

Team3

Монитор плода



Team3 - Русский

Содержание

1. Техника безопасности	7
1.1 Предупреждения	7
1.2 Контроль инфекции	8
1.3 Контактующие с пациентом детали.....	8
1.4 Срок службы	8
2. Введение	9
2.1 Назначение и показания к применению.....	10
2.2 Клинические преимущества.....	10
2.3 Противопоказания	10
2.4 Подтверждение жизнеспособности плода перед использованием	10
2.5 Распаковка/предварительные проверки.....	11
2.5.1 Содержимое	11
2.6 Расположение оператора	11
3. Идентификация изделия	12
3.1 Передняя панель.....	12
3.2 Задняя панель	13
3.3 Наклейка на нижней панели	13
3.4 Боковая панель	14
3.5 Маркировка изделия	14
4. Настройка	16
4.1 Присоединение системы	16
4.1.1 Выход DVI (опция)	16
4.2 Подключение зонда/датчика/манжеты.....	16
4.3 Загрузка бумаги	16
4.4 Обращение и монтаж.....	17
5. Эксплуатация	18
5.1 Включение устройства.....	18
5.2 Экран приложений	18
5.2.1 База данных пациентов	19
5.2.2 Ввод данных пациента	19
5.2.2 Блокировка/разблокировка экрана.....	21
5.2.3 Дата/время	21
5.3 Панель управления	22
5.3.1 Печать/запись	22
5.3.2 Подача бумаги	22
5.3.3 Просмотр числовых индикаторов/графиков.....	22
5.3.4 Увеличение/уменьшение громкости.....	22
5.3.5 Функция «Анализ Dawes-Redman/Trend»	22
5.3.6 Аннотация – EasiNotes	23

5.3.7	Меню «Настройки»	23
5.3.8	Меню «Просмотр»	30
5.4	Параметры мониторинга	33
5.4.1	Числовой формат	34
5.4.2	Мониторинг ЧСС плода	35
5.4.3	ТОСО/ВМД	35
5.4.4	MSpO ₂ / ЧССМ / МЭКГ	35
5.4.5	НИАД матери	36
5.4.6	Формат графика	36
5.5	Выключение устройства	37
5.6	Автоматическая перезагрузка	37
5.7	Зарядка батареи	37
6.	Наблюдение за параметрами плода	38
6.1	Предварительная подготовка	38
6.2	Ультразвуковое наблюдение	38
6.3	Ошибки в записи ЧСС плода	39
6.4	Ультразвуковое наблюдение за двойней/тройней	40
6.4.1	Печать двойных сеток	40
6.5	ЭКГ плода (только модели Team3I – с использованием электрода ЭКГ плода)	41
7.	Наблюдение за параметрами матери	42
7.1	Схватки (с использованием ТОСО-датчика)	42
7.2	Схватки (с использованием датчика ВМД)	42
7.3	Маркер движений плода	42
7.3.1	Автоматический маркер движений плода	43
7.4	ЭКГ матери	44
7.4.1	Наложение на канал плода	44
7.5	Артериальное давление матери	45
7.5.1	Процедура измерения кровяного давления	46
7.6	Оксиметрия матери	48
7.6.1	Процедура	48
8.	Сигналы тревоги	51
8.1	Что подразумевается под сигналом тревоги	51
8.2	Что можно видеть и слышать	51
8.3	Действия в ответ на сигналы тревоги	52
8.4	Управление сигналами тревоги	52
8.5	Технические сигналы тревоги Nellcor SpO ₂ (только для опции Nellcor SpO ₂)	52
9.	Печать	53
9.1	Введение	53
9.2	Параметры бумаги	53
9.3	Хранение бумаги и обращение с ней	53
9.4	Скорость и длительность печати	53
9.5	Замена пачек бумаги	54
9.6	Загрузка бумаги в принтер	54

9.7	Использование других типов бумаги (не Sonicaid)	55
9.8	Пример графика (бумага Sonicaid).....	55
9.9.1	Стандартная запись	56
9.9.2	Остановка принтера во время анализа Dawes-Redman	56
9.9.3	Остановка принтера с работающим таймером печати.....	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Введение.....	58
10.2	Sonicaid Trend	58
10.3	Результаты Sonicaid Trend	58
10.4	Просмотр данных Sonicaid Trend.....	59
11.	Анализ Dawes-Redman вородовой период.....	61
11.1	Применение по назначению.....	61
11.2	Обзор.....	61
11.3	Критерии Dawes-Redman	61
11.4	Анализ Dawes-Redman	61
11.5	Использование анализа Dawes-Redman	62
11.6	Отчет об анализе Dawes-Redman	64
12.	Использование монитора Team3 с центральной системой анализа...66	
12.1	Подключение Team3 к Sonicaid FetalCare и Sonicaid Centrale	66
13.	Поиск и устранение неисправностей	67
13.1	ЧСС ПЛОДА	67
13.2	Пульсоксиметрия.....	67
13.3	Маркер движений плода	67
13.4	Артериальное давление матери	68
13.5	Печать	68
13.6	Общие сведения.....	68
14.	Уход и очистка	69
14.1	Общие сведения по уходу	69
14.2	Общие инструкции по очистке и дезинфекции	69
14.3	Очистка и дезинфекция предметов, соприкасающихся с пациентом.....	69
14.4	Манжета для измерения НИАД и датчик для пульсоксиметрии матери..	70
14.5	Ремни для крепления датчиков.....	70
15.	Обслуживание	71
15.1	Проводимое пользователем обслуживание	71
15.2	Техническое обслуживание.....	71
15.3	Устранение неисправностей	71
15.4	Ремонт	72
15.5	Защищенные настройки	72
15.6	Настройка Easinotes	79
16.	Спецификации	81
16.1	Классификация оборудования	81
16.2	Общие сведения	81
16.3	Окружающие условия	81

16.4 Датчики	82
16.5 Принтер	85
16.6 Соединения*	85
16.7 Дисплей	86
16.8 Настройки по умолчанию	86
16.9 Общие стандарты.....	88
17. Дополнительные принадлежности	89
18. Гарантия и обслуживание	90
Приложение 1 Электромагнитная совместимость	91
Приложение 2 Утилизация после окончания срока службы	95
Приложение 3. Спецификации базовых рабочих характеристик от производителя.....	96
Приложение 4 Техника безопасности при использовании ультразвука ..	98
Приложение 5 Дополнительная клиническая информация Nellcor для измерения SpO2 у матери	100
Приложение 6 Беспроводная телеметрия Sonicaid	104
Подключение телеметрического блока Sonicaid Freedom.....	104
Использование телеметрического блока.....	104
Приложение 7 Система беспроводных датчиков Sonicaid	105
Подключение системы беспроводных датчиков Sonicaid	105
Использование системы беспроводных датчиков Sonicaid.....	105
Завершение мониторинга	106

1. Техника безопасности



- Рекомендуется, чтобы ультразвуковое воздействие было настолько низким, насколько это возможно – (рекомендации ALARA). Это считается хорошей практикой, которая должна соблюдаться во всех случаях.
- Team3 оборудован только одним индикатором состояния плода. Вместе с другими факторами это следует расценивать как холистический подход к акушерской помощи. Прежде чем принимать соответствующие меры, следует выполнить полную оценку. В случае каких-либо сомнений в достоверности измерений следует использовать альтернативный метод.

Символы



Общее предупреждение



См. инструкции по эксплуатации



Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам / инструкции по эксплуатации

1.1 Предупреждения



- Не используйте оборудование, если в окружающей среде присутствуют огнеопасные газы или если среда насыщена кислородом.
- Не стерилизуйте устройство или его аксессуары. При этом устройство будет повреждено, что вызывает опасность для пациента и пользователя.
- Храните в сухом месте, не погружайте Team3 в жидкость. Ультразвуковые датчики и ТОСО-датчики относятся к классу IPX7. Team3 с проводными датчиками не предназначен для применения во время родов в воде.
- Всегда надевайте защитный чехол, чтобы защититься от попадания жидкости во время перемещения Team3 вручную или на тележке.
- Не используйте в стерильных условиях без дополнительных мер предосторожности.
- Используйте только рекомендованные аксессуары, перечисленные в данном руководстве.
- Не утилизируйте батареи в огне, иначе они могут взорваться.
- Дополнительный литиевый аккумулятор – это заменяемый компонент. Если замена выполняется неквалифицированным персоналом, это может привести к возникновению опасности.
- Не используйте вместе с дефибрилляторами. Убедитесь, что все контакты и рабочие детали Team3 отсоединены от пациента, прежде чем начинать дефибрилляцию.
- Мониторы серии Team3 не предназначены для применения у пациентов с установленными кардиостимуляторами.
- Не используйте вместе с электрохирургическими устройствами.
- Team3 можно изолировать от подвода питания переменным током, отключив входной штекер IEC. Убедитесь, что он полностью доступен в любой момент времени.
- Team3 является изделием класса 1, безопасность которого обеспечивается защитным заземлением. Его необходимо подключить к соответствующему заземленному источнику питания переменного тока.
- Не используйте дома.
- Не используйте Team3 в автомобилях и самолетах.
- Если данный продукт подключается к другому электрическому оборудованию, необходимо обеспечить соответствие системы стандарту IEC60601-1:2005.
- Берегите устройство от воздействия чрезмерно высокой температуры, включая длительное нахождение под прямыми солнечными лучами.



- Данное изделие содержит чувствительную электронику, поэтому сильные радиочастотные поля могут мешать его работе. На это могут указывать необычные звуки из динамика. Рекомендуется определить и устранить источник помех.
- Данное оборудование запрещается модифицировать.
- Данное оборудование предназначено для использования только соответствующими квалифицированными медицинскими работниками.
- При конфигурировании системы примите во внимание и уменьшите опасность для людей, переступающих через кабели.
- Не используйте во время магнитно-резонансного исследования (МРТ).
- Запрещается использовать оборудование, если поврежден блок или его аксессуары.
- Использовать Team3 одновременно можно только на одном пациенте.
- Риск кибератаки на монитор плода является незначительным. Для защиты устройства или его обновлений не требуется использовать специальные средства.
- Наблюдение МЭКГ позволяет удостовериться, что записанная частота сокращений сердца фактически принадлежит плоду, а не матери. МЭКГ не предоставляется как диагностическая функция ЭКГ, следовательно, она не соответствует требованиям IEC 60601-2-27.
- Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в отдельных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B) это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять такие меры смягчения последствий, как перемещение или переориентация оборудования.
- В случае наблюдения за частотой сердечных сокращений с использованием внешнего ультразвукового датчика иногда ЧСС плода может фиксироваться неправильно. Это является характерным для ультразвукового наблюдения и может происходить по ряду причин, включая непреднамеренную регистрацию ЧСС матери или артефакты сигналов (см. раздел 6.3).

1.2 Контроль инфекции

Одноразовые ремни для крепления датчиков предназначены для использования только на одном пациенте, и их нельзя использовать повторно.

Чтобы получить информацию о других одноразовых аксессуарах, см. инструкции по эксплуатации в их комплекте поставки.

1.3 Контактующие с пациентом детали

Как определено в IEC60601-1:2012, контактирующие с пациентом детали монитора плода Team3 приведены ниже:

- | | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| • ТОСО-датчик | • Электроды МЭКГ |
| • Ультразвуковой датчик | • Электроды ЭКГ для плода |
| • Маркер событий пациента | • Контакт ножной пластины ЭКГ плода |
| • Манжета для НИАД | • Электрод сравнения ЭКГ плода |
| • Датчик MSPO ₂ | |

1.4 Срок службы

Определён минимальный период времени, в течение которого устройство считается безопасным и подходящим для его использования по назначению, а все меры контроля риска остаются эффективными. Согласно гарантийным обязательствам компании Huntleigh Healthcare Ltd расчётный срок службы данного устройства составляет 7 лет.

2. Введение

Серия Team3 мониторов плода/матери предназначена для использования до родов (Team3A) и во время родов (Team3I).

Следующие характеристики являются стандартными для всех моделей (Team3A и Team3I):

- Двухканальное ультразвуковое определение ЧСС плода со звуком.
- Внешний мониторинг схваток у матери
- Движения плода, ощущаемые матерью
- Автоматическое обнаружение движений плода
- Цветной сенсорный дисплей 8,5"
- Подключение к централизованной записывающей системе через последовательный порт
- Подключение к беспроводной телеметрии Sonicaid
- USB – для обновления и настройки

Для всех моделей доступны следующие опции:

- Анализ Dawes-Redman *
- Тройни
- Модели ЭКТГ (без принтера)
- Встроенный аккумулятор
- Видеовыход DVI
- Лоток для бумаги с готовым шаблоном
- Неинвазивное артериальное давление матери
- Пульсоксиметрия матери (M_{SpO₂})
- ЧСС матери на основе M_{SpO₂} или НИАД

Кроме того, модель Team3I поддерживает следующие стандартные функции:

- ЭКГ плода **
- ЭКГ матери (МЭКГ) ***
- Внутриматочное давление ***

Дополнительные опции Team3I:

- Функция тенденций схваток *

Примечание

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для программного обеспечения версии 19.4.

* Не доступно во всех странах

** Электроды/датчики поставляются отдельно

*** Интерфейсные кабели и электроды/датчики поставляются отдельно

2.1 Назначение и показания к применению

Мониторы плода Team3 предназначены для использования обученными медицинскими работниками во время неинвазивного и инвазивного наблюдения за физиологическими параметрами беременных женщин и плодов в течение интранатального и родового периодов беременности. Приборы предназначены для использования в клиниках и учреждениях госпитального типа. Наблюдение с помощью ультразвука рекомендуется начиная с 26-й недели беременности для рутинного наблюдения за плодом.

Модель Sonicaid Team3 Antepartum может использоваться, когда существует потребность контролировать следующие физиологические параметры:

- Частота сердечных сокращений одного, двух или трех плодов с помощью ультразвука.
- Сократительная деятельность матки – внешний датчик.
- Движения плода – ощущаемые матерью и внешне с помощью ультразвука.
- Частота сердечных сокращений матери и насыщение кислородом, контролируемые с помощью пульсоксиметрии.
- Неинвазивное артериальное давление матери.

Модель Sonicaid Team3 Intrapartum может использоваться, когда существует потребность контролировать следующие физиологические параметры:

- Частота сердечных сокращений одного, двух или трех плодов с помощью ультразвука и/или ЭКГ плода.
- Частота сердечных сокращений матери с помощью электродов ЭКГ.
- Сократительная деятельность матки – внешний или внутренний датчик.
- Движения плода – ощущаемые матерью и внешне с помощью ультразвука.
- Частота сердечных сокращений матери и насыщение кислородом, контролируемые с помощью пульсоксиметрии.
- Неинвазивное артериальное давление матери.

2.2 Клинические преимущества

Предоставляет врачам ценные данные для оценки состояния здоровья плода.

2.3 Противопоказания

Это устройство противопоказано для пациентов с кардиостимуляторами.

Система Team3 не предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, операционных залах или для наблюдения при транспортировке.

2.4 Подтверждение жизнеспособности плода перед использованием

Обнаружение ЧСС плода с помощью монитора не всегда указывает на то, что плод является живым. Проверьте жизнеспособность плода перед началом наблюдения, измерив ЧСС плода путем прослушивания с помощью акушерского стетоскопа или доплеровского ультразвукового устройства, после чего нащупайте пульс матери, чтобы убедиться, что плод является источником сигнала записанной ЧСС.

2.5 Распаковка/предварительные проверки

Непосредственно после получения устройства рекомендуется произвести тщательную визуальную проверку. Если имеется какое-либо повреждение или отсутствуют какие-либо элементы, сразу же сообщите об этом в компанию Huntleigh Healthcare Ltd.

2.5.1 Содержимое

Стандарт – все модели

Элемент	Элемент	Элемент
1 x Team3	1 x ультразвуковой датчик	1 x ТОСО-датчик
1 x маркер событий	1 x упаковка стандартной бумаги*	1 x гель для ультразвуковых исследований 250 мл
1 x инструкция по эксплуатации	Руководство для быстрого начала работы	2 x ремень для крепления датчика
1 x кабель питания		

** Кроме моделей с установленным лотком для бумаги Philips/GE*

Опция для измерения кровяного давления

Элемент	Элемент	Элемент
1 x средняя манжета	1 x большая манжета	1 x соединительный шланг

Опция MSPO2

Элемент	Элемент
1 x интерфейсный контакт	1 x датчик для пальца (тип зависит от опции, выбранной при заказе)

Стандарт – Team3I

Элемент
1 x контакт для ЧСС плода (тип зависит от опции, выбранной при заказе)

Примечание

Все модели Team3 поддерживают мониторинг двух плодов в стандартном исполнении, однако поставляются с одним ультразвуковым датчиком. Если установлена опция для двух или трех плодов, отдельно закажите необходимое число ультразвуковых датчиков.

2.6 Расположение оператора

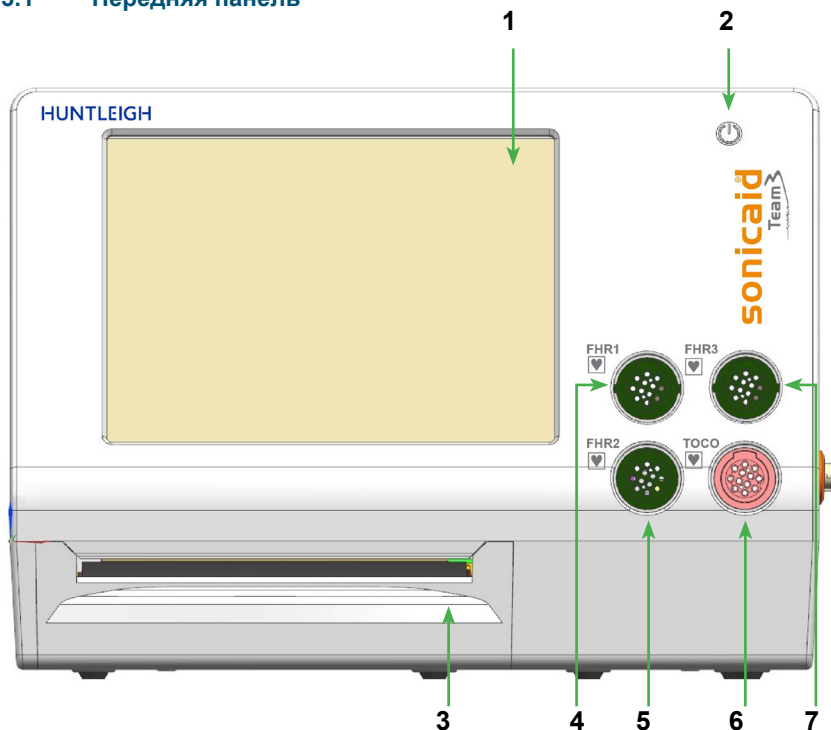
Монитором Team3 можно удобно управлять стоя или сидя перед установкой.

3. Идентификация изделия



Безопасность и эксплуатационные характеристики гарантируются только в случае использования с соответствующими видами датчиков. Запрещено пытаться подключить через эти разъемы любые устройства, не поставляющиеся или не рекомендуемые Huntleigh.

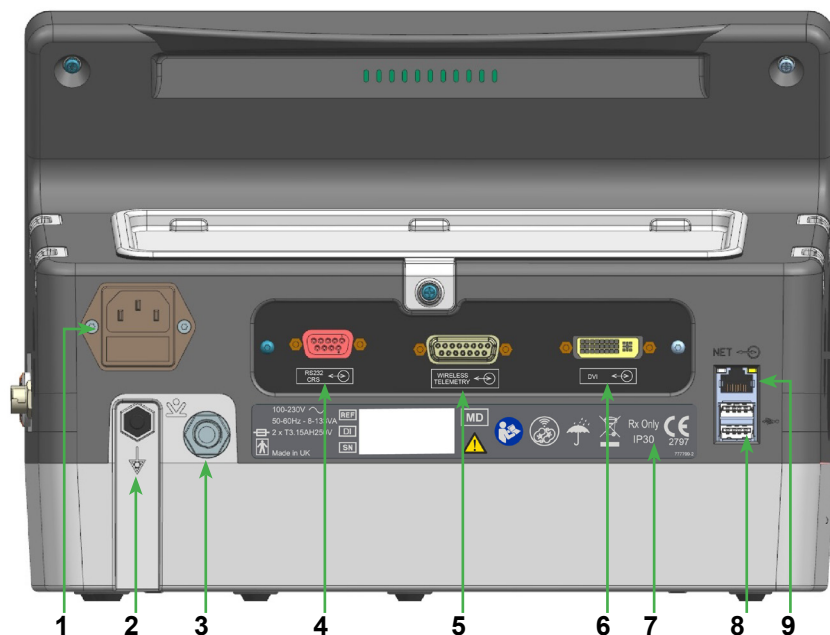
3.1 Передняя панель



1	Сенсорный экран	5	Гнездо «ЧСС плода 2/ЭКГ плода»
2	Кнопка «Вкл/Выкл»	6	Гнездо ТOSO-датчика
3	Принтер *	7	Гнездо «ЧСС плода 3/ЭКГ плода» *
4	Гнездо «ЧСС плода 1/ЭКГ плода»		

* В зависимости от приобретенной модели и варианта.

3.2 Задняя панель



1	Штепсельная розетка	6	Гнездо DVI *
2	Эквипотенциальная точка заземления	7	Заводская табличка
3	Гнездо маркера движений плода	8	USB-порт, 2 шт.
4	Гнездо RS232/CRS	9	Порт Ethernet **
5	Гнездо беспроводной телеметрии		

* В зависимости от приобретенной модели и варианта.

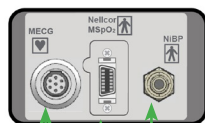
** Не включено – будущее обновление.

3.3 Наклейка на нижней панели



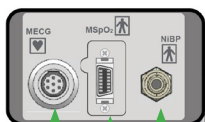
3.4 Боковая панель

Вариант гнезда MSPO₂ Nellcor

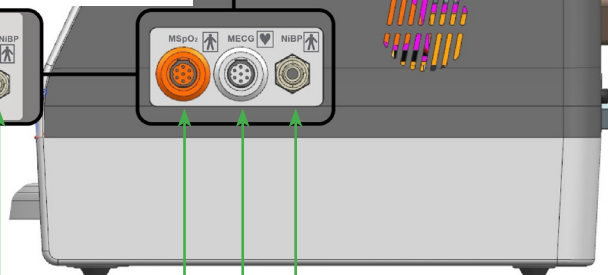


2 1 3

Вариант гнезда MSPO₂ BCI



2 1 3



1 2 3

1	SpO ₂ матери *	3	НИАД матери *
2	ЭКГ матери *	4	Отсек для датчика

* В зависимости от приобретенной модели и варианта.

3.5 Маркировка изделия

Примечание. Маркировка изделия должна читаться с расстояния не более 0,5 м.			
	Рабочие детали (ультразвуковые зонды/ТОСО-датчики/ЭКГ плода/ЭКГ матери) относятся к типу CF*		Рабочие детали (НИАД матери/MSPO ₂ /маркер движений плода) относятся к типу BF*
	Этот символ указывает, что данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно ответственно утилизироваться согласно местным требованиям.		
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ РИСКОВ В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (ред.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1- 8:2006 (ред.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ред.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ред.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ред.1)		
	Этот символ означает, что данное изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/EEC) – Регламент о медицинских изделиях (EU/2017/745).		

Производитель:		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom (Великобритания) Тел.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Официальный производитель, отмеченный знаком соответствия европейским стандартам ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden (Швеция)		
	Внимание!		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам / инструкции по эксплуатации
	Переменный ток		Вкл/Ожидание
	Идентификатор устройства		Медицинское изделие
	Серийный номер		Справочный номер
	Защитное заземление		Дата производства
	Хранить в сухом месте		Не использовать крюк
	Хрупкое изделие		Картонную упаковку можно перерабатывать
	Температурные ограничения		Границы относительной влажности
	Не содержит ПВХ		При изготовлении изделия не использовался натуральный латекс.
	Использовать		Не использовать повторно
	Маркер движений плода		Эквипотенциальное заземление
	Пределы атмосферного давления	IP30	Защита от попадания твердых инородных предметов с диаметром > 2,5 мм. Нет защиты от попадания воды.
	USB-порт		Порт Ethernet
	Соответствует требованиям RoHS (RoHS – ограничение по опасным веществам)	4	Макс. высота штабелирования х 4 одинаковых коробки
	Верхняя сторона		Беспроводная телеметрия готова

* Согласно определению в стандарте IEC60601-1

4. Настройка

4.1 Присоединение системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эти требования должны выполняться при присоединении устройства Team3 к любому другому электрическому оборудованию, например ПК.

