % падение Ur) для 0,5 циклов 40 % Ur (60 % падение Ur) для 5 циклов 70 % Ur (30 % падение Ur) для 25 циклов <5 % Ur (>95 % падение Ur) для 5 с	Качество электросети должно соответствовать обычному уровню стационарных лечебных учреждений. Если пользователю необходимо постоянно использовать Sonicaid FM 800 Encore в условиях перебоев электропитания, рекомендуется подключить Sonicaid FM 800 Encore к блоку бесперебойного питания или аккумулятору, посредством выбора опции аккумулятора при покупке.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать обычному уровню для стационарных лечебных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ur – это напряжение сети питания перед применением тестового уровня.

Рекомендуемые пространственные разности портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и мониторами фетальными Sonicaid FM 800 Encore

Мониторы фетальные Sonicaid FM 800 Encore предназначены для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучаемыми радиочастотными

помехами. Пользователь этих мониторов может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальную дистанцию между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиков) и мониторами в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 КГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью вне приведенных выше диапазонов, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения на основе частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по информации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

9. Обслуживание и гарантия

Срок годности (службы) медицинского изделия составляет 7 лет.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации: 12 месяцев с момента подписания акта приема-передачи оборудования.

При возврате изделия по любой причине, пожалуйста, сделайте следующее:

- Очистите изделие, следуя инструкции.
- Упакуйте изделие в транспортную упаковку
- Приложите сертификат о санитарной обработке (или иной документ, подтверждающий факт очистки оборудования) с наружной стороны упаковки.
- Поставьте на упаковке отметку "Service Department" ("В отдел тех обслуживания").

Производитель оставляет за собой право вернуть без рассмотрения изделие, отправленное без сертификата о санитарной обработке.



Безопасность и работоспособность гарантированы только при использовании изделия с предназначенными производителем типами датчиков.



Рабочие части, включая нейтральные электроды не должны контактировать с другими проводящими частями, включая землю

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании-производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Оксфорд Медикал»
(ООО «Оксфорд Медикал») Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29. Тел.: +7 (495) 614 91 33, 614 68 16, oxford@oxfordmed.ru

Датчики

Технический уход и изъятие из эксплуатации

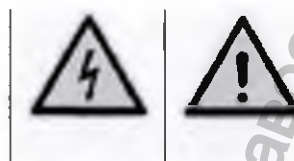
Проводить техническое обслуживание датчиков следует в соответствии с сервисной инструкцией, прилагаемой изготовителем. Датчики в нерабочем состоянии или если они больше не требуются, следует изымать из эксплуатации в соответствии с местными нормативными актами.

Пульсоксиметрические датчики

Для совместного использования с монитором FM 830 одобрен Пальцевой датчик VCI (Smiths Industries) 3444. Использование любого другого датчика может привести к ошибочным показаниям.

Остаточные риски

Остаточные риски - риски, требующие внесения предупреждения в данное руководство. Их можно определить по находящимся поблизости следующим символам.



10. Техническое описание

Мониторы Sonicaid FM 800 Encore предназначены для наблюдения в течение дородового (антенатального) и родового (интранатального) периодов беременности.

FM 820: Стандартный монитор. Предоставляет комплексное наблюдение с использованием ультразвукового слежения за двойней и отдельных каналов ЭКГ. Позволяет легко проводить наблюдение за многоплодными беременностями. Например, Ультразвуковой мониторинг при одно- и двуплодной беременности и мониторинг ЭКГ матери; Ультразвуковой мониторинг при одно - и двуплодной беременности и мониторинг прямой ЭКГ плода.

Благодаря монитору FM 820 также возможно внешнее и внутреннее наблюдение за сократительной деятельностью матки и шевелениями плода, определяемыми матерью либо автоматически. Благодаря монитору FM 820 также возможно внешнее (неинвазивное) и внутреннее (инвазивное) измерение внутриматочного давления, наблюдение за сократительной деятельностью матки и наблюдение за шевелениями плода, определяемыми матерью либо автоматически с помощью УЗ датчика. Предусмотрен также антенатальный и интранатальный автоматический расчет и анализ параметров КТГ.

Модель FM 820 не может быть модернизирована до уровня модели FM 830.

Все мониторы FM 800 имеют следующие функции:

- Сигналы тревоги
- Аннотации EasiNotes
- Звук
- Автоматическое затемнение экрана
- Прямая ЭКГ плода через скальп-электрод (электрод поставляется отдельно)
- Функция шевеления плода
- Соединение Ethernet с центральной системой анализа
- Интерфейс для беспроводной телеметрической системы
- Интерфейс для компьютерной системы Sonicaid FetalCare
- Интерфейс системы Sonicaid Centrale
- IUP (ВМД / внутриматочное давление): внутренняя сократительная деятельность матки
- Частота сердечных сокращений матери, регистрируемая через ЭКГ (электроды для ЭКГ матери поставляются по дополнительному заказу)
- ТОСО: внешняя сократительная деятельность матки
- Ультразвук 1: 1,0 МГц
- Ультразвук 2: 1,0 МГц;
- Термопринтер
- Функция анализа (дородовой период) Sonicaid CARE

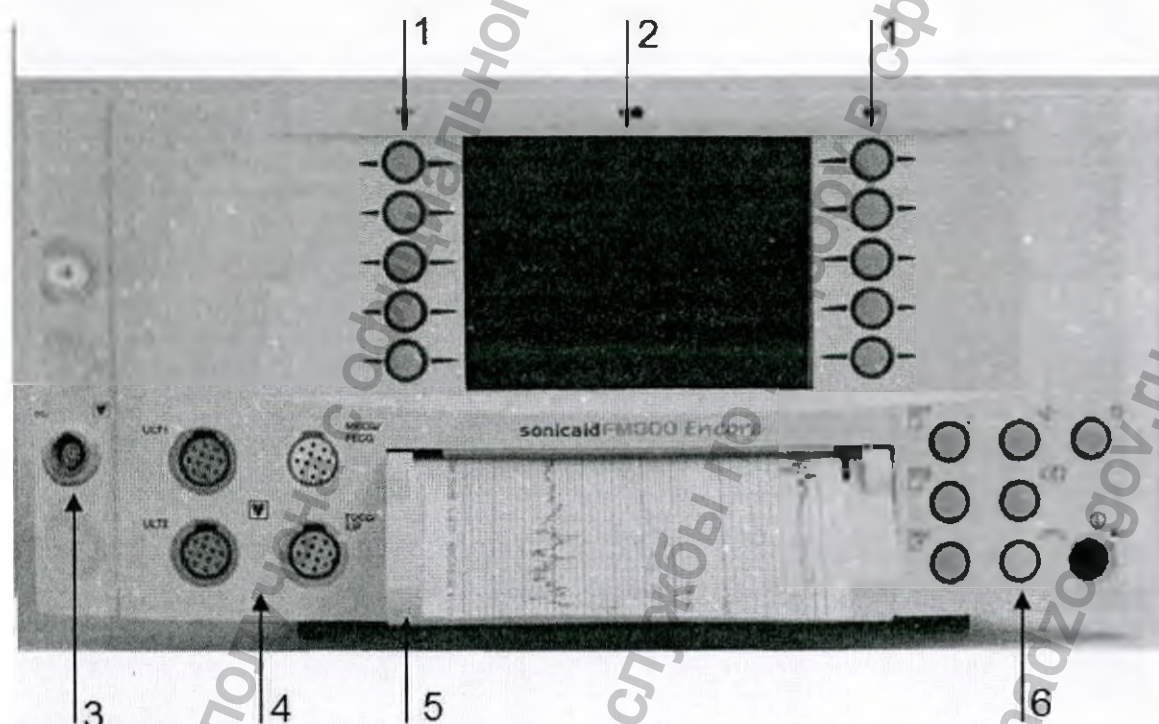
- Функция анализа (в родах) Sonicaid TREND
- Распечатка среднего значения артериального давления
- Актограмма.

В дополнение к вышеописанному, в FM 830 присутствуют следующие функции:
 Пульсоксиметрия матери (MSpO2)
 Неинвазивное измерение артериального давления матери (НИАД)

Блок основной. Габаритные размеры

Высота (все модели)	186 мм
Глубина (все модели)	358 мм
Ширина (FM 820)	363 мм
Ширина (FM 830)	392 мм
Масса (FM 820)	брутто 15 кг (включает датчики и т.д.) нетто осн блок не более 8,4 кг
Масса (FM 830)	брутто 16 кг (включает датчики и т.д.) нетто осн блок не более 9,4 кг

Передняя панель



1. Кнопки программного управления
2. Цветной экран

Технология	Полноцветный жидкокристаллический дисплей по тонкопленочной технологии (TFT)
Размер экрана (допуск 0,02 мм по каждой стороне)	115 мм x 86 мм.
Разрешение	¼ VGA, 320 x 240
Угол обзора	до 134°

Отображение данных на экране:

УЗ датчики 1 и 2	ЧСС плода (30-240 уд/мин)
Индикация	Частота пульса, Качество сигнала
ЭКГ плода (FECG)	ЧСС плода (30-240 уд/мин), индикатор частоты пульса
ЭКГ (MECG)	ЧСС плода (30-240 уд/мин), индикатор частоты пульса
ТОСО (Токо)	0 – 100 относительных единиц

Внутрирматочное давление (IUP)	0-100 мм ртутного столба или 1-15 кПа
MSpO2	Насыщение кислородом, амплитуда пульса, частота пульса

3. Соединительный блок для пульсоксиметрии и неинвазивного измерения артериального давления (только для модели FM 830)

4. Соединительные разъемы для датчиков

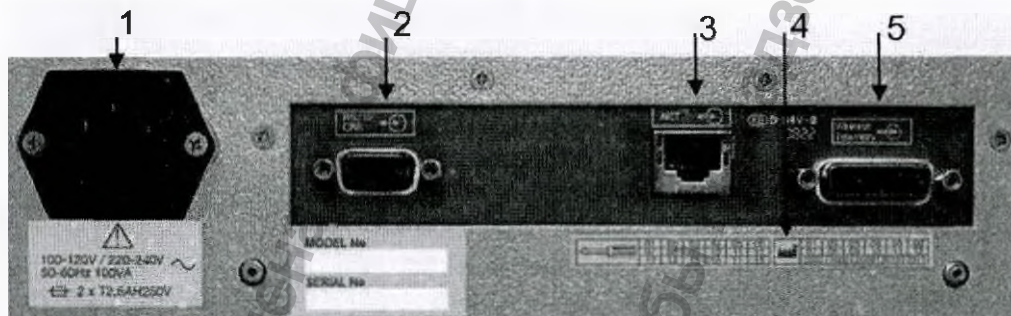
	<p>1,0 МГц Ультразвуковой датчик, зеленый 1,0 МГц Ультразвуковой датчик, зеленый MEOG/FECG (ЭКГ матери/ ЭКГ плода) или TOSO/IUP (TOSO / ВМД или Датчик ЭКГ матери (3 отведения грудных электродов), белый Датчик родовой деятельности TOSO, розовый IUP (ВМД - внутрирматочное давление) датчик-катетер, розовый</p> <p>Символ обозначает рабочие части типа CF.</p>
--	---

5. Лоток принтера

Печатающая головка принтера	Пленка 128 мм
Разрешение печати	8 точек на мм
Скорость принтера	1, 2, 3 см в минуту, по выбору пользователя
Бумага	Термобумага, сфальцованная Z-сложением, длина 45 мм.
Аннотации	Наименование лечебного учреждения, время, дата, режимы мониторинга, потеря сигнала. Имя пациентки, идентификационный номер (опционально)

6. Кнопки и индикаторы включения и выключения

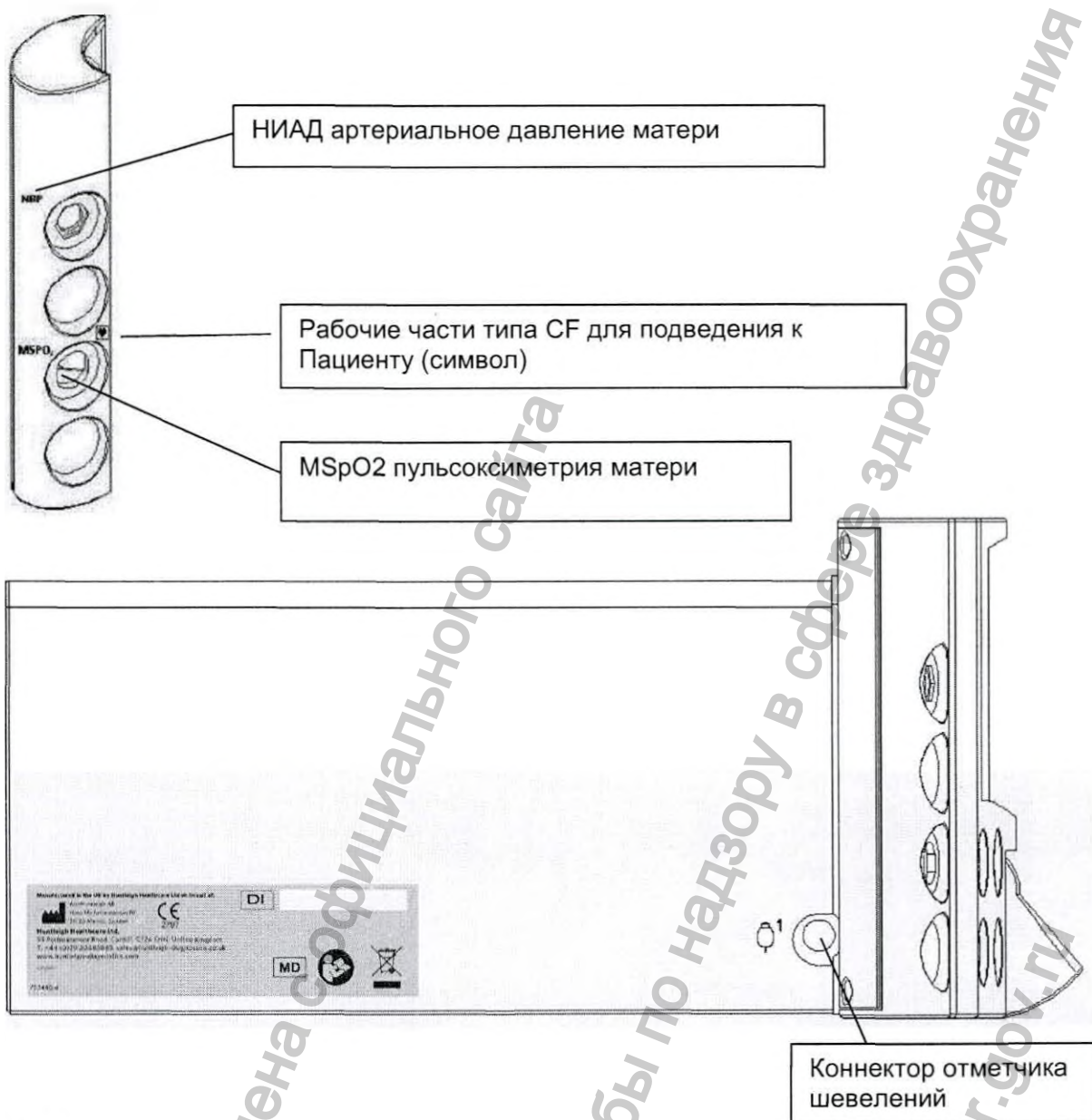
Блок основной: соединители на задней панели



1. Входное гнездо для питания от сети переменного тока.	
2. Соединитель RS232 для подключения к центральной системе Sonicaid Centrale и системе мониторинга FetalCare CTG (КТГ) и программному обеспечению архивирования. 9-контактное гнездо D-типа.	RS232 CRS
3. Соединитель локальной сети LAN для подключения к CRS через локальную компьютерную сеть. Гнездо RJ45.	NET
4. Символ и информация о дате выпуска.	
5. Соединитель для беспроводной (телеметрической) системы - 15-контактное гнездо D-типа	Wireless Telemetry

Соединительный модуль основного блока

В соединительный модуль монитора FM 830 включены дополнительные соединители для измерения артериального давления и пульсоксиметрии матери.



Экран


Цветной дисплей серии FM 800 имеет высокие эксплуатационные характеристики. Основными преимуществами экрана мониторов FM 800 являются:

- Высокая яркость и контрастность;
- Цветовая гамма, помогающая распознавать отображаемые элементы;
- Широкий угол обзора;
- Автоматическое затемнение экрана, когда монитор FM 800 используется при уменьшенном освещении.
- Чрезвычайная надежность и долговечность;
- Безотказность, длительный срок службы.

Примечание: как и в случае других излучающих свет дисплеев, отображаемые на экране неподвижные изображения могут вызвать небольшие прожиги. Легкие отклонения яркости при этом совершенно нормальны.

Датчики и кабели


Датчик ультразвуковой проводной:

	Излучает ультразвуковую волну, принимает зеркально отраженную от плода и матери волну, далее при помощи ПО вычленяет сигнал сердца ребенка, ритм регистрируется на бумаге или фиксируется в архиве, подвергается математическим расчетам. <u>Датчик для снятия показаний электрокардиограммы плода.</u>
Тип рабочей части	CF
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IPX7
Диапазон	от 30 до 240 уд/мин
Точность	± 1 уд/мин для диапазона 100-180 уд/мин ± 2 уд/мин вне этого диапазона
Тревоги	Высокая ЧСС плода: 150-200 уд/мин Низкая ЧСС плода: 50-120 уд/мин Потеря сигнала: % потери за последние 5 минут
Режим	Направленный импульсный доплер Частота импульсов 3.0 кГц
Частота	1,0 МГц (зеленый)
Давление (P-)	<30 кПа
I _{об}	<1 мВ/см ²
I _{спта}	<3 мВ/см ²
Разрешение	12 бит
Масса нетто ±5 г. Габариты ± 1 мм по каждой стороне	164 г диаметр 75 мм, высота 26 мм.
Кабель, длина	2000 мм ± 10 мм.
Масса брутто в упаковке ±10 г. Габариты в упаковке ± 5 мм по каждой стороне	194 г. 208 x 83 x 50 мм.


Датчик ТОСО проводной:

	Наружный тензометрический датчик
Диапазон	0–100 относительных единиц
Чувствительность	80% (±5%) показание по шкале, эквивалентное 100 г
Диапазон изменения нагрузки	±100 г
Автоматическая установка нуля	Средства ручной и автоматической установки
Тип рабочей части	CF
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IPX7
Масса нетто ±5 г. Габариты ± 1 мм по каждой стороне	154 г диаметр 75 мм, высота 26 мм.
Кабель, длина	2000 мм ± 10 мм
Масса брутто в упаковке ±10 г. Габариты в упаковке ± 5 мм по каждой стороне	185 г. 208 x 83 x 50 мм.


Ремень для крепления датчика:

	Длина ремня 1400 мм ±15 мм. Ширина ремня 52 мм ± 2 мм. Масса: 56 г ±5 г.
---	--

Отметчик шевелений плода:

	Длина провода 1800 мм.± 10 мм. Масса 124 г ± 5 г. Усилие для нажатия кнопки 20-25 Н.
---	--

Гель для ультразвуковых исследований:

	«Aquasonic 100» пр-ва Паркер лаб. (Parkerlab.), США. Вязкий прозрачный водянистый гель. Состав: Деионизированная вода 90%, Монопропилен гликоль, Акрилат/С10-30 алкил акрилатный кроссполимер, Триэталонамин. Консервант: Метилизотиазолинон и метилхлоризотиазолинон. Нестерилин.	
	рН в диапазоне	6,50 – 6,95
	Удельная плотность	1,02 (г/см ³)
	Вязкость	130-195 сП (сантипуаз) при 25°С
	Акустический импеданс	1,6 (106 кг/м ² с)
Не требует специальной обработки. Не горючий, не едкий, не подвержен влиянию изменений температур. Не содержит спирта. Объем номинальный: 250 мл. Масса нетто 250 г ± 5 г. Масса в упаковке 280 г ± 5 г.		

Бумага для термопринтера Z-образно сложенная: в мониторы Sonicaid FM 800 Encore встроен термопринтер для печати с использованием термобумаги Sonicaid. Бумага имеет Z-образное сложение (в виде ленты, сфальцованной гармошкой). Ширина печати на бумаге 128 мм. Термопринтер оптимизирован для использования с бумагой для термопечати Sonicaid. Опции печати для альтернативных видов бумаги (Philips, GE, Corometrics) могут быть ограничены из-за разницы в размерах в сравнении с бумагой Sonicaid.


Длина бумаги в упаковке 45 м ±0,1 м. Количество листов (сложенный) в упаковке: 300 листов. Масса упаковки бумаги для принтера: 365 г. ±30 г.

Размеры упаковки бумаги для принтера: 150 мм x 143 мм (допуски ±1мм), толщина 19 мм ±1 мм.


Стандартная термобумага выцветает со временем – обычно за 5 лет, в зависимости от условий хранения. При необходимости обеспечить более длительное время хранения напечатанных на бумаге результатов мониторинга, мы рекомендуем использовать бумагу Sonicaid. Ее срок службы составляет до 25 лет.

Хранение термобумаги: бумагу следует хранить в помещении при температуре 18-25°С и относительной влажности 40-60%. Не подвергайте бумагу воздействию источников УФ излучения, таких, как прямой солнечный свет или лампы дневного света. Желательно оградить бумагу от любых источников тепла.

Воздуховод для измерения артериального давления:

	Применяется вместе с манжетой. Длина провода 2940 мм ± 30 мм. Масса 94 г. ± 2 г.
---	--

Манжета для измерения артериального давления:

	Манжета стандартного размера для взрослых Для окружности руки 23-33 см. Масса манжеты, г: 80 ±10 г
	Манжета стандартного плюс размера для взрослых. Для окружности руки 31-40 см. Масса манжеты, г: 112 ±10 г

Метод измерения АД	Осциллометрический
Диапазоны измерения АД	Систолическое 25–280 мм рт. ст. Диастолическое 10–220 мм рт. ст. Предел погрешности измерения ± 3 мм рт.ст.
Диапазон значений пульса	30-220 уд/мин.
Рабочая часть	CF

Выберите манжету подходящего размера (см. маркировку манжеты). Наложите манжету на руку пациентки, которую та реже использует в обычной жизнедеятельности: примерно на расстоянии ширины двух пальцев над локтем. При сгибании руки в локте высота положения манжеты не должны изменяться.

