

Team3

Фетальний монітор



Team3 - Українська

Зміст

1. Безпека	7
1.1 Попередження	7
1.2 Інформація щодо кібербезпеки й захисту персональних даних	8
1.2.1 Інформація щодо захисту персональних даних	8
1.2.2 Інтерфейси і приєднання до дозволених зовнішніх приладів	9
1.3 Інфекційний контроль	10
1.4 Деталі, що контактують з пацієнтом	10
1.5 Термін служби	10
2. Вступ	11
2.1 Призначення і показання до застосування	12
2.2 Клінічні переваги	12
2.3 Протипоказання	12
2.4 Підтвердження життєздатності плода перед використанням	12
2.5 Розпакування / попередні перевірки	13
2.5.1 Вміст	13
2.6 Положення оператора	13
3. Ідентифікація виробу	14
3.1 Передня панель	14
3.2 Задня панель	15
3.3 Етикетка на нижній панелі	15
3.4 Бічна панель	16
3.5 Маркування виробу	16
4. Налаштування	18
4.1 Підключення системи	18
4.1.1 Вихід DVI (опція)	18
4.2 Підключення датчика/манжети	18
4.3 Завантаження паперу	18
4.4 Монтаж і встановлення	19
5. Експлуатація	20
5.1 Увімкнення приладу	20
5.2 Екран програм	20
5.2.1 База даних пацієнтів	21
5.2.2 Введення даних пацієнтів	21
5.2.3 Блокування/розблокування екрана	23
5.2.4 Дата / час	23
5.3 Панель керування	24
5.3.1 Друк/запис	24
5.3.2 Подача паперу	24

5.3.3	Перегляд числових показників/кривих	24
5.3.4	Збільшення/зменшення гучності	24
5.3.5	Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman / аналіз Trend	24
5.3.6	Анотація — EasiNotes	24
5.3.7	Меню налаштувань	25
5.3.8	Меню перегляду	32
5.4	Параметри моніторингу	35
5.4.1	Числовий формат	36
5.4.2	Моніторинг ЧССП	37
5.4.3	ТОСО/ВМТ	37
5.4.4	MSpO ₂ /ЧСС матері/ЕКГМ	37
5.4.5	НІАТ матері	39
5.4.6	Формат кривих	39
5.5	Вимкнення приладу	40
5.6	Автоматичне перезавантаження	40
5.7	Заряджання акумуляторної батареї	40
5.7.1	Прилад вимкнений	40
5.7.2	Прилад увімкнений	40
6.	Моніторинг параметрів плода	41
6.1	Перед початком моніторингу	41
6.2	Ультразвуковий моніторинг	41
6.3	Помилкова реєстрація ЧССП	42
6.4	Ультразвуковий моніторинг двійні/трійні	43
6.4.1	Друк подвійних сіток	43
6.5	ЕКГ плода (лише моделі Team3I з використанням електроду для реєстрації ЕКГ плода)	44
7.	Моніторинг параметрів матері	45
7.1	Скорочення матки (з використанням ТОСО-датчика)	45
7.2	Скорочення матки (з використанням датчика ВМТ)	45
7.3	Детектор рухів плода	45
7.3.1	Автоматичний детектор рухів плода	46
7.3.2	Ручний детектор рухів плода	46
7.4	Вимірювання ЧСС матері з використанням датчика ЕКГ (ЕКГ матері- ЕКГМ)	47
7.4.1	Перехресна кореляція з ЧСС плода	47
7.5	Вимірювання артеріального тиску матері	48
7.5.1	Вимірювання АТ	49
7.6	Оксиметрія матері	52
7.6.1	Процедура	52
8.	Сигнали тривоги	55
8.1	Що мається на увазі під сигналом тривоги	55
8.2	Що видно і чути	55
8.3	Реагування на сигнали тривоги	56
8.4	Керування сигналами тривоги	56
8.5	Технічні сигнали тривоги Nellcor SpO ₂ (лише для опції Nellcor SpO ₂)	56
9.	Друк	57

9.1	Вступ	57
9.2	Вибір паперу	57
9.3	Догляд за папером та поводження з ним	57
9.4	Швидкість і тривалість друку	57
9.5	Зміна паперу	58
9.6	Завантаження паперу для принтера.....	58
9.7	Використання іншого типу паперу, відмінного від Sonicaid	59
9.8	Зразок кривої (папір Sonicaid)	59
9.9.1	Запис у нормальному режимі	60
9.9.2	Зупинка принтера під час виконання аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman.....	60
9.9.3	Зупинка принтера під час роботи таймера друку.....	61
10.	Sonicaid Trend	62
10.1	Вступ	62
10.2	Sonicaid Trend	62
10.3	Результати аналізу Sonicaid Trend	62
10.4	Перегляд даних аналізу Sonicaid Trend	63
11.	Аналіз передпологових КТГ на відповідність критеріям	
	Dawes-Redman	65
11.1	Призначення	65
11.2	Огляд	65
11.3	Критерії Dawes-Redman	65
11.4	Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman.....	65
11.5	Застосування аналізу Dawes-Redman	66
11.6	Звіт про аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman	68
12.	Використання Team3 з ЦСР	70
12.1	Підключення Team3 до Sonicaid FetalCare та Sonicaid Centrale	70
13.	Усунення несправностей	71
13.1	ЧССП.....	71
13.2	Оксиметрія	71
13.3	Детектор рухів плода	71
13.4	Вимірювання артеріального тиску матері	72
13.5	Друк	72
13.6	Загальні	72
14.	Догляд та очищення	73
14.1	Загальні процедури догляду	73
14.2	Загальне очищення та дезінфекція	73
14.3	Очищення та дезінфекція деталей, що контактують з пацієнтом	73
14.4	Манжета HIAT і датчик оксиметрії матері.....	74
14.5	Ремені для кріплення датчиків.....	74
15.	Обслуговування	75

15.1	Обслуговування користувачем	75
15.2	Технічне обслуговування	75
15.3	Позапланове обслуговування	75
15.4	Сервісне обслуговування.....	76
15.5	Параметри безпеки.....	76
15.6	Користувацьке налаштування Easinotes.....	83
16.	Технічні характеристики	85
16.1	Класифікація обладнання	85
16.2	Загальна інформація	85
16.3	Умови навколишнього середовища	85
16.4	Датчики	86
16.5	Принтер	89
16.6	З'єднання*	89
16.7	Дисплей	90
16.8	Налаштування за замовчуванням	91
16.9	Загальні стандарти.....	92
17.	Приладдя	93
18.	Гарантія та обслуговування.....	94
	Додаток 1 Електромагнітна сумісність	95
	Додаток 2 Утилізація після закінчення терміну служби	98
	Додаток 3 Специфікація критеріїв основних функціональних характеристик від виробника.....	99
	Додаток 4 Міркування щодо безпеки ультразвуку	101
	Додаток 5 Додаткова клінічна інформація щодо вимірювання SpO₂ у матері з використанням Nellcor	103
	Додаток 6. Додаткова інформація щодо SpO₂ матері від компанії Masimo	107
	Додаток 7 Бездротова телеметрія Sonicaid	117
	Підключення блоку телеметрії Sonicaid Freedom	117
	Використання блоку телеметрії	117
	Додаток 8 Система бездротових датчиків Sonicaid	118
	Підключення системи бездротових датчиків Sonicaid	118
	Використання системи бездротових датчиків Sonicaid	118
	Завершення моніторингу.....	119
	Додаток 9 Додаткова інформація про Unimed Soft Tip U4105-06	120

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 вологі, 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.
- 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.
- еруючись загальними правилами щодо поводження з медичним обладнанням, уважно розташовуйте кабелі пацієнта для зменшення можливості заплутування або задушення пацієнта.
- Не розташовуйте фетальний монітор або допоміжне приладдя так, щоб вони могли впасти на пацієнта.
- Для забезпечення безпеки не ставте декілька приладів один на один або не кладіть нічого на прилад під час використання.
- Не запускайте або не використовуйте фетальний монітор доти, поки не переконаєтесь у правильному налаштуванні.
- Не ставте прилад на поверхні, на яких розлита рідина.
- Не розміщуйте фетальний монітор там, де пацієнт може змінити положення регуляторів.
- Не змотуйте кабель пацієнта в петлю або не обертайте його навколо приладу, бо це може призвести до пошкодження кабелю пацієнта.
- Ризик кібератаки на фетальний монітор є незначним. Див. пункт 1.2 «Інформація щодо кібербезпеки й захисту персональних даних» нижче.
- Моніторинг ЕКГМ дозволяє перевірити, чи виміряна частота серцевих скорочень дійсно є ЧСС плода, а не матері. ЕКГМ не виконує діагностичну функцію ЕКГ.
- 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 Інформація щодо кібербезпеки й захисту персональних даних

1.2.1 Інформація щодо захисту персональних даних

Фетальний монітор Team3 має доступ до персональних і конфіденційних даних. Незважаючи на те що система пропонує різні рівні доступу, установка несе відповідальність за розробку й запровадження комплексних стратегій захисту для забезпечення відповідності місцевим нормам і захисту інформації та систем від внутрішніх і зовнішніх загроз безпеці.

Для забезпечення безпеки пацієнтів і захисту їх персональної інформації про стан здоров'я користувач має дотримуватися процедур або заходів, до яких входить:

- фізичний захист — заходи захисту безпеки для попередження доступу неуповноваженого персоналу до монітора;
- операційний захист — заходи захисту безпеки під час використання;
- адміністративний захист — заходи захисту безпеки для управління;
- пристрій має використовуватися автономно й не повинен приєднуватися до будь-якої зовнішньої системи;
- якщо пристрій необхідно приєднати до зовнішньої системи, то головна система має відповідати вимогам щодо безпеки ІТ-адміністраторів ГП і місцевим правилам, а також повинен мати такі функції:
 - ◇ захист від неконтрольованого мережевого трафіку за допомогою правильно налаштованого брандмауера;

- ◇ використання актуалізованої версії антивірусного програмного забезпечення;
- ◇ використання актуалізованої версії операційної системи;
- дані пацієнта — медичні працівники мають розуміти, що передача даних від Team3 до будь-якого групового ПК, ноутбука чи системи і подальше поєднання таких даних з ідентифікаційною інформацією пацієнта, що містить номер лікарні, ім'я, дату народження тощо, потребуватиме шифрування даних під час поєднання, а для передачі зазначених даних також знадобиться окремий метод шифрування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- До використання монітора допускається лише уповноважений персонал. Надавайте право використання монітора лише персоналу, який має на це певні повноваження.
- Забезпечте захист конфіденційної інформації пацієнтів під час використання монітора в громадських місцях. Звертайте увагу на захист персональної інформації, що відображується або зберігається на моніторі.
- Під час використання, для запобігання несанкціонованого втручання в роботу монітора, рекомендується блокувати екран, якщо монітор залишається без нагляду протягом тривалого часу. Інформацію щодо блокування екрана див. в інструкції з експлуатації.
- Уповноваженому персоналу рекомендується періодично змінювати типові паролі, зазначені в інструкціях щодо експлуатації, для попередження ризику несанкціонованого доступу.
- Захищайте всі паролі для попередження внесення несанкціонованих змін до моніторів і несанкціонованого доступу до медичних карт.

1.2.2 Інтерфейси і приєднання до дозволених зовнішніх приладів

Переконайтеся в тому, що монітор приєднаний лише до приладів, дозволених/затверджених Huntleigh Healthcare. Користувачі мають використовувати всі випущені й підтримувані монітори Huntleigh згідно з затвердженими технічними умовами Huntleigh.

(Інформацію про розташування роз'ємів див. на ілюстрації задньої панелі фетального монітора в розділі 3.2).

(9) Роз'єм RJ45

Роз'єм RJ45 не є функціональним. Він не призначений для приєднання до лікарняних мереж або будь-якого зовнішнього обладнання.

(8) 2 USB-порти

USB-порт призначений для полегшення експорту даних пацієнтів із внутрішньої пам'яті монітора на USB-накопичувач. Право доступу до записів про пацієнтів та можливості експорту обмежено лише для уповноваженого персоналу й захищено паролем.

Примітка. Перед використанням будь-якого рекомендованого USB-накопичувача слід вжити антивірусних заходів, наприклад, сканування USB-пристрою на наявність вірусів.

(4) RS232/ЦСП

Роз'єм RS232/ЦСП дозволяє приєднуватися до зовнішньої центральної системи реєстрації, як зазначено в розділі 11. Він передає дані КТГ у послідовному форматі RS232 за допомогою протоколу HP50. Цей роз'єм не використовується для передачі фетальним монітором жодних даних про пацієнтів.

(5) Бездротова телеметрія

Роз'єм для бездротової телеметрії підтримує приєднання до блоку телеметрії Sonicaid. Аналогові сигнали й цифрові дані передаються з бездротової системи до фетального монітора за допомогою спеціального кабелю. Цей порт підтримує лише ввід даних.

(6) Роз'єм DVI (якщо є)

Роз'єм DVI підтримує цифрові й аналогові відеосигнали. У разі необхідності приєднання зовнішнього дисплея потрібен кабель DVI.

1.3 Інфекційний контроль

Одноразові ремені 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.

1.4 Деталі, що контактують з пацієнтом

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

- ТОСО-датчики
- Електроди ЕКГМ
- Датчик MSpO_2
- 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

1.5 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 eКТГ (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 21.

**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

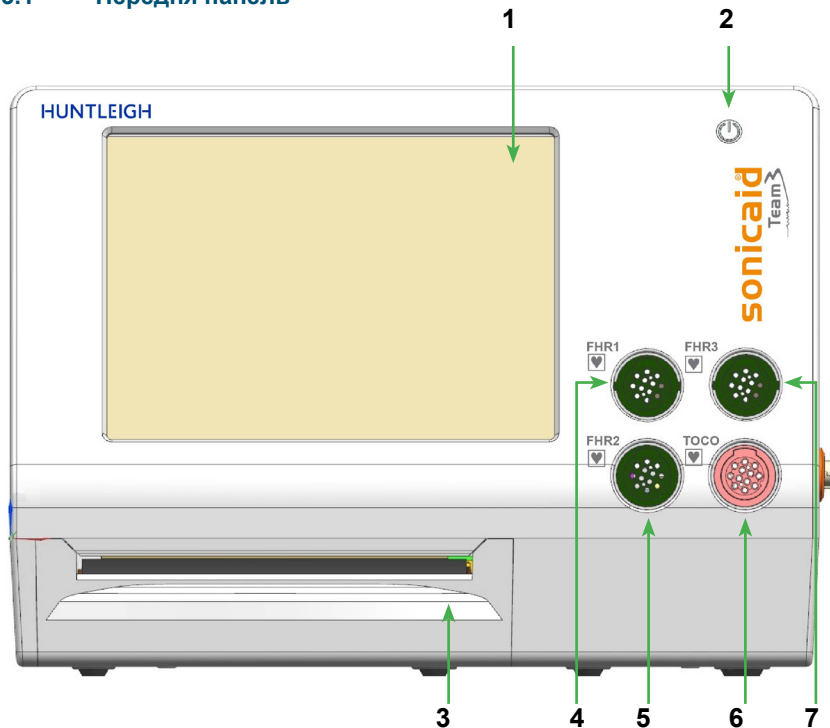
Монітором Team3 можна зручно керувати у положенні стоячи або сидячи перед приладом.

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.

