

*Fetální monitor
SRF618B6*

Pokyny pro použití



Společnost Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. nenes odpovědnost ani není vázána zárukou, pokud v průběhu instalace, provozu nebo údržby nebudou dodržovány tyto pokyny nebo pokud bude zařízení modifikováno bez písemného souhlasu výrobce.

Společnost Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. nemůže přebírat odpovědnost za možné chyby v katalozích, brožurách a dalších tištěných materiálech. Společnost Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. si vyhrazuje právo pozměňovat své produkty bez upozornění. To platí i pro již objednané produkty, pokud lze takové změny provést bez nutnosti následných změn v již dohodnutých specifikacích.

Fetální monitor Sunray B6 - SRF618B6 – je programovatelný zdravotnický elektrický systém, jak definuje norma IEC/EN 60601-1: 2005, kterého se týká tato příručka.

© 2020 Copyright Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Obsah

1 Úvod	7
1.1 Určené použití	7
1.2 Prostředí pro použití	7
1.3 Kontraindikace	8
1.4 Záruka	8
1.5 Přehled zařízení SRF618B6	9
1.5.1 Pohled zepředu	10
1.5.2 Dotyková tlačítka a ovládací knoflík	15
1.5.3 Příslušenství	16
1.5.4 Přehled uživatelského rozhraní	18
1.6 Značky a označení	21
1.6.1 Identifikační štítky produktu	21
2 Bezpečnost	25
2.1 Místní předpisy	25
2.2 Cílová skupina	25
2.3 Bezpečnostní symboly	25
2.4 Manipulace se zařízením	26
2.5 Připojení k uzemnění	27
2.6 Elektrická bezpečnost	27
2.7 Podmínky prostředí	29
2.8 Elektromagnetické rušení	29
2.9 Připojení externího zařízení	30
2.10 Likvidace	31
3 Používání zařízení	33
3.1 Spuštění záznamu	33
3.2 Ukončení nebo pozastavení záznamu	34
3.3 Rychlé nastavení	35
3.4 Zadávání informací o pacientce	36
3.5 Zadávání poznámek	38
3.6 Prohlížení křivky CTG	40
3.7 Prohlížení knihovny událostí	41
3.8 Práce s alarmy	43
3.8.1 Přehled systému varovných hlášení (alarmů)	44
3.8.2 Fyziologická varovná hlášení (alarmy)	46
3.8.3 Technická varovná hlášení	47
3.8.4 Přípravy na použití	48

3.8.5	Monitorování s varovnými hlášeními	49
3.9	Práce s bezdrátovými převodníky	49
3.10	Automatická analýza CTG	52
3.11	Tisk na papír	55
3.11.1	Přehled tiskárny	56
3.11.2	Přehled výtisku	57
3.11.3	Příprava na tisk	58
3.11.4	Průběžný tisk během záznamu	58
3.11.5	Zpětný tisk během záznamu nebo po jeho skončení	59
3.11.6	Zakládání papíru	60
3.12	Správa uložených záznamů	62
3.12.1	Prohlížení uloženého záznamu	62
3.12.2	Archivování uložených záznamů na USB	63
3.12.3	Odstranění uložených záznamů	64
4	Monitorování	67
4.1	Monitorování srdeční frekvence plodu pomocí ultrazvukových převodníků	67
4.2	Monitorování děložní aktivity pomocí převodníku TOCO	72
4.3	Monitorování pohybu plodu pomocí značkovače pohybů plodu	76
5	Údržba	79
5.1	Intervaly	79
5.2	Kontrola a čištění zařízení	79
5.2.1	Čištění hlavní jednotky	80
5.2.2	Čištění převodníků	81
5.3	Provedení funkční zkoušky	81
5.3.1	Hlavní jednotka a tiskárna	82
5.3.2	Pevný převodník TOCO	84
5.3.3	Pevný ultrazvukový převodník	85
5.3.4	Bezdrátový převodník TOCO	86
5.3.5	Bezdrátový ultrazvukový převodník	87
5.3.6	Pevný značkovač pohybů plodu	88
5.3.7	Bezdrátový značkovač pohybů plodu	89
5.4	Nastavení systémového data a času	90
6	Odstraňování závad	93
7	Specifikace	99
7.1	Bezpečnostní klasifikace	99
7.2	Hlavní jednotka	101
7.3	Záznam	103

7.4	Tiskárna	103
7.5	Bezdrátový subsystém	105
7.6	Kompatibilní zařízení	105
7.6.1	Příslušenství TOCO, ultrazvuk a značkovač pohybů plodu	105
7.6.2	107
7.6.3	Papír do tiskárny	107
7.6.4	Zařízení pro upevnění	107
7.6.5	Baterie	107
7.6.6	Systémy pro monitorování a archivaci	107
7.7	Klinicky významná nastavení systému	107
7.7.1	Nastavení systému	108
7.7.2	Nastavení plodu	112
7.8	Shoda se standardy	113

8 Dodatek **115**

8.1	Kontaktní informace	115
8.2	Zkratky	115
8.3	Elektromagnetické emise a odolnost	116
8.4	Vědecké odkazy	122
8.5	EU prohlášení o shodě	125

1 Úvod

1.1 Určené použití

Fetální monitor Sunray B6 je určen k neinvazivnímu monitorování fyziologických parametrů těhotných žen během předporodního testování a porodu. Je určen k průběžnému a poslechovému monitorování, děložní aktivity (UA), pohybů plodu (FM) srdeční frekvence plodu (FHR) u jednotlivých plodů, dvojčat a trojčat.

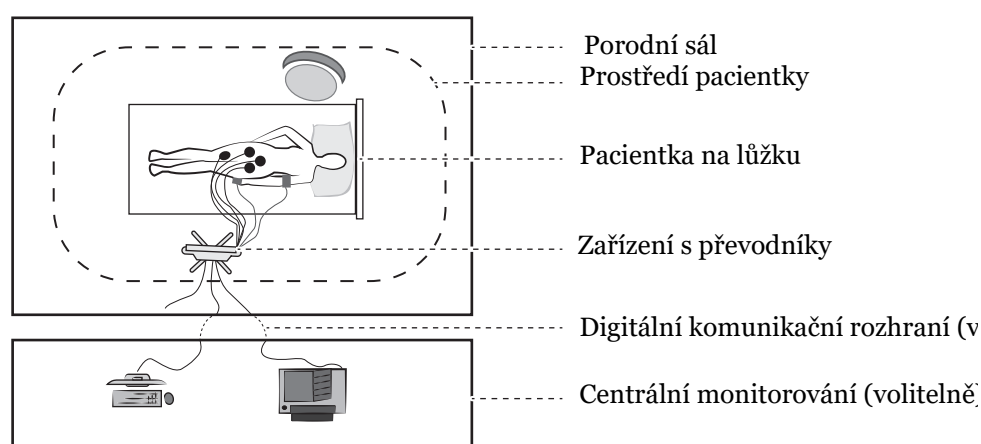
Zařízení by měl používat pouze vyškolený a kvalifikovaný personál na předporodních vyšetřovnách a porodních sálech. Není určeno pro domácí použití.

Kromě toho u hostitelských systémů s nepřerušitelným zdrojem napájení / baterií je zařízení určeno k použití při přepravě v rámci budovy zdravotnického zařízení.

Funkce nezátežového testu (NST) je určena pro těhotné ženy od 28. týdnu gestace.

Krátkodobá variabilita (STV) je určena k použití jako podpora při rozhodování při prenatalním screeningu při vyšetření plodu v nižších stupních těhotenství (týden 26–32) a v případě pochybností ohledně krátkodobé variability bez ohledu na těhotenství ve třetím trimestru.

1.2 Prostředí pro použití



Obrázek 1:1 Prostředí pro použití

Operátor může být kdekoli.

1.3 Kontraindikace

Fetální monitor Sunray B6 *není* určen pro:

- použití během defibrilace, elektrochirurgie nebo magnetické rezonance (MR),
- monitorování novorozenců nebo
- pacientky s potřebou okamžitého porodu jako v následujících případech:
 - okolnosti, které vylučují vaginální porod, jako je prokazatelné stanovení nebo podezření na včestné lůžko (placenta previa),
 - výhřez pupečníku, prasknutí jizvy a odloučení plodového lůžka (ablatio placentae) nebo
 - potřeba okamžitého porodu bez ohledu na srdeční frekvenci plodu, jako je v případě aktivního krvácení matky nebo krvácení plodu.

1.4 Záruka

Společnost Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. zaručuje, že tento nástroj nebude mít v záruční době, kterou naše společnost garantuje, žádné problémy s kvalitou materiálů a technologií. Pokud se u zakoupeného produktu vyskytnou problémy s kvalitou tohoto druhu, informujte prosím naši společnost. Naše společnost poskytne uživateli zdarma záruku a vadný produkt opraví nebo vymění. Podrobnosti najdete v „Podmínkách záruky“ na záručním listu.

Záruka je neplatná v případě:

- a) poškození způsobeného nesprávným zacházením při přepravě,
- b) následného poškození způsobeného nesprávným používáním nebo údržbou,
- c) poškození způsobeného úpravou nebo opravou, kterou provede osoba neautorizovaná společností Sunray,
- d) poškození způsobeného nehodami,
- e) výměny nebo odstranění štítku se sériovým číslem a štítku s názvem výrobce.

Pokud se zjistí, že produkt, na který se vztahuje záruka, je vadný z důvodu vadných materiálů, součástí nebo zpracování, a záruka bude uplatněna v záruční době, společnost Sunray Medical dle svého uvážení vadný díl nebo díly zdarma opraví nebo vymění. Po dobu, kdy se vadný produkt opravuje, společnost Sunray Medical neposkytne náhradní produkt.

Plánovaná životnost produktu je 7 let. Po dobu životnosti bude tato společnost poskytovat uživateli servisní služby.

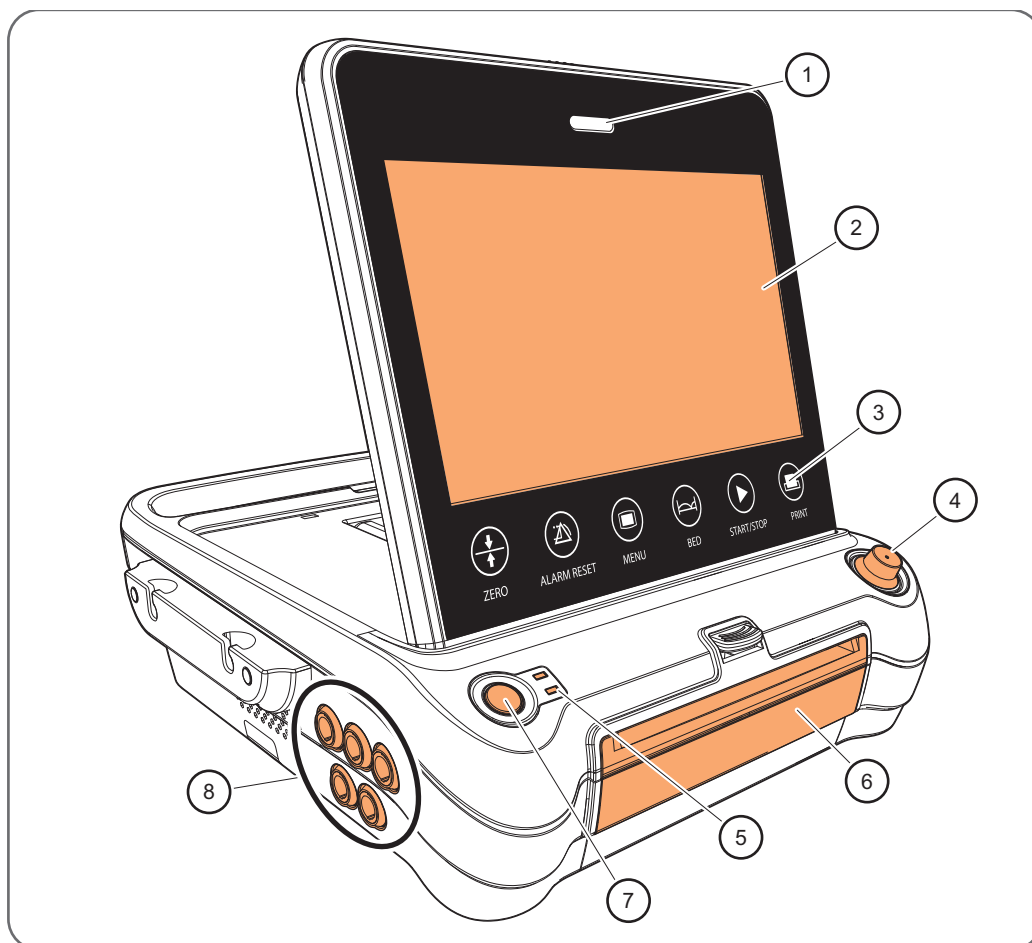
Na spotřební materiály, jako jsou papír do tiskárny, ultrazvukový gel, a náplně do tiskárny, se záruka nevztahuje.

1.5 Přehled zařízení SRF618B6

Tato uživatelská příručka popisuje úplnou konfiguraci systému. V tabulce níže jsou definovány funkce a schopnosti, které jsou v době zakoupení volitelné.

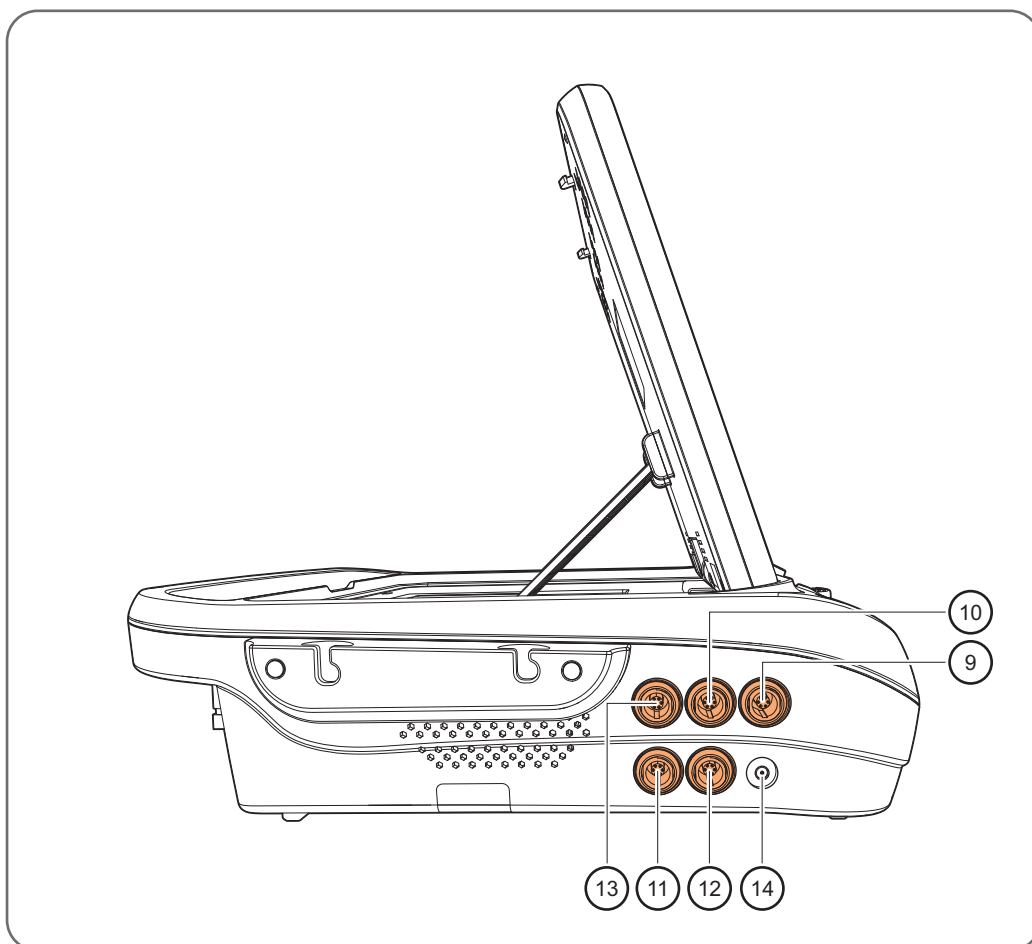
Model	Bezdrátové převodníky	Monitorování FHR dvojčat	Monitorování FHR trojčat	Vestavěná baterie
SRF618B6	Volitelné	Volitelné	Volitelné	Volitelné

1.5.1 Pohled zepředu



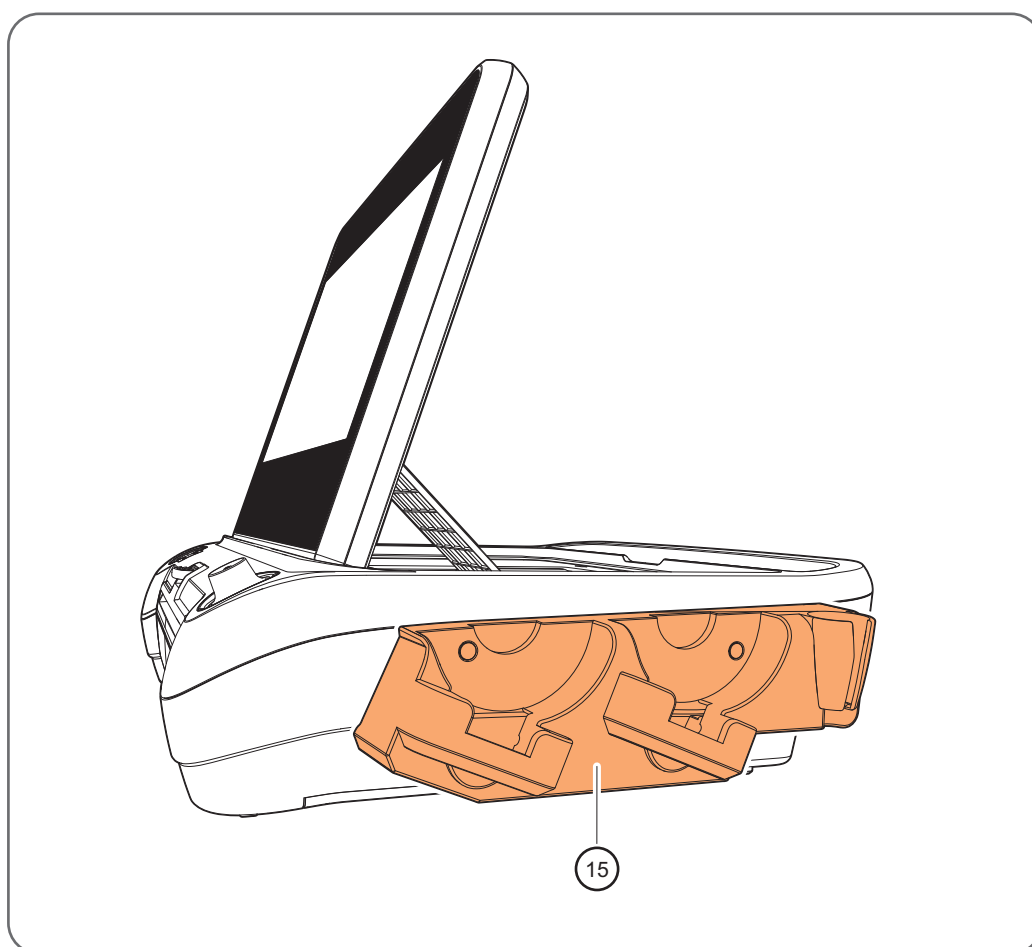
Obrázek 1:2 Pohled na hlavní jednotku zepředu

Poz.	Součást
1	Indikátor alarmu
2	Hlavní obrazovka
3	Dotyková tlačítka
4	Ovládací knoflík
5	Síťové napájení a indikátor nabíjení systémové baterie
6	Zásobník papíru
7	Tlačítko zapnutí a vypnutí napájení
8	Konektory pro připojení pacientky



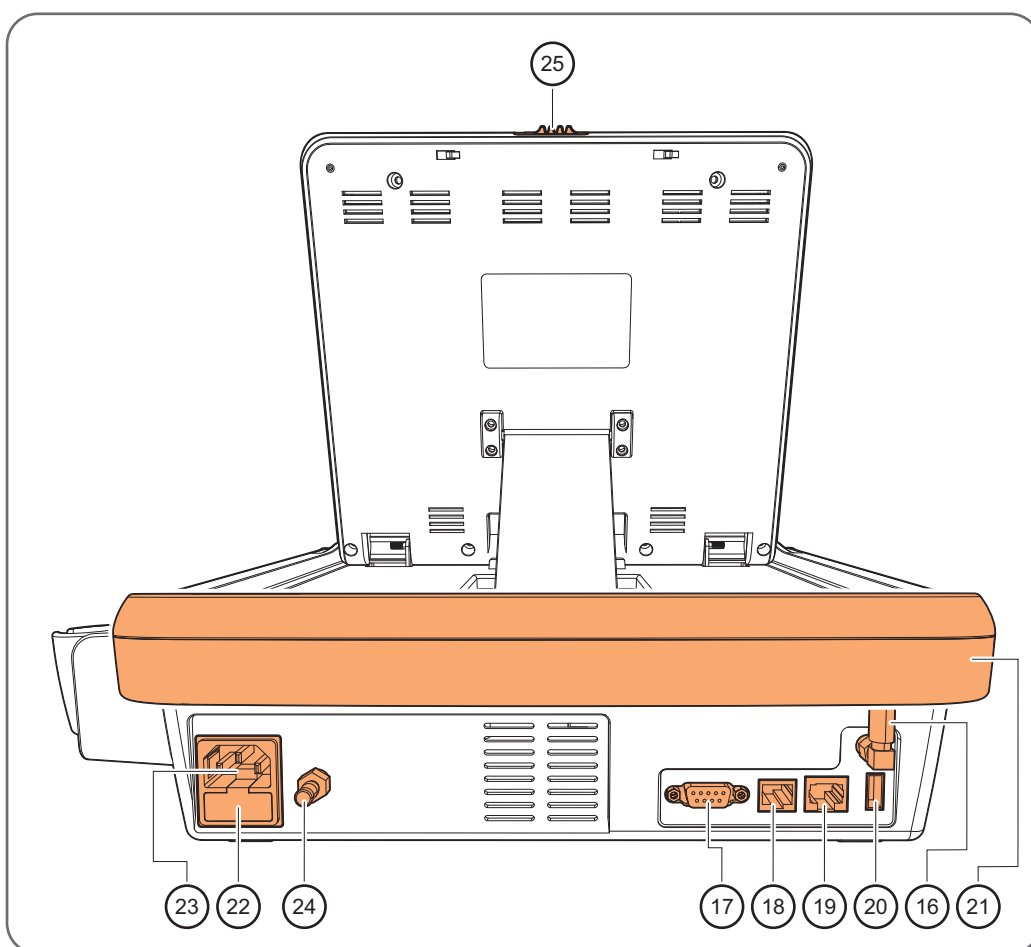
Obrázek 1:3 Pohled na hlavní jednotku zleva

Poz.	Součást
9	Konektor pro ultrazvuk FHR1
10	Konektor pro ultrazvuk FHR2
11	Konektor pro značkovač pohybů plodu
12	Konektor TOCO
13	Konektor pro ultrazvuk FHR3 (volitelně)
14	Pro budoucí použití



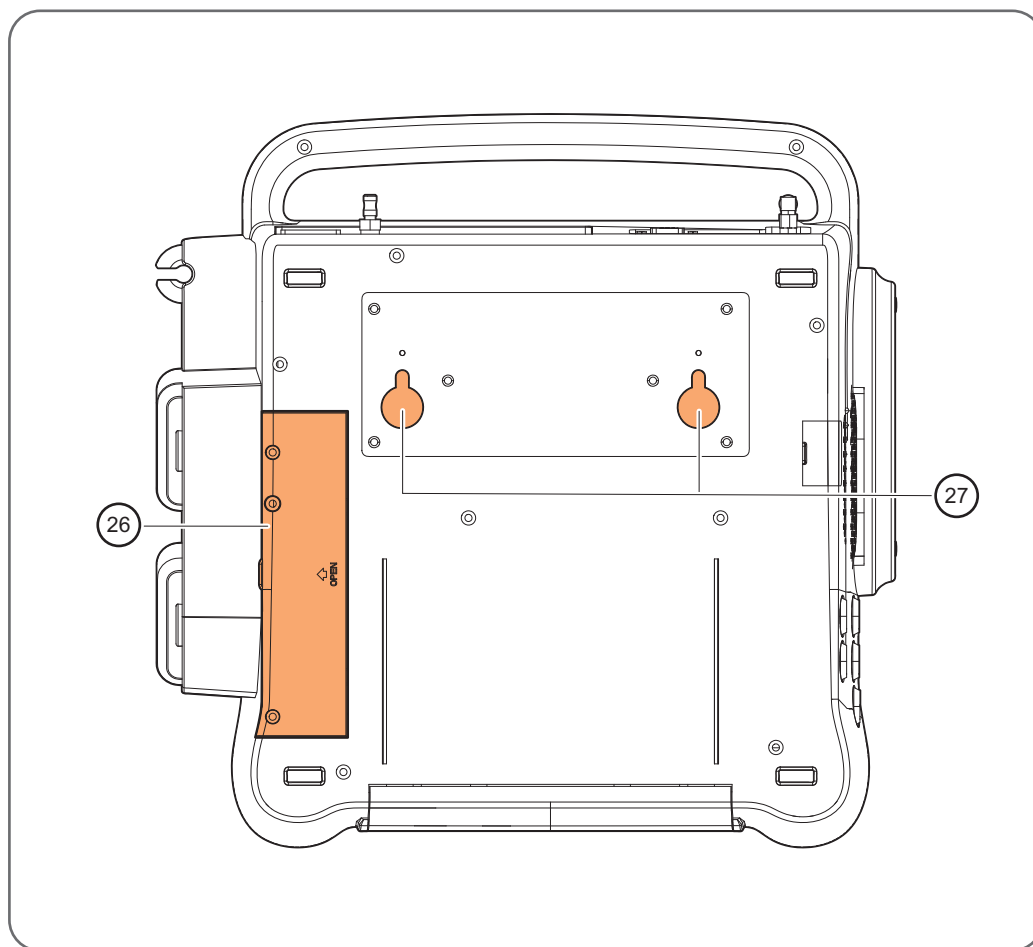
Obrázek 1:4 Pohled na hlavní jednotku zprava

Poz.	Součást
15	Nabíjecí stojan pro bezdrátové převodníky (volitelně)



Obrázek 1:5 Pohled na hlavní jednotku zezadu

Poz.	Součást
16	Rozhraní antény pro bezdrátové převodníky
17	Konektor rozhraní RS-232
18	Konektor rozhraní RS-485
19	Konektor rozhraní ethernetu
20	Konektor USB rozhraní
21	Madlo k přenášení
22	Držák pojistky
23	Konektor síťového napájení
24	Vodič pro vyrovnávání potenciálů
25	Zámek naklonění obrazovky



Obrázek 1:6 Pohled na hlavní jednotku zespodu

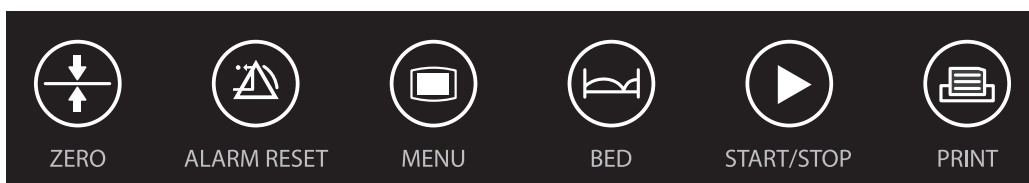
Poz.	Součást
26	Příhrádka pro baterii
27	Body pro připevnění na stěnu a k vozíku

1.5.2 Dotyková tlačítka a ovládací knoflík



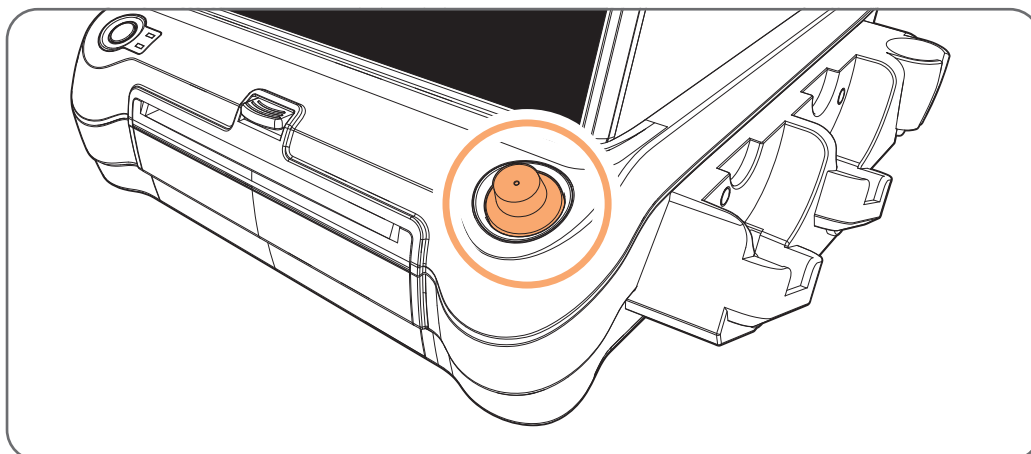
Pozor!

