

Team3

Фетальний монітор



Team3 - Українська

Зміст

1. Безпека	7
1.1 Попередження	7
1.2 Інфекційний контроль	8
1.3 Деталі, що контактують з пацієнтом.....	8
1.4 Термін служби.....	8
2. Вступ	9
2.1 Призначення і показання до застосування	10
2.2 Клінічні переваги.....	10
2.3 Протипоказання.....	10
2.4 Підтвердження життєздатності плода перед використанням	10
2.5 Розпакування / попередні перевірки	11
2.5.1 Вміст	11
2.6 Положення оператора	11
3. Ідентифікація виробу	12
3.1 Передня панель.....	12
3.2 Задня панель	13
3.3 Етикетка на нижній панелі	13
3.4 Бічна панель	14
3.5 Маркування виробу	14
4. Налаштування	16
4.1 Підключення системи.....	16
4.1.1 Вихід DVI (опція)	16
4.2 Підключення датчика/манжети.....	16
4.3 Завантаження паперу	16
4.4 Монтаж і встановлення	17
5. Експлуатація	18
5.1 Увімкнення приладу	18
5.2 Екран програм	18
5.2.1 База даних пацієнтів.....	19
5.2.2 Введення даних пацієнтів	19
5.2.2 Блокування/розблокування екрана	21
5.2.3 Дата / час	21
5.3 Панель керування	22
5.3.1 Друк/запис	22
5.3.2 Подача паперу	22
5.3.3 Перегляд числових показників/кривих	22
5.3.4 Збільшення/зменшення гучності	22
5.3.5 Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman / аналіз Trend.....	22

5.3.6	Анотація — EasiNotes.....	23
5.3.7	Меню налаштувань	23
5.3.8	Меню перегляду.....	30
5.4	Параметри моніторингу	33
5.4.1	Числовий формат	34
5.4.2	Моніторинг ЧССП	35
5.4.3	ТОСО/ВМТ	35
5.4.4	MSpO ₂ /ЧССМ/ЕКГМ	35
5.4.5	НІАТ матері.....	36
5.4.6	Формат кривих	36
5.5	Вимкнення приладу	37
5.6	Автоматичне перезавантаження	37
5.7	Заряджання акумуляторної батареї	37
6.	Моніторинг параметрів плода	38
6.1	Перед початком моніторингу	38
6.2	Ультразвуковий моніторинг	38
6.3	Помилкова реєстрація ЧССП.....	39
6.4	Ультразвуковий моніторинг двійні/трійні	40
6.4.1	Друк подвійних сіток	40
6.5	ЕКГ плода (лише моделі Team3i з використанням електроду для реєстрації ЕКГ плода).....	41
7.	Моніторинг параметрів матері	42
7.1	Скорочення матки (з використанням ТОСО-датчика).....	42
7.2	Скорочення матки (з використанням датчика ВМТ)	42
7.3	Детектор рухів плода	42
7.3.1	Автоматичний детектор рухів плода	43
7.3.2	Ручний детектор рухів плода	43
7.4	Вимірювання ЧСС матері з використанням датчика ЕКГ (ЕКГ матері- ЕКГМ)	44
7.4.1	Перехресна кореляція з ЧСС плода.....	44
7.5	Вимірювання артеріального тиску матері	45
7.5.1	Вимірювання АТ	46
7.6	Оксиметрія матері.....	48
7.6.1	Процедура	48
8.	Сигнали тривоги	51
8.1	Що маєтсья на увазі під сигналом тривоги	51
8.2	Що видно і чуто.....	51
8.3	Реагування на сигнали тривоги.....	52
8.4	Керування сигналами тривоги.....	52
8.5	Технічні сигнали тривоги Nellcor SpO ₂ (лише для опції Nellcor SpO ₂)	52
9.	Друк	53
9.1	Вступ	53
9.2	Вибір паперу	53
9.3	Догляд за папером та поводження з ним	53
9.4	Швидкість і тривалість друку	53

9.5	Зміна паперу	54
9.6	Завантаження паперу для принтера.....	54
9.7	Використання іншого типу паперу, відмінного від Sonicaid	55
9.8	Зразок кривої (папір Sonicaid)	55
9.9.1	Запис у нормальному режимі	56
9.9.2	Зупинка принтера під час виконання аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman.....	56
9.9.3	Зупинка принтера під час роботи таймера друку.....	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Вступ	58
10.2	Sonicaid Trend	58
10.3	Результати аналізу Sonicaid Trend.....	58
10.4	Перегляд даних аналізу Sonicaid Trend	59
11.	Аналіз передпологових КТГ на відповідність критеріям	
	Dawes-Redman	61
11.1	Призначення	61
11.2	Огляд	61
11.3	Критерії Dawes-Redman	61
11.4	Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman.....	61
11.5	Застосування аналізу Dawes-Redman	62
11.6	Звіт про аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman	64
12.	Використання Team3 з ЦСР	66
12.1	Підключення Team3 до Sonicaid FetalCare та Sonicaid Centrale	66
13.	Усунення несправностей	67
13.1	ЧССП.....	67
13.2	Оксиметрія	67
13.3	Детектор рухів плода	67
13.4	Вимірювання артеріального тиску матері	68
13.5	Друк	68
13.6	Загальні	68
14.	Догляд та очищення	69
14.1	Загальні процедури догляду	69
14.2	Загальне очищення та дезінфекція	69
14.3	Очищення та дезінфекція деталей, що контактують з пацієнтом	69
14.4	Манжета HIAT і датчик оксиметрії матері.....	70
14.5	Ремені для кріплення датчиків.....	70
15.	Обслуговування	71
15.1	Обслуговування користувачем	71
15.2	Технічне обслуговування	71
15.3	Позапланове обслуговування	71
15.4	Сервісне обслуговування.....	72

15.5	Параметри безпеки	72
15.6	Користувацьке налаштування Easinotes.....	79
16.	Технічні характеристики	81
16.1	Класифікація обладнання	81
16.2	Загальна інформація	81
16.3	Умови навколишнього середовища	81
16.4	Датчики	82
16.5	Принтер	85
16.6	З'єднання*	85
16.7	Дисплей	86
16.8	Налаштування за замовчуванням	86
16.9	Загальні стандарти.....	88
17.	Приладдя	89
18.	Гарантія та обслуговування.....	90
	Додаток 1 Електромагнітна сумісність	91
	Додаток 2 Утилізація після закінчення терміну служби	95
	Додаток 3 Специфікація критеріїв основних функціональних характеристик від виробника.....	96
	Додаток 4 Міркування щодо безпеки ультразвуку	98
	Додаток 5 Додаткова клінічна інформація щодо вимірювання SpO₂ у матері з використанням Nellcor	100
	Додаток 6 Бездротова телеметрія Sonicaid	104
	Підключення блоку телеметрії Sonicaid Freedom	104
	Використання блоку телеметрії	104
	Додаток 7 Система бездротових датчиків Sonicaid	105
	Підключення системи бездротових датчиків Sonicaid	105
	Використання системи бездротових датчиків Sonicaid	105
	Завершення моніторингу.....	106

1. Безпека

	- Вплив ультразвуку рекомендується обмежувати відповідно до принципу ALARA (As Low As Reasonably Achievable, тобто на найнижчому обґрунтовано досяжному рівні). Це вважається хорошою практикою і її слід дотримуватись постійно. - Team3 дозволяє отримати лише один показник стану плода. Цей показник слід оцінювати як частину цілісного підходу до акушерської допомоги разом з іншими факторами. Перед вживанням належних заходів необхідно виконати повну оцінку. У разі сумнівів щодо точності будь-якого показника слід застосувати альтернативний метод.
--	---

Умовні позначення

	Загальне попередження		Див. інструкції з експлуатації		Увага! Зверніться до супровідної документації / інструкцій з експлуатації
--	-----------------------	--	--------------------------------	--	---

1.1 Попередження

	- Не використовуйте в присутності легкозаймистих газів або в середовищі, збагаченому киснем. - Не стерилізуйте виріб та його приладдя. Це призведе до пошкодження виробу, а відтак до ризику заподіяння шкоди пацієнту та користувачу. - Бережіть від вологості, не занурюйте Team3 у рідину. Ультразвукові та ТОСО-датчики мають класифікацію IPX7. Team3 з підключеними датчиками не призначений для використання під час пологів у воді. - Завжди встановлюйте захисну кришку для захисту від потрапляння рідини під час переміщення Team3 вручну або на візку. - Не використовуйте в стерильному полі, якщо не вжиті додаткові запобіжні заходи. - Використовуйте лише рекомендоване приладдя, зазначене в цьому посібнику. - Не кидайте батареї у вогонь, оскільки вони можуть вибухнути. - Додаткова літєва акумуляторна батарея замінюється тільки спеціалістами з технічного обслуговування. Заміна батареї персоналом без необхідної кваліфікації може призвести до небезпечної ситуації. - Не використовуйте з дефібриляторами. Перед дефібриляцією переконайтеся, що всі кабелі та деталі Team3 від'єднані від пацієнта. - Монітори серії Team3 не призначені для використання у пацієнтів зі встановленими кардіостимуляторами. - Не використовуйте з електрохірургічним обладнанням. - Team3 можна відключити від мережі змінного струму, від'єднавши вилку IEC від розетки. Можливість відключення має бути доступною при кожному використанні монітора. - Team3 — це виріб з класом захисту 1, безпечність використання якого залежить від захисного заземлення. Переконайтеся, що він підключений до належним чином заземленого джерела змінного струму. - Не використовуйте в домашніх умовах. - Не використовуйте Team3 у транспортних засобах або літаках. - Якщо цей виріб підключений до іншого електричного обладнання, переконайтеся, що система повністю відповідає вимогам IEC60601-1:2005. - Цей виріб містить чутливі електронні елементи, тому сильні радіочастотні поля можуть перешкоджати його роботі. Про це можуть свідчити незвичні звуки з гучномовця. В такій ситуації рекомендується виявити та усунути джерело перешкод. - Не піддавайте дії високих температур, включаючи тривале перебування на сонці.
--	---



- Забороняється вносити будь-які зміни в це обладнання.
- Це обладнання призначене для використання виключно кваліфікованим медичним персоналом.
- Під час налаштування системи враховуйте та мінімізуйте ризик спотикання через кабелі.
- Не використовуйте під час магнітно-резонансної томографії (МРТ).
- Не використовуйте за наявності пошкоджень пристрою чи його приладдя.
- Team3 може використовуватися одночасно тільки для одного пацієнта.
- Ризик кібератаки на фетальний монітор є незначним. Для захисту пристрою та його оновлень не потрібні спеціальні заходи.
- Моніторинг ЕКГМ дозволяє перевірити, чи виміряна частота серцевих скорочень дійсно є ЧСС плода, а не матері. Опція ЕКГМ не є діагностичною функцією ЕКГ і тому не розроблювалася відповідно до вимог IEC 60601-2-27.
- Емісійні характеристики цього обладнання дозволяють використовувати його в окремих зонах та лікарнях (CISPR 11, клас А). Якщо цей прилад використовується в жилих приміщеннях (для цього зазвичай вимагається CISRR 11, клас В), належний захист від впливу обладнання для радіочастотного зв'язку не гарантується. Користувачеві можуть знадобитися додаткові дії, наприклад переорієнтація або переміщення приладу.
- Під час моніторингу частоти серцевих скорочень плода за допомогою зовнішнього ультразвукового датчика іноді ЧСС плода може реєструватися неправильно. Це є характерним для ультразвукового моніторингу та може ставатися через низку факторів, включно з неумисним моніторингом ЧСС матері або артефактами сигналу (див. розділ 6.3).

1.2 Інфекційний контроль

Одноразові реміні для кріплення датчиків призначені тільки для одноразового використання у одного пацієнта і не повинні використовуватися повторно.

Інформацію щодо іншого одноразового приладдя див. в інструкціях з експлуатації, що постачаються з цим приладдям.

1.3 Деталі, що контактують з пацієнтом

Згідно з визначенням в IEC60601-1:2012, до робочих частин фетального монітора Team3, що контактують з пацієнтом, належать:

- | | |
|--------------------------------|--|
| • ТОСО-датчики | • Електроди ЕКГМ |
| • Ультразвуковий датчик | • Електроди для реєстрації ЕКГ плода (ЕКГП) |
| • Детектор рухів плода | • Пластина для закріплення кабелів на нозі матері під час ЕКГ плода (ножна пластина) |
| • Манжета для вимірювання НІАТ | • Накладка референтного електрода для реєстрації ЕКГ плода |
| • Датчик MSpO ₂ | |

1.4 Термін служби

Визначається як мінімальний період часу, протягом якого прилад залишається безпечним та придатним для використання за призначенням, а всі заходи контролю ризиків зберігають ефективність.

За даними компанії Huntleigh Healthcare Ltd очікуваний термін служби цього приладу становить 7 років.

2. Вступ

Серія фетальних/материнських моніторів Team3 призначена для використання у передпологовий період (Team3A) та під час пологів (Team3I).

Наступні функції є стандартними для всіх моделей (Team3A та Team3I):

- Двоканальне ультразвукове визначення ЧСС плода зі звуковою індикацією
- Зовнішній моніторинг маткових скорочень
- Рухи плода, що відчуються матір'ю
- Автоматична детекція рухів плода
- Кольоровий сенсорний дисплей 8,4 дюймів
- Підключення до центральної системи реєстрації через послідовний порт
- Підключення до бездротової телеметрії Sonicaid
- USB для оновлення та налаштування

Наступні опції передбачені для всіх моделей:

- Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman*
- Трійні
- Моделі еКТГ (без принтера)
- Вбудована акумуляторна батарея
- Відеовихід DVI
- Лоток для паперу
- Вимірювання артеріального тиску у матері неінвазивним способом
- Пульсоксиметрія матері (MSpO₂)
- ЧСС матері на підставі MSpO₂ або HIAT

Додаткові стандартні опції Team3I:

- ЕКГ плода**
- ЕКГ матері (ЕКГМ) ***

Додаткові опції Team3I:

- Моніторинг скорочувальної діяльності матки*

Примітка.

Ці інструкції з експлуатації стосуються програмного забезпечення версії 19.4.

**Доступно не в усіх регіонах*

***Електроди/датчики поставляються окремо*

****Інтерфейсні кабелі та електроди/датчики поставляються окремо*

2.1 Призначення і показання до застосування

Фетальні монітори Team3 призначені для використання кваліфікованими медичними працівниками для неінвазивного та інвазивного моніторингу фізіологічних показників у вагітних жінок та плодів у передпологовий період вагітності та під час пологів. Обладнання призначене для використання в умовах клінік та лікарень.

Моніторинг із використанням ультразвуку рекомендується починаючи з 26-го тижня вагітності для рутинного спостереження за плодом.

Sonicaid Team3 Antepartum підходить для використання з метою контролю наступних фізіологічних показників:

- ЧСС плода чи плодів у разі двійні або трійні за допомогою ультразвуку
- Скорочувальна діяльність матки, неінвазивним способом
- Рухи плода, що відчуються матір'ю, та неінвазивним способом за допомогою ультразвуку
- ЧСС та рівень насичення крові киснем у матері методом пульсоксиметрії
- Вимірювання артеріального тиску у матері неінвазивним способом

Sonicaid Team3 Intrapartum підходить для використання з метою контролю наступних фізіологічних показників:

- ЧСС плода чи плодів у разі двійні або трійні за допомогою ультразвуку та/або ЕКГ плода
- ЧСС матері за допомогою електродів для реєстрації ЕКГ
- Скорочувальна діяльність матки, інвазивним або неінвазивним способом
- Рухи плода, що відчуються матір'ю, та неінвазивним способом за допомогою ультразвуку
- ЧСС та рівень насичення крові киснем у матері методом пульсоксиметрії
- Вимірювання артеріального тиску у матері неінвазивним способом

2.2 Клінічні переваги

Надає лікарям цінні дані для оцінки стану здоров'я плода.

2.3 Протипоказання

Цей прилад не можна застосовувати у пацієнтів з кардіостимуляторами.

Система Team3 не призначена для використання у відділеннях інтенсивної терапії, операційних кімнатах та транспортних засобах.

2.4 Підтвердження життєздатності плода перед використанням

Розпізнання частоти серцевих скорочень плода за допомогою монітора не завжди вказує на те, що плід живий. Перевіряйте життєздатність плода перед моніторингом, вимірюючи частоту серцевих скорочень плода за допомогою прослуховування з використанням акушерського стетоскопа або доплерівського ультразвукового пристрою, після чого намагайтеся пульс матері, щоб переконатися, що плід є джерелом сигналу для записаної ЧСС.

2.5 Розпакування / попередні перевірки

Відразу після отримання рекомендується провести ретельний візуальний огляд приладу. У разі виявлення будь-яких пошкоджень або відсутності будь-яких деталей негайно повідомте про це компанію Huntleigh Healthcare Ltd.

2.5.1 Вміст

Стандартна комплектація — усі моделі

Деталь		
1 x Team3	1 x ультразвуковий датчик	1 x ТОСО-датчик
1 x детектор рухів	1 x пачка стандартного паперу*	1 x 250 мл гель для УЗД
Посібник зі швидкого початку роботи	1 x інструкції з експлуатації	2 x ремінь для кріплення датчиків
1 x шнур живлення		

**за винятком випадків, коли встановлена опція використання паперу Philips/GE*

Опційне обладнання для вимірювання артеріального тиску

Деталь		
1 x середня манжета	1 x велика манжета	1 x з'єднувальна трубка

Опційне обладнання для вимірювання MSPO₂

Деталь	
1 x інтерфейсний кабель	1 x пальцевий датчик (тип залежить від опції, обраної під час замовлення)

Стандартна комплектація — Team3I

Деталь
1 x кабель ЕКГ плода (тип залежить від опції, обраної під час замовлення)

Примітка.

Усі моделі Team3 стандартно підходять для застосування у близнюків, але поставляються з 1х УЗ датчиком. Для застосування у близнюків або в трійні, якщо ця опція встановлена, за необхідності замовляйте додаткові УЗ датчики окремо.

2.6 Положення оператора

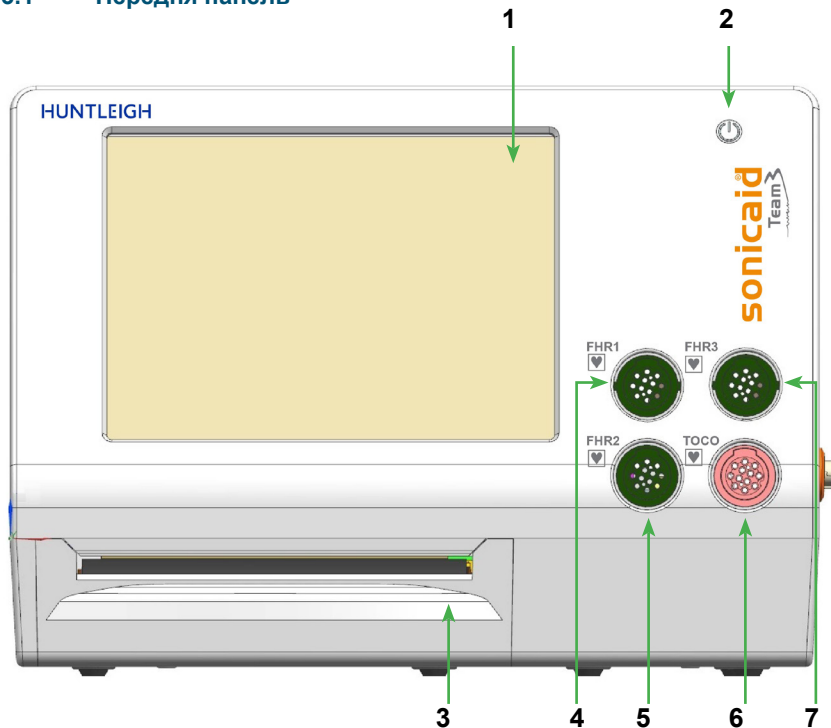
Монітором Team3 можна зручно керувати у положенні стоячи або сидячи перед приладом.

3. Ідентифікація виробу



Безпека та робочі характеристики гарантуються лише при використанні разом з датчиками належного типу. Не намагайтеся підключати через ці роз'єми будь-які пристрої, окрім тих, що надаються або рекомендуються компанією Huntleigh.

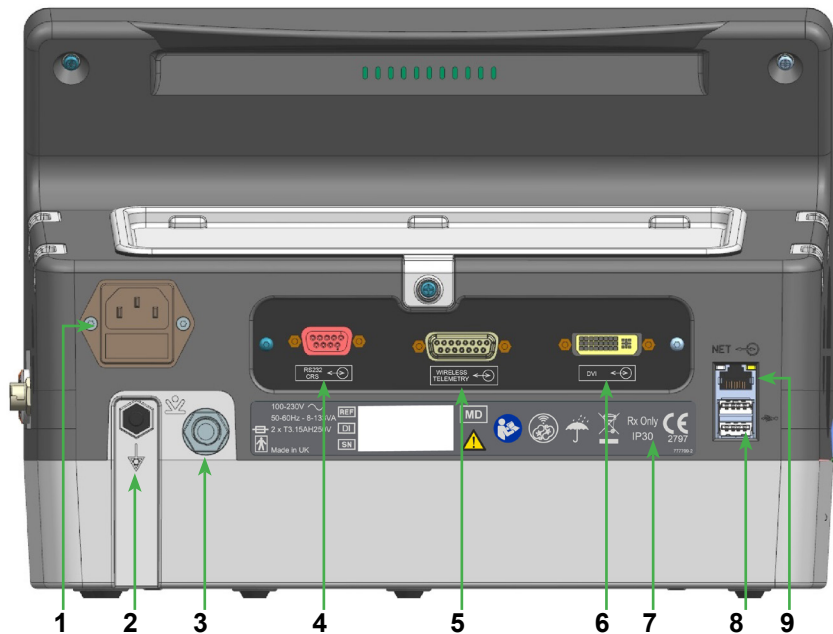
3.1 Передня панель



1	Сенсорний екран	5	Гніздо для підключення датчика ЧССП2 УЗ/ЕКГП
2	Кнопка увімкнення/вимкнення	6	Гніздо для підключення ТОСО-датчика
3	Принтер*	7	Гніздо для підключення датчика ЧССП3 УЗ/ЕКГП
4	Гніздо для підключення датчика ЧССП1 УЗ/ЕКГП		

*Залежно від придбаних моделі/опцій.

3.2 Задня панель



1	Гніздо для підключення до електромережі	6	Роз'єм DVI*
2	Точка еквіпотенціального заземлення	7	Етикетка з інформацією про клас захисту
3	Гніздо для підключення детектора рухів плода	8	USB-порт x 2
4	Гніздо для підключення RS232/ЦСР	9	Порт Ethernet**
5	Гніздо для підключення блоку телеметрії		

*Залежно від придбаних моделей/опцій.

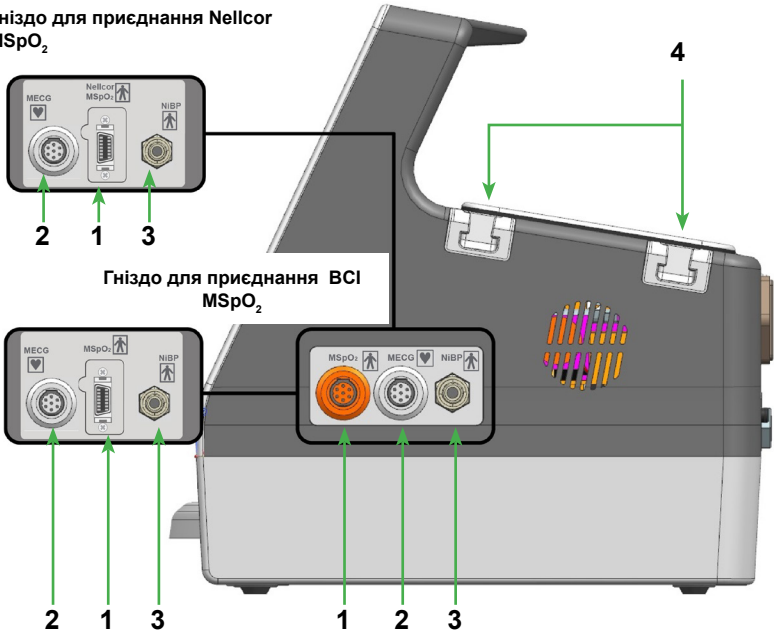
**Опція не активована — буде оновлено в майбутньому.

3.3 Етикетка на нижній панелі



3.4 Бічна панель

Гніздо для приєднання Nellcor
MSpO₂



1	SpO ₂ матері*	3	HIAT матері*
2	ЕКГ матері (ЕКГМ)*	4	Відсік для зберігання датчиків

**Залежно від придбаних моделі/опцій.*

3.5 Маркування виробу

Примітка. Маркування виробу слід читати з відстані не більше 0,5 м.			
	Деталі, що контактують з пацієнтом (ультразвукові датчики/ТОСО/ЕКГП/ЕКГМ), класифіковані як тип CF*		Деталі, що контактують з пацієнтом (HIAT/MSpO ₂ матері/детектор рухів плода), класифіковані як тип BF*
	Цей символ означає, що даний виріб, включаючи його приладдя та витратні матеріали, підпадає під дію Директиви WEEE (Утилізація відпрацьованого електричного й електронного обладнання) та має бути утилізований відповідально згідно з місцевими правилами.		
	ВИРІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ — ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГУ СТАНУ ПАЦІЄНТІВ КЛАСИФІКОВАНИЙ ЩОДО НЕБЕЗПЕКИ УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, ПОЖЕЖІ І МЕХАНІЧНОГО ТРАВМУВАННЯ ТІЛЬКИ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-1:4, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1- 8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1)		
	Цей символ означає, що даний виріб відповідає основним вимогам Директиви про вироби медичного призначення (93/42/EEC) — Регламент щодо медичних приладів (EU/2017/745)		

Виробник:		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom (Великобританія) Тел: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Офіційний виробник у Європі з маркуванням CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden (Швеція)		
	Застереження		Увага! Зверніться до супровідної документації / інструкцій з експлуатації
	Змінний струм (AC)		Увімк. / Режим очікування
	Ідентифікатор виробу		Виріб медичного призначення
	Серійний номер		Довідковий номер
	Захисне заземлення		Дата виробництва
	Зберігати в сухому місці		Не використовувати гак
	Крихке		Картонна упаковка може бути перероблена
	Температурні обмеження		Обмеження відносної вологості
	Не містить ПВХ		Не містить з латексу з натурального каучуку
	Термін придатності		Не використовувати повторно
	Гніздо для підключення детектора рухів плода		Еквіпотенціальне заземлення
	Обмеження атмосферного тиску	IP30	Захист від потрапляння твердих сторонніх предметів діаметром >2,5 мм. Без захисту від потрапляння води
	USB-порт		Порт Ethernet
	Відповідає вимогам RoHS (RoHS — обмеження вмісту шкідливих речовин)	4 	Максимальна висота штабелю x 4 однакових коробки
	Верх		Бездротова телеметрія готова

*Згідно з визначенням IEC60601-1

4. Налаштування

4.1 Підключення системи



УВАГА! Ці вимоги повинні бути виконані, якщо Team3 під'єднується до будь-якого іншого електричного обладнання, наприклад до ПК.

- 1 Немедичне обладнання має відповідати відповідним стандартам безпеки IEC або ISO. Обладнання інформаційних технологій має відповідати стандартам IEC950/EN60950.
- 2 Особа, яка здійснює приєднання додаткового обладнання до входів і виходів системи, налаштовує медичну систему, і тому несе відповідальність за забезпечення відповідності системи вимогам IEC60601-1:2005; пункт 16. У разі сумнівів щодо відповідності системи цим вимогам зверніться до відділу технічного обслуговування або до місцевого представника компанії Huntleigh.
- 3 Якщо немедичне обладнання (наприклад, ПК або принтер) зі струмом витоку на корпус більше, ніж дозволено стандартом IEC60601-1, має використовуватися в зоні пацієнта (у межах 1,5 м від пацієнта), струм витоку на корпус необхідно привести у відповідність з показниками, встановленими стандартом IEC60601-1. Цього можна досягти за допомогою ізолюючого трансформатора медичного призначення. Необхідні трансформатори можна придбати у торгових представників компанії Huntleigh.
- 4 На задній панелі монітора є точка еквіпотенціального заземлення для підключення до рекомендованої точки заземлення під час встановлення. Дріт заземлення слід проводити окремо від будь-яких кабелів живлення чи струмопровідних кабелів; довжину дроту слід скоротити до мінімуму. З'єднання здійснюється за допомогою гніздового контакту типу DIN 42801 та жовтого і зеленого дроту заземлення 4мм2 56/28AWG, приєднаного до точки еквіпотенціального заземлення під час встановлення. Ні в якому разі не можна підключати пацієнта безпосередньо до точки заземлення. Усі зовнішні захисні заземлення слід візуально перевірити, щоб переконатися в належному стані всіх кабелів та з'єднань. Перевірку заземлення слід виконувати за допомогою відповідного портативного тестера. Імпеданс між захисним заземленням та еквіпотенціальним заземленням під час встановлення не повинен перевищувати 0,1 Ом.