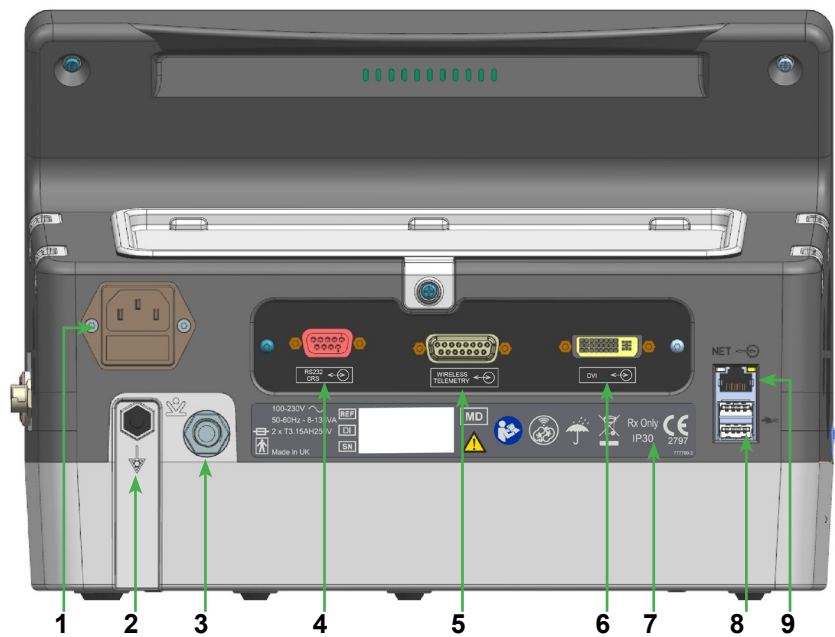
3.1 Передня панель



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/ЦП	9	Порт Ethernet**
5	Гніздо для підключення блоку телеметрії		

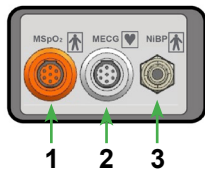
*Залежно від придбаних моделей/опцій.
**Опція не активована — буде оновлено в майбутньому.

3.3 Етикетка на нижній панелі

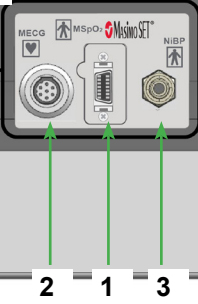
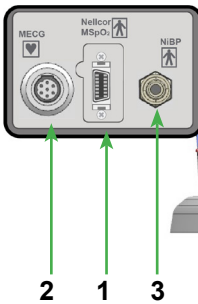


3.4 Бічна панель

Гніздо для приєднання BCI MSpO₂



Гніздо для приєднання Nellcor MSpO₂



Гніздо для приєднання Masimo MSpO₂

4

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, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14, IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6, IEC 60601-1-8 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8, IEC 80601-2-30, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30, IEC 60601-2-37, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61, IEC 80601-2-49, ISO 80601-2-61		
	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

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. 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 витoku на корпус більше, ніж дозволено стандартом IEC60601-1, має використовуватися в зоні пацієнта (у межах 1,5 м від пацієнта), струм витoku 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 4mm2 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 800x600) 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.

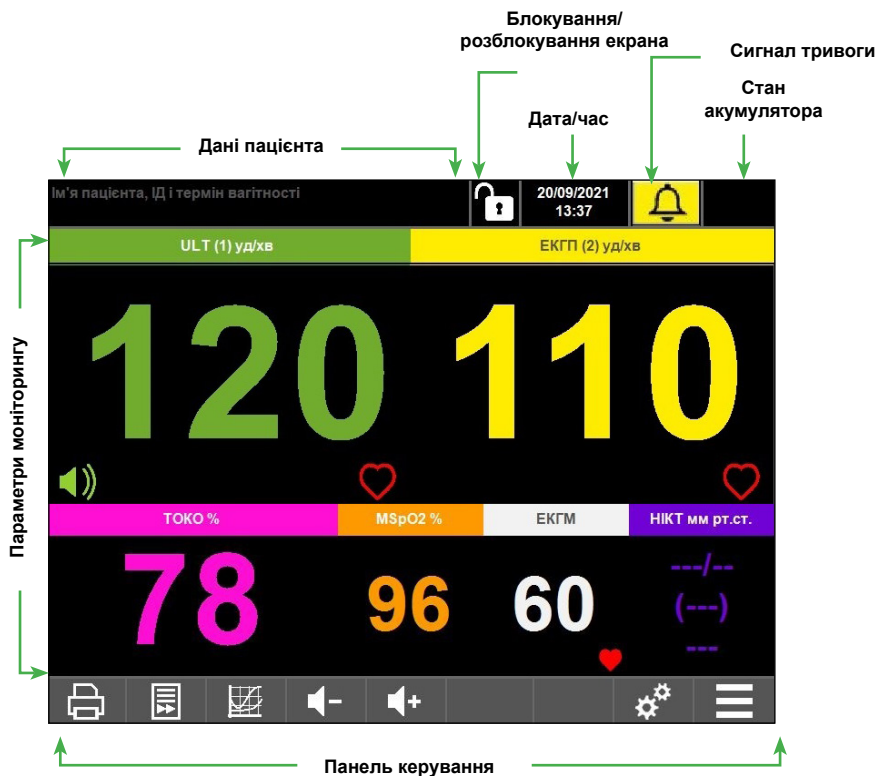
Якщо прилад підключений до живлення і знаходиться в режимі вимкнення/очікування, торкніться та утримуйте  протягом приблизно 2 секунд, щоб увімкнути прилад. Пролунає короткий звуковий сигнал.

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

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

Дані, які зберігаються в Team3, можна експортувати, скориставшись функцією експорту в Recordings Manager (Менеджер записів), щоб перемістити вибрані криві з бази Team3 на USB-носії.

Оператор може здійснити пошук і перегляд раніше збереженої кривої в меню «Перегляд». Докладнішу інформацію див. у розділі 5.3.8.

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.

Верхня межа зберігання записів у реальному часі становить 200 записів, після чого Team3 автоматично видалить найстаріший запис.

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 велося спостереження.

Примітка. Для пошуку записів пацієнтів, які зберігаються у фетальному моніторі, введіть пароль 9 8 7 6 5 після натискання «Пошук».

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

Оператор може здійснити пошук пацієнта за датою чи іменем / ідентифікатором пацієнта або із зовнішнього USB-накопичувача. (Опція «Вибрати джерело» з'явиться лише в тому випадку, якщо підключено USB-накопичувач.)

Натисніть **Оновити** щоб перевірити, чи підключені USB-накопичувачі з експортованими даними.

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

Встановлення гестаційного віку

Вагітність

Діалогове вікно Set Gestation 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.

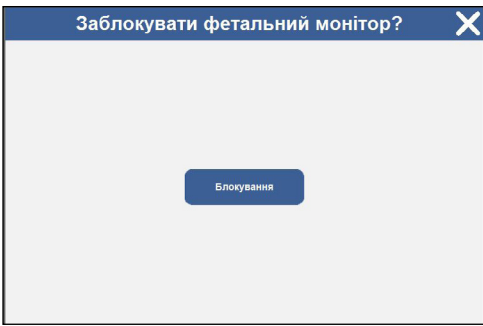
Щоб змінити значення, торкніться значка зі стрілкою вгору або вниз. Максимальне значення гестаційного віку встановлено на 44 тижні.

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

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

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

5.2.3 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).

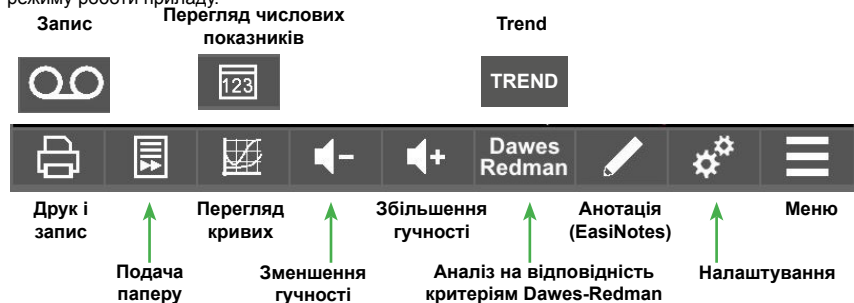
5.2.4 Дата / час

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 eКТГ без принтера.

5.3.2 Подача паперу

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

*Якщо опцію(-ї) встановлено.

5.3.3 Перегляд числових показників/кривих

		Торкніться, щоб переключити 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(-ї) 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 роздрукованого або записаного файла. Торкніться, щоб перейти до меню Annotation (Анотація).
--	---

Головне меню Annotation (Анотація)



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

Примітка.

- Підсистема Easynote 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 зображенні показані налаштування за замовчуванням для кожної опції. Показані опції меню залежать від моделі та відрізняються залежно від підключених датчиків і допоміжного приладдя.

Налаштування	Клінічний	ТОКО/ВМТ
	Система	Звук
		Обмеження запису
		Колір фону
		Дата і час
		Підсвічування принтера
		Центральна система реєстрації (CRS)
	Зміщення кривих	

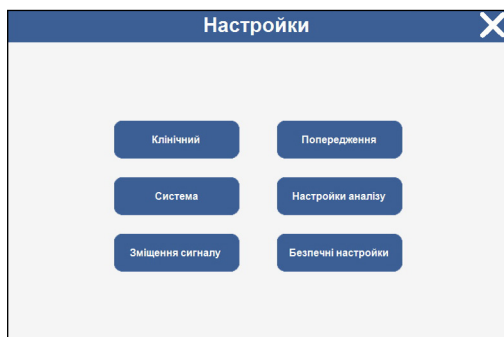
Сигнал тривоги	ЧССП	
	ТОКО	
	MSpO ₂	
	ЕКГМ / ЧСС матері	
	НІАТ	
	Гучність сигналу тривоги	
Налаштування аналізу		
Параметри безпеки	Обслуговування	Ліцензія
(пароль 12345)	(пароль 55555)	Манометр
		Калібрування НІАТ
		Контакти
		Менеджер записів
	Встановити мову	
	Назва лікарні	
	Демонстрація	
	Інформація 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	Зберегти нові настройки за замовчуванням
		Експорт локальних настройок
		Експорт Easinotes
		Імпорт глобальних настройок
		Відновити заводські настройки
		Експорт глобальних настройок
		Імпорт локальних настройок
		Імпорт Easinotes
	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)

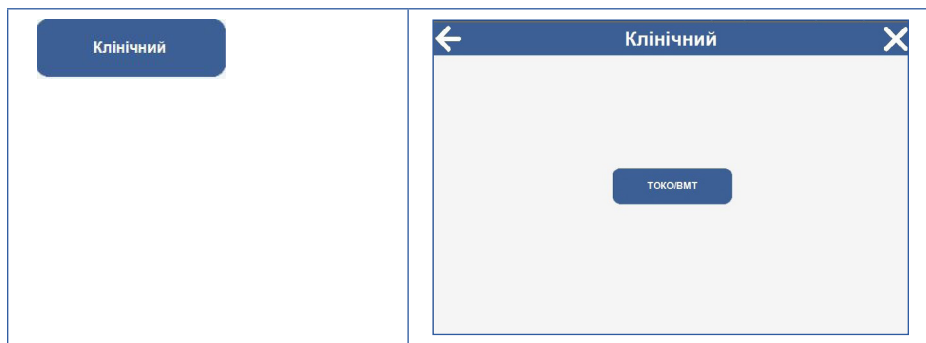


Торкніться кожної категорії, щоб отримати доступ до доступних опцій підменю.

Примітка.

- Підменю «Зміщення кривих» доступне лише в тому випадку, якщо підключено два або більше ультразвукових датчиків, а монітор не знаходиться 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)

ТОКО/ВМТ

←

Настройки ТОКО/ВМТ

 ✓ ✕

Нульовий рівень ТОКО

0% ☐

10% ☒

20% ☐

Автоматичне оновлення 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

Цілі фону

CRS

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 торкання

▽ ▴

Обсяг маркера ФМ матері

▽ ▴

Клінічні звуки

Один ☒

Кілька ☐

Дата та час

←

Дата та час

 ✓ ✕

▽ ▴

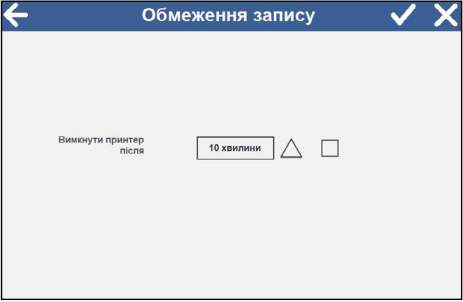
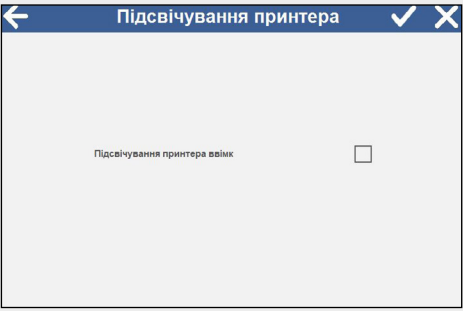
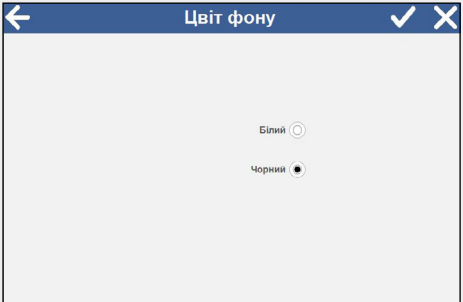
▽ ▴

▽ ▴

▽ ▴

▽ ▴

20/09/2021 14:00

Обмеження запису Якщо цю опцію увімкнено, друк/запис припиняється після закінчення зазначеного часу.	
Підсвічування принтера	
Цвіт фону На цьому екрані оператор може змінити колір фону екрана відповідно до своїх уподобань або рівня освітленості приміщення.	
CRS На цьому екрані оператор може вибрати опції протоколу зв'язку. Див. розділ 12	

Зміщення сигналу

Під час моніторингу двійнят або трійнят ця опція зміщує кожну криву на 20 уд/хв, щоб зробити перегляд чіткішим.

Примітка. Опція «Зміщення кривих» доступна лише в тому випадку, якщо підключено два або більше ультразвукових датчиків.

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 передпологовому періоді

Попередження

←

Попередження

✕

ЧССП

ЕКТММРР

ТОКО

НІКТ

М5pO2

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 кожен із сигналів тривоги.

У вибраній комірці з'явиться ✓.

Торкніться  , щоб встановити значення для активації сигналу тривоги.

ЧССП

←

строики попереджень частоти серцеви

✓

✕

Спрацювання, якщо вище

160 уд/хв

☒

для

180 секунд

Спрацювання, якщо нижче

110 уд/хв

☒

для

180 секунд

Попередження про втрату сигналу. Спрацювання, якщо вище

50 %

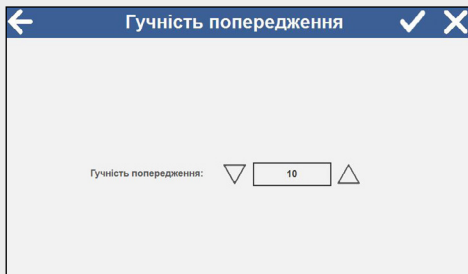
☒

ТОКО ТРА — 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 %
EKG/MPR Примітка. Доступно лише в моделях Team3I або за наявності опції MSpO₂ в Team3A.	Настройки попередження EKG/MPR ✓ ✕ Спрацювання, якщо 100 уд/хв для 3 хвилини Спрацювання, якщо нижче 60 уд/хв для 3 хвилини
НІКТ Примітка. Доступно лише за наявності опції НІАТ.	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.

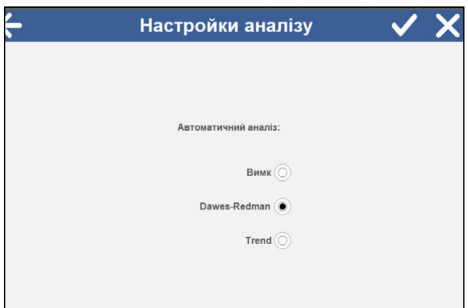
Встановлює рівень гучності сигналів тривоги. Не залежить від встановленого користувачем рівня гучності для звичайних звукових сигналів. Гучність сигналів тривоги не можна встановити на нуль.



Налаштування 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 налаштування

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

Примітка.

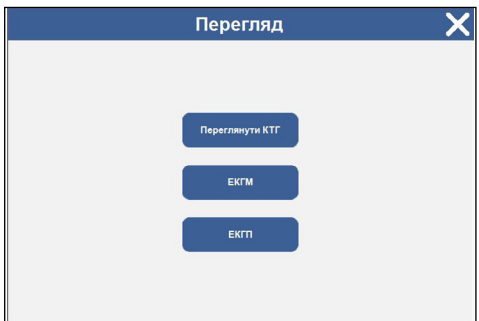
Див. розділ 15.5 і керівництво з технічного обслуговування.



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), МЕСГ(ЕКГМ) відображаються лише в моделях Intrapartum і тільки якщо датчики приєднані.

Переглянути КТГ

Для перегляду записів пацієнтів потрібен пароль.