Vyvarujte se násilných kroků, jako je nepřetržité mačkání dotykových tlačítek nebo ovládacího knoflíku.



Obrázek 1:7 Dotyková klávesnice umístěná pod hlavní obrazovkou

Nápis	Název	Funkce
ZERO	Nulovat TOCO	Nastaví aktuální kontrakci TOCO jako referenční základní linii.
ALARM RESET	Vypnutí alarmu	Zastaví generování zvukové signalizace alarmu pro aktuálně aktivní okolnosti alarmu.
MENU	Přístup do nabídky	Vstoupí do hlavní nabídky nastavení, včetně nastavení plodu, nastavení matky a nastavení systému.
BED	Přepnutí lůžka	Přejdete do nabídky rychlého nastavení.
START/STOP	Spuštění/zastavení záznamu	Spustí a zastaví režim záznamu.
PRINT	Spuštění/zastavení tiskárny	Spustí a zastaví funkci tisku.



Obrázek 1:8 Ovládací knoflík

Ovládací knoflík se používá k pohybu po hlavní obrazovce, tj. přístupu k tlačítkům nabídky, nastavení hlasitosti zvuku, změně nastavení atd.

- Otočením ovládacího knoflíku ve směru / proti směru hodinových ručiček se posunete na obrazovce, změníte zaostření nebo zvýšíte/snížíte hodnoty.
- Chcete-li vybrat zaměřenou položku, tlačítko nebo hodnotu, stiskněte a uvolněte ovládací knoflík.

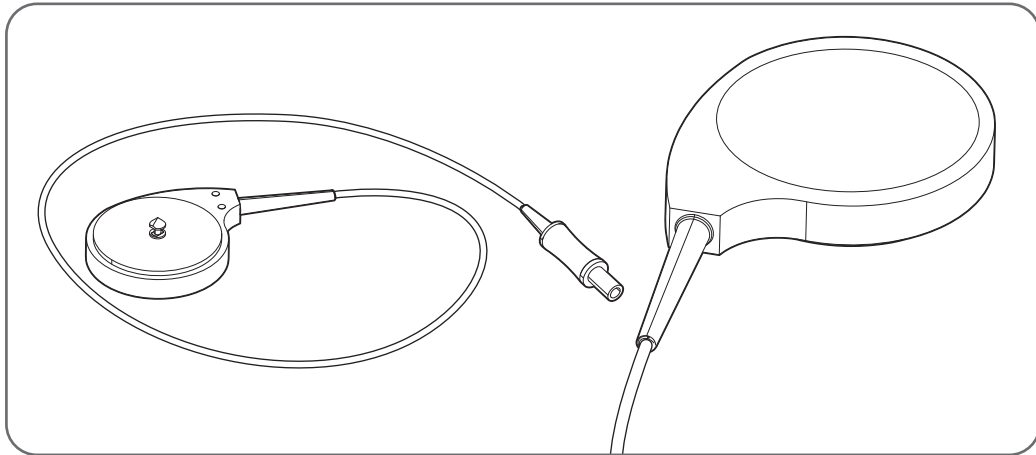
1.5.3 Příslušenství



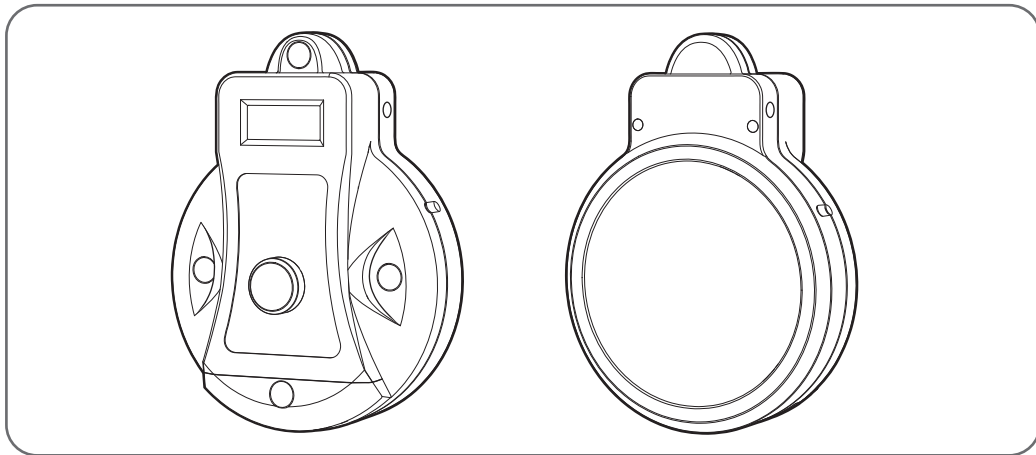
Pozor!

Připojujte pouze senzory a převodníky, které jsou uvedeny jako kompatibilní. Viz „Kompatibilní zařízení“ na straně 105.

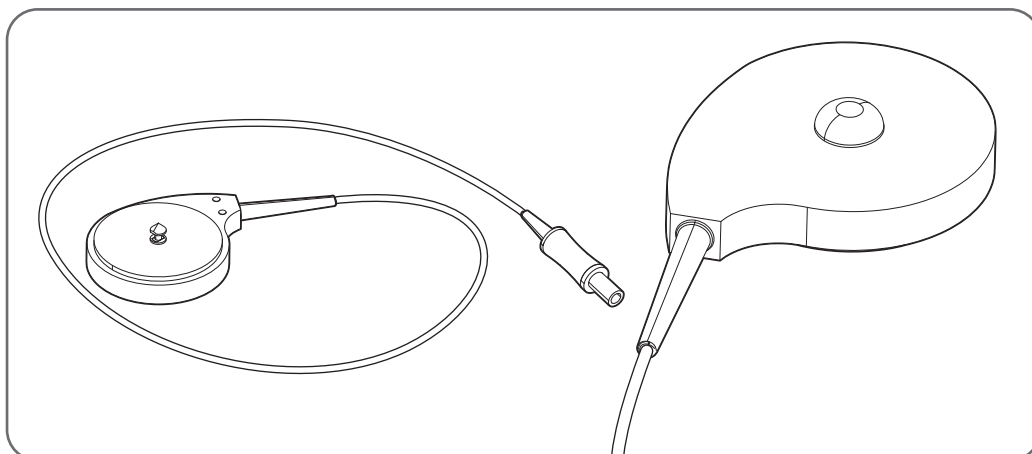
Senzory a převodníky se připojují k hlavní jednotce prostřednictvím konektorů na levém a pravém bočním panelu. Každé příslušenství má na pouzru konektoru štítek, který zajistí správné zasunutí.



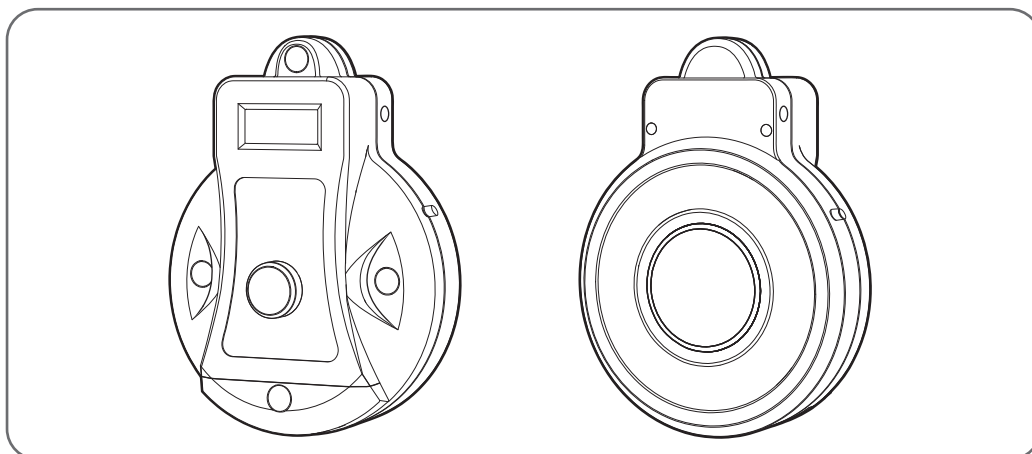
Obrázek 1:9 Pevný ultrazvukový převodník pro záznam srdeční frekvence plodu



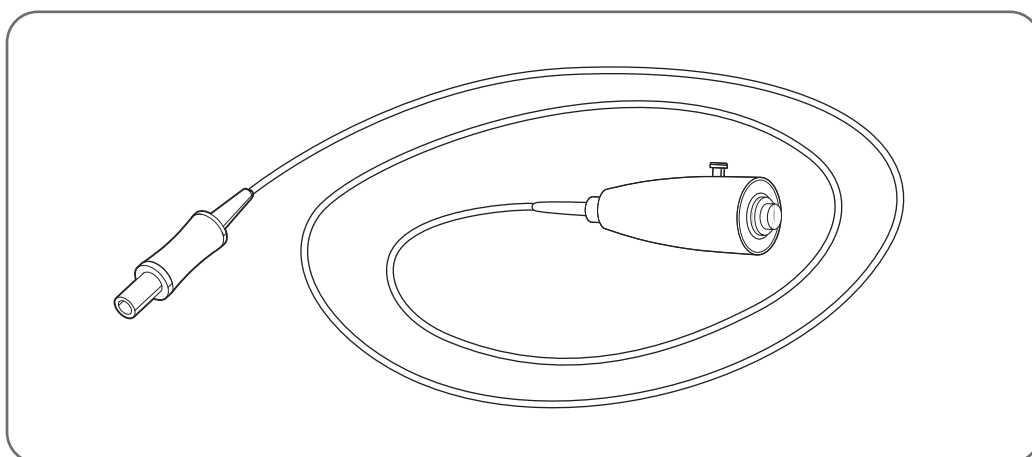
Obrázek 1:10 Bezdrátový ultrazvukový převodník pro záznam srdeční frekvence plodu



Obrázek 1:11 Pevný převodník TOCO pro záznam kontrakcí dělohy



Obrázek 1:12 Bezdrátový převodník TOCO pro záznam kontrakcí dělohy



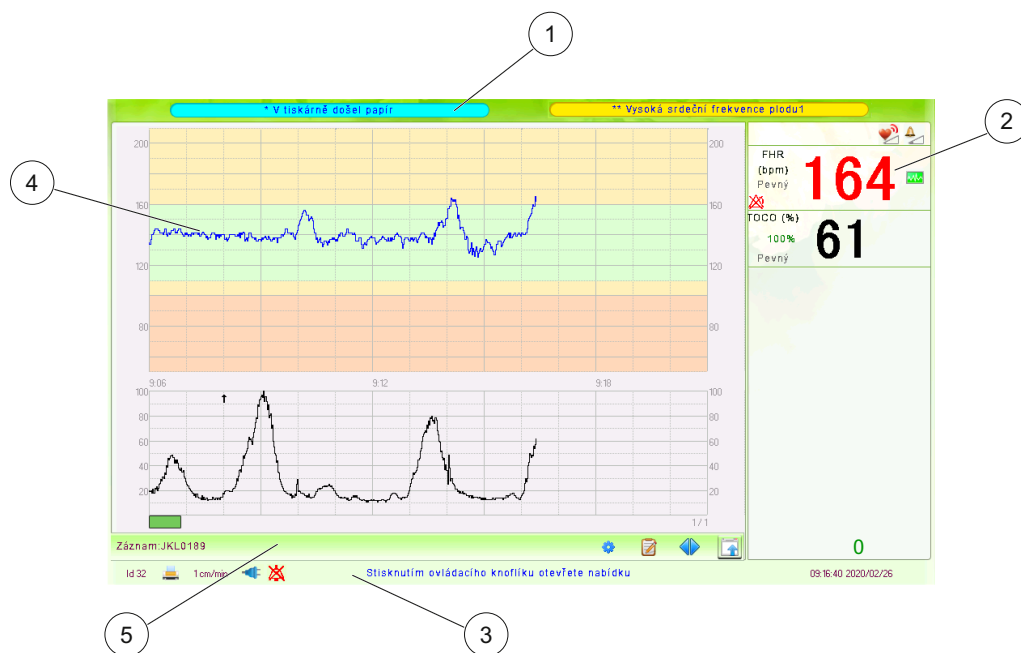
Obrázek 1:13 Pevný značkováč pohybů plodu pro manuální registraci pohybů plodu

Příslušenství nebo náhradní díl	Číslo dílu
Pevný ultrazvukový převodník	P1221-05032
Bezdrátový ultrazvukový převodník FHR1 (2,4 GHz. Pouze pro použití s nabíjecím stojanem 2,4 GHz.)	P1271-05021
Pevný převodník TOCO	P1224-05042 P1224-05048
Bezdrátový převodník TOCO (2,4 GHz. Pouze pro použití s nabíjecím stojanem 2,4 GHz.)	P1271-02055
Pevný značkovač pohybů plodu	P1221-12003
Bezdrátový značkovač pohybů plodu	P1271-12006
Pás pro upevnění převodníku	P2224-08001
Gel na spojky Aquasonic	P7001-00030
Papír do tiskárny s rozsahem HR 50–210 bpm a škálou 20 bpm/cm	P8105-00003
Papír do tiskárny s rozsahem HR 30–240 bpm a škálou 30 bpm/cm (USA)	P8105-00004
Napájecí kabel	P5301-00001
Pojistka T2AL250V	P4904-00004
Dobíjecí systémová baterie (lithium-iontová)	P4901-01016
Dobíjecí baterie pro bezdrátový převodník (lithium-polymerová)	P4901-01030

1.5.4 Přehled uživatelského rozhraní

Na hlavní obrazovce monitoru se zobrazují čísla, křivky, nabídky a informace o stavu monitoru. Lze nakonfigurovat tři různé motivy pozadí, černý, zelený nebo růžový.

Vzhled se může lišit v závislosti na tom, které volitelné prvky jsou nainstalovány a které funkce se používají.





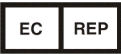







Obrázek 1:14 Hlavní obrazovka











Nápis	Název	Funkce
1.	Pole alarmu	Oblast pro vizuální signalizaci alarmů, zobrazující aktuálně aktivní okolnosti alarmu. Fyziologické alarmy se zobrazují nalevo a technické alarmy napravo.
2.	Číselné pole plodu	<ul style="list-style-type: none"> a) Indikátor bezdrátového kanálu b) Indikátor hlasitosti zvuku FHR c) Indikátor hlasitosti zvuku alarmu d) Aktuální hodnota FHR pro příslušné dvojčce e) Kvalita signálu FHR. Když je kvalita špatná, barva indikátoru se změní na šedivou. f) Kvalita přenosu pro bezdrátové převodníky. Když je kvalita špatná, barva indikátoru se změní na šedivou. g) Indikátor nabíjení baterie pro bezdrátové převodníky. h) Úroveň odsazení (+20 nebo -20) použitá pro FHR dvojčat/trojčat v křivce CTG. i) Aktuální nitroděložní tlak.

Nápis	Název	Funkce
3.	Stavové pole	<p>a) Číslo lůžka, používané k rozpoznání zařízení v systému CMS Sunray. Pokud systém CMS Sunray není nakonfigurovaný, tato pozice zůstane prázdná.</p> <p>b) Indikátor stavu tiskárny, který informuje o probíhajícím tisku, chybě tiskárny (symbol tiskárny je přeškrtnutý) nebo režimu nečinnosti (symbol tiskárny je šedivý).</p> <p>c) Horizontální rozlišení křivky CTG na obrazovce.</p> <p>d) Indikátor stavu napájení.</p> <p>e) Indikátor stavu alarmu.</p> <p>f) Informace o odezvě systému.</p> <p>g) Indikátor stavu centrálního monitorování.</p> <p>h) Systémový čas a datum.</p>
4.	Křivka CTG	<p>Zobrazení srdeční frekvence a děložní aktivity během monitorování nebo při prohlížení záznamů.</p> <p>Vertikální rozlišení lze nakonfigurovat v rozsahu 50–210 bpm@20 bpm/cm (mezinárodní standard) nebo 30–240 bpm@30 bpm/min (standard USA). Horizontální rozlišení lze nakonfigurovat na 1, 2 a 3 cm/min.</p> <p>Barvu vzorku oblasti srdeční frekvence plodu lze přizpůsobit různým pravidlům klasifikace CTG, viz „Klinicky významná nastavení systému“ na straně 107.</p> <p>ID záznamu je zobrazeno v levém horním rohu.</p>
5.	Nabídka Zkratka/záznam	<p>a) Jméno a ID pacientky.</p> <p>b) Ovládací prvek pro změnu režimu zobrazení.</p> <p>c) Ovládací prvek pro zobrazení knihovny událostí.</p> <p>d) Ovládací prvek pro posun křivky CTG.</p> <p>e) Ovládací prvek pro otevření podnabídky nástrojů umožňující přístup k funkcím pro zadávání informací o pacientce, prohlížení knihovny událostí a prohlížení automatické analýzy CTG.</p> <p>f) Ovládací prvek pro vstup do nabídky rychlého nastavení.</p>

1.6 Značky a označení

1.6.1 Identifikační štítky produktu

Symbol	Název	Popis
	Název, adresa výrobce	
	Datum výroby	
	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo / označení modelu/typu	
	Sériové číslo	Uvádí sériové číslo, které je jedinečné pro každou jednotlivou hlavní jednotku .
	Kód série	
	Nahlédněte do pokynů pro použití	Označuje, že je nutno přečíst si pokyny pro použití
	Nahlédněte do pokynů pro použití	Označuje, že operátor musí nahlédnout do pokynů pro použití.
	Klasifikace IP	Symbol vyznačený na každém zařízení s chráněným obalem dle normy IEC 60529.
	Značka CE	Potvrzuje, že zařízení je opatřeno označením CE dle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Symbol	Název	Popis
	Značka WEEE	Označuje oddělený sběr elektronického odpadu a elektronických zařízení.
	Součást pro aplikaci typu B	Vhodné pro externí aplikaci pacientce.
	Indikátor napájení	Signalizuje, že zařízení je připojeno k síti.
	Indikátor nabíjení baterie	Signalizuje, že systémová baterie se nabíjí.
	Síťové napájení	Napájení střídavým proudem.
	Ochranné uzemnění	Označuje svorky ochranného uzemnění na zařízení.
	Obecný symbol varování	Související nebezpečí je objasněno v textu u každého symbolu, který se objevuje na zařízení nebo u pokynu. Nebezpečí jsou rovněž vysvětlena v pokynech pro použití.
	Vodič pro vyrovnávání potenciálů	Lze jej použít pro připojení k externí zemnicí liště, pokud místní předpisy stanoví, že všechny kovové části, kterých se lze dotknout, musí být uzemněny.
	Zapnutí a vypnutí napájení	Označuje vypínač.
	Port USB	Neizolovaný port USB. Pro výměnná paměťová zařízení. Lze použít pouze zařízení napájené USB portem. Zařízení napájená jinou kabeláží nesmí být připojena, s výjimkou napájení přístrojů lékařského stupně. Celkový proud nesmí překročit 0,5 A.

Symbol	Název	Popis
NET	Ethernetový port	Připojení k nemocničnímu intranetu. Izolované.
RS-232	Sériový port RS-232	Označuje sériový komunikační port RS-232. Izolovaný.
RS-485	Sériový port RS-485	Označuje sériový komunikační port RS-485. Izolovaný.

2 Bezpečnost

2.1 Místní předpisy

Vždy dodržujte pokyny v tomto dokumentu, pokud místní předpisy nestanoví jinak.

2.2 Cílová skupina

Profil uživatele se může v různých regionech lišit. K typickým uživatelům patří:

- porodní asistentky,
- specialisté v oboru porodnictví a gynekologie a
- sestry na porodnickém oddělení.

Uživatelé musí mít dostatek dovedností v jazyce, ve kterém je napsána tato uživatelská příručka, aby se zajistilo, že těmto a dalším pokynům porozumí a budou je dodržovat.

Chcete-li získat další informace ohledně vzdělání a školení, obraťte se na společnost Sunray Medical nebo místního distributora.

2.3 Bezpečnostní symboly

Pokyny obsahují tři symboly, které společně s textem uživateli oznamují, že existují určitá rizika.

Tyto symboly jsou zobrazeny nalevo od textu. Stupeň nebezpečí je vyjádřen třemi různými symboly:



Varování!

Tento symbol znamená, že existuje možné nebezpečí, které by mohlo vést k úmrtí nebo zranění.



Pozor!

Tento symbol znamená, že existuje možné nebezpečí, které by mohlo vést k menšímu nebo střednímu zranění, poškození vybavení, práci navíc nebo k neočekávaným výsledkům.



Tip!

Tento symbol označuje informace, které usnadňují manipulaci s instalací nebo nabízejí možné provozní technické výhody.

2.4 Manipulace se zařízením



Varování!

Aby se předešlo zranění pacientky, umístěte monitor tak, aby nemohlo dojít nešťastnou náhodou k jeho pádu na pacientku.



Varování!

Přetížení nebo nesprávné používání upevňovacích řešení, jako je vozík nebo nástěnné rameno, může způsobit závažné zranění osobám, které budou zasaženy padajícím zařízením.



Varování!

Pokud je vaše jednotka připevněna na nástěnném ramenu s pružinou, ujistěte se, že je pružina nastavena správně, aby se předešlo odskočení ramena a udeření uživatele při uvolnění upevňovacího šroubu.



Pozor!

Nikdy nezvedejte jednotku za kabely, protože tím by mohlo dojít k poškození zařízení.



Pozor!

Jednotku chraňte před vlhkostí a prachem, aby nedošlo k poškození zařízení. Zařízení nepoužívejte bezprostředně po jeho přesunutí z chladného prostředí na teplé a vlhké místo.



Pozor!

Vyvarujte se vibrací a vysokých teplot, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.



Pozor!

Při instalaci jednotky do skříně zajistěte dostatečné větrání, přístup pro provádění servisu a dostatečný prostor pro obsluhu a sledování.

**Pozor!**

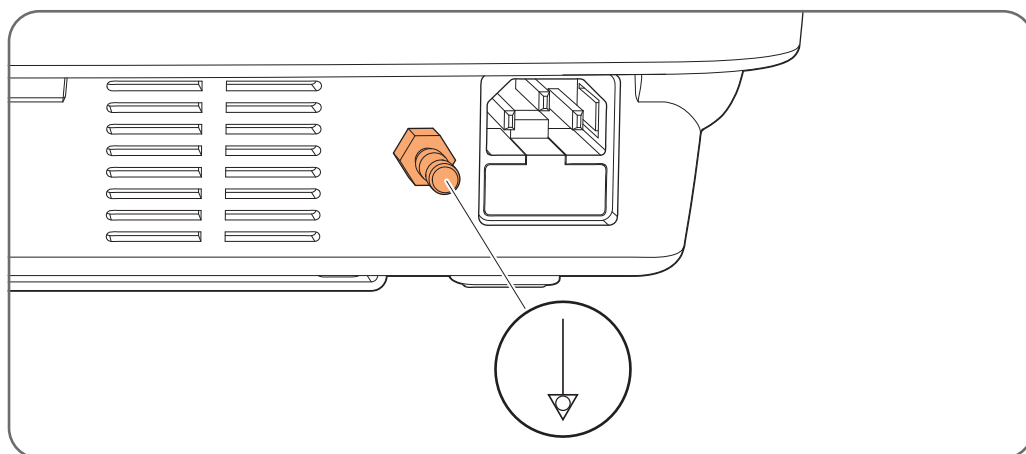
Monitor umístěte na rovnou a stabilní podpůrnou plochu. Okolo monitoru je nutno ponechat dostatek místa pro běžnou ventilaci.

2.5 Připojení k uzemnění

**Varování!**

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k síťovému napájení s ochranným uzemněním.

2.5.1 Vodič pro vyrovnávání potenciálů



Obrázek 2:15 Vodič pro vyrovnávání potenciálů

Hlavní jednotka je vybavena volitelným připojením k zemnicí tyči pro vyrovnávání potenciálu. Tento konektor splňuje požadavky uvedené v normě IEC/EN 60601-1 část 8.6.7.

2.6 Elektrická bezpečnost

**Varování!**

Nepokoušejte se připojovat nebo odpojovat napájecí kabel mokřýma rukama. Než se dotknete napájecího kabelu, ujistěte se, že máte čisté a suché ruce.



Varování!

Neoprávněné úpravy tohoto monitoru nejsou povoleny.



Varování!

Monitor *není* určen k použití při defibrilaci. Defibrilace během porodu je kontraindikována a může způsobit trvalé poškození nenarozeného dítěte.



Varování!

Monitor *není* určen k použití během zobrazování MR. Před vyšetřením MR odstraňte všechny převodníky, senzory a příslušenství, jinak by mohlo dojít ke zranění pacientky nebo uživatele.



Varování!

Monitor *není* určen k použití během elektrochirurgických zákroků. Před prováděním elektrochirurgických zákroků odstraňte všechny převodníky, senzory a příslušenství, jinak by mohlo dojít ke zranění pacientky nebo uživatele.



Varování!

Aby se předešlo úrazu elektrickým proudem, nepoužívejte pevné převodníky pro monitorování pacientek při porodech do vody, ve vířivkách nebo v ponorných vanách, při sprchování nebo v jiných situacích, kdy je matka ponořená do vody.



Varování!

Vezměte prosím na vědomí, že pokud je pacientka připojena k více než jednomu zařízení, může součet svodových proudů překročit přípustné meze, i když jednotlivé svodové proudy nepřekračují přípustnou mez.



Pozor!

Připojení elektrického zařízení do vícenásobné zásuvky účinně vede k vytvoření zdravotnického elektrického systému a může mít za následek sníženou úroveň bezpečnosti.



Pozor!

V případě náhodného namočení hlavní jednotky, přerušete napájení, odpojte ji od pacientky a kontaktujte kvalifikovaného technika.



Pozor!

Ujistěte se, že umístění zařízení umožňuje snadné odpojení od síťového napájení.



Pozor!

Nedotýkejte se pacientky, když manipulujete s upevněním nebo s jakýmkoli jinými kabelem než se senzory pacientky.

2.7 Podmínky prostředí

Fetální monitor Sunray B6 by se měl používat pouze v následujících provozních podmínkách:

- Okolní teplota: +5 °C až +40 °C
- Relativní vlhkost: < 90 % (bez kondenzace)
- Atmosférický tlak: 860 hPa až 1060 hPa

Fetální monitor Sunray B6 lze používat v běžném nemocničním prostředí a je v souladu s normou EN 60601-1-2 s ohledem na elektromagnetické interference (EMI) a rádiové vysílače.

Stejně jako u jiných lékařských elektrických zařízení i u přístroje Fetální monitor Sunray B6 je nutné dodržovat speciální bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility a přístroj musí být nainstalován a zprovozněn podle pokynů o elektromagnetické kompatibilitě, které jsou uvedené v těchto pokynech pro použití a v dokumentu Servisní příručka k zařízení SRF618B6.

2.8 Elektromagnetické rušení



Pozor!

Zařízení pro přenos radiových vln, mobilní telefony, přístroje pro magnetickou rezonanci atd. mohou ovlivnit funkci přístroje, a proto se nesmí používat v jeho blízkosti. Při použití silných vysokofrekvenčních přístrojů, jako jsou elektrokauteře, je nutno dbát, aby nebyly kabely elektrokauteře uloženy v blízkosti přístroje nebo na něm.



Pozor!

Přenosné zařízení pro RF komunikaci (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části zařízení, včetně kabelů stanovených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.



Pozor!

Monitor má ochranný zemnicí vodič, který je nutný pro účely elektromagnetické kompatibility. Pro připojení monitoru k síti vždy používejte přiložený napájecí kabel se třemi kolíky. Nikdy neupravujte tříkolíkovou zástrčku napájení tak, aby se dala zasunout do zásuvky se dvěma otvory.