4.1.1 Вихід DVI (опція)

Вихід DVI дозволяє підключити зовнішній монітор (повинен підтримувати роздільну здатність 800х600) до Team3 за допомогою стандартного кабелю DVI. Крім того, якщо зовнішній монітор має сенсорний екран, другий кабель від монітора можна підключити до одного з USB-портів. Це дозволяє керувати Team3 із зовнішнього монітора. У цьому режимі вбудований екран залишається активним у якості дисплея, але сенсорна функція вимкнена.

Зовнішній монітор повинен бути придатним для медичного використання або ж необхідно взяти додаткових заходів з електричної ізоляції, щоб забезпечити відповідність системи чинним стандартам щодо електричного обладнання / стандартам безпеки.

4.2 Підключення датчика/манжети

Переконайтесь, що всі кабелі датчиків повністю вставлені у відповідне гніздо.



При від'єднанні кабелів не тягніть за них.

4.3 Завантаження паперу

Див. розділ 9.6 «Завантаження паперу для принтера».

4.4 Монтаж і встановлення

Візок

Якщо пристрій регулярно переміщується, для максимальної безпеки рекомендується встановити його на спеціально розроблений візок, доступний до замовлення у якості приладдя. Інструкції щодо монтажу та правильного встановлення Team3 додаються до візка.



- Якщо Team3 використовується на візку, переконайтеся, що візок зафіксований за допомогою гальм, за винятком випадків, коли візок рухається.
- Team3 не можна використовувати під час переміщення між зонами.
- Слідкуйте за тим, щоб кабелі датчиків та інші з'єднувальні кабелі не створювали небезпеки спотикання, а відтак падіння обладнання. Датчики, що не використовуються, повинні зберігатися належним чином.
- Перш ніж переміщувати візок або використовувати Team3, переконайтеся, що пристрій та всі датчики і кабелі закріплені.
- Не торкайтеся коліс візка, коли візок рухається. Якщо кабелі застрягли, зупиніть візок і поставте його на гальма, а потім вивільніть кабелі.
- Під час переміщення Team3 вручну або на візку слід встановити захисну кришку з класом захисту принаймні IPX2, щоб запобігти потраплянню всередину рідин в ході транспортування. Таку кришку можна замовити окремо у якості приладдя.

Настінне кріплення

Якщо пристрій рідко переміщується, можна замовити спеціальне настінне кріплення, що дозволить закріпити Team3 на стіні з максимальною безпечністю. Інструкції щодо монтажу та правильного встановлення Team3 додаються до кріплення.



- Встановлення настінного кріплення має здійснюватися кваліфікованими співробітниками з використанням надійних фіксуючих гвинтів відповідно до конструкції стіни та допустимого навантаження. Перед використанням необхідно провести випробування на навантаження.
- Переконайтеся, що Team3 надійно прикріплений до настінного кріплення за допомогою відповідної пластины та гвинтів, як описано в інструкції, що додається до кріплення.
- Встановлюйте монітор таким чином, щоб максимально знизити вірогідність травмування користувачів, пацієнтів або осіб, що проходять повз монітор, в результаті удару об обладнання.

5. Експлуатація

5.1 Увімкнення приладу

Якщо опція DVI використовується, а зовнішній сенсорний екран підключений, перед приєднанням до джерела живлення або увімкненням Team3 необхідно спочатку увімкнути зовнішній монітор.

У цьому режимі керування Team3 здійснюється через зовнішній сенсорний екран, тому під сенсорним екраном в цій інструкції мається на увазі екран зовнішнього монітора. Сенсорна функція вбудованого екрана у цьому режимі вимкнена.

Підключіть монітор до електромережі. Прилад автоматично увімкнеться.

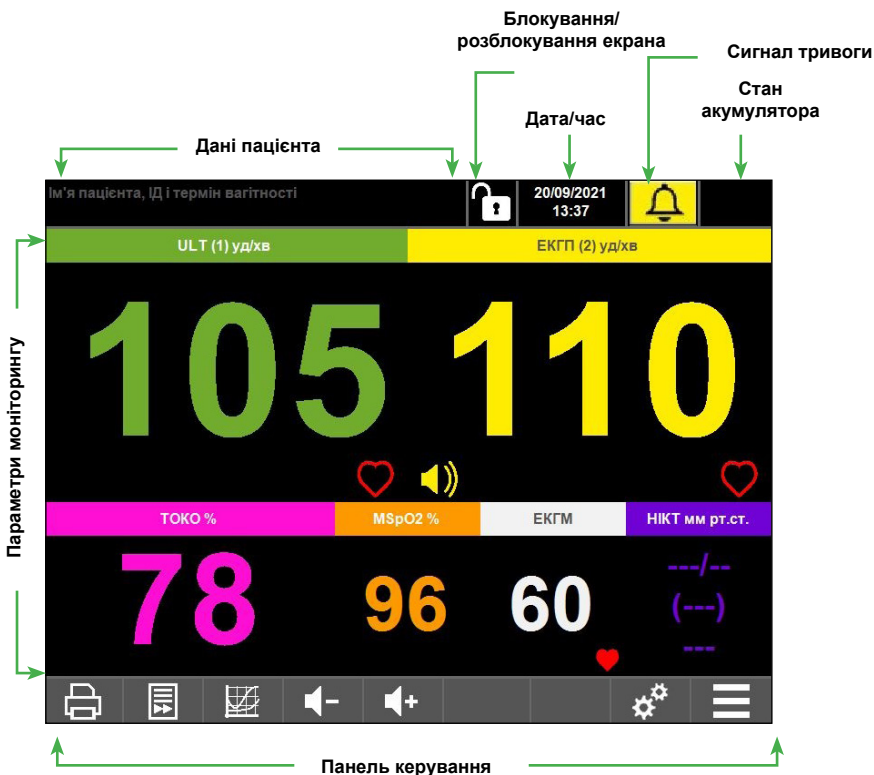
Якщо прилад підключений до живлення і знаходиться в режимі вимкнення/очікування, торкніться та утримуйте  протягом приблизно 2 секунд, щоб увімкнути прилад. Пролунає короткий звуковий сигнал.

Прилад на короткий час відобразить заставку, а потім перейде до екрана програм.

5.2 Екран програм

Екран програм відобразиться та автоматично налаштується відповідно до опцій/модулів, приєднаних до приладу. На екрані відображується ряд кривих та числових індикаторів. Доступ до всіх функцій здійснюється через сенсорний екран — з меню панелі керування, розташованих внизу екрана, або шляхом натискання на кожну програму.

Зауважте, що для деяких програм потрібно торкнутися відповідної області та утримувати її.



5.2.1 База даних пацієнтів

База даних пацієнтів Team3 призначена лише для короткострокового зберігання та перегляду кривих. Для тривалого зберігання рекомендується використовувати систему перегляду та архівування Sonicaid FetalCare або Sonicaid Centrale CTG.

Криві автоматично зберігаються в базі даних Team3 кожного разу, коли крива друкується або реєструється. Зауважте, що криві, переглянуті на екрані перед запуском принтера або реєстрацією, НЕ зберігаються.

Ємність бази даних становить ~3,5 ГБ. При звичайному використанні цього має бути достатньо для зберігання кривих, що реєструються під час пологів, протягом не більше 2 років, та кривих, що реєструються у передпологовий період вагітності, протягом більш тривалого часу.

Коли база даних заповнюється на ~85 %, користувачеві пропонується заархівувати криві, зареєстровані >1 року тому. Це повідомлення повторюється щоразу, коли пристрій вмикається, поки криві не будуть заархівовані. Якщо через 7 днів криві не будуть заархівовані, система змусить користувача зробити це примусово. Криві архівуються на USB-носії, вставлений в один з 2-х USB-портів на задній панелі.

Існує також внутрішня функція архівування, яка використовує Recordings Manager (Менеджер записів) для переміщення вибраних кривих до архівної пам'яті та Archive Manager (Менеджер архіву) для відновлення кривих в актуальній базі даних. Зауважте, що це не збільшує загальну ємність бази даних, але у великих актуальних базах даних це прискорює доступ до кривих для перегляду. Див. розділ 15.5.

5.2.2 Введення даних пацієнтів

Торкніться та утримуйте область даних пацієнта у верхньому лівому куті екрана, щоб перейти на екран даних пацієнта.

Примітка. Якщо ви не можете отримати доступ до екрана даних пацієнта, ця функція може бути вимкнена — докладніше див. у розділі 15.5.

Цей екран дозволяє оператору вводити ім'я пацієнта, ідентифікаційний номер, переходити на екран Set Gestational Age (Встановити гестаційний вік) та здійснювати пошук попередніх пацієнтів.

Введіть Patient Name (Ім'я пацієнта) та Patient ID (Ідентифікаційний номер пацієнта за допомогою екранної клавіатури).

Щоб видалити будь-які дані з форми, торкніться **Очистити**.

Торкніться **Пошук** для перегляду екрана пошуку, на якому оператор може вибрати дані пацієнта для матері, за якою раніше велось спостереження.

Торкніться поля Gestation (Гестація), щоб увійти до екрана Set Gestational Age (Встановити гестаційний вік).

Торкніться , щоб повернутися на екран моніторингу з деталями цієї форми.

Пошук імен пацієнтів

Пошук

←

Вибрати пацієнта

×

2021-05-20 14:17 Sharon Moore

2021-05-06 10:46 Sharon Moore

Вибрати

Пошук за датою ☐

Пошук за іменем або ID ☒

Що шукати:

йцукенгшщзхъ

фывапролджз

ячсмитьбюё

↑space1-9.,@

Вибрати

Торкніться **Вибрати**, щоб повернутися на екран моніторингу з інформацією про цього пацієнта в області даних пацієнта.

Встановлення гестаційного віку

Варіантність

←

Задати термін вагітності

✓×

Задати

Остання менструація АБО Термін вагітності АБО Оціночна дата виконання

2020

12

14

14/12/2020

40

0

40 тижнів 0 днів

2021

9

26

20/09/2021

Очистити

Діалогове вікно Set Gestational Age (Встановити гестаційний вік) дозволяє оператору змінити будь-який з наступних показників:

- Last menstrual period date (Дата останньої менструації)
- Gestational age (Гестаційний вік)
- Estimated due date (Орієнтовна дата пологів)

В результаті зміни будь-якого з цих показників автоматично оновлюються два інші показники.

Щоб змінити значення, торкніться значка зі стрілкою вгору або вниз. Максимальне значення гестаційного віку встановлено на 44 тижні.

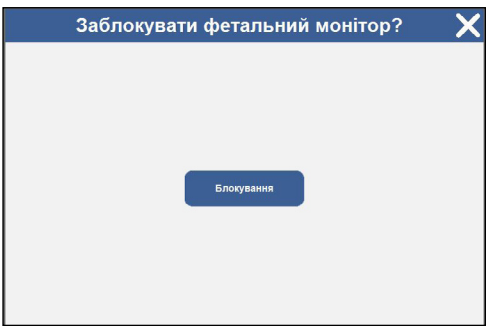
Торкніться **←**, щоб повернутися на екран Patient Data (Дані пацієнта) з поточним значенням гестаційного віку.

Очистити

Торкніться **Очистити**, щоб скинути значення гестаційного віку на нуль.

Торкніться **✓**, щоб повернутися на екран Patient Data (Дані пацієнта) з очищеним значенням гестаційного віку.

5.2.2 Блокування/розблокування екрана

	Торкніться , щоб перейти до екрана блокування. Торкніться , щоб заблокувати екран, або , щоб вийти без блокування.
	Торкніться , щоб розблокувати екран. Щоб розблокувати екран, оператору потрібно ввести 5-значний код на сенсорному екрані (код за замовчуванням: 0 0 1 2 3).

5.2.3 Дата / час

Торкніться та утримуйте область дати/часу на екрані, щоб увійти до екрана Data and Time (Дата і час). (Примітка. Доступ до цього екрана також можна отримати з меню налаштувань.)

	Щоб встановити поточну дату та час, використовуйте стрілки  . Для підтвердження натисніть .
--	--

5.3 Панель керування

Внизу екрана відображається панель керування. Функції залежать від встановлених опцій/модулів та режиму роботи приладу.



5.3.1 Друк/запис

Докладніше див. у розділі 9 «Друк».

		Торкніться, щоб надрукувати або записати*.
		Вказує, що друк або запис в процесі. Торкніться, щоб скасувати друк або запис. Усі надруковані дані записуються. Записані дані за необхідності можна переглянути.
		В процесі друку або запису на панелі керування з'являється значок анотації. (Див. «Анотація» нижче).

*У моделях eKГГ без принтера.

5.3.2 Подача паперу

	Натисніть і утримуйте, щоб подати папір через принтер*.
--	---

*Якщо опцію(-і) встановлено.

5.3.3 Перегляд числових показників/кривих

		Торкніться, щоб перемкнути між відображенням даних у числовому форматі або у форматі кривих.
--	--	--

5.3.4 Збільшення/зменшення гучності

		Торкніться, щоб зменшити або збільшити гучність.
--	--	--

5.3.5 Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman / аналіз Trend

		Піктограми відображаються, лише якщо встановлено гестаційний вік, а Team3 виконує аналіз Sonicaid Trend або аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman*.
--	--	--

*Якщо опцію(-і) встановлено.

5.3.6 Анотація — EasiNotes

	В процесі друку або запису на панелі керування з'являється значок анотації. Ця функція дозволяє оператору додавати попередньо збережену примітку до роздруковки або записаного файлу. Торкніться, щоб перейти до меню Annotation (Анотація).
---	---

Головне меню Annotation (Анотація)



Торкніться кожної категорії приміток, щоб отримати доступ до доступних опцій підменю.

Примітка.

- Підсистема Easinote дуже гнучка і дозволяє налаштувати у Team3 до 12 груп із 12 приміток.
- Кнопка Mark (Позначити) дозволяє користувачам друкувати порожнє поле для анотації на кривій для додавання рукописної нотатки.
- Зверніться до розділів 15.5 та 15.6 для отримання детальної інформації про те, як отримати доступ до функції Settings Management (Керування налаштуваннями) для користувацького налаштування та перекладу приміток.
- Кнопка Custom (Користувачий) дозволяє користувачам вводити спеціальні примітки за допомогою екранної клавіатури — натисніть кнопку Send (Надіслати), щоб вивести повідомлення.

Підменю Annotation (Анотація)

Торкніться будь якої з опцій, щоб додати примітку до даних, що записуються/друкуються.

Обрана примітка з'явиться на друкованих/записаних даних.

5.3.7 Меню налаштувань

Торкніться  на панелі керування, щоб переглянути меню Settings (Налаштування). Це меню дозволяє користувачам налаштувати параметри Team3 відповідно до пацієнта. Налаштування залишаються в силі, поки монітор не буде вимкнено, якщо вони не збережені як налаштування за замовчуванням.

Щоб зберегти нові налаштування як налаштування за замовчуванням, внесіть потрібні зміни, потім перейдіть до Settings Management (Керування налаштуваннями) та виберіть Save Local Settings (Зберегти локальні налаштування).

На діаграмі нижче показано, як перейти до всіх доступних опцій з меню Settings (Налаштування).

Натисніть будь-яку кнопку, щоб переглянути доступні для цього меню опції підменю. Кожне підменю описане далі.

На зображеннях показані налаштування за замовчуванням для кожної опції.

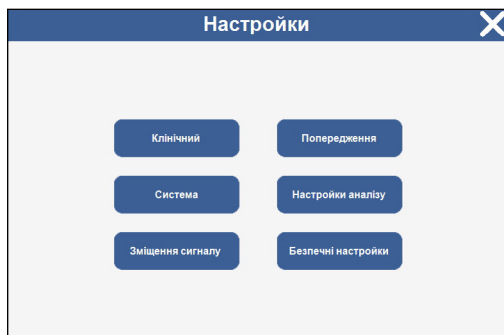
Налаштування	Клінічний	Фетальний	
		ТОКО/ВМТ	
	Система	Звук	
		Обмеження запису	
		Колір фону	
		Дата і час	
		Підсвічування принтера	
	Зміщення кривих		
	Сигнал тривоги	ЧССП	
		ТОКО	
		MSpO ₂	
		ЧССМ	
		НІАТ	
		Гучність сигналу тривоги	
	Налаштування аналізу		
	Параметри безпеки	Обслуговування	Ліцензія
	(пароль 12345)	(пароль 55555)	Манометр
			Калібрування НІАТ
			Контакти
			Менеджер записів
			Менеджер архіву
		Встановити мову	
		Назва лікарні	
		Демонстрація	
		Інформація про версію	
		Регіональні налаштування	
		Клінічні налаштування	
		Дані пацієнта	
		Налаштування кривих та принтера	Швидкість та масштаб кривих
			Папір для принтера
		Коди блокування	Код параметрів безпеки
			Код розблокування
			Код обслуговування
			Код даних пацієнта
		Керування налаштуваннями	
		Протокол НІАТ	

Торкніться  або , щоб повернутися на попередню сторінку. Торкніться , щоб прийняти дані, та , щоб відхилити. Торкніться , щоб повернутися на екран головної програми.

Для всіх екранів меню та підменю опції обираються/скасовуються шляхом натискання на значки наступним чином:

☐	Опцію вимкнено	☒	Опцію увімкнено
☐	Опцію не вибрано	☒	Опцію вибрано
<input type="triangle-up"/>	Збільшити	<input type="triangle-down"/>	Зменшити

Головне меню Settings (Налаштування)

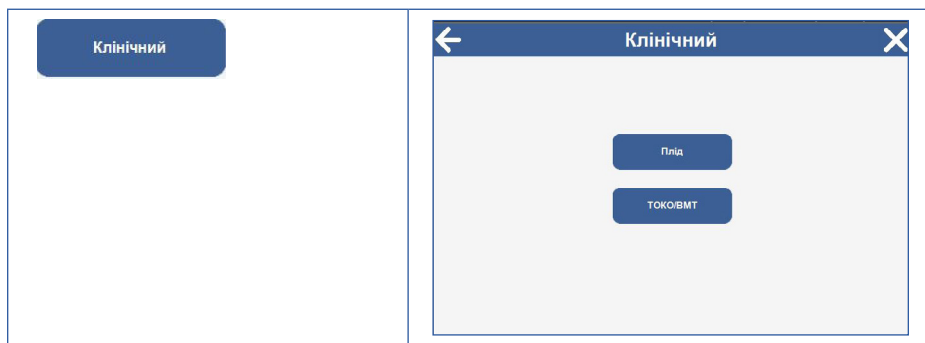


Торкніться кожної категорії, щоб отримати доступ до доступних опцій підменю.

Примітка.

- Підменю Trace Offsets (Зміщення кривих) недоступне в процесі друку або запису.
- Після вимкнення Team3 всі налаштування повертаються до рівнів за замовчуванням. Налаштування за замовчуванням можна змінювати — див. розділ 15.5.
- Якщо подача електроенергії припиняється більш ніж на 30 секунд, а резервна акумуляторна батарея не встановлена, Team3 повертається до налаштувань за замовчуванням.

Підменю Settings (Налаштування)



Підменю Clinical Settings (Клінічні налаштування)

Плід

← **Настройки плода** ✓ ✕

Автоматичний поріг рухів
плоду. Спрацювання, якщо
вище ▾ 40 % ▴ □

ТОКО/ВМТ

← **Настройки ТОКО/ВМТ** ✓ ✕

Нульовий рівень ТОКО 0% ○ 10% ● 20% ○

Автоматичне обнулення
ТОКО ☒

Одиниці вимірювання ВМТ мм рт.ст. ● кПа ○

Система

Примітка.
Налаштування дати і часу та
обмежень запису недоступні під час
друку/запису.

← **Система** ✕

Звук Дата та час

Обмеження запису Підсвічування
принтера

Цвіт фону

Підменю System Settings (Системні налаштування)

Звук

Примітка.
Не встановлює рівень гучності сигналу
тривоги або серцевих тонів.

Примітка.
Кнопки опції Clinical Sounds (Звукові
сигнали) дозволяють прослуховувати
один або кілька звукових сигналів.

← **Звук** ✓ ✕

Гучність тортання ▾ 6 ▴

Обсяг маркера ФМ матері ▾ 10 ▴

Клінічні звуки Один ● Кілька ○

Дата та час	Дата та час ▼ 2021 ▲ ▼ 9 ▲ ▼ 20 ▲ ▼ 14 ▲ ▼ 00 ▲ 20/09/2021 14:00
Обмеження запису Якщо цю опцію увімкнено, друк/запис припиняється після закінчення зазначеного часу.	← Обмеження запису ✓ X Вимкнути принтер після 10 хвилин ▲ □
Підсвічування принтера	← Підсвічування принтера ✓ X Підсвічування принтера ввічк ☐
Цвіт фону На цьому екрані оператор може змінити колір фону екрана відповідно до своїх уподобань або рівня освітленості приміщення.	← Цвіт фону ✓ X Білий ○ Чорний ●

Зміщення сигналу

Примітка.
Опція Print Twin Grids
(Відображення кривих для двійні)
недоступна під час друку або
запису.

←

Зміщення сигналу

✓

✕

ЧССП2 + зміщення 20 уд/хв

☐

ЧССП3 - зміщення 20 уд/хв

☐

Друк подвійних сіток

☐

Використовувати подвійні сітки лише в
передполюговому періоді

Попередження

←

Попередження

✕

ЧССП

ЧССМ

ТОКО

НІКТ

MSpO2

Гучність попередження



УВАГА!

Встановлюйте **ОБМЕЖЕННЯ СИГНАЛУ ТРИВОГИ** на реалістичні значення. При вставленні граничних значень використання **СИСТЕМИ ТРИВОГИ** не матиме сенсу.

Підменю Alarm Settings (Налаштування сигналів тривоги)

Торкніться кожної комірки, щоб увімкнути/вимкнути кожн із сигналів тривоги.

У вибраній комірці з'явиться ✓.

Торкніться △ ▽, щоб встановити значення для активації сигналу тривоги.

ЧССП

←

Стройки попереджень частоти серцеви

✓

✕

Попередження про високу частоту
серцевих стискань.
Спрацювання, якщо
для

▽

160 уд/хв

△

☒

Попередження про низьку частоту
серцевих стискань.
Спрацювання, якщо
для

▽

3 хвилини

△

☒

Попередження про високу частоту
серцевих стискань.
Спрацювання, якщо
для

▽

110 уд/хв

△

☒

Попередження про низьку частоту
серцевих стискань.
Спрацювання, якщо
для

▽

3 хвилини

△

☒

Попередження про втрату сигналу.
Спрацювання, якщо
вище

▽

50 %

△

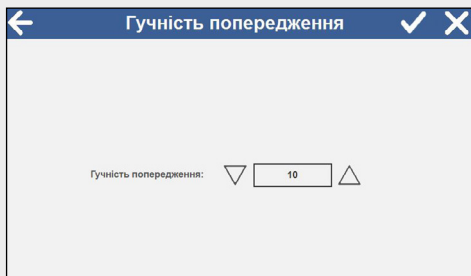
☒

ТОКО TPA — ТОСО Сигнал тривоги при перевищенні тривалості	← Настройки попередження ТОКО ✓ ✕ Попередження про тривалість ТОКО. Спрацювання, якщо вище 50 % для ▼ 5 хвилини ▲ □
MSpO2 Примітка. Доступно лише за наявності опції MSpO₂.	← Настройки попередження MSpO2 ✓ ✕ Попередження про високий рівень кисню в крові. Спрацювання, якщо вище ▼ 95 % ▲ □ Попередження про низький рівень кисню в крові. Спрацювання, якщо нижче ▼ 90 % ▲ □
ЧССМ Примітка. Доступно лише в моделях Team3i або за наявності опції MSpO₂ в Team3A.	← Настройки попередження ЧССМ ✓ ✕ Попередження про високу частоту серцевих стискань. Спрацювання, якщо вище ▼ 100 уд/хв ▲ □ ▼ 3 хвилини ▲ □ Попередження про низьку частоту серцевих стискань. Спрацювання, якщо нижче ▼ 60 уд/хв ▲ □ ▼ 3 хвилини ▲ □
НІКТ Примітка. Доступно лише за наявності опції HIAT.	← Настройки попередження НІКТ ✓ ✕ Попередження про високий систолічний тиск. Спрацювання, якщо вище ▼ 140 мм рт.ст. ▲ □ Попередження про низький систолічний тиск. Спрацювання, якщо нижче ▼ 90 мм рт.ст. ▲ □ Попередження про високий діастолічний тиск. Спрацювання, якщо вище ▼ 90 мм рт.ст. ▲ □ Попередження про низький діастолічний тиск. Спрацювання, якщо нижче ▼ 60 мм рт.ст. ▲ □

Гучність попередження

Примітка.

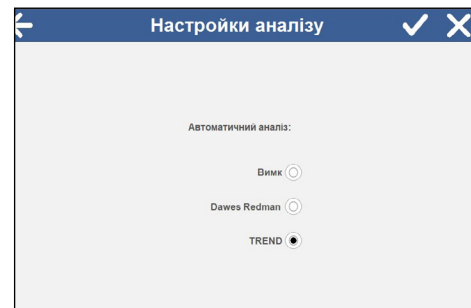
Встановлює рівень гучності сигналів тривоги. Не залежить від встановленого користувачем рівня гучності для звичайних звукових сигналів. Гучність сигналів тривоги не можна встановити на нуль.



Настройки аналізу

Примітка.

Параметри на цьому екрані залежать від ліцензованих функцій. Моделі Intrapartum починають з виконання аналізу Trend, а моделі Antepartum — з виконання аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman. Налаштування за замовчуванням можна змінити в області Secure Settings (Параметри безпеки).



Безпечні настройки

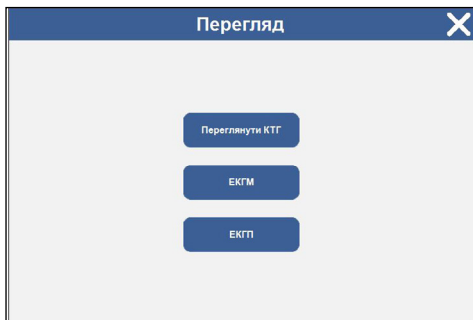
Оператору потрібно ввести 5-значний код (код за замовчуванням: 1 2 3 4 5), щоб увійти в захищену зону.

Примітка.

Див. розділ 15.5 і керівництво з технічного обслуговування.



5.3.8 Меню перегляду



Торкніться значка , щоб отримати доступ до налаштувань меню View (Перегляд).

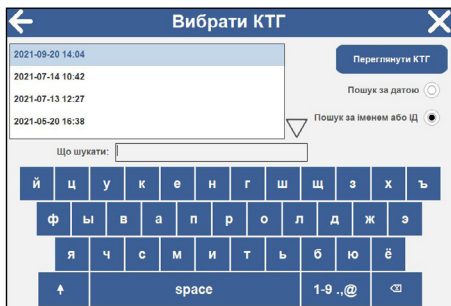
Торкніться кожної категорії, щоб отримати доступ до доступних опцій підменю.

Примітка.

Кнопки підменю FECG (ЕКГП), MECG(ЕКГМ) відображаються лише в моделях Intrapartum і тільки якщо датчики приєднані.

Переглянути КТГ

Цей екран дозволяє оператору вибрати попередню криву КТГ для перегляду.



Оператор може здійснити пошук кривої КТГ за датою або іменем/ідентифікатором пацієнта.