Пароль за замовчуванням: 98765.

Цей екран дозволяє оператору вибрати попередню криву КТГ для перегляду.

←

Вибрати КТГ

×

2024-04-17 09:29 Sharon / 25338

Переглянути КТГ

Пошук за датою ☐

Пошук за іменем або ID ☒

Що шукати:

Оновити

й ц у к е н г ш щ з х ї

ф і в а п р о л д ж є

я ч с м и т ь б ю ґ

↑ space 1-9 .@ <

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

Функція «Вибрати джерело» з'явиться лише в тому випадку, якщо підключено USB-накопичувач. Ця функція дозволить користувачеві переглянути раніше експортовану криву.

Щоб переглянути раніше експортовану криву:

Вставте USB-накопичувач у задню панель Team3, щоб забезпечити можливість перегляду даних пацієнта.

Натисніть «Оновити», щоб перевірити, чи підключені USB-накопичувачі з експортованими даними.

Натисніть радіокнопку «Вибрати джерело», щоб відобразити всі криві, збережені на USB-накопичувачі.

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

Криву можна прокручувати, утримуючи і переміщаючи широкі 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).

Огляд

×

Переглянути КТГ

Виписати пацієнта

Нова КТГ

Показники кров'яного тиску

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

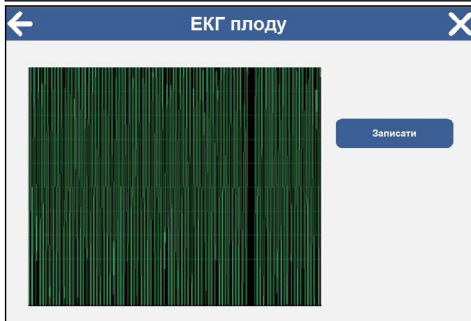
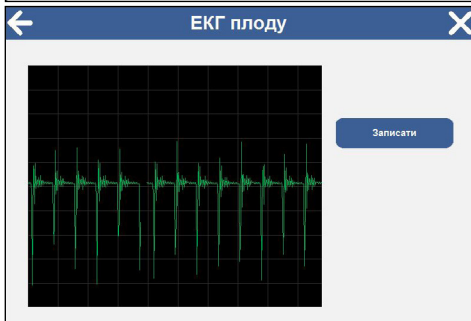
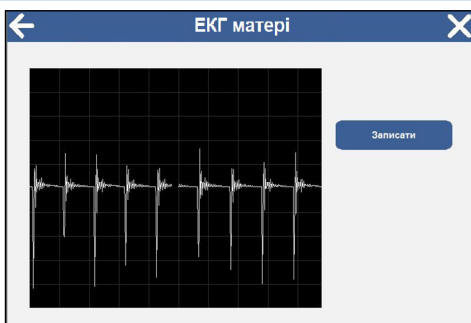
Як тільки монітор встановить з'єднання й визначить ЧСС плода, на екрані відобразиться ЕКГ матері / ЕКГ плода.

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.

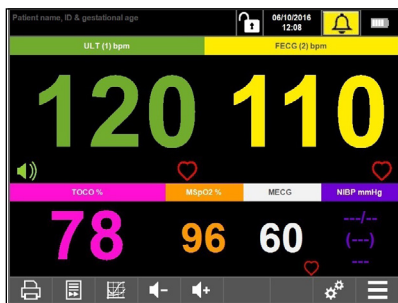
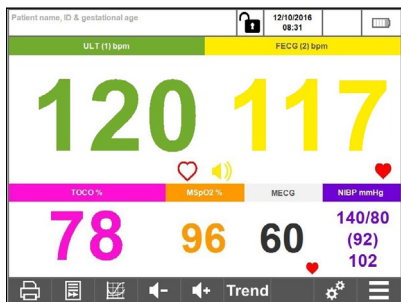
Торкніться **Запустити**, щоб запустити відображення кривої.

На цьому екрані показано приклад ЕКГ плода, яка відображається під час, коли монітор шукає ЧСС плода, а з'єднання ще НЕ встановлено.



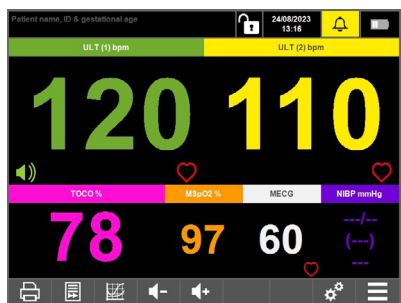
5.4 Параметри моніторингу

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

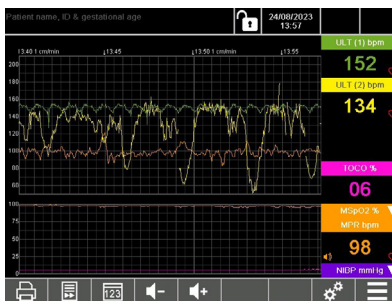


Екран програми може відображати дані у числовому форматі або у форматі кривих.

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



Числовий формат

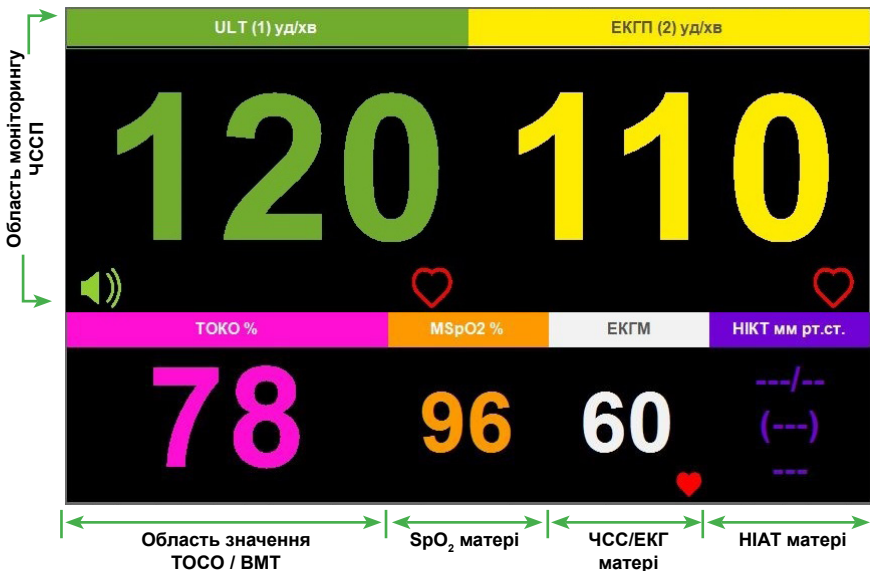


Формат кривих

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



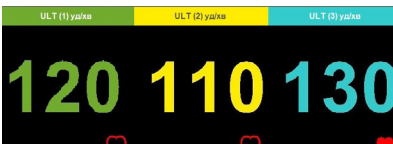
Помаранчевий — середня достовірність



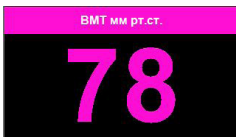
Жовтий — низька достовірність

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. <i>*Тільки модель Intrapartum</i>

5.4.4 MSPO₂/ЧСС матері/ЕКГМ

	ЕКГМ ЕКГМ показує інформацію про частоту серцевих скорочень матері, отриману за допомогою кабелю ЕКГ на 3 відведення.
	ЧСС Якщо відведення для виконання ЕКГ матері не використовується, відображається показник ЧСС матері, виміряний за допомогою модуля MSPO₂.

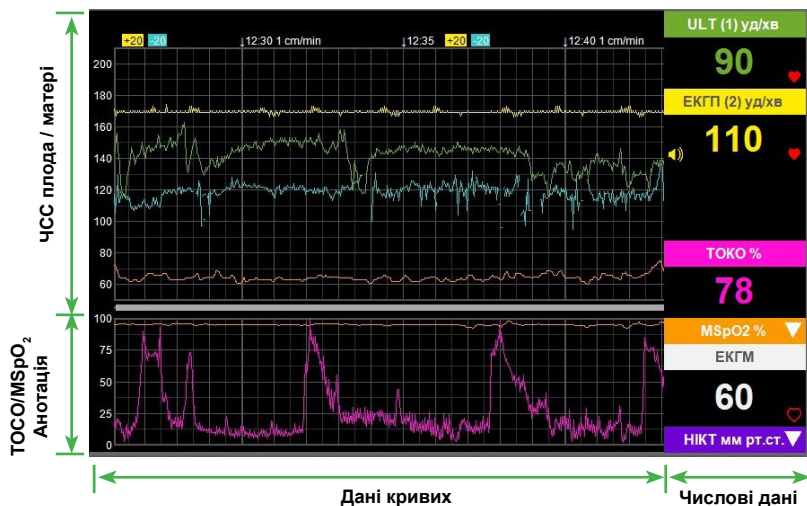
MSpO₂ Існує три типи датчика MSpO ₂ — BCI, Nellcor і Masimo. Відмінності між ними описані в таблиці нижче.		
BCI		
MSpO₂ % 96	В області MSpO ₂ відображається підключений датчик і показник оксигенації.	
Nellcor		
MSpO₂ % 96	В області MSpO ₂ відображається підключений датчик і показник оксигенації. Nellcor підтримує наступні позначення:	
	 - втручання  - відсутній палець  - пошук пульсу й пульс не виявлено	
Masimo		
MSpO₂ % 100 Pi 0.56 Числовий вигляд	MSpO₂ % 100 Pi 0.56 Перегляд кривих	Діагностичний екран (див. розділи «Індекс перфузії» і «Гістограма Siq» у Додатку 6). Дисплей SpO ₂ Masimo підтримує такі функції: - Індекс перфузії (Pi); - Гістограма Siq. - Їх можна увімкнути чи вимкнути (див. «Клінічні налаштування»).
Технічні сигнали тривоги (див. розділ «Технічні сигнали тривоги Masimo» у Додатку 6). Masimo підтримує два типи технічних сигналів тривоги: - блокувальні технічні сигнали тривоги — датчик SpO₂ недоступний і вимірювання зробити неможливо (наприклад, термін роботи датчика завершився); - інформативні технічні сигнали тривоги — можливість негативного впливу на показники в разі відсутності дій (наприклад, забагато навколишнього освітлення).		
Датчик не на пацієнті (див. розділ «Датчик не на пацієнті» в Додатку 6). - У разі зняття або від'єднання датчика від пацієнта після отримання дійсного показника SpO₂ з'явиться інформативний технічний сигнал тривоги. - У разі зняття або від'єднання датчика від пацієнта й відсутності дійсного показника SpO₂ з'явиться інформативне повідомлення.		
Інформативні повідомлення для користувача (див. розділ «Інформативні повідомлення для користувача» в Додатку 6). Інформативні повідомлення допомагають користувачу з використанням приладу (наприклад, пошуком пульсу).		
Термін роботи датчика чи кабелю завершився або майже завершився (див. розділ «Завершення терміну роботи датчика чи кабелю» в Додатку 6). Модуль SpO₂ Masimo контролює використання кабелів і датчиків. У разі наближення завершення або завершення терміну роботи кабелю чи датчика з'явиться повідомлення.		

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.



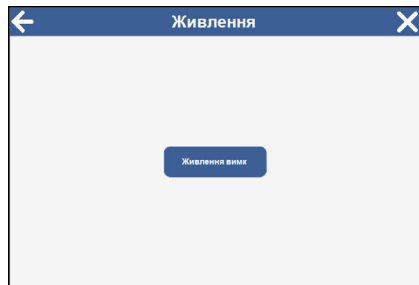
Одночасно можна переглядати тільки одну криву для MSpO₂, HIAT, ЕКГМ / ЧСС матері.

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 перезавантажиться.

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

5.7 Заряджання акумуляторної батареї

5.7.1 Прилад вимкнений

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.

5.7.2 Прилад увімкнений

Стан акумуляторної батареї, коли Team3 НЕ підключено до електромережі		
Акумуляторна батарея повністю заряджена	    	Рівень заряду акумуляторної батареї низький, батарею потрібно зарядити
Стан акумуляторної батареї, коли Team3 підключено до електромережі та виконується заряджання		
Акумуляторна батарея повністю заряджена	    	Рівень заряду акумуляторної батареї низький, але Team3 заряджається

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.



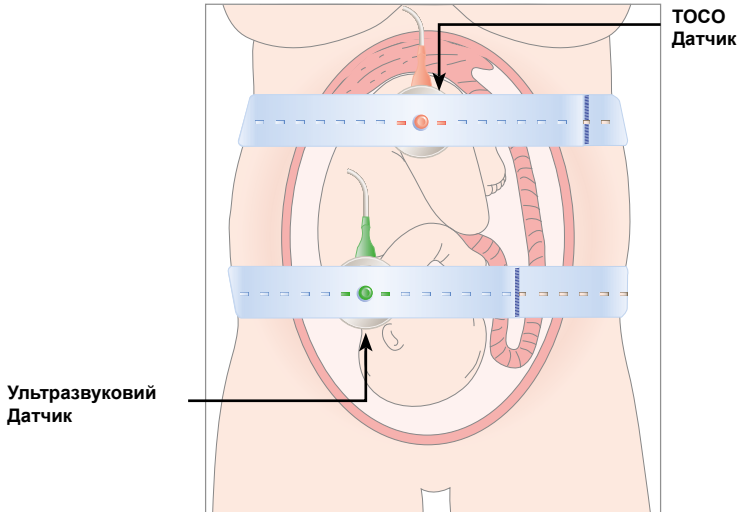
Датчик і ремінь для кріплення

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, вимірної 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, збереженій 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 опцій ЕКГМ чи MSPO₂.

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 ставитися 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/MSPO₂ у матері допоможе виявити будь-яку перехресну кореляцію між частотою серцевих скорочень матері та плода.

3. При застосуванні ультразвукового метода прислухайтесь до звукового сигналу. Звук при застосуванні доплерівського УЗ завжди відображає істинну частоту виявленого сигналу; в цьому випадку подвійний чи половинний підрахунок 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 підрахунок 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.

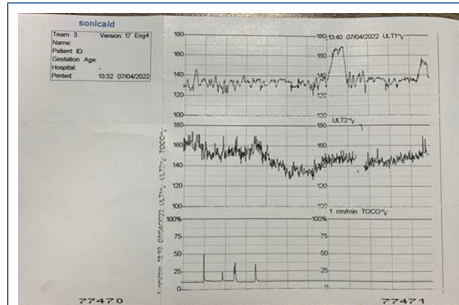
1. Підключіть зелені датчики до зелених гнізд з позначкою FHR1/FHR2/FHR3 на Team3. На головному екрані області ULT1/2/3 стають активними.
2. Пропальпуйте живіт, щоб визначити положення кожного плода.
3. Розмістіть ультразвукові датчики на животі пацієнтки в оптимальному положенні. Використовуйте датчик ULT1 для моніторингу першого, передлежачого плода. Закріпіть датчики за допомогою ременів.
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.



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. (Настройки > Зміщення сигналу > Друк подвійних сіток).

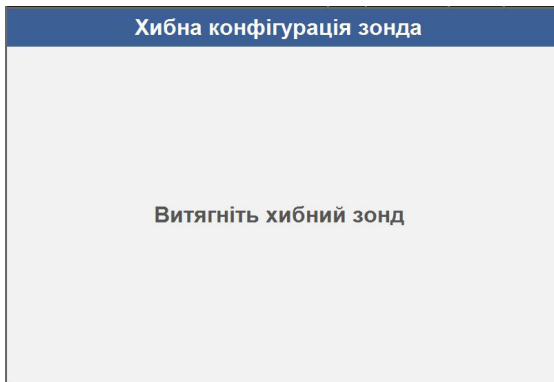
Друк подвійних сіток рекомендується лише в передпологовому періоді

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™



Дотримуйтеся 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 відхилення протягом 3+ хвилин.

Періодично перевіряйте базовий рівень і за необхідності повторно обнуляйте ТОСО

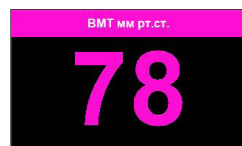


7.2 Скорочення матки (з використанням датчика ВМТ)



- 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.
- Дотримуйтесь 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 «Автоматичні рухи плода», зверніться до розділу 15.5 «Безпечні настройки», 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 відчувуються матір'ю.