Pozor!

Používání jiného než uvedeného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které jsou uvedeny, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení.



Pozor!

Převodníky, které se nepoužívají, odpojte od hlavní jednotky. Jinak může dojít k rušení převodníků okolními vlivy a vytvoření nesprávných výstupních dat.

Zařízení a jeho příslušenství uvedené v části „Kompatibilní zařízení“ na straně 105 splňují normu pro EMK IEC 60601-1-2:2014.

Systém může být náchylný k rušení z nepřetržitých, opakovaných výkyvů v elektrické síti a jiných zdrojů vysokofrekvenční energie, i když druhé zařízení splňuje emisní požadavky normy EN 60601-1-2. K příkladům jiných zdrojů vysokofrekvenčního rušení patří jiná lékařská elektrická zařízení, mobilní produkty, zařízení informačních technologií a radiové nebo televizní vysílání. Parametry plodu, zejména ultrazvuk, jsou citlivá měření, která zahrnují drobné signály, a monitorovací zařízení obsahuje velmi citlivé zesilovače s vysokým zesílením. Úrovně odolnosti pro vyzářovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole a vedená rušení způsobená vysokofrekvenčními poli podléhají technologickým omezením. K zajištění toho, aby elektromagnetická pole nezpůsobovala chybná měření, se doporučuje vyvarovat se používání zařízení vydávajícího elektrické záření v bezprostřední blízkosti těchto měření.

Než začnete zařízení používat v novém uspořádání, zhodnoťte elektromagnetickou kompatibilitu zařízení s okolními přístroji.

2.9 Připojení externího zařízení

Externí zařízení určené pro připojení k výstupům a vstupům signálu nebo k jiným konektorům musí vyhovovat požadavkům příslušných norem IEC/EN (např. IEC/EN 60950 pro IT zařízení a IEC/EN 60601 pro lékařská elektrická zařízení). Kromě toho musí všechny takové kombinace (systémy) splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, část 16, zdravotnické elektrické systémy.



Varování!

Zařízení, které požadavkům normy IEC/EN 60601 nevyhovuje, musí být udržováno ve vzdálenosti minimálně 1,5 m od pacientky nebo povrchu, na kterém pacientka leží.

Všechny osoby, které připojují externí zařízení ke vstupům a výstupům signálu nebo k jiným zásuvkám, vytvářejí systém, a odpovídají tudíž za to, že systém bude vyhovovat požadavkům normy IEC/EN 60601-1. Jste-li na pochybách, poraďte se s kvalifikovanými zdravotnickými technikami nebo se společností Sunray Medical.

**Varování!**

Nedotýkejte se elektrod externích konektorů, např. konektoru z centrálního monitorovacího systému, při jejich připojování k hlavní jednotce.

2.10 Likvidace



Aby nedošlo ke kontaminaci personálu, prostředí nebo jiného zařízení, ujistěte se, že před likvidací lékařského zařízení na konci životnosti bylo zařízení řádně dezinfikováno a dekontaminováno podle zákonů a směrnic vaší země.

Nelikvidujte elektrické a elektronické zařízení spolu s netříděným komunálním odpadem. Sbírejte takový odpad odděleně, aby ho bylo možné znovu použít, řádně ošetřit, recyklovat nebo znovu zpracovat. To platí pro hlavní jednotku, kabely a další příslušenství určené pro více použití.

Zařízení určené k jednomu použití, jako jsou kožní elektrody, je nutné likvidovat jako lékařský odpad podle nařízení vaší země.

3 Používání zařízení

3.1 Spuštění záznamu



Varování!

Před prvním uvedením do provozu musí být systém nainstalován kvalifikovaným personálem, jak uvádí Servisní příručka k zařízení SRF618B6.



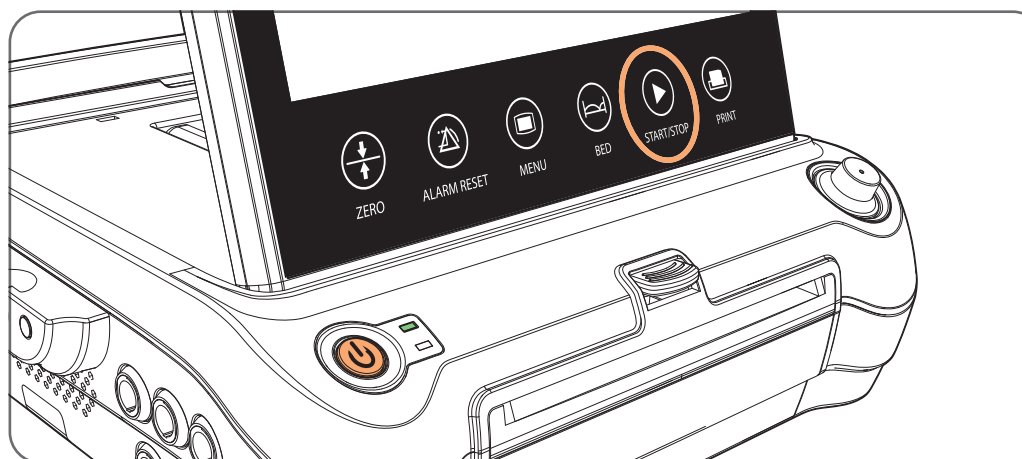
Varování!

Při provozování systému z interní baterie věnujte pozornost indikátoru baterie na obrazovce. Pokud je baterie slabá, připojte hlavní jednotku k síťovému napájení, aby se předešlo vypnutí systému.



Pozor!

Při zahájení sledování nové pacientky se ujistěte, že nepokračujete v záznamu předchozí pacientky, protože by to mohlo vést k nesprávnému vyhodnocení stavu pacientky.



Obrázek 3:16 Vypínač a dotykové tlačítko „START/STOP“

1. Stiskněte vypínač na přední straně hlavní jednotky. Během několika sekund se objeví hlavní obrazovka.
2. Pokud existuje předchozí záznam, který byl pozastaven před méně než 2 hodinami, zobrazí se dialogové okno s nabídkou možnosti pokračovat v pozastaveném záznamu. Pokud není žádný pozastavený záznam, vodoznak v oblasti křivky CTG na obrazovce označuje, že monitor je v režimu *nečinnosti*.
3. Stiskněte a podržte dotykové tlačítko „START/STOP“. Spustí se záznam a vodoznak *nečinnosti* v oblasti křivky CTG zmizí. Nyní můžete zahájit monitorování pacientky.

4. Pokud chcete záznam průběžně tisknout na termální papír, ujistěte se, že je v zásobníku papír a stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“. Vyberte možnost „Tisknout průběžně“.



Tip!

Každému záznamu se automaticky přiřadí ID záznamu. Toto ID se skládá z „Názvu přístroje“ + čtyř číslic a je zobrazeno v poli nad křivkou CTG. Můžete ověřit, že probíhá záznam, tím, že je přiřazeno ID záznamu a že v okně s křivkou CTG není vodoznak *nečinné* nebo *zastaveno*.



Tip!

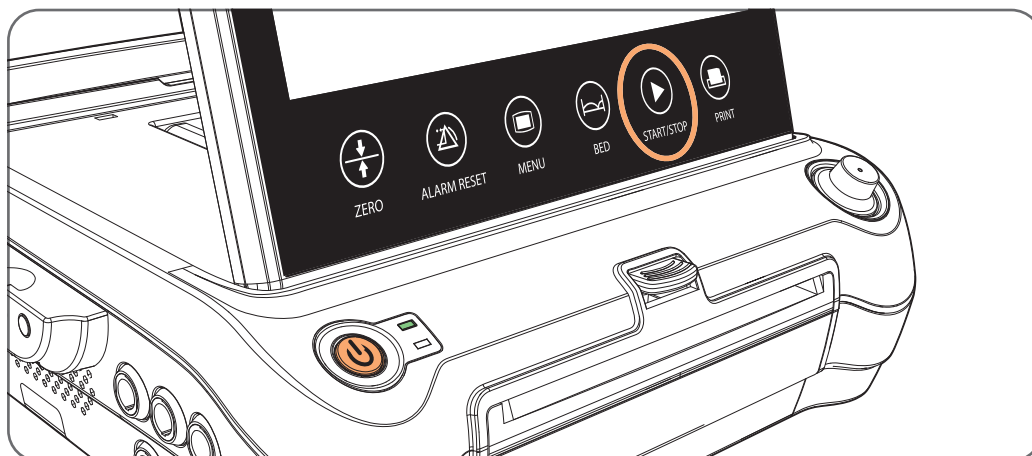
Společnost Sunray Medical doporučuje nechávat hlavní jednotku vždy připojenou k síťovému napájení. Tím se předejde nežádoucímu vybíjení baterie.

3.2 Ukončení nebo pozastavení záznamu



Pozor!

Nedržte tlačítko napájení stisknuté nepřetržitě. Mezi vypnutím a zapnutím monitoru počkejte alespoň 10 sekund.



Obrázek 3:17 Dotykové tlačítko „START/STOP“

1. Během záznamu stiskněte a podržte dotykové tlačítko „START/STOP“. Zobrazí se dialogové okno s dotazem, zda chcete probíhající záznam pozastavit, nebo trvale ukončit.
2. Pokud se rozhodnete záznam pozastavit, zobrazí se dialogové okno s nabídkou možnosti pokračovat v pozastaveném záznamu, nebo ho ukončit. Buď můžete systém ponechat v tomto stavu, nebo ho můžete vypnout do doby, kdy budete chtít v záznamu pokračovat.
3. Pokud se rozhodnete záznam místo toho ukončit, bude to znázorněno vodoznakem *zastaveno* v křivce CTG.

4. Pokud chcete ukončený záznam vytisknout na papír, stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“. Vyberte možnost „Vytisknout vše“.
5. Pokud chcete hlavní jednotku vypnout, stiskněte a podržte tlačítko napájení po dobu tří sekund.
6. Rovněž se můžete rozhodnout, že zahájíte další záznam. Pokud to chcete udělat, znovu stiskněte a podržte dotykové tlačítko „START/STOP“.

3.3 Rychlé nastavení



Pozor!

Nastavení provedená v dialogovém okně rychlého nastavení platí pouze pro stávající záznam. Nastavení je provedeno na své hodnoty v nastavení systému při spuštění dalšího záznamu.

Úprava nastavení pro záznam JKL0199

Citlivost TOCO

Hlasitost zvuku UZ

Metoda prenatální analýzy

Práh alarmu vysoké FHR

Práh alarmu nízké FHR

Zrušit změny a ukončit

Obrázek 3:18 Obrazovka rychlého nastavení

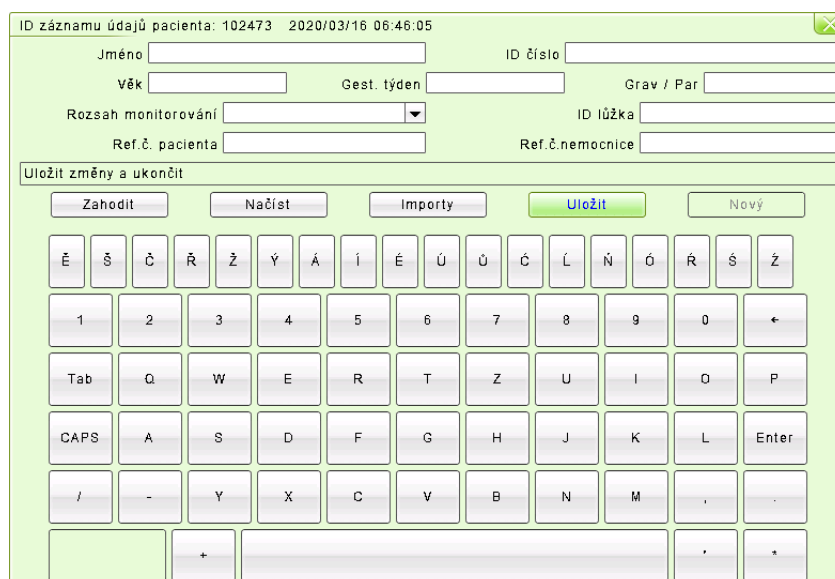
1. Stiskněte dotykové tlačítko „BED“. Zobrazí se obrazovka rychlého nastavení.
2. Vyberte nastavení zaškrtnutím odpovídajícího pole.
3. Změňte nastavení stisknutím tlačítek „+“ a „-“.
4. Chcete-li nastavit přednastavené hodnoty nastavení, stiskněte „Přednastavené hodnoty“.
5. Stiskněte „Uložit“ pro uložení nastavení, nebo „Zrušit“ pro zrušení změn a ukončení rychlého nastavení.

3.4 Zadávání informací o pacientce



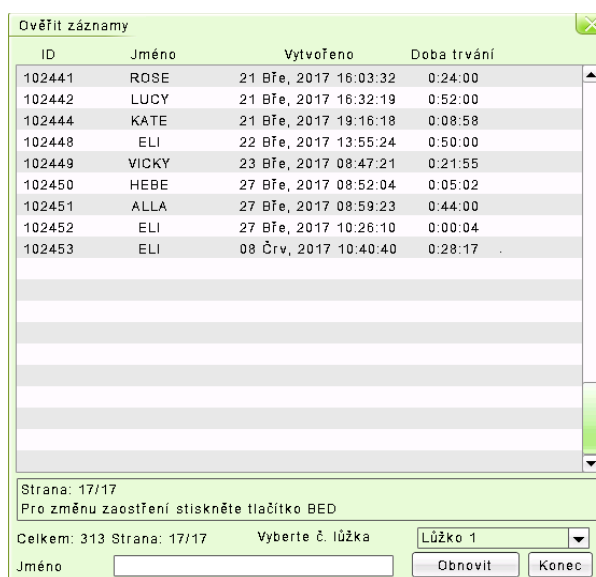
Obrázek 3:19 Otevření dialogového okna pro zadání informací o pacientce

1. Během záznamu nebo před zahájením nového záznamů otočte ovládacím knoflíkem a vyberte tlačítko nabídky „Nástroje“ (A). Pak vyberte položku nabídky „Info o pacientce“ (B) a otevřete dialogové okno pro zadání informací o pacientce.



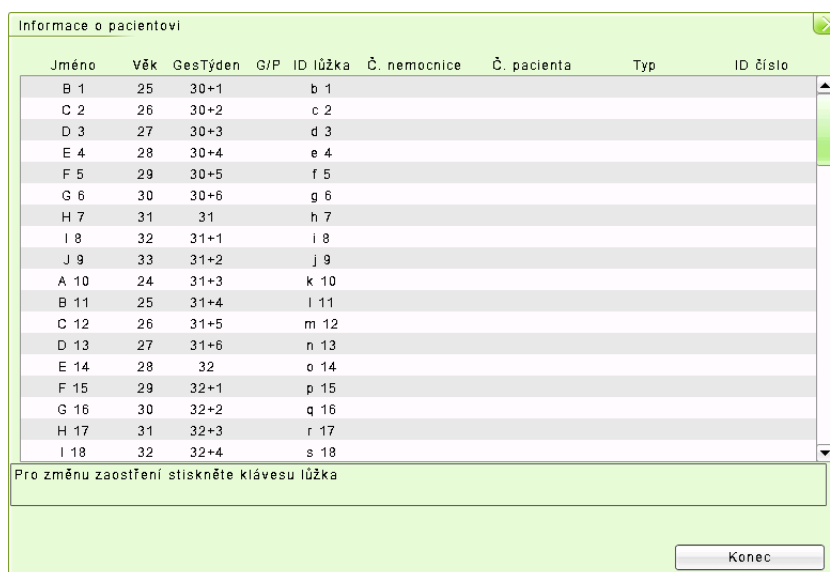
Obrázek 3:20 Ruční zadávání informací o pacientce pomocí klávesnice na obrazovce

2. Pokud chcete informace o pacientce zadávat ručně, použijte klávesnici na obrazovce a ovládací knoflík k zadání jména pacientky, jejího věku, týdnu těhotenství, informací o graviditě/paritě atd. Po vyplnění každého pole stiskněte „Enter“.



Obrázek 3:21 Načtení údajů o pacientce z předchozího souboru se záznamy

- Případně můžete údaje o pacientce načíst z předchozího souboru se záznamy. Pokud to chcete udělat, vyberte tlačítko „Načíst“ a potom vyberte záznam, ze kterého chcete zkopírovat informace o pacientce.

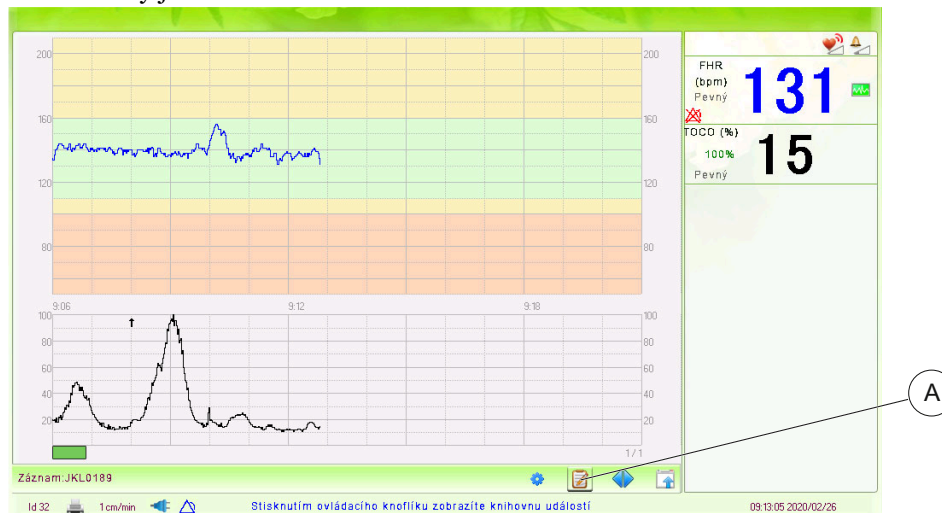


Obrázek 3:22 Importování údajů o pacientce ze softwaru insight.

- Třetí možností je importovat informace o pacientce ze softwaru PC insight. Pokud to chcete udělat, vyberte tlačítko „Předvolba“ a potom vyberte seznam předvoleb, ze kterého chcete zkopírovat informace o pacientce. Chcete-li importovat seznam předvoleb, vyberte funkci předvolby softwaru PC insight podle uživatelské příručky k softwaru.
- Po dokončení vyberte tlačítko „Uložit“ k uložení informací a pak stisknutím tlačítka „Konec“ přejděte k zobrazení monitorování.

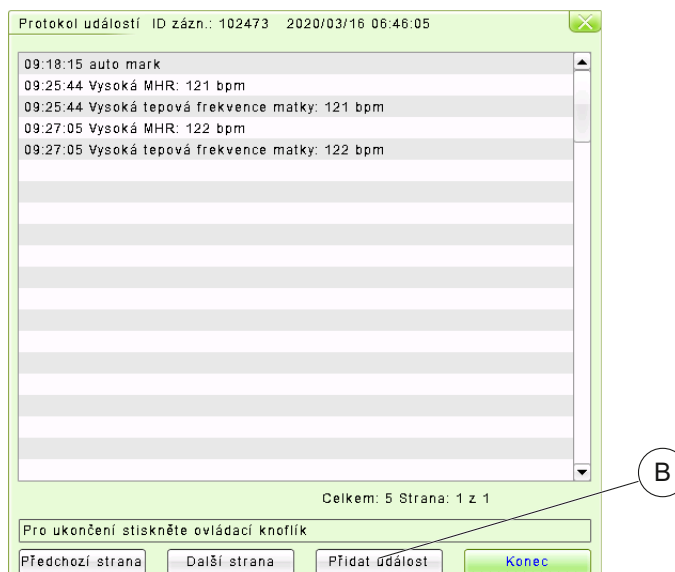
3.5 Zadávání poznámek

Funkce poznámek vám umožňuje zaznamenat textové informace týkající se záznamu, které budou uloženy jako součást dat záznamu.



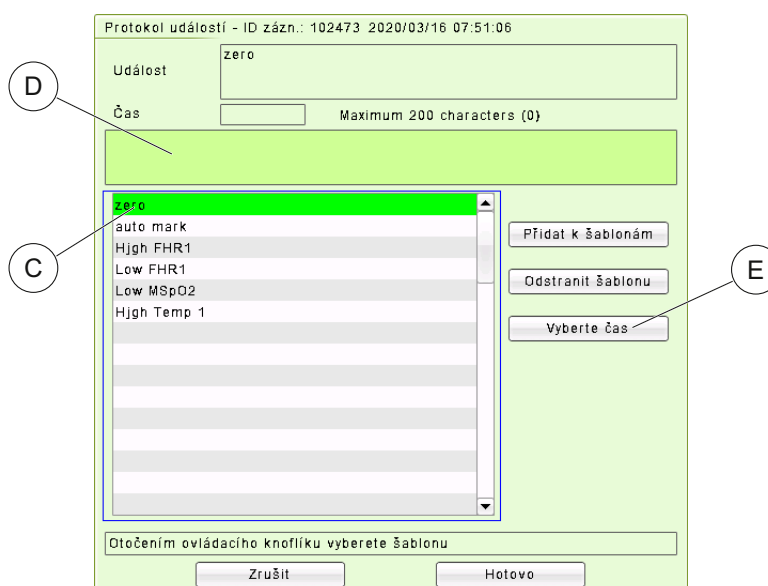
Obrázek 3:23 Otevření knihovny událostí

1. Během záznamu otočte ovládacím knoflíkem a vyberte tlačítko nabídky „Knihovna událostí“ (A). Tím se otevře okno knihovny událostí.



Obrázek 3:24 Otevření nabídky „Přidat událost“

2. Vybráním tlačítka „Přidat událost“ (B) vstoupíte do nabídky „Přidat událost“.



Obrázek 3:25 Výběr šablony poznámky.

3. Pomocí ovládacího knoflíku vyberte příslušnou šablonu poznámky (C).
4. Pokud není k dispozici žádná vhodná šablona poznámky, přepněte na další textové editační pole (D) otočením a stisknutím ovládacího knoflíku nebo pomocí dotykové obrazovky. Pak zadejte vhodný text pomocí klávesnice na obrazovce.



Obrázek 3:26 Výběr výskytu události

5. Pokud chcete poznámku antedatovat, vybráním tlačítka „Vyberte čas“ (E) uveďte, kde v záznamu došlo k události. Pak otáčejte ovládacím knoflíkem a přesunete se na stránku, kde k události došlo, a stisknete ovládací knoflík. Pak posunutím modré značky (F) označte přesný časový bod, kde k události došlo, a znovu stiskněte ovládací knoflík. Po zadání času a testu poznámky přidejte poznámku do knihovny vybráním tlačítka „Hotovo“.
6. Pokud poznámku nechcete antedatovat, vybráním tlačítka „Hotovo“ ji pouze přidejte do knihovny s aktuálním časem.

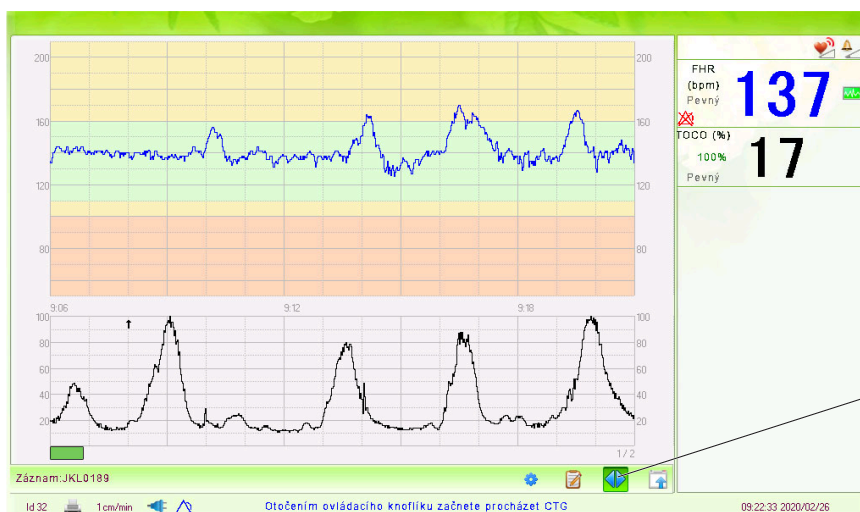
3.6 Prohlížení křivky CTG.

Okno s křivkou CTG umožňuje lékaři interpretovat srdeční frekvenci plodu a kontrakce matky, klasifikovat CTG a konečně určit stav plodu.



Tip!

Pro usnadnění klasifikace základní linie srdeční frekvence plodu operátorem lze křivku CTG nakonfigurovat tak, aby se zobrazovaly různé barvy pozadí pro různé úrovně srdeční frekvence. Ujistěte se, že nastavení odpovídá místním pravidlům pro klasifikaci základní linie.



Obrázek 3:27 Posun okna s křivkou CTG

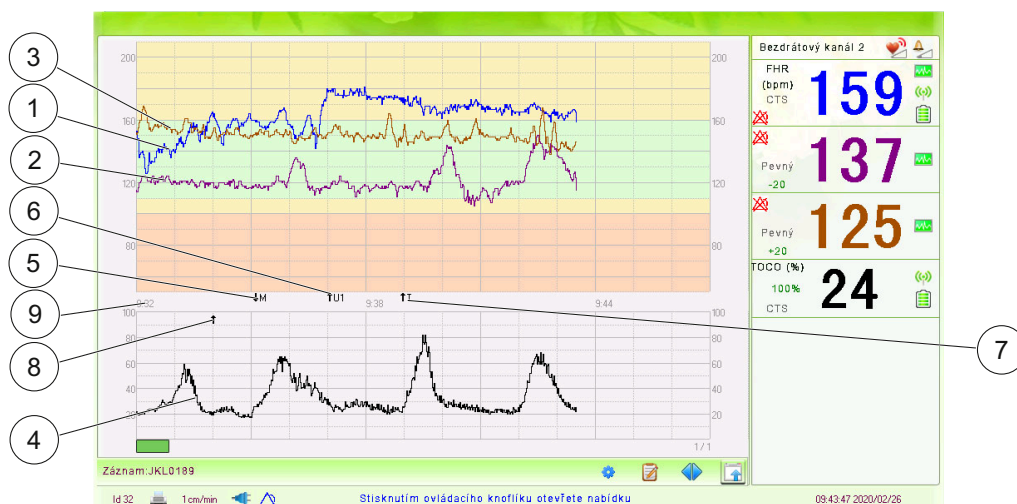
1. Pomocí dotykové obrazovky nebo ovládacího knoflíku vyberte tlačítko nabídky „Posun“. Tím se aktivuje režim posunu.
2. Nyní můžete otáčením ovládacího knoflíku nebo přetahováním doleva nebo doprava na dotykové obrazovce posouvat křivku CTG dopředu a dozadu, stránku po stránce.



Tip!

Pokud chcete křivku najednou posunout o několik stránek, otočte ovládacím knoflíkem o několik kliknutí najednou.