Торкніться потрібної кривої КТГ, після чого торкніться **Переглянути КТГ**. Вибрана крива відобразиться на екрані програми.

Криву можна прокручувати, утримуючи і переміщаючи широкую сіру смугу прокрутки на екрані. Якщо відпустити смугу прокрутки, перегляд кривої оновиться.

Якщо принтер підключений, натисніть , щоб роздрукувати криву.

Підменю Review (Перегляд)

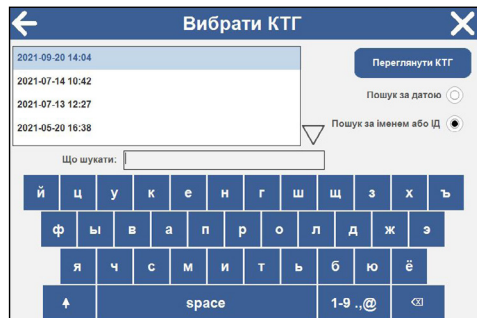


Коли монітор знаходиться в режимі перегляду, при натисканні цієї кнопки на панелі керування відкривається меню Review (Перегляд).



Переглянути КТГ

Перехід на екран Select CTG trace (Вибір кривої КТГ).



Виписати пацієнта

Початок нового сеансу моніторингу з новим пацієнтом.

Нова КТГ

Початок нового сеансу моніторингу з обраним пацієнтом.

Показники кров'яного тиску

Відображення екрана результатів вимірювання артеріального тиску.
Натисніть кнопку Print (Друк), щоб роздрукувати результати.

Результати кров'яного тиску					
Дата / Час	Систолічні	Діастолічні	CAT	ЧССМ	Коментар
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

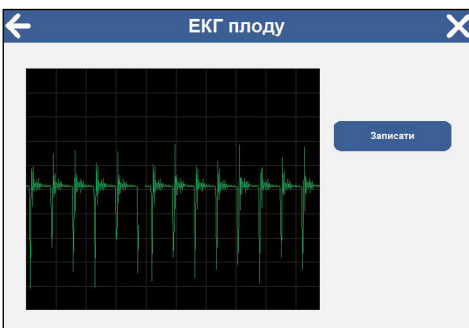
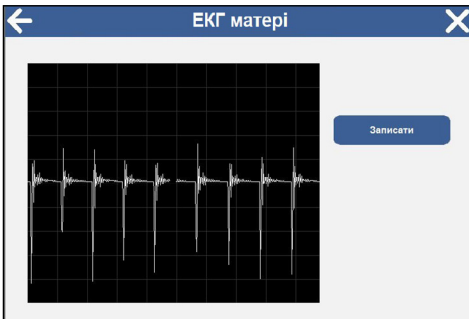
ЕКГМ

ЕКГП

На екранах ЕКГМ/ЕКГП відображається крива датчика ЕКГ (плода або матері), підключеного у даний час.

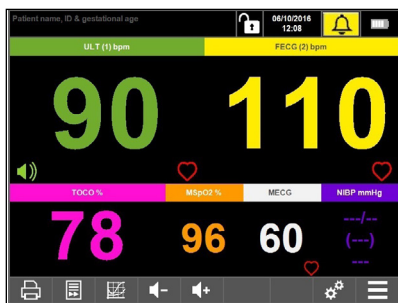
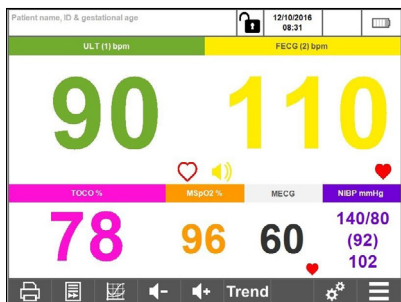
Торкніться **Записати**, щоб зафіксувати зображення на екрані і переглянути криву.

Торкніться **Запустити**, щоб запустити відображення кривої.



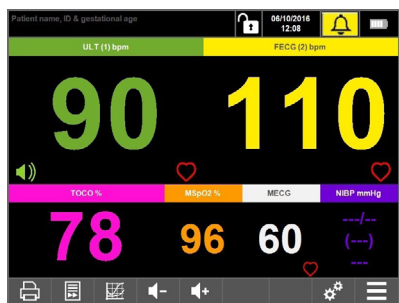
5.4 Параметри моніторингу

Екран можна налаштувати на відображення білого або чорного фону. (Див. «Налаштування»).

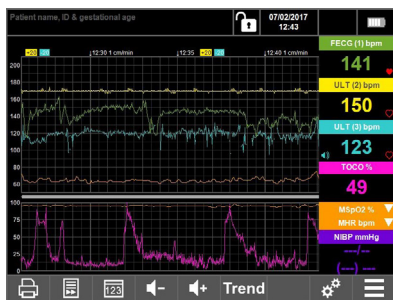


Екран програми може відображати дані у числовому форматі або у форматі кривих.

Торкніться  або , щоб переключити між відображенням даних у числовому форматі або у форматі кривих.



Числовий формат

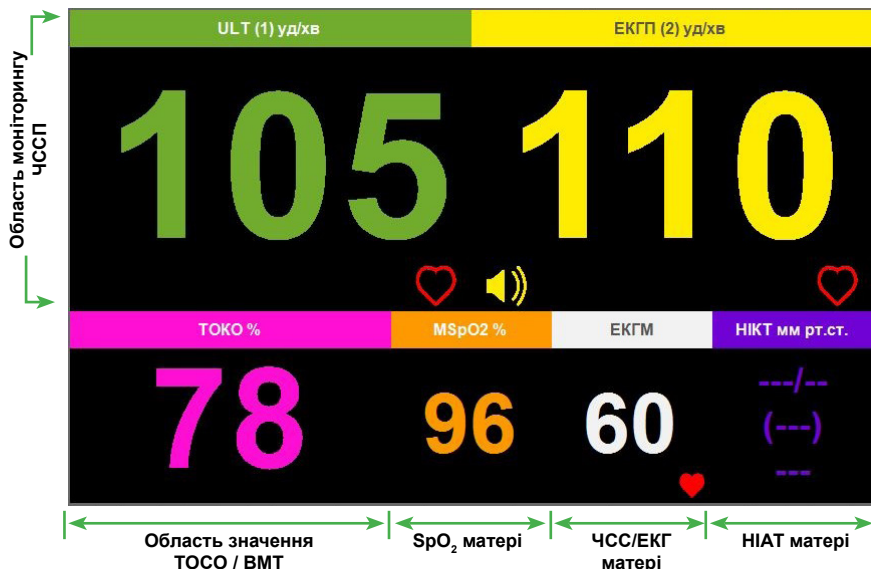


Формат кривих

5.4.1 Числовий формат

У числовому форматі збільшується розмір символів, що відображаються, а криві не відображаються взагалі. Це корисно, коли оператори не знаходяться безпосередньо біля приладу, оскільки цифри можна побачити на відстані.

Дисплей розділений на області; його конфігурація залежить від того, які датчики підключені.



Звук

Звук можна налаштувати для одного каналу або декількох одночасних каналів — див. розділ 5.3.7. Натисніть і утримуйте будь-яку область ЧССП або ЧССМ на екрані, щоб вибрати звук для цього каналу.

Якщо звук увімкнено, символ динаміка  з'явиться на каналі.

Щоб вимкнути звук, торкніться області,  де відображається символ динаміка.

Індикатор достовірності сигналу ЧСС плода

Частота серцевих скорочень відображається у вигляді миготливого символу серця в нижньому правому куті кожної області. Колір цього символу означає достовірність, а не інтенсивність сигналу ЧСС.



Червоний — висока достовірність



Помаранчевий — середня достовірність



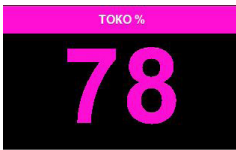
Жовтий — низька достовірність

Якщо символ серця відображається лише у вигляді контура, а ЧССП не відображається, це означає, що Team3 не може виявити серцебиття плода.

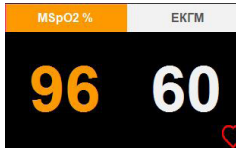
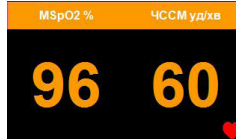
5.4.2 Моніторинг ЧССП

	Моніторинг одного плода При моніторингу ЧСС у одного плода показник відображається великими цифрами у верхній центральній області. ЧСС плода вимірюється ультразвуковим датчиком, відображається на дисплеї та супроводжується звуковим сигналом.
	Моніторинг у двійні При моніторингу ЧСС у двійні область відображення розділена на дві частини для відображення двох показників, що вимірюються ультразвуковим датчиком. Звук увімкнено лише для каналу 1.
	Моніторинг у трійні При моніторингу ЧСС у трійні область відображення розділена на три частини для відображення трьох показників. На дисплеї відображається ЧСС трьох плодів, канали 1, 2 і 3, що вимірюються ультразвуковим датчиком. У цьому прикладі відображення звук вимкнений.

5.4.3 ТОСО/BMT

	ТОСО В області ТОСО відображаються поточні вимірювання ТОСО. Натисніть і утримуйте область ТОСО, щоб обнулити показник ТОСО.
	BMT* В області ТОСО відображаються поточні вимірювання BMT. Натисніть і утримуйте область ТОСО, щоб обнулити показник BMT. Правильний порядок дій для обнулення див. в інструкції, що постачається з датчиком BMT.

5.4.4 MSpO₂/ЧССМ/ЕКГМ

	MSpO₂ В області MSpO₂ відображається підключений датчик і показник оксигенації. ЕКГМ* В області ЕКГМ відображається частота серцевих скорочень матері.
	MSpO₂/ЧССМ Якщо відведення для вимірювання ЕКГМ не використовується, відображається показник ЧССМ, виміряний за допомогою датчика MSpO₂.

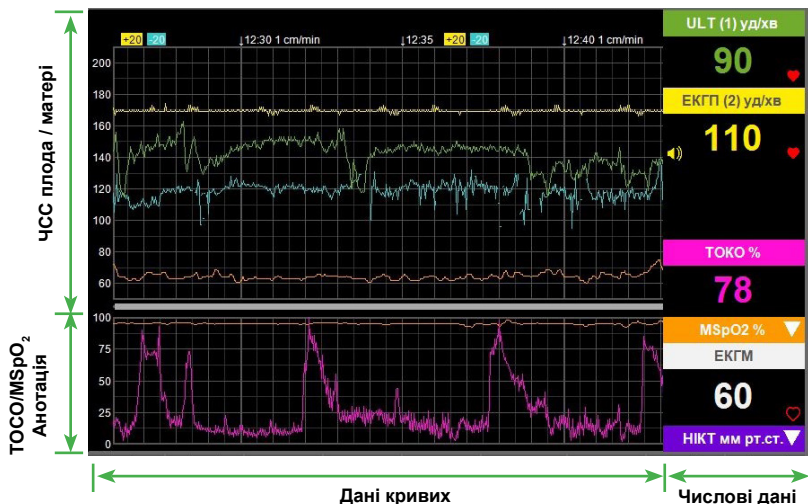
*Тільки модель Intrapartum 35

5.4.5 HIAT матері

НІКТ мм рт.ст. 141/98 (122) 116	В області HIAT відображається вимірний показник. Натисніть і утримуйте область HIAT, щоб перейти в меню HIAT. Інструкції з вимірювання артеріального тиску у матері див. у розділі 7.5 «Артеріальний тиск матері».
--	---

5.4.6 Формат кривих

В режимі відображення у форматі кривих дані відображаються у графічному вигляді і займають основну частину дисплея, а дані в числовому форматі відображаються праворуч.



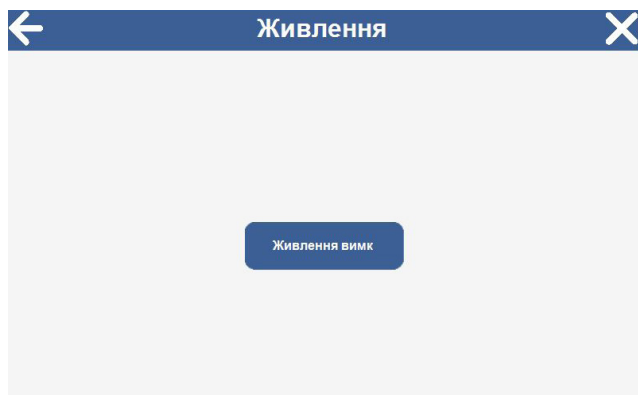
Одночасно можна переглядати тільки одну криву для MSpO₂, HIAT, ЕКГМ/ЧССМ.

Торкніться , щоб розкрити криву для кожного показника.

На екрані відображення у форматі кривих анотації та клінічні події друкуються вертикально в області ТОСО/MSpO₂.

5.5 Вимкнення приладу

Щоб вимкнути прилад, натисніть і утримуйте . З'явиться екран підтвердження.



Торкніться кнопки Power Off (Вимкнення), щоб вимкнути Team3, або торкніться , щоб повернутися до останнього екрана.

Натискання і утримання кнопки вимкнення протягом ~15–20 секунд призведе до вимкнення приладу з будь-якого стану.

5.6 Автоматичне перезавантаження

У тому маловірогідному випадку, якщо робота Team3 перерветься, монітор автоматично перезапуститься. Після перезапуску всі раніше налаштовані настройки та робочі режими буде збережено, і функція моніторингу відновить роботу, як зазвичай.

5.7 Заряджання акумуляторної батареї

Якщо всі наступні умови виконані,

- Прилад вимкнений
- Прилад підключено до електромережі
- Акумуляторна батарея встановлена
- Акумуляторна батарея не повністю заряджена

то кнопка увімкнення/вимкнення світитиметься зеленим кольором  і блимає, вказуючи на те, що акумулятор заряджається. В іншому випадку кнопка не світитиметься.

Примітка.

- Зазвичай час заряджання розрядженої батареї до 90 % ємності становить 3 години.
- В умовах моніторингу одного ультразвукового каналу при 25 % гучності та без друку Team3 може працювати від акумуляторної батареї щонайменше 4 години.

6. Моніторинг параметрів плода

6.1 Перед початком моніторингу



Переконайтеся, що датчики і ремені для кріплення датчиків чисті та готові до використання. Зокрема, перевірте датчики на наявність тріщин або ознак пошкоджень. Див. також інструкції з очищення в розділі 15.

1. Увімкніть Team3.
2. Перевірте принтер (за наявності). Переконайтеся, що паперу достатньо.
3. Перевірте налаштування принтера (зміщення кривих ЧСС, подвійна сітка).
4. За необхідності введіть дані пацієнта.
5. Для аналізу КТГ на відповідність критеріям Dawes-Redman перед запуском принтера / записувального пристрою необхідно ввести гестаційний вік

6.2 Ультразвуковий моніторинг

1. Підключіть зелений датчик до зеленого гнізда з позначкою FHR1 на Team3. На головному екрані область ULT1 стає активною.
2. Пропальпуйте живіт, щоб визначити положення та позицію плода.
3. Перемістіть пацієнтку у зручне напівлежаче або сидяче положення. Обгорніть ремінь навколо живота і закріпіть за кнопку датчика.



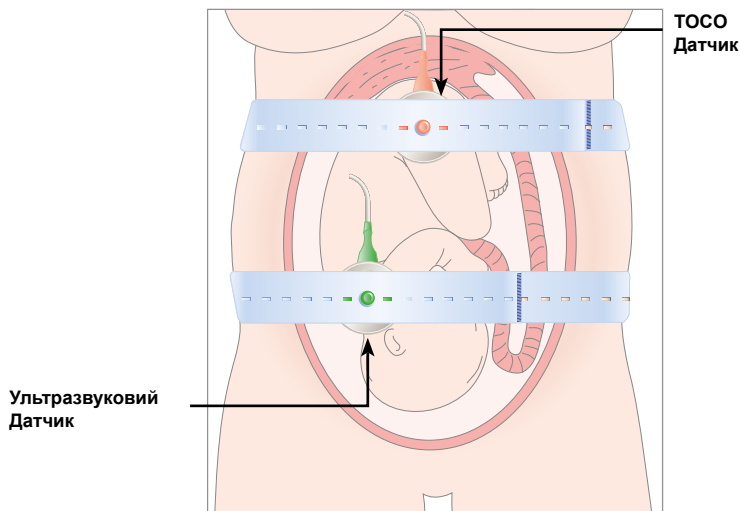
Датчик і ремінь для кріплення

4. Рясно нанесіть гель Aquasonic на поверхню датчика, що контактує з тілом пацієнтки. Розмістіть датчик на животі над зоною плода. Рухайте датчик повільно, доки не почується характерний звук серцебиття плода.
5. При отриманні сигналу хорошої якості Team3 відображає ЧССП. Переконайтеся, що значок ЧСС плода блимає з кожним серцебиттям плода, і що ЧССП відрізняється від пульсу матері, вимірюної на зап'ясті матері (або альтернативним способом). Запишіть показник пульсу матері на діаграмному папері.
6. Підключіть детектор рухів плода до відповідного гнізда на задній панелі. Поясніть матері, як і коли його використовувати. Зауважте, що час очікування між натисканнями запобігає безперервному генеруванню маркерів.
7. Налаштуйте рівень звуку за допомогою регуляторів гучності на сенсорному екрані.
8. Щоб розпочати друк/запис, натисніть кнопку увімкнення/вимкнення принтера / записувального пристрою на сенсорному екрані.

Примітка.

На роздрукованій кривій та кривій, збережених в базі даних пацієнтів, відображатимуться дані лише з моменту запуску принтера. Будь-які дані, відображені на екрані до цього моменту, реєструватися не будуть.

Поради щодо моніторингу



Розміщення датчика для ультразвукового моніторингу

- Переконайтеся, що датчик розташований в оптимальному положенні. Уникайте положень з сильними плацентарними звуками (шипінням) або пульсуванням пуповини на тій же частоті, що і серцебиття плода.
- Якщо плід знаходиться в передньопотиличному положенні, а мати — на спині, то найбільш чіткий звук серцебиття буде зазвичай на середній лінії нижче пупа.
- Неможливо здійснювати моніторинг ЧСС плода, якщо відсутній чутний звуковий сигнал серцебиття плода. Важливо відрізнити пульс плода від пульсу матері. Для цього знайдіть пульс матері під час огляду або слідкуйте за ЧССМ за допомогою опції ЕКГМ чи $MSpO_2$.

6.3 Помилкова реєстрація ЧССП



Під час моніторингу частоти серцевих скорочень плода за допомогою зовнішнього ультразвукового датчика іноді ЧСС плода може реєструватися неправильно. Це є характерним для ультразвукового моніторингу та може ставатися через низку факторів, включаючи наступне:

- Неумисне спостереження за ЧСС матері; при цьому датчик реєструє потужніші сигнали від пульсації судин матері, особливо під час другого періоду пологів (коли голова та серце плода знаходяться нижче в родових шляхах);
- Артефакт сигналу, наприклад подвійний підрахунок або половинний підрахунок, коли записана ЧСС плода раптом починає виглядати підозріло вище або нижче порівняно з аудіосигналом, що звучить на динаміку монітора.

Примітка. Якщо у вас є причини сумніватися в достовірності ЧСС плода та/або матері, завжди перевіряйте її незалежними засобами.

Як мінімізувати ймовірність подвійного чи половинного підрахунку або інших видів артефактів

1. Прослухайте материнський пульс шляхом пальпації протягом однієї хвилини і запишіть його на роздруківці. Переконайтеся, що показник матері відрізняється від відображеного показника плода.
2. Реєстрація сигналу ЕКГМ/ $MSpO_2$ у матері допоможе виявити будь-яку перехресну кореляцію між частотою серцевих скорочень матері та плода.

3. При застосуванні ультразвукового метода прислухайтеся до звукового сигналу. Звук при застосуванні доплерівського УЗ завжди відображає істинну частоту виявленого сигналу; в цьому випадку подвійний чи половинний підрхунок неможливий. Звук серця плода повинен нагадувати стукіт копит коня, що біжить галопом, і відрізняється від шуму материнських судин.
4. У разі підозри на подвійний або половинний підрхунок чи інший артефакт повторіть будь-який з етапів 1–3.
5. Для досягнення оптимальних результатів рекомендується переміщувати ультразвуковий датчик до отримання чіткого звуку серцебиття.

Примітка. Відключайте всі невикористовувані ультразвукові датчики, оскільки перешкоди можуть призвести до появи штучного сигналу, коли датчик не прикладається до пацієнта.

6.4 Ультразвуковий моніторинг двійні/трійні

Дотримуйтеся тієї ж процедури, що й при моніторингу одного плода, використовуючи декілька датчиків.

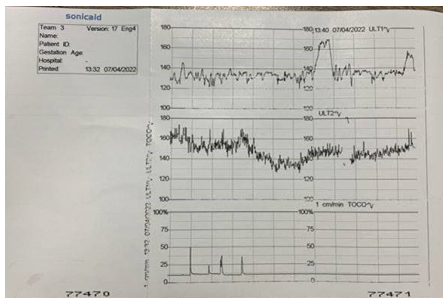
1. Підключіть зелені датчики до зелених гнізд з позначкою FHR1/FHR2/FHR3 на Team3. На головному екрані області ULT1/2/3 стають активними.
2. Пропальпуйте живіт, щоб визначити положення кожного плода.
3. Розмістіть ультразвукові датчики на животі пацієнтки в оптимальному положенні. Використовуйте датчик ULT1 для моніторингу першого, передлежачого плода. Закріпіть датчики за допомогою ремнів.
4. Щоб почути звуковий сигнал для кожного плода, торкніться відповідної області екрана. Активний звуковий канал позначається символом гучномовця.
5. Переконайтеся, що два/три показники частоти серцевих скорочень відрізняються. Якщо показники частоти серцевих скорочень схожі, перевірте положення датчиків.
6. Підключіть детектор рухів плода до відповідного гнізда на задній панелі. Поясніть матері, як і коли його використовувати.
7. Зверніться до меню Settings (Налаштування) — Print Settings (Налаштування друку), якщо на кривих потрібні зміщення*.

***Примітка.** Після вибору цей параметр зміщення залишається активним до тих пір, поки користувач не скасує вибір або не вимкне пристрій (залежно від локальних налаштувань за замовчуванням).



Під час інтерпретації кривої, до якої були застосовані зміщення +20 уд/хв або -20 уд/хв, необхідно відняти або додати це зміщення (20 уд/хв) від відображеної базової частоти, щоб визначити істинну базову частоту. Якщо цього не зробити, це може призвести до хибної інтерпретації кривої і неправильного призначення клінічних заходів. Позначки ULT2 +20 / ULT3 -20 друкуються через регулярні проміжки у якості нагадування.

6.4.1 Друк подвійних сіток



Увімкнення друку подвійних сіток дозволяє одночасно друкувати ЧСС плодів-близнюків на окремих сітках на тій самій сторінці роздруківки. (Налаштування > Зміщення сигналу > Друк подвійних сіток).

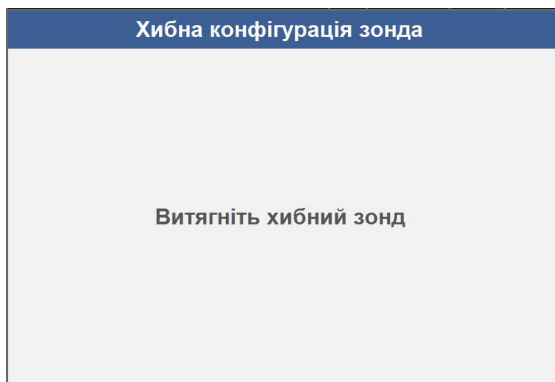
Друк подвійних сіток рекомендується лише в передпологовому періоді

6.5 ЕКГ плода (лише моделі Team3I з використанням електроду для реєстрації ЕКГ плода)

Підключення

Датчик ЕКГП можна підключити до будь-якого із зелених гнізд на передній панелі монітора (FHR1, FHR2, FHR3).

Примітка. Одночасно можна підключити лише один датчик ЕКГП. Якщо підключити більше одного датчика ЕКГП, відобразиться такий екран:



Моніторинг ЕКГП можна здійснювати незалежно від ультразвукового моніторингу. Канал ЕКГП можна використовувати одночасно з двома ультразвуковими каналами для моніторингу трійні.



Перед використанням завжди перевіряйте електроди та їхню упаковку.



Використовуйте лише електроди ЕКГП, що постачаються з Team3 або перераховані в брошурі «Приладдя та витратні матеріали».

Процедура моніторингу з використанням електродів Safelinc™ / Qwik Connect™



Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації, що додаються до електроду для реєстрації ЕКГ плода

1. Прикріпіть кабель ЕКГП до ноги матері за допомогою липкої накладки.
2. Помістіть електрод ЕКГП на передлежачу частину плода.
3. Приєднайте електрод ЕКГП до кабелю ЕКГП.
4. Зачекайте кілька хвилин для стабілізації сигналу та відображення чіткого ЧСС плода. Індикатор достовірності сигналу у вигляді серця має бути червоного кольору.
5. За необхідності відрегулюйте гучність.

7. Моніторинг параметрів матері

7.1 Скорочення матки (з використанням ТОСО-датчика)



Використовуйте лише ТОСО-датчики, що постачаються з Team3 або перераховані в брошурі «Приладдя».

1. Переконайтеся, що ТОСО-датчик і ремінь для його кріплення чисті та готові до використання. Зокрема, перевірте датчик на наявність тріщин або ознак пошкодження. Див. також інструкції з очищення в розділі 15.
2. Підключіть ТОСО-датчик до рожевого гнізда на Team3.
3. Обгорніть ремінь навколо живота і закріпіть його за кнопку датчика так, щоб він утримувався на середній лінії в області дна матки.
4. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЗВ'ЯЗУЮЧИЙ ГЕЛЬ. Витріть залишки гелю на животі навколо цієї зони.
5. Активність скорочень вимірюється як % відхилення на повну шкалу. Натисніть і утримуйте область ТОСО на екрані, щоб обнулити скорочення до встановленого рівня % (0, 10, 20 % — див. налаштування). Якщо функція автоматичного обнулення увімкнена, вона активується, якщо на кривій не було зафіксовано відхилень протягом 3+ хвилин.

Періодично перевіряйте базовий рівень і за необхідності повторно обнуляйте ТОСО

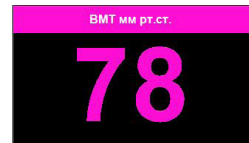


7.2 Скорочення матки (з використанням датчика ВМТ)



- Використовуйте лише датчики ВМТ, що постачаються з Team3 або перераховані в брошурі «Приладдя».
- Перед використанням завжди перевіряйте датчики та їхню упаковку, щоб переконатися, що вони не мають пошкоджень і що стерильність не порушена.
- Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо правильного використання.
- Не підключайте датчики ВМТ до моделей Team3 Antepartum, оскільки вони несумісні.

1. Підключіть датчик ВМТ до рожевого гнізда на Team3.
2. Перевірте одиниці вимірювання ВМТ (мм рт.ст. або кПа). За необхідності змініть. (Див. розділ 5.3 «Меню налаштувань»).
3. Вставте катетер, як описано в інструкції, що додається до нього.
4. Обнулiть датчик, як описано в інструкції, що додається до нього. Натисніть і утримуйте область ВМТ на екрані, щоб обнулити ВМТ.
5. Щоб підтвердити розміщення та функціонування датчика, попросіть пацієнтку покашляти. На графіку скорочень має з'явитися підйом.



7.3 Детектор рухів плода



Під час моніторингу двійні реєструються рухи будь-якого з плодів — налаштувати монітор на відстеження рухів конкретного плода неможливо.

Рухи плода можна реєструвати двома способами, автоматичним та ручним.

7.3.1 Автоматичний детектор рухів плода



Автоматичний детектор рухів плода не призначений для використання під час пологів.

Рухи плода реєструються автоматично, якщо вибрано цей режим і встановлено відповідний рівень детекції. Щоб активувати опцію автоматичної детекції рухів плода, зверніться до розділу 5.3.7 «Меню налаштувань — Підменю «Клінічні налаштування».

Значок трикутника автоматично друкується у верхній частині кривої ЧСС плода.