Отвод для подключения воздуховода направлен вверх к плечу. Сторона с маркировкой PATIENT (пациент) прилегает к коже пациента. Стрелка располагается над артерией. После наложения манжеты белая пунктирная линия на краю должна располагаться между двумя пунктирными линиями INDEX. В ином случае выберите манжету другого размера. Расположение манжеты должно быть удобно для пациентки, не сдавливая руку.

Следует выбирать манжету подходящего размера. При использовании маленькой манжеты показатели АД будут завышены, при использовании большой – занижены. Проверяйте эффективность и исправность застежки-липучки. Поврежденная застежка-липучка может вызвать искажение измерений.


Датчик пульсоксиметрический пальцевой

	Датчик BCI (Smiths Industries) 3444 Finger Sensor Длина провода 880 мм ± 10 мм. Масса нетто 48 г ± 2 г. Интервал насыщения: 0-99% SpO ₂
Точность измерения насыщения	± 1 СО нормального распределения, для диапазонов: 70–99% ± 2 знака 0–69% не определено
Диапазон ЧСС	30-240 уд/мин
Точность измерения ЧСС	± 2 уд/мин или $\pm 2\%$, в зависимости от того, что больше
Запись /отображение	Отображается, записывается и распечатывается: % SpO ₂ матери Частота сердечных сокращений
Сигналы	Низкое насыщение: 85-99% SpO ₂ Потеря сигнала: пульс и ЭКГ
Громкость тревог на расстоянии 1м	Минимум: 53 дБ По умолчанию: 75 дБ Максимум: 92 дБ
Рабочая часть	CF

Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического:

Длина, мм:	1500 ± 20
Масса нетто, г:	72 ± 5

Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода:

	Длина провода, мм: 2300 ± 20 . Масса нетто, г: 114 ± 5 . Масса брутто в упаковке, г: 150 ± 10 Габариты в упаковке, мм: 208x83x50 ± 5
---	---

11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

Нижеперечисленные изделия не входят в комплектацию изделия и приобретаются пользователем самостоятельно.

- Стандартные одноразовые ЭКГ-электроды для регистрации ЭКГ и ЧСС матери.
- Система телеметрии «Sonicaid Freedom»: система беспроводного мониторинга.
- Система центрального мониторинга «Sonicaid Centrale» для объединения нескольких мониторов в единую цепь.
- Кабель пациента ЭКГ матери.
- Катетер-датчик для измерения внутриматочного давления.
- Кабель соединительный для измерения внутриматочного давления.
- Скальп-электроды для прямой ЭКГ плода.
- Имеется возможность подключения внешнего дисплея через DVI разъем.

12. Монтаж и настройка



Всегда проверяйте, расположен ли монитор таким образом, что кнопки управления и экран легко доступны и видны пользователю.

Поднимая монитор при перевозке постарайтесь соблюдать соответствующие меры предосторожности. Отключите все датчики и соединительные кабели.





Перевозите их отдельно, чтобы избежать возникновения опасности спотыкания при перемещении.

Всегда размещайте монитор таким образом, чтобы его невозможно было ударить или опрокинуть на пол. Упаковывайте датчики и кабели во избежание возникновения опасности спотыкания при перемещении.

Примите меры, чтобы при перемещении предотвратить возникновение опасности спотыкания о висячие кабели датчика и другие соединительные провода, что могло бы привести к опрокидыванию оборудования и нанесению ушибов или повреждений. Всегда правильно упаковывайте неиспользуемые датчики.

Кнопки программного управления и символы экрана

	Переключатель "вкл.-выкл." и индикатор принтера. Горит желтым светом, когда принтер включен.
	Функция быстрой перемотки
	Аннотация EasiNotes.
	Усиление звукового сигнала (Audio Volume Up)
	Ослабление звукового сигнала (Audio Volume Down)
	Выбор звукового канала (Audio Channel Select)
	Нулевая отметка ТОСО (TOCO Zero)
	Переключатель "вкл.-выкл." и индикатор электропитания. Горит зеленым светом, когда монитор FM800E включен

	Символ "электропитание включено/выключено".
	Символ Audio (Звук)
	Сигнал тревоги включен
	Сигнал тревоги отключен

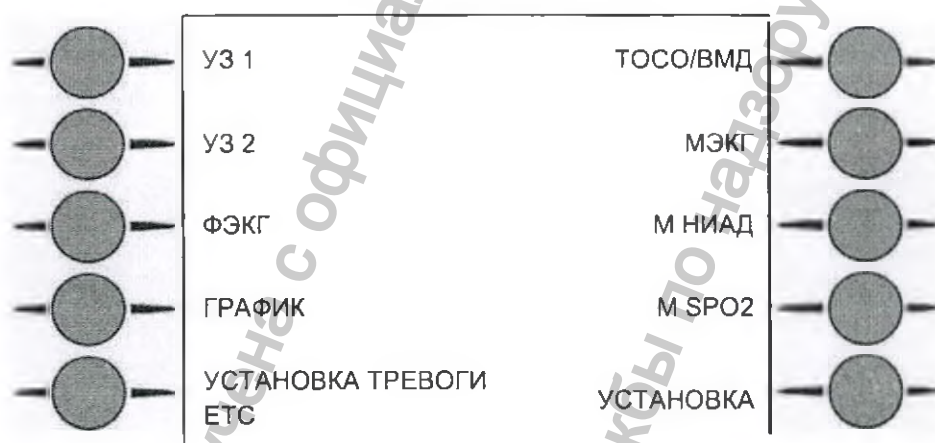
Прежде чем включить монитор, убедитесь, что он не имеет повреждений, например, из-за падения, деформации кабелей или проникновения воды. Если монитор или дополнительные компоненты системы были повреждены, немедленно отсоедините его от электросети, нанесите на него понятные отметки о повреждении и отошлите в ремонт.

Чтобы включить, нажмите кнопку переключателя "вкл.-выкл."

Если монитор FM 800 подает быстрые непрерывные сигналы, это означает, что случился сбой подпрограммы самопроверки включения питания. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Основной экран монитора FM 800

При работе монитора FM 800 параметры плода отображаются внизу с левой стороны экрана, параметры матери - внизу с правой стороны экрана. Каждый параметр всегда отображается в одном и том же месте экрана. Схема ниже показывает зоны экрана, в которых отображаются различные параметры.



До тех пор, пока датчик не подключат, кнопки не активируются. Треугольный указатель обозначает активную кнопку.

Например:

Нажатие кнопки вызывает экран установки этих параметров. Экран установки позволяет установить аварийные сигналы и пороговые величины.

Кнопка установки на основном экране предназначена для общих настроек (установки времени и даты, изменения установленных по умолчанию пороговых настроек и так далее).

Установка звукового сигнала или уменьшение его громкости

При нажатии на кнопку монитор FM 800 издает звуковой сигнал. Громкость сигнала обусловлена громкостью аварийных сигналов, идущих от плода или матери, в зависимости от того, какой из них громче. Чтобы сделать звук сигнала монитора тише или громче, измените уровень аварийных сигналов, идущих от плода и/или матери.

Чтобы отключить подачу звукового сигнала при нажатии кнопки на мониторе:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (код доступа) (2755) > AUDIO/GRAPHIC (Звук/графика) > KEY PRESS (Нажать кнопку)

Кнопки программного управления

Когда монитор включен, кнопка SETUP (Настройка) активна. Другие кнопки не активны. Когда подключен любой преобразователь (кроме НИАД), активизируется кнопка этого параметра и высвечивается название параметра.

Например, когда подключен ультразвуковой датчик УЗ 1, на экран выводится:



Когда монитор регистрирует частоту сердечных сокращений плода, он выводит на экран значение частоты и индикатор достоверности (символ в виде сердца).



Регулирование звука

Монитор FM 800 обеспечивает прохождение звукового сигнала по одному каналу в данный момент времени (ультразвук, ЭКГ плода, ЭКГ матери или SpO2). По умолчанию установлен канал УЗ 1. Таким образом, если к монитору подключен соответствующий датчик, соединенный со всеми звуковыми каналами, а затем выбран звук, звуковой сигнал будет воспроизводиться для УЗ 1. Для устранения сомнений экран монитора показывает, какой канал выбран в настоящий момент для звукового слежения.

Примечание: Если подающий сигналы датчик подключается, когда звук уже включен, звуковой сигнал автоматически переключается на этот недавно подключенный датчик.

Регулирование звука в мониторе дает пользователю возможность:

- изменять уровень звука
- переменить звуковые каналы.

Регулирование громкости

Чтобы изменить громкость звука, нажимайте кнопки Audio Volume Up (Усилить звук) или Audio Volume Down (Ослабить звук).

Чтобы переменить звуковой канал, нажмите кнопку Audio Channel Select (Переменить звуковой канал).

Установки принтера

Настройками принтера управляют с помощью кнопок программного управления (> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (код доступа) (2755) > PRINTER (Принтер)).

Режимы:

Тwin FHR (ЧСС плодов-близнецов)

Распечатка заголовка

Название лечебного учреждения

Paper speed (Скорость подачи бумаги)

Вертикальная шкала ЧСС плода

Масштабная сетка ЧСС плода

Буфер данных

Установка функции EasiNotes

> SETUP (Настройка)

> NEXT PAGE (Следующая страница)

> SYSTEM SETTINGS (Параметры системы)

> access code (код доступа) (2755)

> EasiNotes.

Настройка сигналов тревоги

Порядок настройки намного упрощается, если понятны различия между настройкой (Setup), текущими сигналами тревоги (Current Alarms) и сигналами тревоги, установленным по умолчанию (Default Alarms), и параметрами системы (System Settings).

Настройка	Установки пользователя можно вводить непосредственно с экрана настройки.
Текущие сигналы тревоги (Current Alarms)	Позволяет устанавливать сигналы тревоги перед подключением датчиков. Настройки сохраняются до тех пор, пока монитор не будет выключен. Когда монитор включают вновь, настройки сигналов тревоги возвращаются к настройкам по умолчанию. Сигналы тревоги могут быть установлены по умолчанию для: ЧСС плода, ЭКГ матери, НИАД, SpO2 матери. Сигналы тревоги также можно установить непосредственно с основного экрана нажатием кнопки рядом с параметром, который желают изменить.
Сигналы тревоги, установленные по умолчанию (Default Alarms)	Параметры сигналов тревоги, установленные по умолчанию, защищены кодом доступа (access code) (2755): Изменения, сделанные при помощи кнопки Default Alarms (Сигналы тревоги по умолчанию), сохраняются после выключения и последующего включения монитора.
Параметры системы (System Settings)	Установки пользователя защищены кодом доступа (access code) (2755): Изменения, сделанные при помощи кнопки System Settings (Параметры системы), сохраняются после выключения и последующего включения монитора.

Текущие сигналы тревоги

Этот режим позволяет изменить сигналы тревоги перед подключением датчиков для сеанса наблюдения. Сделанные при помощи этого режима изменения не сохраняются, когда монитор выключен. Когда датчики отключены оператором от монитора, сигналы тревоги не работают.

Сигналы тревоги, установленные по умолчанию

Этот режим позволяет изменить сигналы тревоги, установленные по умолчанию. Сделанные при помощи этого режима изменения сохраняются, когда монитор выключен.

Анализ CARE / TREND

Режим SETUP (Настройка) также применяется для выбора функций Sonicaid CARE (дородовой период) или Sonicaid TREND (в родах):

Время и дата

Чтобы переустановить дату или время на мониторе, нажмите:

> SETUP (Настройка) > TIME AND DATE (Время и дата).

> SETUP рядом со временем или датой.

Пользуйтесь "+" и "-", чтобы внести необходимые изменения.

> EXIT (Выход).

Сведения о пациентке

К сведениям о пациентке относятся: имя пациентки, ID пациентки и срок беременности. Они печатаются в заголовке графика. Данные не сохраняются, когда монитор выключен.

Введение имени и ID пациентки

Чтобы ввести или отредактировать имя и ID пациентки, нажмите:

> SETUP (Настройка) > PATIENT DETAILS (Сведения о пациентке).

> ADD/EDIT (Добавить/Редактировать) рядом с Name (Имя) или Number (Номер).

Для каждой буквы имени или цифры ID:

Нажмите кнопку, чтобы выбрать группу знаков (например, ABCDEFGH).

Затем нажимайте кнопку для получения каждого знака.

Чтобы передвинуть курсор нажимайте: > LEFT (Влево) или RIGHT (Вправо). NB для нестандартных знаков: > NEXT PAGE (Следующая страница).

Когда ввод имени или ID завершен: > EXIT (Выход).

Срок беременности

Чтобы ввести внутриутробный возраст плода:

> SETUP (Настройка) > PATIENT DETAILS (Сведения о пациентке).

> ADD/EDIT (Добавить/Редактировать) возле Gestation (Срок беременности).

> "+" или "-" - при необходимости

Удаление сведений о пациентке

Выключить монитор, затем включить снова.

Таймер

Таймер может быть установлен, чтобы предупредительный сигнал раздавался, когда закончится заданный период времени (1 - 99 минут). Таймер запускается, когда начинает работать принтер.

Примечание: таймер не может быть установлен, когда включены функции анализа Sonicaid CARE или Sonicaid TREND.

Установка таймера

> SETUP (Настройка) > TIMER (Таймер) > ON (Включить).

Пользуйтесь "+" или "-", чтобы установить необходимый интервал времени.

> EXIT (Выход).

Уведомления таймера

Когда установленное время закончится, монитор издаст повторяющиеся звуковые сигналы (если звуковой сигнал включен). На основном экране, символ уведомлений сигнала тревоги (Alarm Acknowledge) покажет сообщение:

TIMER FINISHED (Отсчет времени завершен)

Чтобы выключить звуковой сигнал, нажимайте: > ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомления сигнала тревоги).

Выключение таймера

- > SETUP (Настройка)
- > TIMER (Таймер).
- > OFF (Выключить).

Настройки актограммы

Включение/выключение актограммы

Включение или выключение характеристик актограммы:

- > SETUP (Настройка)
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > ACTOGRAM (Актограмма)

Для включения или выключения характеристики актограммы, нажмите ACTOGRAM IS OFF/ON (Актограмма вкл./выкл.)

Увеличение или уменьшение чувствительности актограммы

- > SETUP (Настройка)
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > ACTOGRAM (Актограмма)
- > SET ACTOGRAM GAIN УЗ 1 (Установить усиление актограммы для УЗ 1)*
- > пользуйтесь "+" или "-", чтобы установить необходимое усиление.

Изменение настроек отображения актограммы

- > SETUP (Настройка)
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > ACTOGRAM (Актограмма)
- > (ACTOGRAM OUTPUT) (Вывод актограммы) [циклически повторяется при каждом нажатии между GRAPH (График), (check)MARKS ((проверка)Метки) и GRAPH (График) + (check)MARKS ((проверка)Метки)]

Изменение пороговых значений актограммы

- > SETUP (Настройка)
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > ACTOGRAM (Актограмма)
- > SET ACTOGRAM THRESHOLD (Установить пороговое значение актограммы)
- > Пользуйтесь "+" или "-", чтобы установить необходимое пороговое значение.

[необходимое пороговое значение может зависеть от того, показывает ли диаграмма высокую плотность артефактов. Рекомендуется устанавливать пороговое значение между 40 и 60%.]

Снимите показания графика актограммы на протяжении короткого периода, чтобы убедиться, что установки удовлетворительны.

* Настройки применимы к УЗ 1 или ULT2, в зависимости от того, какой датчик(и) подключен. Чтобы проверить/изменить настройки для ULT2, отключите датчик УЗ 1, нажмите > EXIT (Выход), подключите датчик к ULT2, нажмите < ACTOGRAM (Актограмма).

Параметры системы и установка сигналов тревоги по умолчанию

Экраны SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) и DEFAULT ALARMS (Установка сигналов тревоги по умолчанию) позволяют установить предпочтительные настройки, защищенные кодом доступа (2755). Эти предпочтительные настройки сохраняются, когда вы выключаете монитор и включаете его снова.

Параметры системы

При помощи экрана параметров системы оператор может:
добавить или изменить описания функции EasiNote;
включить или выключить отображение графического изображения плода;
включить или выключить отображение сигналов ЭКГ плода или ЭКГ матери;
включить или выключить звуковой сигнал, сопровождающий нажатие кнопки;
изменять настройки принтера;

изменять региональные настройки;
включить или выключить звуковой сигнал, сопровождающий запись шевелений плода (Event Mark);
выбирать протокол основного интерфейса;
Служебная информация также может быть доступна через параметры системы (SYSTEM SETTINGS):
SETUP (Настройка)
NEXT PAGE (Следующая страница)
SYSTEM SETTINGS (Параметры системы)
access code (код доступа) (2755)
Сигналы тревоги, установленные по умолчанию
При помощи экрана сигналов тревоги (Default Alarms), можно изменить следующие сигналы тревоги, установленные по умолчанию:
ЧСС плода
ЭКГ матери
НИАД матери - только для монитора FM 830
SpO2 матери - только для монитора FM 830

Изменение настроек сигналов тревоги, установленных по умолчанию

Когда монитор FM 800 включен, настройки ЧСС плода, ЭКГ матери, НИАД и SpO2 матери, а также установка режима НИАД возвращаются к настройкам по умолчанию, установленным в лечебном учреждении.

Изменение установок по умолчанию лечебного учреждения:

> SETUP (Настройка) > DEFAULT ALARMS (настройка сигналов тревоги по умолчанию) > access code (2755) (код доступа).

Нажмите кнопку параметра, настройки которого по умолчанию желаете изменить.

Измените настройки сигнала тревоги.

Восстановление заводских настроек по умолчанию

Для восстановления исходной установленной на заводе конфигурации монитора:

> SETUP (Настройка)
> NEXT PAGE (Следующая страница)
> SYSTEM SETTINGS (Параметры системы)
> access code (2755) (код доступа).
> SERVICE CENTRE (Сервисный центр)
> DIAGNOSTICS (Диагностика).
> RESET TO FACTORY DEFAULTS (Восстановление заводских настроек по умолчанию).

Установки принтера

Название лечебного учреждения

Установка (или редактирование) названия лечебного учреждения, которое будет печататься на графике:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).

> PRINTER (Принтер).

> HOSPITAL NAME (Название лечебного учреждения). Введите название лечебного учреждения способом, указанным для Patient Details (Сведения о пациентке).

Распечатка заголовка

Заголовок включает название лечебного учреждения, имя пациентки и срок беременности. Настройки позволяют выбрать печать заголовка при первом включении монитора, всякий раз, когда принтер запущен, или отключить ее.

Включение или выключение распечатки заголовка:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).]

>PRINTER (Принтер).

> PRINT HEADER (Печать заголовка) один раз или дважды, по необходимости.

Буфер данных

Когда заканчивается бумага, монитор может сохранять данные в течение 10 минут, после заправки бумаги монитор ускоренно распечатывает их, пока не догонит входящие данные, поступающие в реальном режиме. В этом случае запоминаемые данные сохраняются в буфере данных.

По умолчанию буфер данных будет активирован (например, монитор будет запоминать данные, когда закончится бумага). Отключить буфер данных или включить его заново после отключения можно таким образом:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).]

> PRINTER (Принтер).

> PAPER OUT BUFFER (Буфер данных).

Скорость подачи бумаги

Изменение скорости подачи бумаги:

[> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).]

> PRINTER (Принтер).

> PAPER SPEED (скорость подачи бумаги) один раз или дважды, по необходимости.

Масштабная сетка ЧСС плода (Только бумага марки Sonicaid)

Масштабная сетка ЧСС плода может печататься с интервалом 5 уд./мин. или 10 уд./мин.

Изменение масштабной сетки ЧСС плода:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).]

> PRINTER (Принтер).

FHR graticule (масштабная сетка ЧСС плода).

Масштаб ЧСС плода для двойни (Только бумага марки Sonicaid) Если наблюдение ведется за двумя плодами-близнецами, каждая распечатка ЧСС плода может печататься в отдельном масштабе или обе распечатки в одинаковом масштабе.

Изменение вертикальной шкалы для плодов-близнецов:

SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).]

> PRINTER (Принтер).

> TWIN FHR (ЧСС двойни).



Режим TWIN SCALES (Шкала для двойни) не рекомендуется для наблюдения при родах, поскольку значения ЧСС плода могут выходить за пределы распечатки.

Вертикальная шкала ЧСС плода

Внимание! Если используются другие марки бумаги, эта настройка ДОЛЖНА соответствовать масштабу предварительно напечатанной сетки. В случае неправильной настройки будут получены неверные графики.

Вертикальный масштаб ЧСС плода может быть 20 уд./мин./см или 30 уд.мин./см.

При 0 уд./мин./см диапазон составляет 50-210 уд./мин. При 30 уд./мин. диапазон составляет 30-240 уд./мин.

Изменение вертикального масштаба:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).

> PRINTER (Принтер).

> FHR SCALE (Масштаб ЧСС плода)

Звуковые/графические настройки

Графическое изображение плода

Отображать (или не отображать) графическое изображение плода на основном экране монитора:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).

> AUDIO/GRAPHIC (Звук/график).

> BABY GRAPHIC (Графическое изображение плода).

Звук при нажатии кнопок

Включить (или отключить) звук, сопровождающий каждое нажатие кнопок:

> AUDIO/GRAPHIC (Звук/график).

> KEY PRESS (Нажатие кнопок).

Звук при шевелении плода

Включить (или отключить) звук, сопровождающий фиксирование движения:

> AUDIO/GRAPHIC (Звук/графика).

> EVENT MARK (шевеление плода).

Отображение волны ЭКГ

Чтобы включить или отключить отображение волны ЭКГ при записи ЭКГ матери или ЭКГ плода:

> AUDIO/GRAPHIC (Звук/график).

> ECG WAVEFORM (Волна ЭКГ).

Примечание: волны появляются только в случае, если сигнал ЭКГ подключен. Однако если монитор выключить, а позже снова включить, он сохраняет запрос об отображении волн ЭКГ.

Региональные настройки

Частота электросети (50 Гц или 60 Гц)

Изменение частоты источника питания:

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).

> INTERNATIONAL (Международные).

> SUPPLY FREQUENCY (Частота источника питания).

Язык

Изменить отображение языка на экране:

> SETUP (Установки)

> NEXT PAGE (Следующая страница)

> SYSTEM SETTINGS (параметры системы)

> ENTER CODE (Введите код): ввести 2755

> INTERNATIONAL (Международные).