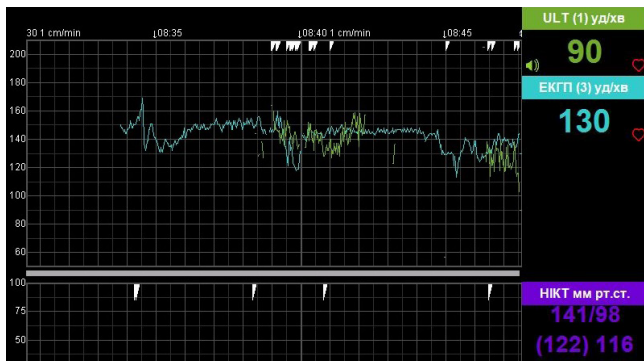
- **Використовуйте лише перемикач детектора рухів плода, що постачається з Team3 або вказаний в брошурі «Приладдя». Не підключайте інше обладнання до гнізда детектора рухів плода.**
- **Перед використанням огляньте детектор рухів плода та з'єднувальний кабель та переконайтеся, що вони чисті і без пошкоджень. 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)

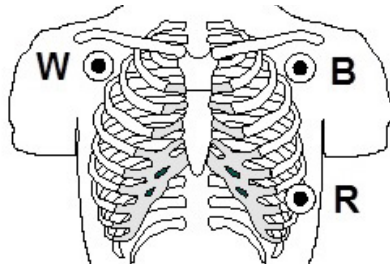
Моніторинг ЕКГМ дозволяє перевірити, чи виміряна частота серцевих скорочень дійсно є ЧСС плода, а не матері.

MECG is not provided as a diagnostic ECG function.

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 ЕКГМ / ЧСС матері 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
- Велика манжета — для рук з окружністю 32–42 см

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.

Основні аспекти, які впливають на точність вимірювань АТ:

- Пацієнтка має перебувати в спокійному стані принаймні протягом 5 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 загальноновизнаним золотим стандартом неінвазивного вимірювання АТ. При застосуванні цього методу для діагностики/підтвердження гіпертензії рекомендується дотримуватися чинних на місцевому рівні протоколів.

Обмеження при вимірюванні

На показники НІАТ можуть впливати положення пацієнта, його фізіологічний стан, місце вимірювання та фізичні навантаження. Таким чином, лікар-клініцист повинен визначити клінічну значимість інформації НІАТ.

Вимірювання може бути неточним або неможливим:

- під час надмірних і безперервних рухів пацієнта, таких як тремтіння або судоми;
- якщо в разі порушень серцевого ритму важко визначити нормальний пульс артеріального тиску;
- у разі різких змін артеріального тиску;
- за сильного потрясіння або переохолодження, які зменшують приплив крові до периферії;
- у разі ожиріння, коли товстий шар жиру, що оточує кінцівку, гасить коливання, які йдуть від артерії;
- на набряку кінцівки.

Пацієнти, які можуть мати гіпертензію

Щоб зробити вимірювання для використання під час діагностики гіпертензії, виконайте наступні дії:

1. Переконайтеся, що пацієнт зручно сидить, ноги не схрещені, ступні стоять рівно на підлозі, спина й руки підтримуються.
2. Попросіть пацієнта розслабитися й не говорити до та під час вимірювання.
3. Якщо можливо, зачекайте 5 хвилин, перш ніж робити перше вимірювання

7.5.1 Вимірювання АТ



Накладіть матері манжету відповідного розміру.

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

Ви можете вибрати ручний або автоматичний режим:



Ручний режим вимірювання НІАТ

Торкніться **Почати НІАТ/вимірювання**, щоб розпочати вимірювання НІАТ в ручному режимі.

Після завершення вимірювання показник буде відображений в області НІАТ.

Автоматичний режим вимірювання НІАТ

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

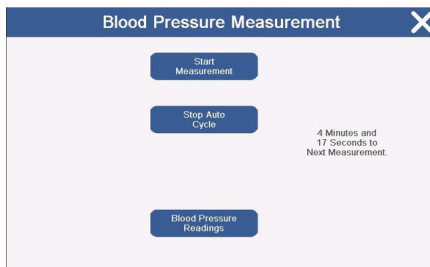
Торкніться **Почати автоматичний цикл**, щоб почати вимірювання. Після завершення вимірювання відобразиться

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

На цьому екрані ви можете побачити таймер зворотного відліку, який вказує, коли повинно бути проведене наступне вимірювання артеріального тиску

Щоб скасувати автоматичне вимірювання HIAT, торкніться та утримуйте область HIAT, поки не відкриється меню HIAT, а потім торкніться

Зупинити автоматичний цикл



Протокол HIAT

Почати протокол HIAT

Натисніть , 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 АТ. Щоб скасувати протокол HIAT, торкніться та утримуйте область HIAT, поки не відкриється меню HIAT, а потім торкніться

Зупинити протокол HIAT

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 зупинити вимірювання.
- Щоб уникнути загрози 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 ---/---.



- Регулярно оглядайте місце накладання манжети, щоб переконатися у відсутності пошкоджень на шкірі, і перевіряйте край кінцівки з накладеною манжетою на предмет нормального кольору, теплоти й чутливості. Якщо шкіра виглядає погано, або порушується кровообіг у кінцівках, переставте манжету на іншу руку або негайно припиніть вимірювання артеріального тиску. Робіть частіші перевірки під час виконання автоматичних вимірювань.
- Манжета для вимірювання артеріального тиску повинна бути правильно накладена, щоб забезпечити точність вимірювання артеріального тиску та безпеку пацієнта. Нещільне затягування манжети, що перешкоджає належному надуванню, може призвести до неточних показників HIAT.
- 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 НІАТ. В цьому випадку вимірювання слід припинити.
- Зауважте, що, як і у всіх системах автоматичного вимірювання АТ, 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 5 хвилин. Перед діагностикою клінічних гіпер- / гіпотензивних станів, що потребують лікування, рекомендується підтвердити показники АТ за допомогою ручного тонометра.
- Уникайте вимірювань під час перейм, 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.
- Показники НІАТ можуть бути неточними у пацієнтів, які страждають від порушення серцевого ритму помірного та тяжкого ступеню.
- Збільшення тиску манжети може спричинити тимчасові збої в роботі іншого обладнання для моніторингу, що використовується на тій самій кінцівці.
- Ризик отримання травми пацієнтом. Будь-яке зовнішнє стиснення шланга або манжети для вимірювання артеріального тиску може призвести до травми пацієнта, системних помилок або неточних вимірювань.
- Ризик отримання травми пацієнтом. Ніколи не встановлюйте конектори типу Luer Lock на трубці манжети для вимірювання артеріального тиску Team3. Використання цих конекторів на трубці манжети для вимірювання артеріального тиску створює ризик неправильного підключення цієї трубки до крапельниці пацієнта й потрапляння повітря до кровоносної системи пацієнта.
- 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 НІАТ, щоб перейти в меню НІАТ.

Торкніться **Показники кров'яного тиску**, щоб відобразити екран з результатами вимірювання АТ.

Відобразяться результати вимірювання НІАТ.

Торкніться   для прокручування результатів

Blood Pressure Results					
					Print
Date / Time	Systolic	Diastolic	MAP	MHR	Comment
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

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.



Рекомендується для найкращої практики:

- Вимкніть датчики SpO₂, коли вони не використовуються; якщо залишити датчики SpO₂ підключеними, це може вплинути на продуктивність Team3.
- Закріпіть датчик SpO₂ виключно на матері.

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 / ЧСС матері 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 пацієнці.
- Використовуйте лише з'єднувальні кабелі Sonicaid.
- У фетальних моніторах із MSpO₂ компанії Masimo використовуйте лише сумісний з Masimo 5-футовий кабель RD SET MD14-05.
- У фетальних моніторах із MSpO₂ компанії Nellcor використовуйте лише сумісні з Nellcor кабелі DOC 10.
- 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 ЧСС матері отримати неможливо, необхідно використовувати інші методи, щоб запобігти випадковій інтерпретації ЧСС матері як ЧССП.
- Перед використанням огляньте датчик MSpO₂ на наявність пошкоджень.
- Регулярно перевіряйте якість сигналу MSpO₂, щоб переконатися, що сигнал не послабшав.
- Не використовуйте датчик MSpO₂ на одній руці з манжетою для вимірювання НІАТ.



- BCI (кругле 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
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3 нм і 905±10 нм	<18 мВт
Masimo RD SET DCI (4050)	660 нм (червоне світло) і 940 нм (інфрачервоне світло)	<15mW

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 MSpO₂ 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 / Unimed Soft Tip U4105-06 / Masimo RD SET DCI (4050)
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 кровоотоком, 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».

Примітка.

- **Фетальні монітори з MSpO₂ компанії Masimo:** додаткову клінічну інформацію див. у “Додаток 6. Додаткова інформація щодо SpO₂ матері від компанії Masimo”.
- **Фетальні монітори з MSpO₂ компанії Nellcor:** додаткову клінічну інформацію див. у “Додаток 5 Додаткова клінічна інформація щодо вимірювання SpO₂ у матері з використанням Nellcor”.

Примітка.

- **Використання інших датчиків SpO₂/кабелів із Team3 (виробництва не компанії Masimo).** У разі використання іншого датчика SpO₂ чи кабелю (виробництва не компанії Masimo) власник підтверджує, що компанія Huntleigh не гарантує точність вимірювань SpO₂.
- **Використання інших датчиків SpO₂/кабелів із Team3 (виробництва не компанії Nellcor).** У разі використання іншого датчика SpO₂ чи кабелю (виробництва не компанії Nellcor) власник підтверджує, що компанія Huntleigh не гарантує точність вимірювань SpO₂.

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 новішої 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.

Для аналізу датчика

Для аналізу датчика Unimed Soft Tip було проведено перехресне опитування респондентів (перераховані в таблиці A-3): для дослідження був проведений аналіз 12 респондентів. У дослідження були включені 7 чоловіків та 5 жінок. Середній вік учасників дослідження становив 28 років у діапазоні від 21 до 46 років. Три учасники мали темне забарвлення шкіри (від світлого до темного). Вага варіювалася від 52 кг до 86 кг, а зріст — від 153 см до 180 см.

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 і 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/хв).

8. Сигнали тривоги

8.1 Що мається на увазі під сигналом тривоги

У Team3 є 2 типи сигналів тривоги: технічні сигнали тривоги та клінічні сигнали тривоги. Технічні сигнали тривоги відображаються синім дзвоником , а клінічні сигнали тривоги відображаються жовтим дзвоником .

Обидва сигнали тривоги будуть звучати по-різному. Технічні сигнали тривоги друкуватися не будуть.

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

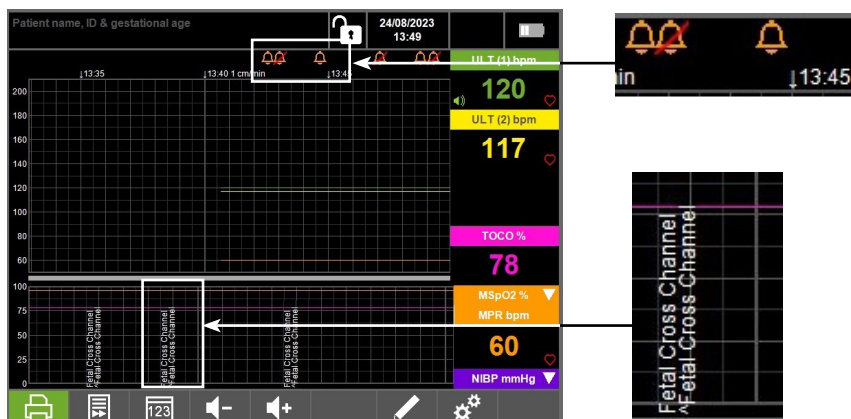
Коли Team3 переходить у стан тривоги, лунає сигнал тривоги,  з'являється у верхній частині екрана, а відповідні області тривоги мерехтять.

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

Сигнал тривоги лунатиме, 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 .



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

Високий систолічний тиск у матері

Низький систолічний тиск у матері

Високий діастолічний тиск у матері

Низький діастолічний тиск у матері

Перевищення тривалості ТОСО

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 ЧСС матері 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 відносною 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 містять 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 частої 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).

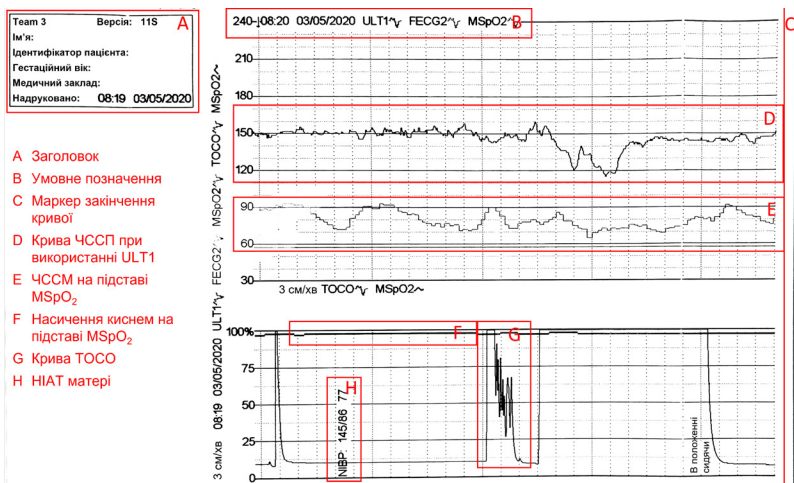
Примітка. Використання паперу з попередньо надрукованою сіткою унеможливорює сумісний друк кривих близнюків.

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.

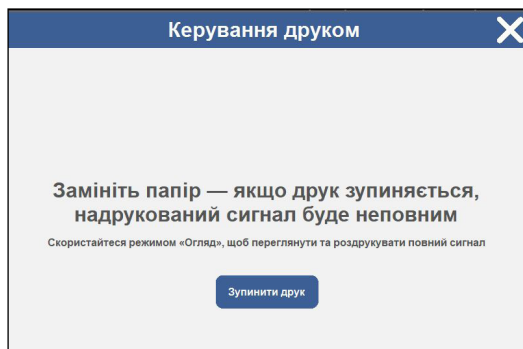


9.9 Вимкнення принтера

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.

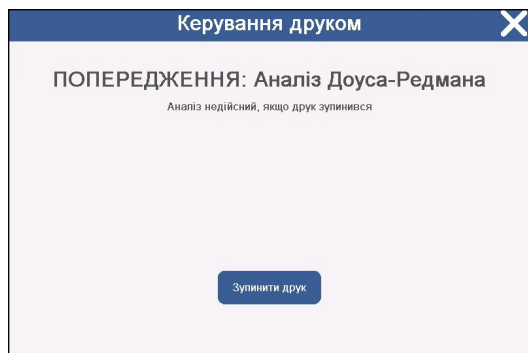


Торкніться , щоб зупинити запис або , щоб скасувати. У разі скасування поповніть папір, щоб продовжити

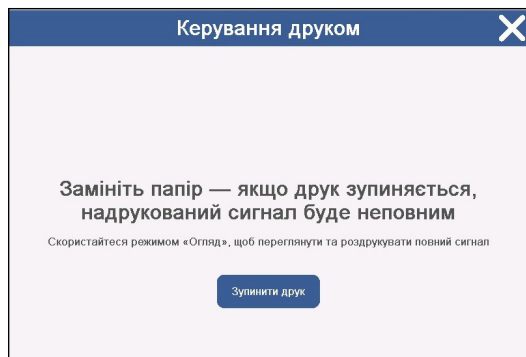
9.9.2 Зупинка принтера під час виконання аналізу на відповідність критеріям Dawes-Redman

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.



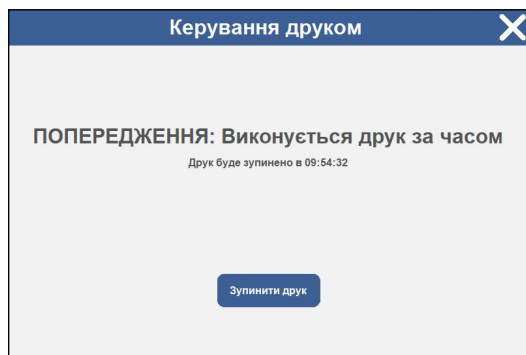
Торкніться , щоб зупинити аналіз або , щоб скасувати.