— Автоматичний детектор рухів плода

Зверніть увагу, що автоматичний детектор рухів плода за відсутності ознак життя в плода може з'являтися через такі фактори:

- Рухи померлого плода під час або після рухів матері.
- Рухи померлого плода під час або після огляду черевної порожнини матері.
- Переміщення ультразвукового датчика.
- Ультразвуковий датчик, який розпізнає рухи матері, наприклад кашель або плач.

7.3.2 Ручний детектор рухів плода

Детектор рухів плода — це кнопковий перемикач, оснащений кабелем і конектором, що поставляється в стандартній комплектації. Він вставляється в гніздо на задній панелі приладу. Перемикач дозволяє реєструвати рухи плода, що відчуються матір'ю.



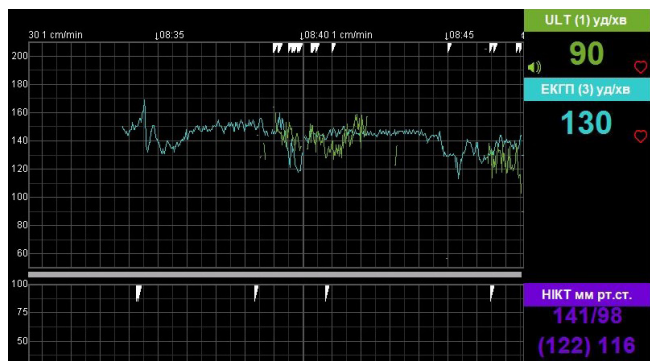
- Використовуйте лише перемикач детектора рухів плода, що постачається з Team3 або вказаний в брошурі «Приладдя». Не підключайте інше обладнання до гнізда детектора рухів плода.
- Перед використанням огляньте детектор рухів плода та з'єднувальний кабель та переконайтеся, що вони чисті і без пошкоджень. Інструкції з очищення див. у розділі 15.
- Зберігайте детектор рухів плода в сухому місці. Не занурюйте в рідину та не використовуйте в присутності рідин.

1. Підключіть детектор рухів плода до гнізда на задній панелі Team3 ().
2. Передайте детектор рухів плода пацієнтці. Проінструкуйте її натискати кнопку кожного разу, коли вона відчуває рух плода.

Значок трикутника автоматично друкується у верхній частині кривої ТОСО.



— Ручний детектор рухів плода



Примітка. Team3 може одночасно реєструвати рухи плода, виявлені в автоматичному і ручному режимах.

7.4 Вимірювання ЧСС матері з використанням датчика ЕКГ (ЕКГ матері-ЕКГМ)

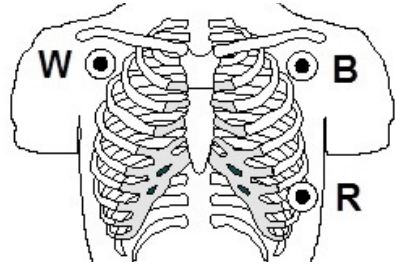
Моніторинг ЕКГМ дозволяє перевірити, чи виміряна частота серцевих скорочень дійсно є ЧСС плода, а не матері.

Опція ЕКГМ не є діагностичною функцією ЕКГ і тому не розроблювалася відповідно до вимог IEC 60601-2-27.

Процедура моніторингу ЕКГМ

1. Використовуйте одноразові самоклеючі електроди. Місце розміщення електродів не є критичним, хоча рекомендується розміщувати нижній електрод подалі від діафрагми, оскільки м'язи тут дуже активно скорочуються.

Рекомендована схема може бути такою:



2. Підключіть кабель ЕКГМ (білий) до гнізда ЕКГМ на боковій панелі Team3.
3. Прикріпіть три вільні відведення для ЕКГМ до електродів. Вони забарвлені в білий, чорний і червоний кольори (W (білий), B (чорний) і R (червоний) на схемі вище).
4. Зачекайте кілька хвилин для стабілізації сигналу та відображення чіткого ЧСС матері. Візуально перевірте сигнал, відобразивши криву ЕКГМ (натисніть  > ).

7.4.1 Перехресна кореляція з ЧСС плода

Технологія розпізнання перехресної кореляції з ЧСС плода монітора може допомогти безперервно відстежувати пульс матері та ЧСС плода, визначаючи, коли реєструється та сама частота серцевих скорочень.

Датчик на пальці ЕКГМ або SPO2 можна використовувати для отримання пульсу матері.

Якщо ЧСС матері та/або плода подібні, пролунає сигнал тривоги, і буде надруковано «FETAL CROSS CHANNEL» (ПЕРЕХРЕСНА КОРЕЛЯЦІЯ З ЧСС ПЛОДА).

Якщо у вас є причини сумніватися в достовірності ЧСС плода, завжди перевіряйте її незалежними засобами



- Слабкий сигнал ЕКГМ/SPO2 перешкоджає перевірці перехресної кореляції з ЧССП. Якщо хороший сигнал ЕКГМ / SPO2 отримати неможливо, необхідно застосовувати інші методи, щоб запобігти випадковій інтерпретації ЧССМ як ЧССП.
- Регулярно перевіряйте якість сигналу ЕКГМ / SPO2, щоб переконатися, що сигнал не послабшав.
- Функція ЕКГМ Team3! не призначена для діагностичного використання. У випадках, коли потрібен моніторинг серцевої діяльності матері, необхідно використовувати відповідне діагностичне обладнання для моніторингу стану пацієнтів.
- Переконайтеся, що вільні провідні частини електродів та пов'язані з ними конектори для деталей, що контактують з пацієнтом, включаючи нейтральний електрод, не торкаються інших струмопровідних частин, включаючи заземлення.

7.5 Вимірювання артеріального тиску матері

Team3 може виміряти систолічний та діастолічний артеріальний тиск, середній артеріальний тиск та середню частоту пульсу матері. Вимірювання можна здійснюватися вручну або автоматично (з інтервалом, визначеним користувачем). Якщо артеріальний тиск матері піднімається вище або опускається нижче певних граничних значень, лунає сигнал тривоги. За бажанням подачу сигналу тривоги можна вимкнути.



У країнах, де середній артеріальний тиск не використовується, відображення цього показника на роздруківці та дисплеї Team3 можна вимкнути.

Закріплення манжети

Правильний підбір і розміщення манжет має першочергове значення для отримання достовірних показників АТ.

Розмір манжети

Важливо підібрати розмір манжети відповідно до окружності руки пацієнтки. У стандартній комплектації обладнання для вимірювання артеріального тиску Team3 поставляються манжети двох розмірів:

- Середня манжета — для рук з окружністю 24–32 см (синього кольору)
- Велика манжета — для рук з окружністю 32–42 см (сірого кольору)

Хоча манжети цих розмірів повинні підходити переважній більшості пацієнток, манжети інших розмірів можна замовити у якості додаткового приладдя.



Використання манжети неправильного розміру може призвести до помилок у вимірюванні АТ.

Накладання манжети

Для забезпечення точного вимірювання манжета має бути правильно розміщена. Її розміщують на плечі; допускається розміщення поверх легкого одягу. Тісний, товстий або обтягуючий одяг слід зняти.

Манжета повинна бути накладена так, щоб трубка виходила з нижньої частини манжети, а не з верхньої. Манжета має розташовуватися на рівні серця.



При накладанні манжети зверніть увагу на положення «маркера артерії», надрукованого на манжеті. НЕ використовуйте положення трубки у якості маркера положення артерії.

Інші рекомендації

Існує багато інших чинників, які можуть вплинути на вимірювання АТ та відображати найкращі практики відповідно до національних та міжнародних рекомендацій.

Основні аспекти, які впливають на точність вимірювань АТ:

- Пацієнтка має перебувати в спокійному стані принаймні протягом 3 хвилин до початку вимірювання
- Пацієнтка повинна утриматися від паління, фізичного навантаження або вживання кофеїну протягом 30 хвилин до вимірювання
- Пацієнтка повинна сидіти прямо і зручно з піднятою до рівня серця рукою. Слід забезпечити належну підтримку для руки — пацієнтка не повинна утримувати її в необхідному положенні
- Під час вимірювання пацієнтка не повинна рухатися або говорити
- Манжета повинна бути правильного розміру і правильно розташована, як описано вище — НЕ використовуйте положення трубки у якості маркера положення артерії

При використанні звичайного тонометра застосовується принципово інший метод вимірювання АТ на основі аускультатії. Цей метод є загальновизнаним золотим стандартом неінвазивного вимірювання АТ. При застосуванні цього методу для діагностики/підтвердження гіпертензії рекомендується дотримуватися чинних на місцевому рівні протоколів.

7.5.1 Вимірювання АТ



Накладіть матері манжету відповідного розміру.

Натисніть і утримуйте область HIAT, щоб перейти в меню HIAT.

Ви можете вибрати ручний або автоматичний режим:



Ручний режим вимірювання HIAT

Торкніться **Почати
вимірюван**, щоб розпочати вимірювання HIAT в ручному режимі.

Після завершення вимірювання показник буде відображений в області HIAT.

Автоматичний режим вимірювання HIAT

Щоб налаштувати автоматичне вимірювання, торкніться **Почати автоматичний цикл** для встановлення інтервалу між вимірюваннями.

Торкніться **Почати автоматичний цикл**, щоб почати вимірювання. Після завершення вимірювання відобразиться

отриманий показник. Символ годинника **🕒** з'явиться в області HIAT. HIAT буде автоматично вимірюватися через заданий проміжок часу.

Щоб скасувати автоматичне вимірювання HIAT, торкніться та утримуйте область HIAT, поки не відкриється меню HIAT, а потім торкніться **Зупинити автоматичний цикл**.

Протокол HIAT

Натисніть **Почати протокол НІКТ**, щоб запустити послідовний протокол HIAT наступним чином:

1. АТ кожні 5 хвилин — 12 вимірювань, потім
2. АТ кожні 15 хвилин — 4 вимірювання, потім
3. АТ кожні 30 хвилин — 4 вимірювання, потім
4. АТ щогодини до вимкнення

Під час протоколу символ годинника  відображатиметься в області HIAT. В кожній часовій точці, зазначеній у протоколі, зчитуватиметься HIAT і відображатиметься отриманий показник AT. Щоб скасувати протокол HIAT, торкніться та утримуйте область HIAT, поки не відкриється меню HIAT, а потім торкніться .

Примітка.

- Останні результати вимірювання відображаються безперервно, поки не буде здійснено повторне вимірювання або протягом періоду, заданого користувачем в налаштуваннях системи. Див. розділ 15.5.
- Наведений вище протокол за замовчуванням можна перелаштовувати. Див. розділ 15.5.



- Щоб зупинити вимірювання, торкніться і утримуйте область HIAT. Торкніться .

- Щоб уникнути заподіяння шкоди пацієнці, слід опиратися на клінічне судження при визначенні того, чи є вимірювання артеріального тиску без нагляду доцільним, особливо з інтервалом від 1 до 5 хвилин.

Збій при вимірюванні (в ручному та автоматичному режимі)

У випадку збоїв при вимірюванні HIAT:

- На дисплеї HIAT відображається ---/---.



- Завжди використовуйте манжету правильного розміру. Не використовуйте інші манжети крім спеціально призначених для використання з Team3.
- Тільки для використання у дорослих пацієнток; не застосовувати для новонароджених.
- Вбудовані механізми безпеки запобігають надмірному або тривалому накачуванню. Однак пацієнток слід проінструктувати про необхідність звертатися по допомогу в разі дискомфорту під час вимірювання HIAT. В цьому випадку вимірювання слід припинити.
- Зауважте, що, як і у всіх системах автоматичного вимірювання AT, результати можуть відрізнятися від отриманих з використанням обладнання іншого виробника, а також від вимірювань із застосуванням ручного тонометра. На результати вимірювання також впливає загальновідомий «ефект білого халата», тому перед вимірюванням пацієнткам слід відпочити і заспокоїтися протягом принаймні 3 хвилин. Перед діагностикою клінічних гіпер- / гіпотензивних станів, що потребують лікування, рекомендується підтвердити показники AT за допомогою ручного тонометра.
- Уникайте вимірювань під час переїм, оскільки це може вплинути на показник.
- Часті вимірювання можуть спричинити перешкоди для кровотоку та травмувати пацієнтку.
- Щоб запобігти подальшому травмуванню, не накладайте манжету на рану.
- Не накладайте манжету для вимірювання артеріального тиску на кінцівку, в яку вводиться внутрішньовенна інфузія чи ін'єкція, або кінцівку з артеріовенозним шунтом, оскільки тимчасові перешкоди кровотоку можуть призвести до травмування пацієнтки.
- Не розміщуйте манжету на руці з того боку, де виконувалася мастектомія або лімфаденектомія.
- Збільшення тиску манжети може спричинити тимчасові збої в роботі іншого обладнання для моніторингу, що використовується на тій самій кінцівці.
- Переконайтесь, що трубка для накачування, що з'єднує манжету для вимірювання артеріального тиску з монітором, не перекрита і не перекручена.
- Перевищення допустимих показників температури, вологості і висоти над рівнем моря, визначених для Team3, можуть вплинути на результати вимірювання.

Перегляд результатів вимірювання АТ

Натисніть і утримуйте область HIAT, щоб перейти в меню HIAT.

Показники кров'яного тиску

Торкніться , щоб відобразити екран з результатами вимірювання АТ.

Відобразяться результати вимірювання HIAT.

Результати кров'яного тиску					
Дата / Час	Систолічн	Діастолічн	CAT	ЧССМ	Коментар
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

Торкніться   для прокручування результатів.

Примітка. Результати вимірювання АТ можна друкувати в режимі перегляду — див. розділ 5.3.8.

7.6 Оксиметрія матері

Team3 може вимірювати насичення крові киснем та частоту пульсу матері. Сигнал тривоги (якщо ця опція увімкнена) подається в тому випадку, коли насичення киснем крові матері падає нижче встановленого рівня, або коли її пульс піднімається вище або опускається нижче певних значень.

7.6.1 Процедура

Примітка.

При використанні Freedom SF1 необхідно зверитися з екраном версії (див. розділ 15.5 «Параметри безпеки»), щоб визначити, чи можна одночасно використовувати SpO₂ та бездротові датчики з вашою моделлю Team3. Версії материнської плати менше 5 не підтримують одночасне використання Freedom та SpO₂.

1. Підключіть датчик оксиметрії матері до кабелю оксиметрії матері.
2. Підключіть кабель оксиметрії до відповідного гнізда на Team3. Ключ конектора на відведенні оксиметра повинен точно поєднуватися з ключем гнізда MSpO₂ на сполучному модулі монітора Team3. Вставте конектор до фіксації. Не допускайте скручування.
3. Приєднайте датчик до пацієнтки. Див. інструкції, що додаються до датчика.
4. Після детекції сигналу результати відобразяться в області MSpO₂ / ЧССМ уд/хв на екрані.

Примітка. При проведенні моніторингу ЕКГМ реєструється частота серцевих скорочень, визначена ЕКГМ, а не оксиметром.

5. За необхідності відрегулюйте граничні значення та гучність сигналу тривоги. Див. розділ 8.

Відключення датчика оксиметрії

Щоб відключити датчик оксиметрії, візьміться за зовнішню частину конектора і потягніть до вивільнення фіксаторів.



- Не намагайтеся від'єднати модуль оксиметрії, потягнувши за кабель. Це не призведе до від'єднання, а натомість може призвести до пошкодження конектора.
- Не використовуйте інші датчики оксиметрії матері крім спеціально призначених для використання з Team3. Використання несумісних датчиків або з'єднувальних кабелів може завдати шкоди пацієнті.
- Використовуйте лише з'єднувальні кабелі Sonicaid.
- Перед використанням видаліть лак для нігтів та накладні нігті, оскільки вони можуть вплинути на вимірювання. Засіб для зняття лаку для нігтів містить ацетон. Контакт з ацетоном пошкодить датчик оксиметрії матері.
- Періодично (принаймні кожні 4 години) переміщуйте датчик і стежте за цілісністю шкіри. Якщо пацієнтка відчуває дискомфорт через датчик оксиметрії, негайно припиніть застосування.
- Слабкий сигнал MSpO₂ перешкоджає перевірці перехресної кореляції з ЧССП. Якщо хороший сигнал ЧССМ отримати неможливо, необхідно використовувати інші методи, щоб запобігти випадковій інтерпретації ЧССМ як ЧССП.
- Перед використанням огляньте датчик MSpO₂ на наявність пошкодження.
- Регулярно перевіряйте якість сигналу MSpO₂, щоб переконаватися, що сигнал не послабшав.
- Не використовуйте датчик MSpO₂ на одній руці з манжетою для вимірювання НІАТ.
- BCI (кругле / прямокутне гніздо) - Виконати оцінку точності датчика пульсоксиметра або пульсоксиметричного монітора за допомогою функціонального тестера неможливо. Для перевірки роботи пристрою можна замовити додатковий оксиметр/ЕКГ-симулятор у якості приладдя (Smiths Medical PM, Inc., номер за каталогом 1606). Симулятор приєднується до оксиметра замість датчика або кабелю пацієнта. Він подає на оксиметр відомий %SpO₂ і сигнал частоти пульсу, дозволяючи перевірити роботу оксиметрів.
- Nellcor (прямокутне гніздо) - Деякі моделі наявних у продажу настільних функціональних тестерів та симуляторів пацієнтів можуть використовуватися для перевірки належного функціонування систем моніторингу, датчиків та кабелів Covidien Nellcor™. Див. у керівництві оператора окремого випробувального пристрою інформацію щодо процедур, передбачених для використовуваної моделі тестера. Хоча такі пристрої можуть бути корисними для перевірки роботи датчика, кабелю та системи моніторингу, вони не дозволяють отримати дані, необхідні для належної оцінки точності вимірювань SpO₂.

Подальша інформація

Наступна інформація та попередження надаються відповідно до вимог ISO 9919:2005, пункт 6.8.2 (aa):

1. Система Team3 MSpO₂ відкалібрована для відображення показника функціонального насичення киснем.

2. Діапазон максимальних довжин хвиль і максимальної вихідної оптичної потужності для затверджених датчиків пульсоксиметра виглядає наступним чином:

Тип датчика	Максимальні довжини хвиль	Вихідна оптична потужність
BCI 3444	660±3 нм і 905±10 нм	1,8 і 2,0 мВт тип.
Nellcor DS100A	660 і 890 нм ном.	<15 мВт

3. На роботу або точність системи MSpO₂ можуть вплинути наступні чинники:

- Неправильне положення датчика.
- Присутність артеріального катетера, манжети для вимірювання артеріального тиску або лінії для внутрішньосудинної інфузії на тій самій кінцівці.
- Навколишнє освітлення.
- Надмірні рухи пацієнтки.
- Внутрішньосудинні контрастні речовини або фарбуючі речовини, що наносяться зовні, такі як лак для нігтів, фарба для волосся або крем з пігментами. Накладні нігті.

- | | | |
|-----|---|---|
| 4. | Відображені діапазони: | Діапазони MSpO ₂ та частоти пульсу, як зазначено у розділі 17. |
| 5. | Період оновлення даних: | 1 секунда |
| | Усереднення частоти серцевих скорочень: | 8 ударів |
| | Затримка сигналу тривоги: | <1 секунди |
| 6. | Граничні значення для подачі сигналу тривоги: | Див. розділ 17 «Технічні характеристики». |
| 7. | Сумісні типи датчиків: | BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444 Nellcor Durasensor DS-100A |
| 8. | Рекомендований максимальний час застосування: | 4 години |
| 9. | Температура датчика >41 °C — Особливі вказівки: | Не застосовується |
| 10. | Температура датчика >41 °C — Послідовність дій оператора: | Не застосовується |
| 11. | Температура датчика >41 °C — Максимальна температура: | Не застосовується |
| 12. | Температура датчика >41 °C — Вікові обмеження: | Не застосовується |
| 13. | Біосумісність: | Для отримання детальної інформації зверніться до виробника датчика. |
| 14. | Стерильність: | Не застосовується. Датчики поставляються не стерилізованими попередньо. |
| 15. | Попередження: | Див. попередження вище щодо використання сумісних датчиків та з'єднувальних кабелів. |
| 16. | Популяція пацієнтів: | Тільки для використання у вагітних пацієнток. |
| | Частина тіла для застосування: | Будь-який палець з хорошим кровотоком, який зручно поміщається в датчик. |
| | Застосування: | Для періодичного застосування у вагітних пацієнток в стаціонарному медичному закладі. |

Примітка.: Додаткову клінічну інформацію / результати досліджень / звіти див.у додатку 5 «Додаткова клінічна інформація щодо MSpO₂».

Звіт про клінічну оцінку BCI:

Це дослідження проводилося як описове, перехресне дослідження за участю здорових людей для порівняння показників насичення киснем (SpO₂) під час руху з використанням чотирьох модулів пульсоксиметра моделі 31400 (плата 31402B2) (оцінюваний показник) з показниками функціонального насичення киснем (SaO₂) з використанням CO-оксиметра (референтний показник). Два додаткових модуля пульсоксиметра моделі 31400 (плата 31402B2) в нерухомому стані використовувалися в якості контрольних і для визначення стабільних плато в показниках насичення киснем. Були протестовані два модулі пульсоксиметра моделі 31400 (плата 31402B2) з використанням датчиків Nellcor™ DS-100A також в нерухомому стані (один з конектором сірого кольору старішої версії і один з конектором синього кольору нової версії). Дослідження проводилося при концентраціях кисню, що рівномірно розподілялися в діапазоні SaO₂ від 70 % до 100 %-SaO₂. У цьому дослідженні взяли участь десять дорослих добровольців. Їхній вік варіювався від 20 до 39 (в середньому 25,9) років. У дослідження були включені двоє чорношкірих або афроамериканців, семеро білих і один учасник, який не вказав свою расову приналежність. Вісім учасників описали свою етнічну приналежність як не латиноамериканці або не латиноси, а двоє — як латиноамериканці або латиноси. У цьому дослідженні взяли участь п'ять жінок та п'ять чоловіків.

Резюме звіту про клінічну оцінку Nellcor:

У наведеному нижче резюме міститься демографічна інформація учасників дослідження всіх інших датчиків (перерахованих у таблиці A-1): Були проаналізовані дані 11 учасників. В дослідження були включені 4 (36,4 %) чоловіків та 7 (63,6 %) жінок. Середній вік учасників дослідження становив 30,36 ± 7,85 років в діапазоні від 22 до 46 років. Три учасники мали темне забарвлення шкіри (від темно-оливкового до надзвичайно темного). Маса тіла варіювалася від 58,4 кг до 114,4 кг, а зріст — від 159 см до 187 см. A_{RMS} (середньоквадратичне значення точності) використовується для опису точності пульсоксиметрії, яка залежить як від систематичної помилки, так і від прецизійності. І SpO₂, і ЧСС відповідають критеріям прийнятності для датчика D100A в умовах без руху. (≤ 3,0 % з використанням 411 точок даних, насиченість понад 70–100 % і ≤3,0 % з використанням 444 точок даних для уд/х).

8. Сигнали тривоги

8.1 Що мається на увазі під сигналом тривоги

Сигнали тривоги в Team3 призначені для попередження користувачів про дані моніторингу, які виходять за межі встановлених користувачами рівнів/часу для кожного типу сигналу тривоги.

Вони не призначені для попередження користувачів про клінічні стани чи патології. При визначенні клінічних станів чи патологій не слід керуватися сигналами тривоги.

Не слід керуватися цими сигналами тривоги для виявлення патологічних патернів серцевого ритму.



- Сигнали тривоги активовані, тільки коли Team3 знаходиться в процесі друку/запису.
- Усі сигнали тривоги мають середній пріоритет.

8.2 Що видно і чути



Коли Team3 переходить у стан тривоги, лунає сигнал тривоги, з'являється у верхній частині екрана, а відповідні області тривоги мерехтять.

На екрані кривої з'являється значок тривоги, який вказує на час сигналу тривоги . В області TOCO екрану зазначається стан тривоги.

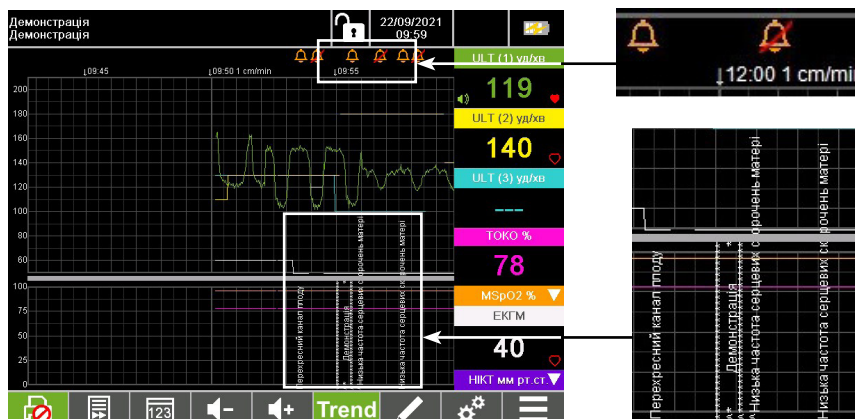
Сигнал тривоги лунає, доки оператор не прийме його.



Торкніться , щоб прийняти сигнал тривоги та вимкнути звуковий та візуальний індикатори.

На екрані кривої з'являється значок прийому сигналу тривоги, який вказує на час прийому сигналу

тривоги . В області TOCO екрану зазначається підтвердження прийому сигналу тривоги «Alarm(s) Acknowledged».



Індикатори, що друкуються

- Сигнали тривоги під час моніторингу плода
- Сигнали тривоги під час моніторингу матері

Висока ЧССП: ЕКГП, ULT1, ULT2 та ULT3

Низька ЧССП: ЕКГП, ULT1, ULT2 та ULT3

Втрата сигналу під час моніторингу плода: ЕКГП, ULT1, ULT2 та ULT3

Висока ЧССМ

Низька ЧССМ

Низький рівень насичення O_2 крові матері

Високий рівень насичення O_2 крові матері

Інструкції з експлуатації

Високий систолічний тиск у матері
 Низький систолічний тиск у матері
 Високий діастолічний тиск у матері
 Низький діастолічний тиск у матері
 Перевищення тривалості ТОСО
 Підтвердження прийому сигналу(-ів) тривоги

8.3 Реагування на сигнали тривоги

Тип сигналу тривоги Рекомендована реакція користувача

Сигнал поза діапазоном	Підтвердьте прийом сигналу тривоги Рішення про необхідні дії приймає відповідальний лікар
Втрата сигналу	За необхідності підтвердьте прийом сигналу тривоги Для ЧССП: перемістіть датчик Для інших параметрів: перевірте кріплення та з'єднання датчика
Перехресна кореляція з ЧСС плода	За необхідності перемістіть датчики

8.4 Керування сигналами тривоги

Існує чотири способи керування сигналами тривоги:

- Підтвердити прийом (тобто вимкнути звуковий сигнал) при його появі.
- Повністю вимкнути дану опцію.
- Змінити порогові значення, щоб сигнали тривоги лунали частіше або рідше.
- Змінити гучність сигналів тривоги.

Вимкнення сигналів тривоги, зміна порогових значень або гучності

Див. розділ 5.3.7 «Налаштування» — «Налаштування сигналів тривоги».

8.5 Технічні сигнали тривоги Nellcor SpO₂ (лише для опції Nellcor SpO₂)

Можуть відображатися такі технічні сигнали тривоги:

MSpO₂ Extended updates (Немає оновлення MSpO₂)

Вказує, що вимірювання частоти серцевих скорочень у матері залишалося статичним протягом 25+ секунд. Якщо цей сигнал тривоги спрацював, відображена ЧССМ є хибною. Перемістіть датчик (спробуйте інший палець).

MSpO₂ Pulse Timeout (Закінчення часу очікування сигналу MSpO₂)

Вказує на втрату сигналу ЧСС. Перемістіть датчик (спробуйте інший палець).

Sensor fault (Несправність датчика)

Вказує на несправність датчика. Перевірте приєднання до кабелю або спробуйте інший датчик та/або кабель датчика.

SpO₂ fault (Помилка SpO₂)

Вказує на внутрішню несправність модуля SpO₂. Потрібен ремонт.

Примітка.

Щоб перевірити сигнали тривоги, необхідно зімітувати умови тривоги за допомогою зовнішніх засобів. Для сигналів тривоги ЧССП це можна зробити просто та швидко, погладивши рукою поверхню приєданого ультразвукового датчика з різною швидкістю, щоб викликати сигнали тривоги для високої та низької частоти.