> LANGUAGE (Язык).

Выберите требуемый язык.

Формат даты

Изменение формата даты:

> INTERNATIONAL (Международные).

Нажмите кнопку напротив текущего формата даты.

При необходимости повторите.

Противоположающая кнопка позволяет установить разделитель дня, месяца и года

Единицы для измерения родовых схваток

Для TOCO, масштаб схваток установлен от 0 - 100%, относительные единицы

Для IUP (Внутриматочное давление) единицами измерения являются мм рт. ст. (0 - 100) или кПа (0 - 15).

Выбор мм. рт.ст. или кПа для датчика IUP (Внутриматочное давление):
INTERNATIONAL (Международные).
> IUP UNITS (Единицы для внутриматочного давления).

13. Наблюдение за параметрами плода

Предварительно



Убедитесь, что датчики и ремни датчиков чистые и готовы к эксплуатации. В особенности проверьте, не имеют ли датчики трещин или признаков повреждений.

Включите монитор.

Проверьте принтер: Достаточно ли бумаги для сессии наблюдения? Заправлено ли полностью печатающее устройство?

Проверьте установки принтера (масштабная сетка, масштаб, скорость подачи бумаги и др.)

При необходимости введите сведения о пациентке.

Звуковой сигнал

Звуковой сигнал, который может быть получен для ЧСС плода и ЭКГ плода:

Ультразвуковой сигнал, издаваемый при измерении ЧСС плода, монитор трансформирует в слышимый звук.

При снятии ЭКГ плода монитор издает звук при каждом обнаружении удара сердца плода.

Кнопки регулирования громкости и выбора канала находятся на передней панели монитора. Кнопкой выбора канала включают подходящие каналы.

Подходящие каналы:

а) способны производить звук и б) имеют подключенный датчик.

Чтобы выбрать звук для канала, нажимайте Channel Select (Выбрать канал), пока рядом с этим каналом не появится символ Audio (Звук). Чтобы выключить звук, нажимайте Channel Select (Выбрать канал) пока символ Audio (Звук) не исчезнет совсем.

Ультразвуковое наблюдение

Подсоедините зеленый датчик к гнезду зеленого цвета, обозначенному ULTI на мониторе. На основном экране монитора активируется кнопка ULT 1.

Пропальпируйте живот, чтобы определить положение и позу плода в матке.

Убедитесь, что пациентка чувствует себя удобно в положении полулежа или сидя.



Обверните ремень вокруг живота и закрепите поверх кнопки датчика.

Нанесите контактный гель Aquasonic непосредственно на поверхность датчика.

Расположите датчик на животе над плодом. Медленно перемещайте, пока не услышите характерные быстрые звуки ударов сердца плода.

Когда будет получен сигнал хорошего качества, монитор отобразит ЧСС плода.

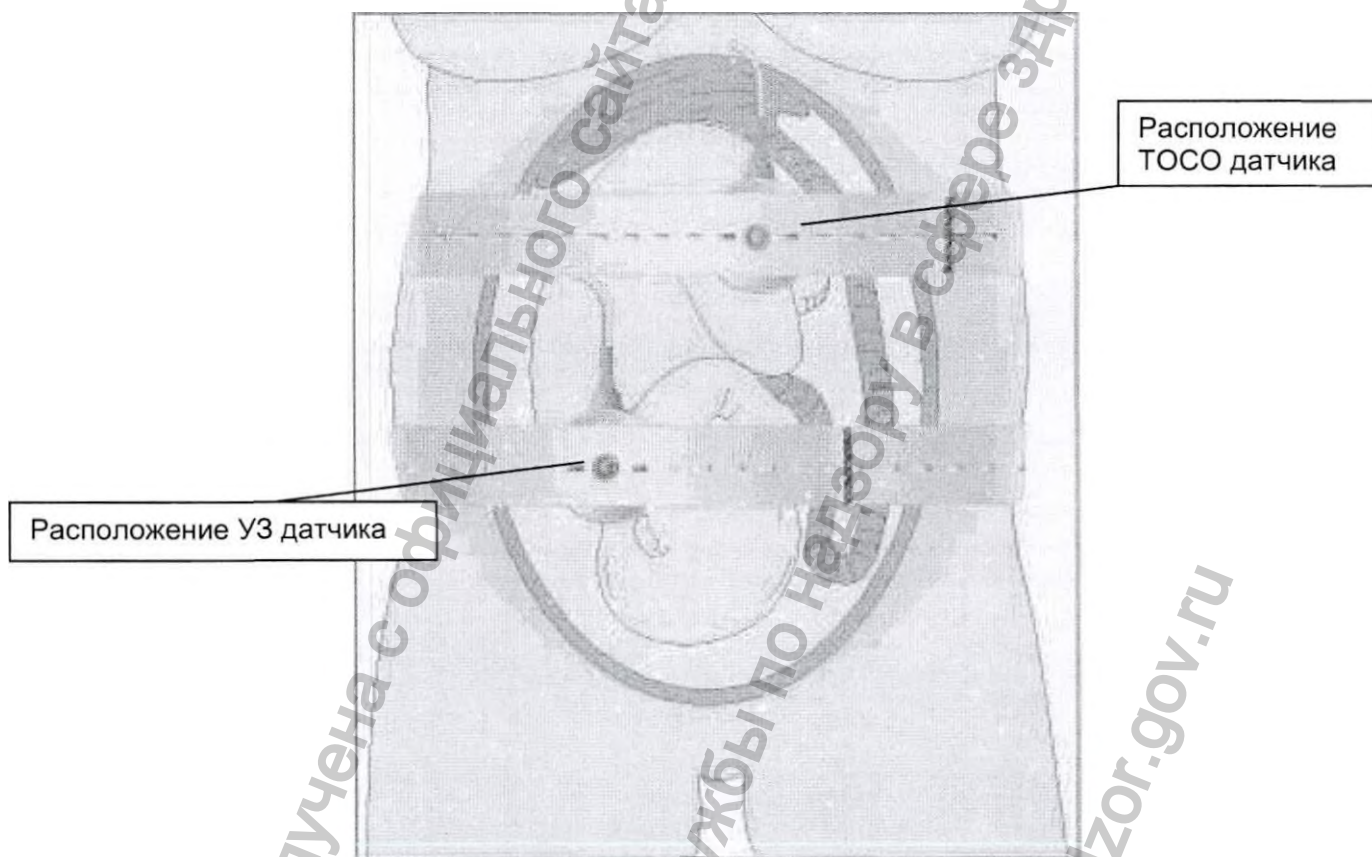
Убедитесь, что лампа частоты пульса мигает при каждом сердцебиении плода, и что ЧСС плода отличается от частоты пульса матери, измеряемой на запястье. На листе бумаги запишите частоту пульса матери. В ультразвуковом датчике использован алгоритм автокорреляции для обеспечения достоверной регистрации интервалов ЧСС плода от удара к удару.

Присоедините датчик отметчика шевелений плода к гнезду на боковой панели. Объясните матери, как и когда им пользоваться. Заметьте, что перерыв между нажатиями препятствует созданию маркеров событий со слишком коротким интервалом.

Отрегулируйте громкость кнопками настройки, находящимися на передней панели монитора.

Чтобы запустить печать, нажмите кнопку on/off (вкл./выкл.) на принтере.

Примечание: Монитор отображает схематическое изображение плода (или плодов, если присоединены два датчика). Эти диаграммы не показывают фактическое положение плода. При желании это изображение можно отключить.



Советы для наблюдения

Убедитесь, что датчик расположен в оптимальном положении. Избегайте положений с сильными плацентарными звуками (свистящими) или пульсацией пуповины, имеющих ту же частоту, что и сердечные сокращения плода.

При затылочном предлежании плода и положении матери лежа на спине, наиболее ясный звук в норме обнаруживается на средней линии ниже пупка.

Невозможно наблюдать за частотой сердечных сокращений плода, если отсутствует слышимый сигнал сердцебиения плода. Важно отличать пульс плода от пульса матери. Сделать это можно, наблюдая за пульсом во время осмотра или определяя ЧСС матери с помощью ЭКГ или SpO2 матери.

Индикатор достоверности ЧСС плода

Символ сердца, который появляется напротив отображения ЧСС плода, это индикатор достоверности, а не показатель или сигнал интенсивности.

Если отображается только контур символа сердца и не отображается ЧСС плода, монитор не может обнаружить сердцебиение плода.

Если символ сердца отображается в форме "пульсирующего" сердечка, становясь попеременно маленьким и большим заполненным символом, и выведены на экран показания ЧСС, монитор может обнаружить сердцебиение плода. Цвет означает степень достоверности данных:

- Желтый означает низкую степень достоверности
- Оранжевый - умеренную степень достоверности
- Красный - высокую степень достоверности

Ошибки в записи ЧСС плода

При наблюдении за ЧСС плода с использованием доплеровской ультразвуковой ультрасонографии может поступить неверное сообщение о частоте сердечных сокращений. Это может вызываться многими явлениями, включая удвоение сердцебиения или ослабление его наполовину, а также является характерным для ультразвукового наблюдения за плодом. Другой причиной может быть обнаружение сигналов, идущих от матери (особенно при отсутствии сигналов от плода). Удвоение ЧСС матери может привести к появлению записи, очень похожей на обычную запись сигнала, идущего от плода.

Если сигнал от сердца плода имеет большой разброс частоты, является слабым или проходит в присутствии сильного сигнала, идущего от матери, шума или артефакта, возможно, что на протяжении коротких периодов времени система удвоит его или ослабит наполовину. Это характерно для наблюдения за плодом при помощи ультразвука.



Как уменьшить возможность возникновения удвоения сердцебиения, ослабления его наполовину или других видов артефактов:

Всегда пальпируйте живот и слушайте сердцебиение плода при помощи стетоскопа Пинара или переносного доплеровского устройства перед наложением ультразвукового датчика. Это позволяет проверить сердцебиения плода и найти место с лучшим качеством сигнала.

Пальпируйте пульс матери на протяжении одной минуты и запишите его значение на распечатанных данных. Убедитесь, что ЧСС матери отличается от выведенной на экран ЧСС плода.

Запись сигнала ЭКГSpO2 матери поможет определить любую взаимную корреляцию между ЧСС матери и плода.

Слушайте звуковой сигнал, идущий от монитора. Звук всегда будет отображать фактическую частоту обнаруженного сигнала и на него не влияют удвоение значения сердцебиения или снижение значения сердцебиения наполовину. Звук сердцебиения плода должен быть похож на звук, издаваемый галопирующим конем, а не на свистящие звуки материнских кровеносных сосудов.

Если допускается, что присутствует снижение значения наполовину, удвоение значения или другие артефакты, повторите любой из шагов 1-3.

Ультразвуковое исследование двойни

Установите монитор в режим TWIN SCALES (Шкалы для двойни) или SINGLE SCALE (Одиночная шкала) [> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (код доступа) (2755) > PRINTER (Принтер) > TWIN FHR (Шкалы для двойни)]

Режим TWIN SCALES (Шкалы для двойни) не рекомендуется для наблюдения при родах, поскольку значения ЧСС плода могут выходить за пределы распечатки.

Пропальпируйте живот, чтобы определить положение каждого плода в матке.

Оптимально разместите оба ультразвуковых датчика на животе пациентки. Для наблюдения за первым плодом, лежащем ближе, используйте датчик УЗ 1. Закрепите датчик ремнем.

Чтобы услышать сигнал, идущий от каждого плода-близнеца, нажмите Channel Select (Выбор канала) на передней панели монитора. Символ Audio (Звук) указывает на активный звуковой канал.

Убедитесь, что обе частоты сердечных сокращений различны.

Если частоты сердечных сокращений похожи:

Монитор издает звуковые сигналы

На экране высвечивается: !CHECK TRACE FOR SAME HEART RATE (!Проверьте, могут быть одинаковые записи частоты сердечных сокращений). Убедитесь, что датчики размещены правильно.

Присоедините отметчик шевелений плода к гнезду на боковой панели. Объясните матери, как и когда им пользоваться.

Чтобы сместить запись на принтере, идущую от ULT2, при использовании режима одиночной шкалы

Установить монитор в режим TWINS OFFSET ON (Включить смещение для двойни) > SETUP (Настройка) > TWINS OFFSET (Смещение для двойни). На экране высвечивается: Пиктограмма принтера желтого цвета с включенным текстом "+20"

При расшифровке записи, сделанной со смещением +20 уд./мин, дешифровщик должен вычесть это смещение из исходной частоты сердечных сокращений, чтобы определить истинную исходную ЧСС. Если этого не сделать, то запись будет неверно истолкована и даны неверные рекомендации по лечению. Метка о смещении печатается с равными интервалами как напоминание. Выбранное значение смещения сохраняется до тех пор, пока пользователь не отменит его или монитор не будет выключен.



В системе два независимых канала для регистрации двойни. Программа межканальной верификации позволяет исключить случаи регистрации одного и того же плода обоими датчиками.

ЭКГ плода с применением скальп-электрода (электроды поставляются отдельно)

Соединение

Датчик ЭКГ плода подключают через гнездо белого цвета на передней панели, обозначенное FECG/MECG. Это гнездо используют для подключения как датчиков ЭКГ плода, так и датчиков ЭКГ матери. Это дает возможность наблюдать за ЧСС плода независимо от ультразвукового наблюдения. Канал ЭКГ плода можно использовать одновременно с двумя ультразвуковыми каналами, что позволяет проводить обследование, используя три источника данных.

Примечание: Функция анализа Antepartum Care Analysis для дородового наблюдения не может применяться совместно с ЭКГ плода. Если требуется воспользоваться функцией Care Analysis, убедитесь, что датчик для ЭКГ плода не подключен к монитору.



Перед использованием всегда проверяйте электроды и их упаковку. Для правильного применения соблюдайте инструкцию производителя.

Звуковой сигнал

Для ЭКГ плода можно включить звуковой сигнал. Если выбран Audio (Звук) для FECG (ЭКГ плода), монитор издает звуковые сигналы при каждом обнаружении удара сердца плода. Кнопки регулирования громкости и выбора канала находятся на передней панели монитора.

Чтобы выбрать Audio (Звук) для ЭКГ плода, нажимайте Channel Select (Выбрать канал), пока рядом с ЭКГ плода на экране не появится символ Audio (Звук). Чтобы выключить звук, нажимайте Channel Select (Выбрать канал) пока символ Audio (Звук) не исчезнет совсем.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе со скальповыми электродами для ЭКГ плода



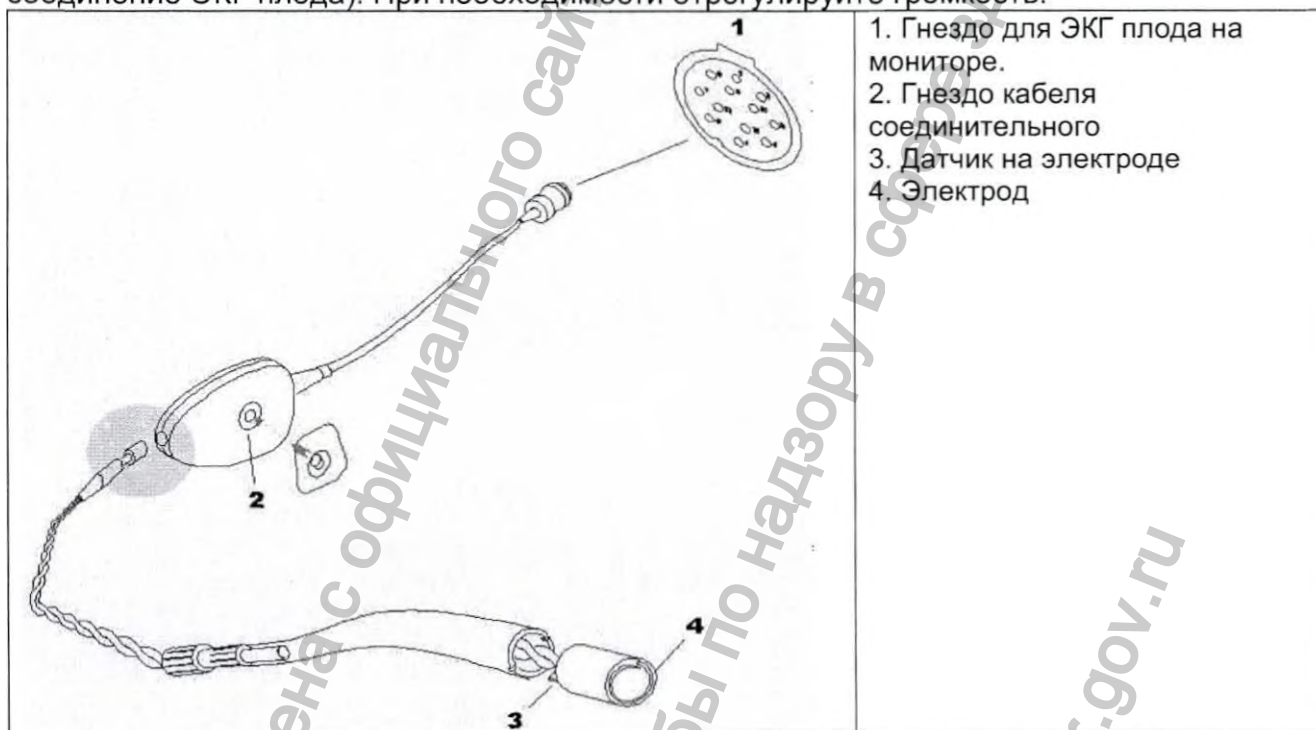
Следуя инструкциям производителя, при помощи адгезивной наклейки, присоедините провод ЭКГ плода к ноге матери.

Следуя инструкциям производителя, присоедините электрод для ЭКГ плода к подлежащей части плода.

Присоедините электрод для ЭКГ плода к проводу ЭКГ плода.

На протяжении нескольких минут сигнал стабилизируется и на экране появится ясный сердечный ритм. Индикатор качества сигнала должен быть в виде не изменяющегося заполненного сердца. Проверьте сигнал визуально возле отображающихся волн ЭКГ плода.

Монитор автоматически тестирует собственное внутреннее полное сопротивление. При сбое во время проверки появится сообщение CHECK FECG CONNECTIONS (Проверьте соединение ЭКГ плода). При необходимости отрегулируйте громкость.



Отображение волн ЭКГ плода

Когда за ЭКГ плода наблюдают при помощи скальпового электрода, монитор показывает частоту сердечных сокращений таким же образом, что и при ультразвуковом исследовании: в числовом выражении вместе с индикатором достоверности (мигающий символ сердца). Также существует возможность отображать волну ЭКГ плода.

Заводская настройка предусматривает отображение волны. Таким образом, монитор при подключенном датчике FECG (ЭКГ плода) отображает волну ЭКГ. Монитор запоминает установки вкл/выкл. со времени последнего использования.

Включить отображение ЭКГ:

- > SETUP (Настройка).
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы).
- > access code (2755) код доступа (2755).
- > AUDIO/GRAPHIC (Звук/график).
- > ECG WAVEFORM (Волна ЭКГ).
- > Выход (EXIT).

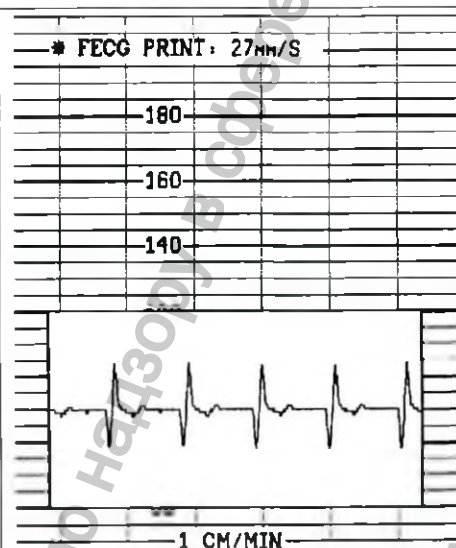
Волна ЭКГ плода появится на месте графического изображения плода:



Распечатка волн ЭКГ плода

- 1 Убедитесь, что монитор всегда печатает график.
- 2 Убедитесь, что волна ЭКГ плода отображается.
- 3 > кнопка функции аннотации EasiNotes.
> PRINT ECG (Печать ЭКГ).

Справа: Распечатанный график ЭКГ плода:




Случайная запись ошибочного сигнала



При наблюдении за двойней возможно принятие сигнала от "неправильного" близнеца. Если ультразвуковой датчик неверно размещен, он может принять материнское сердцебиение вместо сердцебиения плода. Также возможно принять ЭКГ матери за ЭКГ плода.

Чтобы бороться с этими явлениями, монитор обычно сравнивает данные о частоте сердечных сокращений, полученные из разных источников. Если два сердечных ритма появляются одновременно (в пределах 3 уд. мин.) в течение более трех минут: Монитор издает звуковые сигналы На экране высвечивается: Распечатанный график ! CHECK TRACE FOR SAME HEART RATE (!Проверьте, могут быть одинаковые записи частоты сердечных сокращений)

Сообщения и предупреждения, появляющиеся на печати,  одинаковые, независимо от того, какие два ритма совпадают.

Если совпадение сердечных ритмов продолжается, предупреждение повторяется каждые 2 минуты 30 секунд.

Если монитор выводит это предупреждение, проверьте правильность записанных сигналов. Сравниваются следующие пары сердечных ритмов:

УЗ 1 с ULT2

УЗ 1 с ЭКГ плода

УЗ 1 с ЭКГ матери

УЗ 1 с SpO2 матери (частота сердечных сокращений)

ULT2 с ЭКГ плода
ULT2 с ЭКГ матери
ULT2 с SpO2 матери (частота сердечных сокращений)
ЭКГ плода с SpO2 матери (частота сердечных сокращений)



Слушая звуковое отображение частоты сердечных сокращений, убедитесь, что выбран правильный канал УЗ 1, ULT2, ЭКГ плода, ЭКГ матери или частота сердечных сокращений при регистрации SpO2 матери.

14. Наблюдение за параметрами матери

Роды (с применением ТОСО датчика)



Используйте только датчики, поставляемые с монитором

Убедитесь, что ТОСО датчик и ремни датчиков чистые и готовы к эксплуатации. В особенности проверьте, не имеют ли датчики трещин или признаков повреждений.

Присоедините ТОСО датчик к гнезду розового цвета на основном блоке монитора. Обверните ремень вокруг живота и закрепите его поверх кнопки датчика, так, чтобы он находился на средней линии дна матки.

ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНЯТЬ КОНТАКТНЫЙ ГЕЛЬ. Удалите все остатки геля с живота в этой области.

Активность родовых схваток измеряется как отклонение в % от полной шкалы. Измерение родовых схваток автоматически устанавливается на нуль при 10%. Если предполагается, что нулевая отметка для датчика установлена неверно, в момент, когда у роженицы отсутствуют схватки, нажмите розовую кнопку TOCO Zero (Нулевая отметка) на передней панели монитора. Проверяйте периодически базовую линию и при необходимости заново устанавливайте нулевую отметку для ТОСО.

Роды (с применением датчика IUP- внутриматочного катетера)

Перед применением всегда проверяйте датчики и их упаковку, чтобы убедиться, что они не повреждены и их стерильность не нарушена.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, предоставляемую производителем, уделяя особое внимание тому, чтобы катетер не был введен экстраовулярно.

Присоедините датчик внутриматочного давления к гнезду розового цвета на мониторе. Проверьте единицы измерения внутриматочного давления (мм рт. ст. или кПа). Измените их при необходимости.

[SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа) > INTERNATIONAL (Региональные настройки) > IUP UNITS (Единицы IUP)]

Введите катетер, как описано в инструкции.

Установите нулевую отметку для датчика, как написано в инструкции, приложенной к нему.

Установите нулевую отметку на мониторе, нажав на розовую кнопку TOCO Zero (Нулевая отметка ТОСО) на передней панели.

Или > IUP, затем > ZERO (Ноль).

Проверьте расположение и работу датчика, попросив пациентку покашлять. Там, где отображаются измерения родового давления, должен отобразиться пик.

Отметчик шевелений плода

Отметчик шевелений плода — это кнопочный переключатель, оснащенный кабелем. Он вставляется в разъем на боковой панели монитора. Переключатель позволяет уловить шевеления плода, ощущенные матерью. Используйте только отметчики шевелений плода, поставляемые с монитором FM 800. Запрещено подключать любые иные приборы или оборудование к гнезду для отметчика шевелений плода.

Перед использованием, проверьте переключатель отметчика шевелений плода и сборный соединительный кабель, чтобы убедиться, что он чистый и неповрежденный. Отметчик шевелений плода должен храниться в сухом месте. Запрещено погружать в жидкости или использовать в их присутствии.

ЭКГ матери

Наблюдение за ЭКГ матери позволяет удостовериться, что записанная частота сокращений сердца фактически принадлежит плоду, а не матери.

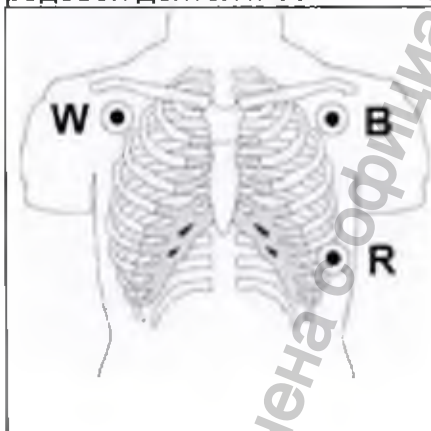
Звуковой сигнал

Для ЭКГ матери можно включить звуковой сигнал. Если выбран Audio (Звук) для ЭКГ матери, монитор издает звуковые сигналы при каждом обнаружении удара сердца матери. Кнопки регулирования громкости и выбора канала находятся на передней панели монитора.

Чтобы выбрать Audio (Звук) для ЭКГ матери, нажимайте Channel Select (Выбрать канал), пока рядом с ЭКГ матери на экране не появится символ Audio (Звук). Чтобы выключить звук, нажимайте Channel Select (Выбрать канал) пока символ Audio (Звук) не исчезнет совсем.

Порядок измерения ЭКГ матери

Используйте самоприклеивающийся одноразовый электрод. Размещение электродов не имеет решающего значения, желательно поместить нижний электрод на некотором расстоянии от диафрагмы, поскольку мускулы в этом месте очень активны во время родовой деятельности.



Рекомендуется располагать электроды следующим образом:

Присоедините электрод для ЭКГ матери (белый) к гнезду FECG/MECG на мониторе. Пристегните три проволочных вывода отведений ЭКГ матери к электродам. Они условно окрашены в белый, черный и красный цвета (W, B и R на схеме). На протяжении нескольких минут сигнал стабилизируется и на экране появится ясный сердечный ритм матери. Проверьте сигнал визуально возле отображающихся волн ЭКГ матери.

Монитор FM 800 автоматически тестирует собственное внутреннее полное сопротивление. Если произойдет сбой проверки, появится сообщение: CHECK MECG CONNECTIONS (Проверьте соединение ЭКГ матери).

Если для канала ЭКГ матери выбрано звуковое сопровождение, при необходимости отрегулируйте громкость.

Если частоты сердечных сокращений матери и плода похожи: На экране высвечивается: !CHECK TRACE FOR SAME HEART RATE (!Проверьте, могут быть одинаковые записи частоты сердечных сокращений)

Подтвердите источник наблюдаемой частоты сердечных сокращений плода.

Слабый сигнал ЭКГ матери мешает работе функции перекрестного контроля ЧСС плода. Если не может быть получен сигнал хорошего качества ЭКГ матери, во избежание случайной расшифровки ЧСС матери как ЧСС плода, для защиты сигнала ЧСС плода необходимо применять другие методы.

Регулярно проверяйте качество сигнала ЭКГ матери, чтобы убедиться, что ухудшения не произошло.

Отображение волн ЭКГ матери

Когда наблюдают за ЭКГ матери, монитор показывает частоту сердечных сокращений

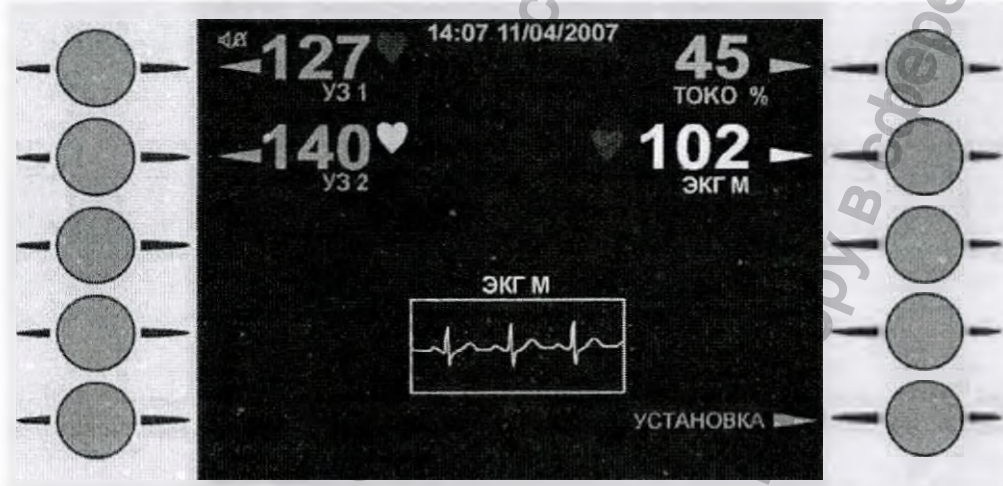
таким же образом, что и при ультразвуковом исследовании: в числовом выражении вместе с индикатором достоверности (мигающий символ сердца). Также существует возможность отображать волну ЭКГ матери.

Заводская настройка предусматривает отображение волны. Таким образом, монитор при подключенном датчике ЭКГ матери отображает волну ЭКГ матери. Монитор запоминает установки вкл/выкл. со времени последнего использования.

Включить отображение ЭКГ:

- > SETUP (Настройка).
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы).
- > access code (2755) код доступа (2755).
- > AUDIO/GRAPHIC (Звук/график).
- > ECG WAVEFORM (Волна ЭКГ).
- > Выход (EXIT).

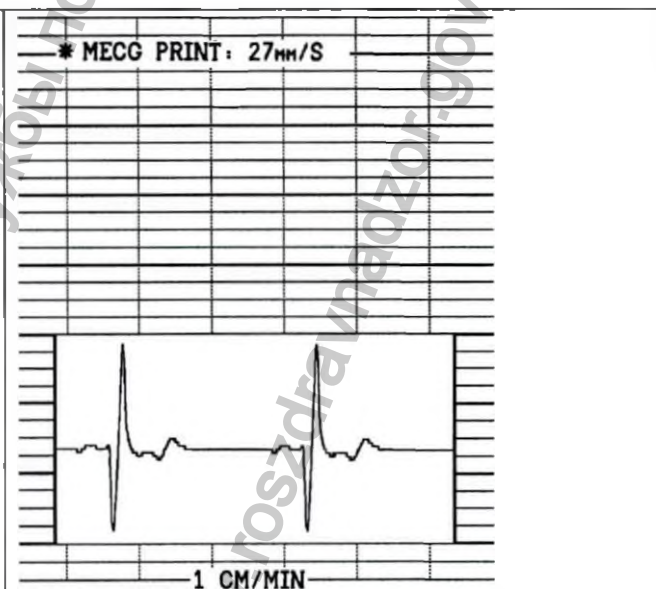
Волна ЭКГ плода появится в месте графического изображения плода:



Распечатка волн ЭКГ матери

- 1 Убедитесь, что монитор уже печатает график.
- 2 Убедитесь, что волна ЭКГ матери отображается.
- 3 > кнопка функции аннотации EasiNotes.
4. > PRINT ECG (Печать ЭКГ).

Распечатанная запись ЭКГ:



Артериальное давление матери

Монитор FM 830 может измерять систолическое и диастолическое давление крови, среднее артериальное давление и среднюю частоту пульса в течение измерения.

Измерение проводится разово по команде пользователя либо повторяется через равные временные интервалы, заданные пользователем.

Если артериальное давление матери становится выше или ниже определенных границ

или при измерении произошел сбой, включается сигнал тревоги. При желании сигнал тревоги можно отключить.

Присоединение манжеты

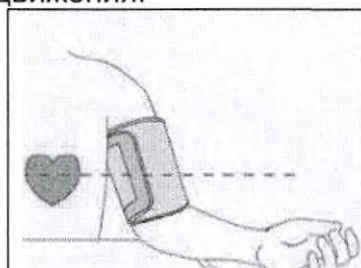
Правильный выбор и положение манжеты очень сильно влияет на достоверность показаний кровяного давления.

Размер манжеты: важно обеспечить, чтобы размер манжеты соответствовал окружности руки пациента. Стандартный комплект поставки FM 830 включает две манжеты:

- Манжета для окружности руки 23-33 см (цвет: синий)
- Манжета для окружности руки 31-40 см (цвет: бордовый)

Расположение манжеты

Чтобы обеспечить точность измерений, необходимо разместить манжету правильным образом. Она должна размещаться на плече, на руке допускается легкая одежда. Следует снять одежду из толстой, плотной ткани и одежду, которая ограничивает движения.



Манжета должна надеваться таким образом, чтобы трубка воздуховода размещалась снизу, а не сверху, и на одном уровне с сердцем.

Выравнивание по окружности



На манжетах имеются четкие отметки, которые показывают, как манжета должна располагаться над плечевой артерией. Эта отметка находится по центру воздушной полости, чтобы обеспечить надлежащую чувствительность.

«Метка выравнивания по артерии»

Нельзя располагать трубку впереди, как показано слева. Чтобы правильно расположить манжету Sonicaid FM 830, трубка должна располагаться на обратной стороне руки, как показано на рисунке справа сверху, при этом метка выравнивания по артерии должна находиться над артерией.

Ключевые факторы, которые влияют на достоверность измерений кровяного давления: Пациент должен быть расслабленным и отдохнувшим - по крайней мере в течение 3 минут перед измерением.

Пациент не должен курить, делать физические упражнения или употреблять продукты, содержащие кофеин, в течение 30 минут перед измерением. Пациент должен удобно

сидеть, рука должна быть поднята на уровень сердца и лежать на опоре (пациент не должен держать руку на весу)

Пациент не должен двигаться или говорить во время измерения.

Между измерениями необходимо выдержать интервал по крайней мере 2 минуты. В традиционном сфигмоманометре используется другой метод измерения кровяного давления, основанный на аускультации. Этот метод считается эталонным при неинвазивном измерении кровяного давления, и рекомендуется использовать его, чтобы диагностировать или подтвердить повышенное кровяное давление.

Выведение результатов на экран

Монитор выводит на экран рядом с кнопкой NBP (Неинвазивное измерение артериального давления, НИАД) значения систолического и диастолического давления в формате 135/75. Этот результат отображается в течение часа или до следующего измерения НИАД.

Монитор также выводит на экран среднее значение частоты пульса, полученное в течение последнего измерения НИАД. Это значение отображается рядом с кнопкой МЕСГ (ЭКГ матери) на протяжении 10 минут или до следующего измерения НИАД. Примечание: при измерении НИАД через каждые 3 минуты, установите скорость печати 2см/мин или 3 см/мин, иначе на бумаге не будет свободного места для каждого результата.

Измерение по команде пользователя: MANUAL (Ручной).

Присоедините манжету к гнезду NBP (НИАД) на соединительном модуле.

> NBP (НИАД). На экране NBP SETUP (Настройка НИАД) показаны советы относительно режима измерения по команде либо с заданными временными интервалами.

Изменение режима Auto (Авто) на Manual (Ручной): > MANUAL (Ручной).

Символ ALARMS покажет, включен сигнал тревоги или нет.

Включение или выключение сигнала тревоги: > ALARMS (Сигнал тревоги) > ON (Включить) или OFF (Выключить). Если сигнал тревоги установлен, при необходимости пределы сигнала тревоги и громкость могут быть изменены.

Наденьте манжету на руку матери.

Дайте команду провести измерение: > NBP (НИАД) > START MEASUREMENT (Начать измерение). Измерение производится автоматически и разово.

Остановить измерение после того, как оно началось: > STOP NBP (Остановить НИАД).

Измерение с заданными временными интервалами: AUTO (Авто).

Присоедините манжету к гнезду NBP (НИАД) на соединительном модуле.

> NBP (НИАД) > AUTO (Авто).

Установите интервал между измерениями, нажимая + или —.

Символ ALARMS (сигнал тревоги) покажет, включен сигнал тревоги для НИАД или нет.

Включение или выключение сигнала тревоги: > ALARMS (Сигнал тревоги) > ON (Включить) или OFF (Выключить). Если сигнал тревоги установлен, при необходимости пределы сигнала тревоги и громкость могут быть изменены.

Наденьте манжету на руку матери.

> START AUTO CYCLE (Пуск автоматического цикла) для запуска измерения.

Проведение измерения по команде пользователя, оставаясь в режиме измерения с заданными интервалами:

> NBP (НИАД) > MEASURE NOW (Измерить сейчас).

Остановить измерение: > NBP (НИАД) > STOP AUTO CYCLE (Остановить автоцикл).



Остановить отдельное измерение: > STOP NBP (Остановить НИАД). Монитор остается в автоматическом режиме и выводит на экран 00/00 как текущее измерение.

Сбой при измерении

Когда происходит сбой при измерении НИАД:

На экран НИАД выводится 00/00.

Сообщение об ошибке показывает, почему произошел сбой.

Подается звуковой сигнал тревоги, если сигнал тревоги НИАД включен.

Если происходит ошибка в режиме автоцикла, автоцикл останавливается, однако монитор остается в режиме измерения НИАД. Чтобы повторно запустить автоцикл: > NBP (НИАД)> START AUTO CYCLE (Запустить автоцикл).



Примечание: если ошибкой является повышенное давление, всегда звучит сигнал тревоги.

Всегда пользуйтесь манжетой соответствующего размера.

Для применения только у матерей. Запрещено применять у новорожденных.

Встроенное предохранительное устройство для предотвращения избыточного нагнетания или увеличения периода нагнетания давления. Однако, необходимо посоветовать пациентке вызвать помощь, если из-за применения функции НИАД она ощущает какой-либо дискомфорт, и прекратить использование этой функции.

Обратите внимание, что, как и со всеми системами автоматического измерения кровяного давления, полученные результаты могут отличаться для устройств разных производителей. Кроме того, они могут отличаться от результатов, полученных с помощью самостоятельного (автоматического либо ручного) сфигмоманометра. Кроме того, показания могут искажаться из-за т.н. «синдрома белого халата», и пациенты должны находиться в положении покоя по крайней мере в течение 3 минут до того, как производится измерение. Рекомендуется дополнительно проверять показания кровяного давления с помощью самостоятельного (автоматического либо ручного) сфигмоманометра, прежде чем диагностировать повышенное или пониженное кровяное давление и назначать лечение. Не проводите измерения во время сокращения мышц, так как это может повлиять на показания.

Оксиметрия матери

При помощи монитора FM 830 можно измерять содержание кислорода в крови и частоту пульса. Когда уровень насыщения кислородом крови матери падает ниже определенного уровня или частота пульса становится выше или ниже определенной границы, звучит сигнал тревоги. При наблюдении за ЭКГ, матери частота сердечных сокращений перекрывает частоту пульса, определяемую пульсоксиметром.

Значение SpO2 измеряется в реальном времени постоянно. При подключении датчика к пациенту, первые значения появляются на экране через 8-10 сек.

Возникновение сигналов опасности происходит в течение 1 сек. после выхода сигнала за установленные пороговые значения.

Порядок проведения

Присоедините пульсоксиметрический датчик для измерения пульсоксиметрии матери к соединительному кабелю. Присоедините кабель к соединительному модулю монитора. Убедитесь, что разъем на проводе пульсоксиметра точно выровнен по оси с ключом разъема гнезда MSpO2 на соединительном модуле монитора. Протолкните соединитель в гнездо, пока он не замкнется.

Закрепите датчик на матери.



Пока датчик определяет сигнал, на заране появляется символ "поиск".



Когда сигнал обнаружен, символ "поиск" исчезает, а вместо него появляется символ "амплитуды пульса/качества сигнала". Он имеет вид гистограммы, а количество долей показывает качество сигнала.

При необходимости переустановите пределы сигнала тревоги.

Чтобы получить слышимый тон пульса, нажимайте Channel Select (Выбрать канал) до тех пор, пока на экране MSpO2 не появится символ Audio (Звук). Начать наблюдение. Если Audio (Звук) выбран, проверьте громкость тона пульса.

Примечание: Если на монитор не выводится символ Searching (Поиск), проверьте, присоединен ли пульсоксиметрический сенсор к пульсоксиметрическому модулю.

Если для наблюдения за SpO2 матери выбрано звуковое сопровождение Audio (Звук)2, на биение пульса будет указывать слышимый тон пульса, отвечающий каждому удару пульса матери.

Отключение пульсоксиметрического сенсора

Чтобы отсоединить пульсоксиметрический сенсор, зажмите внешнюю часть соединителя и потяните, чтобы освободить стопорную защелку.

Запрещено отсоединять пульсоксиметрический модуль, вытаскивая провод. Это будет безрезультатно, и соединительный модуль может быть поврежден.

Запрещено использовать пульсоксиметрические датчики, применяемые для наблюдения за матерью, во время магнитно-резонансного исследования (МРТ).

Индуктивный ток может вызвать ожоги. Пульсоксиметр может влиять на изображение, получаемое при МРТ. Также может быть оказано влияние на точность пульсоксиметрических измерений.

Запрещено применять сенсоры для пульсоксиметрии матери иные, чем рекомендовано производителем. Использовать только соединительные кабели Sonicaid.

Перед началом работы удалите с ногтей лак и снимите накладные ногти, поскольку они могут влиять на прием сигнала. Средство для снятия лака с ногтей содержит ацетон.

Контакт с ацетоном может повредить сенсор для пульсоксиметрии матери.

Периодически перемещайте сенсор (не реже, чем через каждые 4 часа) и проверяйте, нет ли повреждений кожи. Если мать испытывает неудобство из-за пульсоксиметрического датчика, немедленно прекратите его использование.

Слабый сигнал SpO2 матери мешает работе функции перекрестного контроля ЧСС плода. Если сигнал хорошего качества ЧСС матери не может быть получен, во избежание случайной расшифровки ЧСС матери как ЧСС плода, необходимо применять другие методы.

Для выявления повреждений, перед использованием осмотрите сенсор для SpO2 матери. Регулярно проверяйте качество сигнала SpO2 матери, чтобы убедиться, что не произошло его ухудшения.

Запрещено применять функцию SpO2 матери при наблюдении за пациентками, получающими фотодинамическую терапию.

Запрещено использовать на той же руке сенсор для SpO2 матери и манжету НИАД.

Дополнительная информация

Следующая информация и предупреждения включены в инструкцию в соответствии с требованиями пункта 6.8.2 (aa) ISO 9919:2005:

Функция измерения MSpO2 (SpO2 матери) откалибрована для функционального насыщения кислородом. Диапазон пиковых длин волн и максимальная выходная оптическая мощность для разрешенных пульсоксиметрических датчиков следующие:

Датчик	Пиковая длина волны	Выходная оптическая мощность
BCI3444	660±3 нм и 905±10 нм	1,8 & 2,0 мВт тип.

Эта информация может быть важной для клинических врачей, например, проводящих фотодинамическую терапию.

На функционирование и точность системы измерения SpO2 матери может влиять следующее:

- Неправильное размещение сенсора.
- Присутствие на той же конечности артериального катетера, манжеты для измерения артериального давления или внутривенного катетера.
- Рассеянный свет.
- Чрезмерная двигательная активность пациентки.
- Внутривенно введенные красители или красители, нанесенные снаружи, например лак для ногтей, краситель или окрашенный крем. Накладные ногти.

Совместимые виды датчиков:	BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444
Рекомендуемая продолжительность прикладывания:	4 часа
Стерильность:	Недоступно Датчики предварительно не стерилизуют.
Обследуемые пациенты:	Только для использования у беременных женщин.
Части тела, к которым прикладывается:	Любой палец руки, удобно размещаемый в датчике. Предпочтительно указательный палец.
Применение:	Для нерегулярного использования у беременных пациенток, находящихся в стационарном лечебном учреждении.