3. Pokud chcete režim posunu ukončit, znovu vyberte tlačítko nabídky „Posun“.



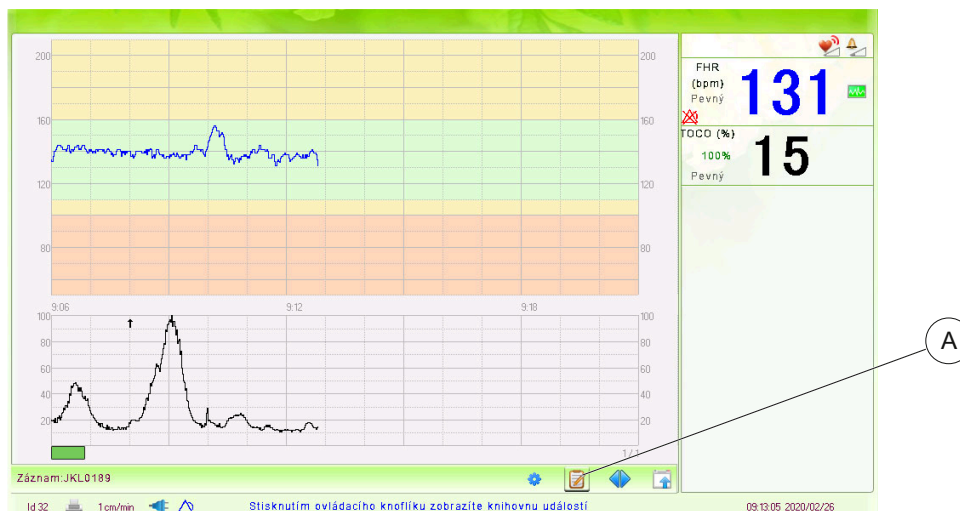
Obrázek 3:28 Okno s křivkou CTG

Poz .	Měřená hodnota	Vzhled
1.	Srdeční frekvence plodu z FHR1	Plná čára, modrá
2.	Srdeční frekvence plodu z FHR2	Plná čára, fialová
3.	Srdeční frekvence plodu z FHR3	Plná čára, hnědá
4.	Děložní aktivita z TOCO	Plná čára, černá
5.	Pohyb plodu zaznamenaný značkovačem pohybů plodu	Šipka dolů s písmenem „M“, šedivá
6.	Pohyb plodu zaznamenaný ultrazvukovým převodníkem	Šipka nahoru s označením „U1“/„U2“/„U3“, šedivá
7.	Pohyb plodu zaznamenaný převodníkem TOCO	Šipka nahoru s písmenem „T“, šedivá
8.	Značkovač knihovny událostí	Šipka nahoru, šedivá
9.	Časová značka	-

3.7 Prohlížení knihovny událostí

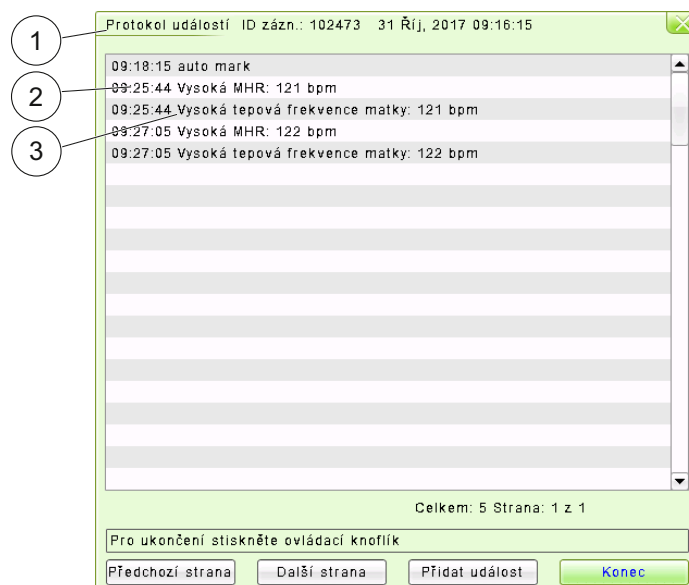
Knihovna událostí je souhrn poznámek a okolností alarmů, ke kterým došlo během záznamu, poskytující lékaři přehled o klinickém obrazu. Je dostupný během záznamu a při prohlížení předchozího

záznamu.



Obrázek 3:29 Otevření okna knihovny událostí

1. Otočte ovládacím knoflíkem a vyberte tlačítko nabídky „Knihovna událostí“ (A).
2. Otáčením ovládacího knoflíku nyní můžete procházet seznam poznámek a okolností alarmů stránku po stránce.
3. Pokud chcete knihovnu událostí opustit, vyberte tlačítko „Konec“ a znovu stiskněte ovládací knoflík.



Obrázek 3:30 Okno knihovny událostí

Poz.	Popis
1	Identifikátor záznamu
2	Okolnosti alarmů
3	Poznámky

3.8 Práce s alarmy

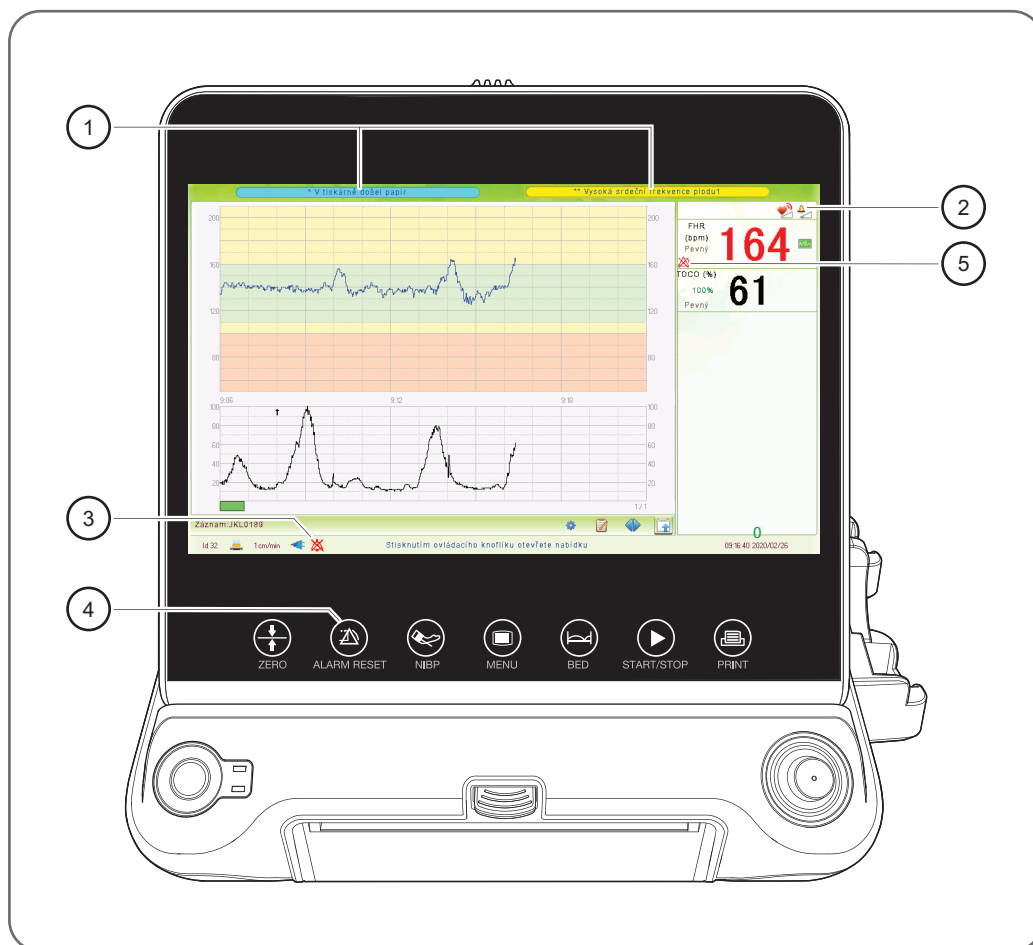
**Pozor!**

Nezakládejte monitorování pacientky pouze na systému varovných hlášení. Absence události, která vyvolá varovné hlášení, neznamená, že jsou matka a plod v naprostém pořádku. Systém varovných hlášení nenahrazuje osobní dohled a klinické vyšetření pacientky.

**Pozor!**

Pokud se objeví varovné hlášení, vždy nejprve zkontrolujte stav pacientky.

3.8.1 Přehled systému varovných hlášení (alarmů)



Obrázek 3:31 Přehled systému varovných hlášení (alarmů)

Poz.	Popis
1	Právě aktivní okolnosti varovného hlášení
2	Indikátor hlasitosti zvukové signalizace varovného hlášení
3	Indikátor deaktivace signálu varovného hlášení
4	Tlačítko pro vynulování alarmu
5	Indikátory pro jednotlivě deaktivované alarmy

Varovná hlášení (alarmy), seskupená pod fyziologická varovná hlášení a technická varovná hlášení, se zobrazují v poli alarmů na obrazovce. V závislosti na konfiguraci vašeho systému mohou být varovná hlášení prezentována také jako zvukové signály.

Okolnosti varovných hlášení jsou podle závažnosti rozděleny do tří úrovní priority: vysoká, střední a nízká. Pro každé varovné hlášení je prioritizace záznamů následovně:

Priorita varovného o hlášení	Barva pozadí	Symbol	Zvukový tón (pokud je nakonfigurován)
Vysoká	Červená, bliká	***	TU-TU-TU--TU-TU---TU-TU-TU--TU-TU, interval 14 sekund
Střední	Žlutá, bliká	**	TU-TU-TU, interval 20 sekund
Nízká	Azurově modrá, neblinká	*	TU-TU, interval 25 sekund

*** Alarmy s vysokou prioritou představují stavy, které potenciálně vyžadují zákrok, aby se předešlo vážnému zranění nebo úmrtí pacientky.

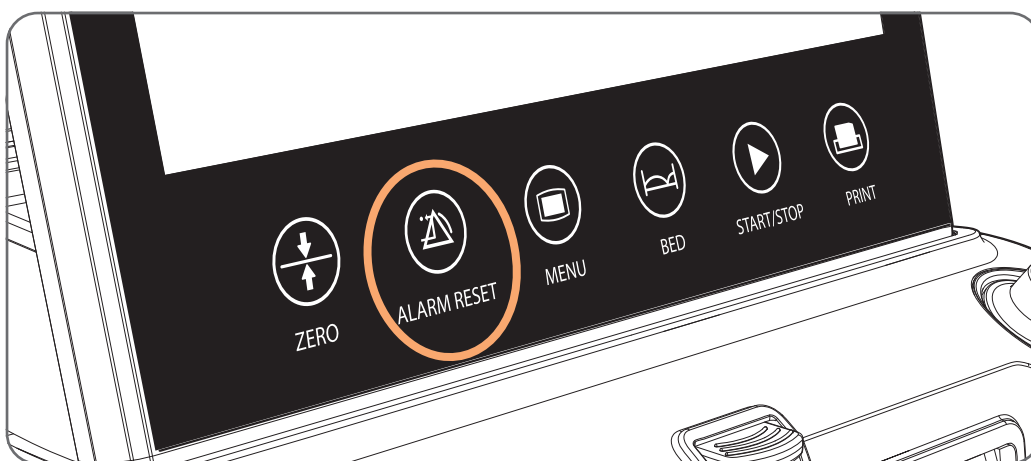
** Alarmy se střední prioritou představují stavy, které potenciálně vyžadují zákrok, aby se předešlo zranění pacientky.

* Alarmy s nízkou prioritou představují stavy, o kterých musí být operátor informován při pokračujícím monitorování.

Priority alarmů jsou přednastaveny a nelze je měnit.

Pokud je současně aktivních několik okolností varovného hlášení, bude zvuková signalizace varovného hlášení odrážet okolnost varovného hlášení nejvyšší priority.

Zvukový signál varovného hlášení bude aktivní, dokud nepomine okolnost, která jej spustila, nebo dokud operátor neaktivuje tlačítko pro vynulování alarmu. Rozsah akustického tlaku zvukové signalizace varovného hlášení je 45 dB ~ 85 dB, v závislosti na nakonfigurované úrovni zvuku alarmu.



Obrázek 3:32 Dotykové tlačítko „ALARM RESET“

Po aktivaci tlačítka pro vynulování alarmu bude zvuková signalizace varovného hlášení generována pouze pro následné okolnosti varovných hlášení.

Vizuální signalizace varovného hlášení zůstane na obrazovce, dokud bude trvat okolnost, která alarm spustila.

Všechny okolnosti varovných hlášení jsou uloženy v systému a lze je prohlížet v knihovně událostí, viz část „Prohlížení knihovny událostí“ na straně 41. Po záměrném nebo

náhodném přerušení napájení lze knihovnu událostí prohlížet vyvoláním předchozího záznamu.



Tip!

Jednotky s nainstalovanou systémovou baterií nebudou dočasným přerušením napájení ovlivněny.

3.8.2 Fyziologická varovná hlášení (alarmy)

Fyziologická varovná hlášení oznamují, že vitální funkce překročily nakonfigurované prahové hodnoty. Prahové hodnoty varovných hlášení lze upravit a varovná hlášení lze deaktivovat. Další informace viz „Klinicky významná nastavení systému“ na straně 107.



Pozor!

Pokud mají různé monitory v téže porodnici nakonfigurovány různá nastavení, může dojít k nebezpečným situacím. Před zahájením nového zaznamenávání zkontrolujte nastavení varovných hlášení a ujistěte se, že nastavení vyhovuje vaší pacientce.



Pozor!

Nastavení extrémních hodnot může aktivovat varovná hlášení příliš často nebo velmi zřídka, a varovný systém se tak stane neúčinným.

Zpráva	Okolnost	Priorita	Zpoždění*	Platnost varovného hlášení vyprší
Vysoká FHR _{1/2/3}	Když byla srdeční frekvence plodu po určitou dobu vyšší než nakonfigurovaná prahová hodnota. (Prahovou hodnotu a interval lze nakonfigurovat.)	Střední	Rovno nakonfigurovanému intervalu.	**
* Zpoždění mezi fyziologickou okolností a vygenerováním signálu varovného hlášení.				
** Platnost signálu varovného hlášení vyprší, když spouštěcí okolnost již není splněna.				

Zpráva	Okolnost	Priorita	Zpoždění*	Platnost varovného hlášení vyprší
Nízká FHR _{1/2/3}	Když byla srdeční frekvence plodu po určitou dobu nižší než nakonfigurovaná prahová hodnota. (Prahovou hodnotu a interval lze nakonfigurovat.)	Střední	Rovno nakonfigurovanému intervalu.	**
Vysoká MHR	Když byla srdeční frekvence matky měřená elektrodami MEKG po určitou dobu vyšší než nakonfigurovaná prahová hodnota. (Prahovou hodnotu a interval lze nakonfigurovat.)	Střední	Rovno nakonfigurovanému intervalu.	**
Nízká MHR	Když byla srdeční frekvence matky měřená elektrodami MEKG po určitou dobu nižší než nakonfigurovaná prahová hodnota. (Prahovou hodnotu a interval lze nakonfigurovat.)	Střední	Rovno nakonfigurovanému intervalu.	**
* Zpoždění mezi fyziologickou okolností a vygenerováním signálu varovného hlášení. ** Platnost signálu varovného hlášení vyprší, když spouštěcí okolnost již není splněna.				

Technické varovné hlášení znamená, že může být kvůli technickým okolnostem monitorování pacientky zkresleno. Následující okolnosti technického varovného hlášení vygenerují signály varovného hlášení.

Zpráva varovného hlášení	Okolnost varovného hlášení	Priorita	Zpoždění*	Platnost varovného hlášení vyprší
FHR _{1/2/3} a FHR _{1/2/3} se shodují	Když se shodují dvě srdeční frekvence plodu, což naznačuje, že oba senzory monitorují stejný plod.	Nízká	60 s	**
Převodník FHR _{1/2/3} byl odpojen	Když je ultrazvukový převodník odpojen od pacientky nebo monitoru.	Nízká	Žádné	**
Bezdrátová FHR 1/2: Žádný bezdrátový signál	Problém v komunikaci s bezdrátovým ultrazvukovým převodníkem.	Nízká	< 3 s	**
Bezdrátový TOCO: Žádný signál	Problém v komunikaci s bezdrátovým převodníkem TOCO.	Nízká	< 3 s	**
Převodník FHR _{1/2} má slabé baterie	Slabá baterie pro bezdrátový ultrazvukový převodník.	Nízká	< 3 s	**
* Zpoždění mezi technickou okolností a vygenerováním signálu varovného hlášení. ** Platnost signálu varovného hlášení vyprší, když spouštěcí okolnost již není splněna.				

Zpráva varovného hlášení	Okolnost varovného hlášení	Priorita	Zpoždění*	Platnost varovného hlášení vyprší
Převodník TOCO má slabé baterie	Slabá baterie pro bezdrátový převodník TOCO.	Nízká	< 3 s	**
Slabá systémová baterie	Napětí systémové baterie je příliš nízké, systém se do 10 minut automaticky vypne, pokud nebude připojen napájecí kabel.	Střední	> 10 min před automatickým vypnutím systému.	Když je systém znovu připojen k síti.
Zásobník tiskárny je otevřený	Zásobník papíru není zavřený.	Nízká	Žádné	**
V tiskárně došel papír	V zásobníku papíru do tiskárny není papír.	Nízká	Žádné	**
Neznámá chyba tiskárny	Interní chyba v modulu tiskárny.	Nízká	Žádné	Po restartování systému, pokud okolnost už neexistuje.
Chyba fetálního modulu	Interní chyba v modulu fetálních parametrů.	Vysoká	Žádné	Po restartování systému, pokud okolnost už neexistuje.
CMS je offline	Připojení k centrálnímu monitorovacímu systému nebo serveru STN Stream přestalo fungovat.	Nízká	Žádné	**

* Zpoždění mezi technickou okolností a vygenerováním signálu varovného hlášení.
 ** Platnost signálu varovného hlášení vyprší, když spouštěcí okolnost již není splněna.

3.8.4 Přípravy na použití



Pozor!

Ujistěte se, že je systém varovných hlášení nakonfigurován tak, aby operátor zaznamenal signály varovného hlášení. V závislosti na vašem prostředí možná budete chtít aktivovat zvukovou signalizaci varovných hlášení a zvolit vhodnou hlasitost zvukového signálu varovného hlášení.



Pozor!

Pokud je nakonfigurována zvuková signalizace varovného hlášení, měli byste pravidelně ověřovat její fungování provedením testu reproduktoru, jak je popsáno v části „Provedení funkční zkoušky“ na straně 81.

Zkontrolujte nastavení varovných hlášení, abyste ověřili, že je systém varovných hlášení správně nakonfigurován pro pacientku, kterou chcete monitorovat, a místo, kde je monitor umístěn.



Tip!

Některá nastavení varovných hlášení lze změnit v dialogovém okně pro rychlé nastavení. Upozorňujeme, že nastavení provedená v dialogovém okně rychlého nastavení platí pouze pro stávající záznam.

1. Alarmy plodu možná bude nutno přizpůsobit v závislosti na stavu plodu, jako je např. gestační věk a základní úroveň srdeční frekvence.
2. Používání zvukových varovných hlášení a úroveň hlasitosti bude možná nutno přizpůsobit typu monitorování, jako je např. prenatální testování nebo záznam během porodu, a očekávanému místu, kde budou lékaři během monitorování.
3. Pokud si nejste jisti, jak dobře bude signál varovného hlášení slyšet, proveďte zkoušku varovného hlášení stimulací signálu, který je vyšší než horní prahová hodnota nebo nižší než dolní prahová hodnota nakonfigurovaného alarmu.



Tip!

Pokud si přejete, můžete pomocí nastavení „Podmínky zvukové signalizace varovného hlášení“ nakonfigurovat generování zvukové signalizace varovného hlášení pouze při okolnostech varovného hlášení s prioritou „Vysoká“ nebo „Vysoká a střední“ Další informace viz „Nastavení systému“ na straně 108.

3.8.5 Monitorování s varovnými hlášeními

Během monitorování se ujistěte, že alespoň jeden lékař je v oblasti, kde je slyšet zvuk varovného hlášení nebo kde jsou vidět zprávy varovných hlášení, aby bylo v případě vzniku mimořádné události možno přijmout potřebná opatření.

Když monitor začne vydávat varovné hlášení a upoutá vaši pozornost, měli byste udělat následující:

1. Zkontrolovat stav pacientky.
2. Identifikovat příčinu varovného hlášení.
3. V případě potřeby alarm vypnout.
4. Po vyřešení okolnosti varovného hlášení zkontrolovat, zda bylo varovné hlášení ukončeno.
5. Zvažte změnu mezních hodnot varovných hlášení. Některá nastavení lze změnit v dialogovém okně pro rychlé nastavení.

Když se monitorovaný fyziologický parametr vrátí do rozsahu prahových hodnot nebo pokud už neexistuje technická okolnost, monitor přestane signalizovat varovné hlášení.

3.9 Práce s bezdrátovými převodníky

Fetální monitor Sunray B6 lze vybavit funkcí pro bezdrátové monitorování pomocí dvou ultrazvukových převodníků a jednoho převodníku TOCO. V případě potřeby můžete kombinovat používání pevného a bezdrátového převodníku, například použitím bezdrátového ultrazvukového převodníku pro dvojče jedna a pevného pro dvojče dva atd.

Konkrétní pokyny pro nastavení monitorování pacientek pomocí bezdrátových převodníků viz „Monitorování srdeční frekvence plodu pomocí ultrazvukových převodníků“ na straně 67 a „Monitorování děložní aktivity pomocí převodníku TOCO“ na straně 72.



Pozor!

Bezdrátové ultrazvukové a TOCO převodníky jsou vhodné k použití, když se pacientka sprchuje, ale nejsou určeny k monitorování pod vodou.



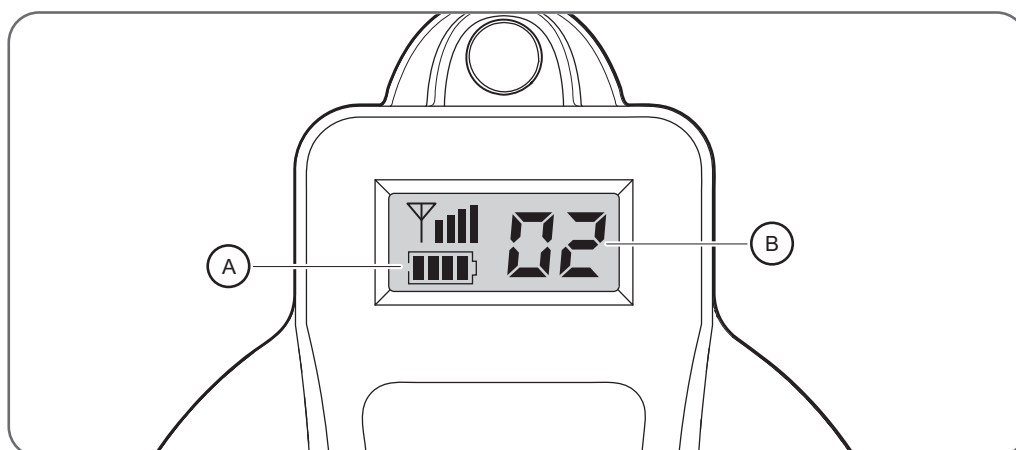
Pozor!

Při monitorování se vyhněte používání pulzujících vodních trysek, protože mohou způsobit, že bude zaznamenána nesprávná nebo umělá srdeční frekvence.



Pozor!

Než začnete používat nový bezdrátový systém, ujistěte se, že je pro každý monitor Sunray Medical v porodnici nastaveno jedinečné číslo bezdrátového kanálu, aby se monitory navzájem nerušily.



Obrázek 3:33 Displej a značky pro bezdrátové monitorování FHR a TOCO ultrazvukem.

1. Při vyjímání bezdrátového převodníku z nabíjecího stojanu se ujistěte, že je nabití baterie (A) dostatečné pro zamýšlené monitorování a že převodník komunikuje s hlavní jednotkou, a to tak, že buď porovnáte číslo bezdrátového kanálu (B) na převodníku s číslem na obrazovce, nebo simulujete srdeční pohyby plodu a ověřte, že jsou vidět na obrazovce a/nebo slyšet v reproduktoru.
2. Pokud se vyskytnou problémy s kvalitou monitorování:
 - a) Zkontrolujte umístění převodníků a napnutí pásů pro upevnění převodníků. Je možné, že se převodník a/nebo plod pohnuly.
 - b) Zkontrolujte, zda jsou baterie dostatečně nabité.
 - c) Zkontrolujte, zda je pacientka v dosahu hlavní jednotky a příliš se nepohybuje. Kvalitu monitorování nelze zaručit, když pacientka například chodí.

- d) Zkontrolujte, zda jsou antény na zadní straně hlavní jednotky správně utaženy.
- e) Ujistěte se, že žádné jiné monitory Sunray na oddělení nejsou nakonfigurovány se stejným číslem bezdrátového kanálu.

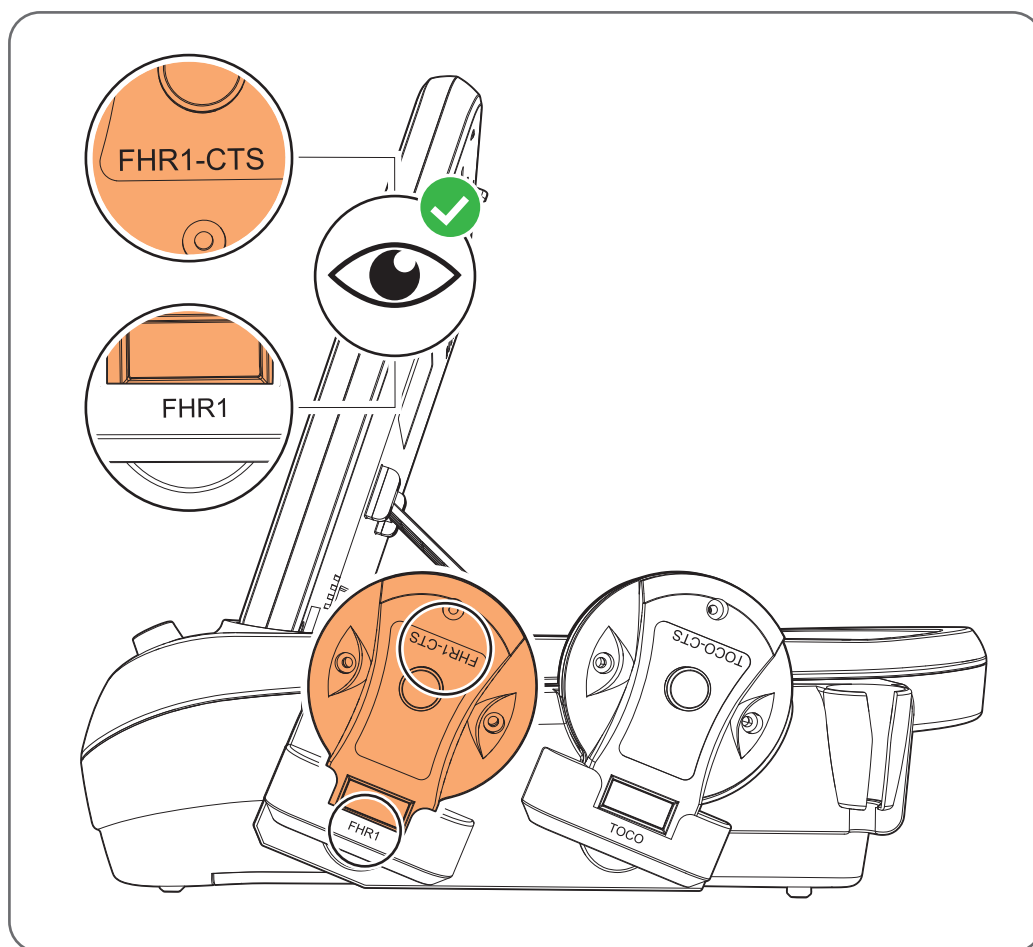
**Tip!**

Pokud je bezdrátový převodník mimo komunikační dosah hlavní jednotky po dobu delší než dvě minuty, automaticky se vypne, aby se šetřila baterie. Chcete-li převodník znovu aktivovat, jednoduše ho na chvíli umístěte zpět do nabíjecího stojanu.

3. Pokud v některém z bezdrátových převodníků dojde baterie, můžete přepnout na pevný převodník jednoduše tak, že ho připojíte k příslušnému portu. Nezapomeňte dát bezdrátový převodník po vyčištění zpět do nabíjecího stojanu.
4. Případně můžete bezdrátový převodník nahradit převodníkem od jiné jednotky:
 - a) Pokud to chcete udělat, nejprve vložte vybitý převodník do nabíjecího stojanu druhé jednotky (která musí být zapnutá). Porovnejte číslo bezdrátového kanálu na displeji převodníku s číslem na obrazovce a ujistěte se, že je aktualizované (viz Obrázek 3:33 na straně 50).
 - b) Pak umístěte nabitý převodník z druhé jednotky do nabíjecího stojanu jednotky, kterou používáte k monitorování pacientky. Porovnejte číslo bezdrátového kanálu na displeji převodníku s číslem na obrazovce a ujistěte se, že je aktualizované (viz Obrázek 3:33 na straně 50).
 - c) Nyní můžete nabitý převodník používat k monitorování pacientky.

**Tip!**

Abyste zajistili, že budete mít vždy nabité převodníky, když je budete potřebovat k monitorování, nechávejte napájecí kabel hlavní jednotky připojený k síti, i když ji nepoužíváte.



Obrázek 3:34 Nabíjecí stojan s bezdrátovými převodníky, umístěný na pravé straně hlavní jednotky

5. Při vracení bezdrátových převodníků do nabíjecího stojanu druhé hlavní jednotky se před vložením do příslušné části ujistěte, že jsou dobře vyčištěné.