- 1 Оборудование немедицинского назначения должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов безопасности IEC или ISO. Для оборудования, в котором применяются информационные технологии, таким стандартом является IEC950/EN60950.
- 2 Любое лицо, которое подключает дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным контактам системы, настраивает медицинскую систему. Следовательно, данное лицо должно убедиться, что система соответствует требованиям IEC60601-1:2005; пункт 16. Если вы сомневаетесь в том, что имеющаяся система соответствует указанным требованиям, обратитесь в отдел технической поддержки местного представительства Huntleigh.
- 3 Если используется оборудование немедицинского назначения (например, ПК или принтер) с током утечки на корпус большим, чем разрешено стандартом IEC60601-1, 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 IEC60601-1. Для этого можно использовать разделительный трансформатор медицинского класса. Пригодные модели можно приобрести у торговых агентов компании Huntleigh.
- 4 Эквипотенциальная точка заземления расположена на задней панели монитора и предназначена для подключения к рекомендованной точке заземления местной электроустановки. Заземляющий кабель необходимо проложить отдельно от кабелей питания и токоведущих кабелей. Заземляющий кабель должен быть как можно короче. Для подключения используется гнездовой разъем по стандарту DIN 42801, установленный на желтый и зеленый провода сечением 4 мм² 56/28AWG и подключаемый в точку заземления электроустановки. Ни в коем случае нельзя подключать пациента непосредственно к заземлению. Необходимо зрительно проверить все внешние подключения заземления и убедиться, что все кабели и зажимы исправны. Проверку заземления следует выполнять с помощью подходящего переносного тестера. Импеданс между защитным заземлением и эквипотенциальным заземлением на электроустановке не должен превышать 0,1 Ом.

4.1.1 Выход DVI (опция)

Выход DVI позволяет подключать к Team3 внешний дисплей (должен поддерживать разрешение 800х600) с использованием стандартного кабеля DVI. Кроме того, если внешний дисплей имеет сенсорный экран, к одному из USB-портов можно подключить второй кабель от дисплея. Это позволяет управлять Team3 с помощью внешнего дисплея. Встроенный экран остается активным в этом режиме в качестве дисплея, однако сенсорная функция отключается.

Внешний дисплей должен быть изделием медицинского класса, или необходимо предпринять дополнительные меры по электрической изоляции, чтобы система соответствовала применимым электрическим стандартам/стандартам по технике безопасности.

4.2 Подключение зонда/датчика/манжеты

Убедитесь, что все штекеры зондов/датчиков полностью вставлены в соответствующее гнездо.



Не тяните за кабель, чтобы его отсоединить.

4.3 Загрузка бумаги

См. раздел 9.6 – Загрузка бумаги в принтер.

4.4 Обращение и монтаж

Тележка

Если прибор часто перемещают, для обеспечения максимальной безопасности рекомендуется закреплять его на специально спроектированной для этого тележке, которая поставляется в качестве дополнительной принадлежности. Чтобы надлежащим образом собрать и закрепить модель Team3, следуйте инструкции, прилагающейся к тележке.



- Если монитор Team3 используется, будучи закрепленным на тележке, следите за тем, чтобы тормоза тележки были включены, кроме тех случаев, когда тележка перемещается.
- Не следует использовать Team3 во время перемещения.
- Примите меры, чтобы при перемещении предотвратить возникновение опасности спотыкания о висячие кабели датчиков и другие соединительные провода, что могло бы привести к опрокидыванию оборудования. Всегда правильно храните неиспользуемые датчики.
- Не пытайтесь перемещать тележку или использовать Team3, не закрепив сам прибор и все датчики и кабели.
- Не дотрагивайтесь руками до колес тележки во время ее движения. Запрещено высвобождать закрепленные кабели до остановки тележки и включения тормозов.
- Во время перемещения Team3 вручную или на тележке необходимо одевать защитный чехол как минимум класса IPX2, чтобы предотвратить попадание жидкости во время транспортировки. Соответствующий чехол можно приобрести как аксессуар.

Настенный кронштейн

Если прибор перемещается редко, специально спроектированный кронштейн (доступен как аксессуар) позволяет максимально безопасно закреплять монитор Team3 на стене. Чтобы надлежащим образом собрать и закрепить монитор Team3, следуйте инструкции, прилагающейся к настенному кронштейну.



- Кронштейн должен устанавливаться обученным персоналом с применением фиксаторов, пригодных для стеновых конструкций и соответствующих нагрузок. Перед началом работы проведите испытание на нагрузку.
- Убедитесь, что монитор Team3 безопасно закреплен на кронштейне с применением правильной переходной панели и шурупов, как описано в инструкции, прилагаемой к кронштейну.
- Тщательно выбирайте место для размещения, чтобы предотвратить возможные телесные повреждения от столкновения с прибором пользователей, пациентов или проходящих мимо людей.

5. Эксплуатация

5.1 Включение устройства

Если установлена опция DVI и подключен внешний сенсорный экран, внешний экран должен быть включен, прежде чем подавать питание на Team3 или включать его.

В этом режиме все ссылки на элементы управления на сенсорном экране Team3 в данном руководстве относятся ко внешнему сенсорному экрану. В этом режиме сенсорная функция встроенного экрана отключается.

Подключите монитор к местному источнику электропитания. Прибор включится автоматически.

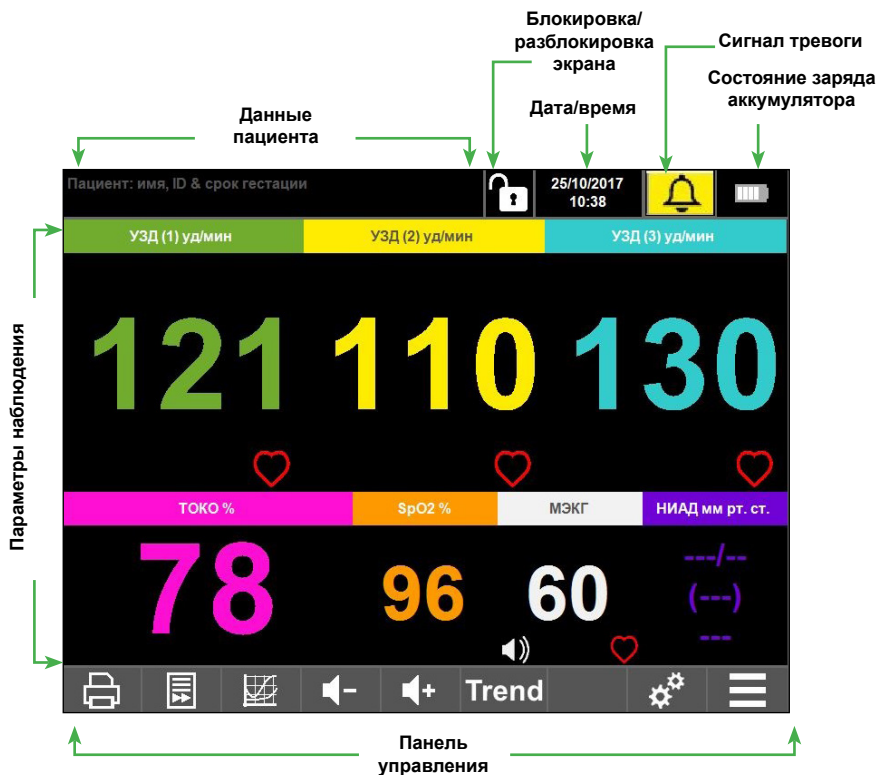
Если прибор выключен/в режиме ожидания, когда на него подается питание, коснитесь и удерживайте  в течение примерно 2 секунд, чтобы включить его. Прозвучит короткий звук.

В течение короткого времени прибор отобразит заставку, после чего откроется экран приложений.

5.2 Экран приложений

На экране появится окно приложений, автоматическая конфигурация которого соответствует доступным на устройстве опциям и модулям. На экране отображается несколько графиков и числовых индикаторов. Доступ ко всем функциям осуществляется через сенсорный экран: нужно выбрать меню на панели управления внизу экрана или коснуться соответствующего приложения.

Обратите внимание, что для некоторых приложений нужно коснуться соответствующей области и удерживать ее.



5.2.1 База данных пациентов

База данных пациентов Team3 предназначена только для кратковременного хранения и просмотра графиков. Если требуется долговременное хранение, рекомендуется использовать нашу систему просмотра и архивации КТГ Sonicaid FetalCare или Sonicaid Centrale.

График автоматически сохраняется в базе данных Team3, когда он печатается или записывается. Обратите внимание, что графики, просматриваемые на экране, прежде чем запущен принтер или запись, НЕ СОХРАНЯЮТСЯ.

Емкость базы данных составляет приблизительно 3,5 ГБ. При типичном использовании этого должно хватать для хранения графиков за срок до 2 лет для периода во время родов, для дородового периода этот срок больше.

Когда база данных заполнена примерно на 85 %, появится запрос для пользователя на архивацию графиков старше 1 года. Это сообщение будет появляться при каждом включении прибора, пока не будет выполнена архивация. Спустя 7 дней, если архивация еще не выполнена, система сделает это принудительно. Графики сохраняются на USB-носителе, подключенном к одному из 2 портов USB на задней панели.

Также поддерживается функция внутреннего архива: можно воспользоваться «Диспетчером записей», чтобы переместить выбранные графики в архивную память, и «Диспетчером архивов», чтобы вернуть графики в рабочую базу данных. Обратите внимание, что при этом общая емкость базы данных не увеличивается, однако для крупных баз данных это действительно ускоряет доступ для просмотра графиков в рабочей базе данных. См. раздел 15.5.

5.2.2 Ввод данных пациента

Коснитесь и удерживайте область «Данные пациента» в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть экран «Данные пациента».

Примечание : Если не удастся открыть экран «Данные пациента», эта функция может быть отключена – для получения дополнительной информации см. раздел 15.5.

На этом экране оператор может ввести имя пациента, идентификационный номер, перейти к экрану «Задать срок беременности» и выполнить поиск предыдущих пациентов.

Введите имя пациента и ID пациента с помощью экранной клавиатуры.

Коснитесь , чтобы удалить данные из формы.

Коснитесь , чтобы открыть экран «Поиск», где оператор может выбрать данные пациента матери, если для нее уже проводили обследование.

Коснитесь поля «Беременность», чтобы открыть экран «Задать срок беременности».

Коснитесь , чтобы вернуться на экран «Мониторинг» с данными в этой форме.

Поиск имен пациентов

Поиск

Выбор пациента

2021-05-20 14:17 Sharon Moore

2021-05-06 10:46 Sharon Moore

Выбрать

Поиск по дате ☐

Поиск по имени или ID ☒

Поиск:

Й Ц У К Е Н Г Ш Щ З Х Ъ

Ф Ы В А П Р О Л Д Ж Э

Я Ч С М И Т Ь Б Ю Ё

↑ space 1-9 .,:@ < >

Коснитесь **Выбрать**, чтобы вернуться на экран «Мониторинг» с данными этого пациента в области «Данные пациента».

Настройка срока беременности

Беременность

Установить срок гестации

Время последней менструации

Опер

Установить

Срок гестации

Опер

Предполагаемый срок

2021

5

13

13/05/2021

40

0

40 Недели 0 Дни

2022

2

17

17/02/2022

Вычитать

Диалоговое окно «Задать беременность» позволяет оператору менять такие данные:

- Дата последней менструации
- Срок беременности
- Предполагаемая дата родов

Исходя из текущей даты, при изменении любого из этих значений автоматически обновятся два других значения.

Коснитесь значка стрелки вверх или вниз, чтобы изменить значения. Максимальное значение срока беременности составляет 44 недели.

Коснитесь , чтобы вернуться на экран «Данные пациента», где отображается текущее значение срока беременности.

Коснитесь **Вычитать**, чтобы сбросить значения срока беременности до нуля.

Коснитесь , чтобы вернуться на экран «Данные пациента» без значения срока беременности.

5.2.2 Блокировка/разблокировка экрана

	Коснитесь , чтобы открыть экран блокировки. Коснитесь , чтобы заблокировать экран, или , чтобы выйти без блокировки.
	Коснитесь , чтобы разблокировать экран. Оператору необходимо ввести код из 5 цифр на сенсорном экране (код по умолчанию 0 0 1 2 3), чтобы разблокировать экран.

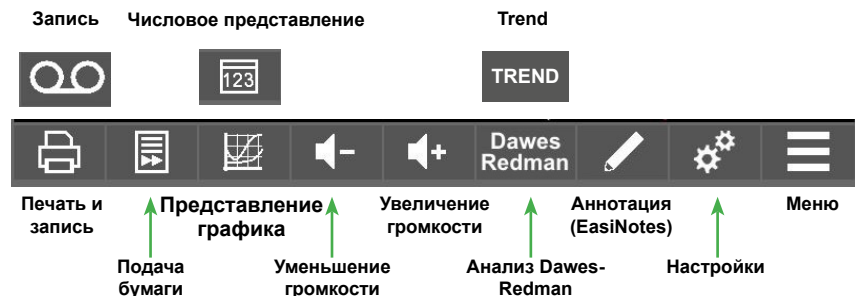
5.2.3 Дата/время

Коснитесь и удерживайте область «Дата/время» на экране, чтобы открыть экран «Дата и время». (Примечание. Этот экран можно также открыть с помощью меню «Настройки».)

	С помощью стрелок   задайте текущую дату и время. Для подтверждения нажмите .
--	--

5.3 Панель управления

Панель управления отображается вдоль нижнего края экрана. Функции зависят от установленных опций/модулей и рабочего режима прибора.



5.3.1 Печать/запись

Дополнительную информацию см. в разделе 9 «Печать».

		Коснитесь, чтобы выполнить печать или запись*.
		Показывает, что выполняется печать или запись. Коснитесь, чтобы отменить печать или запись. Все напечатанные данные также сохраняются. При необходимости можно просмотреть записанные данные.
		Значок «Аннотация» появляется на панели управления, когда выполняется печать или запись. (См. раздел «Аннотация» ниже).

* В моделях ЭКТГ без принтера.

5.3.2 Подача бумаги

	Коснитесь и удерживайте, чтобы подавать бумагу через принтер*.
---	--

* Если установлена соответствующая опция.

5.3.3 Просмотр числовых индикаторов/графиков

		Коснитесь, чтобы переключиться между отображением данных в числовом формате или формате графика.
---	---	--

5.3.4 Увеличение/уменьшение громкости

		Коснитесь, чтобы уменьшить или увеличить громкость.
---	---	---

5.3.5 Функция «Анализ Dawes-Redman/Trend»

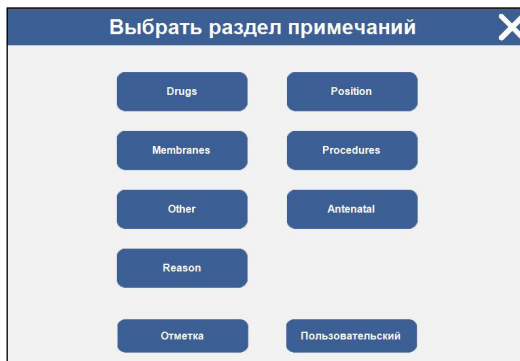
		Значки отображаются, только если установлен срок беременности и прибор Team3 выполняет анализ Sonicaid Trend или анализ Dawes-Redman*.
---	---	--

* Если установлена соответствующая опция.

5.3.6 Аннотация – EasiNotes

	Значок «Аннотация» появляется на панели управления, когда выполняется печать или запись. Эта функция позволяет оператору добавить предварительно сохраненную заметку к распечатке или записанному файлу. Коснитесь, чтобы открыть меню «Аннотация».
--	---

Главное меню «Аннотация»



Коснитесь каждой категории заметок, чтобы открыть доступные пункты подменю.

Примечание

- Подсистема EasiNotes очень гибкая и позволяет настроить на Team3 до 12 групп из 12 заметок.
- Кнопка «Отметить» позволяет пользователю напечатать пустое поле аннотации на графике, куда можно добавить рукописную заметку.
- См. разделы 15.5 и 15.6, чтобы узнать больше о том, как открыть функцию «Управление настройками» для настройки и перевода заметок.
- Кнопка «Пользовательский» позволяет пользователям вводить пользовательские заметки с помощью экранной клавиатуры – нажмите кнопку «Отправить», чтобы отобразить сообщение.

Подменю «Аннотация»

Коснитесь любого из пунктов, чтобы добавить заметку к записываемым/печатаемым данным. Выбранная заметка отобразится на напечатанных/записанных данных.

5.3.7 Меню «Настройки»

Коснитесь  на панели управления, чтобы открыть меню «Настройки». В этом меню пользователь может настроить параметры Team3 для конкретного пациента. Настройки действуют до момента выключения монитора, если только они не сохраняются по умолчанию.

Чтобы сохранить новые настройки по умолчанию, внесите необходимые изменения, затем перейдите к меню «Управление настройками» и выберите «Сохранить локальные настройки».

На следующей диаграмме показано, как переходить ко всем пунктам, доступным в меню «Настройки». Коснитесь любой кнопки, чтобы просмотреть доступные для нее пункты подменю. Каждое подменю описывается на следующих страницах.

На изображениях показаны настройки по умолчанию для каждого пункта.

Настройки	Клинические	Плод
		ТОСО/ВМД
Система		Звук

	Ограничения записи	
	Цвет фона	
	Дата и время	
	Подсветка принтера	
Смещения графиков		
Сигнал тревоги	ЧСС плода	
	ТОСО	
	MSpO2	
	ЧССМ	
	НИАД	
	Громкость сигнала тревоги	
Настройки анализа		
Защищенные настройки	Сервис	Лицензирование
(пароль 12345)	(пароль 55555)	Манометр
		Калибровка НИАД
		Контакты
		Диспетчер записей
		Диспетчер архивов
	Задать язык	
	Название лечебного учреждения	
	Демонстрация	
	Сведения о версии	
	Региональные настройки	
	Клинические настройки	
	Данные пациента	
	Настройки графиков и принтера	Скорость и масштаб графика
		Бумага для принтера
	Коды блокировки	Код защищенных настроек
		Код разблокировки
		Сервисный код
		Код данных пациента
	Управление настройками	
	Протокол НИАД	

Коснитесь  или , чтобы вернуться на предыдущую страницу.  принимает данные, а

24  – нет.  возвращается на экран «Главное приложение».

Для всех экранов меню и подменю, чтобы выбрать или отменить выбор пункта, коснитесь значка, как описано ниже:

	Пункт выключен		Пункт включен
	Пункт не выбран		Пункт выбран
	Увеличивает значение		Уменьшает значение

Главное меню «Настройки»



Коснитесь каждой категории, чтобы открыть доступные пункты подменю.

Примечание.

- Подменю «Смещения графиков» доступно, только если не выполняется печать или запись.
- Прибор Teat3 сбросит все настройки до значений по умолчанию в случае выключения. Настройки по умолчанию можно настраивать – см. раздел 15.5.
- Если электрическое питание прерывается более чем на 30 секунд и отсутствует резервный аккумулятор, прибор Teat3 сбросит настройки до значений по умолчанию.

Подменю «Настройки»



Подменю «Клинические настройки»

Плод

← Установки наблюдения состояния плода ✓ X

Автоматический порог
детекции шевелений плода.
Срабатывает, если выше

▽ 40 % ▴ □

ТОКО/ВМД

← Настройки ТОКО / ВМД ✓ X

Нулевой уровень ТОКО 0% ○ 10% ● 20% ○

Автоматическое обнуление
ТОКО ☒

Шкала внутриматочного
давления (ВМД) мм рт. ст. ● кПа ○

Система

Примечание
Настройки «Дата и время»
и «Ограничения записи»
недоступны во время
печати/записи.

← Система X

Звук Дата & Время

Продолжительность
регистрации Подсветка принтера

Цветовая схема

Подменю «Настройки системы»

Звук

Примечание
Не задает громкость сигнала
тревоги или громкость звуков
сердцебиения.

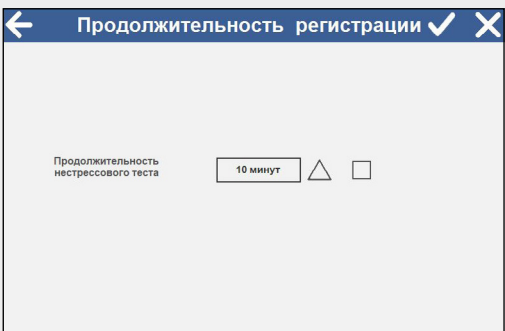
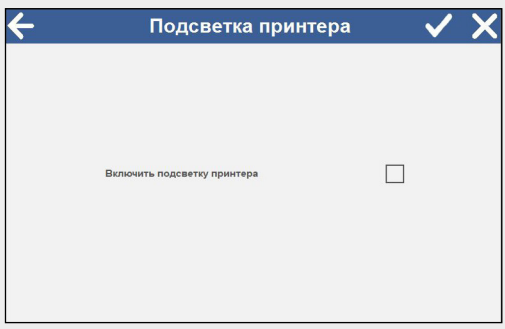
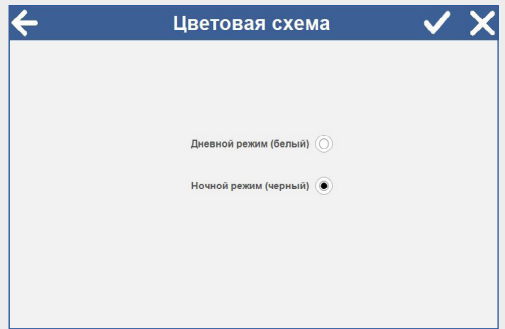
Примечание
Кнопки пункта «Клинические
звуки» позволяют прослушивать
только один канал звука или
несколько звуков.

← Звук ✓ X

Уровень громкости ▽ 6 ▴

Уровень громкости
индикации шевелений ▽ 10 ▴

Клинические звуки единственный ● многочисленный ○

Дата & Время	Дата & Время ✓ ✕ 
Продолжительность регистрации Если пункт включен, печать/запись останавливается по прошествии этого времени.	← Продолжительность регистрации ✓ ✕ 
Подсветка принтера	← Подсветка принтера ✓ ✕ 
Цветовая схема На этом экране оператор может изменить цвет фона экрана по своему вкусу или с учетом освещения в помещении.	← Цветовая схема ✓ ✕ 

Коррекции печати

Примечание
Функция «Печать двойных сеток» недоступна во время печати или записи.

← **Коррекции печати** ✓ ✕

Смещение ФЧСС2 + 20 уд/мин ☐

Смещение ФЧСС3 - 20 уд/мин ☐

Печать координатной сетки для двойни ☐

Использовать только с двойными сетками в пренатальном контексте

Тревога

← **Тревога** ✕

ФЧСС МЧСС

ТОКО НИАД

MSpO2 Громкость тревоги



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что **ОГРАНИЧЕНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ** имеют реалистичные значения. Если заданы слишком высокие или низкие значения, это может сделать **СИСТЕМУ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ** бесполезной.

Подменю «Настройки сигналов тревоги»

Коснитесь каждого флажка, чтобы включить/выключить каждый сигнал тревоги.

Если выбрано, в поле появится ✓.

Коснитесь △ ▽, чтобы задать порог для каждого триггера.