9. Друк

9.1 Вступ

Team3 оснащений системою термодруку для використання з термопапером, що в процесі друку складається гармошкою. Він практично безшумний і не заважає роботі іншого обладнання.

9.2 Вибір паперу

Система друку налаштована на використання із звичайним термопапером Sonicaid, хоча альтернативні лотки для використання паперу Philips або GE/Corometrics можна замовити у якості додаткового приладдя. Зауважте, що варіанти друку, доступні для альтернативних типів паперу, можуть бути обмежені через різницю в розмірі порівняно з папером Sonicaid.

Стандартний термопапір блідне протягом певного періоду часу — зазвичай до 5 років, залежно від умов зберігання. Якщо необхідно гарантувати більш тривалий час зберігання роздруківок, рекомендується використовувати папір Architrace. Його термін служби — 25 років. Крім того, можна розглянути можливість використання програмного забезпечення для центрального моніторингу, такого як Sonicaid Centrale, Fetalcare або Obstetric Archive, що дозволяє зберігати та архівувати криві в електронному вигляді.

9.3 Догляд за папером та поводження з ним

Папір до і після друку слід зберігати в приміщенні за температури 18–25 °C та з відотною вологістю 40–60 %.

Не піддавайте впливу джерел ультрафіолетового випромінювання, таких як пряме сонячне світло або люмінесцентні лампи.

Не допускайте контакту паперу з наступним:

- Конторські форми з вугільним та безвугільним копірувальним шаром
- Діазотипний папір для мокрого способу проявлення
- Діаграмний папір або клеї, що містять трибутилфосфат
- Дибутилфосфат або інші органічні розчинники
- Конверти або папки з пластмаси, що містить пластифікатори
- Розчинники або продукти, що містять розчинники, включаючи спирт, кетони, складні ефіри, ефіри або похідні цієї хімічної групи
- Нафтові розчинники, такі як бензин, толуол або бензол
- Жирні речовини, такі як ланолін (наприклад, лосьйон для рук), сало, вершкове масло або рослинна олія
- Будь-яке джерело тепла

9.4 Швидкість і тривалість друку

Швидкість друку можна вибрати на рівні 1, 2 або 3 см/хвилину відповідно до уподобань користувача або місцевої клінічної практики. Загальна тривалість роботи зі стандартною пачкою паперу Sonicaid 45 м така:

Швидкість	Тривалість роботи
1 см/хвилину	75 годин
2 см/хвилину	37,5 годин
3 см/хвилину	25 годин

Примітка.

Швидкість друку можна змінити лише в меню Secure Settings (Параметри безпеки) (див. розділ 15.5).

9.5 Зміна паперу

Упаковки паперу, як правило, мають попередньо надрукований кольоровий маркер, який попереджає користувача про те, що папір скоро закінчиться. В папері Sonicaid маркер починається приблизно за 1 метр до кінця пачки і свідчить про закінчення паперу за 30–100 хвилин. Використайте цей час, щоб розпакувати та підготувати нову упаковку до друку.

При закінченні паперу принтер зупиняється. Значок принтера на панелі керування змінюється на



Інформація, що підлягає друку, зберігається в пам'яті до 100 годин, що дозволяє замінити папір. Щоб замінити папір, дотримуйтесь описаного нижче порядку дій.

Після вставлення нової пачки паперу та встановлення лотка на місце значок друку знову зміниться на



, а збережені дані будуть швидко друкуватися, поки буфер не спорожніє. Потім принтер перейде в режим друку даних в реальному часі.

Переконайтеся в наявності принаймні однієї нової пачки паперу, яку можна буде використати, коли поточна пачка закінчується.



- Якщо пристрій вимикається або у разі відключення живлення буфер принтера очищується.
- Щоб уникнути контакту з гострими краями, не вставляйте руки всередину отвору принтера.

9.6 Завантаження паперу для принтера

Коли лоток принтера відкрито, на екрані довідки з'являється наступне зображення. Екран можна закрити, закривши лоток для паперу, або за допомогою кнопки «Назад» .



Примітка. Перш ніж закривати лоток, переконайтеся, що папір вирівняний по центру.



Після закриття лотка екран автоматично повертається до нормального режиму роботи, але це не є показником того, що лоток ПОВНІСТЮ закритий. Впевніться, що лоток повністю закритий, переконавшись, що лицьова сторона лотка для паперу знаходиться врівень із передньою поверхнею корпусу навколо лотка.

9.7 Використання іншого типу паперу, відмінного від Sonicaid

Ми настійно рекомендуємо використовувати стандартний папір виробництва компанії Huntleigh. Цей папір має багато переваг, серед яких:

- 100 % точність реєстрації кривих
- Відсутність ризику при вставленні іншою стороною (це може призвести до неправильного тлумачення та низької якості друку)
- Розмір упаковки в 3 рази перевищує довжину пачок GE/Philips. Це знижує ризик закінчення паперу під час пологів і вимагає менш часті заміни
- Високоякісне копіювання для перегляду, направлення, навчання та судового розгляду (попередньо надруковані кольорові сітки можуть нечітко копіюватися)
- Папір високої якості. Зауважте, що існує багато постачальників дешевого паперу. Використання такого паперу може призвести до неякісного друку зображення, скорочення терміну зберігання, підвищеної зношуваності друкувальної голівки та накопичення сміття на голівці.

ВАЖЛИВО: Оскільки папір проходить через механізм принтера, він рухається з боку в бік через відмінності між папером та вирівнювальним механізмом принтера. Це особливість усіх принтерів цього типу, що використовуються в фетальних моніторах усіх марок. На звичайному папері, де сітка друкується одночасно з кривою, будь-яка помилка вирівнювання усувається, забезпечуючи 100 % точність друку. При використанні паперу з попередньо надрукованою сіткою цю помилку усунути неможливо, і це призведе до помилок вирівнювання між кривою та сіткою.

Однак деякі користувачі надають перевагу паперу з попередньо надрукованою сіткою. У цьому розділі детально описується процедура використання такого паперу. Користувачі повинні знати та приймати описані вище обмеження при використанні такого паперу.

Щоб використовувати Team3 з папером, відмінним від паперу Sonicaid, необхідно виконати наступне:

- Змінити лоток для паперу, дотримуючись інструкцій, що додаються до лотка.
- Змінити налаштування для паперу в Team3 (див. розділ 15.5).

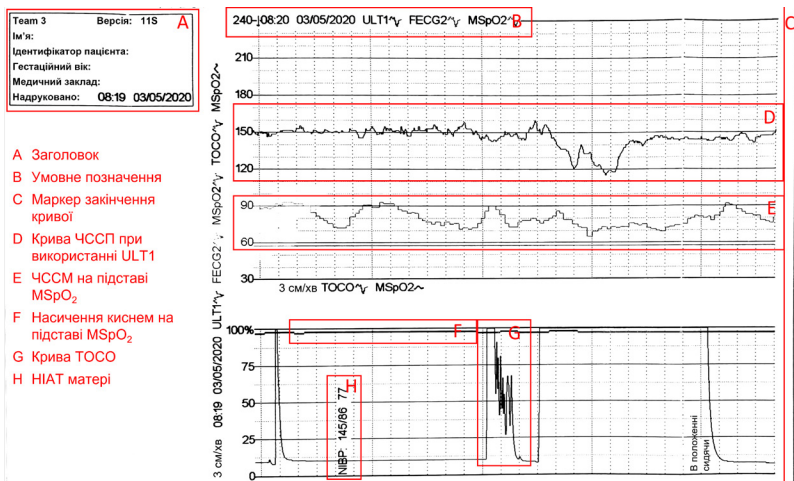
Примітка. Використання паперу з попередньо надрукованою сіткою унеможливорює сумісний друк кривих близнюків.

Наступні альтернативні лотки для паперу доступні як приладдя:

- Лоток для паперу Philips
- Лоток для паперу GE Corometrics

9.8 Зразок кривої (папір Sonicaid)

На малюнку нижче зображена фактична КТГ.

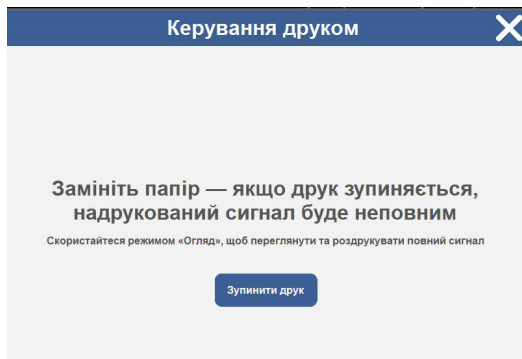


9.9 Вимкнення принтера

9.9.1 Запис у нормальному режимі

Торкніться зеленої кнопки з зображенням принтера . Кнопка буде блимати, поки буфери принтера не очистяться, і стане сірою після зупинки друку.

Торкніться зеленої кнопки з зображенням недоступного принтера . Якщо папір закінчився, з'явиться наступний екран.

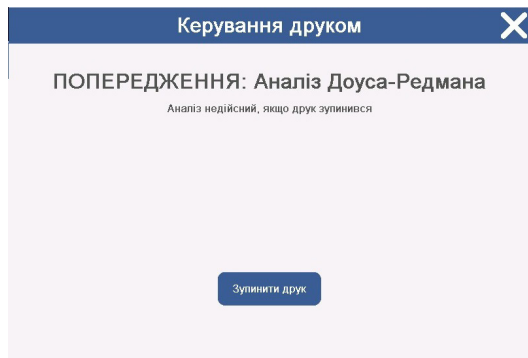


Торкніться , щоб зупинити запис або , щоб скасувати. У разі скасування поповніть папір, щоб продовжити

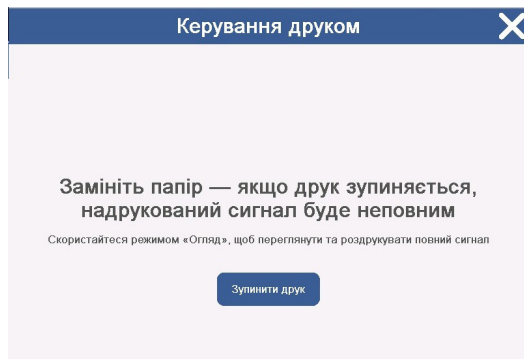
9.9.2 Зупинка принтера під час виконання аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman

Якщо зупинити принтер під час виконання аналізу КТГ на відповідність критеріям Dawes-Redman, результат аналізу буде хибним.

Торкніться зеленої кнопки з зображенням принтера . З'явиться наступний екран.



Якщо папір закінчився, торкніться зеленої кнопки з зображенням недоступного принтера. З'явиться наступний екран.



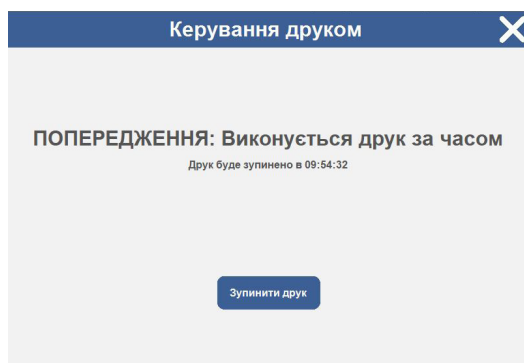
Торкніться , щоб зупинити аналіз або , щоб скасувати.

9.9.3 Зупинка принтера під час роботи таймера друку

За наявності таймера друку він відображатиметься у вигляді накладення на кнопку з зображенням принтера .

Коли принтер активний, кнопка матиме наступний вигляд .

При спробі зупинити принтер до закінчення роботи таймера друку відобразиться такий екран.



Торкніться , щоб зупинити друк або , щоб скасувати.

10. Sonicaid Trend

10.1 Вступ

Sonicaid Trend — це опція програмного забезпечення, доступна для всіх моніторів серії Team3. Вона вимірює параметри ЧСС плода через регулярні інтервали і описує криву кількісно, а не якісно. Такий аналіз не є заміною кваліфікованої візуальної інтерпретації кривої, а лише допомагає оцінити довгострокові зміни в частоті серцевих скорочень плода.

Примітка. Sonicaid Trend увімкнено за замовчуванням на моніторах серії Intrapartum (Team3I).



- **Попередження:** цей аналіз дійсний тільки під час першого періоду пологів.
- **Результати аналізу кривої, отримані за допомогою Sonicaid Trend, покликані допомогти в оцінюванні, а не замінити візуальну оцінку кривої лікарем.**

Ніякі інструкції щодо інтерпретації або граничних нормальних показників не надаються, але лікар-клініцист може використовувати числові значення для визначення і кількісного аналізу відносних змін параметрів серцебиття плода за певний період часу.

Числове представлення кривої дозволяє виконувати прямі порівняння різних кривих. Воно також забезпечує можливість навчання інтерпретації кривих і швидкий доступ до даних для проєктів в області клінічних досліджень.

ВАЖЛИВО

Sonicaid Trend надає числову та об'єктивну інформацію лише по ключовим параметрам кривої ЧССП. Криві не інтерпретуються ніяким чином. Відповідальність за інтерпретацію кривої та діагностику покладається на медичний персонал з відповідною кваліфікацією.

10.2 Sonicaid Trend

Аналіз виконується за 15 хвилин, а потім кожні 15 хвилин. Аналіз заснований на використанні лінії відліку, побудованої за результатами раніше отриманих даних ЧСС плода за останні 60 хвилин, після чого обчислюються наступні параметри:

- Базальна ЧСС (ударів на хвилину) за останні 60 хвилин
- Базальна ЧСС (ударів на хвилину) за останні 15 хвилин
- Розмір децелерації (удари) за останні 60 хвилин
- Розмір децелерації (удари) за останні 15 хвилин
- Короткострокові варіації (мс) за останні 60 хвилин

Індикатор достовірності

Аналіз забезпечує відображення індикатора достовірності, що показує надійність, з якою ЧСС плода відповідає лінії відліку. Достовірність вказується як висока (H), середня (M) або низька (L). Якщо індикатор достовірності середній або високий, результати достовірно відображають картину ЧСС плода. Якщо індикатор достовірності низький, результати слід інтерпретувати на підставі кривої. Використовуйте їх тільки в тому випадку, якщо вони відчутно відображають візуально оцінену картину.

10.3 Результати аналізу Sonicaid Trend

Друкуючі та відображені результати



Значення параметрів та індикатор достовірності друкуються на кривій на відрізок для маткових скорочень.

Значення за 60 хвилин доступні після першої години аналізу. До тих пір результати вказуються як NA (Н/Д).

Втрата сигналу

Якщо сигнал втрачено на >50 %, результати вказуються як SL (BC).

10.4 Перегляд даних аналізу Sonicaid Trend

Під час друку, запису або перегляду КТГ

Якщо результати аналізу доступні в будь-якому з цих режимів роботи, кнопка Trend на панелі керування стає зеленого кольору. Якщо доторкнутися до цієї кнопки, відобразяться результати аналізу для КТГ. Дані аналізу Sonicaid Trend можна переглянути у вигляді числової таблиці або у вигляді графіків.

Графіки дозволяють лікарям виявляти довгострокові тенденції, які легко пропустити і які можуть свідчити про суттєві клінічні проблеми. Інформацію про застосування з детальним описом цієї функції можна отримати у постачальника.

Тенденції

Дані

Базова ЧСС

Сповільнення

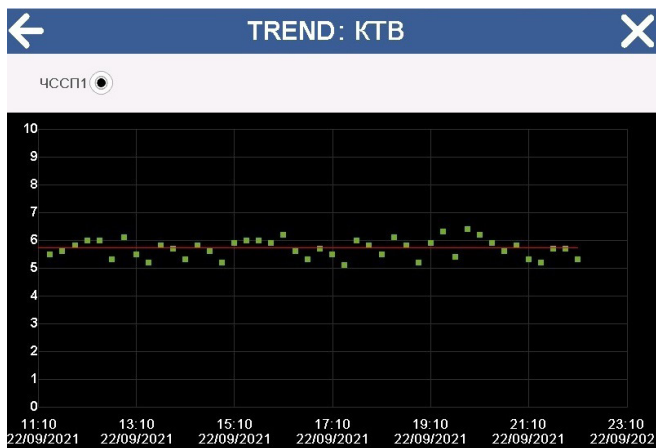
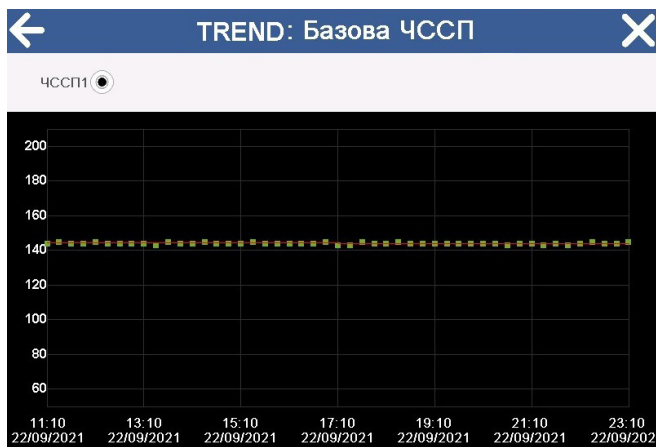
КТВ

TREND : Дані

ЧССП1

Друк

Час	БЧСС(15)	Слов.(15)	БЧСС(60)	Слов.(60)	КТВ Впевненість
10:25	136	8	-	-	- Низький
10:40	137	5	-	-	- Середній
10:55	136	14	-	-	- Високий
11:10	137	20	137	52	6.2 Високий
11:25	137	15	137	49	6.1 Високий



11. Аналіз передпологових КТГ на відповідність критеріям Dawes-Redman

11.1 Призначення

Аналіз Dawes-Redman застосовується до передпологових КТГ за клінічними показаннями починаючи з 26-го тижня вагітності.. Його можна застосовувати до жінок, у яких спостерігаються перейми Брекстона-Хікса, але він не призначений для використання під час періоду перейм або в ході пологів, оскільки тоді на плід впливають додаткові фактори, такі як скорочення матки, фармакологічні засоби та епідуральна анестезія.



Результати аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman покликані допомогти в оцінюванні, а не замінити візуальну оцінку кривої лікарем.

Таким чином, аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman є не діагнозом, а допоміжним засобом при наданні медичної допомоги. Відповідальність за постановку діагнозу покладається на кваліфікованого лікаря. І результати візуальної оцінки кривої лікарем, і результати аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman слід розглядати в контексті повної клінічної оцінки, перш ніж приймати рішення щодо лікування. Така клінічна оцінка може включати подальші обстеження, наприклад, визначення швидкості пуповинного кровотоку або біофізичне профілювання.

11.2 Огляд

Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman — це опція програмного забезпечення, доступна для всіх моніторів серії Team3. Програмне забезпечення перевіряє параметри ЧСС плода на відповідність критеріям, які визначають норму. Виявлені відхилення від норми виділяються.

Аналіз, інтегрований у Team3 — це повна реалізація найновішої, найпотужнішої версії всесвітньо відомого аналізу КТГ на відповідність критеріям Dawes-Redman.

ВАЖЛИВО

Відповідальність за інтерпретацію КТГ та діагностику покладається на медичний персонал з відповідною кваліфікацією.



Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman недійсний під час періоду перейм і в ході пологів.

11.3 Критерії Dawes-Redman

Критерії Dawes-Redman протягом багатьох років розроблялися Друзом, Редманом та ін. в Оксфордському університеті на основі зростаючої бази даних — найбільшої у світі бази даних такого типу. Це унікальний доказовий підхід до інтерпретації КТГ, покликаний замінити традиційну візуальну інтерпретацію, що характеризується суб'єктивністю та високою варіативністю, коли виконується різними спеціалістами або одним спеціалістом в різні точки часу. Дослідження свідчать, що цей суб'єктивний процес призводить до поганих результатів.

Аналіз КТГ на відповідність критеріям Dawes-Redman замінює цей процес об'єктивним вимірюванням широкого спектра показників, які потім перевіряються за допомогою потужного алгоритму, отриманого на підставі обширної бази даних Оксфордського університету. В результатах аналізу вказується, чи відповідають ці показники критеріям. Для отримання додаткової інформації про клінічне застосування аналізу зверніться до свого постачальника.

11.4 Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman

Примітка.

- Переконайтеся, що ручний детектор рухів плода під'єднано та працює.
- Аналіз Dawes-Redman не враховує автоматичні рухи плода.
- Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman увімкнено за замовчуванням на моніторах серії Antepartum (Team3A).

Перший результат аналізу повідомляється після отримання якісних даних КТГ протягом 10 хвилин. Потім аналіз виконується кожні 2 хвилини упродовж максимум 60 хвилин. Аналіз заснований на використанні лінії відліку, побудованої за результатами раніше отриманих даних ЧСС плода, і порівнянні цієї лінії відліку з прискореннями і уповільненнями серцевого ритму. Виконується розрахунок короточасних варіацій і ведеться пошук епізодів високих і низьких варіацій.

При відповідності критеріям аналіз можна зупинити. Team3 надає звіт з результатами аналізу в кінці кривої. Виявлені відхилення від норми виділяються. Якщо аналіз не зупинити, результати можуть змінитися на CRITERIA NOT MET (НЕ ВІДПОВІДАЄ КРИТЕРІЯМ). У міру отримання більшого обсягу даних подальший аналіз можна перевстановити на таке значення лінії відліку, щоб, наприклад, епізод високої варіації був не вище першого центиля.

Криві для двійні та трійні

Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman не враховує рухи плода при аналізі кривих у випадку двійні.

Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman у випадку трійні планується у якості майбутнього оновлення програмного забезпечення.

Потім система порівнює розраховані результати з критеріями Dawes-Redman.

- Якщо аналіз зупинено до закінчення 10 хвилин, результати аналізу не надаються.
- Якщо аналіз зупинено між 10 і 60 хвилинами, і показники ВІДПОВІДАЮТЬ критеріям, система надрукує та відобразить повідомлення «Dawes-Redman Criteria Met» (Відповідає критеріям Dawes-Redman) разом з усіма параметрами вимірювання.
- Якщо аналіз зупинено між 10 і 60 хвилинами, і відповідність критеріям ЩЕ НЕ ВСТАНОВЛЕНА, система надрукує та відобразить повідомлення «Dawes-Redman analysis invalid» (Недійсний аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman), оскільки аналіз був зупинений передчасно. Параметри вимірювання також надаються.
- Якщо аналіз триває протягом повних 60 хвилин, і відповідність критеріям ЩЕ НЕ ВСТАНОВЛЕНА, система надрукує та відобразить повідомлення «Dawes-Redman Criteria Not Met» (Не відповідає критеріям Dawes-Redman) з причинами невідповідності критеріям. Параметри вимірювання також надаються.
- Тривалість аналізу не перевищує 60 хвилин.

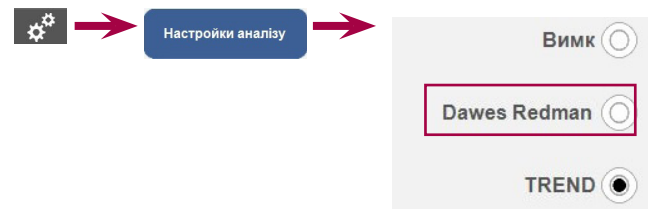
11.5 Застосування аналізу Dawes-Redman

Початок аналізу Dawes-Redman

Перед налаштуванням аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman кнопка має сірий колір з червоним символом «Недоступно».

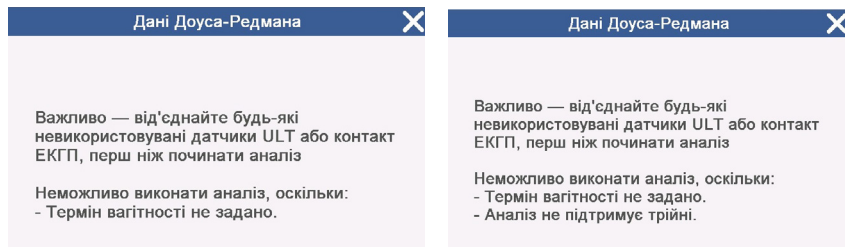


Щоб видалити символ та зробити аналіз доступним, переконайтеся, що аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman увімкнений на сторінці Settings (Налаштування) -> Analysis (Аналіз).



- Переконайтеся, що підключено лише 1 ультразвуковий датчик, окрім випадків, коли здійснюється моніторинг двійні. Якщо залишити підключеним другий ультразвуковий датчик і не використовувати його, це вплине на аналіз.
- Переконайтеся, що в даних пацієнта зазначено гестаційний вік.

Якщо всі ці інструкції не виконані, після натискання кнопки Dawes-Redman (Доуз-Редман) з'явиться повідомлення із застереженням.



Щоб розпочати аналіз, запустіть принтер або запис. КТГ буде містити повідомлення «Dawes-Redman Started» (Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman розпочато), а кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) стане світло-фіолетовою.



Під час друку або запису

- До закінчення 10 хвилин кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде світло-фіолетовою.
- Між 10 і 60 хвилинами, якщо відповідність критеріям ще не встановлена, кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде темно-фіолетовою.
- Між 10 і 60 хвилинами, якщо відповідність критеріям встановлена, кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде зеленою.
- По закінченні 60 хвилин, якщо відповідність критеріям не встановлена, кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде блакитною.
- Аналіз припиняється через 60 хвилин, і після друку таблиці з результатами моніторинг стану плода та матері продовжується.
- Якщо натиснути кнопку Dawes-Redman (Доуз-Редман) зеленого, темно-фіолетового або блакитного кольору, Team3 відобразить результати останнього розрахунку в рамках аналізу.

Результати Доуса-Редмана
✕

ЧССП1

Результат для	ЧССП1
Початок:	12:46
Результати:	12:56 (10 хв)
Критерії Доуса-Редмана виконано через 10 хвилин.	
Втрата сигналу	3.8%
Рухи плода на годину	0.0
Базальна частота серцевих стискань (уд/хв)	132
Прискорення	3
Незначне сповільнення ≤ 20 втрачених ударів	0
Значне сповільнення > 20 втрачених ударів	5
Епізоди значного варіювання (хв)	0
Епізоди незначного варіювання (хв)	0
Довготермінова варіація (мс)	51.2 (16.3 уд/хв)
Короткотермінова варіація (мс)	8.2 (2.5 уд/хв)

Аналіз Доуса-Редмана не дійсний під час переймів
Це НЕ ДІАГНОЗ.

Під час перегляду КТГ з результатами аналізу

- Якщо відповідність критеріям встановлена, кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде зеленою.
- Якщо відповідність критеріям не встановлена, кнопка (Доуз-Редман) буде блакитною.

- Якщо натиснути кнопку Dawes-Redman (Доуз-Редман) зеленого кольору, Team3 відобразить результати останнього розрахунку в рамках аналізу.
- Якщо натиснути кнопку Dawes-Redman (Доуз-Редман) блакитного кольору, Team3 відобразить результати останнього розрахунку в рамках аналізу.
- Якщо кнопка має блакитний колір, слід продовжувати аналіз кривої, поки кнопка не стане зеленою (відповідність критеріям) або протягом 60 хвилин, після чого аналіз автоматично припиниться.
- Якщо аналіз кривої зупинити до встановлення відповідності критеріям і до закінчення 60 хвилин, результати аналізу будуть недійсними.

Зупинка аналізу Dawes-Redman

Щоб зупинити аналіз, зупиніть запис або друк. КТГ буде містити повідомлення «Dawes-Redman Criteria Met» (Відповідає критеріям Dawes-Redman), «Dawes-Redman CTG analysis invalid» (Помилка аналізу КТГ на відповідність критеріям Dawes-Redman) або «Dawes-Redman Criteria Not Met» (Не відповідає критеріям Dawes-Redman).

11.6 Звіт про аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman

Після зупинки аналізу принтер друкує звіт з результатами аналізу наприкінці кривої. Звіт містить наступну інформацію:

- Значення для розрахованих параметрів
- Час встановлення відповідності критеріям Dawes-Redman
- Чи була встановлена відповідність критеріям Dawes-Redman на момент зупинки аналізу
- Відхилення від норми

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.	