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

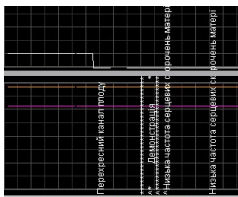
Індикатор достовірності

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

Друківані 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

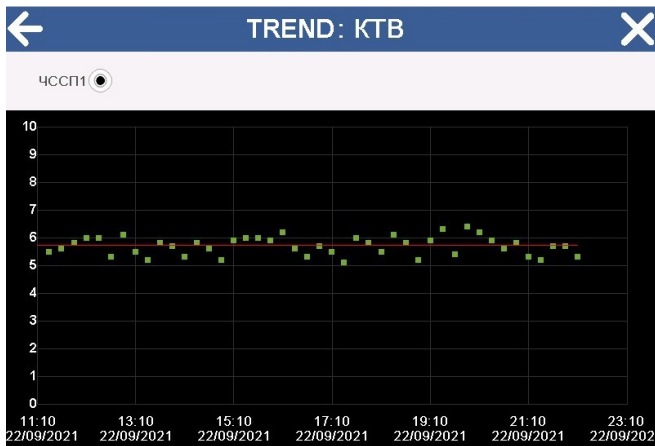
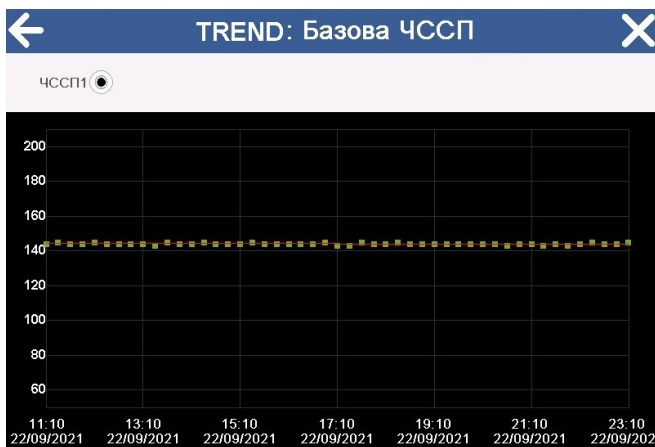
КТВ

TREND : Дані

ЧССП1

Друк

Час	Б4СС(15)	Слов.(15)	Б4СС(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 Доузом, 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. У результатах аналізу вказується, чи відповідають ці показники критеріям, чи ні. 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, й він працює лише для одного плода.
- Аналіз Dawes-Redman не враховує автоматичні рухи плода.
- Функція автоматичного руху плода повинна бути відключена під час виконання аналізу Dawes-Redman.
- Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman увімкнено за замовчуванням на моніторах серії Antepartum (Team3A).
- Аналіз на відповідність критеріям Dawes-Redman не враховує рухи плода при аналізі кривих у випадку двійні.
- Аналіз Доуза-Редмана не підтримує трійні.

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.

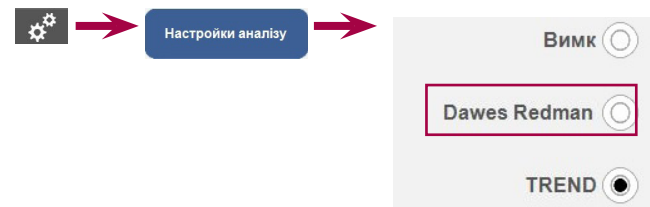
Потім система порівнює розраховані результати з критеріями Dawes-Redman.

- 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

Для відображення кнопки аналізу Дуоза-Редмана необхідно увімкнути метод Дуоза-Редмана в Analysis Settings (Налаштування аналізу).



Примітка.

- Переконайтесь, 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.
- Переконайтесь, що в даних пацієнта зазначено гестаційний вік.

Для запуску аналізу Дуоза-Редмана необхідно виконати низку умов. Невиконання будь-якої з цих умов призведе до блокування кнопки аналізу Дуоза-Редмана.



Після натискання з'явиться екран із зазначенням необхідних виправлень. Нижче наведено повний перелік усіх можливих причин, через які аналіз Дуоза-Редмана не може бути запущено, а також відповідний екран

Відомості Dawes-Redman

Неможливо виконати аналіз, оскільки:
- Термін вагітності не задано.
- Зонд ЧССП не підключено.

- Термін вагітності не задано.
- Зонд ЧССП не підключено.
- Таймер запису ввімкнено.
- Підключено неприпустимі зонди.
- Аналіз не підтримує трійні.
- Аналіз не призначено для використання з ЕКГП.

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.



Кнопка аналізу	Опис
	Аналіз Доуза-Редмана не ввімкнено в Analysis Settings (Налаштування аналізу).
	Аналіз Доуза-Редмана не може бути запущено з однієї з кількох причин.
	Аналіз Доуза-Редмана може бути запущено.
	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.
	По закінченні 60 хвилин, якщо відповідність критеріям не встановлена, кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде блакитною.
	Між 10 і 60 хвилинами, якщо відповідність критеріям встановлена, кнопка Dawes-Redman (Доуз-Редман) буде зеленою.

Результати Dawes-Redman

ЧССП1 ●

Друк

Dawes-Redman1.0 0.8

Результат дляЧССП1

Початок:08:09

Результати:08:21 (12 хв)

Аналіз Dawes-Redman ще не виконано — продовжуйте відстеження

Втрата сигналу0.0%

Рухи плоду на годину0.0

Газарна частота серцевих стискань (уд/хв)131

Прискорення0

Значне сповільнення > 20 втрачених ударів0

Епізоди значного варіювання (хв)0

Епізоди незначного варіювання (хв)12

Довготермінова варіація (мс)9.5

Короткотермінова варіація (мс)1.6 (клінічно не підтверджено до закінчення 60 хвилин) **

Аналіз Dawes-Redman не дійсний під час пороймів

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

Ім'я:	Demonstration
ІД пацієнта:	Demonstration
Термін вагітності:	30 тижнів 0 днів
Dawes-Redman	10.0.8
Результат для	ЧССП1
Початок:	08:09
Результат:	08:21 (12 хв)
Аналіз Dawes-Redman ще не виконано — продовжуйте відстеження	
Втрата сигналу	0.0%
Рухи плоду на годину	0.0
Базальна частота серцевих стискань (уд/хв)	131
Прискорення	0
Значне сповільнення > 20 втрачених ударів	0
Епізоди значного варіювання (хв)	0 **
Епізоди незначного варіювання (хв)	12
Довготермінова варіація (мс)	9.5
Короткотермінова варіація (мс)	1.6 (Клінічно не підтверджено до закінчення 60 хвилин) **
Аналіз Dawes-Redman не дійсний під час переривів Це НЕ ДІАГНОЗ.	

Team3 відображає останні розраховані значення для наступних параметрів

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

Причини невідповідності критеріям

У випадку невідповідності критеріям причини вказуються на екрані та в роздруківці. Можливі причини:

Причина
Базальна частота серцевих скорочень виходить за межі норми
Великі децелерації
Відсутність епізодів високої варіації
Відсутність рухів і менше 3 акселерацій
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 акселерацій

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?)

Визначення базальної ЧСС

Базальна частота серцевих скорочень плода – це середня частота серцевих скорочень (ЧСС) плода, округлена до 5 ударів на хвилину протягом 10-хвилинного відрізка, виключаючи періодичні або епізодичні зміни, періоди вираженої варіабельності або базальні відрізки, які відрізняються більш ніж на 25 ударів на хвилину..

Визначення фонові ЧСС

Фонова частота серцевих скорочень або частота серцевих скорочень у стані спокою визначається як частота серцевих скорочень, коли людина не спить, перебуває в нейтрально-помірному середовищі й не зазнавала нещодавніх фізичних навантажень або стимуляції, таких як стрес або несподіванка.

12. Використання Team3 з ЦСП

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 (Версія A.03.00), 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 із системою Huntleigh або іншою ЦСП OEM-виробника.
3. Виберіть відповідний протокол зв'язку на центральному екрані моніторингу



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 перезапуститься.

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

У разі кількох перезапусків 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 Ремені для кріплення датчиків

Призначені для багатократного використання ремені 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 ремені для кріплення датчиків призначені тільки для одноразового використання у одного пацієнта і не повинні пратися. Вони відрізняються від багаторазових ременів 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 кабелі 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.

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).

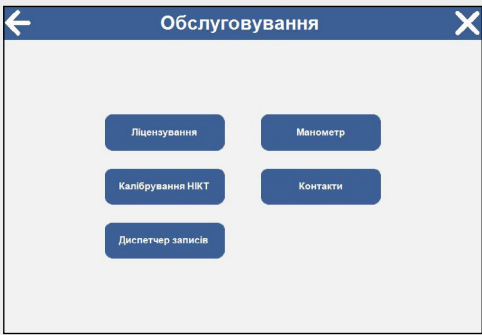


Підменю Service (Обслуговування)

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 HIAT фетального монітора.

Диспетчер записів

Ця кнопка доступна лише після вибору кривих. Виберіть кожну криву для експорту.

Експорт

- кнопка «Експорт» дозволяє переміщати криві з внутрішнього сховища Team3 на USB-накопичувач і зберігати їх для подальшого перегляду за потреби. Експорт кривих із Team3 на USB-накопичувач видаляє вибрані криві з Team3. Необхідна ємність USB-накопичувача становить 8 ГБ, а рекомендованими постачальниками є Transcend і SanDisk.

Манометр

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

Контакти

←

Контакти

✓

✕

1

5

CF24 6HN

2

6

Huntleigh Healthcare Ltd.

3

7

Portmannoor Road Industrial Estate,

tel: 029 2049 6885

4

8

Cardiff

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

Пристрій попросить вимкнути живлення, коли мову буде змінено, і буде натиснуто ✓

←

Задати мову

✓

✕

Мова

Країна

Nederlands, Vlaams

Norsk

Język polski, polszczyzna

Português

Русский

svenska

Türkçe

Українська

UA

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.

← Демонстрація ✓ ✕

Запустити в демонстраційному ☒

Antepartum	U1+T 60 mins CARE Not Met (38w6d)
Antepartum	U1 + U2 + T 53 mins Twins
Antepartum	U1 + U2 + U3 + T + MSP02 34mins Triplets (33w5d)
Antepartum	U1+T 26mins CARE Met (33w6d)
Antepartum	U1+T 60 mins CARE Not Met (38w6d)

Відомості про версію

← Відомості про версію ✕

Друк

System Version	20
Language Version	18
Serial Number	1234567
CARE	1.0.0.8
TREND	-
Session	2c670098-06bc-42e7-b127-b246d261e018
IP Address	172.21.50.176
Physical Address	
Total On Time	1d 1h 4m 40s [Started: 20/03/2024 16:18:52]
System Codes	PWUP_39 WDRE_11 PWDW_11 LNRM_32
System Codes	CTG2_2E UNHE_15 PWDO_5 TO6S_5
System Codes	TOES_5 PWDC_1C
UIP	5.312.8852.20943 built 27/03/2024 11:38:06
Peripheral Driver	42
PP: Printer	0.0.5.46 N
CP: ClinicalDsp	00.00.00.00 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1,2,3,4 (SIM)

Регіональні настройки

Зміна часового поясу дозволяє переходити на літній час. Після натискання кнопки ☒ система видасть запит на вимкнення живлення.

← Регіональні настройки ✓ ✕

Формат дати:
dd/MM/yyyy

Частота електричної
60 Hz

Увімнено програму ☒

(UTC-03:00) Punta Arenas
(UTC-03:00) Saint Pierre and Miquelon
(UTC-03:00) Salvador
(UTC-02:00) Coordinated Universal Time-02
(UTC-02:00) Mid-Atlantic - Old
(UTC-01:00) Azores
(UTC-01:00) Cabo Verde Is.
(UTC+00:00) – UNSPECIFIED –

* Налаштування частоти змінного струму

Встановлене за замовчуванням значення частоти змінного струму на цьому виробі — 50 Гц.
Торкніться , щоб вибрати необхідну частоту.
Для підтвердження натисніть ☒.

Частота електричної

50 Hz

Клінічні налаштування

Екран клінічних налаштувань дозволяє авторизованим користувачам змінювати наступне (показано заводські настройки за замовчуванням):

- Тип значка сигналу тривоги, що відображається на екрані
- Чи слід записувати сигнали тривоги лише під час запису / друку
- Чи слід вимірювати НІАТ під час надування або здування
- Друк під час моніторингу — увімкнути (типові налаштування) чи вимкнути. У разі вимикання замість значка друку на діагностичному екрані відображатиметься значок запису. Під час запису друк не відбуватиметься. Функцію друку можна знайти у відповідних підменю, наприклад, друк збереженої кривої.
- Як довго відображатиметься попередній показник артеріального тиску
- Чи слід відображати середній артеріальний тиск (САТ) на дисплеї артеріального тиску
- Період очікування для сигналу тривоги MspO2
- Чи дозволяти пульсоксиметрію в бездротовому режимі
- * Лише SpO2 Masimo — регулювання тривалості усереднення чутливості (див. «Тривалість усереднення» в Додатку 6).
- * Лише SpO2 Masimo — регулювання налаштування алгоритму чутливості (див. «Алгоритм чутливості» в Додатку 6).
- * Лише SpO2 Masimo — увімкнути чи вимкнути гістограму Siq на головному дисплеї (див. «Гістограма Siq» в Додатку 6).
- * Лише SpO2 Masimo — увімкнути чи вимкнути індикацію Pi на головному дисплеї (див. «Індекс перфузії» в Додатку 6).
- Встановлює поріг чутливості для автоматичного руху плода й включає або відключає цю функцію. Використовуйте X або X, щоб за потреби встановити порогове значення. Необхідне порогове значення може залежати від того, чи показує крива високу поширеність артефакту. Рекомендується встановити порогове значення в межах 40–60 %.

Дані пацієнта

Дозволяє вмикати / вимикати ці функції.

- Дані пацієнта: дозволяє вводити ідентифікаційні дані пацієнта в монітор. Ідентифікатор пацієнта відображається у верхній частині екрана моніторингу, а також на паперових роздруківках і збережених записах (якщо також активовано «Записи»).

- EasiNotes: дозволяє користувачеві додавати анотації до кривих під час друку / запису фетального монітора, використовуючи значок анотацій для перегляду екранів вибору EasiNotes.
- Записи: фетальний монітор реєструє криві пацієнтів під час їх роздруківки. Записані криві за бажанням можна переглянути пізніше.

Примітка. Якщо «Записи» не відмічено галочкою, криві все одно можна роздрукувати, але вони не будуть збережені на моніторі для перегляду.

Настройки сигналу та принтера

Ця кнопка недоступна під час друку.

← **Настройки сигналу та принтера** ✕

Швидкість і масштаб сигналу

Папір принтера

Підменю Trace and Printer Settings (Налаштування кривих і принтера)

Швидкість і масштаб сигналу

← **Швидкість і масштаб сигналу** ✓ ✕

Швидкість сигналу (см/хв) 1 ● 2 ○ 3 ○

Вертикальна сітка (уд/хв / см) 20 ● 30 ○

Вертикальна проміжна сітка (уд/хв) 6 ○ 10 ●

Сітка UA 25 % ● 20 % ○

Папір принтера

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

← **Папір принтера** ✓ ✕

Sonicaid ●

HP/Philips/Spacelabs ○

GE Corometrics ○

Коди блокування

Дозволяє змінювати коди блокування на значення, відмінні від заводських настройок:

- Код безпечних настройок: 12345
- Код розблокування: 00123
- Сервісний код: 55555
- Код даних пацієнта: 98765

Примітка. Лікарня несе відповідальність за відстеження будь-яких змін коду блокування. Забуті або загублені коди не можуть бути скинуті.

← **Коди блокування** ✕

Код безпечних настройок

Код розблокування

Сервісний код

Код даних пацієнта

Підменю Lock Codes (Коди блокування)

Код безпечних
настройок

← Код безпечних настройок ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

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

Код розблокування

← Код розблокування ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

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

муги блокування екрана ☒

Сервісний код

← Сервісний код ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

5	5	5	5	5
---	---	---	---	---

Код даних пацієнта

← Код даних пацієнта ✓ ✕

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	↩

9	8	7	6	5
---	---	---	---	---

Керування
настройками

Зберегти нові настройки за замовчуванням
= Зберегти всі поточні налаштування як
налаштування за замовчуванням.