ФЧСС

← **Установки тревоги по ФЧСС** ✓ ✕

Тревога высокой ФЧСС: если выше ▽ 160 уд/мин △ ☒

в течение ▽ 3 минут △

Тревога низкой ФЧСС: если ниже ▽ 110 уд/мин △ ☒

в течение ▽ 3 минут △

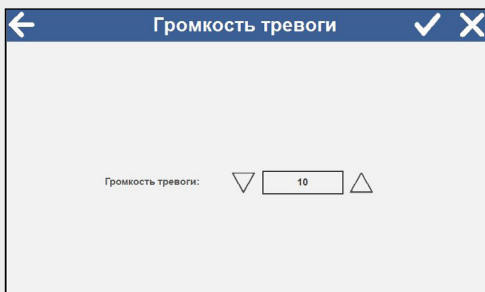
Тревога потери сигнала: если выше ▽ 60 % △ ☒

ТОКО/ВМД ТРА - ТОСО Постоянный сигнал тревоги	← Настройки тревог по ТОКО ✓ ✕ Постоянный сигнал тревоги ТОСО. Запуск, если выше 50 % в течение ▽ 5 минут ▴ □
MSpO2 Примечание Доступно, только если установлена опция MSpO2.	← Настройки тревог по SpO2 ✓ ✕ Сигнал тревоги – выс. O2 в крови. Запуск, если выше ▽ 95 % ▴ □ Тревога низкая оксигенация крови - если ниже ▽ 90 % ▴ □
МЧСС Примечание Доступно только в моделях Team3I или если в Team3A установлена опция MSpO2.	← Настройки тревоги МЧСС ✓ ✕ Тревога высокой ФЧСС: если выше ▽ 100 уд/мин ▴ □ в течение ▽ 3 минут ▴ □ Тревога низкой ФЧСС: если ниже ▽ 60 уд/мин ▴ □ в течение ▽ 3 минут ▴ □
НИАД Примечание Доступно, только если установлена опция НИАД.	← Настройки тревоги по НИАД ✓ ✕ Высокое систолическое давление - если выше ▽ 140 мм рт. ст. ▴ □ Низкое систолическое давление - если ниже ▽ 90 мм рт. ст. ▴ □ Высокое диастолическое давление - если выше ▽ 90 мм рт. ст. ▴ □ Низкое диастолическое давление - если ниже ▽ 60 мм рт. ст. ▴ □

Громкость тревоги

Примечание

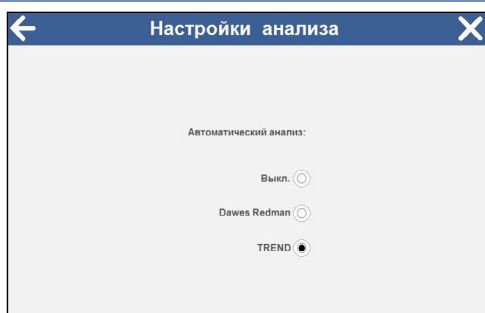
Задаёт уровень громкости для звуков сигналов тревоги. Это не зависит от уровня громкости, заданного пользователем для стандартных звуков сигналов тревоги. Громкость сигнала тревоги не может быть равна нулю.



Настройки анализа

Примечание

Пункты на этом экране зависят от лицензированных функций. Модели Intrapartum будут запускаться с графиком тенденций, а модели Antepartum – с анализом Dawes-Redman. Значения по умолчанию можно изменить в области «Защищенные настройки».



Безопасные настройки

Оператору нужно ввести код из 5 цифр (по умолчанию 1 2 3 4 5), чтобы открыть защищенную область.

Примечание

См. раздел 15.5 и также Руководство по техническому обслуживанию.



5.3.8 Меню «Просмотр»

Просмотр данных

Просмотр сеанса

МЭКГ

ФЭКГ

Коснитесь значка , чтобы открыть настройки меню «Просмотр».

Коснитесь каждой категории, чтобы открыть доступные пункты подменю.

Примечание: Кнопки подменю ЭКГ плода, МЭКГ будут отображаться только для моделей Intrapartum и только если подключены зонды.

Просмотр

Этот экран позволяет оператору выбрать предыдущий график КТГ для просмотра.

Оператор может выполнить поиск графика КТГ по дате или имени/идентификатору пациента.

Коснитесь необходимого графика КТГ и затем коснитесь **Просмотр**. Выбранный график отобразится на экране приложений.

Можно прокрутить график, для чего коснитесь и переместите толстую серую полосу прокрутки на экране. После того как полоса прокрутки будет отпущена, отображаемый график обновится.

Если установлен принтер, нажмите , чтобы распечатать график.

Подменю «Режим просмотра»



Когда монитор работает в режиме просмотра, коснитесь этой кнопки на панели управления, чтобы отобразить меню «Просмотр».

Просмотр

Открывается экран «Выбрать график КТГ».

Пациент-разрядник

Запускает новый сеанс мониторинга для нового пациента.

Новый сеанс

Запускает новый сеанс мониторинга для выбранного пациента.

Данные АД

Отображается экран «Результаты кровяного давления».

Коснитесь кнопки «Печать», чтобы распечатать результаты.

← Результаты АД						✕
Дата / Время	САД	ДАД	СрАД	МЧСС	Комментарий	
24/08/2020 10:46	130	85	105	51		
24/08/2020 10:46	134	82	108	49		
24/08/2020 10:47	107	71	81	55		
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak	

МЭКГ

ФЭКГ

На экранах МЭКГ/ЭКГП отображается график от любого подключенного зонда ЭКГ (плода или матери).

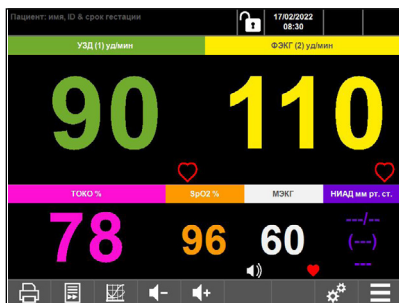
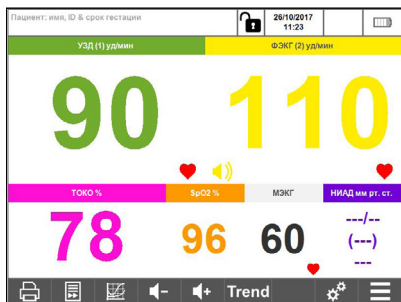
Коснитесь **Выбор**, чтобы сделать стоп-кадр экрана для просмотра графика.

Коснитесь **Трек**, чтобы возобновить график.



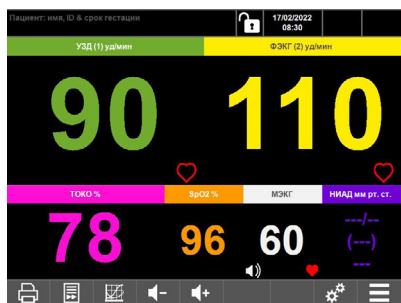
5.4 Параметры мониторинга

Можно настроить экран, чтобы отобразить белый или черный фон. (См. раздел «Настройки»).

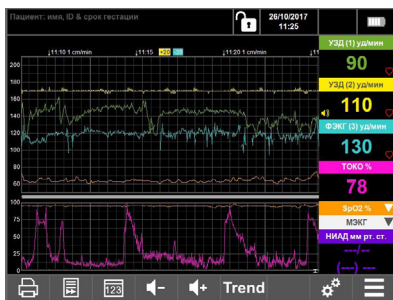


Экран приложений может отображаться в числовом формате или в формате графика.

Коснитесь  или , чтобы переключиться между отображением данных в числовом формате или формате графика.



Числовой формат

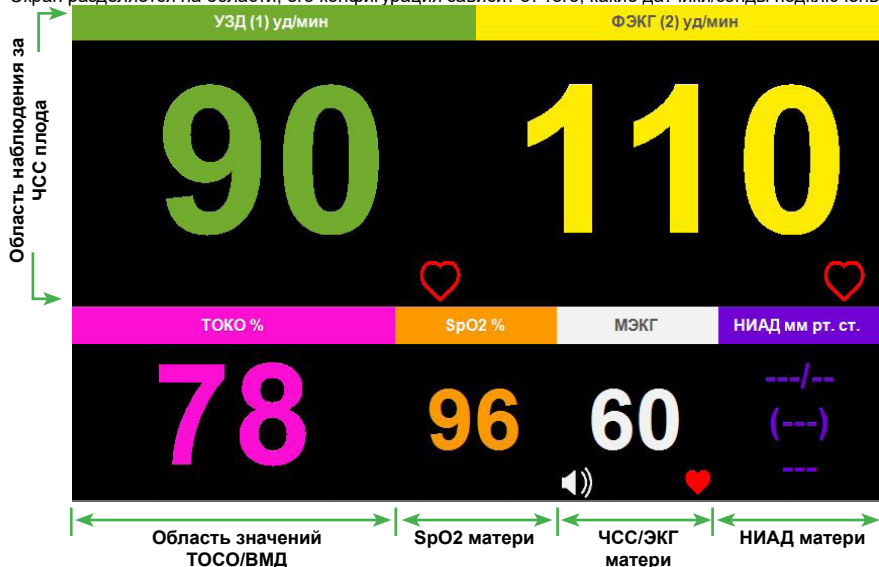


Формат графика

5.4.1 Числовой формат

На экране с числовыми данными увеличивается размер числовых данных и убираются графики. Это полезно, когда оператора нет рядом и числа можно видеть на расстоянии.

Экран разделяется на области, его конфигурация зависит от того, какие датчики/зонды подключены.



Звук

Звук можно настроить для одного канала или нескольких каналов одновременно – см. раздел 5.3.7.

Коснитесь и удерживайте любую область ЧССП или ЧССМ на экране, чтобы выбрать звук для этого канала. Символ динамика  отобразится на канале, если включен звук.

Чтобы выключить звук, коснитесь области, где отображается символ динамика.

Достоверность сигнала частоты сердечных сокращений плода

Частота сердечных сокращений отображается с помощью мигающего символа сердца в нижнем правом углу каждой области. Цвет этого сердца обозначает достоверность ЧСС, это не индикатор интенсивности сигнала.



Красный – высокая



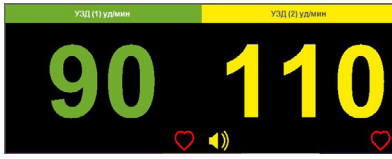
Оранжевый – умеренная



Желтый – низкая

Если отображается только контур символа сердца и не отображается ЧСС плода, монитор Team3 не может обнаружить сердцебиение плода.

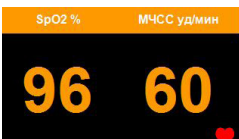
5.4.2 Мониторинг ЧСС плода

	Мониторинг одного плода При мониторинге одного плода ЧСС плода отображается большими цифрами в верхней центральной области. На дисплее ЧСС плода отображается с помощью ультразвукового датчика со звуком.
	Мониторинг двух плодов При мониторинге двух плодов область отображения ЧСС плода разделяется на два отдельных индикатора ЧСС плода, где используется проводной ультразвуковой датчик. Звук включается только для канала 1.
	Мониторинг трех плодов При мониторинге трех плодов область отображения ЧСС плода разделяется на три отдельных индикатора ЧСС плода. На экране отображается ЧСС трех плодов, каналы 1, 2 и 3 от проводного ультразвукового датчика. В этом примере экрана звук выключен.

5.4.3 ТОСО/ВМД

	ТОСО Область ТОСО показывает, что выполняется измерение ТОСО. Коснитесь и удерживайте область ТОСО, чтобы обнулить ТОСО-сигнал.
	ВМД * Область ТОСО показывает, что выполняется измерение ВМД. Коснитесь и удерживайте область ТОСО, чтобы обнулить сигнал ВМД. См. инструкции, которые входят в комплект поставки ВМД, чтобы узнать, как правильно выполнять обнуление.

5.4.4 MSPO₂ / ЧССМ / МЭКГ

	MSpO₂ Область MSPO₂ показывает, что зонд подключен и выполняется измерение насыщения кислородом. МЭКГ * В области МЭКГ отображается частота сердечных сокращений матери.
	MSpO₂/ЧССМ Если контакт МЭКГ не используется, будет отображаться ЧССМ, измеренная с помощью датчика MSPO₂.

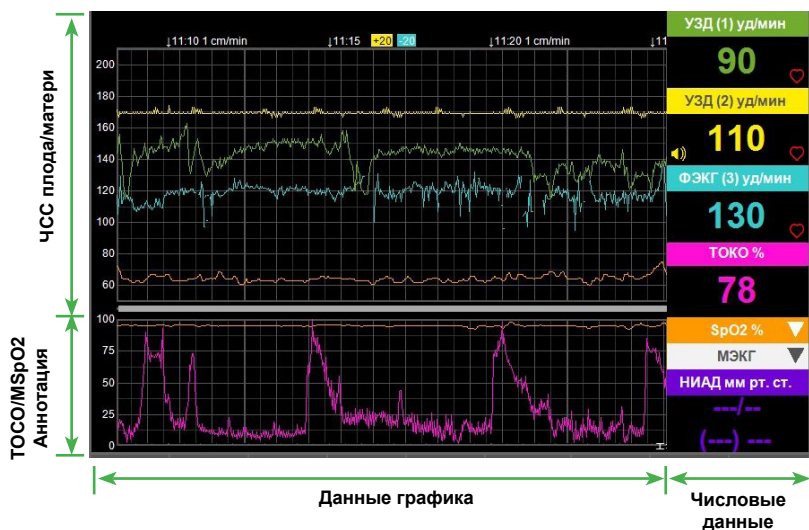
* Только модель Intrapartum

5.4.5 НИАД матери

НИАД мм рт. ст. 168/98 (120) 79	Область НИАД показывает, что было выполнено измерение. Коснитесь и удерживайте область НИАД, чтобы открыть меню НИАД. См. раздел 7.5 «Артериальное давление матери», чтобы узнать, как выполнить измерение артериального давления матери.
--	--

5.4.6 Формат графика

На экране графического сигнала данные отображаются в графическом формате, при этом числовые данные отображаются справа.



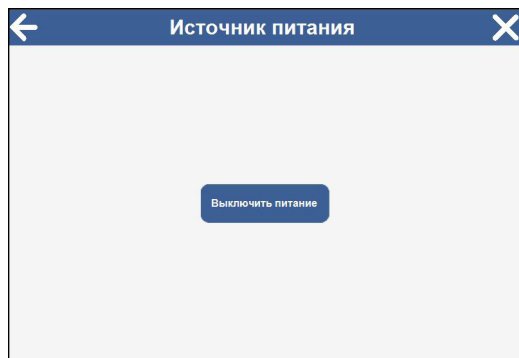
Одновременно можно развернуть только одну область MSpO₂, НИАД и МЭКГ ЧССМ.

Коснитесь , чтобы развернуть каждое измерение.

Аннотации и клинические события печатаются вертикально в области ТОСО/MSpO₂ на экране с графиками.

5.5 Выключение устройства

Коснитесь и удерживайте  , чтобы выключить прибор. Отобразится экран подтверждения.



Коснитесь «Выключение», чтобы выключить Team3, или коснитесь  , чтобы вернуться к последнему экрану.

Если продолжать удерживать кнопку включения/выключения в течение примерно 15–20 с, прибор выключится напрямую из любого состояния машины.

5.6 Автоматическая перезагрузка

В том маловероятном случае, если работа Team3 прервется, монитор автоматически перезапустится.

После перезапуска все ранее выбранные настройки и рабочие режимы будут сохранены, и функция мониторинга продолжит работать, как обычно.

5.7 Зарядка батареи

Если выполнены все следующие условия,

- Прибор выключен
- Прибор подключен к электрической сети
- Дополнительная батарея установлена
- Батарея не полностью заряжена

кнопка «Вкл/Выкл» будет светиться зеленым  и мигать, что показывает, что батарея заряжается. В противном случае индикатор будет ВЫКЛ.

Примечание

- Обычное время зарядки до 90 % из разряженного состояния составляет 3 часа.
- При питании от батареи прибор Team3 может работать минимум в течение 4 часов с мониторингом одного ультразвукового канала при громкости 25 % и без печати.

6. Наблюдение за параметрами плода

6.1 Предварительная подготовка



Убедитесь, что датчики и ремни датчиков чистые и готовы к эксплуатации. В особенности проверьте, не имеют ли датчики трещин или признаков повреждений. Смотрите инструкции по очистке в разделе 15.

1. Включите монитор Team3.
2. Проверьте принтер (если установлен). Убедитесь, что бумаги достаточно.
3. Проверьте настройку принтера (смещения ЧСС плода, двойные сетки).
4. При необходимости введите данные пациента.
5. Чтобы использовать анализ КТГ Dawes-Redman, необходимо ввести срок беременности, прежде чем запускать принтер/записывающее устройство.

6.2 Ультразвуковое наблюдение

1. Подсоедините зеленый датчик к гнезду зеленого цвета, обозначенному FHR1 на Team3. На главном экране становится активной область ULT1.
2. Пропальпируйте живот, чтобы определить положение и позу плода в матке.
3. Убедитесь, что пациентка чувствует себя удобно в положении полулежа или сидя. Обверните ремень вокруг живота и закрепите верх кнопки датчика.



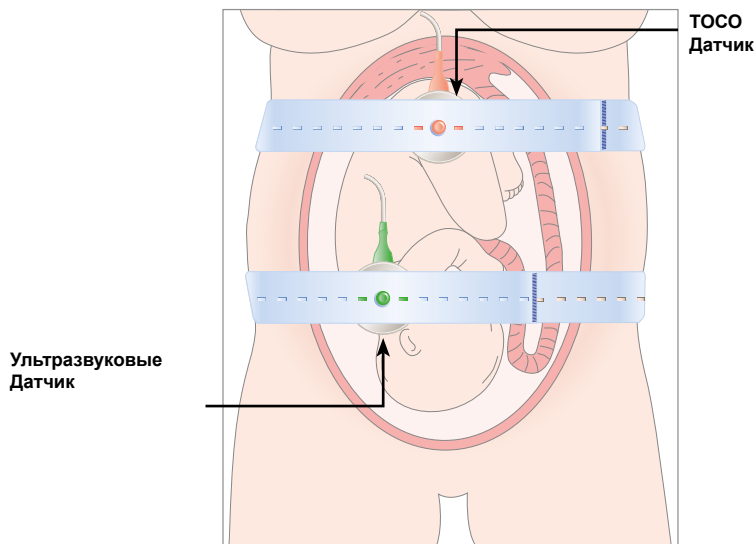
Присоединение датчика и ремня

4. 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.
5. Когда будет получен сигнал хорошего качества, монитор Team3 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 (или альтернативным способом). На листе бумаги запишите частоту пульса матери.
6. Подсоедините датчик движений плода к гнезду на задней панели. Объясните матери, как и когда им пользоваться. Заметьте, что перерыв между нажатиями препятствует непрерывному созданию маркеров событий.
7. Отрегулируйте громкость кнопками настройки на сенсорном экране.
8. Чтобы начать печать/запись, нажмите кнопку включения/выключения принтера/записывающего устройства на сенсорном экране.

Примечание

Напечатанный график и график, сохраненный в базе данных пациентов, будут отображать данные сигнала только с момента запуска принтера. Все данные графика на экране до этого момента не будут сохранены.

Советы для наблюдения



Расположение датчика для ультразвукового 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 МЭКГ или MSpO₂.

6.3 Ошибки в записи ЧСС плода



В случае наблюдения за частотой сердечных сокращений с использованием внешнего ультразвукового датчика иногда ЧСС плода может фиксироваться неправильно. Это является характерным для ультразвукового наблюдения и может происходить по ряду причин, включая следующее:

- Непреднамеренная регистрация ЧСС матери; при этом датчик улавливает более интенсивные сигналы пульсации сосудов матери, особенно во втором периоде родов (когда голова и сердце плода находятся ниже в родовых путях).
- Артефакт сигнала, например двойной подсчет или половинный подсчет; при этом записанная ЧСС плода внезапно кажется подозрительно более высокой или более низкой по сравнению с аудиосигналом, звучащим из динамика монитора.

Примечание. Если у вас имеются основания сомневаться в достоверности ЧСС плода и/или матери, всегда проверяйте показания с помощью независимых инструментов.

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

1. 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.
2. Запись сигнала МЭКГ/MSpO₂ поможет определить любую взаимную корреляцию между ЧСС матери и плода.

3. При использовании ультразвука слушайте звуковой сигнал. Доплеровский звук всегда будет отображать фактическую частоту обнаруженного сигнала, и на него не влияет 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.
4. Если допускается, что присутствует снижение значения наполовину, удвоение значения или другие артефакты, повторите любой из шагов 1–3.
5. Измените положение ультразвукового датчика, чтобы получить четкие звуки сердцебиения и добиться наилучших показателей.

Примечание. Отключайте все неиспользуемые ультразвуковые датчики, так как помехи могут приводить к появлению искусственного сигнала, когда датчик не приложен к пациенту.

6.4 Ультразвуковое наблюдение за двойней/тройней

Используйте ту же процедуру, что и для наблюдения за одним плодом, с несколькими датчиками.

1. Подсоедините зеленые датчики к гнездам зеленого цвета, обозначенным FHR1/FHR2/FHR3, на мониторе Team3. На главном экране становятся активными области ULT1/2/3.
2. Пропальпируйте живот, чтобы определить положение каждого плода в матке.
3. Оптимально разместите ультразвуковые датчики на животе пациентки. Для наблюдения за первым плодом, лежащем ближе, используйте датчик ULT1. Закрепите датчики ремнем.
4. Чтобы прослушать звуковой сигнал для каждого плода, нажмите соответствующую область экрана. Символ «Звук» указывает на активный звуковой канал.
5. Убедитесь, что два/три сигнала сердцебиения отличаются. Если сигналы сердцебиения кажутся похожими, проверьте положение датчиков.
6. Подсоедините датчик движений плода к гнезду на задней панели. Объясните матери, как и когда им пользоваться.
7. См. «Меню настроек – настройки печати», если на печатных графиках требуется смещение*.

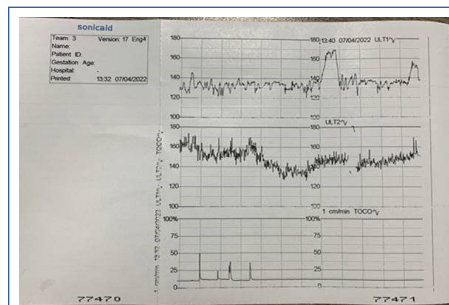
* Примечание.

Выбранное значение смещения сохраняется до тех пор, пока пользователь не отменит его или прибор не будет выключен. (Зависит от локально заданных настроек по умолчанию).



При расшифровке записи, сделанной со смещением +20 уд./мин или -20 уд./мин, дешифровщик должен вычесть это смещение из исходной частоты сердечных сокращений или добавить его, чтобы определить истинную исходную ЧСС. Если этого не сделать, то запись будет неверно истолкована и даны неверные рекомендации по лечению. Метки ULT2 +20/ULT3 -20 печатаются с регулярными интервалами как напоминание.

6.4.1 Печать двойных сеток



Включение печати двойных сеток позволяет одновременно печатать ЧСС плодов-близнецов на отдельных сетках на одной и той же странице распечатки. (Настройки > Смещения графиков > Печать двойных сеток).

Печать двойных сеток рекомендуется только для дородового периода.

6.5 ЭКГ плода (только модели Team3I – с использованием электрода ЭКГ плода)

Соединение

Датчик ЭКГ плода можно подключить к любому гнезду зеленого цвета на передней панели монитора (FHR1, FHR2, FHR3).

Примечание. Одновременно можно подключить только один датчик ЭКГ плода. Если подключено несколько датчиков ЭКГ плода, отобразится следующий экран:

Конфигурация датчика непригодна к исполь: ива

Пожалуйста, удалите непригодный датчик

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.



- Перед использованием всегда проверяйте электроды и их упаковку.
- Используйте только электроды для ЭКГ, поставляемые с монитором Team3, или перечисленные в брошюре «Вспомогательные принадлежности и расходные материалы».

Процедура наблюдения с помощью электродов Safelinc™/Qwik Connect™



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе с электродами для ЭКГ плода

1. Подсоедините провод ЭКГ плода к ноге матери при помощи адгезивной наклейки.
2. Подсоедините электрод для ЭКГ плода к подлежащей части плода.
3. Подключите электрод для ЭКГ плода к проводу ЭКГ плода.
4. На протяжении нескольких минут сигнал стабилизируется, и на дисплее появится ясный сердечный ритм. Индикатор достоверности должен отображаться в виде красного символа сердца.
5. При необходимости отрегулируйте громкость.

7. Наблюдение за параметрами матери

7.1 Схватки (с использованием ТОСО-датчика)



Используйте только ТОСО-датчики, поставляемые с монитором Team3, или указанные в публикации «Аксессуары».