Team3 відображає останні розраховані значення для наступних параметрів

- Втрата сигналу
- Рухи плода за годину
- Базальна частота серцевих скорочень
- Акцелерації
- Децелерації
- Епізоди високої варіації
- Епізоди низької варіації
- Короткочасна варіація

Причини невідповідності критеріям

У випадку невідповідності критеріям причини вказуються в роздруківці. Можливі причини:

Причина
Базальна частота серцевих скорочень виходить за межі норми
Великі децелерації
Відсутність епізодів високої варіації
Відсутність рухів і менше 3 акцелерацій
Відповідність лінії відліку невизначена
Короткочасна варіація менше 3 мс
Можлива помилка в кінці запису
Децелерація в кінці запису
Синусоїдальний ритм високої частоти
Підозра на синусоїдальний ритм
Тривала варіація в епізодах високої варіації нижче допустимого рівня
Відсутність акцелерацій

Відхилення від норми

Подвійні зірочки вказують на те, що причиною невідповідності критеріям є одна або кілька з наступних умов:

- Частота серцевих скорочень плода <116 ударів на хвилину або >160 ударів на хвилину на записі тривалістю менше 30 хвилин
- Децелерація >100 пропущених ударів (>20 пропущених ударів на записі тривалістю менше 30 хвилин)
- Відсутність рухів і менше 3 акцелерацій
- Відсутність епізодів високої варіації
- Короткочасна варіація <3 мс
- Відсутність акцелерацій і
або <21 руху на годину
або тривала варіація в епізодах високої варіації нижче десятого центиля
- Тривала варіація в епізодах високої варіації нижче першого центиля

Одна зірочка вказує на одну з наступних умов:

- Короткочасна варіація <4 мс, але ≥ 3 мс
- Базальна частота серцевих скорочень <116 ударів на хвилину або >160 ударів на хвилину на записі тривалістю ≥ 30 хвилин
- Децелерації присутні, але критерій стосовно тривалості запису не виконаний

Одна зірочка не обов'язково означає, що запис не відповідає критеріям. Якщо всі інші параметри в межах норми на 30-хвилинній точці, відхилення може бути в допустимих межах для задоволення критеріїв аналізу.

Попередження стосовно базальної частоти серцевих скорочень

При базальній частоті серцевих скорочень 115 ударів на хвилину або нижче друкується наступне повідомлення:

WARNING: LOW BASAL FHR
CHECK THAT FHR DOES NOT CONTINUE TO FALL
FETAL MOVEMENTS PRESENT? SINUSOIDAL RHYTHM? (УВАГА! НИЗЬКА
БАЗАЛЬНА ЧССП. ПЕРЕВІРТЕ, ЩО ЧССП НЕ ПРОДОВЖУЄ ЗНИЖУВАТИСЯ. Є
РУХИ ПЛОДА? СИНУСОЇДАЛЬНИЙ РИТМ?)

12. Використання Team3 з ЦСР

Team3 можна підключити до наступних центральних систем реєстрації на ПК:

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Team3 перевірено на використання з переліченими системами програмного забезпечення компанії Huntleigh. Системи інших виробників, що використовують галузевий стандарт протоколу зв'язку HP50/Philips, також повинні працювати, але, можливо, не були перевірені. Для отримання інформації зверніться до компанії Huntleigh.

12.1 Підключення Team3 до Sonicaid FetalCare та Sonicaid Centrale

1. Підключіть з'єднувальний кабель Sonicaid FetalCare до гнізда RS232 на задній панелі Team3.
2. Зверніться до інструкцій з підключення, що постачаються з системою Huntleigh або іншою ЦСР.

13. Усунення несправностей

У цьому розділі наведені деякі найпоширеніші проблеми, що виникають під час використання обладнання, разом з можливими причинами. Якщо проблему не вдається знайти після перегляду таблиці в цьому розділі, слід вимкнути Team3, відключити його від джерела живлення та звернутися до кваліфікованого спеціаліста.

Перш ніж намагатися усунути несправність, переконайтеся, що кабель живлення належним чином підключений до Team3 та до джерела живлення.

13.1 ЧССП

ПРОБЛЕМА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА / СПОСІБ УСУНЕННЯ
Не відображається сигнал ЧССП	Перевірте, чи ввімкнений Team3. Перевірте, чи підключений датчик ЧССП.
Високий % втрати сигналу	Перевірте розташування датчика. Перевірте, чи не пошкоджено датчик. Розгляньте можливість переходу з УЗ на ЕКГ.
Крива ЧССП не друкується	Перевірте, чи натиснута кнопка Print (Друк). Перевірте, чи є папір у лотку для паперу. Перевірте, чи повністю вставлений лоток для паперу.
Тільки одна крива (двійня) АБО криві накладаються одна на одну (двійня)	Відмітьте Printer Offsets (Зміщення принтера) в Printer setup (Налаштування принтера). Див. розділ 5.3.7
Немає звукового сигналу при натисканні кнопки.	Перевірте налаштування звуку. Див. розділ 5.3.7.
Сигнали тривоги не лунають	Опція подачі сигналів тривоги може бути вимкнена. Див. розділ 5.3.7 Team3 не друкує / не записує.

13.2 Оксиметрія

ПРОБЛЕМА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА / СПОСІБ УСУНЕННЯ
Немає сигналу, коли датчик оксиметрії підключений АБО Сигнал зникає через деякий час моніторингу	Перевірте правильність підключення кабелю до монітора. Перевірте з'єднання між кабелем і датчиком. Перевірте, чи правильно вставлено палець. Лак для нігтів може заважати вимірюванню, спробуйте на власному пальці.

13.3 Детектор рухів плода

ПРОБЛЕМА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА / СПОСІБ УСУНЕННЯ
Коли пацієнтка натискає детектор рухів, на кривій не з'являється жодної позначки.	Перевірте, чи детектор рухів підключений Перевірте, чи пройшло достатньо часу з моменту останнього натискання кнопки.
Team3 не подає звуковий сигнал, коли пацієнтка натискає детектор рухів	Перевірте, чи детектор рухів підключений Перевірте налаштування звуку. Див. розділ 5.3.7.

13.4 Вимірювання артеріального тиску матері

ПРОБЛЕМА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА / СПОСІБ УСУНЕННЯ
Дані не відображаються.	Перевірте манжету та трубку, а потім спробуйте виконати вимірювання ще раз.

13.5 Друк

ПРОБЛЕМА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА / СПОСІБ УСУНЕННЯ
Закінчується папір	Незадовго до закінчення паперу з'являється кольорова смужка (папір Sonicaid). Після закінчення паперу значок принтера на панелі керування зміниться на  . Інформація, що підлягає друку, зберігається в пам'яті до 100 годин, що дозволяє замінити папір.
Погана якість друку	1. Переконайтеся, що завантажено правильний папір. 2. Переконайтеся, що папір завантажено правильно. 3. Переконайтеся, що лоток для паперу повністю вставлений. 4. Спробуйте надрукувати ще раз. 5. Якщо проблему не вирішено, очистіть друкувальну голівку. Див. розділ 16.
Принтер перестав працювати	Перевірте подачу паперу. Якщо проблему не вирішено, замініть прилад. Дані кривої зберігаються в пам'яті.

13.6 Загальні

ПРОБЛЕМА	МОЖЛИВА ПРИЧИНА / СПОСІБ УСУНЕННЯ
Установка заблокована, не відповідає або не може вимкнутися	Утримуйте кнопку увімкнення/вимкнення, доки прилад не вимкнеться — це може зайняти 15–20 секунд.

У тому маловірогідному випадку, якщо робота Team3 перерветься, монітор автоматично перезавантажиться.

Після перезавантаження всі раніше налаштовані настройки та робочі режими буде збережено, і функція моніторингу відновить роботу, як зазвичай.

У разі кількох перезавантажень монітор виконає повне скидання. У цьому випадку дисплей погасне, а потім з'явиться заставка, коли монітор перезавантажиться.

Це може зайняти до 40 секунд, після чого функція моніторингу відновиться у звичайному режимі.

Якщо ви вважаєте це незручним, зверніться до свого постачальника.

14. Догляд та очищення

14.1 Загальні процедури догляду

Усі вироби компанії Huntleigh розроблені для звичайного клінічного використання, проте вони можуть містити делікатні компоненти, наприклад, ультразвуковий датчик, з яким слід поводитися з обережністю.

Періодично, а також у разі сумнівів щодо цілісності системи здійснюйте перевірку всіх функцій, як описано у відповідному розділі інструкцій з експлуатації. У разі виявлення дефектів корпусу зверніться до компанії Huntleigh або до свого дистриб'ютора для ремонту або замовлення заміни.



УВАГА!

- Дотримуйтеся чинних у вашому закладі процедур інфекційного контролю та очищення медичного обладнання.
- Дотримуйтеся попереджень та вказівок на маркуванні очищувальних рідин щодо використання та застосування засобів індивідуального захисту (ЗІЗ).
- Перед очищенням та дезінфекцією завжди вимикайте монітор і від'єднуйте його від електромережі.
- Не використовуйте абразивні тканини або очищувальні засоби.
- Не використовуйте автоматичні мийки або автоклави.
- Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі похідних фенолу, розчини, що містять катіонні поверхнево-активні речовини, сполуки на основі аміаку, парфуми або антисептичні розчини, такі як Стеризол або Гібіскраб.
- Якщо використовуються миючі або дезінфікуючі серветки, перед використанням переконайтеся, що з серветки вичавлено надлишок розчину.
- Не допускайте потрапляння рідини у виріб і не занурюйте виріб у рідину.
- Завжди витирайте дезінфікуючий засіб тканиною, змоченою чистою водою.

14.2 Загальне очищення та дезінфекція

Завжди тримайте зовнішні поверхні чистими та очищуйте від бруду та рідин, використовуючи чисту суху тканину.

1. Втирайте рідини з поверхні виробу чистою сухою тканиною.
2. Протирайте тканиною, змоченою у 70 % розчині ізопропілового спирту.
3. Втирайте насухо чистою сухою тканиною без ворсу.
4. У разі забруднення виробу застосовуйте методи, описані для деталей, що контактують з пацієнтом.

14.3 Очищення та дезінфекція деталей, що контактують з пацієнтом

Перед застосуванням очищуйте деталі, що контактують з пацієнтом, описаним нижче методом. Після застосування очистіть та/або продезінфікуйте деталі, що контактують з пацієнтом, відповідним методом в залежності від рівня ризику перехресного зараження, як визначено нижче:

Ризик	Визначення	Процедура
Низький	Нормальне використання або ситуації з низьким рівнем ризику включають застосування у пацієнтів з неушкодженою шкірою та без відомих інфекцій; датчики не контактували з кров'ю.	1. Видаліть забруднення, протріть м'яким нейтральним миючим засобом, а потім протріть тканиною, змоченою у воді. 2. Витріть насухо чистою тканиною без ворсу.

Середній	У пацієнта відома інфекція, шкіра не пошкоджена, деталь сильно забруднена.	1. Дотримуйтесь процедури для низького рівня ризику, потім протріть тканиною, змоченою у гіпохлориті натрію (1000 ч/млн). 2. Через дві хвилини протріть тканиною, змоченою у воді, а потім витріть насухо чистою тканиною без ворсу.
Високий	Цю процедуру слід застосовувати лише тоді, коли деталь контактувала з кров'ю.	1. Дотримуйтесь процедури для низького рівня ризику, потім протріть тканиною, змоченою у гіпохлориті натрію (10 000 ч/млн). 2. Через дві хвилини протріть тканиною, змоченою у воді, а потім витріть насухо чистою тканиною без ворсу.



УВАГА!

Повторне та необґрунтоване використання концентрованих розчинів призведе до пошкодження виробу. Не допускайте контакту розчину гіпохлориту натрію з металевими частинами.

Відповідальність за використання дезінфікуючих засобів, крім перерахованих вище, а також перевірку їхньої ефективності та сумісності з виробом покладається на користувача.

Затверджені засоби		НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Спиртові серветки Clinell (червоні)			
Спиртові серветки Clinell Plus+ (червоні)			
Універсальні серветки Clinell (зелені)			
Універсальний спрей Clinell (зелений)			
Лінійка миючих засобів Clinell (жовті)			



УВАГА!

Після використання хімічних речовин ЗАВЖДИ змивайте/видаляйте хімічну речовину абсорбуючим матеріалом, змоченим у чистій воді, та висушуйте чистою тканиною.

14.4 Манжета HIAT і датчик оксиметрії матері

Інформацію щодо очищення та дезінфекції див. в інструкціях, наданих виробником.

14.5 Реміні для кріплення датчиків

Призначені для багатократного використання реміні можна прати вручну за температури не вище 40 °C, використовуючи пральний порошок або м'який миючий засіб, дотримуючись вказівок виробника миючого засобу. Промийте чистою водою та висушіть без нагрівання.

Одноразові реміні для кріплення датчиків призначені тільки для одноразового використання у одного пацієнта і не повинні пратися. Вони відрізняються від багаторазових ремінів за кольором (білим) і мають помаранчеву позначку SONICAID.

15. Обслуговування



Застереження

Дуже важливо ретельно дотримуватися всіх вказівок з розділу «Обслуговування».

15.1 Обслуговування користувачем

Перевірки, наведені нижче, можуть виконуватися будь-яким користувачем обладнання.

Механічний огляд

Кожні три місяці:

1. Перевірте кабель живлення, датчики та все інше приладдя та гнізда на наявність незакріплених чи зламаних деталей чи будь-яких інших пошкоджень.
2. Зверніть особливу увагу на гніздо для підключення до електромережі.
3. Уважно огляньте на наявність тріщин, через які можливе потрапляння рідин або гелів.
4. Замініть усі зламані або пошкоджені датчики або кабелі.
5. У разі пошкодження монітора Team3 зверніться до місцевого представника компанії Huntleigh Healthcare Ltd.

Очищення друкувальної голівки на принтері

1. Витягніть лоток для паперу до упору.
2. Вийміть папір.
3. Використовуючи тканину без ворсу та чистий спирт, протріть друкувальну голівку по всій ширині; вона знаходиться під пластиковим краєм відділення для паперу.
4. Вставте лоток для паперу та папір.

Перевірка манжет та трубки HIAT

Раз на місяць:

1. Перевірте трубку HIAT. Розпрямте всі перегини та перекручування.
2. Перевірте манжету (манжети) на предмет зносу та пошкоджень.

Перевірка датчика оксиметрії

Раз на місяць:

Перевірте датчик оксиметрії на наявність ознак зносу або пошкоджень.

Якщо виявлено пошкодження, не використовуйте прилад. Для отримання додаткової інформації зверніться до виробника.

15.2 Технічне обслуговування

Для отримання детальної інформації про технічне обслуговування та підтримку зверніться до відділу обслуговування.

15.3 Позапланове обслуговування

Будь-яке позапланове обслуговування повинне виконуватися кваліфікованими спеціалістами, уповноваженими компанією Huntleigh Healthcare Ltd.

Керівництво з технічного обслуговування Sonicaid Team3 (номер для замовлення 777490) призначена для допомоги спеціалістам в технічному та сервісному обслуговуванні деталей, що підлягають ремонту.

Інструкції з експлуатації

15.4 Сервісне обслуговування

Сервісне обслуговування повинно виконуватись лише компанією Huntleigh Healthcare Ltd або призначеним нею сервісним агентом. Якщо у вас виникли труднощі з отриманням сервісного обслуговування Team3, зверніться в компанію Huntleigh Healthcare Ltd.



УВАГА!

Не намагайтеся проводити роботи з обслуговування під час використання фетального монітора.

15.5 Параметри безпеки



УВАГА!

Доступ до меню Secure Settings (Параметри безпеки) повинен здійснюватися лише авторизованим персоналом.

Торкніться , щоб перейти до меню Settings (Налаштування).

Безпечні налаштування

Щоб увійти в меню Secure Settings (Параметри безпеки), оператору потрібно ввести 5-значний код на сенсорному екрані (код за замовчуванням: 1 2 3 4 5).



Підменю Service (Обслуговування)

Обслуговування

Опції меню Service (Обслуговування) призначені для використання кваліфікованим біомедичним персоналом.

Введіть 5-значний код на сенсорному екрані (код за замовчуванням: 5 5 5 5 5), щоб увійти в меню Service (Обслуговування).



Licencing

Тільки з метою обслуговування.
Дозволяє ввімкнути додаткові функції
за допомогою дійсного ліцензійного
ключа.

NIBP Calibration

Тільки з метою обслуговування.
Дозволяє кваліфікованим біомедичним
інженерам калібрувати систему NIBP
фетального монітора.

Диспетчер записів

Менеджер записів дозволяє
переміщати криві до внутрішнього
архіву.

Манометр

Тільки з метою обслуговування.
Дозволяє кваліфікованим біомедичним
інженерам проводити випробування,
пов'язані з вимірюванням NIBP.

Контакти

← Контакти ✓ ✕

1		5	CF24 8HN
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 архівації

Менеджер архіву дозволяє переміщати криві з внутрішнього архіву назад в актуальну базу даних.

← Диспетчер архівації ✕

Пошук за датою ○
Пошук за іменем або ID ●

Що шукати:

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 .,@ <

Задати мову

← Задати мову ✓ ✕

Мова	Країна
Nederlands, Vlaams	UA
Norsk	
język polski, polszczyzna	
Português	
Русский	
svenska	
Türkçe	
Українська	

Назва лікарні

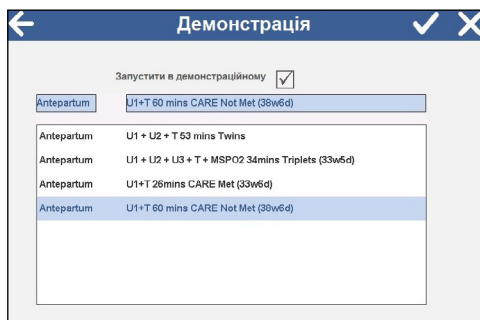
← Назва лікарні ✓ ✕

Назва лікарні

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 .,@ <

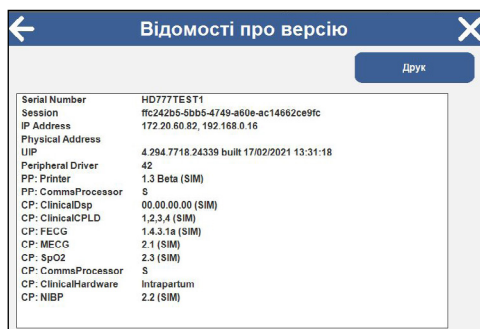
Демонстрація

Дозволяє використовувати систему в демонстраційному режимі. Відтворює попередньо записану КТГ у безперервному циклі до вимкнення за допомогою цього діалогового вікна. Потрібно вимкнути та увімкнути живлення.



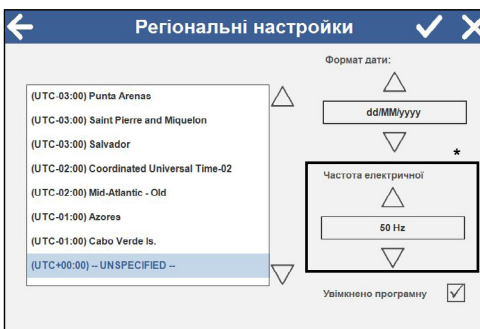
Натисніть на одній з демонстраційних кривих. Увімкнеться демонстраційний режим передпологового моніторингу. Для активації вимкніть/увімкніть прилад. Або ж поставте відмітку в комірці. Увімкнеться демонстраційний режим моніторингу під час пологів. Щоб вимкнути демонстраційний режим, вимкніть/увімкніть прилад.

Відомості про версію



Регіональні настройки

Зміна часового поясу дозволяє переходити на літній час. Після натискання кнопки Save (Зберегти) система видасть запит на вимкнення живлення.



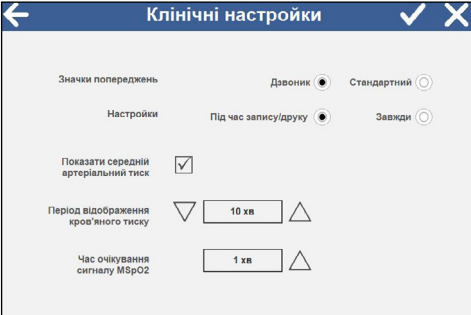
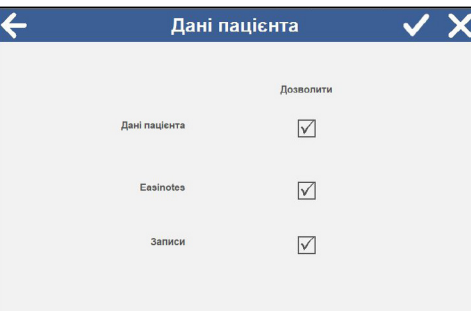
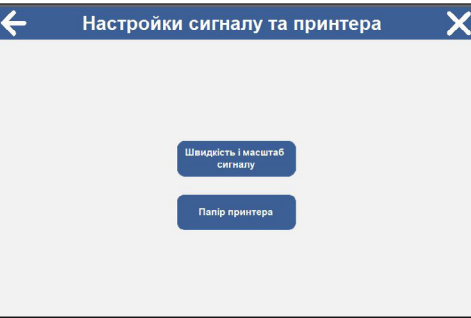
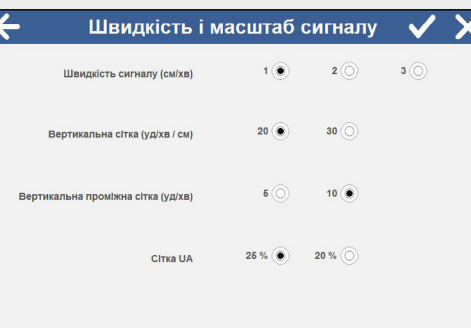
* Налаштування частоти змінного струму

Встановлене за замовчуванням значення частоти змінного струму на цьому виробі — 50 Гц.

Торкніться , щоб вибрати необхідну частоту.

Для підтвердження натисніть .



Клінічні настройки	
Дані пацієнта Дозволяє вмикати/вимикати ці функції.	
Настройки сигналу та принтера Ця кнопка недоступна під час друку.	
Підменю Trace and Printer Settings (Налаштування кривих і принтера)	
Швидкість і масштаб сигналу	

Папір принтера

Для використання паперу, відмінного від Sonicaid, потрібно встановити нестандартний лоток для паперу

← Папір принтера ✓ X

Sonicaid ☒

HP/Philips/Spacelabs ☐

GE Corometrics ☐

Коди блокування

← Коди блокування X

Код безпечних налаштувань

Код розблокування

Сервісний код

Код даних пацієнта

Підменю Lock Codes (Коди блокування)

Код безпечних налаштувань

← Код безпечних налаштувань ✓ X

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

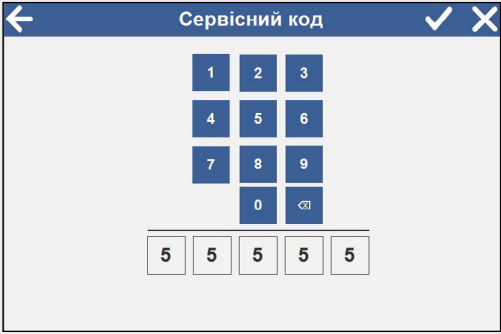
Код розблокування

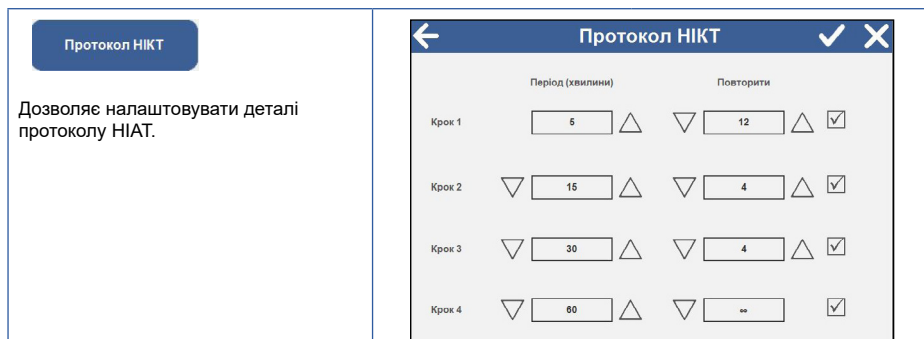
← Код розблокування ✓ X

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

0	0	1	2	3
---	---	---	---	---

нути блокування екрана ☒

Сервісний код	
Код даних пацієнта	
Керування настройками Save Local Settings (Зберегти локальні налаштування) = Зберегти всі поточні налаштування як налаштування за замовчуванням. Apply Defaults (Застосувати налаштування за замовчуванням) = Застосувати збережені налаштування за замовчуванням замість поточних налаштувань. Import (Імпорт) та Export (Експорт) дозволяє передавати інформацію на та з Team3 з використанням USB-накопичувача.*	
Примітка. НЕ переносьте файли налаштувань з одного монітора на інший, якщо їхні версії програмного забезпечення відрізняються.	
Примітка. Кнопки Import (Імпорт) / Export (Експорт) відображаються лише при встановленні USB-накопичувача. *Програмне забезпечення для підтримки функції Easinote можна отримати у свого постачальника. Див. розділ 15.6.	



15.6 Користувачьке налаштування Easinotes



УВАГА!

Доступ до меню **Secure Settings (Параметри безпеки)** повинен здійснюватися лише авторизованим персоналом.

Підсистема Easinote дуже гнучка і дозволяє налаштувати у Team3 до 12 груп із 12 приміток. Докладніше про те, як змінити мову та отримати доступ до функції Settings Management (Керування налаштуваннями), див. у розділі 15.5.

Експорт Easinotes

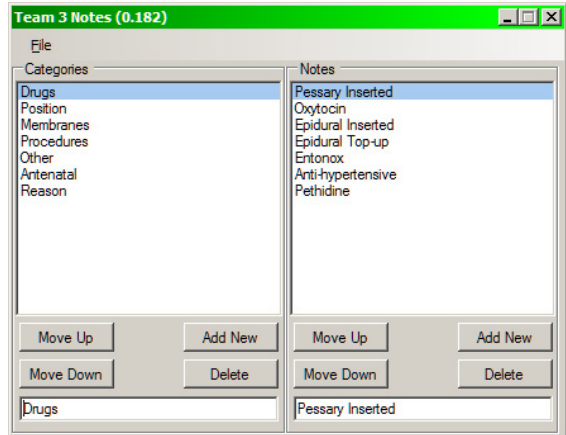
1. Увімкнувши Team3, підключіть USB-накопичувач до одного з USB-портів на Team3.
2. Налаштуйте в Team3 мову за вашим вибором. Це забезпечить збереження файлу Easinote, який необхідно експортувати, разом з іншими файлами для цієї мови. Важливо пам'ятати, що кожна мова має власний файл Easinotes, тому Easinotes змінюватиметься з вибором мови.
3. Перейдіть на екран керування налаштуваннями.
4. Натисніть кнопку **Експорт EasiNotes** для копіювання Easinotes поточною мовою на USB-накопичувач.
5. Вийдіть з меню та вийміть USB-накопичувач.

Експорт EasiNotes

Користувачьке налаштування Easinotes

1. Зв'яжіться зі службою підтримки компанії Huntleigh та отримайте посилання для завантаження інструменту редагування Easinotes.
2. Встановіть інструмент і запустіть його (див. зображення нижче).
3. Відкрийте файл Easinotes.hcf на USB-накопичувачі, експортований з Team3.
4. Ліворуч від інструменту показано кожну з категорій (див. розділ 5.3.6.).

Кнопки нижче дозволяють створювати нові категорії, видаляти інші категорії та змінювати їхні відносні позиції у списку.

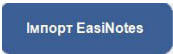


5. Праворуч від інструменту показано кожну примітку для вибраної категорії. Кнопки нижче дозволяють створювати нові примітки, видаляти інші примітки та змінювати їхні відносні позиції у списку.
6. У нижній частині інструменту 2 текстові поля дозволяють редагувати вибрану категорію або примітку. В ці текстові поля можна вводити текст будь якою мовою Windows, тому, наприклад, можна зібрати повний набір приміток французькою мовою.
7. Після завершення редагування збережіть свою роботу, перезаписавши вихідний файл.