Відновити заводські настройки = Застосувати
збережені налаштування за замовчуванням
замість поточних налаштувань.

Import (Імпорт) та Export (Експорт) дозволяє
передавати інформацію на та з Team3 з
використанням USB-накопичувача.*



Керування настройками

Зберегти нові
настройки за
замовчуваннямВідновити заводські
настройки

Експорт EasiNotes

Імпорт локальних
настроекІмпорт глобальних
настроек

Імпорт EasiNotes

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.

Протокол НІКТ

Дозволяє налаштовувати деталі протоколу
НІАТ.



Протокол НІКТ



Період (хвилини)

Повторити

Крок 1	5	△ ▽	12	△ ▽	☒
Крок 2	▽ 15	△ ▽	▽ 4	△ ▽	☒
Крок 3	▽ 30	△ ▽	▽ 4	△ ▽	☒
Крок 4	▽ 60	△ ▽	▽ --	△ ▽	☒

15.6 Користувацьке 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  для копіювання Easinotes поточною мовою на USB-накопичувач.
5. Вийдіть з меню та вийміть USB-накопичувач.

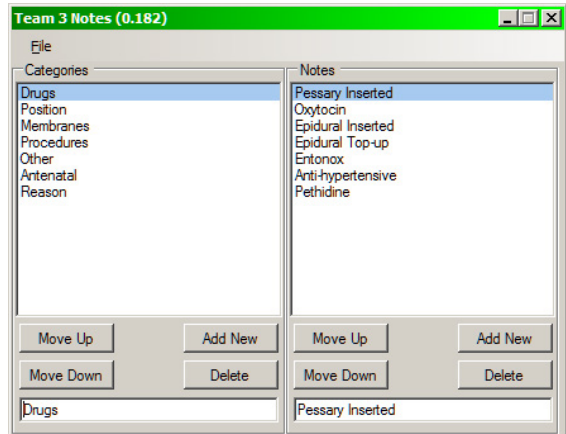
Користувачьке налаштування Easinotes

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).
4. Натисніть кнопку **Import EasiNotes** 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 (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 BMT)

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

ксиметрія матері

Модуль	Masimo	NELLCOR (прямокутне гніздо)	BCI (кругле гніздо)
Типи датчиків	Masimo 4050 DCI Датчик пальців для дорослих. Або перераховані в поточній брошурі «Приладдя та витратні матеріали Team3»	NELLCOR DS100A Або перераховані в поточній брошурі «Приладдя та витратні матеріали Team3»	BCI (Smiths Industries) 3444 Unimed Soft Tip U4105-06 Або перераховані в поточній брошурі «Приладдя та витратні матеріали Team3»
Діапазон насичення	1-100% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂	0-99% MSpO ₂
Точність насичення	±1 СВ нормального розподілу, в межах діапазонів: • 70-100% відображається +/- 2 цифри • 0–69% є уточнено	±1 СВ нормального розподілу, в межах діапазонів: • 70-100% відображається +/- 2 цифри • 0–69% є уточнено	±1 СВ нормального розподілу, в межах діапазонів: • 70–100 % +/- 4 % можливості вимірювання • 70–99 % відображається +/- 2 цифри • 0–69 % не уточнено
Діапазон частоти пульсу	20-250 уд/хв	20-250 уд/хв	30-240 уд/хв
Точність частоти пульсу	±3 цифри	+/- 3 цифри	±2 уд/хв або ±2 %, в залежності від того, що більше
Запис/ відображення	Відображення на екрані та друк наступних показників: • % SpO ₂ матері • ЧСС • Сигнал IQ • Індекс перфузії <i>Додаткові повідомлення див. у Додатку 6</i>	Відображення на екрані та друк наступних показників: • % SpO ₂ матері • ЧСС	Відображення на екрані та друк наступних показників: • % SpO ₂ матері • ЧСС
Безпека	Тип захисту BF	Тип захисту BF	Тип захисту BF
Сигнали тривоги	Низька насиченість: 85–99 % MSpO ₂ Висока насиченість: 86-100% MSpO ₂ <i>Додаткові сигнали тривоги див. у Додатку 6</i>	Низька насиченість: 85–99 % MSpO ₂ Втрата сигналу: Пульс або ЕКГ	Низька насиченість: 85–99 % MSpO ₂ Втрата сигналу: Пульс або ЕКГ
Стандарти	ISO 9919	ISO9919	ISO9919

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 розроблювалася відповідно до вимог IEC 60601-2-27. Моніторинг ЕКГМ дозволяє перевірити, чи виміряна частота серцевих скорочень дійсно є ЧСС плода, а не матері.

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. Пультс 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 Тонometr пройшов клінічні випробування згідно з вимогами ISO 81060-2.		

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	

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
НІАТ	Вимірювання артеріального тиску у матері неінвазивним способом
ЕКГМ	Вимірювання ЕКГМ з використанням електродів ЕКГ

Інтерфейси

Телеметрія	Бездротова телеметрія Sonicaid
Система	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

Задня панель

Гніздо для підключення до електромережі	Живлення від мережі
Гніздо для підключення детектора рухів плода	¼-дюймовий роз'єм для підключення
Точка еквіпотенціального заземлення	Загальна точка заземлення для підключеного обладнання
RS232	Центральна система реєстрації (ЦСР)
Допоміжні	Бездротова система телеметрії
Роз'єм DVI	Зовнішній дисплей
USB-порти	Зовнішня клавіатура, зчитувач штрих-кодів, сенсорний екран, флеш-накопичувач Upgrader
Порт Ethernet	Для майбутніх ЦСР

*Залежно від моделі

**Тільки модель Intrapartum

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 BMT	мм. рт.ст.

Різне

Код блокування екрана	00123
Блокування екрана увімкнене	Увімкнено
Частота мережі	50 Гц
Значки сигналів тривоги	Дзвоник
Формат дати	дд/мм/рррр
Час очікування сигналу MSpO 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	ISO 15223-1	JIS T 0601-1
ANSI/AAMI ES60601-1	IEC60601-2-49	IEC60601-1-2
CAN/CSA C22.2 No 60601-1	IEC62304	

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-321414
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 приладу 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	
Колівання 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/стільникових 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 уникнути, 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.

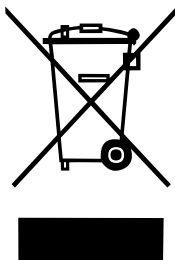
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача Вт	Відстань відповідно до частоти передавача м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 наведені комплексні таблиці важливих характеристик. 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, спрацьовує 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 SpO ₂	
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 обґрунтовано 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 вісім 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.

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 артеріального 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.

Артеріальне 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 артеріальне 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 SpO_2 можна оцінити 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 CO -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

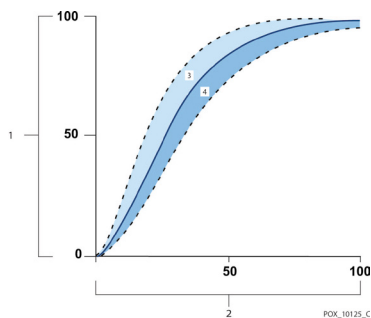
Ця система моніторингу вимірює функціональне насичення, де окиснений гемоглобін виражається у відсотках від гемоглобіну, який може транспортувати кисень. Вона не виявляє значну кількість дисфункціонального гемоглобіну, такого як карбоксигемоглобін або метгемоглобін. На відміну від цього, гемоксиметри, такі як IL482, вказують на фракційне насичення, де окиснений 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.

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

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 pH, температура, парціальний тиск діоксиду вуглецю (PCO_2) та 2,3-DPG, що призводить до зміщення співвідношення між PO_2 та SpO_2 .



1	Вісь насичення %
2	Вісь PO_2 (мм рт.ст.)
3	Підвищення pH; зниження температури, PCO_2 і 2,3-DPG
4	Зниження pH; 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 продовжує час, необхідний для динамічного усереднення, більше ніж на сім (7) секунд під час несприятливих або складних умов вимірювання, спричинених низькою перфузією, артефактом сигналу, навколишнім 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 проведено 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

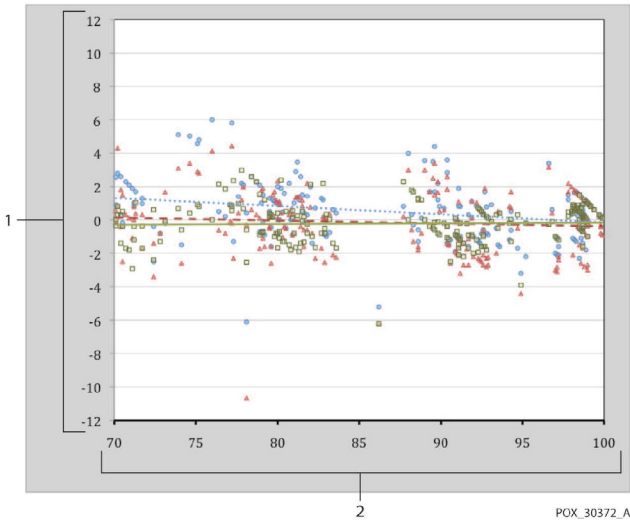
Таблиця А-1. Демографічні дані

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. Додаткова інформація щодо SpO₂ матері від компанії Masimo

6.1 Технічна інформація

Індекс перфузії (Pi)

Індекс перфузії (Pi) — це співвідношення пульсуючого кровотоку до непульсуючого чи статичного кровотоку в периферичних тканинах. Тобто Pi є неінвазивним виміром периферичної перфузії, який можна постійно отримувати неінвазивним шляхом за допомогою пульсоксиметра.

Індекс перфузії допомагає медичним працівникам визначити оптимальне розташування датчика SpO₂. Цей параметр також допомагає медичним працівникам виключити сумнівні значення через низьку перфузію та/або слабкий сигнал через наявність шуму. Медичні працівники використовують Pi для швидкого визначення оптимального місця розташування датчика. Вищі значення Pi відображають сильніші сигнали плетизмограми, що дозволяє отримати точніші виміри. Ще однією перевагою є те, що зміни в перфузії можуть повідомити медичного працівника про важливі зміни у фізіологічному стані пацієнта.

Значення Pi з плати кодуються в діапазоні від 0,000 % до 20,000 %. Рекомендується округляти значення Pi до сотих для значень від 0,02 % до 0,99 %, до десятих для значень від 1 % до 9,9 %, і використовувати цілі числа для значень від 10 % до 20 %.

Гістограма Sig

Дозволяє оцінити точність вимірювань.

Алгоритм чутливості

Налаштування режиму чутливості дозволяють медичному працівнику адаптувати чутливість вимірювання SpO₂ до рівня сили сигналу SpO₂ пацієнта і якості місця вимірювання. У таблиці 122 нижче наведений огляд трьох різних режимів чутливості.

Режим чутливості	Використання
Нормальний	Пацієнти з деяким порушенням кровотоку чи перфузії. Рекомендується використовувати при частому нагляді за пацієнтом, наприклад, у відділенні інтенсивної терапії.
Адаптивне визначення з вимкненням датчиком (APOD) (типові налаштування)	Пацієнти з високою вірогідністю від'єднання датчика. Рекомендується використовувати в разі відсутності постійного візуального моніторингу пацієнтів. Цей режим попереджає отримання хибного значення пульсу й насиченості артеріальної крові киснем у разі ненавмисного від'єднання датчика від пацієнта через надмірний рух.
Максимум (МАКС) Примітка. Максимальне налаштування не продовжується після вмикання/вимикання.	Пацієнти зі слабкими сигналами (високий навколишній шум та/або пацієнти з низькою перфузією) або за наявності повідомлення «слабка перфузія» в режимі APOD або нормальному режимі. Рекомендується використовувати під час процедур або в разі постійного контакту медичного працівника з пацієнтом, наприклад, під час надання невідкладної допомоги. Не рекомендується використовувати в разі відсутності візуального моніторингу пацієнта, наприклад, у загальних палатах. Режим максимальної чутливості призначений для тлумачення й відображення даних на місці вимірювання, коли сигнал може бути слабким через зниження перфузії. У разі від'єднання датчика від пацієнта він попередить отримання хибного значення пульсу й насиченості артеріальної крові киснем.

Тривалість усереднення

Час, впродовж якого система вираховує середнє значення всіх точок даних. Може становити 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 або 16 секунд (типові налаштування 8 секунд).

Технічні сигнали тривоги Masimo

Технічний сигнал тривоги свідчить про наявність проблеми з датчиком SpO₂, яка впливає на вимірювання чи не дає його зчитувати. Існує дві категорії технічних сигналів тривоги:

- блокувальні технічні сигнали тривоги;
- інформативні технічні сигнали тривоги.

Блокувальні технічні сигнали тривоги

Сигнали тривоги, які з'являються, коли датчик SpO2 не працює та неможливо зробити вимірювання.

- Пролунає технічний сигнал тривоги.
- Заблоковані значки блиматимуть по черзі разом із причиною сигналу тривоги у вікнах ЧСС і SpO2.
- Індикатор сигналу тривоги й причина сигналу тривоги блиматимуть синім.
- Сигнал тривоги можна скасувати натисканням значка сигналу тривоги.
- Після скасування заблоковані значки залишаться на екрані.
- При натисканні на заблокований значок відображатиметься причина блокування.
- Блокувальні технічні сигнали тривоги описані в розділі про сигнали тривоги й повідомлення для користувача в Додатку 6.

Приклад екрану з від'єднанням датчиком у числовому вигляді.



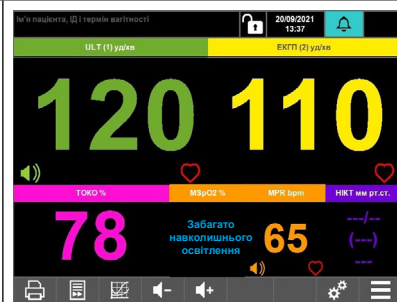
У разі скасування сигналу тривоги блимання припиниться й заблоковані значки залишаться на екрані.

Інформативні технічні сигнали тривоги

Сигнали тривоги, що попереджають про можливість впливу на показники в разі відсутності дій. Навіть за наявності активного сигналу тривоги показники відображаються на діагностичному екрані.

- Пролунає технічний сигнал тривоги.
- Показники SpO2 і ЧСС блиматимуть по черзі разом із причиною сигналу тривоги.
- Індикатор сигналу тривоги й причина сигналу тривоги блиматимуть синім.
- Сигнал тривоги можна скасувати натисканням значка сигналу тривоги.
- Інформативні технічні сигнали тривоги описані в розділі про сигнали тривоги й повідомлення для користувача в Додатку 6.

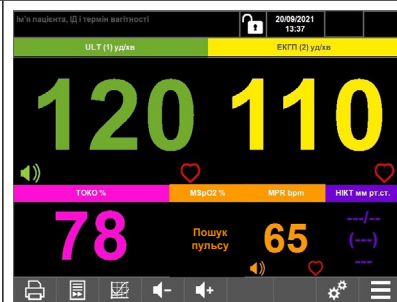
Приклад екрану з занадто сильним навколишнім освітленням у числовому вигляді.

**Інформативні повідомлення для користувача**

Інформативні повідомлення для користувача допомагають користувачу з використанням приладу.

- Повідомлення чергуватиметься з MSPO2, ЧСС і поточним показником.
 - Інформативні повідомлення мають такий самий колір, що й область SpO2 (помаранчевий).
- Інформативні повідомлення описані в розділі про сигнали тривоги й повідомлення для користувача в Додатку 6.

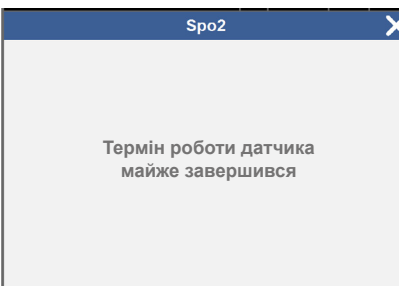
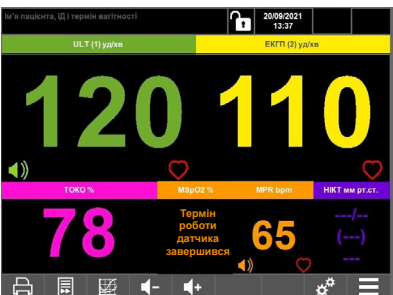
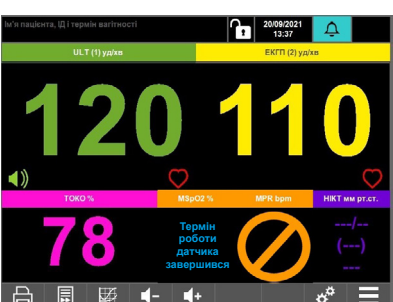
Приклад із пошуком пульсу в числовому вигляді.