1. Убедитесь, что ТОСО-датчик и ремни датчиков чистые и готовы к эксплуатации. В особенности проверьте, не имеют ли датчики трещин или признаков повреждений. См. инструкции по очистке в разделе 15.
2. Присоедините ТОСО-датчик к гнезду розового цвета на мониторе Team3.
3. Обверните ремень вокруг живота и закрепите его поверх кнопки датчика, так чтобы он находился на средней линии дна матки.
4. **ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНЯТЬ КОНТАКТНЫЙ ГЕЛЬ.** Удалите все остатки геля с живота в этой области.
5. Активность родовых схваток измеряется как отклонение в % от полной шкалы. Коснитесь и удерживайте область ТОСО на экране, чтобы сбросить схватки до заданного уровня % (0, 10, 20 % – см. настройки). Если включена функция автообнуления, она активируется, если график был плоским в течение более чем 3 минут.

Проверяйте периодически исходный уровень и при необходимости заново устанавливайте нулевую отметку для ТОСО-датчика.

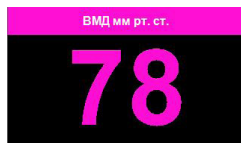


7.2 Схватки (с использованием датчика ВМД)



- **Используйте только датчики ВМД, поставляемые с монитором Team3, или указанные в публикации «Аксессуары».**
- **Перед применением всегда проверяйте датчики и их упаковку, чтобы убедиться, что они не повреждены и их стерильность не нарушена.**
- **Для правильного применения соблюдайте инструкцию производителя.**
- **Не подключайте датчики ВМД к моделям Team3 Antepartum, так как они несовместимы.**

1. Присоедините датчик ВМД к гнезду розового цвета на мониторе Team3.
2. Проверьте единицы измерения внутриматочного давления (мм рт. ст. или кПа). Измените их при необходимости. (см. раздел 5.3 «Меню настроек»).
3. Введите катетер, как написано в инструкции, приложенной к нему.
4. Установите нулевую отметку для датчика, как написано в инструкции, приложенной к нему. Коснитесь и удерживайте область ВМД на экране, чтобы обнулить ВМД.
5. Проверьте расположение и работу датчика, попросив пациентку покашлять. Там, где отображаются измерения родовой деятельности, должен отобразиться пик.



7.3 Маркер движений плода



В случае наблюдения за двойней эта функция будет показывать движения любого плода из двойни – нет возможности различать, какой конкретно плод двигается.

Движения плода можно регистрировать 2 способами: автоматически и вручную.

7.3.1 Автоматический маркер движений плода



Автоматическое обнаружение движений плода не предназначено для использования во время родов.

Движения плода автоматически записываются, когда выбран этот режим и задан соответствующий уровень обнаружения. См. раздел 5.3.7 – Меню «Настройки» – подменю «Клинические настройки», чтобы активировать функцию автоматической регистрации движений плода.

В верхней части сетки ЧСС плода автоматически печатается треугольный маркер.



– Автоматический маркер движений плода

Следует помнить, что автоматический детектор движений плода при отсутствии признаков жизни у плода может появляться в результате следующих факторов:

- Движения умершего плода во время или после движений матери.
- Движения умершего плода во время или после осмотра брюшной полости у матери.
- Перемещения ультразвукового датчика.
- Ультразвуковой датчик регистрирует движения матери, например кашель или плач.

7.3.2 Ручной маркер движений плода

Маркер движений плода – это кнопочный переключатель, оснащенный привязным кабелем и соединителем (включаются в стандартный комплект поставки). Он вставляется в разъем на задней панели прибора. Переключатель позволяет записывать движения плода, ощущаемые матерью.



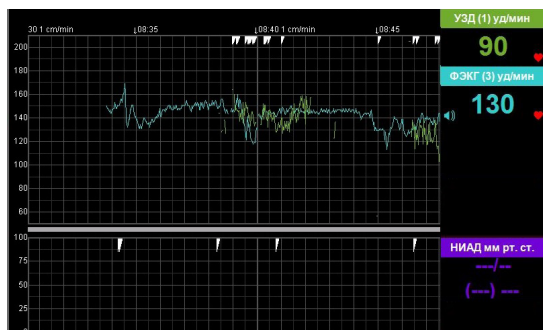
- **Используйте только переключатель маркера движений плода, поставляемый с монитором Team3, или указанный в публикации «Аксессуары».** Запрещено подключать любые иные приборы или оборудование к гнезду для датчика движений плода.
- **Перед использованием, проверьте переключатель маркера шевелений плода и сборный соединительный кабель, чтобы убедиться, что он чистый и неповрежденный.** См. раздел 15, чтобы ознакомиться с процедурами очистки.
- **Маркер шевелений плода должен храниться в сухом месте.** Запрещено погружать в жидкости или использовать в их присутствии.

1. Присоедините маркер движений плода к гнезду на задней панели монитора Team3 ().
2. Дайте матери маркер движений плода. Скажите, чтобы она нажимала на кнопку каждый раз, когда почувствует движение плода.

В верхней части сетки ТОСО печатается треугольная метка события.



– Ручной маркер движений плода



Примечание. Монитор Team3 может записывать ручные и автоматические движения плода одновременно.

7.4 ЭКГ матери

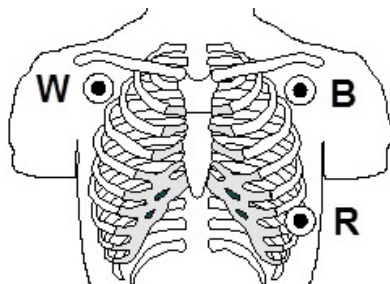
Наблюдение МЭКГ позволяет удостовериться, что записанная частота сокращений сердца фактически принадлежит плоду, а не матери.

МЭКГ не предоставляется как диагностическая функция ЭКГ, следовательно, она не соответствует требованиям IEC 60601-2-27.

Процедура мониторинга МЭКГ

1. Используйте само приклеивающийся 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:



2. Подсоедините провод МЭКГ (белый) к гнезду МЭКГ сбоку монитора Team3.
3. Пристегните к электродам три проводочных контакта провода МЭКГ. Они условно окрашены в белый, черный и красный цвета (W, B и R на диаграмме выше).
4. На протяжении нескольких минут сигнал стабилизируется, и на дисплее появится ясный сердечный ритм матери. Проверьте сигнал визуально, отобразив сигнал МЭКГ (нажмите  >

МЭКГ

7.4.1 Наложение на канал плода

Технология «Наложение на канал плода» на мониторе может помочь путем непрерывного отслеживания материнского пульса и ЧСС плода, регистрируя, когда записывается одна и та же частота сердечных сокращений.

Для получения материнского пульса можно использовать датчик на пальце ЭКГМ или SPO2.

Если ЧСС матери и/или плода кажутся похожими, прозвучит сигнал тревоги и будет напечатано FETAL CROSS CHANNEL (НАЛОЖЕНИЕ НА КАНАЛ ПЛОДА).

Если у вас имеются основания сомневаться в достоверности ЧСС плода, всегда проверяйте показания с помощью независимых инструментов.



- Слабый сигнал ЭКГМ/SPO2 мешает работе функции перекрестного контроля ЧСС плода. Если не может быть получен сигнал хорошего качества ЭКГМ/SPO2, во избежание случайной расшифровки ЧСС матери как ЧСС плода для контроля целостности сигнала ЧСС плода необходимо применять другие методы.
- Регулярно проверяйте качество сигнала ЭКГМ/SPO2, чтобы убедиться, что не произошло его ухудшения.
- Функция МЭКГ Team3 не предназначена для диагностического использования: если требуется наблюдать за сердцем матери, используйте соответствующее диагностическое оборудование для наблюдения за пациентом.
- Убедитесь, что любые незакрепленные проводящие части электродов и соответствующие разъемы для деталей, контактирующих с пациентом, включая нейтральный электрод, не соприкасаются ни с какими другими проводящими частями, включая заземление.

7.5 Артериальное давление матери

Монитор Team3 может измерять систолическое и диастолическое давление крови, среднее артериальное давление и среднюю частоту пульса в течение измерения. Измерения могут проводиться вручную или автоматически (с интервалом, определяемым пользователем).

Если артериальное давление матери становится выше или ниже определенных границ, включается сигнал тревоги. При желании сигнал тревоги можно отключить.



В странах, где не пользуются значением среднего артериального давления, его можно не отображать на распечатке и дисплее Team3.

Присоединение манжеты

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

Размер манжеты

Очень важно обеспечить, чтобы размер манжеты соответствовал длине окружности руки пациента.

Стандартный комплект поставки Team3 с опцией для измерения кровяного давления включает манжеты двух размеров.

- Средняя манжета – для окружности руки 24–32 см (цвет: синий)
- Большая манжета – для окружности руки 32–42 см (цвет: серый)

Хотя вышеуказанные манжеты должны подойти большинству пациентов, можно заказать дополнительно манжеты других размеров.



Использование манжеты неправильного размера может приводить к ошибкам при измерении кровяного давления.

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 одеваться таким образом, чтобы трубка размещалась снизу, а не сверху, и на одном уровне с сердцем.



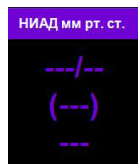
Во время размещения манжеты обращайте внимание на положение «маркера артерии», напечатанного на манжете. НЕ ВЫРАВНИВАЙТЕ манжету по трубке, чтобы расположить ее по артерии.

Прочие факторы

- Имеется большое количество других факторов, которые могут повлиять на измерение кровяного давления и которые учитывают национальные и международные рекомендации.
- 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
- Манжета должна иметь правильный размер и правильно располагаться, как описано выше – НЕ ВЫРАВНИВАЙТЕ манжету по трубке, чтобы расположить ее по артерии

В традиционном сфигмоманометре используется совершенно 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.

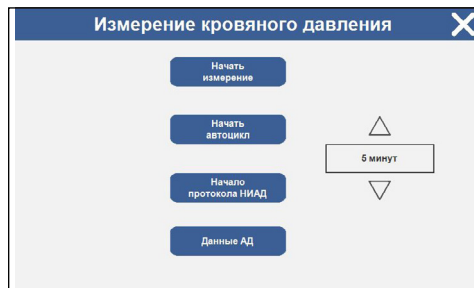
7.5.1 Процедура измерения кровяного давления



Наденьте манжету правильного размера на руку матери.

Коснитесь и удерживайте область НИАД, чтобы открыть меню НИАД.

Можно выбрать ручной или автоматический режим:



Ручное НИАД

Коснитесь , чтобы начать чтение показателя НИАД вручную.

Когда все будет готово, показатель отобразится в области НИАД.

Автоматическое НИАД

Чтобы настроить автоматическое измерение, коснитесь , чтобы настроить интервал между измерениями.

Коснитесь , чтобы начать измерение. Когда все будет готово, отобразится показатель. В

области НИАД будет отображаться символ часов . Показатель НИАД будет автоматически измеряться с установленным интервалом.

Чтобы отменить автоматическое измерение НИАД, коснитесь и удерживайте область НИАД, чтобы открыть меню НИАД, затем коснитесь .

Протокол НИАД

Выберите , чтобы запустить последовательный протокол НИАД, как описано ниже:

1. АД каждые 5 минут x 12 измерений, затем
2. АД каждые 15 минут x 4 измерений, затем
3. АД каждые 30 минут x 4 измерений, затем
4. АД каждый час, пока прибор не будет выключен

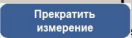
Пока используется протокол, в области НИАД будет отображаться символ часов . Показатель НИАД будет измеряться в каждой точке протокола, и будет отображаться артериальное давление.

Чтобы отменить протокол НИАД, коснитесь и удерживайте область НИАД, чтобы открыть меню НИАД, затем коснитесь .

Примечание.

- Результаты последнего измерения отображаются постоянно, пока не будет выполнено повторное измерение или в течение периода, заданного пользователем в настройках системы. См. раздел 15.5.
- Описанный выше протокол по умолчанию можно настраивать. См. раздел 15.5.



- Чтобы остановить измерение, коснитесь и удерживайте область НИАД.
Коснитесь , чтобы остановить измерение.
- Чтобы не причинить вред пациенту, необходимо учитывать клинический опыт, чтобы определить, можно ли использовать автоматические показатели кровяного давления, особенно в диапазоне 1–5 минут.

Сбой при измерении (ручном и автоматическом)

Когда происходит сбой при измерении НИАД:

- На дисплее НИАД отображается ---/---.



- Всегда пользуйтесь манжетой соответствующего размера. Запрещено использовать иные манжеты, кроме разрешенных для использования с монитором Team3.
- Для применения только у матерей. Запрещено применять у новорожденных.
- Встроенное предохранительное устройство для предотвращения избыточного нагнетания или увеличения периода нагнетания. 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 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 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.
- Частые измерения могут блокировать кровообращение и травмировать пациента.
- Чтобы не усугубить травму, не размещайте манжету на ране.
- Не надевайте манжету для измерения кровяного давления на конечности, где выполняется внутривенное вливание, внутривенная терапия или установлен артериовенозный шунт, в противном случае кратковременное прекращение кровообращения может повредить пациенту.
- Не размещайте манжету на руке со стороны тела, на которой была проведена мастэктомия или лимфаденэктомия.
- Увеличение давления манжеты может приводить к кратковременным сбоям в работе другого мониторингового оборудования, которое используется на той же конечности.
- Убедитесь, что нагнетающая трубка, соединяющая манжету для измерения кровяного давления с монитором, не сдавливается и не перекручивается.
- Значения температуры, влажности и высоты над уровнем моря, которые выходят за пределы, указанные для Team3, могут влиять на результаты.

Просмотр результатов АД

Коснитесь и удерживайте область НИАД, чтобы открыть меню НИАД.

 Данные АД

Коснитесь , чтобы отобразить экран с результатами АД.
Отобразятся результаты НИАД.

Результаты АД					
Дата / Время	САД	ДАД	СрАД	МЧСС	Комментарий
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

Коснитесь  , чтобы прокрутить результаты.

Примечание. Результаты АД можно распечатать в режиме просмотра – см. раздел 5.3.8.

7.6 Оксиметрия матери

При помощи монитора Team3 можно измерять содержание кислорода в крови и частоту пульса. Когда уровень насыщения кислородом крови матери падает ниже заданного уровня или частота пульса становится выше или ниже определенной границы, звучит сигнал тревоги (если он включен).

7.6.1 Процедура

Примечание: Если используется Freedom SF1, необходимо открыть экран «Версия» (см. раздел 15.5 «Защищенные настройки»), чтобы определить, можно ли одновременно использовать датчики SpO2 и беспроводные датчики на Team3. Версии системной платы меньше 5 не поддерживают одновременное использование датчиков Freedom и SpO2.

1. Присоедините оксиметрический датчик для матери к оксиметрическому кабелю для матери.
2. Присоедините оксиметрический кабель к соединительному блоку Team3. Убедитесь, что разъем на проводе пульсоксиметра точно выровнен по оси с ключом разъема гнезда MSpO₂ на соединительном блоке Team3. Вставьте штекер в гнездо до фиксации. Не крутите.
3. Закрепите датчик на матери. См. инструкции в комплекте поставки датчика.
4. Когда устройство обнаружит сигнал, результаты будут отображаться в области MSpO₂/ЧССМ (уд./мин) на экране.

Примечание. Если выполняется мониторинг МЭКГ, частота пульса МЭКГ перекрывает частоту пульса, определяемую оксиметром.

5. При необходимости отрегулируйте пределы сигнала тревоги и его громкость. См. раздел 8.

Отключение оксиметрического сенсора

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



- Запрещено отсоединять оксиметрический модуль, вытаскивая провод. Это будет безрезультатно, и соединительный блок может быть поврежден.
- Запрещено использовать другие оксиметрические датчики для матери, кроме разрешенных для использования с монитором Team3. Использование несовместимых датчиков или соединительных кабелей может привести к травме пациента.
- 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 оксиметрии матери.



- Периодически перемещайте сенсор (не реже, чем через каждые 4 часа) и проверяйте, нет ли повреждений кожи. Если мать испытывает неудобство из-за оксиметрического сенсора, немедленно прекратите его использование.
- Слабый сигнал MSPo_2 может помешать 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.
- Перед использованием проверьте датчик MSPo_2 на наличие повреждений.
- Регулярно проверяйте качество сигнала MSPo_2 , чтобы убедиться, что не произошло его ухудшения.
- Запрещено использовать на той же руке датчик MSPo_2 и манжету НИАД.
- BCI (круглое / прямоугольное гнездо) - Нельзя использовать функциональный тестер для оценки точности датчика пульсоксиметра или монитора пульсоксиметра. Чтобы проверить работу устройства, можно использовать дополнительный аксессуар «Симулятор пациента – оксиметр/ЭКГ» (Smiths Medical PM, Inc., № по каталогу 1606). Симулятор подключается к оксиметру вместо датчика или кабеля пациента. Он подает на оксиметр сигнал $\%\text{SpO}_2$ или частоты пульса с известными параметрами, что позволяет проверить работу оксиметров.
- Nellcor (прямоугольное гнездо) - Некоторые модели доступных на рынке настольных функциональных тестеров и симуляторов пациентов можно использовать для проверки надлежащей работы систем мониторинга, датчиков и кабелей Covidien Nellcor™. См. руководство пользователя для конкретного тестирующего устройства, чтобы узнать, как использовать соответствующую модель тестера. Хотя такие устройства могут быть полезными для проверки работы датчика, кабелей и системы мониторинга, они не могут подавать данные, необходимые для надлежащей оценки точности измерений SpO_2 системы.

Дополнительная информация

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

1. Система монитора Team3 для измерения MSPo_2 откалибрована для отображения функционального насыщения кислородом.
2. Диапазон пиковых длин волн и максимальная выходная оптическая мощность для разрешенных пульсоксиметрических зондов следующие:

Тип зонда	Пиковая длина волны	Выходная оптическая мощность
BCI 3444	660±3 нм и 905±10 нм	1,8 & 2,0 мВт тип.
Nellcor DS100A	660 и 890 нм ном.	<15 мВт

3. На функционирование и точность системы измерения MSPo_2 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.
4. Значения, выводимые на экран: MSPo_2 и значения частоты пульса, как указано в разделе 17.
5. Период обновления данных: 1 секунда
 Средняя частота пульса: 8 ударов
 Задержка сигнала тревоги: < 1 секунды
6. Пределы сигнала тревоги: См. раздел 17 «Спецификации».
7. Совместимые виды зондов: BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444/Nellcor Durasensor DS-100A

- | | |
|--|---|
| 8. Рекомендуемая продолжительность прикладывания: | 4 часа |
| 9. Датчик температур > 41 °C – Особые инструкции: | Недоступно |
| 10. Датчик температур > 41 °C – Последовательность действий оператора: | Недоступно |
| 11. Датчик температур > 41 °C – Максимальная температура: | Недоступно |
| 12. Датчик температур > 41 °C – Ограничение по возрасту: | Недоступно |
| 13. Биосовместимость: | За дополнительной информацией обратитесь к производителю датчика. |
| 14. Стерильность: | Недоступно Датчики предварительно не стерилизуют. |
| 15. Предостерегающие надписи: | См. выше предостережения, касающиеся совместимых датчиков и соединительных кабелей. |
| 16. Обследуемые пациенты: | Только для использования у беременных женщин. |
- Части тела, к которым прикладывается: Любой хорошо орошаемый палец, удобно размещаемый в датчике. Предпочтительно указательный палец.
- Применение: Для нерегулярного использования у беременных пациенток, находящихся в стационарном лечебном учреждении.

Примечание

Чтобы ознакомиться с дополнительной клинической информацией/исследованиями/отчетами, см. Приложение 5 – Дополнительная клиническая информация о MSpO2.

Отчет о клинической оценке ВС1:

Это исследование является описательным, междисциплинарным исследованием здоровых людей для сравнения четырех значений насыщения крови кислородом (SpO_2), определенных во время движения (тестовое состояние) с помощью пульсоксиметрических модулей модели 31400 (плата 31402B2), в сравнении с функциональными значениями насыщения крови кислородом (SaO_2), определенными с помощью СО-оксиметра (эталонное состояние).

Два дополнительных пульсоксиметрических модуля модели 31400 (плата 31402B2), которые не перемещались, использовались в качестве контрольного образца, чтобы определить стабильное плато в показателях насыщения крови кислородом.

Также проверили два пульсоксиметрических модуля модели 31400 (плата 31402B2), где используются датчики Nellcor™ DS-100A, которые также не перемещались (один в старом исполнении – серый штекер, другой в новом исполнении – синий штекер).

Исследование проводилось с использованием значений концентрации кислорода с равномерным распределением по диапазону SaO_2 70–100 %.

В этом исследовании приняли участие десять взрослых людей-добровольцев. Их возраст варьировался от 20 до 39 (в среднем 25,9) лет. Участвовали два афро-американца, семь белых, и один участник не указал расу. Восемь участников указали, что они не являются выходцами из Латинской Америки, а два участников указали, что они у них такое этническое происхождение. В этом исследовании принимали участие пять женщин и пять мужчин.

Краткая сводка по отчету о клинической оценке Nellcor:

В краткой сводке ниже описывается демографическая информация об участниках исследования для всех датчиков (перечислены в Таблице A-1): Всего проанализировали 11 участников. В исследовании приняли участие 4 (36,4 %) мужчин и 7 (63,6 %) женщин. Средний возраст участников исследования составил $30,36 \pm 7,85$ лет, при этом возраст варьировал в диапазоне от 22 до 46 лет. У трех участников был темный цвет кожи (от темно-оливкового до очень темного). Вес варьировал в диапазоне от 58,4 кг до 114,4 кг, и рост варьировал в диапазоне от 159 см до 187 см.

A_{RMS} (среднеквадратичная точность) используется для описания точности пульсоксиметрии, на что влияет погрешность и прецизионность. SpO_2 и частота пульса соответствуют критериям приемлемости для датчика D100A в условиях без движения.

($\leq 3,0$ % с использованием 411 точек данных, насыщение более 70–100 %, и $\leq 3,0$ % с использованием 444 точек данных для BMP).

8. Сигналы тревоги

8.1 Что подразумевается под сигналом тревоги

Сигналы тревоги в мониторе Team3 предназначены для оповещения пользователей о том, что наблюдаемые данные выходят за пределы заданных пользователями ограничений/периодов для каждого типа сигнала тревоги.

Они не оповещают пользователей о клинических состояниях и патологиях. Их нельзя использовать в этих целях, и пользователь несет за это ответственность.

Эти сигналы тревоги нельзя использовать при диагностировании патологических отклонений в частоте сердцебиения.



- Чтобы сигналы тревоги активировались, монитор Team3 должен выполнять печать или запись.
- Все сигналы тревоги имеют средний приоритет

8.2 Что можно видеть и слышать

Когда монитор переходит в тревожное состояние, звучит сигнал тревоги, в верхней части экрана



появляется значок , и соответствующие области сигнала тревоги начинают мигать.

На экране графика появится индикатор сигнала тревоги с указанием времени сигнала тревоги . Тревожное состояние будет напечатано в области ТОСО экрана.

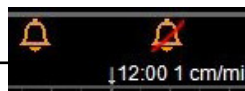
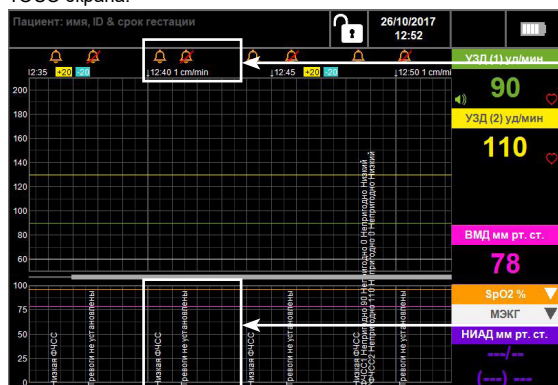
Сигнал тревоги будет звучать, пока оператор не подтвердит его.



Коснитесь , чтобы подтвердить сигнал тревоги и выключить звуковые и визуальные индикаторы.

На экране графика появится индикатор подтверждения сигнала тревоги с указанием времени

подтверждения сигнала тревоги . Подтверждение сигнала тревоги будет напечатано в области ТОСО экрана.