Імпорт Easinotes

1. Увімкнувши Team3, підключіть USB-накопичувач, що містить відредагований файл Easinotes.hcf, до одного з USB-портів на Team3.
2. Team3 вже має бути налаштований для роботи мовою за вашим вибором. Це забезпечить збереження файлу Easinote, який необхідно імпортувати, разом з іншими файлами для цієї мови.
3. Перейдіть на екран Settings Management (Керування налаштуваннями).

Імпорт EasiNotes

4. Натисніть кнопку  для копіювання файлу Easinotes з USB-накопичувача.
5. Вийдіть з меню та вийміть USB-накопичувач.
6. Якщо можливо, надішліть файл Easinotes.hcf, який ви зараз використовуєте, у компанію Huntleigh, щоб він міг бути включений у наступні випуски програмного забезпечення.

16. Технічні характеристики

16.1 Класифікація обладнання

Захист від ураження електричним струмом	Клас 1
Деталі, що контактують з пацієнтом	Тип CF — ультразвукові датчики/ТОСО/ЕКГП/ЕКГМ  Тип BF — HIAT/MSpO ₂ /детектор рухів плода 
Режим роботи	Безперервно
Ступінь захисту від потрапляння твердих часток та/або води	Основний прилад: IP30 у зафіксованому або нерухомому стані. IP32 при переміщенні із захисною кришкою УЗ та ТОСО-датчики: IPX7 Інші датчики: без захисту
Придатність для використання в середовищі, збагаченому киснем	Не придатний

16.2 Загальна інформація

Номінальна напруга живлення	100–230 В AC
Тип запобіжника	2 x T3.15AH 250 В
Вхідне живлення	50–60 Гц 8–133 ВА
Акумулятор (додатково)	Літій-іонний акумулятор 14,4 В
Акумулятор годинника реального часу	Panasonic CR2032/BN 3 В літєвий
Розмір	Ширина 318 мм, висота 230 мм, довжина 237 мм
Вага	5,7 кг (з принтером)
Термін служби	7 років

16.3 Умови навколишнього середовища

Експлуатація		Зберігання
від +10 °C до +40 °C	Температурний діапазон	від -10° C до +40 °C
Від 10 % до 90 % (без конденсації)	Відносна вологість	Максимум 93 %
Від 86 кПа до 106 кПа	Тиск	Від 86 кПа до 106 кПа

16.4 Датчики

Ультразвуковий

Діапазон	Від 30 до 240 ударів на хвилину
Точність	± 1 уд/хв у діапазоні 100–180 уд/хв ± 2 уд/хв за межами діапазону
Сигнали тривоги	Високий: 150–200 уд/хв Низький: 50–120 уд/хв Втрата сигналу: % втрат за останні 5 хвилин
Режим	Імпульсний доплерівський Частота повторення 3,0 кГц
Частота	1,0 МГц (зелений)
P–	<30 кПа
Iob	<1 мВт/см ²
Ispta	<3 мВт/см ²
Роздільна здатність	16 біт
Безпека	Тип захисту CF
Захист від потрапляння всередину	IPX7
Стандарти	IEC60601-2-37: 2007 (тепловий індекс (TI) та механічний індекс (MI) <1,0 для всіх налаштувань пристрою)

ЕКГП

Діапазон	Від 30 до 240 ударів на хвилину
Точність	± 1 уд/хв у діапазоні 100–180 уд/хв ± 2 уд/хв за межами діапазону
Сигнали тривоги	Як ультразвуковий Сигнал тривоги при відключенні датчика
Імпеданс на вході	10 МОм
Діапазон вхідної напруги	Від 30 до 500 мкВ подвійної амплітуди
Зміщення постійної складової	± 2 В синфазна напруга ± 300 мВ протифазна напруга
Синфазний режим	± 20 В @ частота мережі
Шум	<10 мкВ подвійної амплітуди відносно входу
Безпека	Тип захисту CF

Скорочувальна діяльність матки (зовнішній ТОСО-датчик)

Діапазон	0–100 відносних одиниць
Чутливість	80 % (± 5 %) за шкалою, еквівалентно 100 г.
Діапазон зміщення	± 100 г
Автоматичне обнулення	Функція автоматичного та ручного обнулення
Безпека	Тип захисту CF
Захист від потрапляння всередину	IPX7

Скорочувальна діяльність матки (внутрішній датчик ВМТ)

Датчики	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Або перераховані в поточній брошурі «Приладдя та витратні матеріали Team3»
Діапазон тиску	0–100 мм рт.ст. / 0–13,3 кПа (за вибором користувача)
Чутливість	5 мкВ/В/мм рт.ст.
Точність	±5 %
Безпека	Тип захисту CF

ЧССМ і ЕКГМ

Діапазон	30–240 уд/хв
Точність	±1 уд/хв
Сигнали тривоги — втрата сигналу високої та низької частоти	Високий: 60–160 уд/хв Низький: 30–90 уд/хв Сигнал тривоги при відключенні датчика
Діапазон вхідної напруги	Від 500 мкВ до 5 мВ подвійної амплітуди
Безпека	Тип захисту CF
Максимальна швидкість оновлення для відображеної ЧСС	80–120 уд/хв: 2 секунди 80–40 уд/хв: 4 секунди
Розрахунок ЧСС	Обчислюється на підставі середнього значення максимум 4 ударів. Частота оновлення дисплея — 4 Гц.
Стандарти	Опція ЕКГМ не є діагностичною функцією ЕКГ і тому не розроблялася відповідно до вимог IEC 60601-2-27. Моніторинг ЕКГМ дозволяє перевірити, чи виміряна частота серцевих скорочень дійсно є ЧСС плода, а не матері.

ксиметрія матері

Модуль	BCI (кругле / прямокутне гніздо)	NELLCOR (прямокутне гніздо)
Типи датчиків	BCI (Smiths Industries) 3444 / пальцевий датчик NELLCOR DS100A Або перераховані в поточній брошурі «Приладдя та витратні матеріали Team3»	NELLCOR DS100A Або перераховані в поточній брошурі «Приладдя та витратні матеріали Team3»
Діапазон насичення	0–99 % MSpO ₂	1–100 % MSpO ₂
Точність насичення	±1 СВ нормального розподілу, в межах діапазонів: 70–100 % +/- 4 % можливості вимірювання 70–99 % відображається +/- 2 цифри 0–69 % не уточнено	±1 СВ нормального розподілу, в межах діапазонів: 70–100 % відображається +/- 2 цифри 0–69 % не уточнено
Діапазон частоти пульсу	30–240 уд/хв	20–250 уд/хв
Точність частоти пульсу	±2 уд/хв або ±2 %, в залежності від того, що більше	+/- 3 цифри
Запис/відображення	Відображення на екрані та друк наступних показників: % SpO ₂ матері ЧСС	
Безпека	Тип захисту BF	
Сигнали тривоги	Низька насиченість: 85–99 % MSpO ₂ Втрата сигналу: Пульс або ЕКГ	
Стандарти	ISO9919: 2005	

Характеристики сигналів тривоги

Рівні гучності сигналів тривоги на відстані 1 м	Мінімум	53 дБ (А)
	За замовчуванням	75 дБ (А)
	Максимум	92 дБ (А)
Звуковий сигнал	3 імпульси Частота імпульсів = 311 Гц Тривалість імпульсу = 170 мс Час підйому = 17 мс Час падіння = 28 мс Міжімпульсний зазор = 160 мс Амплітуди імпульсів в межах 10 % один від одного Інтервал між сплесками від 2,5 с до 30 с	

Вимірювання артеріального тиску матері

Метод	Осцилометричний		
Діапазон тиску	0–300 мм рт.ст.		
Діапазони вимірювань	Систолічний 25–280 мм рт.ст. Діастолічний 10–220 мм рт.ст. Пульс 30–240 уд/хв		
Точність	Вимірювання під час накачування	Вимірювання під час здування, IMT	Вимагається відповідно до міжнародних стандартів
Точність датчика для вимірювання тиску	±1 мм рт.ст.	±1 мм рт.ст.	макс. ±3 мм рт.ст.
Середнє відхилення точності вимірювання	<1,7 мм рт.ст.	<1,19 мм рт.ст.	макс. ±5 мм рт.ст.
Стандартне відхилення точності вимірювання	<5,6 мм рт.ст.	<3,48 мм рт.ст.	макс. 8 мм рт.ст.
Режими	Ручний або автоматичний Налаштовуваний користувачем інтервал в автоматичному режимі: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 або 120 хвилин		
Запис / відображення	Відображення на екрані та друк наступних показників: • Систолічний артеріальний тиск • Діастолічний артеріальний тиск • ЧСС • Середній артеріальний тиск		
Сигнали тривоги	Високий систолічний тиск: 100–180 мм рт.ст. Низький систолічний тиск: 50–150 мм рт.ст. Високий діастолічний тиск: 70–130 мм рт.ст. Низький діастолічний тиск: 40–120 мм рт.ст.		
Безпека	Тип захисту В Контроль засобами апаратного та програмного забезпечення для обмеження наступних параметрів: • Надування (макс. 300 мм рт.ст.) • Час вимірювання (макс. 90 с)		
Стандарти	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Тонометр пройшов клінічні випробування згідно з вимогами ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Принтер

Друкувальна голівка	Плівка товщиною 128 мм
Роздільна здатність	8 крапок на мм
Швидкість друку	1, 2 або 3 см на хвилину (за вибором користувача) 10 см на хвилину в режимі пришвидшеного друку
Папір	Звичайний термопапір, що в процесі друку складається гармошкою, довжина 45 м
Шкала ЧССП	30–240 уд/хв або 50–210 уд/хв (за вибором користувача)
Анотація	- Назва лікарні, час, дата, швидкість паперу, режими моніторингу, втрата сигналу - Ім'я та ідентифікаційний номер пацієнтки (необов'язково)

16.6 З'єднання*

Передня панель

FHR1	Ультразвуковий датчик 1,0 МГц / датчик ЕКГ плода
FHR2	Ультразвуковий датчик 1,0 МГц / датчик ЕКГ плода
FHR3	Ультразвуковий датчик 1,0 МГц / датчик ЕКГ плода
ТОСО	ТОСО-датчик / датчик ВМТ**

Бічна панель

MSpO ₂	Пульсоксиметрія матері
HIAT	Вимірювання артеріального тиску у матері неінвазивним способом
ЕКГМ	Вимірювання ЕКГМ з використанням електродів ЕКГ

Задня панель

Приборне гніздо IEC-320 C14	Живлення від мережі
Гніздо для підключення детектора рухів плода	1/4-дюймовий роз'єм для підключення
Точка еквіпотенціального заземлення	Загальна точка заземлення для підключеного обладнання
RS232	Центральна система реєстрації (ЦСП)
Допоміжні	Бездорова система телеметрії
Роз'єм DVI	Зовнішній дисплей
USB-порти	Зовнішня клавіатура, зчитувач штрих-кодів, сенсорний екран, флеш-накопичувач Upgrader
Порт Ethernet	Для майбутніх ЦСП

*Залежно від моделі

**Тільки модель Intrapartum

Інтерфейси

Телеметрія	Бездротова телеметрія Sonicaid
Система	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

16.7 Дисплей

Технологія	Рідкокристалічний дисплей на тонкоплівкових транзисторах
Розмір	Діагональ 8,4 дюйма
Роздільна здатність	SVGA, 800 x 600
Кут огляду	170°

Відображення даних

ULT1, ULT2	Частота серцевих скорочень плода (30–240 уд/хв) Частота пульсу та індикатор достовірності
ЕКГП	Частота серцевих скорочень плода (30–240 уд/хв) Частота пульсу
ЕКГМ	Частота серцевих скорочень матері (30–240 уд/хв) Частота пульсу
ТОСО	0–100 (відносних одиниць)
ВМТ	0–100 мм рт.ст. або 0–13,3 кПа
MSpO ₂	Насичення киснем Частота пульсу
НІАТ	Систолічний та діастолічний тиск Частота пульсу САТ

16.8 Налаштування за замовчуванням

Сигнали тривоги

Втрата сигналу	50 %
Частота серцевих скорочень плода	Висока — 160 уд/хв протягом 3 хвилин — увімкнено Низька — 110 уд/хв протягом 3 хвилин — увімкнено
Перевищення тривалості ТОСО	50 % протягом 5 хвилин — вимкнено
Частота серцевих скорочень матері	Висока — 100 уд/хв протягом 3 хвилин — вимкнено Низька — 60 уд/хв протягом 3 хвилин — вимкнено
Систолічний тиск у матері	Високий — 140 мм рт.ст. — вимкнено Низький — 90 мм рт.ст. — вимкнено
Діастолічний тиск у матері	Високий — 90 мм рт.ст. — вимкнено Низький — 60 мм рт.ст. — вимкнено
Низьке насичення крові киснем у матері	94 % — вимкнено

Автоматичний аналіз

Dawes-Redman	Вимкнено — для активації можна придбати ліцензійний ключ
TREND	Вимкнено — для активації можна придбати ліцензійний ключ

Звук

ЧССП	6 (з 20)
Дотик	6 (з 20)
Сигнали тривоги	10 (з 20)
Рухи плода	10 (з 20)
Протокол зв'язку	HP50 через RS232
Автоматична детекція руху	40 % — вимкнено

НІАТ

Автоматичне увімкнення	Вимкнено
Інтервал повторення	5 хвилин

Принтер

Вертикальна шкала	20 уд/хв/см
Мала вертикальна шкала	10 уд/хв
Швидкість	1 см/хв
Друк кривих для двійні	Вимкнено
Зміщення ЧССП2	Вимкнено
Зміщення ЧССП3	Вимкнено
Тип паперу	Sonicaid

Таймер

Період таймера Non Stress Test	10 хвилин — вимкнено
--------------------------------	----------------------

Перегляд

Початковий екран	Числове відображення
Колір фону	Чорний

Скорочувальна діяльність матки

Рівень обнулення ТОСО-датчика	10 %
Автоматичне обнулення ТОСО-датчика	Увімкнено
Одиниці вимірювання ВМТ	мм. рт.ст.

Різне

Код блокування екрана	00123
Блокування екрана увімкнено	Увімкнено
Частота мережі	50 Гц
Значки сигналів тривоги	Дзвоник
Формат дати	дд/мм/рррр
Час очікування сигналу MSrO ₂	1 хвилина
Період, протягом якого показник HIAT зберігає силу	10 хвилин
Показувати середній артеріальний тиск	Увімкнено
Код параметрів безпеки	12345
Клавіатура	Увімкнено
Мова	Українська

16.9 Загальні стандарти

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. Приладдя



Використовуйте лише рекомендоване приладдя, зазначене в цьому посібнику або в каталозі «Приладдя та витратні матеріали».

Див. каталог «Приладдя та витратні матеріали», що входить в комплект поставки монітора, для отримання додаткової інформації про продукти, доступні для використання з Team3. Останній номер цього каталогу доступний за запитом у місцевих представників компанії Huntleigh. Доступні приладдя, витратні матеріали та запасні частини включають:

Приладдя

Деталь	Номер деталі
ЛОТОК ДЛЯ ПАПЕРУ Team3 – Phillips	ACC-OBS-077
ЛОТОК ДЛЯ ПАПЕРУ Team3 – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
ЛОТОК ДЛЯ ПАПЕРУ Team3 – Huntleigh	ACC-OBS-079
Візок	ACC-OBS-072
Настінне кріплення	ACC-OBS-076
З'єднувальні кабелі ЕКГП*	-
З'єднувальний кабель ЕКГМ	ACC-OBS-070
З'єднувальний кабель датчика ВМТ*	-
Манжета для вимірювання НІАТ (різних розмірів)*	-
Детектор рухів плода	SP 7775-6901
Ультразвуковий датчик, ТОСО-датчик та датчик MSPO ₂ *	-
Керівництво з технічного обслуговування	777490
Захисна кришка Team3	ACC-OBS-088

Витратні матеріали

Деталь	Номер деталі
Гель Aquasonic (різних розмірів)*	-
Упаковки паперу Sonicaid* (стандартна коробка 20)	ACC-8400-8003
Ремені для кріплення датчиків*	-
Електроди ЕКГП та ножні пластини*	-
Електроди ЕКГМ (коробка 300)	ACC-OBS-027
Одноразовий катетерний датчик ВМТ*	-

*Повний асортимент див. у каталозі «Приладдя та витратні матеріали».

18. Гарантія та обслуговування

Стандартні положення та умови відділу діагностичного обладнання компанії Huntleigh Healthcare розповсюджуються на всі продані товари. Копія надається за запитом. Вони містять повний виклад гарантійних умов і не обмежують законні права споживача.

Повернення в рамках сервісного обслуговування

Якщо з якоїсь причини монітор Team3 повертається виробнику:

- Очистіть виріб, дотримуючись вказівок у цьому посібнику.
- Упакуйте його у відповідну упаковку.
- Прикріпіть до зовнішньої сторони упаковки сертифікат про дезінфекцію (або іншу заяву на підтвердження того, що виріб був очищений).
- Зробіть на упаковці позначку «Service Department» (Відділ обслуговування).

Компанія Huntleigh Healthcare Ltd залишає за собою право повернути виріб, до якого не додано сертифікат про дезінфекцію.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom (Великобританія)

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

Додаток 1 Електромагнітна сумісність

Переконайтеся, що середовище, в якому встановлено Team3, не піддається впливу джерел сильних електромагнітних перешкод (наприклад, радіопередавачів, мобільних телефонів).

Це обладнання генерує та використовує радіочастотну енергію. Якщо воно встановлене і використовується не в суворій відповідності з інструкціями виробника, воно може стати джерелом перешкод або піддаватися їхньому впливу. Прилад протестований в повністю налаштованій системі і відповідає стандарту EN60601-1-2, призначеному для забезпечення відповідності захисту проти таких перешкод. Чи викликає обладнання перешкоди, можна визначити шляхом його вимкнення та увімкнення. Якщо обладнання викликає перешкоди або піддається їхньому впливу, їх можна усунути, вживши наступних заходів:

- Переорієнтація обладнання
- Перенесення обладнання з урахуванням джерела перешкод
- Переміщення обладнання подалі від приладу, роботи якого воно створює перешкоди
- Підключення обладнання до іншої розетки таким чином, щоб прилади були підключені до різних мереж



УВАГА! Використання комплектуючих, перетворювачів і кабелів, не зазначених у цьому документі, окрім перетворювачів і кабелів, що продаються виробником Team3 у якості запасних частин до внутрішніх компонентів, може призвести до підвищення рівня електромагнітного випромінювання або зниження стійкості до перешкод Team3.



УВАГА! Team3 не можна використовувати в безпосередній близькості від іншого обладнання або встановлювати прилади один на одного; проте якщо це необхідно, слід переконаватися, що Team3 може функціонувати належним чином в даній конфігурації.



УВАГА! Переносні РЧ пристрої зв'язку (в тому числі периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) повинні використовуватися на відстані не менше ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини Team3, включаючи кабелі, зазначені виробником. Інакше це може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання.

Рекомендації та декларація виробника — електромагнітне випромінювання

Фетальний монітор Team3 призначений для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Власник або користувач монітору Team3 повинен переконаватися, що він використовується саме в такому середовищі.

Випробування на електромагнітне випромінювання	Відповідність стандартам	Електромагнітне середовище — рекомендації
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Team3 використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої роботи. Тому рівень РЧ-випромінювання дуже низький і малоймовірно, що він буде створювати будь-які перешкоди для розташованого поблизу електронного обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас А	Team3 підходить для використання в будь-яких приміщеннях, включаючи житлові та безпосередньо підключені до низьковольтної мережі електропостачання житлових будинків.
Емісія гармонійних складових струму IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / флікер-шум IEC 61000-3-3	Відповідає	

Рекомендації та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод			
Фетальний монітор Team3 призначений для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Власник або користувач монітору Team3 повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.			
Випробування на стійкість до електромагнітних перешкод	Рівень навантаження згідно зі стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — рекомендації
			Портативне і мобільне комунікаційне радіочастотне обладнання не можна використовувати на відстані від монітора Team3 (включаючи кабелі), що є меншою за рекомендовану безпечну відстань, розраховану за допомогою відповідного рівняння для цієї частоти.
Кондуктивні РЧ перешкоди IEC 61000-4-6	3 В (середньоквадратичне значення) Від 150 кГц до 80 МГц За межами діапазону частот ISM ^a 6 В (середньоквадратичне значення) Від 150 кГц до 80 МГц в межах діапазону частот ISM та частот, виділених для аматорського радіозв'язку	3 В	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Випромінювані РЧ перешкоди IEC 61000-4-3	3 В/м Від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Від 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ Від 800 МГц до 2,5 ГГц
			де P — це максимальна номінальна потужність передавача у ватах (W) відповідно до вказівок виробника, а d — це рекомендована безпечна відстань в метрах (м). ^b Напруженість полів від стаціонарних передавачів радіохвиль, визначена за даними електромагнітного аналізу об'єкта ^c , повинна бути менше рівня відповідності в кожному частотному діапазоні. ^d Перешкоди можуть виникати поблизу від обладнання, позначеного таким символом: 
ПРИМІТКА 1. В частотному діапазоні 80–800 МГц застосовуються безпечні відстані для вищого частотного діапазону. ПРИМІТКА 2. Ці рекомендації можуть застосовуватись не у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітних полів залежить від поглинаючих і відбиваючих властивостей конструкцій, об'єктів і людей.			
^a Діапазони частот ISM (промислове, наукове та медичне обладнання) від 150 кГц до 80 МГц становлять від 6,765 МГц, до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц; і від 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^b Рівні відповідності для ISM-діапазонів частот від 150 кГц до 80 МГц і в діапазоні частот від 80 МГц до 2,5 ГГц призначені для зниження ймовірності створення перешкод мобільним/портативним комунікаційним обладнанням в разі його випадкового перенесення до місць перебування пацієнтів. З цієї причини додатковий коефіцієнт 10/3 використовується при розрахунку рекомендованих безпечних відстаней для передавачів в цих діапазонах частот. ^c Напруженість електромагнітного поля, що генерується стаціонарними радіопередавачами (такими як базові станції для радіотелефонів/стілникових телефонів або портативних радіостанцій, аматорські радіостанції, радіопередавачі з мовленням в діапазонах FM і AM, а також телевізійні транслятори), не може бути точно передбачена виходячи з одних тільки теоретичних даних. Для визначення характеристик електромагнітного середовища, яке виникає внаслідок роботи стаціонарних радіочастотних передавачів, можуть знадобитися спеціальні вимірювання. Якщо за результатами цих вимірювань сила електромагнітного поля в місці встановлення і використання Team3 перевищує рівень відповідності, необхідно упевнитися, що Team3 функціонує належним чином. При виявленні відхилень в роботі можуть знадобитися додаткові дії, наприклад переорієнтація або переміщення Team3. ^d Напруженість полів у діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц не повинна перевищувати 3 В/м.			

Рекомендації та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод			
Фетальний монітор Team3 призначений для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Власник або користувач монітору Team3 повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.			
Випробування на стійкість до електромагнітних перешкод	Рівень навантаження згідно зі стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — рекомендації
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакті ± 8 кВ у повітрі	± 6 кВ при контакті ± 8 кВ у повітрі	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або облицьованою керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30 %.
Стійкість до швидких електричних перехідних процесів або сплесків IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для вхідних і вихідних ліній живлення	± 2 кВ для ліній живлення ± 1 кВ для вхідних і вихідних ліній живлення	Потужність мережі повинна бути стандартною для звичайної комерційної нерухомості або лікарні.
Викид струму IEC 61000-4-5	± 1 кВ між фазами ± 2 кВ між фазою та заземленням	± 1 кВ між фазами ± 2 кВ між фазою та заземленням	Потужність мережі повинна бути стандартною для звичайної комерційної нерухомості або лікарні.
Падіння напруги, короточасні перерви і коливання напруги на вхідних лініях електропостачання IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % провал U_r) на 0,5 циклу 40 % U_r (60 % провал U_r) на 5 циклів 70 % U_r (30 % провал U_r) на 25 циклів <5 % U_r (>95 % провал U_r) на 5 с	<5 % U_r (>95 % провал U_r) на 0,5 циклів 40 % U_r (60 % провал U_r) на 5 циклів 70 % U_r (30 % провал U_r) на 25 циклів <5 % U_r (>95 % провал U_r) на 5 с	Потужність мережі повинна бути стандартною для звичайної комерційної нерухомості або лікарні. Якщо Team3 необхідно використовувати під час перебоїв у подачі електроенергії, рекомендується, щоб Team3 живився від джерела безперебійного живлення або акумулятора. Тип джерела живлення можна обрати під час покупки монітора.
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітне поле промислової частоти повинне бути стандартним для звичайної комерційної нерухомості або лікарні.
ПРИМІТКА. U_r — це рівень напруги в електромережі до застосування тестового рівня напруги.			

Рекомендовані безпечні відстані між переносними та пересувними РЧ пристроями зв'язку та Team3

Team3 призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими перешкодами випромінюваних радіохвиль. Власник або користувач Team3 може сприяти запобіганню електромагнітних перешкод шляхом дотримання рекомендованої нижче мінімальної відстані між портативними чи мобільними радіочастотними засобами зв'язку (передавачами) і Team3 в залежності від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання, зазначеного нижче.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача Вт	Відстань відповідно до частоти передавача м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

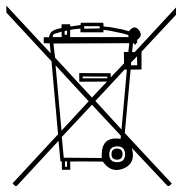
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, безпечну відстань d у метрах (м) можна розрахувати за формулою, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно інформації виробника передавача.

ПРИМІТКА 1. В частотному діапазоні 80–800 МГц застосовуються безпечні відстані для вищого частотного діапазону.

ПРИМІТКА 2. Ці рекомендації можуть застосовуватись не у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітних полів залежить від поглинаючих і відбиваючих властивостей конструкцій, об'єктів і людей.

Додаток 2

Утилізація після закінчення терміну служби



Цей символ означає, що даний виріб, включаючи його приладдя та витратні матеріали, підпадає під дію Директиви WEEE (Утилізація відпрацьованого електричного й електронного обладнання) та має бути утилізований відповідально згідно з місцевими правилами.

Додаток 3 Специфікація критеріїв основних функціональних характеристик від виробника

Нижче наведено вичерпні таблиці визначення основних функціональних характеристик для включення до інструкцій з експлуатації фетального монітора Team 3. Визначення застосовуються до моделі Intrapartum, оснащеної всіма доступними опціями, які також охоплюють функції моделі Antepartum. Вихідним матеріалом для вимог у цих таблицях є відповідні конкретні стандарти.

Конкретні стандарти

Посилаються на такі конкретні стандарти:

Стандарт	Опис
IEC 60601-2-37	Ультразвук
IEC 60601-2-30	НІАТ
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	ЕКГМ
IEC 60601-2-49	Багато параметрів

** не застосовується повністю, оскільки цей канал використовується лише для отримання показника тепла матері, який використовується для підтвердження розрахованого показника тепла плоду, отриманого за допомогою УЗД*

IEC 60601-2-37 Ультразвук	
Вимога щодо ОФХ	Відомості про підпункт
Похибка відображеного значення	Відсутність похибки відображеного числового значення, яку не можна віднести до фізіологічного ефекту та яка може змінити діагноз Відсутність відображення неправильних числових значень, пов'язаних із діагностикою, яку необхідно виконати
Потужність ультразвуку	Відсутність непередбаченої або надмірної потужності ультразвуку
Температура датчика	Відсутність утворення непередбаченої або надмірної температури поверхні ДАТЧИКА

IEC 60601-2-30 НІАТ	
Вимога щодо ОФХ	Відомості про підпункт
Величина похибки	Похибка поза повними умовами робочого середовища становить ± 3 мм рт. ст. або 2 % від максимального значення
Відтворюваність	Відтворюваність має бути менше 3 мм рт. ст. (0,4 кПа).
Переривання подачі електроживлення	Дії у разі ввімкнення / вимкнення мережі – або продовжуйте, як і раніше, або зупиніться за допомогою технічного сигналу тривоги. Спуск повітря в манжеті до <15 мм рт. ст. повинен бути завершений менш ніж за 30 с, і результат не повинен відобразитися.
Вимірювання поза межами вказаного діапазону	Якщо результат вимірювання виходить за межі вказаного діапазону, спрацює технічний сигнал тривоги
Попередження про високий / низький тиск	Включено сигнали тривоги середнього пріоритету для високого та низького систолічного, діастолічного або середнього артеріального тиску.