Завершення терміну роботи датчика чи кабелю

Протокол Masimo повідомляє про наближення завершення терміну або завершення терміну роботи датчиків/кабелів. Можливі варіанти індикації про завершення терміну роботи:

- термін роботи майже завершився — заздалегідь до завершення терміну роботи пристрою, пристрій все ще можна використовувати:
 - простий пристрою;
 - запис/друк із пристрою;
- термін роботи завершився — пристрій необхідно замінити:
 - датчик на пацієнті;
 - датчик не на пацієнті.

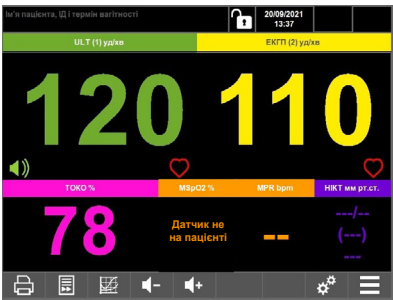
Термін роботи майже завершився - У разі отримання повідомлення «Термін роботи майже завершився» з'явиться вікно «Термін роботи майже завершився» (навпроти) за наступних умов: - простий пристрою — відобразатиметься повідомлення; - запис і/або друк із пристрою — повідомлення не відобразатиметься (повідомлення з'явиться після завершення запису/друку). Повідомлення про наближення завершення терміну роботи й відповідні пристрої описані в розділі про сигнали тривоги й повідомлення для користувача в Додатку 6. Приклад наближення завершення терміну роботи	
Термін роботи завершився — датчик MSPO2 на пацієнті - У разі отримання повідомлення про завершення терміну роботи в той час, поки палець вставлений, сеансу моніторингу продовжиться і з'явиться повідомлення «Інформативне повідомлення для користувача». Це повідомлення відобразатиметься по черзі з поточним показником. - Це дозволить продовжити поточний сеанс вимірювання. Повідомлення про наближення завершення терміну роботи й відповідні пристрої описані в розділі про сигнали тривоги й повідомлення для користувача в Додатку 6. Приклад екрану із завершеним терміном роботи датчика в числовому вигляді.	
Термін роботи завершився — датчик MSPO2 не на пацієнті - У разі отримання повідомлення про завершення терміну роботи в той час, поки палець НЕ вставлений, з'явиться блокувальний технічний сигнал тривоги, повідомлення відобразатиметься по черзі із значком блокування. - Будь-яке подальше використання цього датчика буде заблоковане. - Сигнал тривоги можна скасувати, і тоді у вікнах SpO2 і ЧСС відобразатиметься значок блокування. Як і у випадку з іншими сигналами блокування, при натисканні на значок блокування після скасування сигналу тривоги відобразатиметься причина блокування. Повідомлення про наближення завершення терміну роботи й відповідні пристрої описані в розділі про сигнали тривоги й повідомлення для користувача в Додатку 6. Приклад завершення терміну роботи датчика	

Датчик не на пацієнті

Підтримуються наступні сценарії.

Можливі варіанти індикації про завершення терміну роботи:

- Датчик знятий або від'єднаний від пацієнта:
 - сценарій 1 — до отримання дійсного значення SpO2;
 - сценарій 2 — після отримання дійсного значення SpO2.

Сценарій 1 — до отримання дійсного значення SpO2 • З'явиться інформативне повідомлення для користувача «Датчик не на пацієнті», тобто сигнал тривоги буде відсутнім. • Повідомлення перемикатиметься між MSpO2 і ЧСС.	
Сценарій 2 — після отримання дійсного значення SpO2 • З'явиться інформативний технічний сигнал тривоги для користувача «Датчик не на пацієнті». • Повідомлення перемикатиметься між MSpO2 і ЧСС.	

Сигнали тривоги й повідомлення для користувача

У таблиці нижче перелічені сигнали тривоги/повідомлення Masimo для відповідної категорії сигналів тривоги/повідомлень.

Категорія	Повідомлення/сигнал тривоги	
Блокувальні технічні сигнали тривоги	• Термін роботи кабелю завершився (з повідомленням «Датчик не на пацієнті», «Датчик не підключений» або «Закріплюваний датчик не підключено») (замінити кабель) • Несумісний кабель • Пошкоджений кабель (замінити кабель) • Термін роботи датчика завершився (з повідомленням «Датчик не на пацієнті» або «Закріплюваний датчик не підключено») (замінити датчик) • Несумісний датчик • Несправний датчик • Термін роботи закріплювального датчика завершився (з повідомленням «Датчик не на пацієнті») (замінити закріплювальний датчик) • Несумісний закріплюваний датчик • Нерозпізнаний закріплюваний датчик (замінити закріплювальний датчик) • Перевірте підключення до датчика	• Термін роботи кабелю завершився (без повідомлення «Датчик не на пацієнті», «Датчик не підключений» або «Закріплюваний датчик не підключений») • Нерозпізнаний кабель (замінити кабель) • Датчик не підключений • Термін роботи датчика завершився (без повідомлення «Датчик не на пацієнті» або «Закріплюваний датчик не підключено») • Нерозпізнаний датчик • Перевірте кабель і датчик на несправності (закріплюваний датчик не підключено) • Немає закріплюваного датчика (закріплюваний датчик не підключено) • Термін роботи закріплювального датчика завершився (без повідомлення «Датчик не на пацієнті») (замінити закріплювальний датчик наступного пацієнта) • Несправний закріплюваний датчик (замінити закріплювальний датчик)

Інформативні повідомлення для користувача	- Слабкий сигнал IQ - Ініціалізація датчика - Пошук пульсу	- Виявлено перешкоду - Низький індекс перфузії - Низький заряд батареї датчика
Інформативні технічні сигнали тривоги	Забагато навколишнього освітлення	Датчик не на пацієнті
MspO2 не приєднаний	Кабель не приєднаний	
Термін роботи майже завершився	- Термін роботи кабелю майже завершився - Термін роботи закріплюваного датчика майже завершився	Термін роботи датчика майже завершився
Не застосовно	Демонстраційний режим	Лише режим SpO2

6.2 Клінічна інформація

Загальний опис SpO2

Пульсоксиметрія — це неінвазивний метод постійного вимірювання рівня насиченості артеріальної крові киснем. Для цього датчик розміщується на пацієнті, зазвичай на кінчику пальця дорослих і на руці чи нозі новонароджених. Датчик приєднується кабелем пацієнта до пульсоксиметра. Датчик отримує сигнали від пацієнта й надсилає їх у прилад. Прилад відображає розраховані дані двома шляхами — (1) у вигляді відсотку насиченості артеріальної крові киснем (SpO2) або (2) у вигляді значення пульсу (PR).

Загальна інформація. Пульсоксиметр має використовуватися лише кваліфікованим персоналом або під його наглядом. Перед використанням слід ознайомитися із керівництвом, допоміжним приладдям, інструкціями щодо експлуатації, попереджувальною інформацією й технічними умовами.

Технології

Технологія виділення сигналу Masimo (SET®)

Технологія виділення сигналу Masimo відрізняється від звичайних пульсоксиметрів. Звичайні пульсоксиметри припускають, що артеріальна кров є єдиною кров'ю, що рухається (пульсує) в місці вимірювання. Проте під час руху пацієнта венозна кров також рухається, що призводить до отримання звичайними пульсоксиметрами низьких значень, тому що вони не можуть розрізнити рух артеріальної й венозної крові (інколи це називається шумом).

Пульсоксиметрія Masimo SET® застосовує паралельні механізми й адаптивну фільтрацію. Адаптивні фільтри є потужним засобом, адже вони можуть адаптуватися до різних фізіологічних сигналів та/або шуму, і відрізнити їх, розглядаючи весь сигнал і розділяючи його на фундаментальні компоненти. Алгоритм обробки сигналів Masimo SET®, дискретна трансформація насиченості Discrete Saturation Transform® (DST®), разом із швидкою трансформацією насиченості Fast Saturation Transform (FST®), дозволяє виявити шум, ізолювати його й, за допомогою адаптивних фільтрів, видалити його. Після цього реальне значення насиченості артеріальної крові киснем відображається на моніторі.

Принцип роботи

Пульсоксиметрія регулюється згідно з такими принципами:

Оксигемоглобін (насичена киснем кров), дезоксигемоглобін (ненасичена киснем кров), карбоксигемоглобін (кров, що містить монооксид вуглецю) і метгемоглобін (кров з окисненим гемоглобіном) відрізняються за поглинанням видимого й інфрачервоного світла.

Кількість артеріальної крові у тканинах зменшується залежно від пульсу (фотоплетизмографія). Відповідно кількість світла, що поглинається артеріальною кров'ю, також змінюється.

Загальні попередження й примітки щодо SPO2

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Неточність показників SpO2 може бути спричинена такими умовами.**

- Неправильне використання й розташування датчика.
- Підвищені рівні COHb або MetHb. Рівень COHb або MetHb може бути високим навіть при нормальному рівні SpO2. У разі наявності підозр щодо підвищених рівнів COHb або MetHb потрібен лабораторний аналіз крові (CO-оксиметрія).
- Підвищений рівень білірубіна.
- Підвищений рівень дисгемоглобіну.
- Вазоспастичне захворювання, наприклад, хвороба Рейно, і захворювання периферичних судин.
- Гемоглобінопатія та порушення синтезу, наприклад, таласемія, Hb s, Hb c, серпоподібноклітинна анемія тощо.
- Акапнія або гіперкапнія.
- Тяжка форма анемії.
- Дуже слабка артеріальна перфузія.
- Хибний сигнал через надмірний рух.
- Аномальна венозна пульсація або венозна недостатність.
- Тяжка форма вазоконстрикції або гіпотермія.
- Артеріальні катетери й внутрішньоартеріальний балон.
- Внутрішньосудинні контрастні речовини, такі як індоціанін зелений або синій метилен.
- Нанесені зовнішні барвники й текстури, такі як лак для нігтів, акрилові нігті, блиск тощо.
- Родимі плями, татування, порушення пігментації, волога на шкірі, деформовані або аномальні пальці тощо.
- Порушення пігментації шкіри.

**УВАГА!**

- Забороняється регулювати, ремонтувати, відкривати, розбирати чи модифікувати пульсоксиметр або допоміжне приладдя. Це може призвести до травмування персоналу чи пошкодження обладнання. У разі потреби надішліть пульсоксиметр на сервісне обслуговування.
- Забороняється розмішувати пульсоксиметр на електричному обладнанні, адже це може позначитися на роботі приладу й негативно вплинути на його роботу.
- Речовини, що впливають на роботу: барвники або будь-які речовини, що містять барвники, які змінюють звичайний колір крові можуть призвести до хибних показників.
- Фетальний монітор не є монітором для діагностики апное.
- Забороняється використовувати пульсоксиметр для аналізу аритмії.
- SpO2 емпіричним шляхом відкалібровано на здорових дорослих волонтерах із нормальним рівнем карбоксигемоглобіну (COHb) і метгемоглобіну (MetHb).
- Якщо значення SpO2 свідчать про наявність гіпоксемії, потрібен лабораторний аналіз крові для підтвердження стану пацієнта.
- Якщо часто з'являється повідомлення про низький рівень перфузії, знайдіть місце для моніторингу з кращим рівнем перфузії. Тим часом оцініть стан пацієнта і, якщо потрібно, перевірте стан насиченості киснем іншими способами.
- Змініть місце розташування або замініть датчик та/або кабель пацієнта, якщо на головному моніторі з'являється повідомлення «Замініть датчик» та/або «Замініть кабель пацієнта» або повідомлення про погану якість сигналу (наприклад, «Слабкий SIQ»). Ці повідомлення можуть свідчити про закінчення часу моніторингу для кабелю пацієнта чи датчика.
- Для забезпечення належних граничних значень для подачі сигналу тривоги для пацієнта, моніторинг якого проводиться, перевіряйте граничні значення під час кожного використання пульсоксиметра.
- Замініть кабель або датчик, якщо кабель або датчик постійно видає повідомлення про слабкий SIQ під час моніторингу пацієнтів після виконання рекомендацій щодо виявлення й усунення несправностей, наведених у цьому керівництві.

**УВАГА!**

- Варіація вимірювань може бути значною, і на них може впливати метод відбору проб і фізіологічний стан пацієнта. Якщо результати не співпадають із клінічним станом пацієнта, слід повторити аналіз та/або доповнити їх додатковими результатами аналізу. До прийняття клінічного рішення аналіз крові має бути проаналізований за допомогою лабораторного обладнання для повного розуміння стану пацієнта.
- Для захисту від ураження електричним струмом завжди знімайте датчик і повністю від'єднайте пульсоксиметр від пацієнта перед купанням пацієнта.

Примітки:

- Функціональний тестер не можна використовувати для оцінки точності пульсоксиметра.
- Сильне світло (наприклад, пульсуючі світлові спалахи), направлене на датчик, може не дозволити пульсоксиметру отримати основні фізіологічні показники.
- Режим максимальної чутливості виявлення може вплинути на показник «Датчик не на пацієнті». Якщо обрано цей режим і датчик від'єднується від пацієнта, то можуть бути отримані хибні показання через наявність навколишнього шуму, такого як світло, вібрація та надмірний рух повітря.
- Додаткову інформацію про датчики Masimo, сумісні з пульсоксиметром, зокрема інформацію щодо параметрів/вимірювання під час руху та слабкої перфузії, див. у керівництві щодо експлуатації датчика (KE).
- Кабелі й датчики підтримують технологію X-Cal для мінімізації ризику отримання неточних показань і непередбаченої втрати моніторингу за пацієнтом. Інформацію про тривалість моніторингу за пацієнтом див. у KE кабелю чи датчика.

Технічні умови

Насиченість (% SpO2)	1-100 %	
Діапазон частоти пульсу	20-240 уд/хв	
Перфузія	0,02 % - 20 %	
Точність насиченості (% SpO2) — за відсутності руху	Дорослі, діти: • 100 %: ± 2 цифри • 0-69 %: не уточнено	Новонароджені: • 100 %: ± 3 цифри • 0-69 %: не уточнено
Точність насиченості (% SpO2) — під час руху	Дорослі, діти: • 100 %: ± 3 цифри • 0-69 %: не уточнено	Новонароджені: • 100 %: ± 2 цифри • 0-69 %: не уточнено
Пульс (уд/хв) — за відсутності руху	Дорослі, діти, новонароджені: від 25 до 240: ± 3 цифри	
Пульс (уд/хв) — під час руху	Дорослі, діти, новонароджені: від 25 до 240: ± 5 цифри	
Роздільна здатність	Насиченість (% SpO2) Пульс (уд/хв)	
Слабка перфузія	> 0,02 % амплітуди імпульсів Насиченість (% SpO2): ±2 цифри Пульс: > 5 % Пульс: ±3 цифри	

Кабелі пацієнта

У таблиці нижче наведені основні технічні умови сумісних кабелів пацієнта LNOP, RD, LNC і M-LNC компанії Masimo, адаптерів і подовжувачів.

Номер позиції	Опис гнізда або позиції	Інтерфейс датчика	Модель	Довжина	GTIN (глобальний номер виробу)
4080	14-штировий Mini-D	RD	RD SET MD14-05	5 футів	00843997009751

Датчики RD SET (для використання із сумісним кабелем пацієнта RD)

У таблиці нижче наведені основні технічні умови сумісних кабелів пацієнта LNOP, RD, LNC і M-LNC компанії Masimo, адаптерів і подовжувачів.