Печатаемые индикаторы

- Сигналы тревоги, относящиеся к плоду
- Сигналы тревоги, относящиеся к матери

FECG, ULT1, ULT2 и ULT3 высокая ЧСС плода

FECG, ULT1, ULT2 и ULT3 низкая ЧСС плода

FECG, ULT1, ULT2 и ULT3 потеря сигнала плода

Высокая ЧСС матери

Низкая ЧСС матери

Сигнал тревоги о низком насыщении O_2 для матери

Сигнал тревоги о высоком насыщении O_2 для матери

Сигнал тревоги о высоком систолическом давлении для матери

Сигнал тревоги о низком систолическом давлении для матери
 Сигнал тревоги о высоком диастолическом давлении для матери
 Сигнал тревоги о низком диастолическом давлении для матери
 Постоянный сигнал тревоги ТОСО
 Подтвержденный сигнал

8.3 Действия в ответ на сигналы тревоги

Тип сигнала тревоги	Рекомендуемый ответ пользователя
Сигнал за пределами диапазона	Подтвердите сигнал тревоги Лечащий врач должен выбрать необходимое действие
Потеря сигнала	Подтвердите сигнал тревоги, если необходимо Для ЧСС плода: измените положение датчика Для других параметров: проверьте прикреплённое датчика и соединения
Межканальный сигнал для плода	Измените положение датчиков, если необходимо.

8.4 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 сигналов тревоги, изменение пороговых значений или громкости

См. раздел 5.3.7 – Настройки – Настройки сигнала тревоги.

8.5 Технические сигналы тревоги Nellcor SpO2 (только для опции Nellcor SpO2)

Могут отображаться следующие технические сигналы тревоги:

Длительное время обновления MSpO2

Показывает, что показатель ЧСС матери является статичным в течение 25+ секунд. Если сигнал тревоги сработал, отображаемая ЧСС матери является недействительной. Измените положение датчика (попробуйте другой палец).

Задержка пульса MSpO2

Показывает, что сигнал пульса потерян. Измените положение датчика (попробуйте другой палец).

Сбой датчика

Указывает на поломку датчика – проверьте кабельные соединения или используйте другой датчик и/или интерфейсный кабель датчика.

Сбой SpO2

Указывает на внутренний сбой модуля SpO2 – требуется сервисный ремонт.

Примечание

Чтобы проверить сигналы тревоги, необходимо смоделировать тревожные условия с помощью внешних источников входных данных. Что касается сигналов тревоги ЧСС плода, это можно сделать быстро и легко: просто постучите по поверхности подключенного ультразвукового датчика рукой, меняя частоту, чтобы активировать соответственно сигнал тревоги высокой или низкой ЧСС.

9. Печать

9.1 Введение

Монитор Team3 включает систему термопечати на термочувствительной фальцованной бумаге в виде непрерывной ленты. Она почти не издает шума, поэтому ее работа незаметна.

9.2 Параметры бумаги

Печатающая система дает лучший результат при использовании бумаги для термопечати Sonicaid, хотя в качестве дополнительных принадлежностей предлагаются альтернативные лотки для бумаги Philips или GE/Corometrics. Заметьте, что параметры отпечатков для альтернативных типов бумаги могут быть ограничены из-за разницы в размерах по сравнению с бумагой Sonicaid.

Стандартная бумага для термопечати блекнет через какой-то период времени – как правило, до 5 лет, в зависимости от условий хранения. Если необходимо обеспечить более длительный срок хранения бумажных копий графиков, рекомендуется использовать бумагу Architrace. Ее номинальный срок годности составляет 25 лет. В качестве варианта следует рассмотреть применение ПО центрального наблюдения, к примеру Sonicaid Centrale, Fetalcare или Obstetric Archive. Оно позволит хранить и архивировать графики в электронном виде.

9.3 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, Gasoline, Toluene или Benzene
- Жирными веществами такими, как ланолин (например, лосьон для рук), свиной жир, хлопковое масло для производства маргарина или растительное масло.
- Любой источник тепла.

9.4 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 часа
3 см/мин	25 часов

Примечание

Скорость печати можно изменить только с помощью меню «Защищенные настройки». (См. раздел 15.5).

9.5 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. Значок принтера на панели управления изменится на . Отправленная на печать информация будет храниться в памяти до 100 часов, 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,

значок печати снова изменится на , и сохраненные данные будут быстро напечатаны, пока буфер не очистится. Затем начнется печать текущих данных.

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

9.6 Загрузка бумаги в принтер

Когда лоток принтера открыт, отображается экран справки со следующей диаграммой. Экран можно закрыть, закрыв лоток бумаги или нажав кнопку «Назад» .



Примечание.

Убедитесь, что во время закрытия лотка бумага остается выравненной по центру.



Экран автоматически возвращается к стандартному режиму, когда лоток закрывается, однако это не означает, что лоток закрыт **ПОЛНОСТЬЮ**. Всегда проверяйте, что он полностью закрыт: для этого убедитесь, что передняя панель лотка для бумаги не выступает из корпуса.

9.7 Использование других типов бумаги (не Sonicaid)

Мы настоятельно рекомендуем использовать стандартную бумагу Huntleigh. 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 изображения, 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 разности 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 расхождению между графиком 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.

Чтобы использовать при работе с монитором Team3 другую бумагу, а не марки Sonicaid, необходимо предпринять следующие действия:

- Замените лоток с бумагой, следуя инструкции, приложенной к лотку.
- Измените настройки бумаги Team3 (см. раздел 15.5).

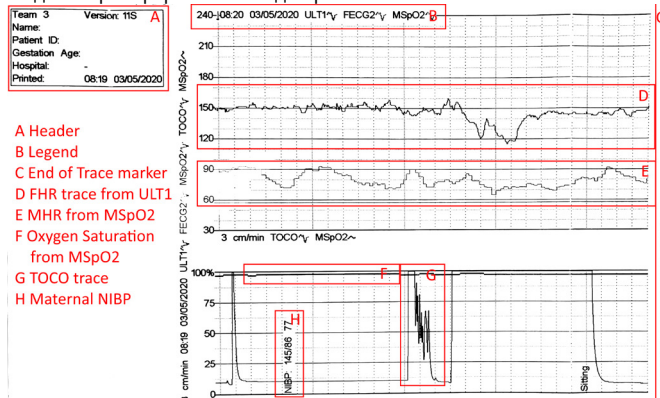
Примечание. Использование бумаги с предварительно нанесенной сеткой делает невозможной параллельную печать графиков для двойни.

Следующие варианты лотков с бумагой доступны в качестве вспомогательных принадлежностей:

- Лоток для бумаги Philips
- Лоток для бумаги GE Corometrics

9.8 Пример графика (бумага Sonicaid)

Ниже приводится пример фактической диаграммы КТГ.



9.9 Выключение принтера

9.9.1 Стандартная запись

Коснитесь зеленой кнопки принтера

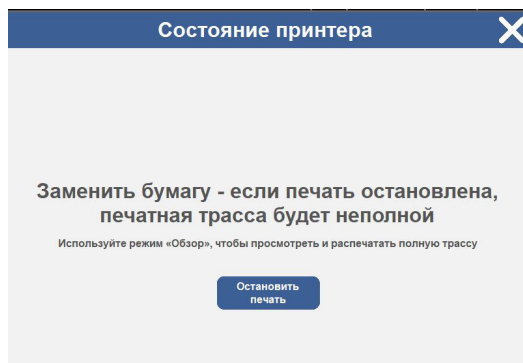


. Кнопка будет мигать, пока очищается буфер принтера, и станет серой после завершения печати.

Коснитесь зеленой кнопки недоступного принтера



. Если бумага закончилась, появится следующий экран.



Коснитесь

Остановить печать

, чтобы остановить запись, или , чтобы отменить. В случае отмены пополните запас бумаги, чтобы продолжить

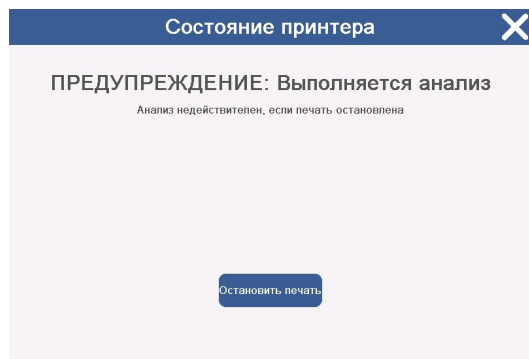
9.9.2 Остановка принтера во время анализа Dawes-Redman

Если анализ КТГ Dawes-Redman еще не соответствует критериям, остановка принтера приведет к ошибке анализа.

Коснитесь зеленой кнопки принтера



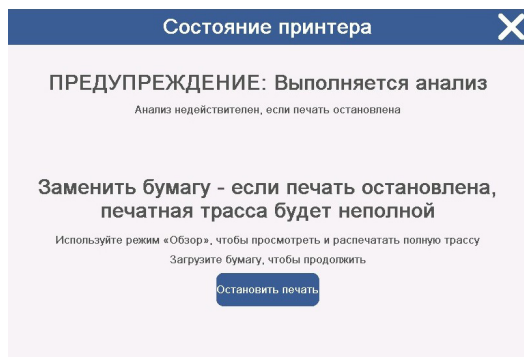
. Отобразится следующий экран.

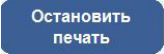


Если бумага закончилась, коснитесь зеленой кнопки недоступного принтера



. Отобразится следующий экран.



Коснитесь , чтобы остановить анализ, или , чтобы отменить.

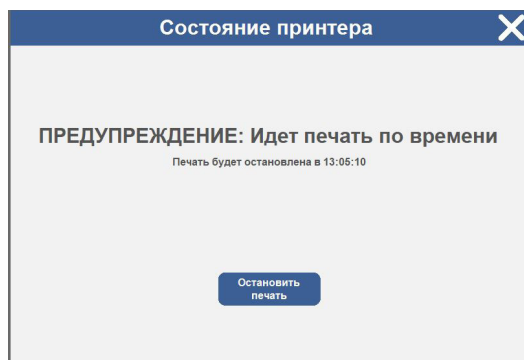
9.9.3 Остановка принтера с работающим таймером печати

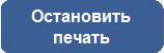
Если доступна функция таймера печати, это будет отображаться в виде наложения на кнопку печати



Когда принтер активный, она будет иметь вид

В случае попытки остановить принтер, до того как завершился отсчет таймера печати, появится следующий экран.



Коснитесь , чтобы остановить печать, или , чтобы отменить.

10. Sonicaid Trend

10.1 Введение

Sonicaid Trend – это режим ПО, доступный во всех мониторах серии Team3. 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.

Примечание: Функция Sonicaid Trend по умолчанию включена в мониторах Intrapartum (Team3I).



- **Осторожно! Анализ тенденций действителен только во время первого периода родов.**
- **Данные тенденций графика, полученные с помощью 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 периода 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!

Функция 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, получивший соответствующую подготовку.

10.2 Sonicaid Trend

Измерения тенденций выполняются на 15-й минуте, а затем повторяются каждые 15 минут. При этом используется базовая линия, включающая полученные за последние 60 минут данные 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
- Величина децелерации (ударов) за последние 60 минут
- Величина децелерации (ударов) за последние 15 минут
- Кратковременные вариации (мс) за последние 60 минут

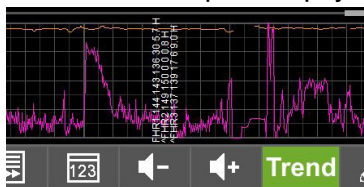
Индикатор достоверности

ПО Trend отображает 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», 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.

10.3 Результаты Sonicaid Trend

Напечатанные и отображенные результаты



Величины параметра и индикатор достоверности печатаются в разделе графика о сокращениях.

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).

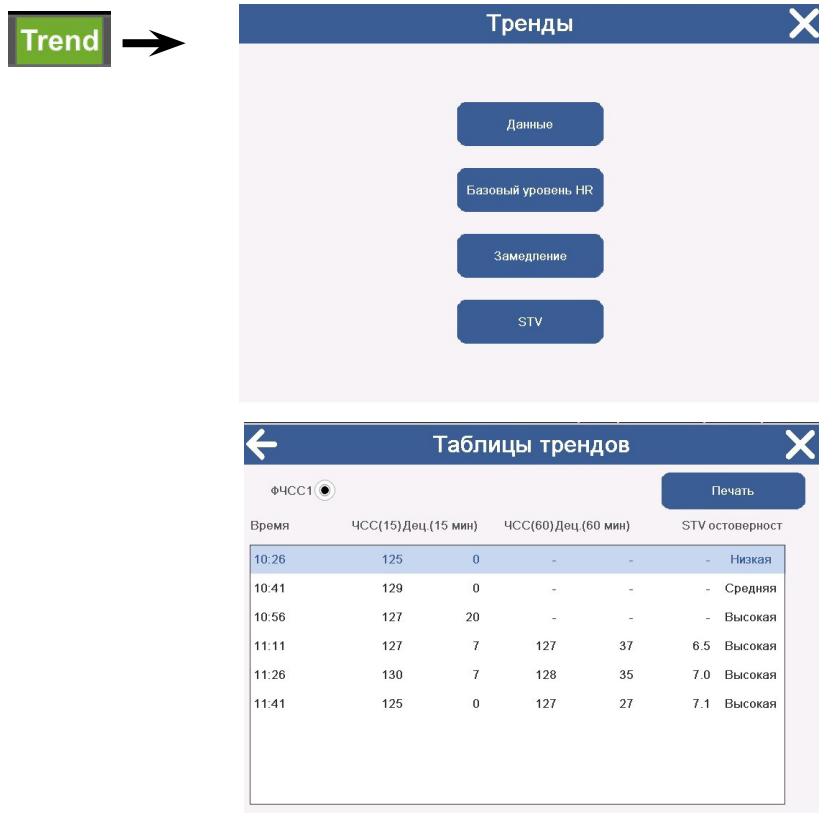
10.4 Просмотр данных Sonicaid Trend

Во время печати, записи или просмотра КТГ

Если результаты тенденций доступны в любом из этих режимов работы, кнопка тенденций на панели управления будет отображаться зеленой. Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить результаты тенденций, связанные с КТГ.

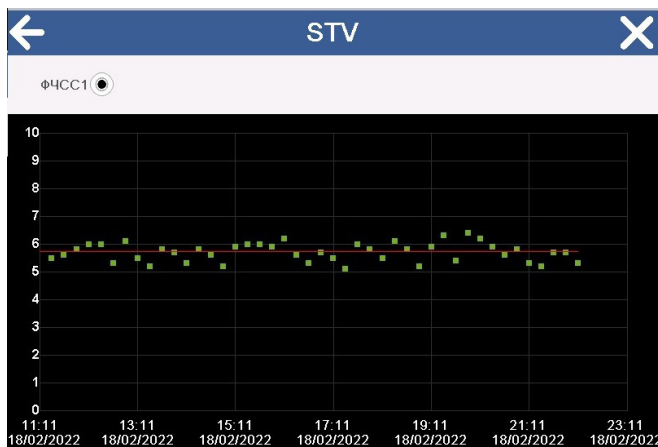
Данные ТЕНДЕНЦИЙ можно просматривать в формате числовой таблицы или графиков.

Графические представления особенно полезны с точки зрения предупреждения врачей о долгосрочных тенденциях, которые можно легко пропустить, и могут привлекать внимание к значительным клиническим проблемам – дополнительную информацию о работе этой функции можно получить у поставщика.



The diagram illustrates the process of viewing trend data. It starts with a green button labeled 'Trend'. An arrow points from this button to a blue menu titled 'Тренды' (Trends). This menu contains four options: 'Данные' (Data), 'Базовый уровень HR' (Baseline HR), 'Замедление' (Deceleration), and 'STV'. An arrow points from the 'Данные' option to a screen titled 'Таблицы трендов' (Trends Tables). This screen displays a table of trend data for a specific patient (ФЧСС1).

Время	ЧСС(15)Дец (15 мин)	ЧСС(60)Дец (60 мин)	STV остоверност
10:26	125	0	- Низкая
10:41	129	0	- Средняя
10:56	127	20	- Высокая
11:11	127	7	127 37 6.5 Высокая
11:26	130	7	128 35 7.0 Высокая
11:41	125	0	127 27 7.1 Высокая



11. Анализ Dawes-Redman в дородовой период

11.1 Применение по назначению

Назначение анализа Dawes-Redman — это анализ дородовых КТГ при клинических показаниях начиная с 26-й недели беременности. Его можно использовать при наблюдении за женщинами, испытывающими схватки Брэкстона-Хикса, однако он не предназначается для применения в скрытом или первом периоде раскрытия шейки матки, когда плод подвержен влиянию дополнительных факторов, таких как родовые схватки, фармакологические агенты и эпидуральная анестезия.



Анализ Dawes-Redman может помочь врачу при визуальной оценке графика, а не заменить его.

Таким образом, анализ Dawes-Redman не является диагнозом, а служит вспомогательным средством 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 анализ Dawes-Redman. Такая клиническая оценка может включать дополнительные тесты, например исследование кривых скоростей кровообращения в пуповине или составление биофизического профиля.

11.2 Обзор

Анализ Dawes-Redman – это режим ПО, доступный во всех мониторах серии Team3. С его помощью можно сопоставить параметры ЧСС плода с критериями, определяющими нормальную запись. Патологические показатели выделяются особо.

Анализ, встроенный в Team3, – это полноценная реализация новейшей, самой мощной версии известного во всем мире анализа Dawes-Redman КТГ.

ВНИМАНИЕ!

Ответственность за интерпретацию и оценку записи КТГ несет медицинский персонал, получивший соответствующую подготовку.



Анализ Dawes-Redman не может использоваться в течение скрытого или первого периода раскрытия шейки матки.

11.3 Критерии Dawes-Redman

Критерии Dawes-Redman были разработаны Доусом, Редманом и другими исследователями в Оксфордском университете в течение многих лет на основе растущей базы данных – самой крупной в мире базы данных такого типа. Это уникальный подход на основе фактов к интерпретации КТГ, который призван заменить традиционную визуальную интерпретацию на основе очень субъективной оценки, которая может сильно меняться в зависимости от специалиста и времени наблюдения. Исследования продемонстрировали, что этот субъективный процесс дает некачественные результаты.

Анализ Dawes-Redman КТГ заменяет эту оценку объективным показателем для широкого диапазона характеристик графиков, который затем проверяется с помощью мощного алгоритма на основе крупной базы данных в Оксфорде. В отчет об анализе указывается, были ли соблюдены критерии. Чтобы узнать больше о клиническом применении анализа, свяжитесь со своим поставщиком.

11.4 Анализ Dawes-Redman

Примечание

- Убедитесь, что ручной детектор событий пациента подключен и работает.
- Анализ Dawes-Redman не учитывает автоматические движения плода.
- Анализ Dawes-Redman по умолчанию включен в мониторах Antepartum (Team3A).

Первый результат анализа предоставляется спустя 10 минут данных КТГ хорошего качества. Затем он повторяется каждые 2 минуты в течение не более чем 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 вариабельность, и проводится поиск эпизодов высокой и низкой вариабельности.

После выявления соответствия критериям анализ можно остановить. В конце графика монитор Team3 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 вариабельности больше не будет выше первого центиля.

Графики для двойни и тройни

Анализ Dawes-Redman не учитывает шевеления плода при анализе показателей двойни.

Анализ Dawes-Redman для тройни планируется в будущих обновлениях программного обеспечения. Затем система сопоставляет вычисленные результаты с критериями Dawes-Redman.

- Если анализ останавливается раньше, чем прошло 10 минут, результаты анализа не отображаются.
- Если анализ останавливается в период между 10 и 60 минутами и критерии СОБЛЮДАЮТСЯ, система распечатывает и отображает сообщение «Соответствие критериям Dawes-Redman», а также все параметры измерения.
- Если анализ останавливается в период между 10 и 60 минутами и критерии ЕЩЕ НЕ СОБЛЮДЕНЫ, система распечатывает и отображает сообщение «Недействительный анализ Dawes-Redman, так как анализ преждевременно остановлен». Также доступны параметры измерения.
- Если анализ выполняется в течение полных 60 минут и критерии ЕЩЕ НЕ СОБЛЮДЕНЫ, система распечатывает и отображает сообщение «Несоответствие критериям Dawes-Redman», а также указываются причины несоблюдения критериев. Также доступны параметры измерения.
- Продолжительность анализа не будет превышать 60 минут.

11.5 Использование анализа Dawes-Redman

Запуск анализа Dawes-Redman

Перед настройкой анализа Dawes-Redman кнопка будет серой с красным символом «Недоступно».

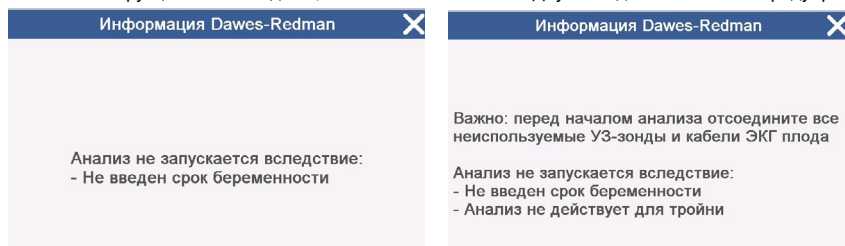


Чтобы убрать символ и сделать анализ доступным, убедитесь, что функция анализа Dawes-Redman включена на странице «Настройки -> Анализ».



- Убедитесь, что подключен только 1 ультразвуковой датчик, если только не выполняется наблюдение за двойней. Если второй ультразвуковой датчик подключен, но не используется, это будет влиять на анализ.
- Убедитесь, что в сведениях о пациенте указан срок беременности.

Если эти инструкции не соблюдены, после нажатия кнопки «Доус – Редман» появится предупреждение.

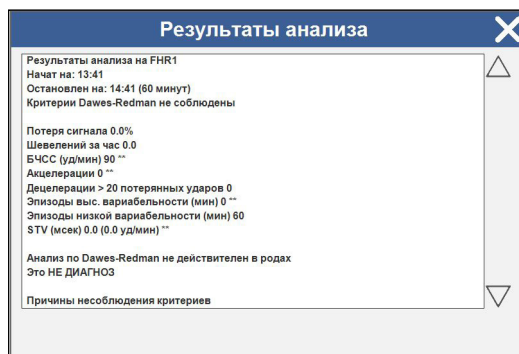


Запустите принтер или запись, чтобы начать анализ. КТГ будет содержать сообщение «Анализ Dawes-Redman начал», и кнопка «Доус – Редман» станет светло-фиолетовой.



Во время печати или записи

- Пока не прошло 10 минут, кнопка «Доус – Редман» будет иметь светло-фиолетовый цвет.
- В период между 10 и 60 минутами, если критерии еще не соблюдены, кнопка «Доус – Редман» будет иметь темно-фиолетовый цвет.
- В период между 10 и 60 минутами, если критерии соблюдены, кнопка «Доус – Редман» будет иметь зеленый цвет.
- Спустя 60 минут, если критерии еще не соблюдены, кнопка «Доус – Редман» станет голубого цвета.
- Анализ останавливается через 60 минут, и после печати таблицы результатов продолжается наблюдение за плодом и матерью.
- Если нажать кнопку «Доус – Редман» зеленого, темно-фиолетового или голубого цвета, монитор Team3 отобразит результаты последнего расчета анализа.



Во время просмотра КТГ с результатами анализа

- Если критерии соблюдены, кнопка «Доус – Редман» будет иметь зеленый цвет.
- Если критерии не соблюдены, кнопка «Доус – Редман» будет иметь голубой цвет.
- Если нажать кнопку «Доус – Редман» зеленого цвета, монитор Team3 отобразит результаты последнего расчета анализа.
- Если нажать кнопку «Доус – Редман» голубого цвета, монитор Team3 отобразит результаты последнего расчета анализа.
- Если кнопка имеет голубой цвет, график необходимо продолжать, пока кнопка не станет зеленой (критерии соблюдены) или до истечения 60 минут, после чего анализ автоматически остановится.
- Если график останавливается до того, как соблюдены критерии, и до истечения 60 минут, анализ станет недействительным.

Остановка анализа Dawes-Redman

Остановите запись или печать, чтобы остановить анализ. КТГ будет содержать сообщения «Соответствие критериям Dawes-Redman», «Недействительный анализ КТГ Dawes-Redman» или «Несоответствие критериям Dawes-Redman».