3.10 Automatická analýza CTG

Automatická analýza CTG umožňuje lékaři zhodnotit stav plodu na základě řady předdefinovaných parametrů a skóre vypočítaných systémem. Jsou podporovány následující metody analýzy CTG.

- a) NST – nezátěžový test. (Další informace viz „Publikace o NST – nezátěžovém testu“ na straně 123.)
- b) CST – kontrakční zátěžový test. (Další informace viz „Publikace o CST – kontrakčním zátěžovém testu“ na straně 124.)
- c) Fischerova analýza. (Další informace viz „Publikace o Fischerově analýze“ na straně 122.)
- d) Krebsova analýza. (Další informace viz „Publikace o Krebsově analýze“ na straně 123.)

e) Analýza STV (Další informace viz „Publikace o STV“ na straně 122.)



Varování!

Funkce automatické analýzy CTG jsou určeny pouze k prenatálnímu použití, tj. sledování těhotenství. Nejsou určeny k použití během porodu, tj. během vybavování plodu.



Pozor!

Funkce automatické analýzy CTG jsou určeny k podpoře lékařů při interpretaci CTG. Závěry by se měly vyvozovat na základě diagnózy provedené lékařem.



Pozor!

Funkce automatické analýzy CTG vypočítávají řadu skóre odvozených od monitorované srdeční frekvence plodu, tokografie a zaznamenaných pohybů plodu. Za diagnostickou interpretaci těchto a dalších dat je odpovědný lékař.

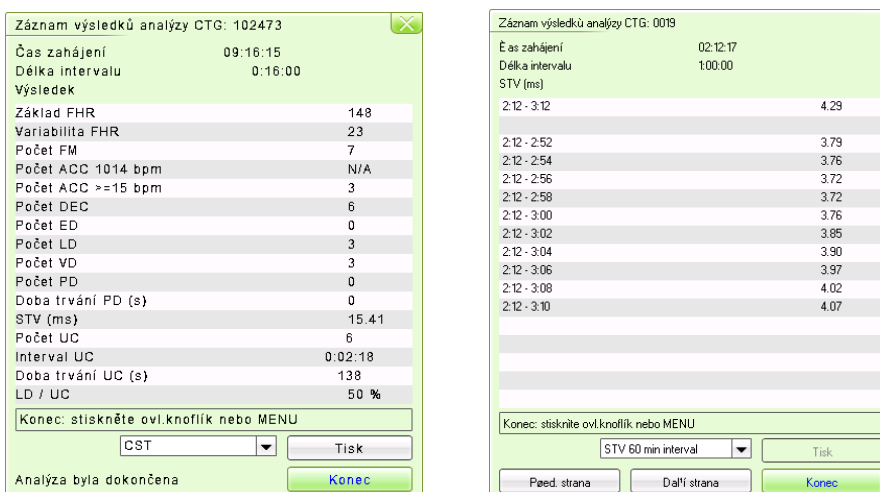


Obrázek 3:35 Přístup k funkci automatické analýzy CTG

1. Ujistěte se, že je váš systém nakonfigurován pro test, který chcete spustit – STV, NST, CST, Fischer nebo Krebs.
2. Otáčejte ovládacím knoflíkem a vyberte tlačítko nabídky „Nástroje“ (A) a potom položku nabídky „Výsledek analýzy“ (B), čímž přejdete k funkci automatické analýzy CTG.

Poznámka: Automatická analýza CTG vyžaduje data srdeční frekvence plodu za dobu alespoň deseti minut, aby bylo možno provést výpočty.

3. Když je analýza spuštěná (10 až 60 minut v závislosti na nakonfigurovaném intervalu), bude monitor průběžně aktualizovat výsledky analýzy CTG každé dvě minuty.
4. Po dokončení analýzy můžete zvolit tisk křivky CTG společně s výsledky analýzy vybráním tlačítka „Tisk“.



Obrázek 3:36 Výsledky analýzy CTG

**Tip!**

Používáte-li systém pro záznam jak v prenatální fázi, tak během porodu, doporučuje se nechat funkci STV jako přednastavenou hodnotu zakázanou a povolit ji dle potřeby, aby nedocházelo k záznamu hodnot STV do knihovny událostí při záznamu během porodu. Toto provedete nastavením „Print CTG parameters“ (Tisk CTG parametrů) na „Off“ (Vypnuto), a je-li indikována STV analýza, změnou metody analýzy z „Off“ na „STV 60 min interval“ v nabídce „Rychlé nastavení“.

**Tip!**

- Při analýze STV je krátkodobá variabilita vypočtena pomocí posuvného okna 60 minut
- Při Fischerově analýze je krátkodobá variabilita (STV) vypočtena pomocí posuvného okna 20 minut.
- Při Krebsově analýze je krátkodobá variabilita (STV) vypočtena pomocí posuvného okna 30 minut.

Parametr	Popis
Čas zahájení	Relativní čas zahájení analýzy.
Délka intervalu	Délka analyzovaného intervalu monitorování (10 až 60 minut).
Základ FHR	Průměrná srdeční frekvence plodu, když není ovlivněna pohyby plodu nebo kontrakcemi.
Variabilita FHR	Odhadovaná průměrná dlouhodobá odchylka (LTV) srdeční frekvence plodu, když je srdeční frekvence plodu na základní úrovni, měřeno v bpm.
Počet FM	Počet pohybů plodu zaznamenaných prostřednictvím značkovače pohybů plodu nebo prostřednictvím převodníků automatickým zjišťováním pohybů plodu.
Počet ACC	Počet zrychlení s amplitudou větší než 10 bpm, které trvaly více než 10 sekund, a zrychlení s amplitudou větší než 15 bpm, které trvaly více než 15 sekund.
Počet DEC	Celkový počet zpomalení.
Počet ED	Počet raných zpomalení.

Parametr	Popis
Počet LD	Počet pozdních zpomalení.
Počet VD	Počet proměnlivých zpomalení.
Počet PD	Počet prodloužených zpomalení.
Doba trvání PD (s)	Průměrná doba trvání prodloužených zpomalení.
STV (ms)	Odhadovaná krátkodobá variabilita, měřená v milisekundách.
Počet UC	Počet děložních kontrakcí.
Interval UC	Průměrný interval kontrakcí (mezi vrcholy).
Doba trvání UC (s)	Průměrná doba trvání kontrakce v sekundách.
LD / UC	Poměr pozdních zpomalení.

3.11 Tisk na papír

Fetální monitor Sunray B6 má vestavěnou tepelnou tiskárnu s funkcí průběžného i zpětného tisku.

3.11.1 Přehled tiskárny



Obrázek 3:37 Pohled na tiskárnu se souvisejícími ovládacími prvky

Poz .	Díl	Popis
1	Tlačítko tisku	Používá se ke spuštění a zastavení průběžného tisku.
2	Indikátor stavu tiskárny	Indikátor stavu tiskárny, který informuje o probíhajícím tisku, chybě tiskárny (symbol tiskárny je přeškrtnutý) nebo režimu nečinnosti (symbol tiskárny je šedivý).
3	Výstup papíru	-
4	Technická varovná hlášení	Označují, že nelze tisknout, např. došel papír nebo je otevřený zásobník.
5	Tlačítko k otevření zásobníku papíru	Používá se k otevření zásobníku papíru.

3.11.2 Přehled výtisku



Pozor!

Pokud existuje nesoulad mezi displejem a výtiskem, při hodnocení vycházejte z výtisku.



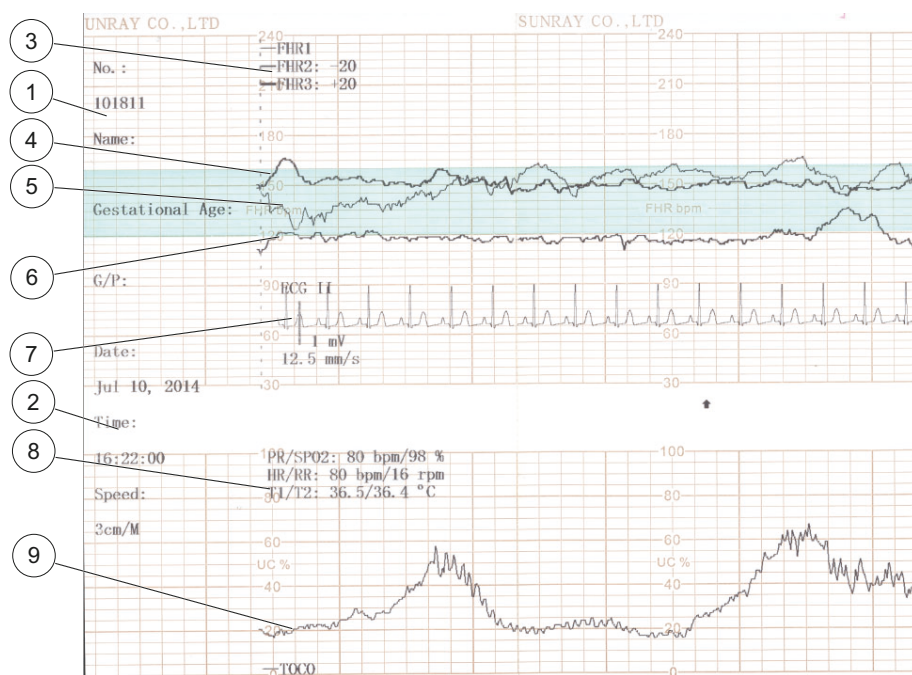
Pozor!

Pokud má lékař pochybnosti o datech, měl by provádět diagnózu na základě skutečného stavu.



Tip!

Při práci s výtisky mějte na paměti, že vzhledem k vyššímu pixelovému rozlišení na papíře než na obrazovce bude také vyšší zrnitost křivky srdeční frekvence plodu. To ovšem neovlivní klasifikaci variability.



Obrázek 3:38 Příklad výtisku s křivkami

Poz .	Data	Popis
1	Informace o pacientce	Seznam informací o pacientce, včetně ID, jména atd.
2	Informace o záznamu	Aktuální datum, čas, rychlost tisku
3	Legenda ke křivce HR	Definuje tloušťku čáry a nakonfigurovaný odstup křivek srdeční frekvence pro oddělení dvojčat.
4	Křivka FHR3	FHR3 je kreslena silnou čarou.

Poz .	Data	Popis
5	Křivka FHR1	FHR1 je kreslena středně silnou čarou.
6	Křivka FHR2	FHR2 je kreslena tenkou čarou.
9	Křivka TOCO	Nakreslená středně silnou čarou.

3.11.3 Příprava na tisk



Pozor!

Různá nastavení rychlosti posunu papíru způsobují různý vzhled křivky FHR na výtisku. Aby se předešlo nesprávné interpretaci, doporučujeme nastavit všechny monitory v porodnici na stejnou rychlost papíru.

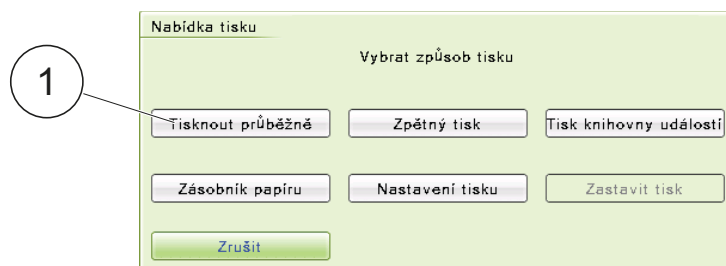
1. Ujistěte se, že v tiskárně je dostatek papíru pro záznam, který chcete vytisknout. V případě potřeby vložte nový papír dle části „Zakládání papíru“ na straně 60.
2. Ujistěte se, že nastavení tiskárny odpovídá záznamu, který chcete pořídit, včetně nastavení „Časový limit tisku“, které automaticky zastaví tisk po uplynutí zadaného času.



Tip!

Můžete natavit odstup křivek FHR2 a FHR3 pro oddělení tří křivek FHR na obrazovce a papíru se záznamem.

3.11.4 Průběžný tisk během záznamu



Obrázek 3:39 Nabídka tisku, průběžný tisk

1. Po spuštění záznamu stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“ a v nabídce tisku vyberte „Tisknout průběžně“.
2. Tiskárna nyní začne tisknout křivku až do aktuálního času a pak bude pokračovat v tisku až do ukončení záznamu nebo uplynutí časového limitu tisku.
3. Chcete-li tisk zrušit, stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“ a v nabídce tisku vyberte „Zastavit tisk“.

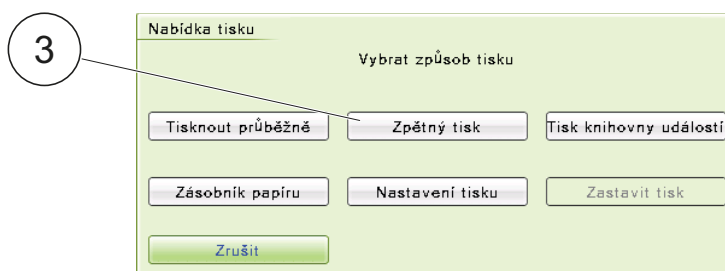
4. Pokud chcete vytisknout knihovnu událostí nebo vložit papír, stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“ a vyberte požadovanou volbu z nabídky tisku.



Tip!

Když v tiskárně dojde papír, na obrazce se objeví technické varovné hlášení.

3.11.5 Zpětný tisk během záznamu nebo po jeho skončení



Obrázek 3:40 Nabídka tisku, zpětný tisk

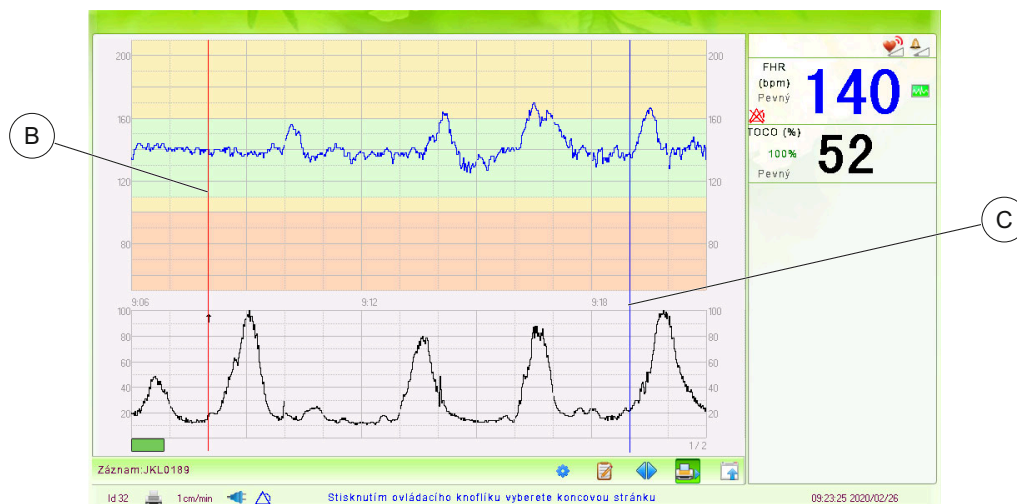
Pro zpětný tisk segmentu záznamu:

1. Ujistěte se, že je na obrazovce záznam, který chcete vytisknout. V případě potřeby ho otevřete pomocí možnosti nabídky pro prohlížení záznamů.
2. Ujistěte se, že tiskárna není zaneprázdňena tiskem jiné křivky.
3. Stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“ a v nabídce tisku vyberte „Zpětný tisk“ (nebo „Tisk segmentu“).
4. Otáčením ovládacího knoflíku vyberte stránku, na které chcete zahájit tisk. Stiskněte ovládací knoflík. Na křivce se nyní objeví modrá čára (A). Stisknutím ovládacího knoflíku vyberete počáteční bod. Modrá čára se nyní změní na červenou (B).



Obrázek 3:41 Vyberte začátek rozsahu tisku

- Otáčením ovládacího knoflíku vyberte stránku, na které chcete ukončit tisk. Stiskněte ovládací knoflík. Na křivce se objeví modrá čára (C). Stisknutím ovládacího knoflíku vyberete konečný bod. Modrá čára se nyní změnila na červenou a začne tisk.



Obrázek 3:42 Výběr konce rozsahu tisku

- Chcete-li tisk zrušit, stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“ a v nabídce tisku vyberte „Zastavit tisk“.

3.11.6 Zakládání papíru



Pozor!

Používejte pouze papír do tiskárny se stejnou stupnicí HR, jako je stupnice nastavená na obrazovce. Použití papíru do tiskárny s nesprávnou stupnicí může vést k nesprávnému vyhodnocení křivky CTG. Kompatibilitu papíru můžete ověřit provedením zkušebního výtisku z nabídky „Nastavení tiskárny“.



Pozor!

Používejte pouze papír do tiskárny poskytovaný společností Sunray Medical. Papír dodávaný jinými výrobci může mít jinou šířku a rozvržení mřížek, což s sebou nese riziko nesprávného vyhodnocení křivky CTG.

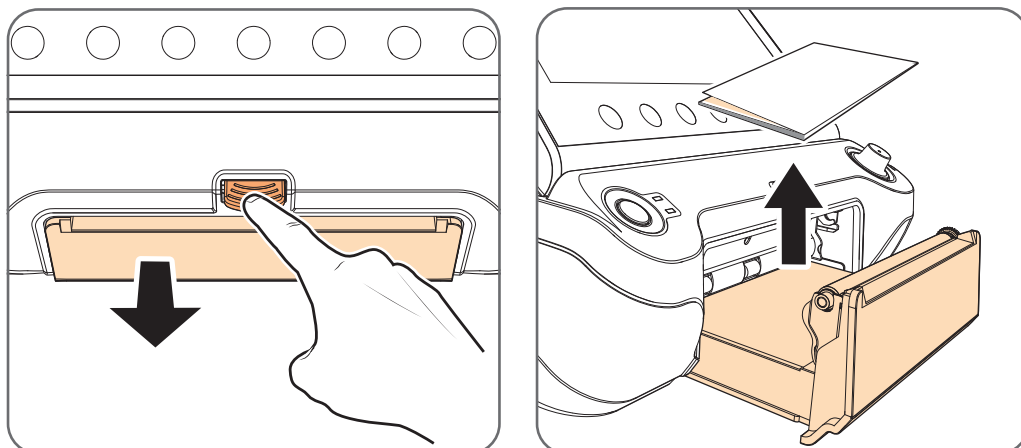


Tip!

Termální papír do tiskárny by se měl uchovávat na chladném, tmavém a suchém místě.

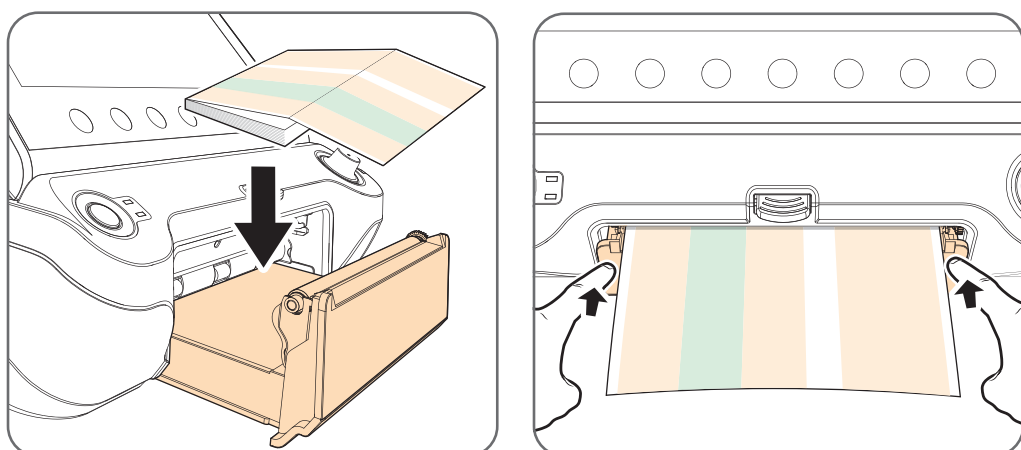
Do tiskárny lze vložit vždy jeden balík papíru. Obsahuje 150 spojených listů a postačuje pro tisk 25 hodin záznamu při rychlosti 1 cm za minutu.

Posledních pět stránek v balení má speciální označení, aby upozornilo uživatele na skutečnost, že dochází papír.



Obrázek 3:43 Postup zakládání papíru

1. Při zakládání papíru nejprve stiskněte tlačítko, kterým se otevře zásobník papíru.
2. Vyjměte veškerý papír, který zbyl z předešlého balení. Do tiskárny se vejde pouze jedno celé balení.



Obrázek 3:44 Postup zakládání papíru

3. Otevřete nový balík termálního papíru. Rozložte horní stranu balíku, umístěte balík tak, aby horní část mřížky srdeční frekvence směřovala doleva, a potom papír zasuňte do zásobníku papíru. Horní stranu zakládaného papíru vytáhněte ze zásobníku.
4. Zásobník papíru úplně zasuňte dovnitř. Aby mohla tiskárna fungovat, musí být zásobník v uzavřené poloze.
5. Tiskárna je nyní připravena k použití.

3.12 Správa uložených záznamů

Pro každý dokončený záznam je vytvořen samostatný soubor se záznamem obsahující data měření, poznámky a informace o pacientce, který je uložen v hlavní jednotce. Soubor je určen pro účely zpětného prohlížení a lze jej vyvolat na obrazovku, vytisknout na papír nebo exportovat na úložné zařízení USB.

Úložná kapacita monitoru je přibližně 500 záznamů, v závislosti na délce a obsahu záznamů.

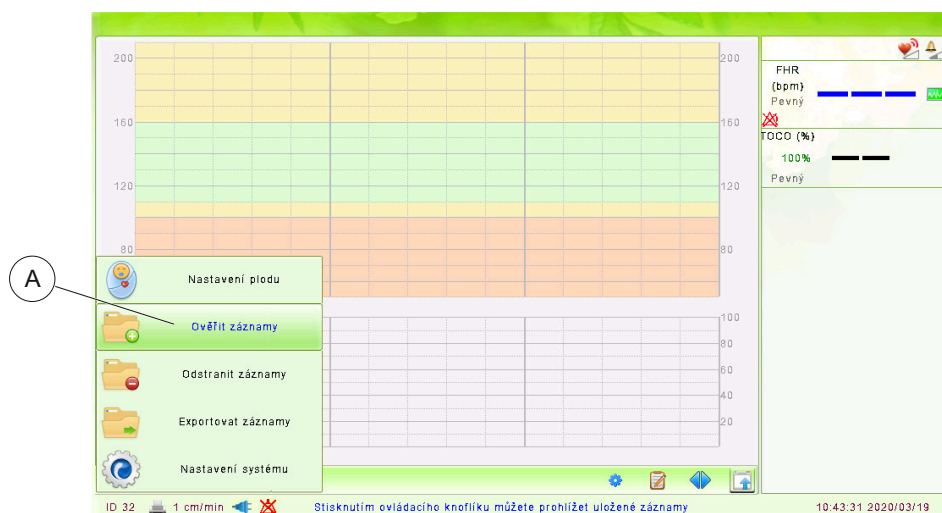
Když je dosaženo maximální úložné kapacity, bude systém automaticky odstraňovat nejstarší záznamy, aby uvolnil místo pro nové záznamy.



Tip!

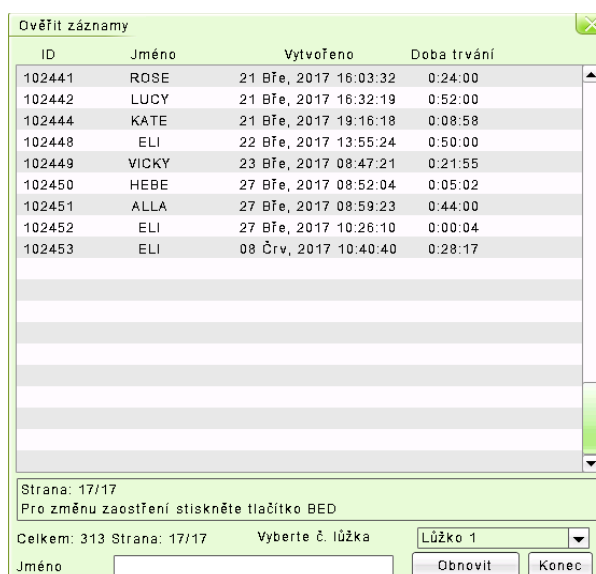
Je možné nastavit heslo, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu k uloženým záznamům.

3.12.1 Prohlížení uloženého záznamu



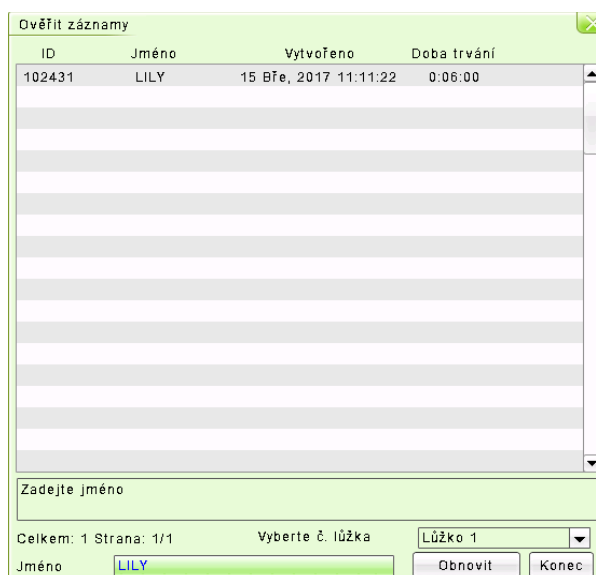
Obrázek 3:45 Možnost nabídky „Ověřit záznamy“

1. Stisknutím dotykového tlačítka „MENU“ otevřete nabídku systému a potom vyberte „Ověřit záznamy“ (A). Všimněte si, že možnost prohlížet předchozí záznam je dostupná pouze tehdy, když neprobíhá žádný jiný záznam, takže budete muset nejprve ukončit případné probíhající záznamy.



Obrázek 3:46 Výběr záznamu k zobrazení

- Otočte ovládacím knoflíkem tak, abyste zvýraznili záznam, který chcete zobrazit, a volbu potvrďte stisknutím knoflíku. Záznam je nyní zobrazen a umožňuje vám analyzovat křivku CTG, prohlížet události a varovná hlášení a zpětně záznam vytisknout.



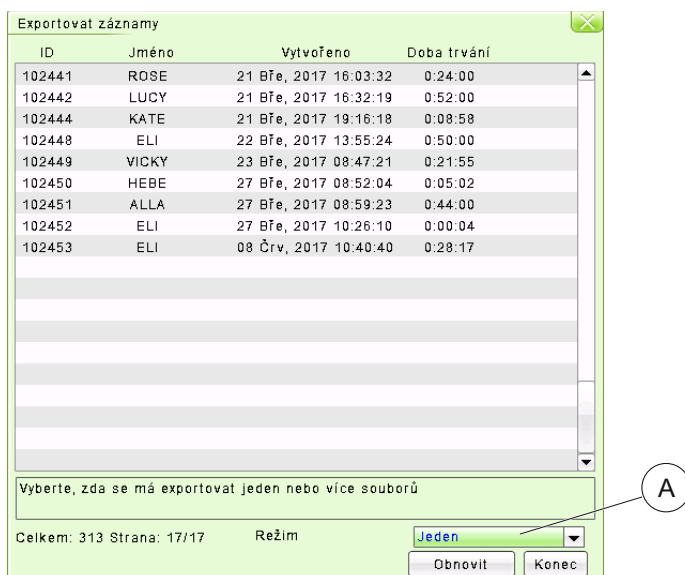
Obrázek 3:47 Postup pro filtrování seznamu záznamů na základě jména pacientky

- Případně můžete vyhledat konkrétní záznam na základě jména pacientky. Zadejte křestní jméno a/nebo příjmení pacientky do pole „Jméno“ a potom stisknutím tlačítka „Obnovit“ seznam aktualizujte.

3.12.2 Archivování uložených záznamů na USB

- Připojte úložné zařízení USB s dostatečnou úložnou kapacitou k USB konektoru na zadní straně hlavní jednotky. Také se ujistěte, že úložné zařízení není chráněno proti zápisu.