RD SET для багаторазового використання							Точність SpO2 (%)		Точність значення пульсу (уд/хв)		Точність виявлення низької перфузії (без руху)	
№	Датчик	Опис	GTIN	Місце розташування	510K	Вага (кг)	Без руху	З рухом	Без руху	З рухом	SpO2 (%)	Пульс (уд/хв)
4050	DCI	Палець дорослого	00843-99700-9843	Палець на руці або носі	K180046	>30	±2	±3	±3	±5	±2	±3

Інтенсивність світла для датчиків LNOP, RD SET, LNCS і M-LNCS

Інтенсивність при пульсації 50 мА
□ □15 мВт

Номінальна довжина хвилі

В оксиметричних датчиках Masimo використовуються світлодіоди, які працюють на наступних довжинах хвилі (за винятком типів датчиків TC-I, TF-I і TFA-1, як зазначено у відповідних стовпчиках нижче).

Світлодіод	Загальна	TC-I	TF-I	TFA-1
	номінальна довжина хвилі	Номінальна довжина хвилі	Номінальна довжина хвилі	Номінальна довжина хвилі
Червоний	660 нм	653 нм	660 нм	653 нм
Інфрачервоний	905 нм	880 нм	880 нм	905 нм

5 немедичних допоміжних приладів (тестери Masimo)

Наступні тестери можна використовувати для перевірки загального функціонування приладів Masimo або приладів, які використовують пульсоксиметрію Masimo SET. Технічні умови різних тестерів і їх тестові параметри див. у таблицях нижче.

Тестери для оксиметрів

Тестер Masimo використовується для перевірки загального функціонування приладів Masimo або приладів, у яких використовується пульсоксиметрія Masimo SET®. Тестер забезпечує приєднання до приладів Masimo SET, а також за допомогою кабелів пацієнта Masimo.

		Тестові параметри	
№ тестера	Роз'єм	SpO2 (%)	Пульс (уд/хв)
1593	Пряме приєднання (14-штировий)	81 ± 3	61 ± 1
2367	LNCS (9-штировий)		
4249	RD		

Сумісність

¹ Технологія Masimo SET пройшла перевірку на низьку точність перфузії під час тестування на стенді з використанням симулятора Biotek Index 2™ і симулятора Masimo з рівнем сигналу понад 0,02 % і передачею понад 5 % для рівня насиченості від 70 до 100 %. Варіація становить ± 1 від стандартного значення відхилення. Приблизно одне стандартне відхилення охоплює 68 % населення.

² Технологія Masimo SET і датчики Masimo для новонароджених пройшли оцінку на точність за наявності руху новонароджених на здорових дорослих волонтерах чоловічої й жіночої статі з пігментацією шкіри від світлої до темної у спровокованих умовах гіпоксії під час потирання чи постукування, при 2-4 Гц з амплітудою 1-2 см, і нерегулярному русі при 1-5 Гц з амплітудою 2-3 см у спровокованих умовах гіпоксії в діапазоні 70-100 % SpO₂ із лабораторним CO-оксиметром і ЕКГ-монитором. Варіація становить ± 1 від стандартного значення відхилення. Приблизно одне стандартне відхилення охоплює 68 % населення. До результатів був доданий 1 % для врахування впливу фетального гемоглобіну, наявного у новонароджених.

³ Технологія Masimo SET із датчиками Masimo пройшла оцінку точності вимірювання пульсу в діапазоні 25-240 уд/хв із симулятором Biotek Index 2™. Варіація становить ± 1 від стандартного значення відхилення. Приблизно одне стандартне відхилення охоплює 68 % населення.

⁴ Додаткову інформацію про використання див. у керівництві з експлуатації (КЕ) датчика. Якщо не зазначене інше, датчики для багаторазового використання слід міняти кожні 4 години, а закріплювані датчики — щонайменше кожні 8 годин.

⁵ Датчик TC-I протипоказаний пацієнтам з пірсингом у вухах на місці вимірювання.

⁶ Датчик TF-I слід знімати й повторно розміщувати на іншому місці для моніторингу кожні 2 години.

Якщо потрібен довготривалий моніторинг, рекомендується використовувати закріплюваний числовий датчик.

⁷ Датчики TF-I, TC-I і DBI не проходили оцінку в умовах руху.

⁸ Датчики Trauma і Newborn призначені для використання з пристроями, що використовують технологію Masimo SET (версія 4.1.0.1 або вище) або моніторами, ліцензованими для використання зі спеціальними датчиками.

⁹ Точність датчика забезпечується в разі використанні технології Masimo з кабелем пацієнта Masimo для датчиків LNOP, RD SET, LNCS або M-LNCS. Значення наведені для ПЕМ (середньоквадратична похибка в порівнянні з еталоном). Оскільки вимірювання пульсоксиметра розподілені статистично, можна очікувати, що лише близько двох третин вимірювань потраплять у діапазон ПЕМ у порівнянні з еталонним значенням. Якщо немає іншої інформації, точність SpO₂ становить від 70 % до 100 %. Точність пульсу становить від 25 до 240 уд/хв.

¹⁰ Датчики, кабелі й адаптери M-LNCS, LNOP, RD і LNCS компанії Masimo мають однакові оптичні й електричні характеристики та можуть відрізнятися лише типом використання (закріплювані/незакріплювані й петльові), довжиною кабелю, оптимальним розташуванням компонентів (зверху чи знизу датчика на одному рівні з кабелем), типом/розміром липкого матеріалу й типом роз'єму (8-штировий модульний штекер LNOP, 15-штировий модульний штекер RD, 9-штировий штекер LNCS, із кабелем, і 15-штировий штекер M-LNCS, із кабелем). Інформацію щодо точності датчиків та інструкції щодо застосування датчиків надано у відповідному керівництві щодо використання датчика.

¹¹ Для M-LNCS Blue потрібен LNOP Blue. Технологія Masimo SET із датчиками LNOP Blue пройшла оцінку на точність за відсутності руху у випробуваннях із людьми на новонароджених, дітях і пацієнтах дитячого віку із вродженими вадами серця «синього» типу в діапазоні від 60 % до 100 % SpO₂ із лабораторним CO-оксиметром. Варіація становить приблизно одне стандартне відхилення, що охоплює 68 % населення.

¹² Представлене стандартне значення 510(k) засноване на допуску Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для певної технології Masimo із сумісним датчиком Masimo. Стандартне значення 510(k) може відрізнятися для датчика Masimo в залежності від технології пульсоксиметрії (тобто Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

¹³ Допоміжне приладдя Masimo розроблене й перевірене компанією Masimo на предмет сумісності з технологією Masimo, інтегрованою в прилади OEM. Перелік допоміжного приладдя Masimo для використання з приладом OEM і функції/параметри див. у виробника пристрою OEM.

6.3 ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ, УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ Й ЛОГОТИПИ

Передача прав компанії Masimo. Цією заявою компанія Masimo надає компанії Huntleigh невиключну ліцензію на використання ліцензованих торговельних марок Masimo з ліцензованими приладами для ідентифікації, популяризації та просування ліцензованих приладів під час їх рекламування.

Відсутність непрямої ліцензії, нездволене допоміжне приладдя. Компанія Huntleigh погоджується нанести наступні умовні позначення на ліцензовані прилади.

«ВІДСУТНІСТЬ НЕПРЯМОЇ ЛІЦЕНЗІЇ. Володіння цим приладом не надає жодної прямої чи непрямої ліцензії на використання приладу з недозволеними датчиками або кабелями, які, самі по собі або разом із цим приладом, підпадають під дію одного або декількох патентів, що стосуються цього приладу».

«НЕДОЗВОЛЕНЕ ДОПОМІЖНЕ ПРИЛАДДЯ. Технологія Masimo призначена для використання разом із кабелями, датчиками й допоміжним приладдям Masimo в якості інтегрованої системи. Порушення роботи будь-якого компонента системи може призвести до хибних вимірювань. Тому використання з приладом Masimo недозволених датчиків або допоміжного приладдя, наприклад, перероблених або скопійованих датчиків третіх компаній, може призвести до отримання ненадійних результатів. Продуктивність технології Masimo не проходила

оцінку при використанні з будь-яким недозволенним датчиком або допоміжним приладдям».

6.4 ЛІЦЕНЗІЙНА УГОДА З КІНЦЕВИМ КОРИСТУВАЧЕМ

ЦЕЙ ДОКУМЕНТ Є ЮРИДИЧНОЮ УГОДОЮ МІЖ ВАМИ («ПОКУПЕЦЬ») І КОМПАНІЄЮ HUNTLEIGH. ЯКЩО ВИ НЕ ЗГОДНІ З УМОВАМИ ЦЬОЇ УГОДИ, НЕГАЙНО ПОВЕРНІТЬ ВЕСЬ ПАКЕТ, ВКЛЮЧНО З УСІМА КОМПЛЕКТУВАЛЬНИМИ ВИРОБАМИ, В ОРИГІНАЛЬНІЙ УПАКОВЦІ РАЗОМ ІЗ ТОВАРНИМ ЧЕКОМ КОМПАНІЇ HUNTLEIGH ДЛЯ ПОВНОГО ПОВЕРНЕННЯ ВАРТОСТІ.

а. Надання ліцензії За умови сплати ліцензійного збору, який входить до ціни, сплаченої за цей виріб, компанія Huntleigh надає Покупцеві невиключну ліцензію, що не підлягає передачі, без права субліцензування, на використання копії вбудованого програмного забезпечення (прошивки) та документації щодо використання Покупцем виробів компанії Masimo за призначенням, визначеним у їх документації. Компанія Huntleigh залишає за собою всі права, які не передаються прямо Покупцеві.

б. Право власності на програмне/апаратне забезпечення Право власності, володіння й всі права й права участі, що стосуються програмного та/або апаратного забезпечення Masimo, а також вся документація та її копії залишаються у компанії Masimo Corporation, яка є ліцензіаром компанії Huntleigh, і вони не переходять до Покупця.

в. Правопередача Покупець не повинен передавати або переуступати цю ліцензію, повністю або частково, за законом або іншим способом, без попередньої письмової згоди компанії Huntleigh. Будь-яка спроба передачі будь-яких прав, обов'язків або зобов'язань без такої згоди є недійсною.

г. Обмеження щодо копіювання Програмне/апаратне забезпечення, промислові зразки, схемні плати й відповідні письмові матеріали захищені авторськими правами. Категорично забороняється несанкціоноване копіювання програмного забезпечення, зокрема програмного забезпечення, яке було модифіковане, поєднане чи об'єднане з іншим програмним забезпеченням, або письмових матеріалів. Ви несете юридичну відповідальність за будь-яке порушення авторських прав у результаті недотримання умов цієї ліцензії. Жодне з положень цієї ліцензії не надає жодних прав, крім тих, які зазначені у законі США щодо авторських прав 17 USC §117.

д. Обмеження щодо використання На правах покупця ви можете фізично переносити продукти з одного місця в інше за умови, що програмне забезпечення/прошивка не будуть скопійовані. Ви не маєте права переносити програмне забезпечення/прошивку з продуктів на будь-який інший пристрій в електронному вигляді. Ви не маєте права розголошувати, публікувати, перекладати, розповсюджувати копії, змінювати, адаптувати, перекладати, здійснювати зворотне проектування, декомпілювати, розбирати або створювати похідні продукти на основі продукту Masimo, програмного забезпечення/прошивки чи письмові матеріали без попередньої письмової згоди компанії Masimo. Одноразові датчики Masimo, призначені для одноразового використання, ліцензовані за патентами компанії Masimo для використання лише на одному пацієнті й не продаються. Володіння приладом компанії Masimo не надає жодної прямої чи непрямої ліцензії на використання приладу з недозволеними датчиками або кабелями, які, окремо або в поєднанні з цим приладом, підпадають під дію одного або декількох патентів, що стосуються цього приладу. Не існує жодної ліцензії, явної чи прихованої, яка б дозволяла використовувати одноразові датчики Masimo за межами їхнього призначеного одноразового використання. Після першого використання одноразових датчиків Masimo, компанія Masimo не надає подальшої ліцензії на використання датчиків, і вони повинні бути утилізовані.

е. Недозволене допоміжне приладдя Технологія Masimo призначена для використання разом із приладами, кабелями, датчиками й допоміжним приладдям Masimo в якості інтегрованої системи. Порушення роботи будь-якого компонента системи може призвести до хибних вимірювань. Тому використання з приладом Masimo недозволених кабелів, датчиків або допоміжного приладдя, наприклад, перероблених або скопійованих датчиків третіх компаній, може призвести до отримання ненадійних результатів. Продуктивність технології Masimo не проходила оцінку при використанні з будь-яким недозволеним кабелем, датчиком або допоміжним приладдям.

ж. Обмеження щодо передачі Ліцензія на програмне забезпечення/прошивку надається Покупцеві й не може бути передана будь-якій іншій особі, окрім інших кінцевих користувачів, без попередньої письмової згоди компанії Huntleigh. За жодних обставин ви не маєте права передавати, переуступати, здавати в оренду, лізинг, продавати або іншим чином розпоряджатися програмним забезпеченням/прошивкою або продуктами на тимчасових засадах.

з. Бенефіціар Masimo Corporation є бенефіціаром цієї угоди й має право забезпечувати виконання її положень.

Права Уряду США. Якщо ви купуєте програмне забезпечення (в тому числі відповідну документацію) від імені уряду Сполучених Штатів Америки, то застосовуються наступні положення: програмне забезпечення вважається «комерційним програмним забезпеченням» і «документацією на комерційне комп'ютерне програмне забезпечення» відповідно до розділу 227.7202 FAR 12.212, Закону Міністерства оборони про федеральні закупівлі. Будь-яке використання, відтворення, випуск, використання, демонстрація чи розголошення програмного забезпечення (в тому числі відповідної документації) урядом США або будь-якими його агентствами має регулюватися виключно положеннями цієї угоди та забороняється, за винятком того, що безпосередньо дозволяється умовами цієї угоди.

Додаток 7 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.

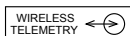


Підключення блоку телеметрії Sonicaid Freedom

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 8

Система бездротових датчиків Sonicaid

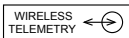


Зверніться до інструкцій з експлуатації, що постачається разом із системою бездротових датчиків Sonicaid, для отримання детальних інструкцій щодо використання, догляду й обслуговування перед підключенням і експлуатацією обладнання.



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 ЕКГМ / ЧСС матері, 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 скорочувальну діяльність матки. Кабелі ПЕКГ і ЕКГМ не можна підключати до датчика ТОСО-Е одночасно.

Примітка. Якщо датчик ТОСО-Е використовується для моніторингу ПЕКГ або ЕКГМ / ЧСС матері, 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

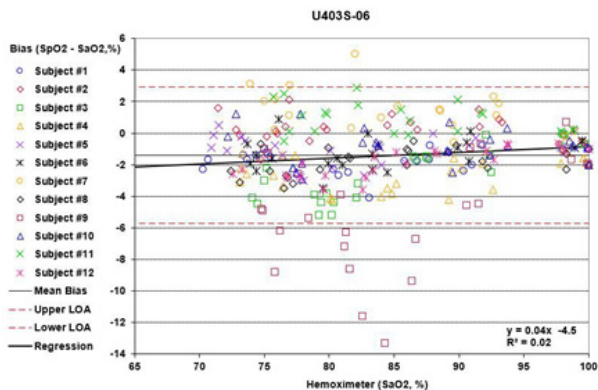
Після завершення моніторингу й очищення бездротових датчиків і базової станції помістіть бездротові датчики в роз'єми для підключення на базовій станції, щоб їх можна було легко знайти, коли знадобиться використовувати систему знову, і зарядити акумулятори датчиків.

Додаток 9 Додаткова інформація про Unimed Soft Тір U4105-06

Таблиця А-3. Демографічні дані щодо Unimed Soft Clip U4105-06
Вибірка респондентів

№	Стать	Вік	Оцінка забарвлення шкіри	Етнічна приналежність	Зріст (см)	Вага (кг)
1	Чоловіча	23	Середній	Азіати	178	65
2	Чоловіча	37	Темне	Африканці	180	86
3	Чоловіча	46	Світле	Європеїди	170	65
4	Чоловіча	30	Темне	Африканці	175	68
5	Чоловіча	36	Темне	Африканці	172	86
6	Чоловіча	21	Середній	Азіати	172	70
7	Жіноча	23	Середній	Азіати	153	60
8	Жіноча	25	Середній	Азіати	154	50
9	Чоловіча	25	Середній	Азіати	173	68
10	Жіноча	24	Середній	Азіати	160	52
11	Жіноча	23	Середній	Азіати	163	53
12	Жіноча	23	Середній	Азіати	163	55

Малюнок А-2. Модифікований графік Бланда-Альтмана



**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