11.6 Отчет об анализе Dawes-Redman

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

- Значения подсчитанных параметров
- Когда впервые было установлено соответствие критериям Dawes-Redman
- Было ли установлено соответствие критериям Dawes-Redman в то время, когда анализ был остановлен
- Патологии

CARE result for	FHR1
Started at:4	11.08 AM
Stopped at:	12.08 PM (60 mins)
Dawes-Redman criteria met at	60 minutes
Signal Loss	0.0%
Fetal Movements per hour	0.0
Basal Heart Rate (bpm)	140
Accelerations	8
Decelerations > 20 lost beats	8
High Episodes (Min)	14
Low Episodes (Min)	0
Short Term Variatio (ms)	6.4 (2.2 bpm)
Dawes-Redman analysis is not valid during labour. This is NOT A DIAGNOSIS.	

Монитор Team3 отображает последние расчетные значения для таких параметров

- Потеря сигнала
- Движения плода за час
- Базальная частота сердечных сокращений
- Акцелерации
- Децелерации
- Эпизоды высокой вариабельности
- Эпизоды низкой вариабельности
- Кратковременная вариабельность

Причины несоответствия критериям

Если критерии не были соблюдены, в распечатке указываются причины. Возможные причины:

Причина
Базальная ЧСС за пределами нормального диапазона
Большие децелерации
Отсутствие эпизодов высокой вариабельности
Отсутствие шевелений и менее 3 акцелераций
Подбор для базовой линии недостоверен
Кратковременная вариабельность 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 показывают, что критерии не были соблюдены из-за одного или нескольких условий ниже:

- 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 variability
- Кратковременная variability < 3 мс
- Отсутствие акцелераций **и**
или < 21 шевелений в час
или долговременная variability в эпизодах высокой

variability ниже десятого центиля

- Долговременная variability в эпизодах высокой variability ниже первого центиля

Единичная звездочка указывает на следующие показания:

- Кратковременная variability < 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.

Предупреждения о базальной частоте сердечных сокращений

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НИЗКАЯ БАЗАЛЬНАЯ ЧСС ПЛОДА
ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО ЧСС ПЛОДА НЕ ПРОДОЛЖАЕТ УМЕНЬШАТЬСЯ
ПРИСУТСТВУЮТ ШЕВЕЛЕНИЯ ПЛОДА? СИНУСОИДАЛЬНЫЙ РИТМ?**

12. Использование монитора Team3 с центральной системой анализа

Монитор Team3 можно подключить к следующим центральным записывающим системам на базе ПК:

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Монитор Team3 допущен для использования с указанными системами на базе программного обеспечения Huntleigh. Системы других производителей, которые используют протокол обмена данными на основе отраслевого стандарта HP50/Philips, также должны поддерживаться, однако, возможно, они не прошли валидацию — для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Huntleigh.

12.1 Подключение Team3 к Sonicaid FetalCare и Sonicaid Centrale

1. Вставьте соединительный провод Sonicaid FetalCare в разъем RS232 на задней панели Team3.
2. См. инструкции по подключению из комплекта поставки системы Huntleigh или другой системы CRS.

13. Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе описываются наиболее частые проблемы, возникающие во время эксплуатации, а также их возможные причины. Если невозможно определить проблему после обращения к таблице из этого раздела, необходимо выключить монитор Team3, отсоединить его от сети и обратиться к квалифицированному технику.

Перед попыткой поиска неисправности проверьте, правильно ли подключен кабель питания к монитору Team3 и сетевой розетке.

13.1 ЧСС плода

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА / УСТРАНЕНИЕ
Не отображается сигнал ЧСС плода	Убедитесь, что монитор Team3 включен. Убедитесь, что датчик ЧСС плода подключен.
Высокий % потери сигнала	Проверьте установку датчика. Убедитесь, что датчик не поврежден. Попробуйте перейти из режима УЗ в режим ЭКГ плода.
Не выводится печать графика ЧСС плода	Убедитесь, что кнопка «Печать» нажата. Убедитесь, что бумага находится в лотке. Убедитесь, что лоток для бумаги полностью задвинут.
Только один график (двойня) ИЛИ наложение графиков (двойня)	Проверьте «Смещения принтера» в настройках принтера. См. раздел 5.3.7
При нажатии кнопки нет гудка.	Проверьте настройку звука. См. раздел 5.3.7.
Сигнал тревоги не работает	Сигнал тревоги может быть отключен. См. раздел 5.3.7 Монитор Team3 не выполняет печать/запись.

13.2 Пульсоксиметрия

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА / УСТРАНЕНИЕ
Сигнал не отображается, когда подключен пульсоксиметрический датчик ИЛИ Сигнал исчезает спустя некоторое время наблюдения	Убедитесь, что кабель надлежащим образом подключен к монитору. Проверьте соединения между кабелем и датчиком. Проверьте, правильно ли располагается палец внутри. Лак для ногтей может помешать считыванию показателей — выполните проверку с собственным пальцем.

13.3 Маркер движений плода

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА / УСТРАНЕНИЕ
Отсутствие отметок на графике, когда пациентка нажимает на маркер событий.	Убедитесь, что маркер событий подключен Проверьте, достаточно ли прошло времени с последнего нажатия кнопки.
Аппарат Team3 не издает гудок, когда пациентка нажимает на маркер событий.	Убедитесь, что маркер событий подключен Проверьте настройку звука. См. раздел 5.3.7.

13.4 Артериальное давление матери

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА / УСТРАНЕНИЕ
Отсутствие измерений показаний.	Проверьте манжету и шланг, и сделайте повторное измерение.

13.5 Печать

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА / УСТРАНЕНИЕ
Окончание бумаги	Окончание пачки бумаги (бумага Sonicaid) обозначается отображением цветной полоски. После исчерпания запаса бумаги значок принтера на панели управления изменится на  . Отправленная на печать информация будет храниться в памяти до 100 часов, что позволит заменить пачку бумаги.
Плохое качество отпечатков	1. Убедитесь, что загружен правильный тип бумаги. 2. Убедитесь, что бумага загружена правильным образом. 3. Убедитесь, что лоток для бумаги полностью задвинут. 4. Повторите печать. 5. Если качество не улучшилось, почистите печатающую головку. См. раздел 16.
Принтер перестал работать	Проверьте наличие и подачу бумаги. Если ошибку не удалось устранить, выгрузите информацию из блока в файл подкачки. Данные графиков хранятся в памяти.

13.6 Общие сведения

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА / УСТРАНЕНИЕ
Установка заблокирована, не реагирует на команды или не может выключиться	Удерживайте сенсорную кнопку вкл/выкл, пока установка не выключится — для этого может потребоваться 15–20 секунд.

В том маловероятном случае, если работа Team3 прервется, монитор автоматически перезапустится.

После перезапуска все ранее выбранные настройки и рабочие режимы будут сохранены, и функция мониторинга продолжит работать, как обычно.

Если произойдет несколько перезапусков, монитор выполнит полный сброс. В этом случае дисплей погаснет, а затем появится заставка, а монитор перезагрузится.

Это может занять до 40 секунд, после чего функция мониторинга возобновит работу в обычном режиме.

Если это неудобно, обратитесь к поставщику.

14. Уход и очистка

14.1 Общие сведения по уходу

Все продукты Huntleigh разрабатывались с учетом эксплуатации в типичных клинических условиях, однако они могут включать чувствительные компоненты, например ультразвуковой датчик, 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 Huntleigh или своим дистрибьютором, чтобы подать заявку на ремонт или замену оборудования.



ВНИМАНИЕ!

- 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).
- Всегда выключайте монитор и отключайте его от источника питания переменного тока перед чисткой и дезинфекцией.
- Не используйте абразивные ткани или чистящие средства.
- Не подвергайте стирке в автоматической стиральной машине и не стерилизуйте в автоклаве.
- Не используйте дезинфицирующие средства на основе фенола, растворы, содержащие катионовые поверхностно-активные вещества, соединения на основе аммиака, парфюмерию или антисептические растворы, такие как Sterisol или Hibiscrub.
- Если используются влажные или дезинфицирующие салфетки, убедитесь, что избыточный раствор выжат из салфетки, прежде чем ее использовать.
- Не допускайте попадания жидкости в продукты, и не погружайте их в раствор.
- Всегда вытирайте дезинфицирующие вещества, используя ткань, смоченную в чистой воде.

14.2 Общие инструкции по очистке и дезинфекции

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

1. Вытрите жидкости с поверхности устройства, используя чистую сухую ткань.
2. Протрите тканью, смоченной в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Протрите насухо, используя чистую, сухую безворсовую ткань.
4. Если продукт был загрязнен, используйте методы, которые предназначены для предметов, соприкасающихся с пациентом.

14.3 Очистка и дезинфекция предметов, соприкасающихся с пациентом

Очищайте предметы, соприкасающиеся с пациентом, прежде чем осматривать пациента, используя метод очистки при низком риске заражения, описанный ниже.

После осмотра пациента очищайте и/или дезинфицируйте предметы, соприкасающиеся с пациентом, используя соответствующий метод в зависимости от уровня риска перекрестного заражения, как описано ниже:

Риск	Определения	Порядок проведения
Низкий	Типичное использование или ситуации с низким риском заражения, например, кожа пациента не имеет повреждений, пациент не имеет видимых инфекций, а сами датчики не были загрязнены кровью.	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 (1000 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! Повторное и излишнее использование концентрированных растворов может привести к повреждению устройства. 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 устройством и обеспечивают эффективную очистку.

Одобрённые продукты		НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Салфетки, смоченные в спирте, Clinell (красного цвета)			
Салфетки, смоченные в спирте, Clinell Plus+ (красного цвета)			
Универсальные салфетки Clinell (зеленого цвета)			
Универсальный спрей Clinell (зеленого цвета)			
Линейка моющих средств Clinell (желтого цвета)			



ВНИМАНИЕ! После использования химикатов ВСЕГДА смывайте/убирайте химикаты с помощью абсорбирующего материала, смоченного в чистой воде, и протирайте поверхность насухо чистой тканью.

14.4 Манжета для измерения НИАД и датчик для пульсоксиметрии матери

Относительно проведения чистки и дезинфекции обращайтесь к инструкциям, поставленным производителем.

14.5 Ремни для крепления датчиков

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

Одноразовые ремни предназначены для использования только на одном пациенте, и их нельзя стирать. Они отличаются от многоразовых ремней цветом (белые) и имеют оранжевую маркировку SONICAID.

15. Обслуживание



Внимание! Очень важно внимательно соблюдать все инструкции, приведенные в разделе «Обслуживание».

15.1 Проводимое пользователем обслуживание

Перечисленные ниже проверки могут проводиться любым пользователем оборудованием.

Механическая проверка

Каждые три месяца:

1. 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.
2. Особенно внимательно осмотрите электрическую розетку переменного тока.
3. Тщательно проверьте детали на наличие трещин, через которые могут проникнуть жидкости или гель.
4. Замените любые неисправные или поврежденные датчики или кабели.
5. Если основной блок Team3 был поврежден, обратитесь к местному представителю компании Huntleigh Healthcare Ltd.

Чистка печатающей головки принтера

1. Как можно далее вытяните лоток для бумаги.
2. Выньте из лотка стопку бумаги.
3. Используя безворсовую ткань и чистый спирт, протрите поверхность вдоль всей длины печатающей головки, расположенной под пластмассовым краем отсека для бумаги.
4. Обратно установите лоток на место и положите в него стопку бумаги.

Проверка манжет и шлангов для измерения НИАД

Раз в месяц:

1. Проверьте шланг для измерения НИАД. Распрямите любые перегибы и перекручивания.
2. Проверьте наличие на манжетах следов износа или повреждений.

Проверка датчика для пульсоксиметрии

Раз в месяц:

Проверьте наличие на датчике любых следов износа или повреждений.

В случае обнаружения повреждений не используйте устройство. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем.

15.2 Техническое обслуживание

Обратитесь в свой сервисный отдел для получения подробной информации о техническом обслуживании и поддержке.

15.3 Устранение неисправностей

Все техническое обслуживание с устранением неисправностей должны проводить квалифицированные инженеры, утвержденные компанией Huntleigh Healthcare Ltd.

Руководство по техническому обслуживанию Sonicaid Team3 (номер для заказа детали 777490) составлен в помощь инженерам при техническом обслуживании и ремонте восстанавливаемых частей.

15.4 Ремонт

Ремонт должен производиться только компанией Huntleigh Healthcare Ltd или назначенным ею сервисным агентом. Свяжитесь с компанией Huntleigh Healthcare Ltd, если у вас возникли затруднения с обращением за ремонтом аппарата Team3.



ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь производить ремонт, пока монитор плода используется.

15.5 Защищенные настройки



ВНИМАНИЕ! Меню «Защищенные настройки» должны быть доступны только для авторизованного персонала.

Коснитесь , чтобы открыть меню «Настройки».

Безопасные настройки

Оператору необходимо ввести код из 5 цифр на сенсорном экране (код по умолчанию 1 2 3 4 5), чтобы открыть меню «Защищенные настройки».

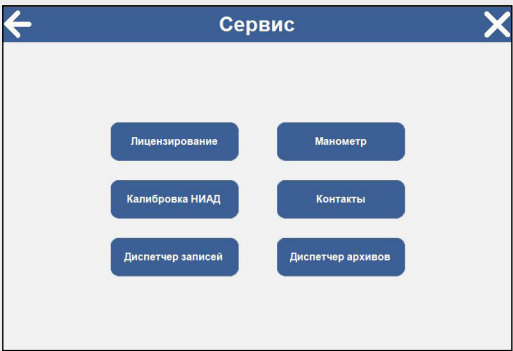


Подменю «Сервис»

Сервис

Пункты меню «Сервис» предназначены только для обученного биомедицинского персонала.

Введите код из 5 цифр на сенсорном экране, (код по умолчанию 5 5 5 5 5), чтобы открыть меню «Сервис».



Лицензирование

Только для сервисного обслуживания.
Позволяет активировать
дополнительные функции с помощью
действительного ключа лицензии.

Лицензирование

D	E	F
A	B	C
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	<	

Введите ключ лицензии

Калибровка НИАД

Только для сервисного обслуживания.
Позволяет квалифицированным
биомедицинским инженерам
калибровать систему НИАД на мониторе
плода.

Калибровка НИАД

Voltage Test

Offset Test

Gains Test

Pressure Test

Leak Test

Start Calibration

Reset

Диспетчер записей

Диспетчер записей позволяет
перемещать записи графиков во
внутреннюю архивную базу данных.

Диспетчер записей

2022-02-17 14:43

2022-02-17 09:10

2021-09-22 09:44

2021-09-22 09:41

Поиск по дате

Поиск по имени или ID

Поиск:

й ц у к е н г ш щ з х ъ

ф ы в а п р о л д ж э

я ч с м и т ь б ю ё

↑ space 1-9 .,:@ <|

Манометр

Только для сервисного обслуживания.
Позволяет квалифицированным
биомедицинским инженерам проводить
испытания, связанные с измерением
НИАД.

Манометр

Старт

Контакты

← Контакты ✓ X

1		5	CF24 SHN
2	Huntleigh Healthcare Ltd.	6	
3	Portmanmoor Road Industrial Estate,	7	tel: 029 2048 5885
4	Cardiff	8	

Й Ц У К Е Н Г Ш Щ З Х Ъ
Ф Ы В А П Р О Л Д Ж Э
Я Ч С М И Т Ь Б Ю Ё
↑ space 1-9 .,@ <=>

Диспетчер архивов

Диспетчер архивов позволяет переносить записи графиков из внутреннего архива назад в рабочую базу данных.

← Диспетчер архивов X

Поиск по дате ☐
Поиск по имени или ID ☒

☐ Поиск:

Й Ц У К Е Н Г Ш Щ З Х Ъ
Ф Ы В А П Р О Л Д Ж Э
Я Ч С М И Т Ь Б Ю Ё
↑ space 1-9 .,@ <=>

Настройка языка

← Настройка языка ✓ X

Язык Страна

suomi, suomen kieli RU
français, langue française
italiano
Nederlands, Vlaams
Norsk
język polski, polszczyzna
Português
Русский

Название ЛПУ

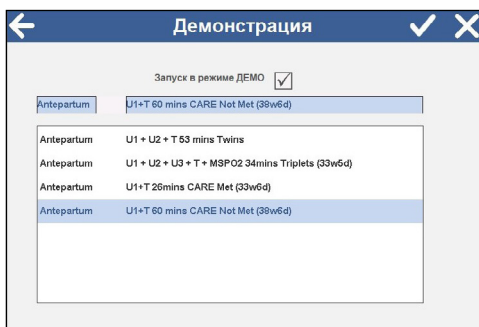
← Название ЛПУ ✓ X

Название ЛПУ

Й Ц У К Е Н Г Ш Щ З Х Ъ
Ф Ы В А П Р О Л Д Ж Э
Я Ч С М И Т Ь Б Ю Ё
↑ space 1-9 .,@ <=>

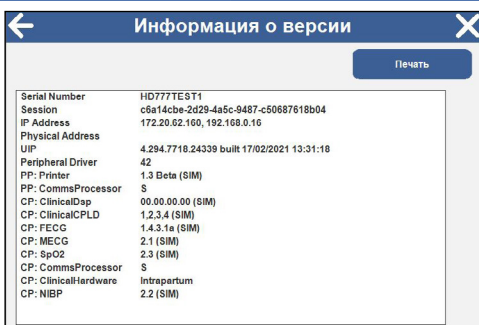
Демонстрация

Позволяет использовать систему в демонстрационном режиме. Воспроизводит ранее записанную КТГ в режиме непрерывного цикла, пока цикл не будет прерван с помощью этого диалогового окна. Необходимо выключить и включить питание.



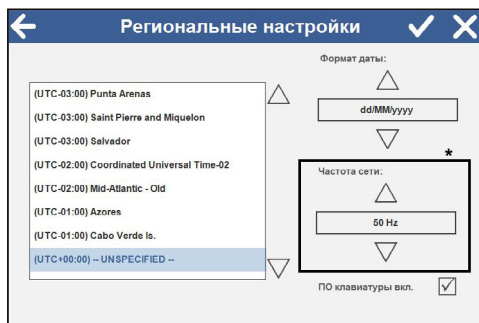
Щелкните один из демонстрационных графиков, чтобы включить демонстрационный режим дородового периода. Выключите и включите установку, чтобы активировать. Как вариант, установите флажок, чтобы запустить демонстрационный режим периода во время родов. Чтобы выключить демонстрационный режим, выключите и включите установку.

Информация о версии



Региональные настройки

Изменение часового пояса позволяет настроить параметры летнего времени. Установка отобразит запрос на выключение после нажатия кнопки «Сохранить».



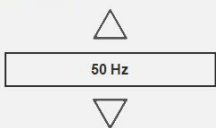
* Настройка частоты электрической сети

Настройка по умолчанию для частоты электрической в этом продукте — 50 Гц.

Коснитесь , чтобы выбрать необходимую частоту.

Коснитесь , чтобы подтвердить.

Частота сети:



Клинические данные	← Клинические настройки ✓ ✕ Значки тревоги Колокольчик ☒ Стандарт ☐ Настройки сигнала Во время записи/печати ☒ Всегда ☐ Показать СРАД ☒ Период вывода на экран данных АД ▾ 10 минут ▴ Перерыв в тревоге SpO2 1 минут ▴
Данные пациента Позволяет включить или выключить эти функции.	← Данные пациента ✓ ✕ Разрешить Данные пациента ☒ Easynote ☒ Записи ☒
Настройки принтера Эта кнопка недоступна, пока выполняется печать.	← Настройки принтера ✕ Скорость & Шкала Принтера Бумага для принтера
Подменю «Настройки графиков и принтера»	
Скорость & Шкала Принтера	← Скорость & Шкала Принтера ✓ ✕ Скорость принтера (см/мин) 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ Вертикальная шкала (уд/мин/см) 20 ☒ 30 ☐ Вертикальная промежуточная шкала 5 ☐ 10 ☒ UA Масштаб Большой ☒ маленький ☐

Бумага для принтера Если не используется бумага Sonicaid, необходимо установить нестандартный лоток для бумаги	← Бумага для принтера ✓ ✕ Sonicaid ☒ HP / Philips / Spacelabs ☐ GE Corometrics ☐												
Коды блокировки	← Коды блокировки ✕ Код защищенных настроек Код разблокирования монитора Сервисный код Код данных пациента												
Подменю «Коды блокировки»													
Код защищенных настроек	← Код защищенных настроек ✓ ✕ <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>↩</td></tr> </table> 1 2 3 4 5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	↩
1	2	3											
4	5	6											
7	8	9											
	0	↩											
Код разблокирования монитора	← Код разблокирования монитора ✓ ✕ <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>↩</td></tr> </table> 0 0 1 2 3 Заблокировать экран ☒	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	↩
1	2	3											
4	5	6											
7	8	9											
	0	↩											

Сервисный код

Код данных пациента

Настройки управления

Сохранить локальные настройки =
Установить все текущие настройки как
значения по умолчанию.

Применить по умолчанию =
Перезаписать все текущие настройки
сохраненными значениями по
умолчанию.

Импорт и экспорт позволяет передавать
данные на монитор Team3 и с него с
помощью флеш-накопителя USB*.

Примечание. НЕ ПЕРЕНОСИТЕ файлы настроек с одного монитора на другой, если версии программного обеспечения не совпадают.

Примечание. Кнопки «Импорт/Экспорт» отображаются, только если установлен флеш-накопитель USB.

* У поставщика можно получить программный инструмент, который поддерживает функцию Easinote. См. раздел 15.6.

Протокол НИАД

Позволяет настраивать данные протокола НИАД.

	Период (мин.)	Повторить
Шаг 1	5	☒
Шаг 2	15	☒
Шаг 3	30	☒
Шаг 4	60	☒

15.6 Настройка Easinotes



ВНИМАНИЕ!

Меню «Защищенные настройки» должны быть доступны только для авторизованного персонала.

Подсистема EasiNotes очень гибкая и позволяет настроить на Team3 до 12 групп из 12 заметок. См. раздел 15.5, чтобы узнать, как изменить язык и получить доступ к функции «Управление настройками».

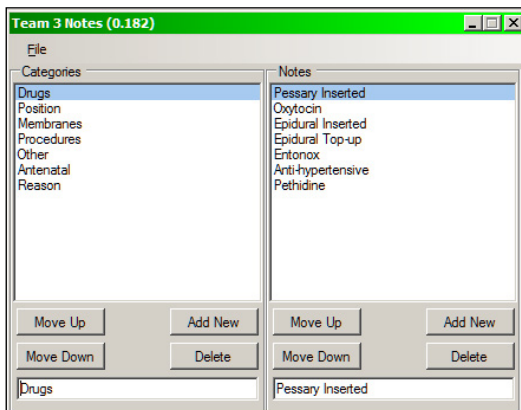
Экспорт EasiNotes

1. Когда монитор Team3 включен, вставьте флеш-накопитель USB в один из USB-портов Team3.
2. Настройте для Team3 необходимый язык. Благодаря этому файл EasiNotes, который необходимо экспортировать, сохраняется вместе с другими файлами на этом языке. Важно помнить, что каждый язык имеет собственный файл EasiNotes, в связи с чем файл EasiNotes будет меняться в зависимости от выбранного языка.
3. Откройте экран «Управление настройками».
4. Коснитесь кнопки **Экспорт клинических замечаний**, чтобы скопировать файл EasiNotes на текущем языке на флеш-накопитель USB.
5. Закройте меню и извлеките флеш-накопитель USB.

Настройка Easinotes

1. Обратитесь в службу поддержки Huntleigh, чтобы получить ссылку для загрузки инструмента редактирования EasiNotes.
2. Установите инструмент и запустите его. (См. изображение ниже).
3. Откройте файл Easinotes.hcf на флеш-накопителе USB, экспортированный из монитора Team3.
4. Слева в окне инструмента отображается каждая из категорий (см. раздел 5.3.6).

Кнопки ниже позволяют создавать новые категории, удалять другие категории, а также менять их относительное положение в списке.