15. События и сигналы тревоги

Что подразумевается под сигналом тревоги? Во время большинства сеансов наблюдения случаются события, в некоторой степени неожиданные или выходящие за рамки обычной практики. Все вместе они упомянуты как сигналы тревоги, хотя многие из них не вызывают тревогу. Обратите внимание, что клинические термины «Tachycardia» (тахикардия) и «Bradycardia» (брадикардия), которые соответствуют повышенной или пониженной частоте сердцебиения, не указывают на клиническое патологическое состояние организма. Это всего лишь предупреждения о том, что частота сердцебиения плода соответствует установленным пользовательским критериям. Эти сигналы тревоги нельзя использовать при диагностировании патологических отклонений в частоте сердцебиения. Возможные сигналы тревоги:

- Сигнал, выходящий за рамки диапазона, установленного пользователем
- Исчезновение сигнала
- Счетчик затраченного времени
- Сбой в мониторе

Первый из них требует внимания лечащего врача. Сигнал, выходящий за рамки диапазона, установленного пользователем, временами имеет причину для тревоги, а временами нет. Другие так называемые сигналы тревоги вообще могут не являться причинами для тревоги.

Что можно видеть и слышать? Звуковые сигналы

Монитор FM 800 имеет пять различных тонов звукового сигнала. Они показывают:

- Сигналы тревоги, относящиеся к плоду (самый высокий тон)
- Сигналы тревоги, относящиеся к матери
- Звуки при нажатии на кнопки, общие предупреждения, кнопка отметчика шевелений плода или актограммы
- Частота пульса плода, получаемая при ЭКГ плода
- Частота пульса матери, полученная при ЭКГ матери или SpO2 матери (самый низкий тон)

Информация получена с официального сайта




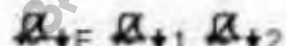

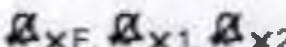




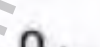


Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Печатаемые индикаторы

Сигналы тревоги, относящиеся к плоду

Сигналы тревоги, относящиеся к матери

ЧСС Тахикардия сигнала тревоги (FECG, ULT 1 и ULT 2)	
ЧСС Тахикардия Уведомление (FECG, ULT 1 и ULT 2)	
ЧСС брадикардии сигнала тревоги (FECG, ULT 1 и ULT 2)	
ЧСС брадикардии Уведомление (FECG, ULT 1 и ULT 2)	
ЧСС Потеря сигнала сигнал тревоги (FECG, ULT1 и ULT 2)	
ЧСС Потеря сигнала Уведомление (FECG, ULT 1 и ULT 2)	
Материнская сигнал Тахикардия	
Материнская сигнал брадикардии	
Материнская насыщенность O2 сигнал	
Материнская Систолическое Верхняя сигнала тревоги	
Материнская Систолическое Нижняя сигнала тревоги	
Материнская Диастолическое Верхняя сигнала тревоги	
Материнская Диастолическое Нижняя сигнала тревоги	

Визуальные сигналы

Вид сигнала тревоги	Что можно видеть и слышать
Сигнал, выходящий за рамки обычного	Издается сигнал тревоги, кнопка ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомление сигнала тревоги) становится активной. Значение, выходящее за обычные рамки, и стрелка, смежная с сообщением ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомление сигнала тревоги), мигают поочередно. Ждущее состояние сигнала тревоги, отпечатанное при запуске принтера.
Потеря сигнала, Ультразвук/ЭКГ плода Исчезновение сигнала, схватки/ЭКГ матери	Издается сигнал тревоги, кнопка ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомление сигнала тревоги) становится активной. Параметр и стрелка, смежная с сообщением ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомление сигнала тревоги), мигают поочередно. Мигает символ сердца.
Потеря сигнала, оксиметрия	Повышенный сигнал от датчика, если он является причиной потери сигнала. Нет значений НИАД
Потеря сигнала, артериальное давление	Сигнал тревоги звучит 5 раз и сообщение объясняет причину
Совпадение сигналов тревоги	Одиночный предупреждающий звуковой сигнал и сообщение: !CHECK TRACE FOR SAME HEARTRATE (!Проверьте, могут быть одинаковые записи частоты сердечных сокращений)
Шевеления плода	Сообщение FETAL EVENT (шевеления плода) отображается на экране, звучит звуковой сигнал, после чего вверху кривой ЧСС плода печатается треугольный маркер.
Клинические события	Напечатанный на графике ЧСС плода, и оставленное место для примечаний, ИЛИ сделанных вручную Примечания о клинических событиях над графиком ЧСС плода
Таймер	Сообщение: Уведомление сигнала тревоги TIMER FINISHED (Отсчет времени завершен)

Действия в ответ на сигналы тревоги

Вид сигнала тревоги	Рекомендуемый ответ пользователя
Сигнал, выходящий за рамки обычного	Уведомление сигнала тревоги Лечащий врач должен выбрать необходимое действие.
Потеря сигнала	Уведомление сигнала тревоги в соответствующем случае Для ЧСС: изменить положение датчика Для других параметров: проверить прикрепление и присоединение датчика
Таймер	Зависит от причины, по которой таймер был установлен изначально
Сбой в работе монитора	Остановить наблюдение Удалить датчики от матери. Если было сообщение об ошибке, сделайте понятное примечание о том, что в нем было сказано. Возвратите монитор производителю или местному уполномоченному представителю.

Уведомляющие сигналы тревоги

Уведомить о тревоге: > ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомление о тревоге) на экране. Отключает слышимый сигнал тревоги и восстанавливает значения, на которых базируется расчет состояний тревоги. Визуальная индикация продолжается - например, значение, выходящее за допустимые пределы, продолжает мигать. Индикатор уведомления будет напечатан для определения времени начала сигнала тревоги и времени уведомления.

Если запущен более чем один сигнал тревоги, уведомление ALARM ACKNOWLEDGE (Уведомление о тревоге) сообщит обо всех.

Управление сигналами тревоги

Существуют четыре способа управления сигналами тревоги:

Уведомление (т.е. без звука), когда произойдет событие.

Отключить его, таким образом, чтобы он никогда не запустился.

Изменить пороговое значение, таким образом, сигнал будет звучать чаще или реже.

Изменить громкость звукового сигнала тревоги

Выключение сигнала тревоги

Чтобы выключить сигнал тревоги, нажмите кнопку параметра, затем OFF (Выключить), затем EXIT (Выход).

В случае отключения сигналов тревог при возникновении физиологических проблем оператор может контролировать сигналы опасности 2-мя способами одновременно: звуковая сигнализация и соответствующая индикация на экране монитора (выделение числового значения параметра на цветном фоне и появление строки «Установка тревоги»).

16. Запись шевелений плода

Мать может записывать шевеления плода, используя отметчик шевелений плода. Треугольный значок напечатан сверху графика ЧСС плода. Сообщение появляется в левом нижнем углу экране, и монитор издает звуковой сигнал, если звуковой сигнал включен.

Присоедините отметчик шевелений плода к гнезду на боковой панели монитора.

Снабдите мать отметчиком шевелений плода. Скажите, чтобы она нажимала на кнопку каждый раз, когда почувствует шевеление плода.

Включение или выключение звукового сигнала

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (код доступа) (2755).

> AUDIO/GRAPHIC (Звук/график) > EVENT MARK (Отметка шевеления).

> EXIT (Выход).

Актограмма

Чтобы обнаружить шевеления плода, актограмма использует низкочастотную составляющую сигнала от ультразвукового датчика и дает профиль активности плода. Актограмма не предназначена для применения во время родов.

Записанная активность представляет шевеления плода (дыхание, движения туловища и конечностей) или движения, не относящиеся к плоду (движения отметчика, кашель матери и другие движения).

Значение актограммы может быть напечатано как линейный график на записи схваток или как отметки шевеления плода над записью, или оба варианта. Отметка события печатается каждый раз, когда амплитуда выходит за установленные пороговые значения. По умолчанию пороговое значение устанавливается в размере 40% отклонения от полной шкалы, однако можно установить любое значение в пределах 0-99%.

Хранение данных (буфер данных)

Монитор не хранит данных об отметках событий, графиков шевелений или пороговых значений, полученных актограммой.

Актограмму не следует использовать при наблюдении за двойней, поскольку можно спутать шевеления плодов.

Некоторые отметки на актограмме, могут иметь иную причину, чем шевеления плода, например, движения матери. Целесообразно попросить мать подтверждать шевеления плода при помощи кнопки отметчика шевелений плода.

График актограммы и отметки событий

Следующая иллюстрация показывает график актограммы и отметки событий.



17. Запись клинических событий

Функция EasiNotes позволяет записать клинические события такие, как примечания о клинических событиях сверху над графиком частоты сердечных сокращений плода. При попытке записать примечания о клинических событиях на графике, где для этого недостаточно свободного места, монитор вместо них запишет отметки о клинических событиях.

Введение клинических примечаний или отметок

Нажмите кнопку EasiNotes на передней панели монитора.

Откройте субменю

Выберите пункт в субменю.ИЛИ: Введите отметку: > MARK (Отметка).

[При необходимости добавьте рукописное примечание]

> EXIT (Выход).

Редактировать EasiNotes

> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа).

> EasiNotes.

Откройте субменю (лекарства, положение, и др.), затем отредактируйте примечания, используя тот же способ, что и для введения Patient Details (Сведения о пациентке).

Когда закончите редактировать: > Выход (EXIT).

Заново установить настройки по умолчанию EasiNotes

Установите язык экрана, отличающийся от отображенного в настоящее время.
[SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы) > access code (2755) (код доступа) > INTERNATIONAL (Региональные настройки) > LANGUAGE (Язык)]
Затем вновь установите требуемый язык экрана.

Установка пороговой величины сигнала тревоги

Пороговые величины сигналов тревоги, установленные по умолчанию

Монитор поставляется с заводскими установками для всех параметров

Параметр	Низкий	Высокий	Состояние
ULT 1, ULT 2, ЭКГ плода	110 уд./мин	160 уд./мин	Off (Выключен)
Исчезновение сигнала ЧСС плода	Нет	30%	Off (Выключен)
ЭКГ матери	50 уд./мин	120 уд./мин	Включен
Артериальное давление матери, систолическое	90 мм. рт. ст.	160 мм. рт. ст.	Включен
Артериальное давление матери, диастолическое	50 мм. рт. ст.	90 мм. рт. ст.	Включен
Пульсоксиметрия матери	94%	Нет	Включен

Изменение пороговых значений

Если текущие пороговые значения были изменены, изменения остаются в силе, пока монитор не выключен. Если были изменены пороговые значения, установленные по умолчанию, изменения остаются в силе постоянно. Экраны для изменения текущих и установленных по умолчанию пороговых значений одинаковы. Единственная разница - опция, необходимая для выбора доступа к экрану.

чтобы получить доступ к экрану текущих пороговых значений сигнала тревоги:

> SETUP (Настройка)

> CURRENT ALARMS (Текущие сигналы тревоги)

Чтобы заново установить пороговые значения, установленные по умолчанию, выключите монитор и включите снова.

Чтобы получить доступ к экрану пороговых значений сигнала тревоги, установленных по умолчанию:

> SETUP (Настройка)

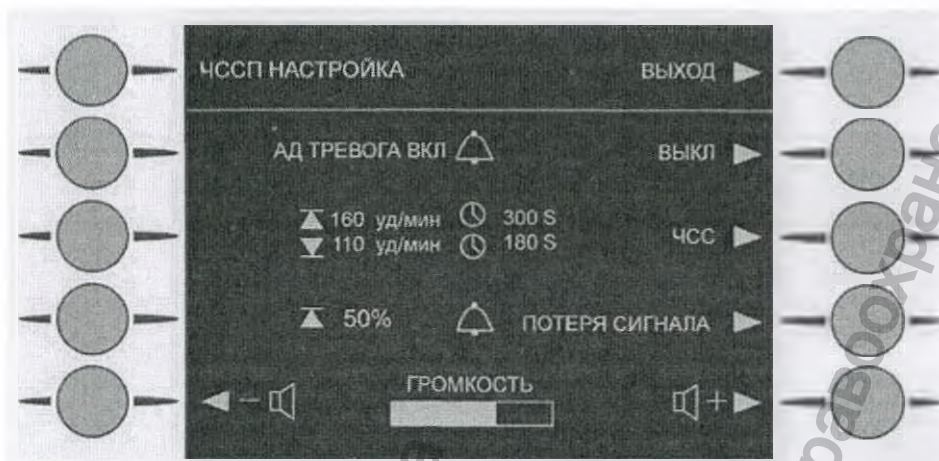
> DEFAULT ALARMS (Сигналы тревоги, установленные по умолчанию)

> access code (код доступа) (2755)

Изменение пороговых величин ЧСС плода объяснено подробнее. Порядок изменения других пороговых значений похож, поэтому он изложен более коротко.

Пороговые величины ЧСС плода (ультразвук и ЭКГ плода)

Чтобы изменить пороговые величины для ЧСС плода (датчики Ultrasound 1 – У31, Ultrasound 2 – У32 или FECG - ФЭКГ), на экране нажмите ULT 1 (У31), ULT 2 (У32) или FECG (ФЭКГ). Появится экран FHR SETUP (Настройка ЧССП).



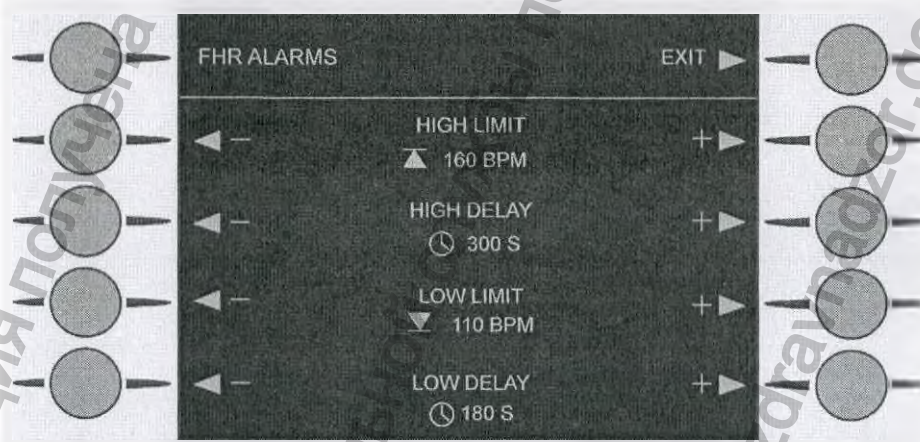
Существует три условия, которые могут запустить сигнал тревоги:

Высокая ЧСС плода	ЧСС плода поднимается выше определенного уровня на протяжении определенного периода. Установки по умолчанию: 160 уд./мин на протяжении 300 секунд (5 минут).
Низкая ЧСС плода	ЧСС плода опускается ниже определенного уровня на протяжении определенного периода. Установки по умолчанию: 110 уд./мин на протяжении 180 секунд.
Потеря сигнала	Больше заданного уровня в процентах за определенный период. По умолчанию: 50% за последние 5 минут.

Определенный уровень и продолжительность для высоких и низких значений ЧСС плода могут быть изменены. Заданный уровень в процентах для исчезновения сигнала может быть изменен.

Высокая или низкая ЧСС плода

Чтобы изменить границу или отложить сигнал для высокой или низкой ЧСС плода, нажмите FHR ALARMS (тревоги ЧСС плода):



Чтобы изменить верхнюю границу:

HIGH LIMIT (Верхняя граница)+ или HIGH LIMIT —

Чтобы изменить верхнюю границу задержки:

HIGH DELAY (Верхнюю отложить)+ или HIGH DELAY—

Чтобы изменить нижнюю границу:

LOW LIMIT (Нижняя граница)+ или LOW LIMIT —



Чтобы изменить нижнюю границу задержки:

LOW DELAY (Нижнюю отложить)+ или LOW DELAY—

Когда будут установлены новые уровни для сигнала тревоги: > Выход (EXIT).

Громкость сигнала тревоги

Чтобы изменить громкость звукового сигнала тревоги, используйте кнопки управления ALARM VOLUME: на экране FHR SETUP (Настройка ЧСС плода):

	Увеличение громкости
	Уменьшение громкости

Выключение сигнала высокой/низкой ЧСС плода

На экране FHR SETUP (Настройка ЧСС плода): > OFF (Выключение).

Примечание: это действие не отключает сигнал тревоги, относящийся к потере сигнала параметра.

Сигнал тревоги, относящийся к потере сигнала параметра

Чтобы изменить определенный уровень, выраженный в процентах:

> SIGNAL LOSS (Потеря сигнала) на экране FHR SETUP (Настройка ЧСС плода).

Чтобы увеличить процентное отношение: > +

Чтобы уменьшить процентное отношение: > —

> EXIT (Выход).

Сигнал тревоги об потере сигнала параметра заканчивается после непрерывного звучания на протяжении минуты или когда процентное отношение, при котором исчезает сигнал параметра, в течение пяти минут упал ниже порогового значения.

Выключение сигнала тревоги о потере сигнала параметра

С экрана FHR SETUP (Настройка ЧСС плода): > SIGNAL LOSS (Потеря сигнала) > OFF (Выключить).

Сигналы тревоги ЧСС плода и потеря сигнала параметра

Это может произойти, если ЧСС плода превышает пороговое значение ЧСС плода и переходит в потерю сигнала, а затем следующее полученное значение снова превышает пороговое значение.

Эпизод потери сигнала рассматривают как:

Превышение порогового если потеря сигнала < 50% периода времени сигнала

Потеря сигнала: если потеря сигнала > 50% периода времени

В первом случае сигнал запускается. Во втором случае сигнал не запускается.

Пороговые значения артериального давления матери

Чтобы изменить пороговые значения для артериального давления матери:

На экране: > NBP (НИАД) > ALARMS (Сигналы тревоги).

Чтобы изменить верхнюю границу систолического или диастолического давления:

> SYSTOLIC (Систолическое) или DIASTOLIC (Диастолическое)

> HIGH LIMIT (Верхняя граница) + или HIGH LIMIT (Верхняя граница) —

Чтобы изменить нижнюю границу систолического или диастолического давления:

> SYSTOLIC (Систолическое) или DIASTOLIC (Диастолическое)

> LOW LIMIT (Нижняя граница) + или LOW LIMIT (Нижняя граница) —

Чтобы изменить громкость сигнала тревоги, используйте кнопки управления ALARM VOLUME:

Чтобы выключить сигнал тревоги, на экране NBP ALARMS (НИАД сигналы тревоги):

> OFF (Выключить).

Чтобы вернуться к экрану NBP SETUP (НИАД настройки): > Выход (EXIT).

Пороговые значения ЭКГ матери

Чтобы изменить пороговые значения для ЭКГ матери:

На экране: > MECG (ЭКГ матери) > ALARMS (Сигналы тревоги).

Чтобы изменить пороговое значение брадикардии (нижняя граница):

> LOW LIMIT (Нижняя граница)+ или LOW LIMIT (Нижняя граница):

Чтобы изменить пороговое значение тахикардии (верхняя граница):

> HIGH LIMIT (Верхняя граница)+ или HIGH LIMIT (Верхняя граница):

Чтобы изменить громкость сигнала тревоги, используйте кнопки управления ALARM VOLUME:

Чтобы выключить сигнал тревоги: > OFF (Выключить).

Чтобы вернуться к главному экрану: > Выход (EXIT).

Пороговые значения оксиметрии матери

Чтобы изменить пороговые значения для оксиметрии матери:

На главном экране: > SpO2 матери > ALARMS (Сигналы тревоги).

Чтобы изменить пороговые значения для O2 SAT (Сатурация):

> LOW LIMIT (Нижняя граница)+ или LOW LIMIT (Нижняя граница) —

Чтобы изменить громкость сигнала тревоги, используйте кнопки управления ALARM VOLUME:

Чтобы выключить сигнал тревоги: > OFF (Выключить).

Чтобы вернуться к главному экрану: > EXIT (Выход).

18. Печать на бумаге

Встроенный печатающий механизм — это система термопечати на термочувствительной фальцованной бумаге в виде непрерывной ленты. Он почти не издает шума, поэтому его работа незаметна.

Параметры бумаги

Печатающая система дает лучший результат при использовании бумаги для термопечати Sonicaid. Стандартная бумага для термопечати блекнет через какой-то период времени - как правило, через несколько лет. Если необходимо обеспечить более длительный срок хранения бумажных копий графиков, рекомендуется использовать бумагу Sonicaid. Ее номинальный срок годности составляет 25 лет. В качестве варианта следует рассмотреть применение ПО центрального наблюдения, к примеру, Sonicaid Centrale, Fetalcare. Оно позволит хранить и архивировать графики в электронном виде.

Хранение бумаги и обращение с ней

Для поддержания до и после печати срока годности бумаги, ее следует хранить в помещении при температуре 18-25°C и при относительной влажности 40-60%.

Не подвергайте влиянию источников ультрафиолетового света, например, прямому солнечному свету или флуоресцентному освещению.

Не позволяйте бумаге соприкасаться со следующим:

бланками, изготовленными из копировальной и безуглеродной копировальной бумаги диазобумагой с покрытием; диаграммной бумагой или клейким материалом, содержащим трибутилфосфат; дибутилфосфатом или другими органическими растворителями; конвертами или папками, изготовленными из пластика, содержащего пластификатор; растворителями или продуктами, содержащими растворители, включающие спирт, кетоны, сложные эфиры, простые эфиры или их производные; нефтяными растворителями, к примеру, бензином; жирными веществами такими, как ланолин (например, лосьон для рук), свиной жир, хлопковое масло для производства маргарина или растительное масло.

Скорость и длительность печати

Скорость печати можно установить на 1, 2 или 3 см/мин в зависимости от предпочтений пользователя или местного медицинского учреждения. Общее время продолжительности работы при использовании стандартной пачки бумаги Sonicaid длиной 45 м:

Скорость	Продолжительность работы
1 см/мин	75 часов
2 см/мин	37,5 часов
3 см/мин	25 часов

Замена пачек бумаги

Как правило, на пачках бумаги проставляется предварительно напечатанный цветной знак, чтобы предупредить пользователя о том, что в скором времени бумага закончится. На бумаге Sonicaid такой знак появляется за 1 м до конца пачки, обеспечивая 30-100 минут, чтобы заметить предупреждение. Воспользуйтесь этим временем для того, чтобы распечатать и подготовить новую пачку.

По окончании бумаги печать прекратится. Прозвучит сигнал тревоги, индикатор около кнопки "Вкл/Выкл принтер" начнет мигать и на экране отобразится сообщение. Если включена функция буфера принтера, отправленная на печать информация будет сохраняться в памяти до десяти минут, что позволит заменить пачку бумаги. Следуйте описанной ниже процедуре замены пачки бумаги.