2. Stisknutím dotykového tlačítka „MENU“ otevřete nabídku systému a vyberte „Exportovat záznamy“.

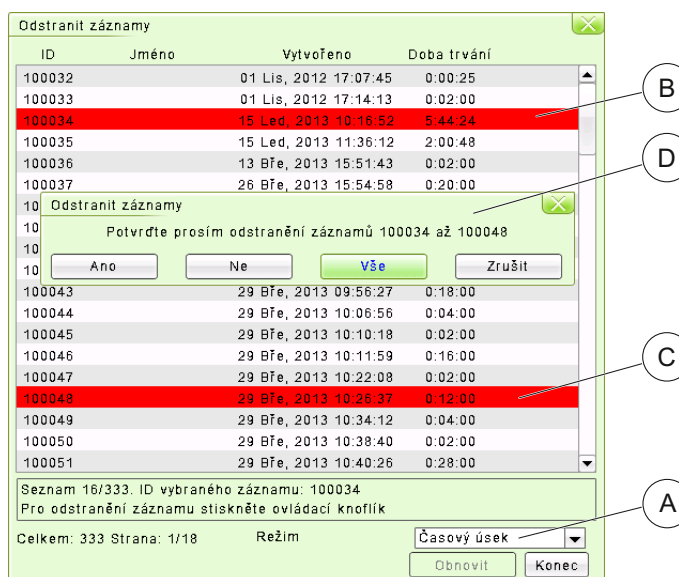


Obrázek 3:48 Výběr záznamů k exportu na USB

3. Pokud chcete v jednom kroku exportovat více záznamů, nejprve se ujistěte, že je pole „Režim“ (A) nastaveno na „Časový úsek“. Otočením a stisknutím ovládacího knoflíku vyberte první záznam v pořadí, který se má exportovat. Pak otočením a stisknutím ovládacího knoflíku vyberte poslední záznam, který se má exportovat. Před zkopírováním souborů se záznamy na úložné zařízení USB budete v dialogovém okně požádáni o potvrzení vybraného intervalu.
4. Pokud chcete exportovat pouze jeden záznam, nejprve změňte pole „Režim“ (A) z hodnoty „Časový úsek“ na „Jeden“. Pak otočením a stisknutím ovládacího knoflíku vyberte jeden záznam, který si přejete exportovat. Před zkopírováním souboru budete v dialogovém okně požádáni o potvrzení.
5. Stisknutím tlačítka „Konec“ se vrátíte na hlavní obrazovku.
6. Vyjměte úložné zařízení USB z hlavní jednotky.

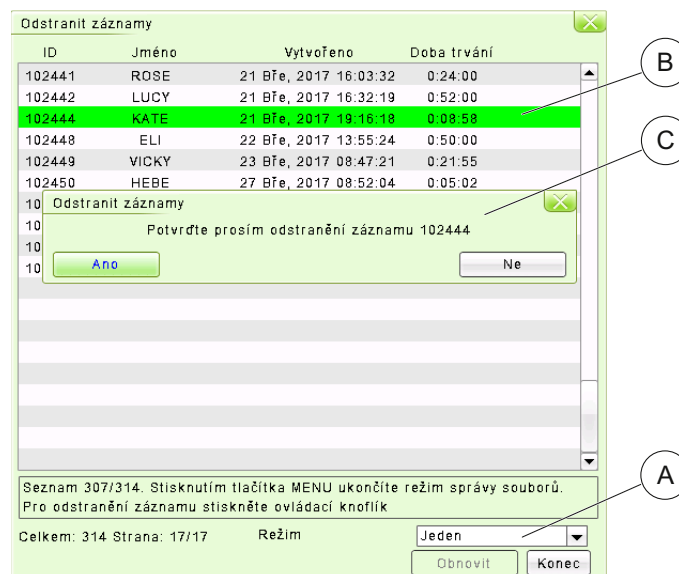
3.12.3 Odstranění uložených záznamů

1. Stisknutím dotykového tlačítka „MENU“ otevřete nabídku systému a potom vyberte „Odstranit záznamy“.



Obrázek 3:49 Výběr více záznamů k odstranění

2. Pokud chcete v jednom kroku odstranit více záznamů, nejprve se ujistěte, že je pole „Režim“ (A) nastaveno na „Časový úsek“. Otočením a stisknutím ovládacího knoflíku vyberte první záznam v pořadí, který se má odstranit (B). Pak otočením a stisknutím ovládacího knoflíku vyberte poslední záznam, který se má odstranit (C). Před odstraněním souborů budete v dialogovém okně (D) požádáni o potvrzení zvoleného rozsahu.



Obrázek 3:50 Výběr jednoho záznamu k odstranění

3. Pokud chcete odstranit pouze jeden záznam, nejprve změňte pole „Režim“ (A) z hodnoty „Časový úsek“ na „Jeden“. Pak otočením a stisknutím ovládacího knoflíku vyberte jeden záznam (B), který si přejete odstranit. Před odstraněním souboru budete v dialogovém okně (C) požádáni o potvrzení.
4. Stisknutím tlačítka „Konec“ se vrátíte na hlavní obrazovku.

4 Monitorování

4.1 Monitorování srdeční frekvence plodu pomocí ultrazvukových převodníků

4.1.1 Předpoklady

Příslušenství

Ultrazvukový převodník (pevný nebo bezdrátový)

Ultrazvukový gel

Pás pro upevnění převodníku nebo elastická tubulární síť

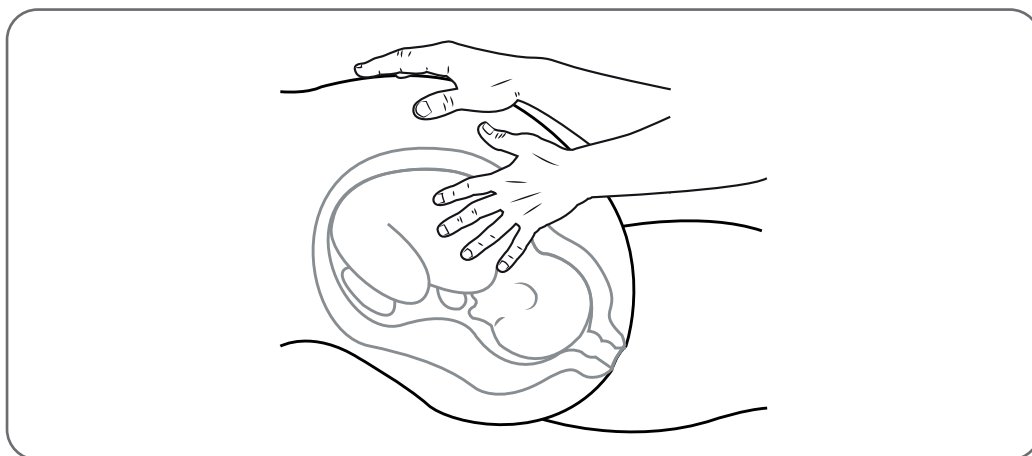
4.1.2 Příprava



Pozor!

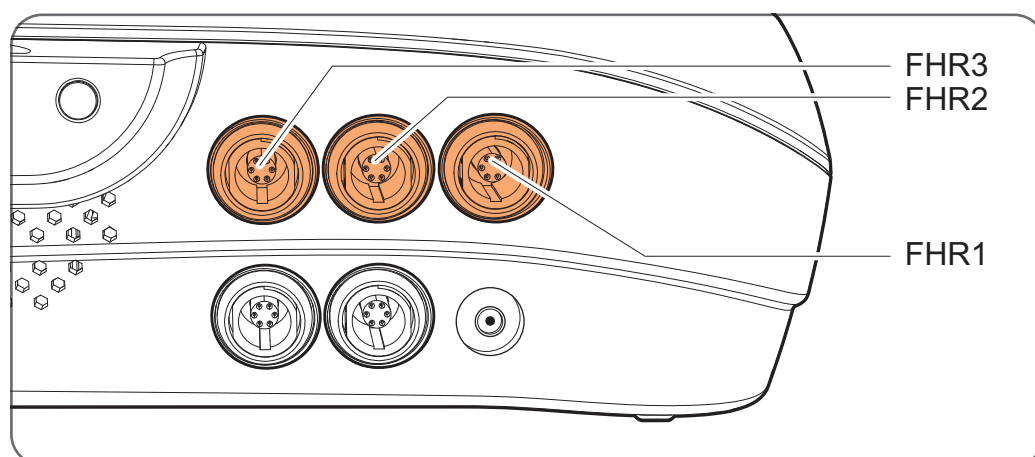
- Během záznamu ultrazvuku může být náhodně zachycena srdeční frekvence matky. Pravidelně kontrolujte, zda ultrazvukový převodník monitoruje plod.
- Během záznamu ultrazvuku u dvojčetných a trojčetných těhotenství může být náhodně zachycena srdeční frekvence druhého dvojčete. Pravidelně kontrolujte, zda ultrazvukový převodník monitoruje zamýšlené dvojče.
- Při monitorování pacientek s nízkým rizikem uplatňujte klinický úsudek, aby se předešlo zbytečné insonaci.

1. Ujistěte se, že je zapnuté napájení a záznam je spuštěný.
2. Pokud si přejete zaznamenávat pohyby plodu pomocí ultrazvukového převodníku, ujistěte se, že je nastavení „Provozní režim AFM“ v nabídce „Nastavení plodu“ nastaveno na „FHR“ nebo „Obojí“.



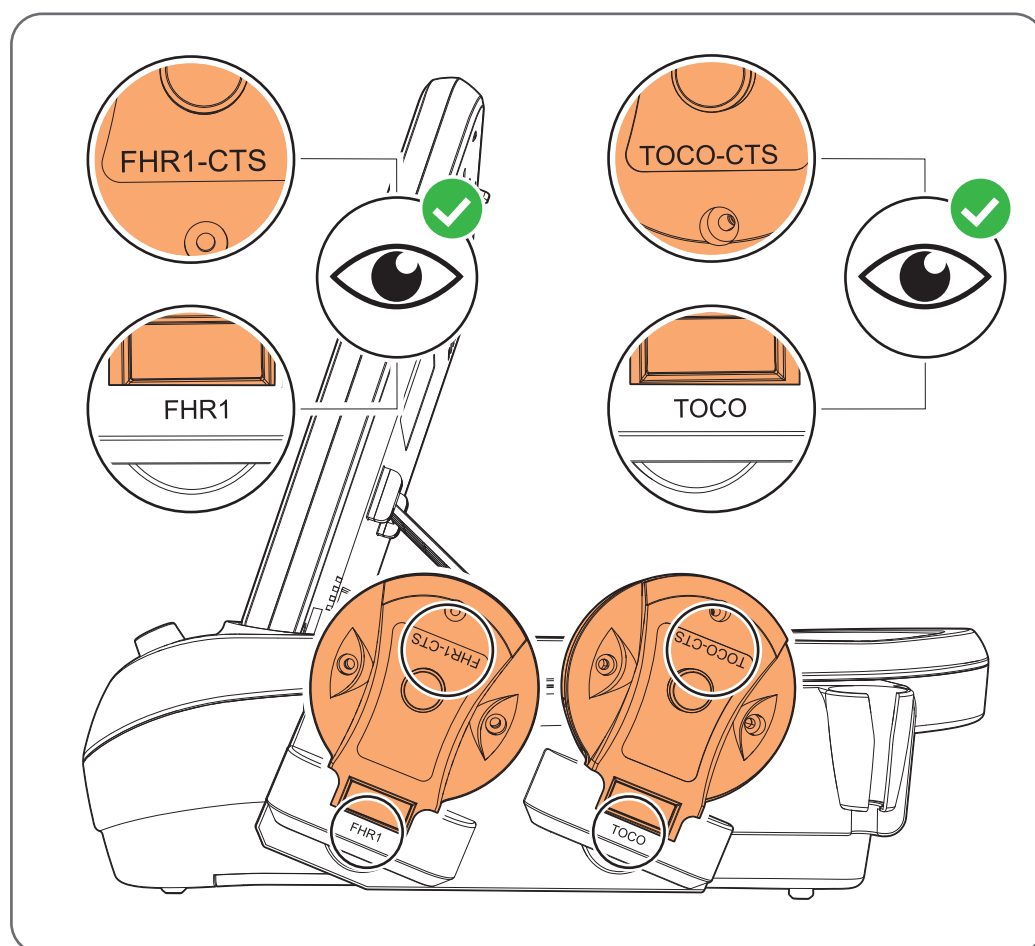
Obrázek 4:51 Nalezení zad plodu pohmatem

3. Najděte záda plodu (pohmatem).



Obrázek 4:52 Konektory FHR1, FHR2 a FHR3 pro provoz s pevným spojením na bocích hlavní jednotky

4. Pokud chcete nastavit monitorování s pevným ultrazukovým převodníkem, připojte ultrazukový převodník k příslušnému konektoru, FHR1 (pro plod 1), FHR2 (pro plod 2) nebo FHR3 (pro plod 3), na hlavní jednotce.



Obrázek 4:53 Bezdrátový ultrazukový převodník FHR1 v nabíjecím stojanu

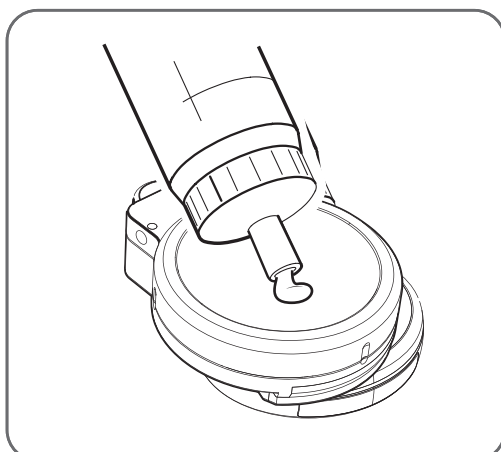
5. Případně pokud chcete nastavit monitorování s bezdrátovým ultrazukovým převodníkem, vyjměte příslušný převodník FHR1 (pro plod 1) z nabíjecího stojanu. Ujistěte se, že je baterie převodníku dostatečně nabitá pro zamýšlené monitorování.

Rovněž ověřte, že bezdrátový převodník komunikuje s hlavní jednotkou, dle pokynů uvedených v části „Práce s bezdrátovými převodníky“ na straně 49.

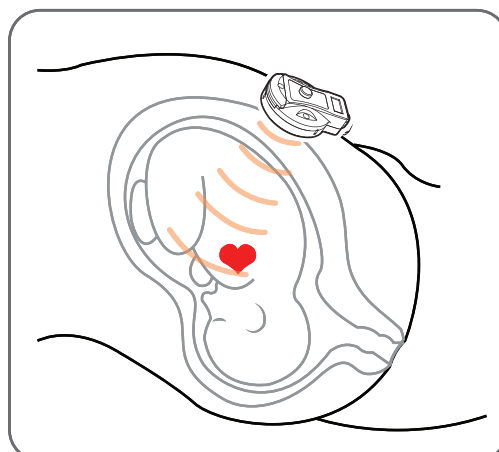


Tip!

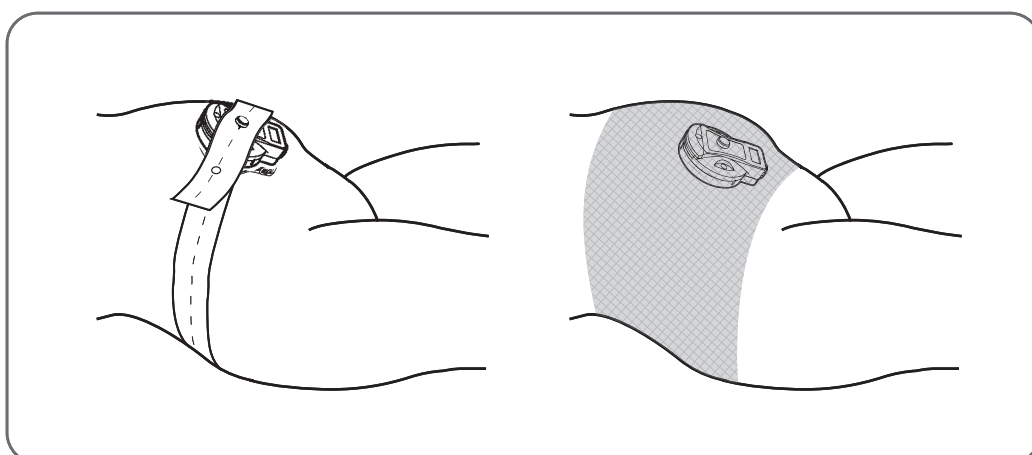
Pokud baterie převodníku není dostatečně nabitá, můžete místo něj použít pevný převodník nebo vzít nabitý převodník z jiné jednotky. Pokud chcete spárovat převodník z jiné jednotky s jednotkou, kterou používáte k monitorování pacientky, postupujte dle pokynů uvedených v části „Práce s bezdrátovými převodníky“ na straně 49.



Obrázek 4:54 Aplikace ultrazvukového převodníku



6. Na ultrazvukový převodník naneste ultrazvukový gel. Nepoužívejte příliš velké množství gelu. Ultrazvukový převodník by mohl vyklouznout ze správné polohy.
7. Umístěte převodník na břicho matky tak, aby plochý povrch směřoval k pokožce. Nasměrujte převodník k srdci plodu.
8. Posouvejte ultrazvukový převodník po pokožce a najděte místo, kde je zvuková odezva srdce plodu nejsilnější.



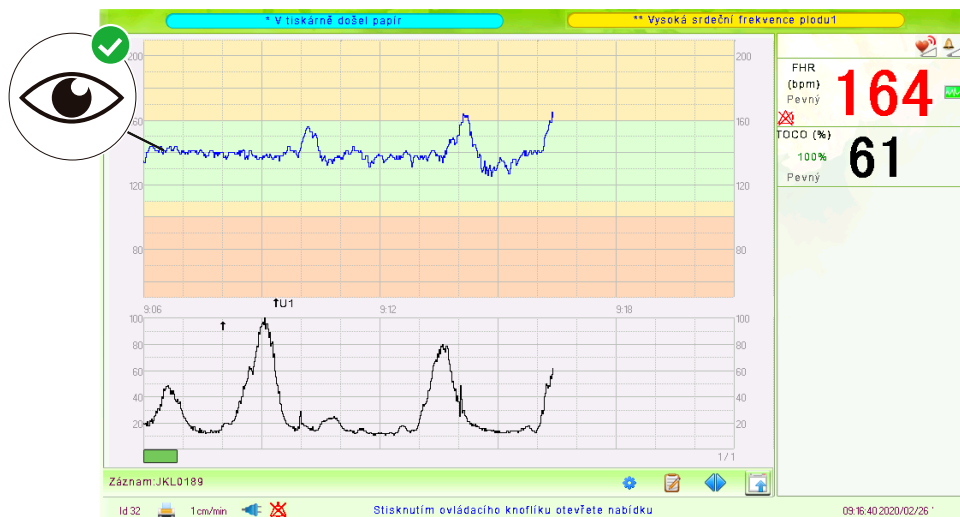
Obrázek 4:55 Ultrazvukový převodník zajištěný pásem nebo tubulární sítí

- Pomocí pásu pro upevnění převodníku nebo elastické tubulární sítě zajistěte ultrazvukový převodník na břichu matky.



Tip!

Pružná tubulární síť je často považována za pohodlnější, zejména u obézních pacientek.



Obrázek 4:56 Ověřování kvality záznamu ultrazvuku

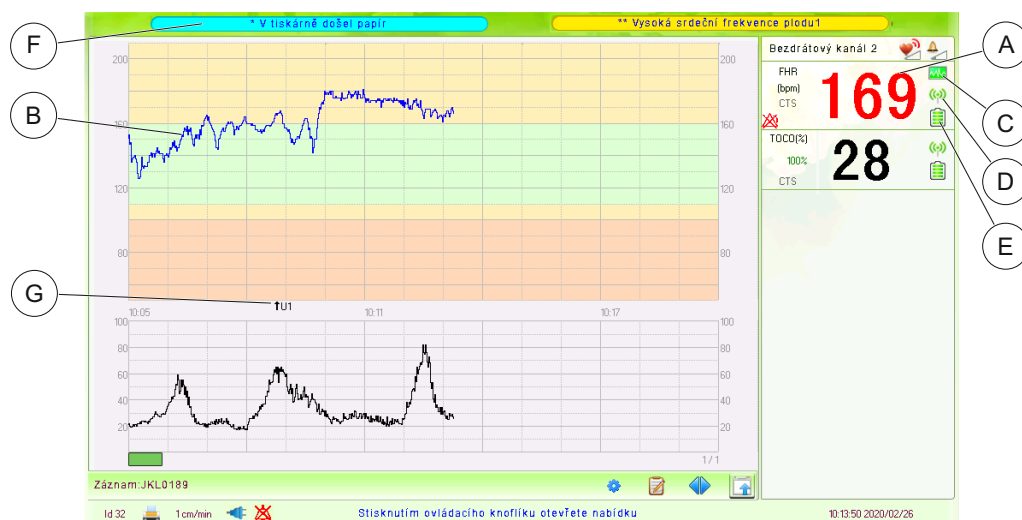
- Zkontrolujte, že máte dobrý signál, že omylem nezaznamenáváte srdeční frekvenci matky, srdeční frekvenci dvojčete nebo polovinu srdeční frekvence plodu.



Tip!

- Během záznamu ultrazvuku může být nutné převodník přemístit, protože plod se může pohybovat a sestupovat do pánve.
- Pokud je obtížné navázat kontakt s tepem srdce plodu, proveďte ultrazvukové vyšetření.
- Pokud je pro stejné dvojče připojen pevný i bezdrátový převodník, bude mít pevný převodník přednost před bezdrátovým.

4.1.3 Zobrazení



Obrázek 4:57 Zobrazení FHR ultrazvukem

Poz.	Popis
A	Hodnota srdeční frekvence (bpm)
B	Křivka srdeční frekvence
C	Indikátor kvality signálu
D	Kvalita přenosu pro bezdrátový převodník
E	Stav nabíjení baterie pro bezdrátový převodník
F	Varovná hlášení související s monitorováním FHR ultrazvukem
G	Pohyb plodu zaznamenaný ultrazvukovým převodníkem

4.1.4 Varovná hlášení (alarmy)

Název	Typ
Vysoká/nízká FHR	Fyziologické varovné hlášení
FHR _{1/2/3} a FHR _{1/2/3} se shodují	Technické varovné hlášení
Převodník FHR _{1/2/3} byl odpojen	Technické varovné hlášení

4.2 Monitorování děložní aktivity pomocí převodníku TOCO

4.2.1 Předpoklady

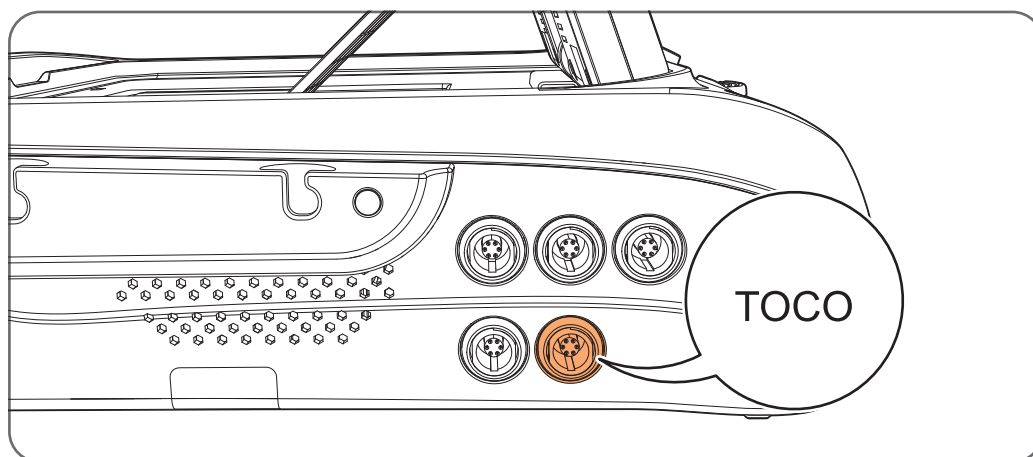
Příslušenství

Převodník TOCO (pevný nebo bezdrátový)

Pás pro upevnění převodníku nebo elastická tubulární síť

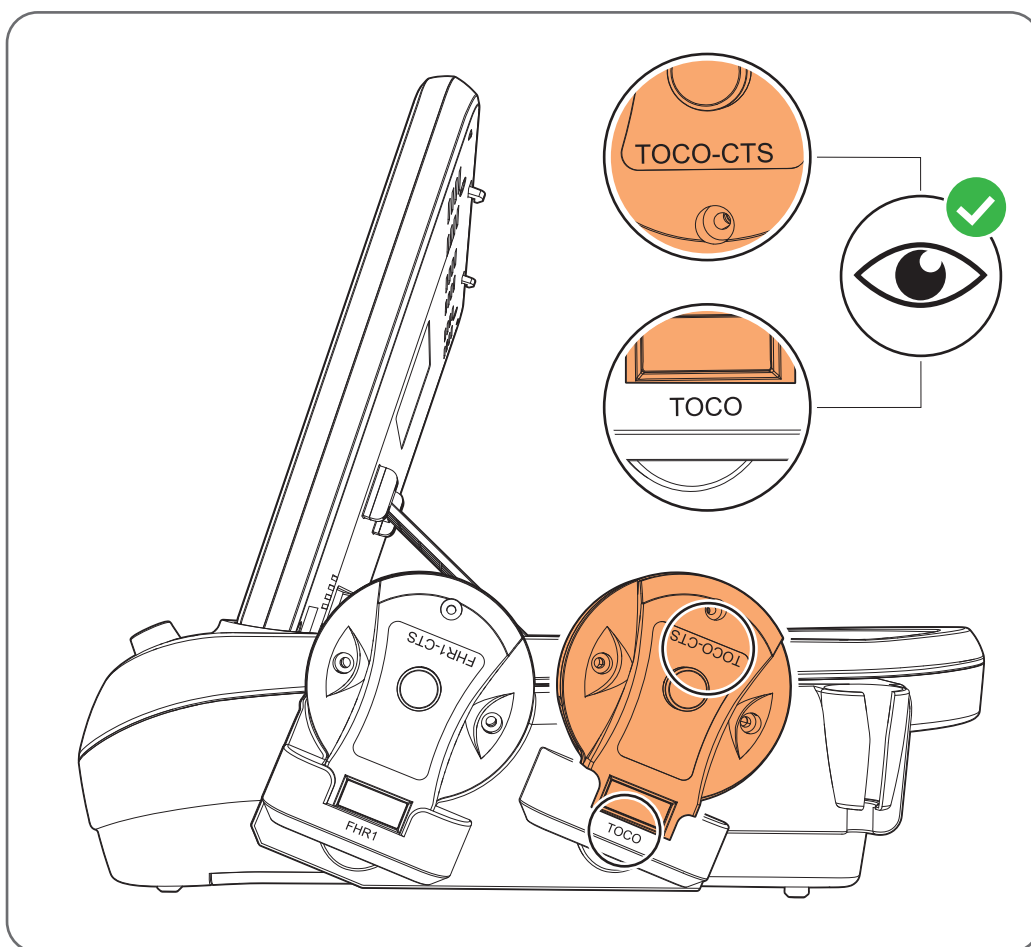
4.2.2 Příprava

1. Ujistěte se, že je zapnuté napájení a záznam je spuštěný.
2. Pokud si přejete zaznamenávat pohyby plodu pomocí převodníku TOCO, ujistěte se, že je nastavení „Provozní režim AFM“ v nabídce „Nastavení plodu“ nastaveno na „TOCO“ nebo „Obojí“.



Obrázek 4:58 Konektor TOCO pro provoz s pevným spojením na pravé straně hlavní jednotky

3. Pro přípravu na monitorování s pevným převodníkem TOCO připojte převodník TOCO k odpovídajícímu konektoru na hlavní jednotce.