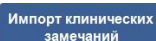


5. Справа в окне инструмента отображается каждая заметка для выбранной категории. Кнопки ниже позволяют создавать новые заметки, удалять другие заметки, а также менять их относительное положение в списке.
6. В нижней части окна инструмента 2 текстовых поля позволяют редактировать выбранную категорию или заметку. Эти текстовые поля позволяют использовать текст на любом языке Windows, таким образом, можно собрать полный комплект заметок на французском языке.
7. После того как редактирование завершено, сохраните изменения, перезаписав исходный файл.

Импорт Easinotes

1. Когда монитор Team3 включен, вставьте флеш-накопитель USB, содержащий отредактированный файл Easinotes.hcf, в один из USB-портов Team3.
2. На мониторе Team3 уже должен быть настроен нужный вам язык. Благодаря этому файл EasiNotes, который необходимо экспортировать, сохраняется вместе с другими файлами на этом языке.
3. Откройте экран «Управление настройками».

Импорт клинических замечаний

4. Коснитесь кнопки , чтобы скопировать файл EasiNotes с флеш-накопителя USB.
5. Закройте меню и извлеките флеш-накопитель USB.
6. Если возможно, отправьте файл EasiNotes.hcf, который вы сейчас используете, в компанию Huntleigh, чтобы его можно было включить в будущие версии программного обеспечения.

16. Спецификации

16.1 Классификация оборудования

Защита от поражения электрическим током.	Класс 1
Контактирующие с пациентом детали	Тип CF — ультразвуковые датчики/ТОСО/ЭКГ плода/МЭКГ  Тип BF — НИАД матери/MSpO2/маркер движений плода 
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от вредного попадания частиц и/или воды	Основной блок: IP30 при стационарной установке. IP32 при использовании защитного корпуса при перемещении продукта Ультразвуковой датчик и ТОСО-датчик: IPX7 Другие датчики: Не защищено
Возможность использования в среде, насыщенном кислородом.	Не пригодно

16.2 Общие сведения

Номинальное напряжение питания	100–230 В перем. тока
Тип предохранителя	2 x T3.15AN 250 В
Входная мощность	50–60 Гц, 8–133 вольт-ампер
Батарея (дополнительно)	Литиево-ионная аккумуляторная батарея 14,4 В
Батарея часов реального времени	Литиевая батарея Panasonic CR2032/BN 3 В
Размеры	Ширина 318мм, высота 230мм, глубина 237мм
Вес	5,7 кг (с принтером)
Срок службы	7 лет

16.3 Окружающие условия

Эксплуатация		Хранение
+10 °C — +40 °C	Диапазон температур	-10 °C — +40 °C
от 10 % до 90% (без образования конденсата)	Относительная влажность	93 % максимально
86 кПа — 106 кПа	Давление	86 кПа — 106 кПа

16.4 Датчики

Ультразвуковые

Диапазон	30-240 уд./мин.
Точность	± 1 уд./мин. в интервале 100–180 уд./мин. ± 2 уд./мин. за пределами диапазона
Сигналы тревоги	Верхний предел: 150–200 уд./мин. Нижний предел: 50–120 уд./мин. Потеря сигнала: % потерь за последние 5 минут
Режим	Направленный импульсный доплеровский Частота повторения импульсов 3,0 кГц
Частота	1,0 МГц (зеленый)
P _{max}	<30 кПа
I _{ob}	<1 мВт/см ²
I _{spta}	<3 мВт/см ²
Разрешение	16 битов
Техника безопасности	Тип защиты CF
Защита от проникновения жидкости	IPX7
Стандарты	IEC60601-2-37 : 2007 (тепловые индексы (TI) и механический индекс (MI) составляют <1,0 при любых настройках устройства)

ЭКГ плода

Диапазон	30-240 уд./мин.
Точность	± 1 уд./мин. в интервале 100–180 уд./мин. ± 2 уд./мин. за пределами диапазона
Сигналы тревоги	Как УЗ Сигнал тревоги при отходе отведения
Полное входное сопротивление	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
Техника безопасности	Тип защиты CF

Сократительная деятельность матки (внешний ТОСО-датчик)

Диапазон	0–100 относительных единиц
Чувствительность	80% ($\pm 5\%$) шкалы прибора, эквивалент 100 г
Диапазон смещения	± 100 г
Автообнуление	Ручная и автоматическая установка нуля
Техника безопасности	Тип защиты CF
Защита от проникновения жидкости	IPX7

Сократительная деятельность матки (вводимый внутрь внутриматочный датчик давления)

Датчики	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Или модели, подробно описанные в брошюре про дополнительные принадлежности и расходные материалы к системе Team3
Диапазон давления	0–100 мм рт.ст./0–13,3 кПа (на выбор пользователя)
Чувствительность	5 мкВ/В/мм рт.ст.
Точность	±5%
Техника безопасности	Тип защиты CF

ЧСС матери и электронная ЧСС матери

Диапазон	30–240 уд./мин.
Точность	±1 уд./мин.
Сигналы тревоги - Высокая и низкая частота сердечных сокращений Потеря сигнала	Верхний предел: 60–160 уд./мин. Нижний предел: 30–90 уд./мин. Сигнал тревоги при отходе отведения
Входной диапазон	От 500 мкВ до 5 мВ от пика к пику
Техника безопасности	Тип защиты CF
Максимальная частота обновления для отображаемой частоты пульса	80–120 уд./мин.: 2 сек 80–40 уд./мин.: 4 сек
Расчет частоты пульса	Рассчитывается как средний максимум 4 интервалов пульса. Частота обновления экрана — 4 Гц.

Пульсоксиметрия матери

Модуль	BCI (круглое / прямоугольное гнездо)	NELLCOR (прямоугольное гнездо)
Типы сенсоров	Пальцевой датчик BCI (Smiths Industries) 3444/NELLCOR DS100A Или модели, подробно описанные в брошюре про дополнительные принадлежности и расходные материалы к системе Team3.	NELLCOR DS100A Или модели, подробно описанные в брошюре про дополнительные принадлежности и расходные материалы к системе Team3.
Диапазон насыщения	0–99 % MSpO ₂	1–100 % MSpO ₂
Точность насыщения	±1SD при нормальном распределении в пределах диапазонов: Диапазон измерения 70–100 % +/- 4 % 70–99 % +/- 2 отображаемых цифры 0–69 % не указано	±1SD при нормальном распределении в пределах диапазонов: 70–100 % +/- 2 отображаемых цифры 0–69 % не указано
Диапазон частоты пульса	30–240 уд./мин.	20–250 уд./мин.
Точность частоты пульса	±2 уд./мин. или ±2%, в зависимости от того, какой из них выше	+/- 3 цифры
Показатели в записях/ на экране	Выведенные на экран и распечатанные показатели: % SpO ₂ матери Частота пульса	
Техника безопасности	Тип защиты BF	
Сигналы тревоги	Низкая насыщенность: 85–99 % MSpO ₂ Потеря сигнала: Пульс или ЭКГ	
Стандарты	ISO9919 : 2005	

Характеристики сигналов тревоги

Громкость звукового сигнала тревоги на расстоянии 1 м	Минимально 53db(A) По умолчанию 75db(A) Максимально 92db(A)
Звук сигнала тревоги	3 импульса Частота импульса = 311 Гц Продолжительность импульса = 170 мс Время подъема = 17 мс Время падения = 28 мс Интервал между импульсами = 160 мс Амплитуды импульсов в пределах 10 % по сравнению друг с другом Интервал между пиками составляет от 2,5 с до 30 с

Артериальное давление матери

Метод	Осциллометрический		
Диапазон давления	0–300 мм рт.ст.		
Диапазоны измерений	Систолическое 25–280 мм рт. ст. Диастолическое 10–220 мм рт. ст. Пульс 30–240 уд./мин.		
Точность	Измерение во время сдувания	Измерение во время надувания, IMT	Требуется в соответствии с международными стандартами
Точность датчика давления	±1 мм рт. ст.	±1 мм рт. ст.	макс. ±3 мм рт. ст.
Среднее отклонение точности измерения	< 1,7 мм рт. ст.	< 1,19 мм рт. ст.	макс. ±5 мм рт. ст.
Стандартное отклонение точности измерения	< 5,6 мм рт. ст.	< 3,48 мм рт. ст.	макс. 8 мм рт. ст.
Режимы	Ручной или автоматический Установленный пользователем интервал в автоматическом режиме: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 или 120 минут		
Запись/отображение	Выведенные на экран и распечатанные показатели: - Систолическое кровяное давление - Диастолическое кровяное давление - Частота пульса - Среднее артериальное давление		
Сигналы тревоги	Высокое систолическое: 100–180 мм рт. ст. Низкое систолическое: 50–150 мм рт. ст. Высокое диастолическое: 70–130 мм рт. ст. Низкое диастолическое: 40–120 мм рт. ст.		
Техника безопасности	Тип защиты В Аппаратное и программное управление ограничениями: - Давление воздуха (макс. 300 мм рт. ст.) - Время измерения (макс. 90 с)		
Стандарты	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Сфигмоманометр прошел клинические исследования в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Принтер

Печатающая головка	128 мм толстые пленки
Разрешение	8 точек на мм
Скорость печати	1, 2 или 3 см/мин (на выбор пользователя) 10 см/мин при ускоренной печати
Бумага	Простая термочувствительная z-образная бумага длиной 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 (необязательно)

16.6 Соединения*

Передняя панель

FHR1	Ультразвуковой датчик 1,0 МГц/отведение ЭКГ плода
FHR2	Ультразвуковой датчик 1,0 МГц/отведение ЭКГ плода
FHR3	Ультразвуковой датчик 1,0 МГц/отведение ЭКГ плода
ТОСО	ТОСО-датчик/отведение ВМД **

Боковая панель

MSpO ₂	Пульсоксиметрия матери
НИАД	Неинвазивное артериальное давление матери
МЭКГ	МЭКГ с использованием электродов ЭКГ

Задняя панель

Разъем IEC-320 C14 на корпусе	Питание от сети
Гнездо маркера движений плода	Разъем с диаметром ¼ дюйма
Эквипотенциальная точка заземления	Обеспечивает общую точку заземления для подключенного оборудования
RS232	Централизованная записывающая система (CRS)
Дополнительные	Система беспроводной телеметрии
Гнездо DVI	Внешний дисплей
USB-порты	Внешняя клавиатура, устройство чтения штрихкода, сенсорный экран, флеш-накопитель средства обновления
Порт Ethernet	Будущая система CRS

Интерфейсы

Телеметрия	Беспроводная телеметрия Sonicaid
Система	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* В зависимости от модели

** Только модель Intrapartum

16.7 Дисплей

Технология	Жидкокристаллический (ЖК) дисплей TFT
Размер	Диагональ 8,4"
Разрешение	SVGA, 800 x 600
Угол обзора	170°

Отображаемая на экране информация

ULT1, ULT2	Частота сердечных сокращений плода (30–240 уд./мин.) Частота пульса и индикатор достоверности
ЭКГ плода	Частота сердечных сокращений плода (30–240 уд./мин.) Частота пульса
МЭКГ	Частота сердечных сокращений матери (30–240 уд./мин.) Частота пульса
ТОСО	0–100 (относительные единицы)
Внутриматочный датчик давления	0–100 мм рт. ст. или 0–13,3 кПа
MSpO ₂	насыщение крови кислородом; Частота пульса
НИАД	Систолическое и диастолическое обновление Частота пульса MAP

16.8 Настройки по умолчанию

Сигналы тревоги

Потеря сигнала	50 %
ЧСС плода	Высокая — 160 уд./мин. в течение 3 мин ВЫКЛ Низкая — 110 уд./мин. в течение 3 мин ВЫКЛ
Постоянный сигнал тревоги ТОСО	50 % в течение 5 мин ВЫКЛ
ЧСС матери	Высокая — 100 уд./мин. в течение 3 мин ВЫКЛ Низкая — 60 уд./мин. в течение 3 мин ВЫКЛ
Систолическое давление матери	Высокое — 140 мм рт. ст. ВЫКЛ Низкое — 90 мм рт. ст. ВЫКЛ
Диастолическое давление матери	Высокое — 90 мм рт. ст. ВЫКЛ Низкое — 60 мм рт. ст. ВЫКЛ
Низкое насыщение крови матери	94 % ВЫКЛ

Автоматический анализ

Доус — Редман	ВЫКЛ — чтобы активировать эту функцию, можно приобрести ключ лицензии
TREND	ВЫКЛ — чтобы активировать эту функцию, можно приобрести ключ лицензии

Звук;

ЧСС плода	6 (из 20)
Сенсорная кнопка	6 (из 20)
Сигналы тревоги	10 (из 20)
Движение плода	10 (из 20)
Протокол обмена данными	HP50/RS232
Автоматическое распознавание перемещений	40% ВЫКЛ

НИАД

Автоматическое включение	ВЫКЛ
Интервал повтора	5 минут

Принтер

Вертикальная шкала	20 уд./мин./см
Второстепенная вертикальная шкала	10 уд./мин.
Скорость	1 см/мин
Печать двойной сетки	ВЫКЛ
Смещение FHR2	ВЫКЛ
Смещение FHR3	ВЫКЛ
Тип бумаги	Sonicaid

Таймер

Период таймера без стресс-тестирования	10 минут ВЫКЛ
--	---------------

Просмотр

Начальный экран	Числовой
Цвет фона	Черный

Сократительная деятельность матки

Нулевой уровень ТОСО	10 %
Автообнуление ТОСО	ВКЛ
Единицы ВМД	мм рт. ст.

Разное

Код блокировки экрана	00123
Включена блокировка экрана	ВКЛ
Частота электрической сети	50 Гц
Значки сигналов тревоги	Звонок
Формат даты	дд/ММ/гггг
Время ожидания сигнала тревоги MSpO ₂	1 минута
Период действия НИАД	10 минут
Показать среднее артериальное давление	ВКЛ
Код защищенных настроек	12345
Клавиатура	ВКЛ
Язык	en-GB

16.9 Общие стандарты

IEC60601-1: 2005 + A1:2012	ISO15223-1:2012
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012	IEC60601-2-49:2018
CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14	IEC62304
JIS T 0601-1:2012	IEC60601-1-2: 2014

17. Дополнительные принадлежности



Используйте только рекомендованные аксессуары, перечисленные в данном руководстве или в каталоге «Аксессуары и расходные материалы».

Чтобы получить подробные сведения о наличных в продаже изделиях, используемых совместно с Team3, смотрите прилагаемый к монитору каталог с дополнительными принадлежностями и расходными материалами. Наиболее свежее издание такого каталога можно по требованию получить у местных представителей компании Huntleigh. Предлагаемые дополнительные принадлежности, расходные материалы и запасные части включают:

Дополнительные принадлежности

Элемент	№ по каталогу
ЛОТОК ДЛЯ БУМАГИ Team3 — Phillips	ACC-OBS-077
ЛОТОК ДЛЯ БУМАГИ Team3 — Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
ЛОТОК ДЛЯ БУМАГИ Team3 — Huntleigh	ACC-OBS-079
Тележка	ACC-OBS-072
Настенный кронштейн	ACC-OBS-076
Соединительные отведения ЭКГ плода *	-
Соединительное отведение электронной ЧСС матери (eMHR)	ACC-OBS-070
Соединительное отведение для катетера ВМД *	-
Манжета для НИАД (разные размеры) *	-
Маркер событий пациента	SP 7775-6901
УЗ-датчики, ТОСО-датчики и датчики MSPO ₂ *	-
Руководство по техническому обслуживанию	777490
Защитный чехол Team3	ACC-OBS-088

Расходные материалы

Элемент	№ по каталогу
Гель Aquasonic (разные размеры) *	-
Упаковки бумаги Sonicaid * (стандарт — коробка 20)	ACC-8400-8003
Ремни для крепления датчиков *	-
Электроды ЭКГ для плода и ножные пластины *	-
Электроды ЭКГ для матери (коробка 300)	ACC-OBS-027
Одноразовый датчик катетера ВМД *	-

* Чтобы ознакомиться с полным ассортиментом дополнительных принадлежностей, см. каталог «Аксессуары и расходные материалы».

18. Гарантия и обслуживание

Стандартные положения и условия отдела диагностического оборудования компании Huntleigh Healthcare применимы ко всем проданным товарам. Копия предоставляется по требованию. Они содержат полное изложение гарантийных условий и не ограничивают законные права потребителя.

Возврат в рамках сервисного обслуживания

Если по какой-либо причине монитор Team3 возвращается производителю, пожалуйста:

- Почистите изделие согласно инструкциям в данной руководстве.
- Упакуйте его в соответствующую упаковку.
- Прикрепите к внешней стороне упаковки сертификат о дезинфекции (или другое заявление, заверяющее, что изделие было очищено).
- Сделайте на упаковке пометку 'Отдел обслуживания'.

Только для Великобритании – За дополнительными сведениями обращайтесь к документу HSG(93)26 (Принципы службы здравоохранения), изданному NHS (Государственной службой здравоохранения).

Компания Huntleigh Healthcare Ltd оставляет за собой право вернуть изделие, к которому не приложен сертификат о дезинфекции.

Сервисный отдел.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom (Великобритания).

Тел.: +44 (0)29 20485885
Факс: +44 (0)29 20492520
Эл. почта: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Приложение 1 Электромагнитная совместимость

Примите меры, чтобы рабочая среда, в которой размещен монитор Team3, не находилась под воздействием сильных источников электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов).

Данное оборудование производит и использует энергию радиоизлучения. Если оно установлено и используется не в строгом соответствии с инструкциями производителя, то может вызвать помехи или подвергаться их воздействию. Устройство протестировано в полностью сконфигурированной системе, соответствует стандарту EN60601-1-2, предназначенному для обеспечения подходящей защиты против таких помех. Вызывает ли оборудование помехи, можно определить во время его включения и выключения. Если оборудование вызывает помехи или подвергается их воздействию, их помогут устранить одна или несколько следующих мер:

- Изменение ориентации оборудования
- Перемещение оборудования с учетом источника помех
- Отодвигание оборудования от устройства, в присутствии которого возникают помехи
- Подключение оборудования к разным розеткам, таким образом устройства будут находиться на параллельных ответвлениях



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от установленных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства Team3 в качестве заменяемых деталей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или понижению защищенности устройства Team3.
- Запрещается использовать устройство Team3 рядом с другим оборудованием либо над ним; если использование устройства рядом с другим оборудованием либо над ним неизбежно, то устройство Team3 следует проверять на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Портативное радиопередающее оборудование (включая периферийные устройства, например кабели антенн и внешние антенны) должно размещаться на удалении не менее чем 30 см от любой детали монитора Team3, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Устройство Team3 предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства Team3 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.

Испытание на излучение	Стандарт	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	В устройстве Team3 энергия радиоизлучения используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому генерируемое радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс А	Устройство Team3 пригодно для применения в любых условиях, кроме бытовых помещений и помещений, подключенных напрямую к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электропитание жилых зданий.
Гармоничные излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / колеблющиеся излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство Team3 предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства Team3 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Расстояние между всеми компонентами устройства Team3, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика.
Проводящие радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц за пределами диапазонов ISM ^a 6 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц — 80 МГц в диапазонах ISM и диапазонах любительского радио	3 В	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 кГц — 80 МГц
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 МГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц
			где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м) ^b . Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении, а ^c должна быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ^d . Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

^a Диапазоны ISM (промышленное, научное и медицинское использование) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц — это диапазоны 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; и 40,66–40,70 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM в промежутке от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для того, чтобы уменьшить вероятность помех со стороны мобильного/портативного передающего оборудования, если они непреднамеренно вносятся в зоны с пациентами. По этой причине при расчете рекомендованного минимального расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

^c Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, радио- и телетрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиочастотных радиопередатчиков следует проводить электромагнитную разведку на месте. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется устройство Team3, превышает применяемый уровень радиочастотного соответствия, необходимо проверить, нормально ли работает устройство Team3. Если в работе устройства Team3 обнаружены отклонения, примите дополнительные меры, например, измените ориентацию устройства или установите его в другом месте.

^d Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

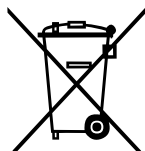
Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство Team3 предназначено для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь устройства Team3 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства соответствовала данным требованиям.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Покрывание пола должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30 %.
Кратковременные всплески электричества IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электричества ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи электричества ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрического питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной сети.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ, линия — линия ± 2 кВ, линия — земля	± 1 кВ, линия — линия ± 2 кВ, линия — земля	Качество электрического питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной сети.
Падение напряжения, краткие перерывы и колебания напряжения на линиях подачи электричества IEC 61000-4-11	<5 % U_r (падение >95 % от U_r) в течение 0,5 циклов 40 % U_r (падение 60 % от U_r) в течение 5 циклов 70 % U_r (падение 30 % от U_r) в течение 25 циклов <5 % U_r (падение >95 % от U_r) в течение 5 сек	<5 % U_r (падение >95 % от U_r) в течение 0,5 циклов 40 % U_r (падение 60 % от U_r) в течение 5 циклов 70 % U_r (падение 30 % от U_r) в течение 25 циклов <5 % U_r (падение >95 % от U_r) в течение 5 сек	Качество электрического питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной сети. Если требуется непрерывное использование Team3 в случае перебоев питания, рекомендуется обеспечить питание устройства Team3 от устройства бесперебойного питания или батареи, которую следует указать при оформлении покупки.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны иметь уровни, характерные для типичного расположения в типичном коммерческом или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_r — это напряжение в электрической сети перед применением тестового уровня.			

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством Team3			
Устройство Team3 предназначено для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства Team3 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством Team3, рекомендованного ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика м		
			800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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 расчетной максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от строений, объектов и людей.			

Приложение 2 Утилизация после окончания срока службы



Этот символ указывает, что данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно ответственно утилизироваться согласно местным требованиям.



Приложение 3. Спецификации базовых рабочих характеристик от производителя

Ниже приводятся подробные таблицы, в которых определяются базовые характеристики, включаемые в инструкцию по эксплуатации монитора плода Team 3. Определения применяются к модели Intrapartum, оснащённой всеми доступными опциями, в том числе функциями обследования плода в дородовом периоде. Соответствующие конкретные стандарты обеспечивают исходный материал для требований, перечисленных в этих таблицах.

Конкретные стандарты

Требования опираются на следующие конкретные стандарты:

Стандарт	Описание
IEC 60601-2-37	Ультразвуковое оборудование
IEC 60601-2-30	НИАД
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	ЭКГ матери
IEC 60601-2-49	Многопараметрическое оборудование

** применяется не полностью, так как данный канал используется только для получения показателя ЧСС матери, который используется для подтверждения показателя ЧСС плода, измеренного с помощью ультразвука*

IEC 60601-2-37, ультразвуковое оборудование	
Требования к базовым характеристикам	Описание подпункта
Ошибка отображаемого значения	Отсутствие ошибки в отображаемом числовом значении, которая не может быть обусловлена физиологическим воздействием и может изменить диагноз. Не отображаются неверные числовые значения, связанные с выполняемым диагнозом.
Ультразвуковое излучение	Отсутствие случайного или избыточного ультразвукового излучения.
Температура датчика	Отсутствие непредусмотренного или избыточного нагрева поверхности МОДУЛЯ ДАТЧИКА.

IEC 60601-2-30, НИАД	
Требования к базовым характеристикам	Описание подпункта
Величина погрешности	Погрешность во всём рабочем диапазоне условий окружающей среды составляет ± 3 мм рт. ст. или 2 % максимального показания.
Воспроизводимость	Воспроизводимость должна быть менее 3 мм рт. ст. (0,4 кПа).
Перебои сетевого электропитания	Включение/отключение электросети — продолжение работы или остановка устройства с подачей сигнала технического состояния. Сдувание манжеты до < 15 мм рт. ст. должно завершиться менее чем за 30 с, результат не отображается.
Измерение за пределами заданного диапазона	Если результат измерения находится за пределами заданного диапазона, подаётся сигнал технического состояния.
Тревожные сигналы высокого / низкого давления	Для высокого и низкого систолического, диастолического или среднего артериального давления предусмотрены сигналы тревоги средней приоритетности.