После того как будет вложена новая пачка бумаги и лоток для бумаги задвинут в нужное положение, сохраненные данные будут сразу же распечатаны. При этом на экране будет отображаться сообщение PRINTING STORED DATA (Печать сохраненных данных), пока буфер не очистится. Затем начнется печать оперативных данных, при этом индикатор печати будет постоянно гореть.

Если буфер печати отключен, система будет печатать оперативные данные, как только лоток с бумагой будет возвращен в исходное положение.

Наконец, проверьте, что осталась, по крайней мере, одна новая пачка, которая понадобится, когда установленная пачка закончится.

В случае выключения блока или потери электроснабжения происходит очистка буфера принтера. Любая хранимая информация о графиках будет утеряна.

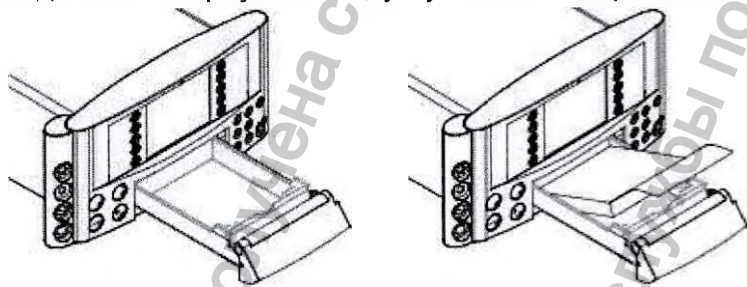
Во избежание прикосновения к острым краям не засовывайте руки в отверстие принтера.

Загрузка бумаги в принтер

Выдвиньте лоток для бумаги так далеко, насколько это возможно

Sonicaid бумага: Освободите бумагу из пластиковой упаковки. Снимите верхнюю карточку. Убедитесь, что видны слова 'Load Pack' и стрелка указывает на тыльную сторону лотка для бумаги.

Поднимите первую складку бумаги по направлению к себе.



Положите пачку бумаги в лоток для бумаги по центру, поместив первый лист центрально поверх валика. Если используется бумага другого производителя, убедитесь, что предварительно напечатанная шкала находится на ролике лицевой стороной вверх. Придерживая лоток принтера большими пальцами с обеих сторон, уверенно задвиньте его, пока он не встанет на место.

Использование других типов бумаги

Мы настоятельно рекомендуем использовать стандартную бумагу Sonicaid. У нашей стандартной бумаги много преимуществ, в том числе:

- 100% точность регистрации графиков
- Отсутствие риска при установке неправильной стороной вверх (это может послужить причиной неправильной интерпретации и плохих результатах)
- Размер пачки по длине в 3 раза больше, чем пачки GE/Philips - меньшая вероятность окончания бумаги во время родов и требует менее частой замены
- Высококачественное копирование для экспертизы истории болезни, направления,

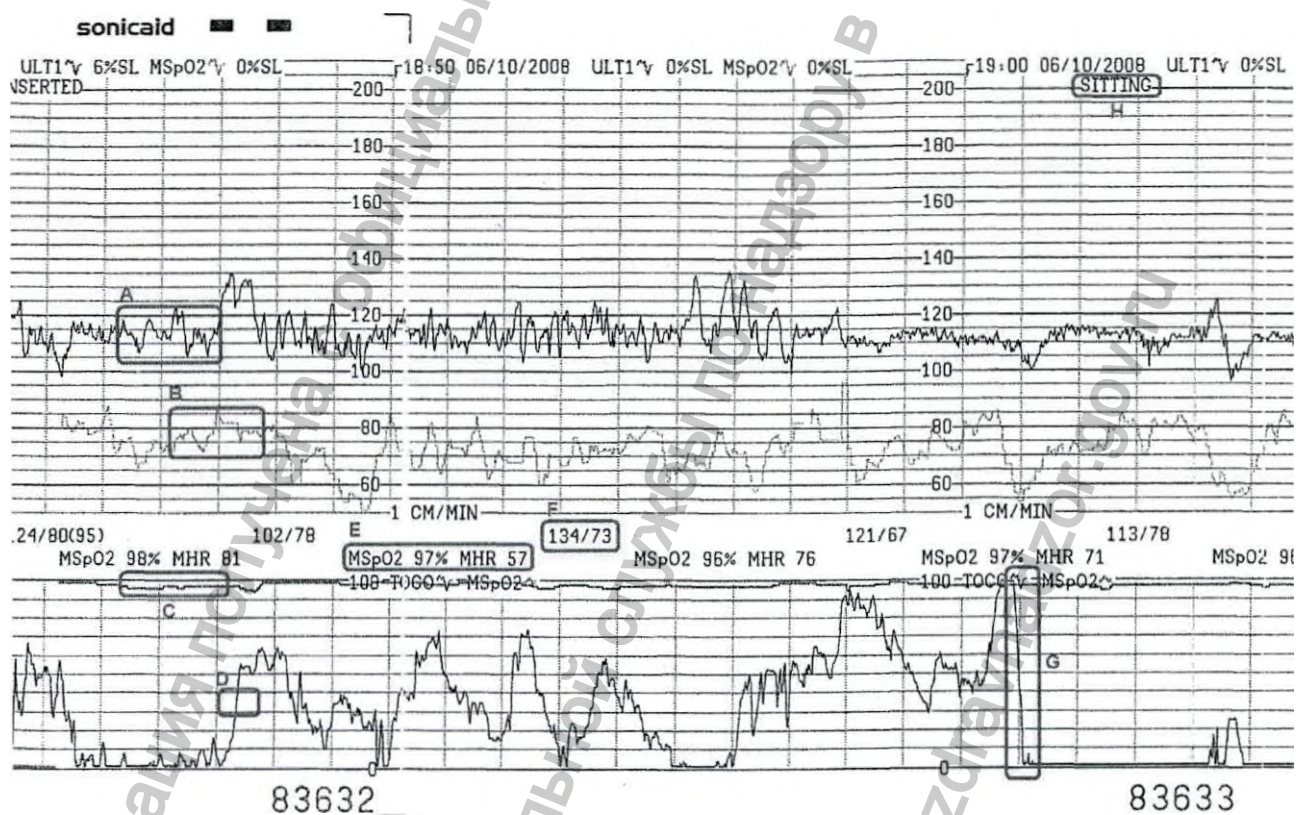
обучения и судебных дел (предварительно напечатанная цветная сетка может на копии выглядеть нечетко)

- Высококачественная бумага. Заметьте, существует много поставщиков дешевой бумаги, которая может повлечь к исчезновению фона, уменьшению срока хранения, увеличению износа печатающей головки и накоплению на ней частиц мусора.

Важно: По мере прохождения бумаги через печатающий механизм, он будет перемещаться из стороны в сторону из-за разновидности бумаги и механизма выравнивания принтера. Это неизбежная особенность всех принтеров этого типа, применяемых во всех моделях мониторов плода. На плоской бумаге, когда масштабная сетка печатается одновременно с данными записи, любая ошибка выравнивания исключена, что обеспечивает 100% точность печати. При использовании бумаги с предварительно напечатанной сеткой эта ошибка не может быть устранена и приведет к отклонениям между записью и сеткой.

Однако признано, что некоторые пользователи отдают предпочтение бумаге с предварительно нанесенной сеткой. В этом разделе подробно рассказывается порядок работы с такой бумагой. Пользователи должны быть осведомлены и принимать описанные выше ограничения при использовании такой бумаги.

Пример графика (бумага Sonicaid)



Подчеркнутые в графике функции:

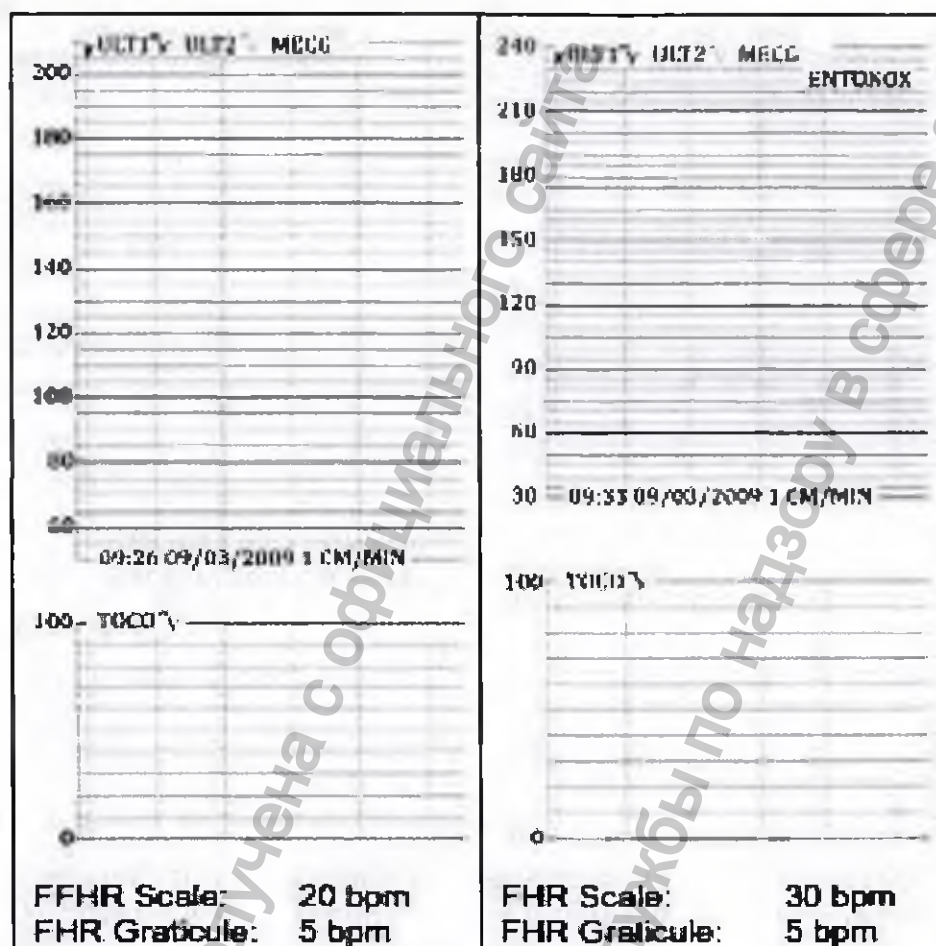
- A. Кривая ЧСС плода - ультразвуковой канал 1.
- B. Кривая ЧСС матери - SpO2.
- C. Кривая кислородного насыщения матери - SpO2.
- D. Кривая ТОСО датчика
- E. Кривая кислородного насыщения SpO2 матери и показатели выборочной проверки ЧСС матери.
- F. Показатели выборочной проверки артериального давления матери (измеряются автоматически).

G Скачкообразность показателей ТОСО датчика вследствие изменения положения матери. Как правило, после такого изменения ТОСО датчик вручную устанавливается на нуль, однако его обнуление происходит автоматически после нескольких минут. Текстовая запись с использованием функции Easinote новой позиции матери.

Макеты графика (применимо только к бумаге марки Sonicaid)

Монитор FM 800 автоматически корректирует макет отпечатка, чтобы наилучшим образом воспользоваться свободным местом на бумаге согласно количеству и типам работающих каналов (датчиков). В следующем примере коротко описывается стандартный макет.

для одноплодной беременности, 1 см/мин.:

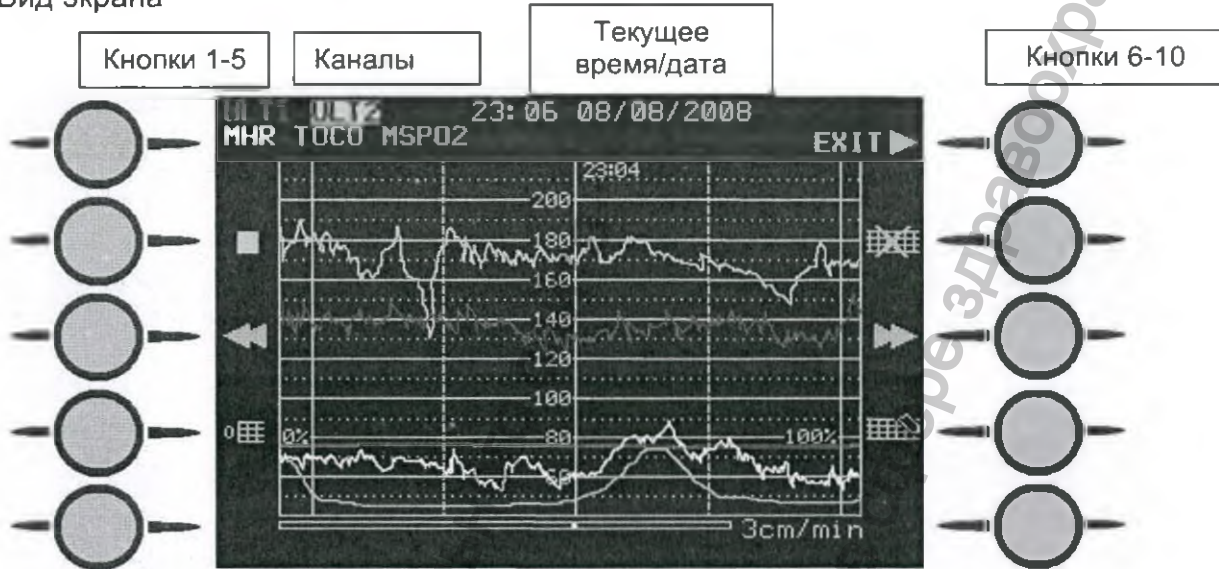


Каналы УЗ 1, УЗ 2 и ЭКГ (ЭКГ матери или ЭКГ плода) отображаются сверху, а кривые ТОСО и SpO2 матери - внизу. Для определения разных типов кривых на распечатке указывается ключ. Время, дата и скорость диаграммы печатаются каждые 10 минут со скоростью 1 см/мин. и каждые 5 минут при иных скоростях. По умолчанию время, дата и скорость диаграммы указываются сверху перед ключом. Однако в данных примерах полная длина текста выходит за рамки свободного места, поэтому время, дата и скорость размещены внизу.

19. Просмотр графика КТГ

Монитор FM 800 может обеспечивать просмотр графика на экране, максимально близко имитируя бумажную копию. Перейдите на этот экран, нажав кнопку > GRAPH, после чего он примет следующий вид. Кривые "пишутся" с крайнего правого конца, а экран можно прокручивать справа налево.

Вид экрана



Скорость диаграммы отображается в его нижнем правом углу. Она равняется скорости, установленной для принтера, т.е 1, 2 или 3 см/мин.

Отображается масштабная сетка; вертикальные линии соответствуют одной минуте истекшего времени. Изображаются две вертикальные шкалы. Одна появляется каждые 12, 6 или 4 минуты (при 1, 2 или 3 см/мин., соответственно) и размечена от 60 до 200. Это шкала ЧСС. Каждая такая отметка снабжена штампом времени (23:06 в этом примере).



Вторая вертикальная шкала также появляется каждые 12, 6 или 4 минуты и чередуется с первой. Она отображается только в нижней части экрана и соответствует TOCO / SpO2 матери в диапазоне 0-100%.

Индикатор положения внизу экрана дает зрительное представление того, где находится прокручиваемое "окно" по отношению к остальному графику. По мере увеличения длины графика белый значок сужается, отображая размер показываемого по отношению к полному графику.

Кривые окрашены в разные цвета соответственно цвету их источников ввода.

Функции кнопок

	Нажмите несколько раз, чтобы выбрать источник ввода (датчик). Текущее выбранное значение отображается в обращенном цвете (ULT1 – УЗ1 в данном случае).
	Квадрат рядом с этой кнопкой меняет цвет соответственно выбранному выше источнику. Нажмите эту кнопку для включения/выключения источника. Если источник выключен, тогда выше он становится зачеркнутым, от квадрата остаются только его контуры и кривая не отображается.
	Эта кнопка используется для прокрутки назад сквозь график. Ее не видно, если на экране уже отображается начало графика.
	Эта кнопка позволяет перейти в начало графика, т.е начало записи.
	Возврат к главному экрану
	Очищает буфер графика. Запись начинается заново.

	Эта кнопка используется для прокрутки вперед сквозь график. Ее не видно, если на экране уже отображается начало графика.
	Эта кнопка позволяет перейти в конец графика, т.е место записи наиболее свежей информации графика.

Примечание: Кнопки 5 и 10 обычно не используются, за исключением случаев, когда звучит сигнал тревог; кнопка 5 предназначена для его подтверждения.

20. Буфер экрана

Буфер экрана — это внутренняя память, где сохраняется информация о графиках.

Объем буфера таков, что он может хранить:

24 часа данных при 3 см/мин.

36 часа при 2 см/мин.

72 часа при 1 см/мин.

Наиболее старые данные за пределами этих промежутков удаляются, и в буфере остается наиболее свежая информация о графиках за 24, 36 или 72 часа.



Хранимые в буфере экрана сведения можно просматривать с помощью кнопок прокрутки, но их нельзя извлечь или распечатать.

В случае выключения основного блока или потери электроснабжения происходит очистка буфера экрана. Любая хранимая информация о графиках будет утеряна.

21. Интранатальный анализ Sonicaid TREND

Sonicaid TREND — это режим ПО, доступный в мониторах FM 800. Его применяют для измерения параметров ЧСС плода через равные промежутки времени и описания графика с точки зрения количества, а не качества. TREND не предназначен для замены экспертной визуальной интерпретации графика, однако он действительно помогает оценить продолжительные изменения характера ЧСС плода.

Осторожно! TREND действителен только во время первого периода родов.

Данные тенденций графика, полученные с помощью устройства Sonicaid TREND, должны помочь врачу при визуальной оценке графика, а не заменить его.

Не предоставляется никаких указаний об интерпретации или границах нормального состояния, однако врач может использовать числовые значения для определения и подсчета относительных изменений параметров ЧСС плода на протяжении промежутка времени. Численное описание графика разрешает проводить прямое сравнение между графиками. Его также можно использовать как обучающее средство при интерпретации графиков и как источник легкодоступных данных для клинических исследований.

ВНИМАНИЕ!

Sonicaid TREND позволяет получить числовую и объективную информацию о тенденциях только для ключевых параметров графика ЧСС плода. Сам график при этом не интерпретируется. Ответственность за интерпретацию и оценку записи несет медицинский персонал, имеющий соответствующую подготовку.

Анализ Sonicaid TREND

Измерения TREND выполняются на 15-й минуте, а затем повторяются каждые 15 минут. При этом используется базовая линия, включающая полученные за последние 60 минут данные о ЧСС плода, затем в нем подсчитываются следующие параметры:

Базовая линия ЧСС (уд./мин.) за последние 60 минут

Базовая линия ЧСС (уд./мин.) за последние 15 минут

Кратковременная вариабельность (мс) за последние 60 минут

Суммарная площадь децелераций (ударов) за последние 60 минут

Суммарная площадь децелераций (ударов) за последние 15 минут

Примечание: Результаты параметра «Суммарная площадь децелераций» можно отобразить или скрыть.

Индикатор достоверности

В распечатке результатов анализа TREND отображается индикатор достоверности, показывающий надежность подбора базовой линии, а таким образом и параметров ЧСС плода. Уровень достоверности оценивается как высокий, средний или низкий (H, M или L).

Если индикатор достоверности помечен как "средний" или "высокий", результаты достоверно отображает характер ЧСС плода. А если как "низкий", дайте интерпретацию результатам в зависимости от того, как выглядит график. Используйте эти результаты, только если они считаются разумным отображением визуально проанализированного характера графика.

Применение Sonicaid TREND

Включение функции Sonicaid TREND: Sonicaid TREND включен по умолчанию.

Включение и выключение:

> SETUP (Настройка)

> TREND

> TREND IS ON/OFF (TREND вкл/выкл)

Запуск Sonicaid TREND

Включите TREND.

Настройте монитор на запись нормальной КТГ.

Распечатайте.

Примечание: Когда запущен Sonicaid TREND, в нижнем правом углу экрана для каждого канала отображается I, а также индикатор достоверности.

Остановка Sonicaid TREND

Для остановки принтера, нажмите на нем кнопку вкл/выкл.

Параметр величины децелерации

Для печати и отображения суммарной площади децелераций:

> SETUP (Настройка)

> TREND

> DECELERATION PRINTING IS ON (Печать децелераций включена)

Результаты Sonicaid TREND

Распечатанные результаты: Величины параметра и индикатор достоверности печатаются в разделе графика о сокращениях. Ключ к параметрам указывается в заголовке распечатанного графика. Затем, за три минуты перед окончанием каждого 60-минутного периода, он распечатывается еще раз.

Значения за 60-минутный период можно получить только по окончании первого часа. До этого в результатах отображается NA (Не установлено).

Потеря сигнала

Если потеря сигнала > 50%, в результатах отображается SL (Потеря сигнала).

Отображенные результаты

Для отображения результатов:

SETUP (Настройка)

TREND

RESULTS (Результаты) (для УЗ 1, ULT2 или ЭКГ плода)

Чтобы вернуться к главному экрану:

EXIT (Выход)

Просмотр данных Sonicaid TREND

Просмотр данных TREND за последние 4 часа:

SETUP (Настройка)

TREND

УЗ 1 TREND (Тренд УЗ 1) (ULT2 TREND (Тренд ULT2) или FECG TREND (Тренд ЭКГ плода))

Чтобы вернуться к главному экрану:

EXIT (Выход)

22. Анализ Sonicaid CARE в дородовом периоде

Предусмотренное применение анализа Sonicaid CARE — это исследование дородовых КТГ с 24-26 недель беременности. Его можно использовать при обследовании женщин, испытывающих схватки Брэкстона-Хикса, однако он не предназначается для применения в первом периоде раскрытия шейки матки, когда плод подвержен влиянию дополнительных факторов - таких, как родовые схватки, фармакологические агенты и эпидуральная анестезия.

Анализ рассчитывает параметры ЧСС плода с учетом циклов сон/бодрствование и выполняет анализ на соответствие полученных расчетных параметров КТГ критериям нормального графика КТГ для данного срока беременности. При этом на экране высвечиваются любые отклонения от физиологической нормы.