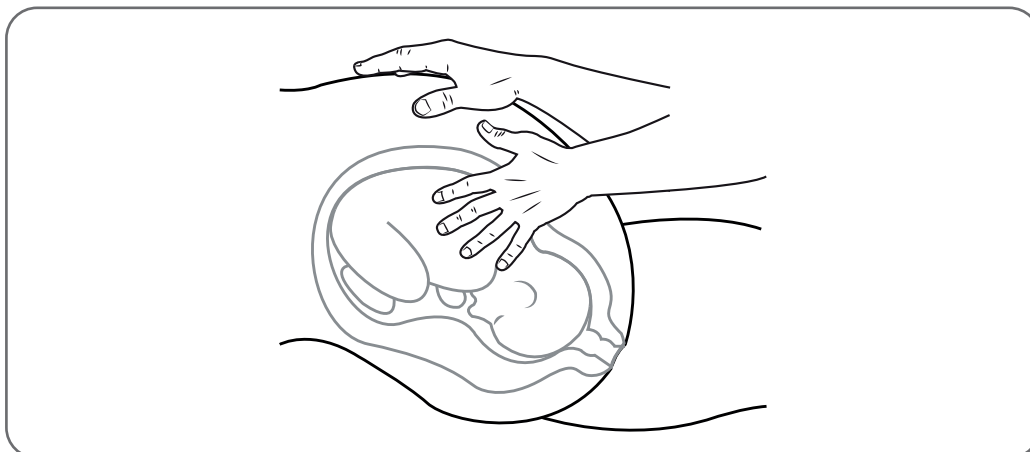
Obrázek 4:59 Bezdrátový převodník TOCO v nabíjecím stojanu

4. Případně můžete přípravu na monitorování s bezdrátovým převodníkem TOCO provést tak, že zdvihnete bezdrátový převodník TOCO z nabíjecího stojanu a ujistíte se, že má dostatečně nabitou baterii pro zamýšlené monitorování. Rovněž ověřte, že bezdrátový převodník komunikuje s hlavní jednotkou. Další pokyny jsou uvedeny v části „Práce s bezdrátovými převodníky“ na straně 49.



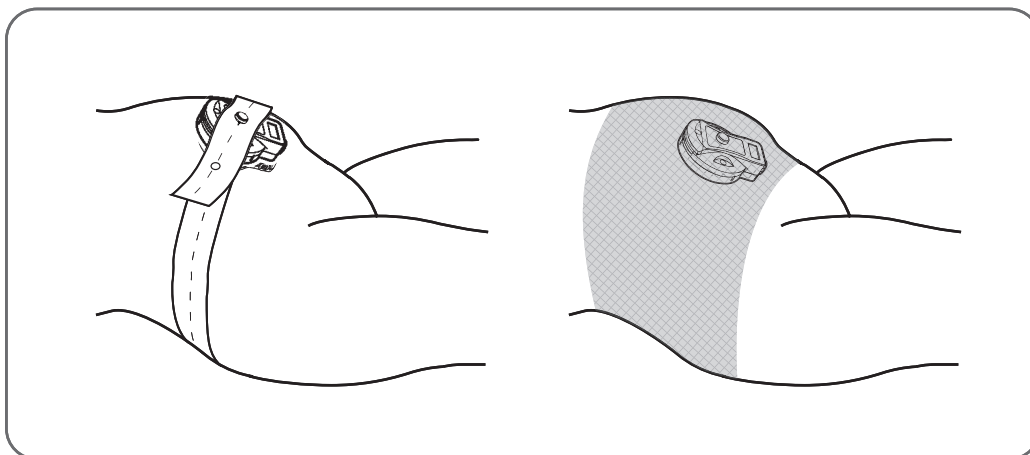
Tip!

Pokud baterie převodníku není dostatečně nabitá, můžete místo něj použít pevný převodník nebo vzít nabitý převodník z jiné jednotky. Pokud chcete spárovat převodník z jiné jednotky s jednotkou, kterou používáte k monitorování pacientky, postupujte dle pokynů uvedených v části „Práce s bezdrátovými převodníky“ na straně 49.



Obrázek 4:60 Nalezení nejlepšího místa pro převodník TOCO pohmatem

5. Identifikujte horní část dělohy (pohmatem), abyste našli nejlepší místo pro umístění převodníku.
6. Umístěte převodník TOCO nad dno dělohy. S převodníkem TOCO *nepoužívejte* ultrazvukový gel.



Obrázek 4:61 Převodník TOCO zajištěný pásem nebo tubulární sítí

7. Pomocí pásu pro upevnění převodníku nebo elastické tubulární sítě zajistěte převodník TOCO nad děložním dnem.



Obrázek 4:62 Funkce nulování TOCO pomocí dotykového tlačítka „ZERO“

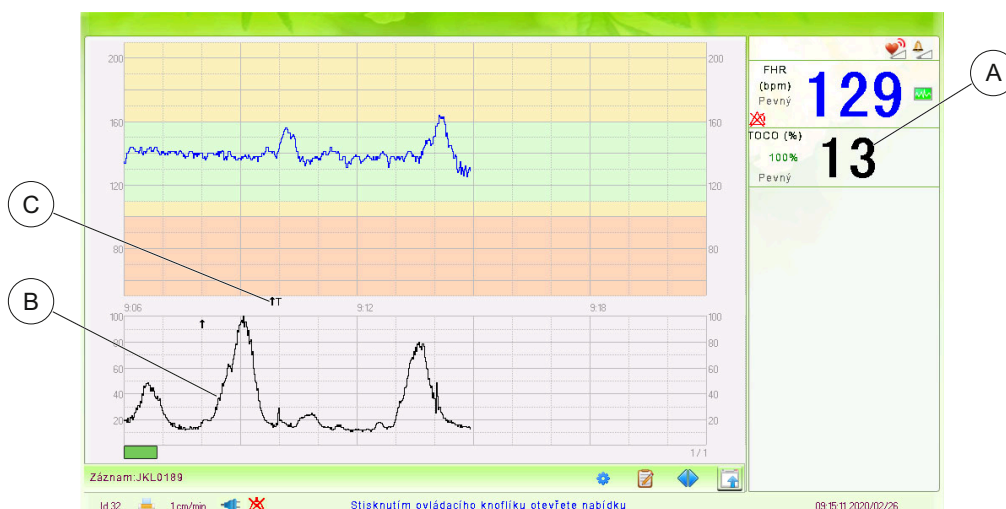
8. Pokud chcete vynulovat signál TOCO, stiskněte mezi kontrakcemi dotykové tlačítko „ZERO“.
9. Počkejte na první kontrakci a ověřte, že je v křivce jasně definovaná.



Tip!

- Během záznamu TOCO může být nutné převodník přemístit, protože plod se může pohybovat a sestupovat do pánve.
- V případě potřeby můžete upravit citlivost záznamu TOCO změnou nastavení „Citlivost TOCO“ v části „Nastavení plodu“.

4.2.3 Zobrazení



Obrázek 4:63 Zobrazení děložní aktivity zaznamenané pomocí převodníku TOCO

Poz.	Popis
A	Hodnota TOCO (%)
B	Křivka TOCO
C	Pohyb plodu zaznamenaný pomocí převodníku TOCO

4.2.4 Varovná hlášení (alarmy)

Název	Typ
> 5 UC za 10 minut	Fyziologické varovné hlášení

4.3 Monitorování pohybu plodu pomocí značkovače pohybů plodu

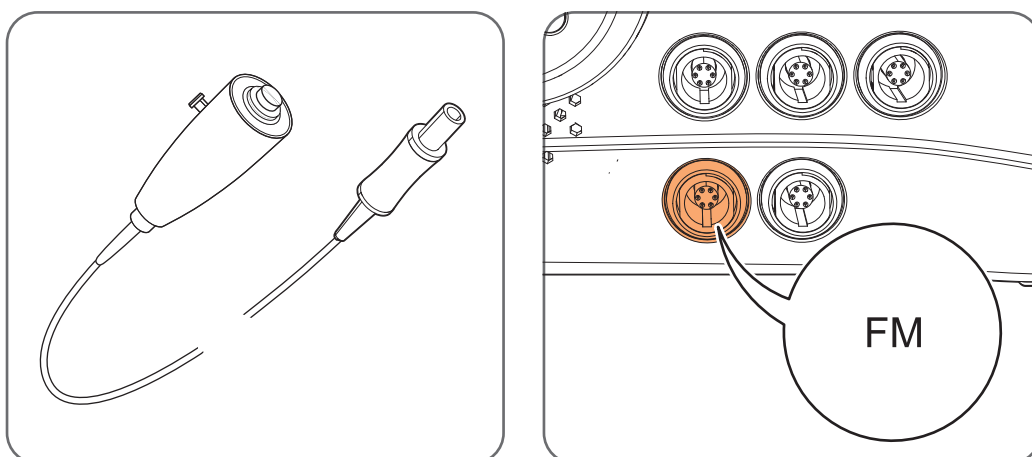
4.3.1 Předpoklady

Příslušenství

Značkovač pohybů plodu (pevný nebo bezdrátový)

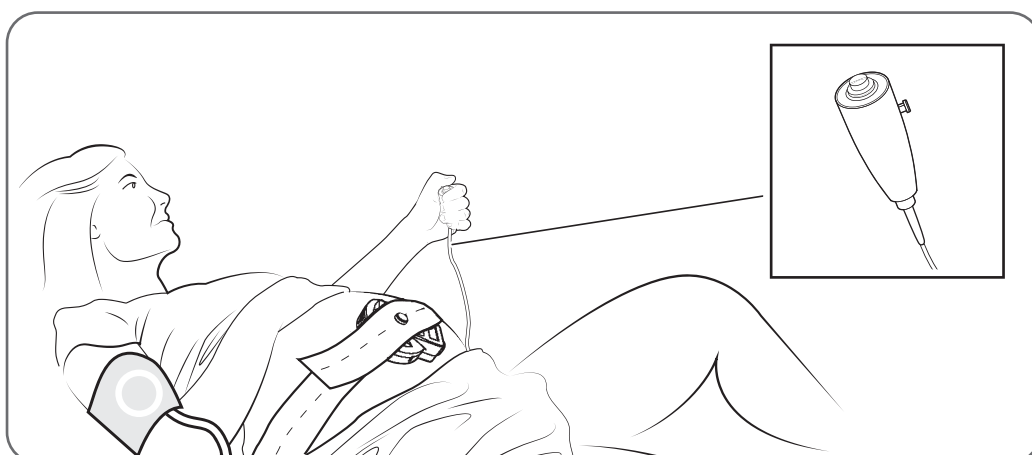
4.3.2 Příprava

1. Ujistěte se, že je zapnuté napájení a záznam je spuštěný.



Obrázek 4:64 Konektor značkovače pohybů plodu pro provoz s pevným spojením na pravé straně hlavní jednotky

2. Pro přípravu na monitorování pomocí pevného značkovače pohybů plodu připojte značkovač k odpovídajícímu konektoru na hlavní jednotce.



Obrázek 4:65 Značkovač pohybů plodu ovládaný matkou

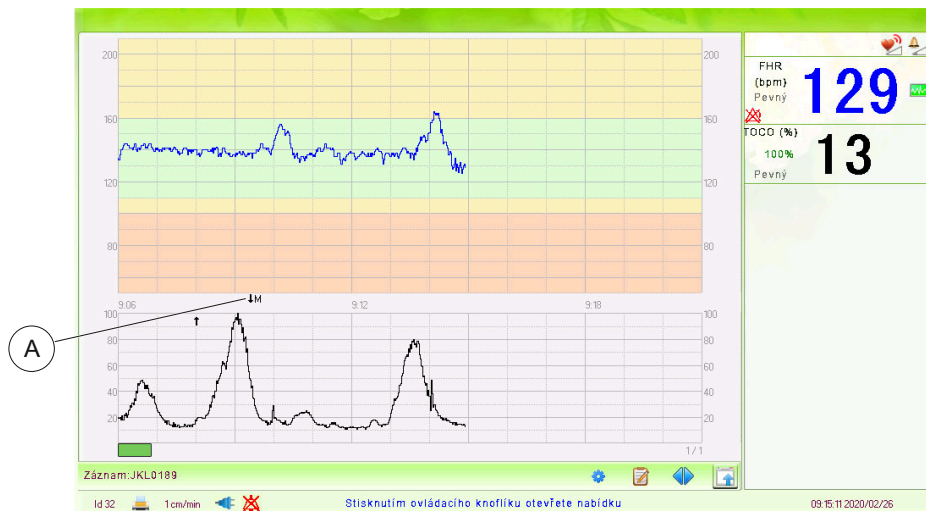
3. Dejte pacientce značkovač (pevný nebo bezdrátový) do ruky a požádejte ji, aby stiskla tlačítko, když ucítí pohyb plodu.



Tip!

Více stisknutí značkovače pohybů plodu během 5 sekund se počítá jako pouze jeden pohyb.

4.3.3 Zobrazení



Obrázek 4:66 Zobrazení indikací pohybu plodu na hlavní obrazovce

Poz.	Popis
A	Značkovač pohybů plodu v křivce CTG

5 Údržba

5.1 Intervaly

Po každém použití

Sejměte převodníky z pacientky, otřete zbývající gel z pacientky a z převodníku čistým měkkým hadříkem nebo utěrkou.

Počkejte, až se zastaví tisk na papír a potom papír odtrhněte podél perforace.

V případě opakovaných problémů se signálem

Proveďte kontrolu převodníků, kabelů a konektorů a zkontrolujte, zda nevznikly praskliny či jiná poškození. Pokud máte podezření na poškození, proveďte příslušný funkční test popsany dále v této části.

Každých 6 měsíců

U jednotek s nainstalovanou volitelnou systémovou baterií se alespoň jednou za 6 měsíců ujistěte, že jsou baterie plně nabité.

Každých 12 měsíců

Jednou za 12 měsíců by měl být systém zkontrolován vyškoleným technikem.



Pozor!

- U jednotek s nainstalovanou volitelnou baterií se alespoň jednou za 6 měsíců ujistěte, že jsou baterie plně nabité.
- Opravu přístroje musí provádět technický personál, který byl autorizován výrobcem.

5.2 Kontrola a čištění zařízení



Pozor!

- Aby se předešlo křížové kontaminaci mezi pacientkami, doporučuje se převodníky a kabely po každém použití před opětovným uložením vyčistit a vydezinfikovat.
- Výrobce nenese odpovědnost za účinnost uvedených chemických činidel proti infekčním onemocněním. V případě potřeby se poraďte s odborníky na infekční choroby ve vaší nemocnici.
- Nepoužívejte silná rozpouštědla jako aceton.
- Nikdy nepoužívejte abrazivní materiály jako je drátěnka nebo leštadlo na kovy.

Interval úkonu

Po každém použití.

Podmínky

Řiďte se směrnicemi nemocnice a místními předpisy.

Příslušenství

Kterékoli z následujících čisticích prostředků:

- Slabý mýdlový roztok
- Izopropanol 70 %
- Etanol 70 %

Měkký hadřík

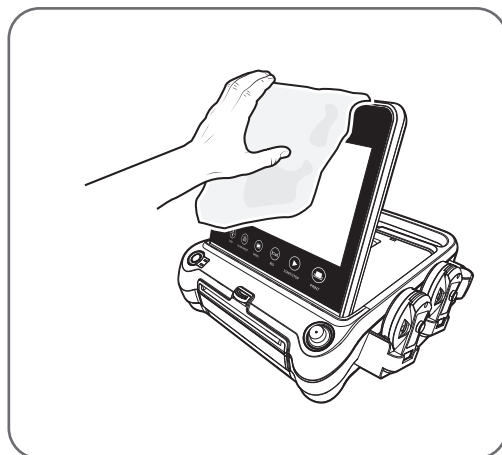
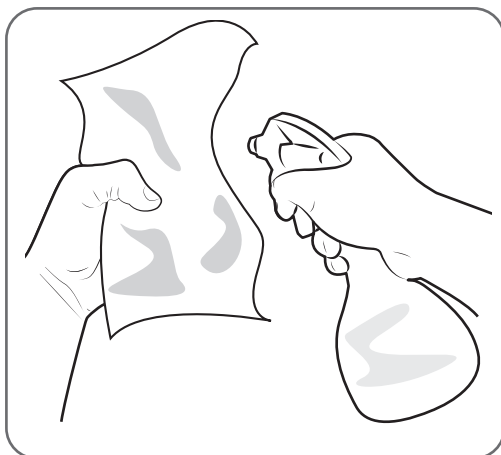
5.2.1 Čištění hlavní jednotky



Pozor!

- Před čištěním monitor odpojte od síťového napájení a odpojte veškeré příslušenství. Jednotku neponořujte do vody a zabraňte vniknutí tekutin do pouzdra.
- Při čištění se vyvarujte lití tekutin na monitor.
- Nestříkejte tekutiny přímo na hlavní jednotku.
- Na povrchu monitoru neponechávejte zbytky roztoku.

1. Zkontrolujte hlavní jednotku, napájecí kabely a kabely rozhraní systému, zda nejsou popraskané nebo poškozené. Pokud máte podezření na poškození, obraťte se na kvalifikované servisní pracovníky.



Obrázek 5:67 Čištění hlavní jednotky

2. Hadříkem a některým z výše uvedených čisticích prostředků vyčistěte všechny vnější povrchy hlavní jednotky.
3. Zbývající vlhkost nechte uschnout nebo otřete měkkým suchým hadříkem. Rovněž se ujistěte, že v nabíjecím stojanu bezdrátových převodníků nejsou žádné zbytky čisticího prostředku.

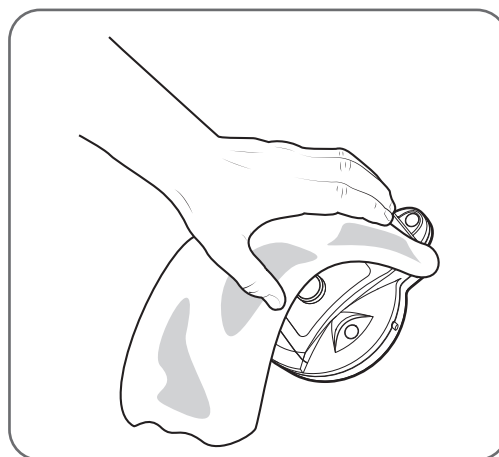
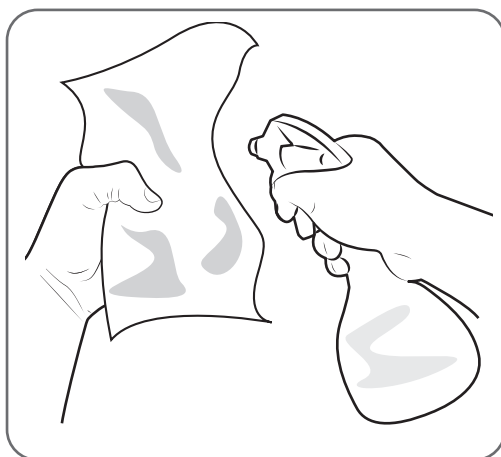
5.2.2 Čištění převodníků



Pozor!

Před čištěním odpojte převodníky a senzory od hlavní jednotky.

1. Zkontrolujte převodníky a jejich kabely, zda nejsou popraskané nebo poškozené. Pokud máte podezření na poškození, obraťte se na kvalifikované servisní pracovníky.



Obrázek 5:68 Čištění převodníků

2. Hadříkem a některým z výše uvedených čisticích prostředků vyčistěte vnější povrchy.
3. Zbývající vlhkost nechte uschnout nebo otřete měkkým suchým hadříkem.

5.3 Provedení funkční zkoušky

Interval úkonu

Denně.

Podmínky

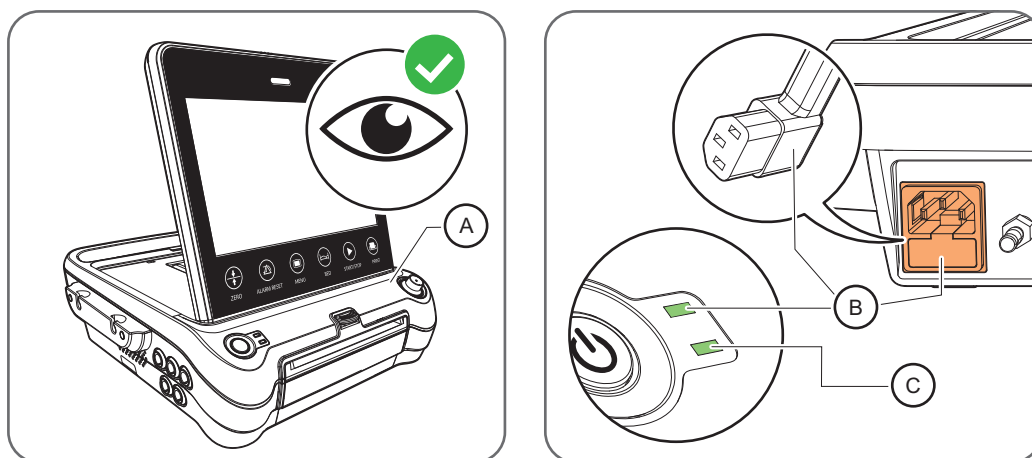
K provedení toho úkonu nejsou potřeba žádné zvláštní podmínky.

Příslušenství

V závislosti na rozsahu testu a konfiguraci:

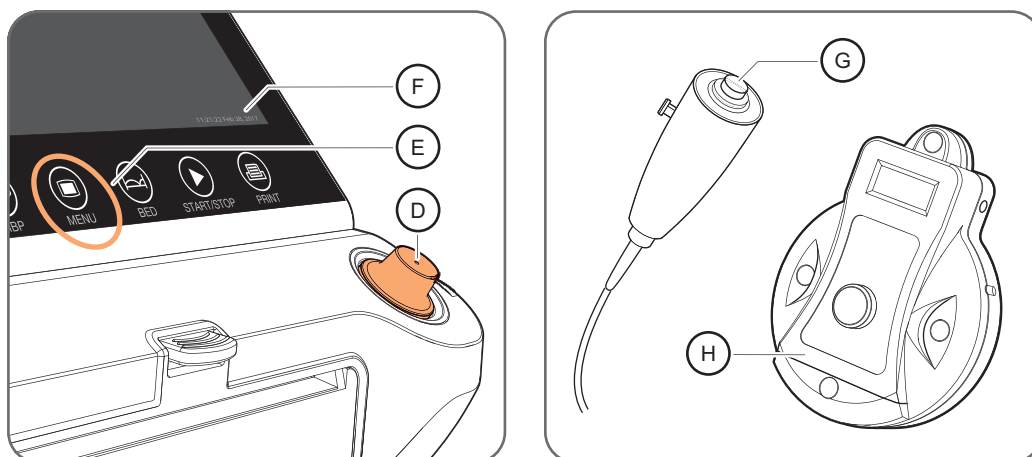
- Počítač připojený k nemocničnímu intranetu pro testování připojení k síti.

5.3.1 Hlavní jednotka a tiskárna



Obrázek 5:69 Kontrola hlavní jednotky a tiskárny

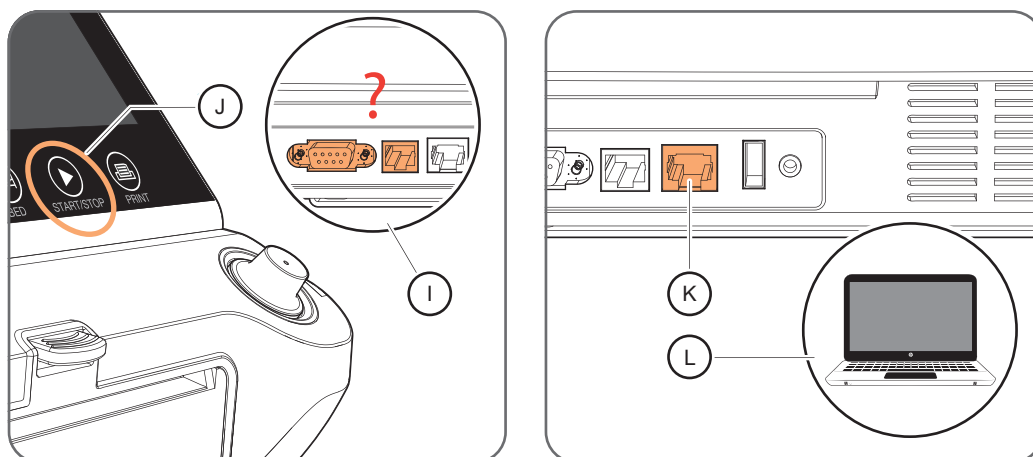
1. Zkontrolujte hlavní jednotku (A) a ujistěte se, že není poškozená nebo špinavá.
2. Pokud jednotka pracuje na síťové napájení, ujistěte se, že je připojen síťový kabel (B). Pokud jednotka pracuje na interní baterii, před použitím se ujistěte, že je baterie plně nabitá (C).
3. Zapněte hlavní jednotku vypínačem na levé straně.
4. Zkontrolujte, že se monitor spustí bez jakýchkoli chybových hlášení.



Obrázek 5:70

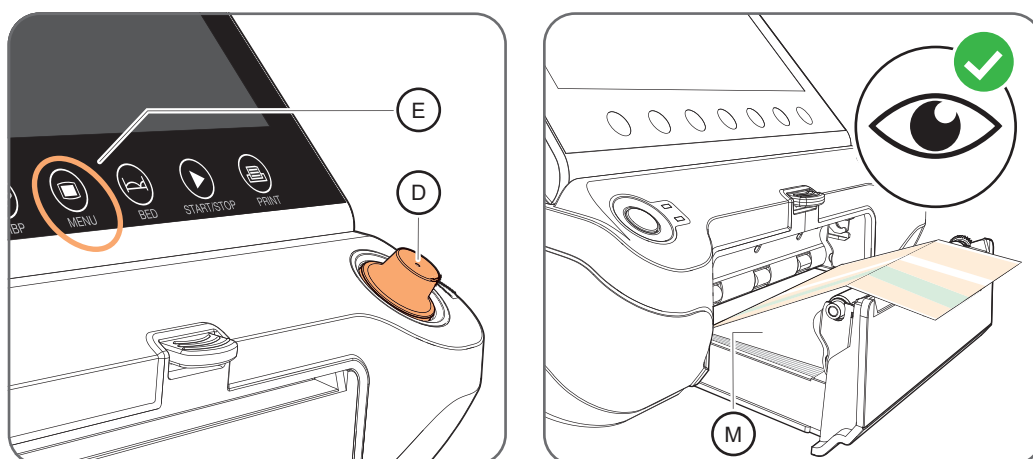
5. Otočte ovládací knoflík (D) doleva a doprava, abyste se ujistili, že funguje. Zvýrazněte možnost nabídky s režimem zobrazení a stisknutím ovládacího knoflíku ověřte, že knoflík (D) funguje.
6. Vybráním dotykového tlačítka „MENU“ (E) ověřte, že funguje dotyková klávesnice. Dalším vybráním dotykového tlačítka „MENU“ systémovou nabídku skryjte.
7. Ověřte, že jsou čas a datum zobrazené v pravém dolním rohu (F) obrazovky nastaveny správně.

8. Zkontrolujte funkci reproduktoru, např. připojením značkovače pohybů plodu a stisknutím tlačítka (G) nebo připojením ultrazvukového převodníku (H) a simulací srdeční aktivity plodu.



Obrázek 5:71

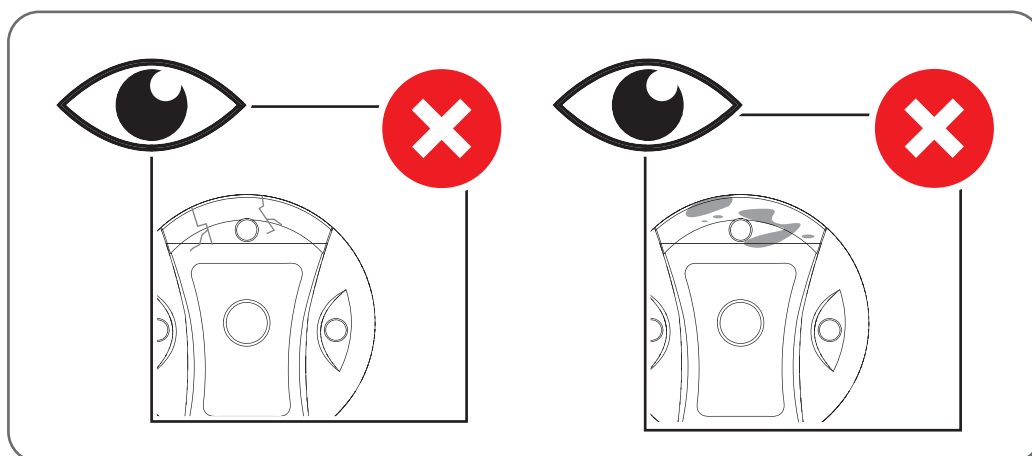
9. Pokud je nakonfigurována komunikace s centrálním monitorovacím systémem, zkontrolujte, zda je připojen kabel (I) a potom spusťte záznam stisknutím a podržením dotykového tlačítka „START/STOP“ (J). Zkontrolujte, zda se na centrálním monitorovacím systému zobrazí nový záznam.
10. Pokud byla nakonfigurována síťová komunikace přes IP, ujistěte se, že je kabel (K) připojený, a pak ověřte konektivitu provedením požadavku ICMP („ping“) na nakonfigurovanou IP adresu z jiného počítače (L) v síti.