IEC 80601-2-61 SpO₂	
Вимога щодо ОФХ	Відомості про підпункт
Насичення киснем	Точність SpO ₂ знаходиться в межах 4 % від середньоквадратичного значення точності в діапазоні від 70 до 100 % Включено сигнали тривоги середнього пріоритету для низького рівня сатурації та високої або низької частоти серцевих скорочень
Частота пульсу	Точність частоти пульсу в межах ± 5 уд/хв (або ± 2 %)
Переривання подачі електроживлення	На продуктивність не впливає, якщо пристрій не вимкнено
Період оновлення даних	Менше 30 с (зазвичай 1 с)
Індикація невідповідності сигналу	Якщо частота серцевих скорочень є статичною протягом понад 25 секунд, або якщо втрачено сигнал
Виявлення несправностей зонда та подовжувача кабелю	На дисплеї відображається --/---, якщо присутні несправності кабелю

IEC 60601-2-27 ЕКГМ	
Вимога щодо ОФХ	Відомості про підпункт
Діапазон та точність частоти серцевих скорочень	Мінімальний діапазон становить від 30 до 200 уд/хв Точність знаходиться в межах 10 % або 5 уд/хв залежно від того, що більше
Сигнали частоти серцевих скорочень матері	Сигнали частоти серцевих скорочень повинні активуватися протягом зазначеного часу затримки

IEC 60601-2-49 Багато параметрів	
Вимога щодо ОФХ	Відомості про підпункт
Відображення всіх контрольованих фізіологічних параметрів та візуальних сигналів тривоги	Має продовжувати працювати в межах специфікації
Умови тривоги та пріоритет	Функції тривоги, як визначено в розділі 8 інструкцій з експлуатації. Усі сигнали тривоги мають середній пріоритет
Індикація дійсності вимірювань	Технічні сигнали тривоги SpO ₂ для статичної частоти або втрати сигналу

Додаток 4 Міркування щодо безпеки ультразвуку

Загальні положення

Ультразвукова діагностика вже більше 35 років застосовується за відсутності підтверджених негативних впливів на пацієнтів або операторів обладнання при тій інтенсивності випромінювання, що використовуються в сучасних діагностичних приладах. Однак наявні дані не можна вважати вичерпними. Існує ймовірність того, що біологічна дія може проявитися в майбутньому.

Оскільки тканини плода можуть бути більш чутливими до біологічних ефектів через швидкий поділ клітин, особливо бажано, щоб вплив ультразвуку на вагітних було зведено до мінімуму.

Тому, на думку медичних і наукових авторитетів, вплив ультразвуку повинен відповідати принципу ALARA (As Low As Reasonably Achievable, тобто на найнижчому обґрунтованому досяжному рівні).

Акустична потужність фетального монітора Sonicaid Team3 фіксована і не регулюється оператором. Отже, користувач зможе найкращим чином дотримуватися принципу ALARA, впевнившись, що кожне дослідження проводиться з урахуванням медичних показань і його тривалість обмежена досягненням клінічної мети.

Дані про акустичну вихідну потужність датчиків, призначених для використання з фетальними моніторами Sonicaid Team3, узагальнені в наступних таблицях. Наведені значення ґрунтуються на вимірах у воді за допомогою каліброваного гідрофону і вказуються як розраховані номінально знижені показники інтенсивності. Знижена інтенсивність є найбільш значущим з біологічної точки зору параметром, оскільки визначення фактичної поглиненої дози в тканині потребує інвазивних методів вимірювання. Тому знижена інтенсивність обчислюється математично, з використанням коефіцієнта зниження, що складається з константи (передбачуваний коефіцієнт загасання) і враховує частоту датчика та відстань від поверхні датчика до вимірювального гідрофону.

Розраховані значення зниженої інтенсивності для фетальних моніторів Sonicaid Team3 добре порівнюються з раніше повідомленими даними щодо акустичної безпеки для доплерівського ультразвукового обладнання і підходять для всіх клінічних застосувань, рекомендованих у цьому посібнику.

В даний час існує одностайна думка, що переваги розумного застосування ультразвукової діагностики переважають можливі ризики, якщо такі мають місце. Див.:

- 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.

Акустична вихідна потужність

Ультразвуковий датчик, що використовується з фетальними моніторами Sonicaid Team3, працює в одному режимі з незмінними параметрами акустичної вихідної потужності, які не можуть регулюватися користувачами.

Таблиця показників акустичної вихідної потужності за методом 1 — Режим неавтоматичного сканування Sonicaid Team3 Режим роботи: Імпульсний доплерівський Застосування: Моніторинг стану плода				
Акустична вихідна потужність		MI	$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)	$I_{SPPA,3}$ (мВт/см ²)
Глобальне максимальне значення*		0,013	1,2 (Примітка 1)	5,8 (Примітка 1)
Другорядні акустичні параметри	Pr.3 (МПа)		0,013	
	Wo заг. (мВт)			2,5 мВт
	fc (МГц)		1,0	1,0
	Z _{sp} (см)		2,4	2,4
	Розміри пучка	x ₋₆ (см)	0,066	0,066
		y ₋₆ (см)	0,067	0,067
	PD (мкс)		70	70
	PRF (Гц)		3000	3000
	Загальні EBD (см2) (усі вісімі кристалів)			7,95

Визначення термінів

$I_{SPTA,3}$	Знижений максимум середньої інтенсивності в просторі і часі
$I_{SPTA,3}$	Знижений максимум середньої інтенсивності в просторі
I_{SATA}	Середня інтенсивність в просторі і в часі
MI	Механічний індекс
Pr.3	Знижений максимум тиску розширення
Wo	Ультразвукова потужність
fc	Акустична середня частота
Z _{sp}	Відстань по осі, при якій вимірювався зареєстрований параметр
X ₋₆ , Y ₋₆	Відповідно в площині (азимут) і поза площиною (кут нахилу) -6дБ розміри на площині x-y, де був відзначений Z _{sp}
PD	Тривалість імпульсу
PRF	Частота повторення імпульсів
EBD	Розміри вхідного пучка для площин азимута і кута нахилу

Додаткова інформація

Параметр	Значення	Невизначеність виміру
I_{SATA} @ мембрана датчика	0,30 мВт/см2 Примітка 1	±24 %

Примітка 1. Для отримання знижених значень застосовувався коефіцієнт зниження «in-situ» на 0,3 дБ/см/МГц.

Невизначеності

Повідомлені невизначеності вимірів базуються на стандартних невизначеностях, помножених на коефіцієнт покриття k = 2, що забезпечує рівень достовірності приблизно 95 %.

Акустичний параметр	Невизначеність виміру	Акустичний параметр	Невизначеність виміру
Потужність	±28 %	Інтенсивність	±20 %
Тиск	±10 %	Середня частота	±10 %

Термічний та механічний індекси за будь-яких обставин не перевищують 1.

Виміри проводились Національною фізичною лабораторією, Теддінгтон, Міддлсекс, Великобританія, відповідно до NEMA UD-2 (2004).

Додаток 5 Додаткова клінічна інформація щодо вимірювання SpO₂ у матері з використанням Nellcor

Принцип роботи Nellcor Огляд

У цьому розділі пояснюється принцип роботи портативної системи моніторингу пацієнтів Nellcor™ SpO₂.

Теоретичні принципи

Дана система моніторингу використовує пульсоксиметрію для вимірювання функціонального насичення крові киснем. Пульсоксиметрія працює шляхом застосування датчика Nellcor™ до пульсуючого артеріолярного судинного русла, такого як палець на руці або нозі. Датчик містить подвійне джерело світла та фотоприймач.

Кістки, тканини, пігментація та венозні судини зазвичай поглинають постійну кількість світла з часом. Артеріолярне русло зазвичай пульсує і поглинає різну кількість світла під час пульсації. Співвідношення поглиненого світла перетворюється на показник функціональної насиченості киснем (SpO₂). Умови навколишнього середовища, застосування датчиків та стан пацієнта можуть вплинути на здатність системи моніторингу точно вимірювати SpO₂.

Пульсоксиметрія ґрунтується на двох принципах: оксигемоглобін та дезоксигемоглобін відрізняються поглинанням червоного та інфрачервоного світла (вимірюється за допомогою спектрофотометрії), а об'єм артеріальної крові в тканині (а отже, і поглинання світла цією кров'ю) змінюється під час пульсації (реєструється за допомогою плетизмографії).

Система моніторингу визначає SpO₂, направляючи червоне та інфрачервоне світло в артеріолярне русло та вимірюючи зміни поглинання світла під час циклу пульсації. Джерелами світла служать червоні та інфрачервоні низьковольтні світлодіоди у датчику; фотодіод служить фотодетектором. Оскільки оксигемоглобін та дезоксигемоглобін відрізняються за поглинанням світла, кількість червоного та інфрачервоного світла, що поглинається кров'ю, залежить від насичення гемоглобіну киснем.

Система моніторингу використовує пульсуючий характер артеріального потоку для визначення насичення киснем гемоглобіну в артерії. Під час систоли в судинне русло надходить новий імпульс артеріальної крові, збільшується об'єм крові, а відтак і поглинання світла. Під час діастоли об'єм крові та поглинання світла досягають найнижчої точки. Система моніторингу базує свої вимірювання SpO₂ на різниці між максимальним і мінімальним поглинанням (вимірювання під час систоли та діастоли). Таким чином, система зосереджується на поглинанні світла пульсуючою артеріальною кров'ю, усуваючи вплив неппульсуючих поглиначів, таких як тканини, кістки та венозна кров.

Автоматичне калібрування

Оскільки поглинання світла гемоглобіном залежить від довжини хвилі і оскільки середня довжина хвилі світлодіодів варіюється, система моніторингу повинна знати середню довжину хвилі червоного світлодіода датчика для точного вимірювання SpO₂.

Під час моніторингу програмне забезпечення системи моніторингу вибирає коефіцієнти, які відповідають довжині хвилі червоного світлодіода індивідуального датчика; ці коефіцієнти потім використовуються для визначення SpO₂.

Крім того, щоб компенсувати різницю в товщині тканини, інтенсивність світла світлодіодів датчика регулюється автоматично.

Примітка.

Під час певних функцій автоматичного калібрування система моніторингу може короткочасно відображати плоску лінію на плетизмографічній кривій. Це нормальне явище, що не вимагає втручання користувача.

Функціональні тестери та симулятори пацієнтів

Деякі моделі наявних у продажу настільних функціональних тестерів та симуляторів пацієнтів можуть використовуватися для перевірки належного функціонування систем моніторингу, датчиків та кабелів Covidien Nellcor™. Див. у керівництві оператора окремого випробувального пристрою інформацію щодо процедур, передбачених для використовуваної моделі тестера. Хоча такі пристрої можуть бути корисними для перевірки роботи датчика, кабелю та системи моніторингу, вони не дозволяють отримати дані, необхідні для належної оцінки точності вимірювань SpO₂. Повна оцінка точності вимірювань SpO₂ вимагає, як мінімум, врахування характеристик довжини хвилі датчика та відтворення складної оптичної взаємодії датчика з тканиною пацієнта.

Ці можливості виходять за рамки відомих настільних тестерів. Точність вимірювання SpO₂ можна оцінити

Інструкції з експлуатації

лише in vivo, порівнявши показники системи моніторингу зі значеннями SaO_2 , які можна відстежити, причому показники мають бути отримані на підставі одночасно взятої проби артеріальної крові за допомогою лабораторного СО-оксиметра.

Багато функціональних тестерів і симуляторів пацієнта призначені для роботи з розрахунковими калібрувальними кривими пульсоксиметра і можуть використовуватися з системами моніторингу та/або датчиками. Однак не всі такі пристрої адаптовані для використання з цифровою системою калібрування OxiMax™.

Хоча це не вплине на використання симулятора для перевірки функціональності системи, відображені значення вимірювань SpO_2 можуть відрізнятися від налаштувань тестового пристрою. Для належного функціонування системи моніторингу ця різниця буде відтворюватися з плином часу і від системи моніторингу до системи моніторингу в межах технічних характеристик тестового пристрою.

Унікальні технології

Функціональне і фракційне насичення

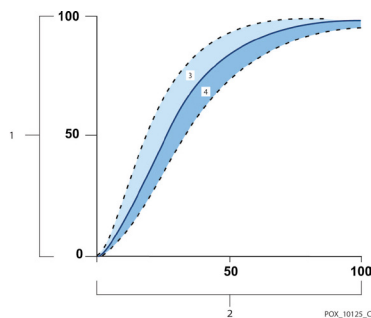
Ця система моніторингу вимірює функціональне насичення, де оксигенований гемоглобін виражається у відсотках від гемоглобіну, який може транспортувати кисень. Вона не виявляє значну кількість дисфункціонального гемоглобіну, такого як карбоксигемоглобін або метгемоглобін. На відміну від цього, гемоксиметри, такі як IL482, вказують на фракційне насичення, де оксигенований гемоглобін виражається у відсотках від усього виміряного гемоглобіну, включаючи виміряні дисфункціональні гемоглобіни. Щоб порівняти показники функціонального насичення з показниками системи моніторингу, що вимірює фракційне насичення, результати вимірювання фракційного насичення необхідно перетворити за допомогою рівняння.

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

Φ функціональне насичення η % карбоксигемоглобіну
 Φ фракційне насичення Λ % метгемоглобіну

Виміряне насичення і розраховане насичення

При обчисленні насичення на підставі парціального тиску кисню в артеріальній крові (PO_2) розраховане значення може відрізнятися від значення SpO_2 , виміряного системою моніторингу. Це зазвичай відбувається, коли розрахунки насичення виключають поправку на вплив таких змінних як рН, температура, парціальний тиск діоксиду вуглецю (PCO_2) та 2,3-DPG, що призводить до зміщення співвідношення між PO_2 та SpO_2 .



1	Вись насичення %
2	Вись PO_2 (мм рт.ст.)
3	Підвищення рН; зниження температури, PCO_2 і 2,3-DPG
4	Зниження рН; підвищення температури, PCO_2 і 2,3-DPG

Період оновлення даних, усереднення даних та обробка сигналів

Розширена обробка сигналів алгоритму OxiMax™ автоматично розширює кількість даних, необхідних для вимірювання SpO_2 та ЧСС залежно від умов вимірювання. Алгоритм OxiMax™ автоматично подовжує час, необхідний для динамічного усереднення, більше ніж на сім (7) секунд під час несприятливих або складних умов вимірювання, спричинених низькою перфузією, артефактом сигналу, насколишнім освітленням, електрокаутеризацією, іншими перешкодами або комбінацією цих факторів, що призводить до збільшення тривалості динамічного усереднення. Якщо отримана тривалість динамічного усереднення перевищує 20 секунд для SpO_2 , система моніторингу відображає індикатор пошуку імпульсів, продовжуючи оновлювати значення SpO_2 та ЧСС щосекунди. Якщо тривалість динамічного усереднення перевищує 25 секунд, також з'являється сигнал тривоги низького пріоритету у зв'язку з відсутністю оновлення.

У міру розширення таких умов вимірювання кількість необхідних даних може продовжувати зростати. Якщо тривалість динамічного усереднення досягає 40 секунд та/або 50 секунд для частоти пульсу, система моніторингу відображає сигнал тривоги у зв'язку з закінченням часу очікування сигналу та повідомляє про нульове насичення, що свідчить про втрату імпульсу.

Особливості системи

Технологія датчика Nellcor™

Використовуйте датчики Nellcor™, спеціально розроблені для використання з системою моніторингу. Датчики Nellcor™ позначені логотипом Nellcor™ на конекторі. Усі датчики Nellcor™ оснащені чіпом пам'яті, що містить інформацію про датчик, необхідну системі моніторингу для правильної роботи, включаючи дані калібрування датчика, тип моделі, коди усунення несправностей та дані про виявлення помилок.

Ця унікальна архітектура оксиметрії пропонує кілька нових функцій.

Будь-яка система моніторингу, заснована на технології OxiMax, використовує дані калібрування, що містяться в датчику, для розрахунку SpO₂ пацієнта. Завдяки калібруванню датчиків точність багатьох датчиків покращується, оскільки коефіцієнти калібрування можна налаштувати для кожного датчика. Зверніться до компанії Covidien або до місцевого представника компанії Covidien для отримання таблиці з даними щодо точності визначення насичення киснем при використанні датчиків Nellcor™ з переліком усіх датчиків, що використовуються з системою моніторингу. Електронна копія таблиці є на сайті на www.covidien.com.

Звіт про клінічні дослідження

Цей додаток містить дані клінічних досліджень, проведених для датчиків Nellcor™, що використовувалися з портативною системою моніторингу пацієнтів Nellcor™ SpO₂.

Було проведене одне (1) проспективне, контрольоване клінічне дослідження гіпоксії, щоб продемонструвати точність датчиків Nellcor™ при їхньому використанні разом з портативною системою моніторингу пацієнтів Nellcor™ SpO₂. Дослідження проводилось за участю здорових добровольців в єдиній клінічній лабораторії.

Точність встановлювали шляхом порівняння з СО-оксиметрією.

Методи

В аналіз були включені дані 11 здорових добровольців. Для забезпечення збалансованого дизайну дослідження датчики по черзі встановлювалися на палець і над бровами. Значення SpO₂ постійно реєструвалися з кожного приладу, а рівень кисню контролювався для утворення п'яти стаціонарних плато при цільових показниках насичення приблизно 98, 90, 80, 70 та 60 %. Шість зразків артеріальної крові відбиралися з інтервалом 20 секунд на кожному плато, в результаті чого у кожного учасника було відібрано приблизно по 30 зразків. Кожен зразок артеріальної крові відбирали протягом двох дихальних циклів (приблизно 10 секунд), а дані SpO₂ одночасно збирали і маркували для прямого порівняння з CO₂. Кожен зразок артеріальної крові аналізували принаймні двома з трьох IL СО-оксиметрів і для кожного обчислювали середнє значення SaO₂. Протягом усього дослідження постійно контролювали рівень CO₂ наприкінці спокійного видиху, частоту та патерн дихання.

Популяція дослідження

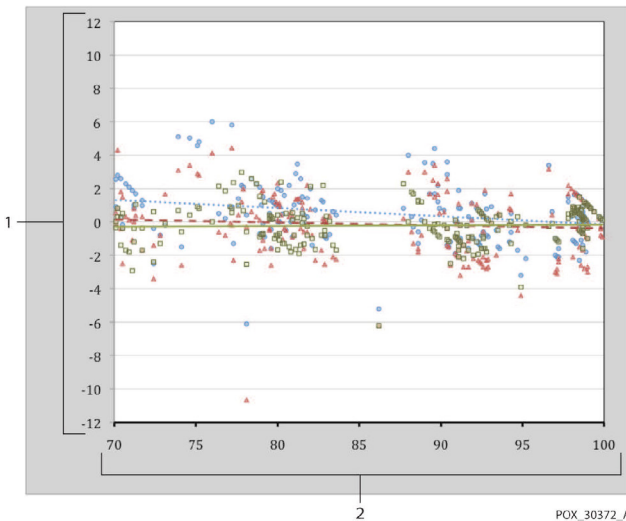
Тип	Клас	Усього
Стать	Чоловіча	5
	Жіноча	6
Раса	Білі	8
	Латиноамериканці	2
	Афроамериканці	1
	Азіати	0
Вік	-	19–48
Вага	-	108–250
Колір шкіри	Дуже світла	2
	Оливкова	5
	Темно-оливкова/середньо-чорна	3
	Надзвичайно темна/синьо-чорна	1

Результати дослідження

Точність розраховували, використовуючи середньоквадратичне відхилення.

SpO ₂	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Точки даних	Середньоквадратичне значення точності	Точки даних	Середньоквадратичне значення точності	Точки даних	Середньоквадратичне значення точності
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

Таблиця А-2. Точність SpO₂ при застосуванні датчиків Nellcor™ і CO-оксиметрів
Малюнок А-1. Модифікований графік Бланда-Альтмана



1	Датчик, що випробовується Середнє значення при застосуванні CO-оксиметра 70–100 % SpO ₂	2	Середнє значення при застосуванні CO-оксиметра 70–100 % SpO ₂
	Плата оксиметра з датчиком MAX-A		Лінія тренда датчика MAX-A
	Плата оксиметра з датчиком MAX-N		Лінія тренда датчика MAX-N
	Плата оксиметра з датчиком MAX-FAST		Лінія тренда датчика MAX-FAST

Небажані явища або відхилення

Дослідження було проведене, як і очікувалося, без небажаних явищ та відхилень від протоколу.

Висновок

Сукупні результати свідчать про те, що для діапазону насичення 60–80 % для SpO₂ критерій прийнятності для системи моніторингу при використанні датчиків MAX-A, MAX-N та MAX-FAST був виконаний. Сукупні результати вказують на те, що для діапазону насичення 70–100 % для SpO₂ критерій прийнятності був виконаний.

Додаток 6 Бездротова телеметрія Sonicaid



Зверніться до інструкцій з експлуатації, що постачається разом з Sonicaid Freedom, для отримання детальних інструкцій щодо використання, догляду та обслуговування перед підключенням та експлуатацією обладнання.

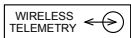


Підключення блоку телеметрії Sonicaid Freedom

1. Якщо Sonicaid Freedom встановлено на візку Team3, необхідно встановити антену на візку Team3 за допомогою набору для кріплення антени SF1 Freedom. Повні інструкції надаються в комплекті постачання набору. Для отримання додаткових відомостей зверніться до торговельного представника у своєму регіоні.

Якщо блок не встановлено на візку Team3, переконайтеся, що Sonicaid Freedom надійно розміщений на підходящій рівній поверхні, і підключіть антену безпосередньо до гнізда на задній панелі Sonicaid Freedom, переконавшись, що під час використання вона знаходиться у вертикальному положенні.

2. Підключіть кабель живлення до відповідного гнізда на задній панелі.
3. Вставте кінець кабелю для передачі даних з позначкою Freedom у 15-контактний роз'єм «D» на задній панелі.
4. Підключіть інший кінець кабелю з позначкою КТГ у 15-контактний роз'єм «D» на задній панелі Team3.



5. Перед початком роботи переконайтеся, що датчики підключені та повністю заряджені (зарядження триває від 3 до 4 годин).

Використання блоку телеметрії

1. Увімкніть блок телеметрії.
2. Перевірте, чи передавач повністю заряджений.
3. Огляньте пацієнтку і визначте найкраще положення для датчиків.
4. Надійно прикріпіть датчики до пацієнтки.



Примітка.

Коли бездротові датчики від'єднані від приймальної станції, на каналі ULT1/ТОСО відображається символ, що вказує на бездротовий моніторинг.

Щоб припинити роботу в бездротовому режимі та повернутися до моніторингу з використанням дротового датчика, помістіть бездротовий датчик назад у відсік для зарядки приймача.

Користувачеві необхідно зверитися з екраном версії (див. розділ 15.5 «Параметри безпеки»), щоб визначити, чи можна одночасно використовувати SpO₂ та бездротові датчики з вашою моделлю Team3. Версії материнської плати менше 5 не підтримують одночасне використання Freedom та SpO₂.



Щоб запобігти пошкодженню обладнання та можливим травмам, не ставте приймач на Team3. Для цього можна замовити спеціальне кріплення для візка для встановлення блоку телеметрії на візку Team3.

Додаток 7

Система бездротових датчиків Sonicaid

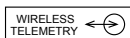


Зверніться до інструкцій з експлуатації, що постачається разом із системою бездротових датчиків Sonicaid, для отримання детальних інструкцій щодо використання, догляду й обслуговування перед підключенням і експлуатацією обладнання.



Підключення системи бездротових датчиків Sonicaid

1. Система FTS-3 має розміщуватися на рівній поверхні. Як варіант, можна встановити її на сертифікованому візку Huntleigh.
2. Підключіть кабель живлення до відповідного гнізда на задній панелі.
3. Вставте кінець інтерфейсного кабелю в 15-контактний роз'єм типу D на задній панелі.
4. Підключіть інший кінець інтерфейсного кабелю в 15-контактний роз'єм типу D на задній панелі Team3.

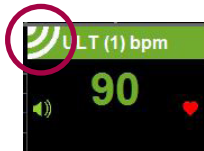


5. Перед початком роботи переконайтеся, що бездротові датчики вставлено в роз'єми для підключення та повністю заряджено.

Індикатор акумулятора	Стан
	Значок повного заряду: повний заряд.
	Значок збільшення заряду: заряджається.
	Значок відсутності заряду: датчик не вставлено в роз'єм для підключення належним чином.
	Якщо на екрані відображається повідомлення ERROR (ПОМИЛКА), це показує, що датчик не підключено належним чином або помилково під'єднано датчик від іншої системи.

Використання системи бездротових датчиків Sonicaid

1. Увімкніть систему бездротових датчиків Sonicaid.
2. Переконайтеся, що бездротові датчики повністю заряджено.
3. Огляньте пацієнту і визначте найкраще положення для датчиків.
4. Витягніть датчик із роз'єму для підключення на базовій станції, і він увімкнеться автоматично.
5. Вмикається індикатор бездротового з'єднання, і це показує, що датчик витягнуто.



6. Розмістіть датчики на пацієнці.

Примітка. Для повного заряджання потрібно приблизно 3,5 год.

Примітка. На екрані датчика відображається інтенсивність сигналу, рівень заряду акумулятора та робочий канал.

Примітка. Після успішного підключення бездротового датчика до базової станції на ній також відображатиметься тип датчика. Усі індикатори горять зеленим.

Примітка. Якщо датчик не підключено успішно, він автоматично вимикається.

Примітка. Якщо потрібно вимкнути датчик, вставте його назад у роз'єм для підключення.

Примітка. Якщо датчик успішно підключено до базової станції, індикатор бездротового з'єднання (див. 5 вище) завжди горить. Не вставляйте вимкнений датчик назад у роз'єм для підключення.

Примітка. Для датчика US-T, взятого першим, на екрані відображається US1, а для того, який було взято пізніше, — US2. Не беріть два ультразвукові датчики одночасно, зачекайте 2 секунди, перш ніж брати другий. Перезапустіть датчики, якщо ви помилково взяли два датчики US-T одночасно.

Примітка. Накладіть контактний гель на датчик US-T перед використанням і перемістіть датчик, щоб отримати потрібну ЧСС плода, після чого прикріпіть його на животі ремнем.

Примітка. Для моніторингу під водою потрібно менше контактного гелю, або він взагалі не потрібний. Датчики ТОСО-Т і ТОСО-Е можна прикладати до живота напряму без використання контактного гелю.

Примітка. Датчик ТОСО-Е відстежує ПЕКГ або ЧССМ, лише якщо він підключений за допомогою кабелю ПЕКГ або ЕКГМ. Якщо датчик ТОСО-Е не підключено за допомогою кабелю ПЕКГ або ЕКГМ, він відстежує лише сигнал ТОСО. Крім того, кабелі ПЕКГ і ЕКГМ не можна підключати до датчика ТОСО-Е одночасно.

Примітка. Якщо датчик ТОСО-Е використовується для моніторингу ПЕКГ або ЧССМ, рекомендується тримати кабелі ПЕКГ або ЕКГМ прямими, щоб не пошкодити інтерфейс датчика ТОСО-Е через перекручений кабель.

Примітка. Щоб припинити роботу в бездротовому режимі та повернутися до моніторингу з використанням дротового датчика, помістіть бездротові датчики назад у роз'єми для підключення на базовій станції.

Завершення моніторингу

Після завершення моніторингу й очищення бездротових датчиків і базової станції помістіть бездротові датчики в роз'єми для підключення на базовій станції, щоб їх можна було легко знайти, коли знадобиться використовувати систему знову, і зарядити акумулятори датчиків.

**Sonicaid та Huntleigh є зареєстрованими торговими марками компанії
Huntleigh Technology Ltd. 2016.**

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, що вплинув на пацієнта або користувача, пацієнт або користувач повинен повідомити про серйозний інцидент виробника або дистриб'ютора медичного виробу.

В Європейському Союзі користувач також повинен повідомити про серйозний інцидент в компетентний орган країни, в якій стався інцидент.

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

A Member of the Arjo Family

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



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-4