Анализ Sonicaid CARE может также выявлять патологические состояния плода, не связанные с развитием гипоксии – такие, как:

- Ацидемия или гипоксия плода
- Анемия плода
- Поражение ЦНС плода
- Инфекция плода
- Аритмия плода
- Диабет II степени матери
- Инфекции матери
- Алкоголизм матери

Анализ основан на клинико-статистических данных, составляющих около 100 тысяч реальных графиков КТГ с верифицированным исходом для плода и новорожденного. Данные этой базы из программного обеспечения монитора сравниваются с расчетными параметрами КТГ исследуемого графика. Данная система является результатом разработки, выполненной профессорами G.S. Dawes и C.V.G. Redman в Отделении акушерства и гинекологии в г. Наффилд Госпиталя Джона Радклиффа, Оксфорд, Англия.

Предлагаемый Sonicaid CARE анализ предназначен, чтобы помочь врачу при



визуальной оценке графика, а не заменить его. Таким образом, Sonicaid CARE не ставит диагноз, а служит как вспомогательное средство при ведении пациентки. Ответственность за диагноз несет врач, прошедший соответствующую подготовку. Итак, в целях полной клинической оценки,

перед принятием решений относительно ведения пациентки, следует учитывать как визуальную оценку графика врачом, так и предоставляемый - SonicaidCARE анализ. Такая клиническая оценка может включать дополнительные тесты, к примеру, исследование кривых скоростей кровообращения или составление биофизического профиля.

Анализ Sonicaid CARE для дородового (антенатального) периода доступен в мониторах FM 800. С его помощью можно сопоставить параметры ЧСС плода с критериями, определяющими нормальную запись. Патологические показатели выделяются особо. **ВНИМАНИЕ!**

Анализ содержит описание изменений ЧСС плода, показаний ТОСО-датчика и шевелений плода. Ответственность за интерпретацию и оценку записи КТГ несет медицинский персонал, имеющий соответствующую подготовку.

Анализ Sonicaid CARE годится к применению для оценки при приеме пациентки в стационар, но не предназначается для использования во время родов.

Критерии Доуса-Редмана

Эпизод высокой variability выше первого центиля для данного гестационного возраста.

Отсутствие децелераций > 20 потерянных ударов (> 100 потерянных ударов на записях, длящихся более 30 минут).

Базальная ЧСС между 116 и 160 уд./мин., хотя ЧСС незначительно ниже или выше может стать допустимой через 30 минут, если другие параметры находятся в рамках нормы. Звездочка на результатах анализа указывает на высокую или низкую ЧСС плода, которая в рамках остальных показателей записи считается приемлемой.

По крайней мере одно шевеление плода или три акцелерации.

Отсутствие признаков синусоидального ритма ЧСС плода.

Кратковременная variability должна составлять 3 мс или больше.

Либо акцелерация,

либо эпизоды высокой variability > десятого центиля и шевеления плода > 20.

Отсутствие ошибок или децелераций в конце записи.

Анализ Sonicaid CARE

Анализ проводится на 10-й минуте и затем повторяется каждые 2 минуты на протяжении максимум 60 минут. Он состоит из базовой линии, включающей собранные к настоящему времени данные о ЧСС плода, на основе которой производятся измерения акцелераций и децелераций. Подсчитывается кратковременная variability и проводится поиск эпизодов высокой и низкой variability.

Затем анализ сопоставляет вычисленные результаты с критериями Доуса-Редмана.

Если запись оказывается нормальной, отображается сообщение CRITERIA MET (Критерии соблюдены), и монитор издает единичный звуковой сигнал. В противном случае появляется сообщение CRITERIA NOT MET (Критерии не соблюдены).

После выявления соответствия критериям анализ можно остановить. В конце графика монитор печатает отчет о результатах анализа. Патологические показатели выделяются особо. Если анализ не остановлен, результат может поменяться на CRITERIA NOT MET (Несоответствие критериям). По мере поступления новых данных, при проведении последующего анализа базовая линия может быть заново определена. Например, эпизод высокой variability больше не будет выше первого центиля.

Если наблюдение прекращено до истечения 10 минут, первый анализ не проводится.

Анализ перестает выполняться по окончании 60 минут, даже если наблюдение продолжается. Распечатанные результаты — это результаты последнего анализа за 60 минут.

Отметки событий для двойни

Функция анализа Sonicaid CARE не учитывает шевеления плода при анализе показателей двойни.

Сигналы тревоги: Во время проведения анализа Sonicaid CARE сигнал тревоги при потере сигнала установлен на 30%. Кроме того, существует сигнал тревоги для ТОСО-датчика с заданной установкой, который предупреждает пользователя о постоянных значениях ТОСО-датчика, полученных в течение 10 минут. После подтверждения этого сигнала тревоги он перестает звучать во время проведения того же анализа.

ЭКГ плода

Поскольку анализ недействителен во время родов, при его проведении не используется канал ЭКГ плода.

Примечание: Анализ не работает или будет прекращен в случае подключения датчика ЭКГ плода.

Применение анализа Sonicaid CARE

Запуск анализа Sonicaid CARE

Настройте монитор на запись нормальной КТГ.

Введите гестационный возраст плода

[> SETUP (Настройка) > ANTEPARTUM ANALYSIS (Дородовой анализ) > GESTATION (Беременность)] > Ввести срок гестации

Или введите гестационный возраст плода при вводе данных (аннотации) пациентки:

[> SETUP (Настройка) > PATIENT DETAILS (Сведения о пациентке) > GESTATION (Беременность)] > Ввести срок гестации

Распечатайте.

Примечание: Когда запущен режим Sonicaid CARE, в нижнем правом углу экрана отображается A, а также состояние каждого анализируемого канала и индикатор истекшего времени. Индикаторы состояния:

- J Criteria met (Соответствие критериям)
- x Criteria not met (Несоответствие критериям)
- N Не установлено (т.е. результатов еще нет)

Проверка выполнения анализа Sonicaid CARE

Для проверки ключевых результатов после проведения первого анализа:

SETUP (Настройка)

ANTEPARTUM ANALYSIS (Аntenатальный анализ)

ULT 1 RESULTS (Результаты для ULT 1) (или ULT2 RESULTS (Результаты для ULT2))

Монитор показывает последние подсчитанные значения для кратковременной variability, количество минут высокой variability и базальную ЧСС. Звездочка рядом с цифрой указывает на патологический результат.

Остановка анализа Sonicaid CARE

Остановите печать. Монитор распечатывает результаты анализа.

Отключение анализа Sonicaid CARE

> SETUP (Настройка)

> ANTEPARTUM ANALYSIS (Предродовой анализ)

> ANALYSIS OFF (Анализ выключен).

После перезагрузки монитора режим анализа по умолчанию настраивается на OFF (Выкл.).

Отчет анализа Sonicaid CARE

Когда анализ остановлен, принтер печатает отчет о результатах анализа в конце графика. В отчете указывается:

Значения подсчитанных параметров

Когда впервые было установлено соответствие критериям Доуса-Редмана

Было ли установлено соответствие критериям Доуса-Редмана в то время, когда анализ был остановлен.

Патологии

Причины несоответствия критериям

Если во время остановки анализа было установлено несоответствие критериям, тогда причины указываются в виде кодированного числа рядом с сообщением CRITERIA NOT MET (Критерии не соблюдены).

Код Причина

Базальная ЧСС за пределами нормального диапазона

Большие децелерации

Отсутствие эпизодов высокой variability

Отсутствие шевелений и менее 3 акцелераций

Подбор для базовой линии недостоверен

Кратковременная variability менее 3 мс

Возможная ошибка в конце записи

Децелерация в конце записи

Высокочастотный синусоидальный ритм

Потенциальный синусоидальный ритм

Эпизоды высокой долговременной вариабельности ниже приемлемого уровня

Отсутствие акцелераций

Патологии

Двойные звездочки указывают на следующие показания:

- ЧСС плода < 116 уд./мин. или > 160 уд./мин. в записи менее 30 минут
- Децелерации > 100 потерянных ударов (> 20 потерянных ударов в записи менее 30 минут)
- Отсутствие шевелений и менее 3 акцелераций
- Отсутствие эпизодов высокой вариабельности
- Кратковременная вариабельность < 3 мс
- Отсутствие акцелераций или < 21 шевелений в час или долговременная вариабельность в эпизодах высокой вариабельности ниже десятого центиля
- долговременная вариабельность в эпизодах высокой вариабельности ниже первого центиля

Единичная звездочка указывает на следующие показания:

Кратковременная вариабельность < 4 мс, но > 3 мс

Базальная ЧСС < 116 уд./мин. или > 160 уд./мин. в записи > 30 минут

Децелерации присутствуют, но не соответствуют критериям относительно размера и длины записи

Единичная звездочка необязательно означает, что запись не удовлетворяет критериям.

Если на отметке 30 минут другие показатели нормальные, тогда патологию можно считать находящейся в приемлемых пределах для соответствия критериям анализа.

Кратковременная вариабельность (STV)

Запись ЧСС плода делится на 1-минутные отрезки. Отрезки, содержащие децелерацию или часть децелерации, удаляются из рассмотрения, также как и отрезки со значительными пропусками сигнала и с артефактами. Каждый из оставшихся отрезков делится на шестнадцать периодов длительностью 3,75 секунды каждый. Определяется средняя ЧСС для каждого периода, которая выражается как пульсовый интервал в миллисекундах (мс). Рассчитывается разность между соседними периодами.

Вариабельность коротких отрезков, или кратковременная вариабельность (STV) рассчитывается как среднее значение разностей этих соседних интервалов в течение всех значащих минут КТГ.

Измерение кратковременной вариабельности (STV) при отсутствии эпизодов высокой вариабельности выполняется независимо от значения базальной ЧСС и коррелирует с развитием метаболического ацидоза, как показано в таблице ниже.

STV мс)	% вероятности метаболического ацидоза
> 4	0
3,5 – 4,0	8
3,0 – 3,5	29
2,5 – 3,0	33
< 2,5	72

Расчёт отклонений (осцилляций) размаха амплитуды ЧСС

ЧСС плода анализируется с минутными интервалами. Интервалы с децелерациями, акцелерациями или частью децелераций или акцелераций удаляются из рассмотрения, также как и отрезки со значительными пропусками сигнала и с артефактами. Все остальные интервалы ЧСС между отклонениями от максимума до минимума в пределах минуты вычисляются. Отклонение от максимального положительного до максимального отрицательного значения ЧСС по отношению к базальной линии принимается за отклонение от минимума до максимума (размах амплитуды осцилляций). Амплитуда

осцилляций определяет ширину записи КТГ и является одним из показателей нормальной сердечной деятельности плода.

Предупреждения о базальной частоте сердечных сокращений

При базальном ЧСС 115 уд./мин. или ниже печатается предупреждение:

ВНИМАНИЕ! LOW BASAL FHR (Низкая базальная ЧСС плода)

CHECK THAT FHR DOES NOT CONTINUE TO FALL (Проверьте, что ЧСС плода не продолжает уменьшаться)

FETAL MOVEMENTS PRESENT? (Присутствуют шевеления плода?)

SINUSOIDAL RHYTHM? (Синусоидальный ритм?)

23. Использование монитора FM 800 с центральной системой архивирования и анализа данных

Монитор можно подключить к следующим центральным системам анализа на базе ПК:

- Система анализа и воспроизведения информации Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale

Монитор FM 800 предназначается для работы с перечисленными системами. Однако это не означает, что он не совместим с другими системами на базе протокола обмена HP50.

Использование монитора FM 800 с системой FetalCare



Подключение монитора FM 800 к системе FetalCare: Вставьте соединительный провод Sonicaid FetalCare в разъем RS232 на задней панели монитора.

Вставьте провод в порт COM1 на задней панели Sonicaid FetalCare.

Примечание: Для получения более подробных сведений о соединениях с ПК и инструкций по использованию системой смотрите руководство пользователя Sonicaid FetalCare.

Использование монитора FM 800 с системой Sonicaid Centrale

Подключение монитора FM 800 к системе Sonicaid Centrale: существует несколько способов подключения Sonicaid Centrale к монитору FM 800. Некоторые из них перечислены ниже, однако этот список не является исчерпывающим. Свяжитесь с администратором центральной системы анализа, чтобы узнать о других способах подключения.

Прямое подключение - через RS232

Вставьте провод RS232 в разъем RS232 для центральной системы анализа на задней панели монитора. Вставьте второй конец провода в запасной порт ввода RS232 центральной системы анализа.

Непрямое подключение - через LAN

Для получения более подробных сведений о соединениях с ПК и инструкций по использованию системой смотрите документацию, поставляемую вместе с центральной системой анализа.



При включении монитор отправляет центральной системе анализа пакет с идентификатором. Если при включении монитор FM 800 не подсоединен к центральной системе анализа, то она может не зарегистрировать его наличие. В таких случаях, ВСЕГДА подсоединяйте монитор к центральной системе анализа перед его включением.

Настройка монитора FM 800 для использования с системами Sonicaid Centrale
> SETUP (Настройка) > NEXT PAGE (Следующая страница) > SYSTEM SETTINGS
(Параметры системы) > access code (код доступа) (2755).
> SERIAL INTERFACE (Последовательный интерфейс).

Проверьте, что на кнопке RS232 CRS указано LHP. Если отображается надпись Sonicaid, тогда нажмите кнопку RS232 CRS, чтобы выбрать LHP.

> EXIT (Выход).

Выключите монитор. Подождите около 10 секунд.

Снова включите монитор.

24. Верификация и валидация программного обеспечения (ПО) Sonicaid

Классификация безопасности программного продукта

Программное обеспечение классифицируется в отношении безопасности как медицинское изделие класса **B**.

Менеджер проекта отвечает за организацию пересмотров управления рисками.

Верификация и валидация программного продукта

Деятельность по верификации и валидации подразделяется на две категории:

Контроль применения метода управления рисками для окончательного варианта продукта.

Контроль эффективности применяемых мер для снижения риска.

Категории должны согласоваться с планами проверки для обеспечения эффективности меры по верификации.

Оценивание риска

До проведения клинического исследования в соответствии с ИСО 14971 и ИСО 14155 должны быть определены уровни рисков, связанных с исследуемым изделием. Анализ риска должен включать или ссылаться на объективный анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и научных данных.

Описание программного продукта

Каждый пакет программ содержит описание и характеристику продукта. Описание продукта является частью документации пакета для данного продукта и содержит информацию по документации пользователя, программам и соответствующим данным согласно ISO/IEC 12119:2000.

Рекомендуемое применение программного продукта.

Программное обеспечение Sonicaid предназначено для проведения измерений квалифицированными специалистами в области здравоохранения при мониторинге состояния плода в клиниках и больницах. Включает в себя версии:

Sonicaid версия CARE – для антенатального обследования, представляет собой систему оценки состояния плода по критериям Доуса/Редмана;

Sonicaid версия IP Trend - для интранатального обследования, представляет собой числовую информацию о ключевых параметрах графика ЧСС плода в первом периоде родов.

25. Телеметрия

Перед подключением и использованием этого оборудования обратитесь к руководству, поставляемому с приемником и датчиками Sonicaid Freedom.

Подключение телеметрического блока

Найдите на кабеле с пометкой для подключения монитора FM800E к телеметрическому

блоку штепсель и вставьте его в разъем Беспроводная телеметрия.
Найдите на кабеле для подключения монитора к телеметрическому блоку второй конец и вставьте его в приемник телеметрического блока.
Подсоедините приемник телеметрического блока к источнику электропитания от сети.

Использование телеметрического блока

Включите телеметрический блок.

Проверьте, что приемник полностью заряжен.

Обследуйте пациентку и установите наилучшее положение для датчиков.

Надежно закрепите датчики на пациентке.

26. Устранение неполадок

ЧСС плода

Не отображается сигнал ЧСС плода	FM 800 включен? Датчик ЧСС плода подсоединен?
Высокий % потери сигнала	Проверьте установку датчика. Датчик поврежден? Попробуйте перейти из режима УЗ в ЭКГ плода.
Не выводится печать графика ЧСС плода	Была ли нажата кнопка Print (Печать)? Загружена ли бумага в лоток? Полностью ли задвинут лоток для бумаги?
Только один график (двойня) ИЛИ Накладывание графиков (двойня)	Скорректируйте настройку ЧСС для двойни в установках принтера
При нажатии кнопки нет звукового сигнала.	Звуковой сигнал может быть отключен.
Сигнал тревоги не работает	Сигнал тревоги может быть отключен.

Пульсоксиметрия

Нет сигнала, когда датчик подключен, или сигнал пропадает через некоторое время	Проверьте подключения и соединения. Правильно ли датчик надет на палец. Проведите тест с собственным пальцем.
---	---

Отметчик шевелений плода

Отметки не появляются на графике, когда мать нажимает на кнопку отметчика	Отметчик шевелений подключен? Достаточно ли прошло времени с последнего нажатия кнопки?
Нет звукового сигнала, когда мать нажимает кнопку	Отметчик шевелений подключен? Отключен ли звуковой сигнал?

Коды ошибок при измерении артериального давления матери

Сообщение на экране	Описание	Действия пользователя
ARTEFACT	Нерегулярный пульс ИЛИ чрезмерная подвижность	Удостоверьтесь, что во время измерения пациентка лежит неподвижно.
AIR LEAK (утечка воздуха)	Считывание прекращено, поскольку требуемое давление не достигнуто в течение 60 секунд.	Манжета прилегает неплотно или неверно подсоединена. ИЛИ: Утечка в баллоне или воздуховоде манжеты. ИЛИ: воздуховод неправильно подключен к основному блоку монитора.
OVER PRESSURE (слишком высокое давление)	Манжета под избыточным давлением. Измерение завершается автоматически.	Убедитесь, что пациентка не прижимает манжету или не сгибает руку слишком сильно.

MALFUNCTION (неисправность)	Нет сообщений о результате	Проверьте манжету и воздуховод, и сделайте повторное измерение. Если неисправность не удалось устранить, запишите код ошибки и свяжитесь уполномоченным представителем производителя.
--------------------------------	----------------------------	---

Печать

Окончание бумаги	Окончание пачки бумаги (бумага Sonicaid) обозначается отображением цветной полоски. Как только бумага закончится, на экране появляется сообщение PAPER REQUIRED (Требуется бумага), начинает мигать светодиодный индикатор принтера и раздается звуковой сигнал. Буфер хранит отправленную на печать информацию о кривых не дольше десяти минут.
Плохое качество отпечатков	1. Убедитесь, что загружен правильный тип бумаги. 2. Убедитесь, что лоток для бумаги полностью задвинут. 3. Повторите печать. 4. Если качество не улучшилось, почистите печатающую головку.
Некоторые показатели НИАД не печатаются на графике	Когда НИАД замеряется каждые 3 минуты, а скорость печати составляет 1 см/мин., на бумаге не хватает места для каждого результата. Начните делать измерения каждые 5 минут или увеличьте скорость печати.
Принтер перестал работать	Проверьте наличие и подачу бумаги. Если ошибку не удалось устранить, выгрузите информацию из блока в файл подкачки. Данные графика сохраняются в памяти, но только пока блок подключен к питанию.
Не загорается светодиодный индикатор принтера	Проверьте наличие и подачу бумаги. Если принтер работает исправно, светодиодный индикатор, возможно, вышел из строя и требует ремонта.

Если неисправность не удалось устранить с помощью этого руководства, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Вам могут задать вопрос о версии ПО, актуальной для вашего монитора FM 800.

Чтобы узнать версию ПО:

- > SETUP (Настройка)
- > NEXT PAGE (Следующая страница)
- > SYSTEM SETTINGS (Параметры системы)
- > access code (код доступа) (2755)
- > SERVICE CENTRE (Сервисный центр)
- > PRODUCT INFORMATION (Информация об изделии)

27. Общие сведения по уходу за продуктами и очистке

Общие сведения по уходу

Все продукты разрабатывались с учетом эксплуатации в типичных клинических условиях, однако они могут включать чувствительные компоненты, которые требуют осторожного обращения. Периодически и каждый раз, когда возникают сомнения в целостности системы, выполняйте проверку всех функций, как описано в соответствующем разделе Инструкций по использованию. В случае каких-либо дефектов корпуса свяжитесь с компанией-производителем или уполномоченным представителем, чтобы подать заявку на ремонт или замену оборудования.

- Обязательно ознакомьтесь с местными правилами инфекционного контроля и процедурами очистки медицинского оборудования, которые применяются в вашем

учреждении.

- Следуйте предупреждениям и инструкциям на этикетках чистящих жидкостей о применении и средствах индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не используйте абразивные ткани или чистящие средства.
- Не подвергайте стирке в автоматической стиральной машине и не стерилизуйте в автоклаве.
- Не используйте дезинфицирующие моющие средства на основе фенола, растворы, содержащие поверхностно-активные вещества, составы на основе аммиака, духи и антисептические растворы.
- Если используются влажные или дезинфицирующие салфетки, убедитесь, что избыточный раствор выжат из салфетки, прежде чем ее использовать.
- Всегда выключайте оборудование и отключайте его от источника питания переменного тока перед чисткой или дезинфекцией.
- Не допускайте попадания жидкости в продукты и не погружайте их в какие-либо растворы.
- Всегда вытирайте дезинфицирующие вещества, используя ткань, смоченную в чистой воде.

Общие инструкции по очистке и дезинфекции

Всегда очищайте внешние поверхности от грязи и жидкостей, используя чистую сухую ткань.

Вытирайте жидкости с поверхности продукта, используя чистую сухую ткань.

Вытирайте ткань, смоченной в 70-процентном растворе изопропилового спирта.

Вытирайте продукты насухо, используя чистую, сухую безворсовую ткань.

Если продукт был загрязнен, используйте методы, которые предназначены для предметов, соприкасающихся с пациентом.

Очистка и дезинфекция предметов, соприкасающихся с пациентом

Очищайте предметы, прежде чем осматривать пациента, используя метод очистки при низком риске заражения, описанный ниже. После осмотра пациента очищайте и/или дезинфицируйте датчики, используя соответствующий метод в зависимости от уровня риска перекрестного заражения, как описано ниже.

Риск	Определение	Порядок проведения
Низкий	Типичное использование или ситуации с низким риском заражения, включая пациентов с неповрежденной кожей и без видимых инфекций.	1. Удалите загрязнение, протрите поверхность, используя нейтральное моющее средство, и затем протрите ее тканью, смоченной в воде. 2. Протрите насухо, используя чистую безворсовую ткань.
Средний	Пациент имеет известную инфекцию, на коже имеются повреждения, предмет сильно загрязнен.	1. Выполните процедуру очистки, предназначенную для предметов с низким риском заражения, и затем протрите поверхности тканью, смоченной в гипохлорите натрия (1 000 ppm). 2. Спустя две минуты протрите поверхности тканью, смоченной в воде, и затем протрите их насухо чистой безворсовой тканью.
Высокий	Эта процедура должна использоваться только в том случае, если предмет загрязнен кровью.	1. Выполните процедуру очистки, предназначенную для предметов с низким риском заражения, и затем протрите поверхности тканью, смоченной в гипохлорите натрия (10 000 ppm). 2. Спустя две минуты протрите поверхности тканью, смоченной в воде, и затем протрите их насухо чистой безворсовой тканью.