IEC 80601-2-61, SpO ₂	
Требования к базовым характеристикам	Описание подпункта
насыщение крови кислородом;	Точность SpO ₂ находится в пределах среднеквадратичного значения погрешности измерений, равного 4 %, в диапазоне от 70 % до 100 %. Предусмотрены сигналы тревоги средней приоритетности для низкого уровня насыщения кислородом и высокой или низкой ЧСС.
Частота пульса	Точность частоты пульса в пределах ± 5 уд./мин (или ± 2 %).
Отключение сетевого электропитания	Отсутствие воздействия на работу устройства, при условии, что оно не отключилось от сети.
Период обновления данных	Менее 30 с (обычно 1 с).
Отображение ошибки сигнала	Если показатель ЧСС остаётся статичным в течение 25 с и более или сигнал потерян.
Обнаружение неисправностей датчика или удлинителя кабеля	В случае неисправностей кабеля на экране отображается «--/---».

IEC 60601-2-27, ЭКГ матери	
Требования к базовым характеристикам	Описание подпункта
Диапазон и точность измерения частоты сердечных сокращений	Минимальный диапазон составляет от 30 до 200 уд./мин. Точность в пределах 10 % или 5 уд./мин., в зависимости от того, какая величина больше.
Тревожные сигналы ЧСС матери	Тревожные сигналы ЧСС активируются в течение заданного времени задержки.

IEC 60601-2-49, многопараметрическое оборудование	
Требования к базовым характеристикам	Описание подпункта
Отображение всех физиологических параметров и визуальных сигналов тревоги	Должно продолжаться в пределах спецификаций.
Тревожное состояние и приоритет сигналов тревоги	Функции сигналов тревоги, определённые в разделе 8 инструкции по эксплуатации. Все сигналы тревоги имеют средний приоритет.
Отображение достоверности измерений	Технические сигналы тревоги SpO ₂ для статического показателя ЧСС или потери сигнала.

Приложение 4 Техника 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 воздействие.

Поскольку вследствие быстрого деления клеток ткань плода может быть более чувствительной к биологическому действию, особенно желательно, 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 плода Sonicaid Team3 мощность является неизменной и не может быть отрегулирована медицинским работником. Следовательно, 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 Team3, 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 плода Sonicaid Team3 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. Смотрите:

- a) Report No. 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Акустическая выходная мощность

Ультразвуковой датчик, используемый с мониторами плода Sonicaid Team3, работает в одном режиме с неизменными акустическими параметрами, не подлежащими настройке пользователем.

Таблица показателей акустической мощности по методу 1 – Режим неавтоматического сканирования Sonicaid Team3 Рабочий режим: Импульсный доплеровский Применение: Наблюдение за плодом				
Акустическая выходная мощность		MI	$I_{SPTA,3}$ (мВт/см²)	$I_{SPPA,3}$ (мВт/см²)
Глобальное максимальное значение*		0,013	1,2 (Примечание 1)	5,8 (Примечание 1)
Вторичные акустические параметры	Pr.3 (МПа)	0,013		
	Wo суммарная (мВт)		2,5 мВт	2,5 мВт
	fc (МГц)	1,0	1,0	1,0
	Z _{sp} (см)	2,4	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
	Общая EBD (см2) (все восемь кристаллов)		7,95	

Определение терминов

$I_{SPTA,3}$	Пониженный максимум средней интенсивности в пространстве и во времени
$I_{SPPA,3}$	Пониженный максимум средней импульсной интенсивности в пространстве
I_{SATA}	Средняя интенсивность в пространстве и во времени
MI	Механический индекс
Pr.3	Пониженный максимум отрицательного давления
Wo	Мощность ультразвука
fc	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 наклона) -6дБ размеры на плоскости x-y, где был отмечен Z _{sp}
PD	Длительность импульса
PRF	Частота повторения импульсов
EBD	Размеры входящего пучка для плоскостей азимута и угла наклона

Дополнительная информация

Значение	Неопределенность	Параметр
0,30 мВт/см2 Примечание 1	±24%	I_{SATA} и сторона датчика

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	Акустический параметр	Неопределенность
Мощность	±28%	Интенсивность	±20%
Давление	±10%	Центральная частота	±10%

Тепловой и механический индексы при всех обстоятельствах ниже 1.

Измерения были произведены Национальной физической лабораторией, Теддингтон, Мидлсекс, Великобритания согласно стандарту Национальной ассоциации производителей электрооборудования UD-2 (2004).

Приложение 5 Дополнительная клиническая информация Nellcor для измерения SpO₂ у матери

Принцип работы Nellcor

Краткое описание

В этой главе описываются теоретические принципы работы портативной системы наблюдения за пациентами SpO₂ Nellcore™.

Теоретические принципы

В системе наблюдения используется пульсоксиметрия для измерения функционального насыщения крови кислородом. Пульсоксиметрия работает путем прижатия датчика Nellcore™ к пульсирующему артериальному сосудистому ложу. Датчик содержит двойной источник света и фотодетектор. Кость, ткань, пигментация и венозные сосуды обычно поглощают постоянное количество света за период времени. Артериальное ложе обычно пульсирует и поглощает различное количество света во время пульсаций. Отношение поглощенного света преобразуется в измерение функционального насыщения крови кислородом (SpO₂). Окружающие условия, степень прижатия датчика и состояние пациента могут влиять на способность системы наблюдения точно измерять SpO₂.

Пульсоксиметрия базируется на двух принципах: оксигемоглобин и дезоксигемоглобин отличаются по степени поглощения красного и инфракрасного излучения (измеряется с помощью спектрофотометрии), и объем артериальной крови в ткани (и, следовательно, поглощение крови кровью) меняется во время пульсации (регистрируется с помощью плетизмографии).

Система наблюдения определяет SpO₂, подавая красное и инфракрасное излучение на артериальное ложе и измеряя изменения в поглощении света во время цикла пульсации. Красные и инфракрасные низковольтные светодиоды в датчике являются источниками света; фотодиод используется как фотодетектор.

Так как оксигемоглобин и дезоксигемоглобин отличаются в плане поглощения света, количество красного и инфракрасного света, поглощенного кровью, зависит от насыщения крови гемоглобином.

Система наблюдения использует пульсирующую природу артериального потока, чтобы определить насыщение кислородом артериального гемоглобина. В период систолы новая порция артериальной крови входит в сосудистое ложе, и объем крови и поглощение света увеличиваются. В период диастолы объем крови и поглощение света достигают минимального уровня. Система наблюдения измеряет SpO₂ по разнице между максимальным и минимальным поглощением (измерения во время систолы и диастолы). При этом в основном учитывается поглощение света пульсирующей артериальной кровью, и отбрасывается влияние неппульсирующих поглотителей, таких как ткань, кость и венозная кровь.

Автоматическая калибровка

Так как поглощение света гемоглобином зависит от длины волны и средняя длина волны светодиодов меняется, система наблюдения должна знать среднюю длину волны красного светодиода датчика, чтобы точно измерять показатель SpO₂.

Во время наблюдения программное обеспечение системы наблюдения выбирает коэффициенты, которые подходят для длины волны красного светодиода отдельного датчика; затем эти коэффициенты используются для определения SpO₂.

Кроме того, чтобы компенсировать разницу в толщине ткани, интенсивность света в светодиодах датчика автоматически регулируется.

Примечание

Во время работы определенных функций автоматической калибровки система наблюдения может одновременно отображать плоскую линию в области плетизмографического сигнала. Это нормально и не требует вмешательства пользователя.

Функциональные тестеры и симуляторы пациентов

Некоторые модели доступных на рынке настольных функциональных тестеров и симуляторов пациентов можно использовать для проверки надлежащей работы систем мониторинга, датчиков и кабелей Covidien Nellcor™. См. руководство пользователя для конкретного тестирующего устройства, чтобы узнать, как использовать соответствующую модель тестера. Хотя такие устройства могут быть полезными для проверки работы датчика, кабелей и системы мониторинга, они не могут подавать данные, необходимые для надлежащей оценки точности измерений SpO₂ системы. Полная оценка точности измерений SpO₂ требует как минимум настройки характеристик длины волны датчика и воспроизведения сложного оптического взаимодействия датчика и ткани пациента.

Эти превышает возможности известных настольных тестеров. Точность измерения SpO2 можно оценить только in vivo путем сравнения показателей системы наблюдения со значениями, которые можно определить на основе измерений SaO2, полученных из одновременно взятой пробы крови артериальной крови с помощью лабораторного СО-оксиметра.

Многие функциональные тестеры и симуляторы пациентов позволяют взаимодействовать с ожидаемыми калибровочными кривыми системы наблюдения и могут быть совместимыми с системами наблюдения и/или датчиками. Однако не все такие устройства могут использоваться с цифровой калибровочной системой OxiMax™.

Хотя это не будет влиять на использование симулятора с точки зрения проверки функциональности системы, отображаемые результаты измерения SpO2 могут отличаться от настройки тестового устройства. Для правильно работающей системы наблюдения разница будет воспроизводимой с течением времени и для различных систем наблюдения в рамках спецификаций рабочих характеристик тестового устройства.

Уникальные технологии

Функциональное и частичное насыщение

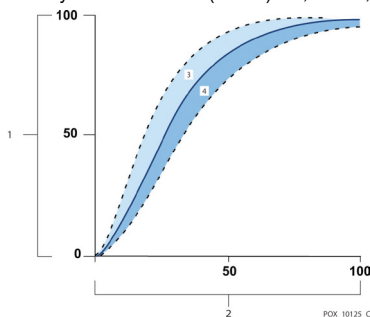
Данная система наблюдения измеряет функциональное насыщение, при этом окисленный гемоглобин выражается как процент гемоглобина, который может транспортировать кислород. Она не регистрирует значительное количество дисфункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина или метгемоглобина. В свою очередь, гемоксиметры, например IL482, отображают частичное насыщение, где окисленный гемоглобин выражается как процент от всего измеренного гемоглобина, включая измеренный дисфункциональный гемоглобин. Чтобы сравнить показатели функционального насыщения и показатели системы наблюдения, которая измеряет частичное насыщение, частичные измерения необходимо преобразовать с помощью указанного уравнения.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ функциональное насыщение η % карбоксигемоглобина
 ϕ частичное насыщение Λ % метгемоглобина

Измеренное и расчетное насыщение

При расчете насыщения по частичному давлению кислорода в крови (PO2) расчетное значение может отличаться от показателя SpO2 системы наблюдения. Это обычно происходит, когда при расчете насыщения исключаются поправки на влияние переменных, таких как pH, температура, частичное давление углекислого газа (PCO2) и 2,3-DPG, в результате чего смещается отношение между PO2 и SpO2.



1	Ось % насыщения
2	Ось % насыщения
3	Увеличение pH; уменьшение температуры, PCO2 и 2,3-DPG
4	Уменьшение pH; увеличение температуры, PCO2 и 2,3-DPG

Период обновления данных, усреднение данных и обработка сигнала

Расширенная обработка сигнала на основе алгоритма OxiMax™ автоматически увеличивает количество данных, необходимое для измерения SpO2 и частоты пульса в зависимости от условий измерения.

Алгоритм OxiMax™ автоматически увеличивает необходимое динамическое время усреднения до более чем семи (7) секунд в плохих или тяжелых условиях измерения, которые возникают в результате низкой перфузии, артефактов сигнала, окружающего света, электрокаустики, других помех или комбинации этих факторов, что увеличивает динамическое усреднение. Если полученное динамическое время усреднения превышает 20 секунд для SpO2, система наблюдения отображает индикатор поиска пульса и при этом продолжает обновлять показатели SpO2 и частоту пульса каждую секунду. Если динамическое время усреднения превышает 25 секунд, также появляется сигнал тревоги «Длительное время обновления» с низким приоритетом.

Если такие условия измерения сохраняются, необходимое количество данных может продолжать увеличиваться. Если динамическое время усреднения достигает 40 секунд и/или 50 секунд для частоты пульса, система наблюдения отображает сигнал тревоги «Время ожидания пульса истекло» и нулевое насыщение, что указывает на состояние утраты пульса.

Характеристики системы

Технология датчика Nellcor™

Используйте датчики Nellcor™, которые специально предназначены для использования с системой наблюдения. Датчики Nellcor™ можно определить по логотипу Nellcor™ на разъеме. Все датчики Nellcor™ включают чип памяти, где содержится информация о датчике, которая требуется системе наблюдения для правильной работы, включая данные калибровки, тип модели, коды поиска и устранения неполадок и данные обнаружения ошибок.

Эта уникальная архитектура пульсоксиметрии позволяет использовать несколько новых функций.

Система наблюдения, поддерживающая технологию OxiMax, использует данные калибровки датчика для расчета показателя SpO2 пациента. Благодаря калибровке датчиков точность многих датчиков улучшается, так как калибровочные коэффициенты можно подобрать под каждый датчик.

Свяжитесь с компанией Covidien или представителем Covidien в своем регионе, чтобы получить таблицу спецификаций точности насыщения кислородом Nellcor™, где указываются все датчики, используемые вместе с системой наблюдения. Компания Covidien публикует электронную копию этой таблицы на www.covidien.com.

Отчет о клинических исследованиях

В этом приложении содержатся данные о клинических исследованиях, проведенных для датчиков Nellcor™, которые используются вместе с портативной системой наблюдения за пациентами SpO2 Nellcor™.

Одно (1) перспективное, контролируемое клиническое исследование гипоксии было проведено, чтобы продемонстрировать точность датчиков Nellcor™, когда они используются вместе с портативной системой наблюдения за пациентами SpO2 Nellcor™. Исследование провели с участием здоровых добровольцев на базе одной клинической лаборатории.

Точность определяли путем сравнения с СО-оксиметрией.

Методы

В анализ включили данные для 11 здоровых добровольцев. Датчики поворачивались на пальце и лбу, чтобы обеспечить сбалансированный дизайн исследования. Значения SpO2 непрерывно записывались для каждого инструмента, в то время как вдыхаемый кислород контролировался, чтобы получить пять плато устойчивого состояния при целевом насыщении приблизительно 98, 90, 80, 70 и 60 %. Шесть артериальных образцов были взяты с интервалом 20 секунд на каждом плато, в результате чего всего было получено примерно 30 образцов на каждого участника. Каждый артериальный образец брали в течение двух дыхательных циклов (примерно 10 секунд), в то время как одновременно накапливали данные SpO2 и помечали для прямого сравнения с показателями CO2. Каждый артериальный образец анализировали

с помощью по крайней мере двух из трех СО-оксиметров IL, и рассчитали средний показатель SaO2 для каждого

образца. На протяжении исследования постоянно отслеживали уровень CO2 в конце спокойного выдоха, частоту дыхания и картину дыхания.

Исследуемая популяция

Тип	Класс	Всего
Пол	Мужчина	5
	Женщина	6
Раса	Белый	8
	Латиноамериканец	2
	Афро-американец	1
	Азиат	0
Возраст	-	19–48
Вес	-	108–250
Цвет кожи	Очень светлый	2
	Оливковый	5
	Темно-оливковый/умеренно черный	3
	Очень черный/черный с синим оттенком	1

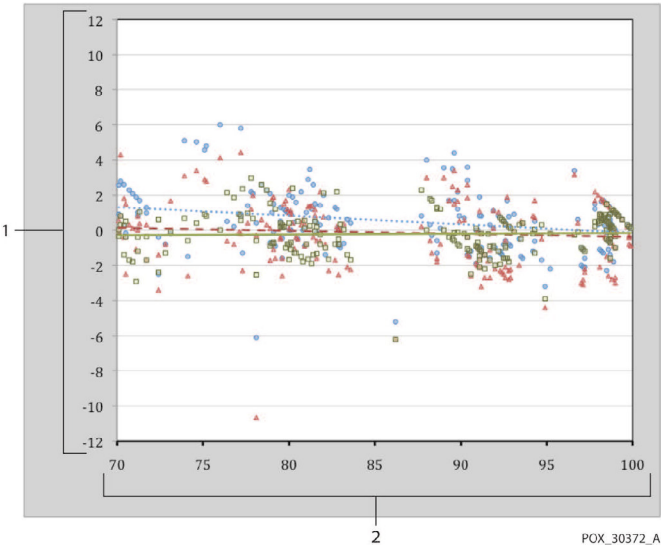
Результаты исследования

Точность рассчитали по методу среднего квадратичного отклонения (RMSD).

Декада SpO2	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Точки данных	Руки	Точки данных	Руки	Точки данных	Руки
60-70	75	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Таблица А-2. Точность SpO2 для датчиков Nellcor™ и СО-оксиметров

Рисунок А-1. Модифицированный график Блэнда — Альтмана



1	Испытуемый датчик; Среднее значение СО-оксиметра 70–100 % SpO2	2	Среднее значение СО-оксиметра 70–100 % SpO2
	Плата пульсоксиметра с датчиком MAX-A		Линия тенденции датчика MAX-A
	Плата пульсоксиметра с датчиком MAX-N		Линия тенденции датчика MAX-N
	Плата пульсоксиметра с датчиком MAX-FAST		Линия тенденции датчика MAX-FAST

Нежелательные явления или отклонения

Исследование провели ожидаемым образом без нежелательных явлений и отклонений от протокола.

Вывод

Сводные результаты демонстрируют, что для диапазона насыщения 60–80 % SpO2 критерий приемлемости был соблюден для системы наблюдения во время тестирования с датчиками MAX-A, MAX-N и MAX-FAST. Сводные результаты показывают, что для диапазона насыщения 70–100 % SpO2 критерий приемлемости был соблюден.

Приложение 6 Беспроводная телеметрия Sonicaid



См. инструкцию по эксплуатации из комплекта поставки Sonicaid Freedom, чтобы узнать, как использовать и обслуживать оборудование, прежде чем подключать его и начинать эксплуатацию.



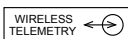
Подключение телеметрического блока Sonicaid Freedom

1. Если Sonicaid Freedom установлен на тележке Team3, антенна должна быть установлена на Team3 с помощью набора для крепления антенны SF1 Freedom. Полные инструкции предоставляются в составе набора. Для получения дополнительной информации свяжитесь с торговым представителем в своем регионе.

Если она не установлена на тележке Team3, убедитесь, что система Sonicaid Freedom размещается на устойчивой горизонтальной поверхности, и подключите антенну напрямую к гнезду на задней панели Sonicaid Freedom. Во время использования она должна размещаться вертикально.

2. Вставьте один конец шнура питания в разъем электропитания от сети на задней панели, а второй - в подходящую настенную розетку.
3. Вставьте конец кабеля передачи данных с пометкой Freedom в 15-контактную розетку типа D на задней панели.
4. Вставьте второй конец кабеля передачи данных с пометкой CTG в 15-контактную розетку типа D на

задней панели монитора Team3.



5. Перед эксплуатацией удостоверьтесь, что датчики подключены и полностью заряжены (на это потребуется 3-4 часа).

Использование телеметрического блока

1. Включите телеметрический блок.
2. Проверьте, что приемник полностью заряжен.
3. Обследуйте пациентку и установите наилучшее положение для датчиков.
4. Надежно закрепите датчики на пациентке.

Примечание

Когда беспроводные датчики отключаются от приемной станции, на канале ULT1/ТОСО отобразится символ, чтобы показать, что выполняется наблюдение в беспроводном режиме.



Чтобы отключить беспроводной режим и вернуться к наблюдению с помощью проводных датчиков, верните беспроводной датчик назад в зарядный отсек. Необходимо открыть экран «Версия» (см. раздел 15.5 «Защищенные настройки»), чтобы определить, можно ли одновременно использовать датчики SpO2 и беспроводные датчики на Team3. Версии системной платы меньше 5 не поддерживают одновременное использование датчиков Freedom и SpO2.



Во избежание повреждения оборудования и нанесения возможных травм не устанавливайте приемник поверх монитора Team3. В продаже имеется монтажный кронштейн для тележки, с помощью которого можно установить телеметрический блок на тележке Team3.

Приложение 7

Система беспроводных датчиков Sonicaid

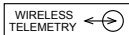


См. инструкцию по эксплуатации из комплекта поставки системы беспроводных датчиков Sonicaid, чтобы узнать, как использовать и обслуживать оборудование, прежде чем подключать его и начинать эксплуатацию.



Подключение системы беспроводных датчиков Sonicaid

1. Систему FTS-3 необходимо размещать на ровной поверхности. Как вариант, систему можно установить на сертифицированной тележке Huntleigh.
2. Вставьте один конец шнура питания в разъем электропитания от сети на задней панели, а второй — в подходящую настенную розетку.
3. Вставьте конец интерфейсного кабеля в 15-контактную розетку типа D на задней панели.
4. Вставьте второй конец интерфейсного кабеля в 15-контактную розетку типа D на задней панели монитора Team3.
5. Перед началом эксплуатации убедитесь, что беспроводные датчики вставлены в разъемы для подключения и полностью заряжены.



Индикатор батареи	Состояние
	Значок полного заряда: полностью заряжено.
	Значок зарядки в процессе: заряжается.
	Нет значка зарядки: датчик не установлен в разъем для подключения надлежащим образом.
	Если на экране отображается сообщение ERROR (ОШИБКА), это показывает, что датчик не подключен надлежащим образом или ошибочно подключен датчик от другой системы.

Использование системы беспроводных датчиков Sonicaid

1. Включите систему беспроводных датчиков Sonicaid.
2. Убедитесь, что беспроводные датчики полностью заряжены.
3. Обследуйте пациентку и установите наилучшее положение для датчиков.
4. Извлеките датчик из разъема для подключения, и он включится автоматически.
5. Появляется индикатор беспроводного соединения, что показывает, что датчик извлечен.



6. Разместите датчики на пациентке.

Примечание.

- Для полной зарядки требуется приблизительно 3,5 ч.
- На экране датчика отображается интенсивность сигнала, уровень заряда батареи и рабочий канал.
- После успешного подключения беспроводного датчика к базовой станции также отобразится тип датчика. Все индикаторы горят зеленым цветом.
- Если датчик не подключен успешно, он автоматически выключится.
- Если необходимо выключить датчик, вставьте его назад в разъем для подключения.
- Если датчик успешно подключен к базовой станции, индикатор беспроводного соединения (см. 5 выше) всегда включен. Не помещайте отключенный датчик назад в разъем для подключения.
- Для датчика US-T, взятого первым, на экране отображается US1, для датчика, взятого позднее, — US2. Не берите два ультразвуковых датчика одновременно, подождите 2 секунды, прежде чем брать другой датчик. Перезапустите датчики, если вы ошибочно взяли два датчика US-T одновременно.
- Нанесите контактный гель на датчик US-T перед использованием и переместите датчик, чтобы получить необходимую ЧСС плода, после чего закрепите его ремнем на животе.
- При наблюдении под водой требуется меньше контактного геля или можно его вообще не использовать. Датчики ТОСО-Т и ТОСО-Е можно накладывать на живот напрямую без контактного геля.
- Датчик ТОСО-Е отслеживает ПЭКГ или ЧССМ, только когда он подключен с помощью кабеля ПЭКГ или ЭКГМ. Если датчик ТОСО-Е не подключен с помощью кабеля ПЭКГ или ЭКГМ, он отслеживает только сигнал ТОСО. Кроме того, кабели ПЭКГ и ЭКГМ нельзя подключать к датчику ТОСО-Е одновременно.
- При использовании датчика ТОСО-Е для отслеживания ПЭКГ или ЧССМ рекомендуется держать кабель ПЭКГ или ЭКГМ прямым, чтобы исключить повреждение интерфейса датчика ТОСО-Е в результате перекручивания кабеля.
- Чтобы отключить беспроводной режим и вернуться к наблюдению с помощью проводных датчиков, верните беспроводные датчики назад в разъемы для подключения на базовой станции.

Завершение мониторинга

После того как мониторинг завершен и беспроводные датчики и базовая станция очищены, установите беспроводные датчики в разъемы для подключения: это позволит легко их найти, когда потом система понадобится снова, а также зарядить батареи датчиков.

**Sonicaid и Huntleigh являются зарегистрированными торговыми марками
компании Huntleigh Technology Ltd. 2016.**

Если в результате использования данного медицинского изделия случилось опасное происшествие, при котором пострадал пользователь или пациент, то пользователь или пациент должен сообщить об этом производителю медицинского изделия или дистрибьютору.

В Европейском союзе пользователь также должен сообщить об опасном происшествии компетентному органу государства – члена ЕС, в котором он находится

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2016



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-4