Внимание!	Гипохлорит натрия 10 000 ppm (частей на миллион) должен использоваться только в ситуациях с высоким риском заражения. Повторное и излишнее использование концентрированных растворов может привести к повреждению продукта. Не допускайте, чтобы раствор гипохлорита натрия контактировал с металлическими деталями.
-----------	--

Если используются дезинфицирующие материалы, которые не описаны выше, пользователь должен убедиться, что они совместимы с монитором и обеспечивают эффективную очистку.

Ремни для крепления датчиков

Ремни можно стирать вручную при температуре макс. 40°C в растворе мыльного порошка или мягкодействующего моющего средства согласно указаниям производителя моющего средства. Прополощите в чистой воде и высушите, не нагревая.

Манжета НИАД

Для очистки слабо загрязненных манжет протрите поверхность, используя нейтральное моющее средство, и затем протрите ее ткань, смоченной в воде. Сильное загрязнение можно удалить с манжеты, выстирав манжету в мыльной воде или чистящем средстве с дезинфицирующим компонентом. Не стирать в стиральной машине! Следите за тем, чтобы внутрь манжеты, отвода или воздуховода не попала жидкость. После чистки тщательно промойте манжету водой и высушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов. Дезинфекцию манжеты можно проводить с помощью 70% раствора изопропилового или этилового спирта, а также с помощью таких веществ как Microzid, Buraton жидкость, Sporicidin, Cidex. После дезинфекции тщательно промойте манжету водой и высушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов.

28. Техническое обслуживание

Проводимое пользователем обслуживание

Перечисленные ниже проверки могут проводиться любым пользователем.

Механическая проверка

Каждые три месяца:

Проверьте наличие незакрепленных или поврежденных частей, или иных неисправностей при осмотре кабеля подключения к источнику питания переменного тока, датчиков и всех других блоков, и соединительных устройств.

Особенно внимательно исследуйте розетку для подключения источника питания переменного тока.

Тщательно ищите трещины, через которые могут проникнуть жидкости или гель.

Замените любые неисправные или поврежденные датчики или кабели.

Если основной блок монитора был поврежден, обратитесь к местному уполномоченному представителю производителя.

Чистка печатающей головки принтера

Как можно далее вытяните лоток для бумаги.

Выньте из лотка стопку бумаги.

Используя безворсовую ткань и чистый спирт, протрите поверхность вдоль всей длины печатающей головки, расположенной под пластмассовым краем отсека для бумаги.

Обратно установите лоток на место и положите в него стопку бумаги.

Проверка манжет и воздухопроводов для неинвазивного измерения артериального давления

Раз в месяц:

1 Проверьте воздуховод для неинвазивного измерения артериального давления.

Распрямите любые перегибы и перекручивания.

2 Проверьте наличие на манжете(-ах) следов износа или повреждений.

Проверка датчика для пульсоксиметрии

Раз в месяц:

Проверьте наличие на датчике любых следов износа или повреждений.

Для получения дополнительной информации о техническом обслуживании и поддержке обратитесь сервисную службу уполномоченного представителя производителя. Все техническое обслуживание с устранением неисправностей должно проводиться квалифицированными инженерами, утвержденными компанией-производителем.

Ремонт

Ремонт должен производиться только производителем или назначенным им сервисным агентом. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

29. Технические спецификации

Напряжение источника питания переменного тока и номинал предохранителей

Номинальный источник питания переменного тока	100-120 В, 220-240 В, 50-60 Гц
Номинал предохранителей	Предохранитель с большой отключающей способностью T2.5A для всего входного напряжения
Номинальная мощность	100 ВА

Изделие не работает при прерывании напряжения питающей сети. При этом последние использованные настройки сохраняются. При восстановлении напряжения питающей сети происходит загрузка главного экрана.

Датчики ультразвуковые

Диапазон	30-240 уд./мин.
Точность измерения	± 1 уд./мин в интервале 100-180 уд./мин. Погрешности расчета ЧСС $\pm 0,25$. Оцифровки ± 5 мсек
Сигналы тревоги	Высокая и низкая частота сердечных сокращений плода: 30-240 уд./мин. Потеря сигнала: % потери за последние 5 минут
Режим	Направленный импульсный доплер с автокорреляцией. Частота повтор. 3 кГц.
Частота	1,0 МГц (зеленый)
Пик-отрицательное давление	<30 кПа
I _{ob}	<1 мВт/см ²
I _{spta}	<3 мВт/см ²
Разрешение	12 бит
Безопасность	Тип защиты CF
Защита от проникновения влаги	IPX7

ЭКГ плода

Диапазон	30-240 уд./мин.
Точность	± 2 уд./мин. в интервале 100-180 уд./мин.
Сигналы тревоги	Как УЗ
Полное входное	10 МОм
Диапазон входного сигнала	30 мкВ до 500 мкВ от пика к пику
Смещение постоянной составляющей	± 2 В синфазный сигнал ± 300 мВ дифференциальный сигнал

Диапазон входного напряжения	±20 В при промышленной частоте
Уровень шума	<10 мкВ от пика к пику, приведенный ко входу
Безопасность	Тип защиты CF

Сократительная деятельность матки: внешний датчик ТОСО

Диапазон	0 - 100 относительных единиц
Чувствительность	100% шкалы - эквивалент 128 г
Диапазон смещения	±100 г
Автообнуление	Ручная и автоматическая установка нуля
Безопасность	Тип защиты CF
Защита от проникновения жидкости	IPX7

Сократительная деятельность матки: вводимый внутрь внутриматочный датчик давления IUP

Датчик IUP	Intran Plus 400 (не входит в состав, поставляется отдельно)
Диапазон давления	0-100 мм рт.ст./0-15 кПа
Чувствительность	5 мкВ/В/мм рт.ст.
Точность	±2%
Безопасность	Тип защиты CF

Частота сердечных сокращений и ЭКГ матери

Диапазон	30-240 уд./мин.
Точность	±1 уд./мин.

Сигналы тревоги:

Высокая и низкая ЧСС, Потеря сигнала	30-240 уд./мин.
Безопасность	Тип защиты CF

Кровяное давление матери

Метод	Осциллометрический (неинвазивное измерение)
Диапазоны измерений	Систолический 40-260 мм рт.ст. Диастолический 40-200 мм рт.ст. Пульс 30-220 уд./мин.
Точность	±2% или 3 мм рт.ст., в зависимости от того, какой из них выше - только статический
Режимы	По команде пользователя либо автоцикл с устанавливаемым пользователем интервалом времени: 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 или 120 минут
Показатели на записях/ на экране	Выведенные на экран и распечатанные показатели: систолическое артериальное давление диастолическое артериальное давление частота пульса среднее артериальное давление
Сигналы тревоги	Высокое систолическое давление: 55-255 мм рт.ст. Низкое систолическое давление: 50-250 мм рт.ст. Высокое диастолическое давление: 35-220 мм рт.ст. Низкое диастолическое давление: 30-215 мм рт.ст. Утечка воздуха, избыточное давление и т.д.

Безопасность	Тип защиты CF Аппаратное и программное управление ограничивает: давление воздуха (макс. 300 мм рт.ст.) время измерения (макс. 160 с)
Стандарты	ANSI/AAMI SP10-1992

Пульсоксиметрия матери

Тип датчика	Пальцевой датчик BCI (Smiths Industries) 3444
Диапазон насыщения	0-99% SpO2
Точность	±1SD при нормальном распределении в пределах диапазонов: 70-99% ±2 единицы 0-69% не определено
Диапазон частоты пульса	30-254 уд./мин.
Точность частоты пульса	±2 уд./мин. или ±2%, в зависимости от того, какой из них выше
Показатели в записях / на экране	Выведенные на экран и распечатанные показатели: SpO2 матери, %ЧСС
Сигналы тревоги	Низкая насыщенность: 85-99% SpO2 Потеря сигнала: Пульс или ЭКГ

Управление

Простые функции	Кнопки управления на передней панели: Включение/выключение питания Увеличение/уменьшение громкости Выбор звукового канала Обнуление ТОСО датчика и внутриматочного датчика давления Включение/выключение принтера Ускоренная перемотка вперед Запись отметки клинического случая
Сложные функции	10 кнопок программирования на экране

Принтер

Печатающая головка	Пленка толщиной 128 мм
Разрешение	8 точек на мм
Скорость печати	1, 2, или 3 см/мин. (на выбор пользователя) 10 см/мин. при перемотке
Бумага	Термочувствительная бумага z-образного сложения, длина 45 м
Размерность шкалы ЧСС плода	30-240 уд./мин. или 50-210 уд./мин. (на выбор пользователя)
Аннотации	Название больницы, время, дата, скорость протяжки бумаги, режимы наблюдения, потеря сигнала ФИО матери и идентификационный номер (факультативно)

Подключения

Передняя панель

УЗ1 (ULT1) все модели	1,0 МГц УЗ-датчик
УЗ2 (ULT2) все модели	1,0 МГц УЗ-датчик
ЭКГ плода / матери (FECG / MECG) все модели	Отведения ЭКГ
сократительная деятельность матки (ТОСО, IUP-/	ТОСО датчик / IUP отведение для

ВМД)	внутриматочного катетера
MSpO2 (FM 830)	Пульсоксиметрия матери
NBP (НИАД) (FM 830)	Неинвазивное измерение кровяного давления матери

Боковая панель (все модели)

Кнопка отметчика шевелений плода	разъем ¼ дюйма
----------------------------------	----------------

Задняя панель

RS323	Изолированный разъем
LAN	Изолированный разъем для роутера CRS и подключения к центральной системе мониторинга
Беспроводное соединение	Разъем для подключения телеметрической системы
IEC-320 C14 разъем	Питание от сети

Типы интерфейсов

Телеметрия	Sonicaid Freedom (не входит в состав)
Центральные системы мониторинга	Sonicaid Centrale (не входит в состав) Sonicaid FetalCare (не входит в состав)

Экран

Технология	Цветной ЖК-экран на тонкопленочных транзисторах (TFT LCD)
Размер	11,5 x 8,6 см
Разрешение	¼ VGA, 320 x 240
Угол обзора	134°

Отображаемая на экране информация

УЗ-датчик 1 и УЗ-датчик 2	ЧСС плода (30-240 уд./мин.) Лампочка частоты пульса и индикатор достоверности
ЭКГ плода	ЧСС плода (30-240 уд./мин.). Лампочка частоты пульса
ЭКГ матери	ЧСС матери (30-240 уд./мин.) Лампочка частоты пульса
ТОСО-датчик	0-100 (относительные единицы)
Внутриматочный датчик давления	0-100 мм рт.ст. или 0-15 кПа
SpO2 матери	Кислородное насыщение Амплитуда пульса Частота пульса
НИАД	Систолическое и диастолическое давление Частота пульса Среднее артериальное давление

30. Безопасность

Монитор Sonicaid FM 800 Encore разработан, чтобы соответствовать EN60601-1 (2006) Это оборудование класса 1 с защитным заземлением на вводе сети переменного тока. Она должна быть подключена к заземленному источнику питания согласно местным правилам техники безопасности. Инженер по монтажу обязан удостовериться, что напряжение источника питания находится в пределах разрешенного диапазона, указанного на соответствующей этикетке.

Это оборудование не является взрывобезопасным и не должно использоваться вблизи с горючими анестетиками. Оно также является обычным (не защищенным от попадания капель или брызг) и предназначается для непрерывной эксплуатации.

Техническое обслуживание и ремонт оборудования должны проводиться только уполномоченными и квалифицированными специалистами. Компания-производитель не может взять на себя ответственность за соблюдение техники безопасности, надежность и функционирование, если изменения или ремонт были осуществлены неуполномоченным персоналом. При замене должны использоваться идентичные запасные части. Если при использовании на пациенте монитора FM 800 возникло подозрение, что он неисправен, состояние плода должно быть без промедления проверено альтернативным диагностическим методом.

Категория защиты от поражения электрическим током при использовании какой-либо из частей, прикладываемых пациенту, - тип CF.

В обязанности продавца входит обеспечение установки компетентным лицом, утвержденным компанией-производителем.

Это оборудование не защищено от:

- воздействия ударов током или разрядов дефибриллятора.
- воздействия тока высокой частоты.
- воздействия чрескожной электрической стимуляции нервов либо электрохирургии.

Материалы изготовления компонентов, непосредственно прикладываемые к пациенту:

Наименование компонента	Материалы, применяемые при изготовлении (марка, производитель)	Вид контакта с организмом
Датчик ультразвуковой проводной	Поверхность корпуса: пластик ABS Novodur P2H-AT Краситель зеленый: 6801 LightGreen Краситель серый: 1C CoolGrey Оболочка провода: термопластичный полиуретан TPU141	С кожей, кратковременный
Датчик ТОСО проводной	Поверхность корпуса: пластик ABS Novodur P2H-AT Поверхность сенсорной мембраны: силикон Silpuran 6400/60 Краситель розовый: 6853 CoolPink Оболочка провода: термопластичный полиуретан TPU141	С кожей, кратковременный
Отметчик шевелений плода	Корпус: поликарбонат+пластик ABS Bayblend FR3010 Оболочка кабеля: полиуретан UA1417 Краситель: A30 grey	С кожей, кратковременный
Гель для ультразвуковых исследований	«Aquasonic 100» пр-ва Паркер лаб. (Parkerlab.), США, состав: Деионизированная вода 90%, Монопропилен гликоль, Акрилат/С10-30 алкил акрилатный кроссполимер. Ароматизатор: Триэталонамин. Консервант: Метилизотиазолинон и метилхлороизотиазолинон.	С кожей, кратковременный
Ремень для крепления датчика	Полотно трикотажное: спандекс 7,8%, полиэстер 66,5%, нейлон 25,92%.	С кожей, кратковременный
Воздуховод для измерения артериального давления	Оболочка: силикон HA921921/003006 Ralco	С кожей, кратковременный
Манжета	Полиуретан-Полиэстер Rivertex Нейлон Rivertex 210D	С кожей, кратковременный
Датчик пульсоксиметрич	Поверхность корпуса: поликарбонат+пластик ABS Bayblend FR3010	С кожей, кратковременный

еский пальцевой Кабель соединительный датчика пульсоксиметрич еского	Внутренняя выстилающая поверхность: силикон Оболочка кабеля: термопластичный полиуретан TPU141	
Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода	Поверхность корпуса: Bayblend FR3010 (АБС+ПК) Оболочка кабеля: термопластичный полиуретан TPU141	С кожей, кратковременный

Все части, прикладываемые к пациенту, являются биосовместимыми и соответствуют стандарту EN30993-1.

Оценка факторов безопасности при использовании ультразвука

Общие сведения

Ультразвуковая диагностика применяется более 35 лет. За это время ни у пациентов, ни у специалистов, пользующихся инструментами, не были подтверждены нежелательные реакции при типичных значениях интенсивности, обеспечиваемой современными диагностическими инструментами. Однако доступные данные не являются полностью убедительными, и существует вероятность того, что в будущем может быть выявлено биологическое действие. Поскольку вследствие быстрого деления клеток ткань плода может быть более чувствительной к биологическому действию, особенно желательна, чтобы беременные пациенты подвергались как можно меньшему воздействию ультразвука.

Таким образом, медицинские и научные ведомства рекомендуют, чтобы ультразвуковые процедуры проводились в соответствии с принципом ALARA, который утверждает, что уровень энергии, воздействующей на пациента, должен быть настолько низким, насколько этого возможно достичь.

Передаваемая монитором Sonicaid FM 800 Encore акустическая мощность является неизменной и не может быть отрегулирована медицинским работником. Итак, пользователь сможет наилучшим образом следовать принципу ALARA, удостоверившись, что каждое исследование проводится с учетом медицинских показаний и его продолжительность ограничена достижением клинической цели.

Акустические выходные данные для датчиков, применяемых в мониторах плода Sonicaid FM 800 Encore, кратко подытожены далее в таблицах. Приведенные значения основываются на проводимых в воде измерениях с помощью калиброванного гидрофона и заявлены как приблизительные пониженные интенсивности. Пониженная интенсивность представляет наиболее биологически значимый доступный параметр, поскольку правильное определение истинной поглощенной тканью дозы требует применения инвазивных методов измерения. Таким образом, пониженная интенсивность подсчитывается математически с применением коэффициента снижения номинальных параметров, состоящего из константы (предполагаемый коэффициент затухания), с учетом частоты датчика и расстояния от верхней поверхности датчика до измерительного гидрофона.

Подсчитанные значения пониженной интенсивности для мониторов Sonicaid FM 800 Encore выглядят чрезвычайно благоприятно по сравнению с предыдущими зарегистрированными показателями акустической безопасности для инструментов ультразвуковой доплеровской диагностики и отвечают всем требованиям клинического применения, рекомендуемого в этом руководстве.

В настоящее время сложилось общее однозначное мнение о том, что преимущества разумного использования ультразвуковой диагностики для пациента перевешивают возможный существующий риск.

Акустическая мощность

Ультразвуковой датчик, используемый с мониторами Sonicaid FM 800 Encore, работает в одном режиме с неизменными акустическими параметрами, не подлежащими настройке пользователем.

Таблица показателей акустической мощности по методу 1 - Режим неавтоматического сканирования				
Sonicaid FM 800 Encore Рабочий режим: Импульсный доплер Применение(-я): Наблюдение плода				
Акустическая мощность	MI	ISPTA.3 (мВт/см ²)	ISPPA.3 (мВт/см ²)	
Глобальное максимальное значение*	0,013	1,2 (Примечание 1)	5,8 (Примечание 1)	
Вторичные акустически е параметры	Pr.3 (МПа)	0,013		
	W _o суммарная (мВт)		2,5 мВт	
	f _c (МГц)	1.0	1.0	
	Z _{sp} (см)	2.4	2.4	
	Размеры пучка	x-6 (см)	0,066	0,066
		y-6 (см)	0,067	0,067
	PD (мкс)	70		70
	PRF (Гц)	3000		3000
Общие EBD (см ²) (все восемь кристаллов)		7.95		

Определение терминов

ISPTA.3 Пониженный максимум средней интенсивности в пространстве и во времени

ISPPA.3 Пониженный максимум средней импульсной интенсивности в пространстве

ISATA.3 Средняя интенсивность в пространстве и во времени

MI Механический индекс

Pr.3 Пониженный максимум отрицательного давления

W_o Мощность ультразвука

f_c Акустическая центральная частота

Z_{sp} Расстояние по оси, при котором измерялся зарегистрированный параметр

X-6 Y-6 соответственно в плоскости (азимут) и вне плоскости (угол места) - 6дБ

размеры на плоскости x, y, где был отмечен^ Z

PD Длительность импульса

PRF Частота повторения импульсов

EBD Размеры входящего пучка для плоскостей азимута и угла места.

Дополнительная информация

Параметр	Значение	Неопределенность
ISATA на поверхности датчика	0,30 мВт/см ² Примечание 1	±24%

Примечание 1: Для получения пониженных значений in-situ применялось ослабление на 0,3 дБ/см/МГц.

Неопределенности

Зарегистрированные неопределенности получают путем умножения стандартных неопределенностей на коэффициент охвата $k = 2$, обеспечивая уровень доверия приблизительно 95%.

Акустический параметр	Неопределенность
Мощность	$\pm 28\%$
Давление	$\pm 10\%$
Интенсивность	$\pm 20\%$
Центральная частота	$\pm 10\%$

Тепловой и механический индексы при всех обстоятельствах ниже 1. Измерения мощности были произведены Национальной физической лабораторией, Теддингтон, Мидлсекс, Великобритания согласно стандарту Национальной ассоциации производителей электрооборудования UD-2 (2004).

Уполномоченный представитель в РФ

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании-производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Оксфорд Медикал»
(ООО «Оксфорд Медикал») Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29. Тел.: +7 (495) 614 91 33, 614 68 16, oxford@oxfordmed.ru

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Лаура Энн Поули, Мансардный этаж, Эпсом Сквэар, г. Эпсом, Суррей, KT19 8AG, должным образом уполномоченный публичный нотариус, назначенный, давший присягу и ведущий дела в Англии и Уэльсе, ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО прикрепленный документ под названием «Письмо-подтверждение» для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации был подписан должным образом Стивом Монкс, известным мне, по поручению Huntleigh Healthcare Ltd. / Хантли Хелскеа Лтд.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, упомянутый нотариус, ставлю свою подпись и печать своего офиса по адресу: Мансардный этаж, Эпсом Сквэар, г. Эпсом, Суррей, KT19 8AG, Англия, 18 января две тысячи двадцать третьего года.

/Подпись/

Лаура Энн Поули
Публичный нотариус
Англия и Уэльс

Штамп нотариуса:

ЛАУРА ЭНН ПОУЛИ / ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Протокол № 2023-309

На фирменном бланке HUNTLEIGH / ХАНТЛИ

**Для предоставления в Уполномоченные Органы Здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации (Инструкции по применению)** медицинского изделия «**Фетальный Монитор Sonicaid FM800 Encore**» является действительным и точным.

ArjoHuntleigh AB / АрджоХантли АБ, Ханс Михельсенсгатан 10, 211 20 г. Мальмё, Швеция,
компания, действующая под торговым названием Huntleigh Healthcare Ltd. / Хантли Хэлскеа Лтд., Подразделение диагностических изделий, торговый адрес: 35 Портманмур Роад, г. Кардифф, CF24 5HN, Соединенное Королевство является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/

Подписано

Стив Монкс

Директор QRE, Huntleigh Healthcare Ltd. / Хантли Хэлскеа Лтд.

Штамп:

HUNTLEIGHT / ХАНТЛИ

Член группы компаний ARJO / АРДЖО

Huntleigh Healthcare Ltd. / Хантли Хэлскеа Лтд.

35 Портманмур Роад

г. Кардифф CF24 5HN Соединенное Королевство

Тел.: +44 (0) 2920 485 885 Факс: +44 (0) 2920 492 520

www.huntleigh-diagnostics.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 78 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