Obrázek 5:72

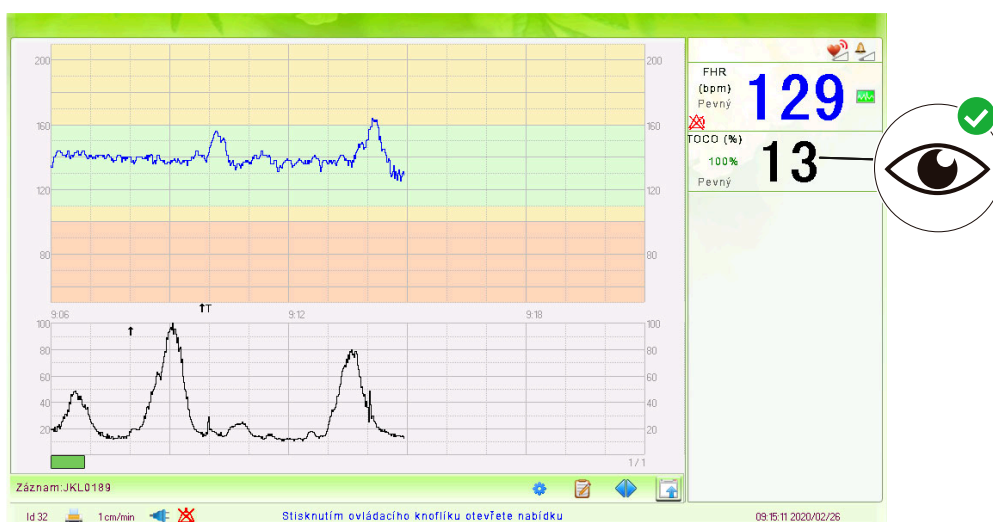
11. Podržte dotykové tlačítko „MENU“ (E) a pak pomocí ovládacího knoflíku (D) vstupte do dialogového okna nastavení systému. Potom vyberte „Nastavení tiskárny“. Ujistěte se, že je papír v zásuvce na papír do tiskárny (M) a pak stiskněte tlačítko „Tisk zkušební stránky“. Zkontrolujte, zda byl vygenerován zkušební výtisk, zda mají vytištěný text a čáry dostatečný kontrast proti papíru a zda stupnice papíru odpovídá stupnici křivky CTG na obrazovce.

5.3.2 Pevný převodník TOCO



Obrázek 5:73 Kontrola pevného převodníku TOCO

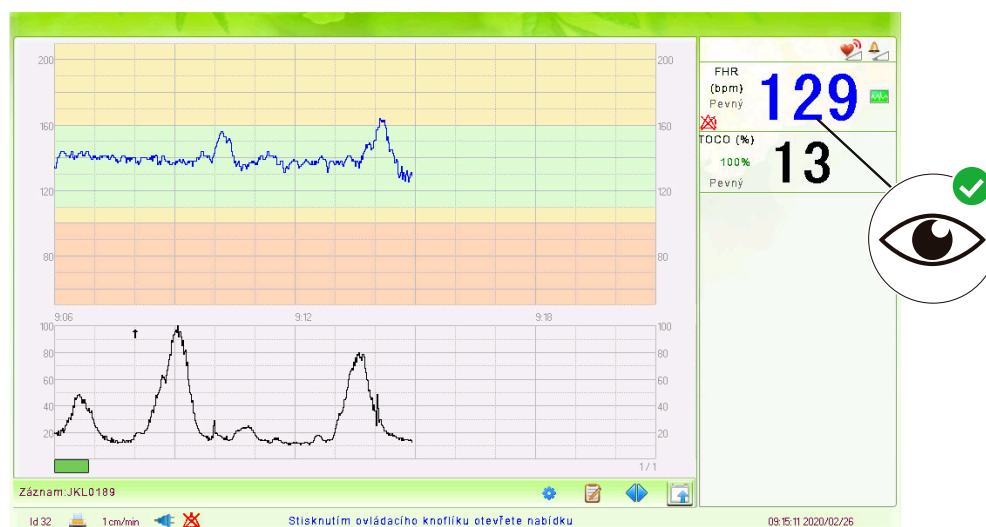
1. Zkontrolujte převodník TOCO, jeho kabel a konektor a ujistěte se, že nejsou poškozené.



Obrázek 5:74 Zkontrolujte, že se na displeji objeví hodnota TOCO

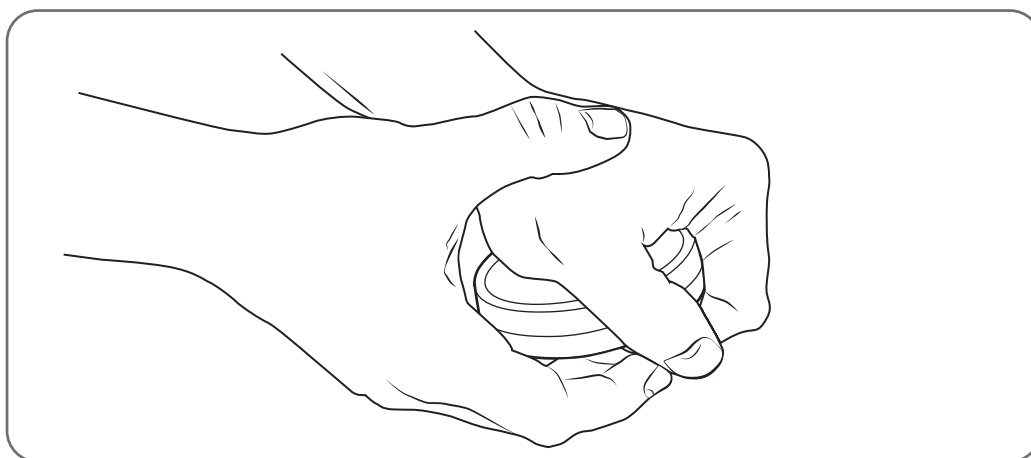
2. Připojte převodník TOCO k odpovídajícímu konektoru na hlavní jednotce. Zkontrolujte, že se na displeji objeví hodnota TOCO.
3. Vyvíňte na oblast senzoru tlak a zkontrolujte, že se hodnota TOCO na displeji odpovídajícím způsobem zvýší.
4. Uvolněte tlak a zkontrolujte, že se hodnota TOCO sníží.

5.3.3 Pevný ultrazvukový převodník



Obrázek 5:75 Zkontrolujte, že se na displeji objeví hodnota FHR1

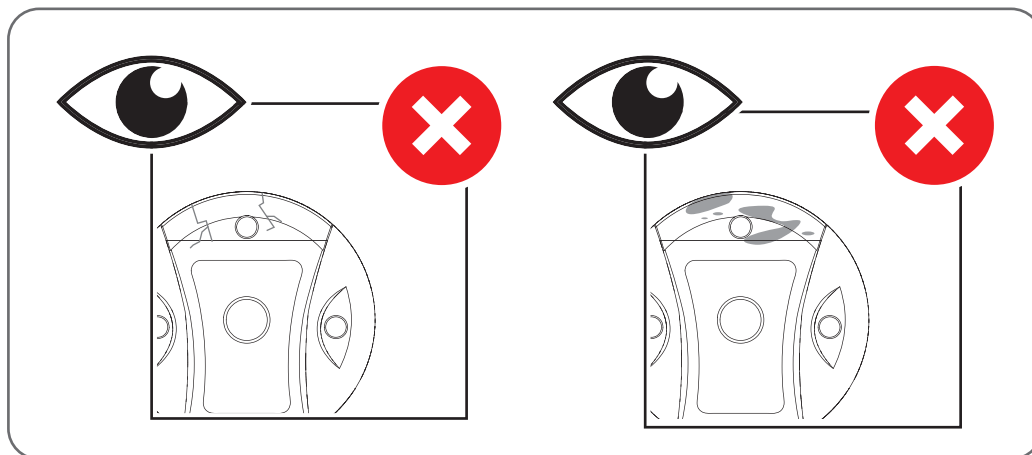
1. Připojte pevný ultrazvukový převodník ke konektoru FHR1 na hlavní jednotce. Zkontrolujte, že se na displeji objeví pole FHR1.
2. Pohybujte převodníkem nahoru a dolů nad rovným povrchem. Když se převodník pohybuje rychlostí přibližně 10 cm/s, měl by být slyšet pískavý zvuk.



Obrázek 5:76 Simulace pohybů srdce plodu

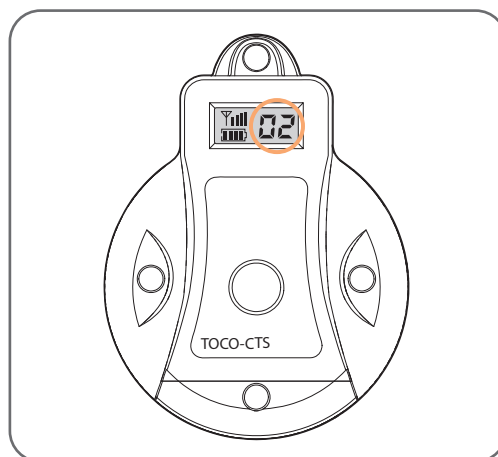
3. Podržte stranu převodníku se senzorem v ruce tak, aby dlaň směřovala k oblasti senzoru. V pravidelných intervalech Źukejte na měkkou oblast svalů mezi palcem a ukazováčkem. Měl by být slyšet odpovídající zvuk a na displeji by měla být zobrazena odpovídající srdeční frekvence.
4. Opakujte test pro konektor FHR2 a FHR3, pokud je k dispozici.

5.3.4 Bezdrátový převodník TOCO



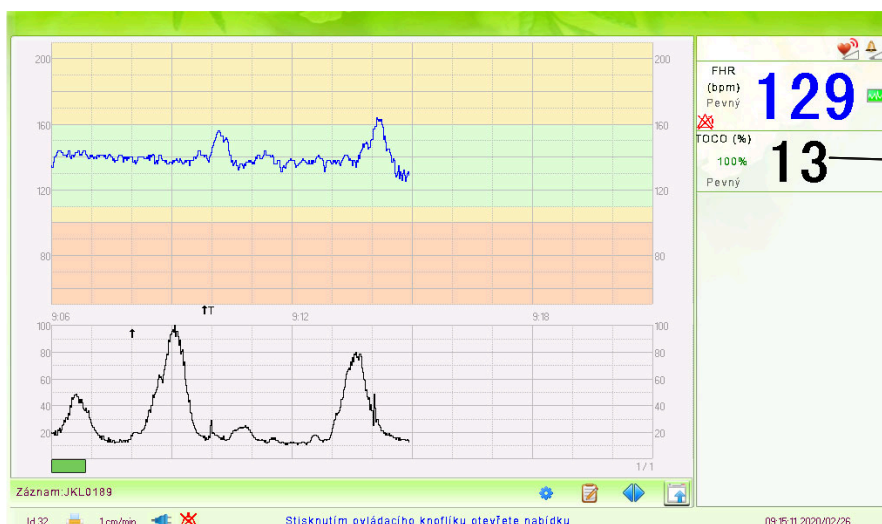
Obrázek 5:77 Kontrola bezdrátového převodníku TOCO

1. Vyměňte bezdrátový převodník TOCO z nabíjecího stojanu. Zkontrolujte ho a ujistěte se, že není poškozený.
2. Když je převodník ještě mimo nabíjecí stojan, zkontrolujte, zda na displeji není zobrazeno „ZAPNUTO“. Pokud je na displeji zobrazeno „ZAPNUTO“, znamená to, že je jiný převodník v blízkosti nakonfigurován pro komunikaci na stejném bezdrátovém kanálu.
3. Zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá.
4. Zkontrolujte, že je indikátor síly signálu na maximu.



Obrázek 5:78 Ověřte, že čísla bezdrátového kanálu na displeji a převodníku se shodují

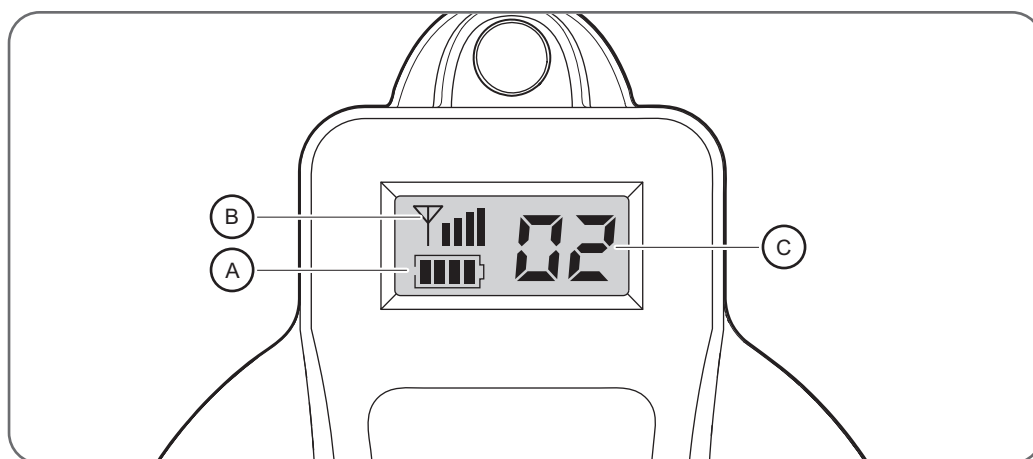
5. Zkontrolujte, že číslo bezdrátového kanálu zobrazené na displeji převodníku odpovídá číslu bezdrátového kanálu na obrazovce hlavní jednotky.



Obrázek 5:79 Zkontrolujte, že se na displeji objeví hodnota TOCO

6. Zkontrolujte, že se na displeji objeví hodnota TOCO.
7. Vyvíňte na oblast senzoru tlak a zkontrolujte, že se hodnota TOCO na displeji odpovídajícím způsobem zvýší.
8. Uvolněte tlak a zkontrolujte, že se hodnota TOCO sníží.

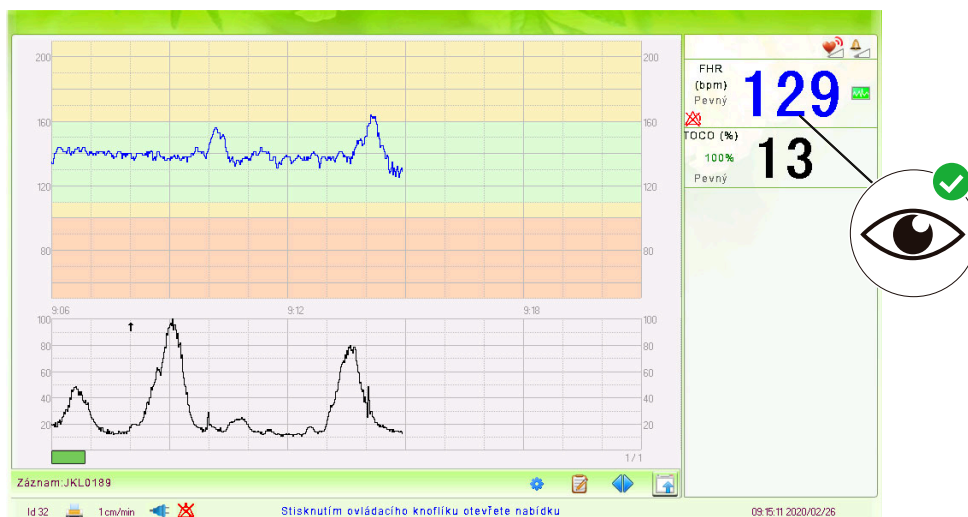
5.3.5 Bezdrátový ultrazvukový převodník



Obrázek 5:80 Kontrola bezdrátového ultrazvukového převodníku

1. Vyjměte ultrazvukový převodník (FHR1) z nabíjecího stojanu. Zkontrolujte ho a ujistěte se, že není poškozený.
2. Když je převodník ještě mimo nabíjecí stojan, zkontrolujte, zda na displeji není zobrazeno „ZAPNUTO“. Pokud je na displeji zobrazeno „ZAPNUTO“, znamená to, že je jiný převodník v blízkosti nakonfigurován pro komunikaci na stejném bezdrátovém kanálu.
3. Zkontrolujte, zda je baterie (A) dostatečně nabitá.

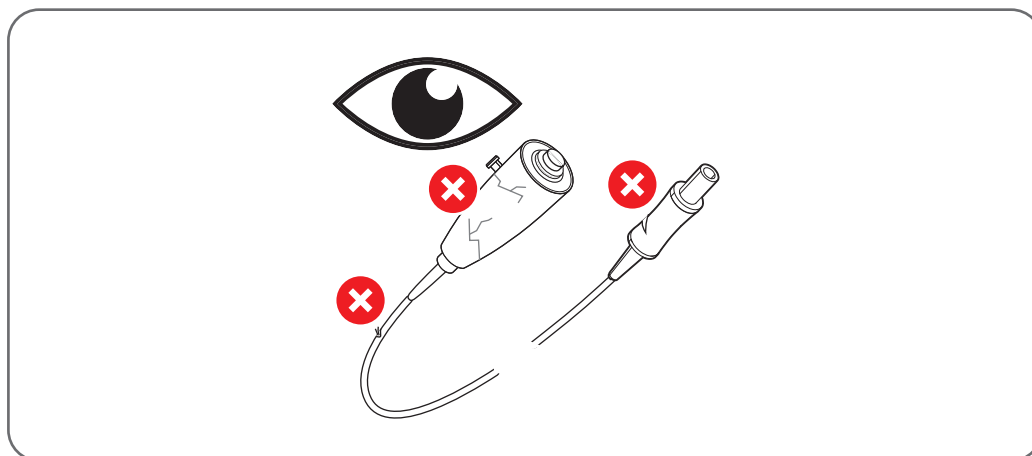
4. Zkontrolujte, že je indikátor síly signálu (B) na maximu.
5. Zkontrolujte, že číslo bezdrátového kanálu (C) zobrazené na displeji převodníku odpovídá číslu bezdrátového kanálu na obrazovce hlavní jednotky.



Obrázek 5:81 Zkontrolujte, že se na displeji objeví hodnota FHR1

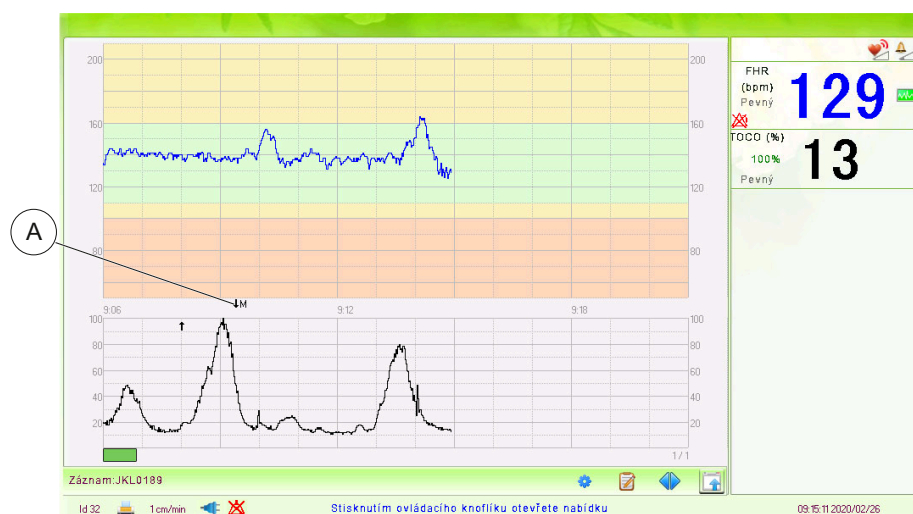
6. Ověřte, že se na displeji objeví odpovídající indikátor FHR (FHR1).
7. Podržte převodník nad rovným povrchem tak, aby byla oblast senzoru vodorovně s rovným povrchem a směřovala k němu, a pohybujte převodníkem nahoru a dolů. Při rychlosti přibližně 10 cm/s by měl být slyšet pískavý zvuk.
8. Podržte stranu převodníku se senzorem v ruce tak, aby dlaň směřovala k oblasti senzoru. V pravidelném rytmu klepejte na hřbet ruky. Měl by být slyšet odpovídající zvuk a na displeji by měla být zobrazena hodnota srdeční frekvence.

5.3.6 Pevný značkovač pohybů plodu



Obrázek 5:82 Kontrola pevného značkovače pohybů plodu

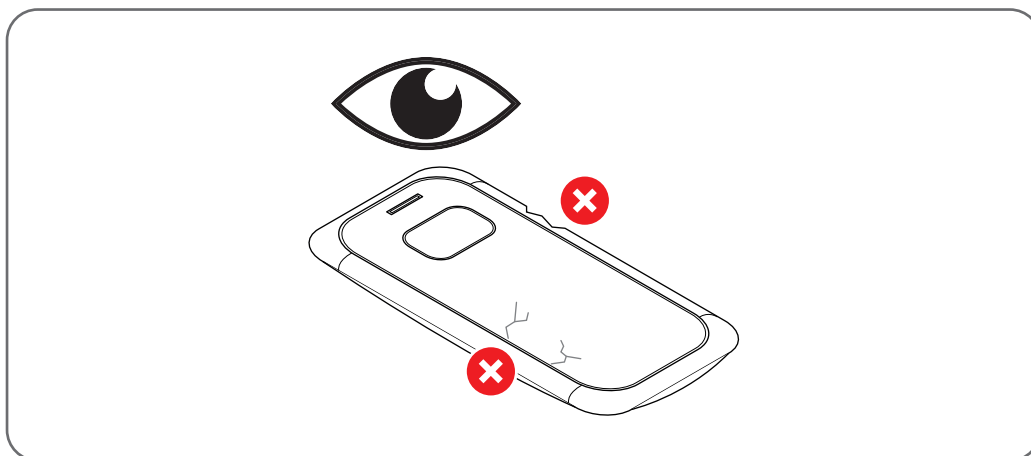
1. Zkontrolujte značkovač pohybů plodu, jeho kabel a konektor a ujistěte se, že nejsou poškozené. Připojte ho k odpovídajícímu konektoru na hlavní jednotce.



Obrázek 5:83 Značkovač pohybů plodu na obrazovce

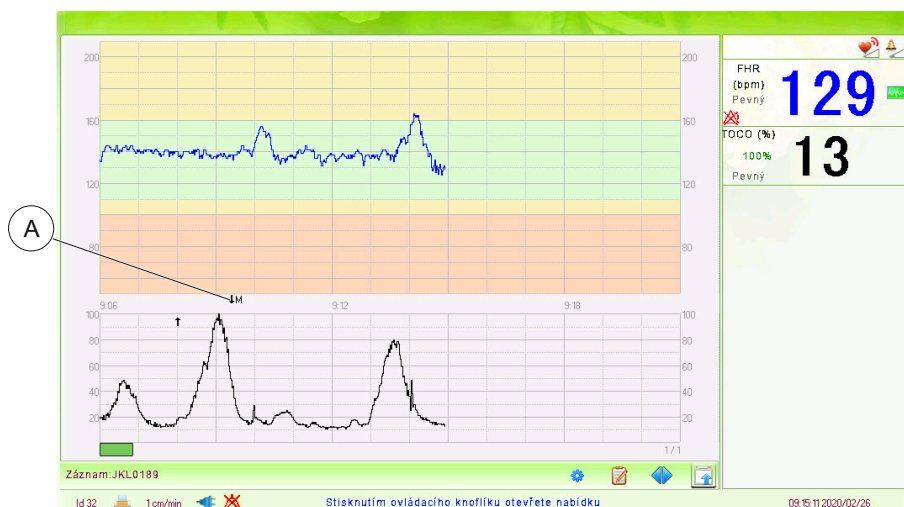
- Spusťte záznam a potom stiskněte tlačítko aktivace značkovače pohybů plodu. Zkontrolujte, že se ozve zvuková signalizaci a v křivce CTG na obrazovce se objeví odpovídající značka (A).

5.3.7 Bezdrátový značkovač pohybů plodu



Obrázek 5:84 Kontrola bezdrátového značkovače pohybů plodu

- Zkontrolujte značkovač pohybů plodu a ujistěte se, že není popraskaný nebo poškozený.



Obrázek 5:85 Značkovač pohybů plodu na obrazovce

2. Spusťte záznam. Zkontrolujte, že je ve značkovači pohybů plodu dostatečně nabitá baterie, stisknutím jeho aktivčního tlačítka a ujistěte se, že se při tom rozsvítí zelená LED na jeho krytu.
3. Ověřte komunikaci s hlavní jednotkou opětovným stisknutím aktivčního tlačítka a ujistěte se, že hlavní jednotka vygeneruje zvukový signál a v křivce CTG na obrazovce se objeví odpovídající značka (A).

5.4 Nastavení systémového data a času

1. Ujistěte se, že je zapnuté napájení. Nespouštějte ještě záznam, protože systémový čas nelze změnit, když probíhá záznam.
2. Podržte dotykové tlačítko „MENU“ a potom vyberte „Nastavení systému“.
3. Vyberte „Nastavení času“.

Nastavení data a času

Automatická synchronizace hodin CMS

Časový server sítě

Časové pásmo GMT

Letní čas +1 h

2020 Rok 3 Měsíc 16 Datum

9 Hodina 9 Min 45 S

Oddělovač formátu data /

Formát data RRRR/MM/DD

Zahodit změny a ukončit

Synchronizovat hodiny

Výchozí Zrušit Potvrdit

Obrázek 5:86 Pomocí ovládacího knoflíku nastavte číslice času a data

4. Pokud chcete nastavit čas ručně, pomocí ovládacího knoflíku nastavte číslice času a data a pak nastavení uložte stisknutím tlačítka „Potvrdit“.

**Tip!**

Systém lze nakonfigurovat na automatickou synchronizaci systémového času s vaším centrálním monitorovacím systémem nebo s časovým serverem sítě, který podporuje protokol NTP/SNTP.

5. Pokud chcete systém nakonfigurovat tak, aby synchronizoval hodiny s vaším centrálním monitorovacím systémem, nastavte volbu „Automatická synchronizace hodin“ na „CMS“. Systém bude nyní aktualizovat hodiny automaticky, když centrální monitorovací systém odešle aktualizované časové razítko, pokud váš CMS tuto funkci podporuje.
6. Pokud chcete systém nakonfigurovat tak, aby synchronizoval hodiny s časovým serverem sítě, nastavte volbu „Automatická synchronizace hodin“ na „Síťový server“ a ujistěte se, že je aktivní připojení k síti. Pak pomocí nastavení „Časový server sítě“ nakonfigurujte IP adresu časového serveru sítě, který chcete používat. Ujistěte se, že nastavení „Časové pásmo“ odpovídá vaší poloze. Pokud se ve vaší lokalitě aktuálně používá letní čas, ujistěte se, že je aktivována volba „Letní čas +1 h“. Systém bude nyní hodiny v pravidelných intervalech automaticky aktualizovat. Můžete rovněž provést okamžitou synchronizaci pomocí tlačítka „Synchronizovat hodiny“.

6 Odstraňování závad

Oblast zájmu	Problém	Možná příčina	Řešení
Hlavní jednotka.	Obrazovka je černá, indikátor napájení nesvítí.	Je uvolněný napájecí kabel.	Ujistěte se, že je napájecí kabel zcela zasunut do zdířky.
		Spálila se pojistka.	Vyměňte pojistku.
		Baterie se vybila.	Připojte přívod síťového napájení.
	Šum v reproduktoru.	Hlasitost zvuku je nakonfigurována příliš vysoko.	Ztlumte hlasitost.
		Rušení z mobilního telefonu nebo jiného zdroje elektromagnetického rušení.	Vypněte nebo přesuňte zdroj rušení. Přesuňte jednotku na místo s menším rušením.
	Při spouštění se zobrazí zpráva „Reindexujte soubory“.	Zařízení nebylo správně vypnuto a index záznamů je neplatný.	Přejděte k funkci „Ověřit záznamy“ a vyberte tlačítko „Obnovit“.
	Nelze vstoupit do nabídky „Exportovat záznamy“	USB disk není připojen.	Ujistěte se, že je USB disk připojen k USB konektoru.
		Nekompatibilní USB disk	Zkuste použít jiné úložné zařízení USB se systémem souborů FAT16 nebo FAT32.

Oblast zájmu	Problém	Možná příčina	Řešení
Tiskárna.	Papír uvízl.	Papír není v zásobníku papíru umístěn správně.	Otevřete zásobník papíru a upravte polohu papíru.
		Papír je vlhký.	Vyměňte ho za suchý papír.
	Tiskárna nefunguje.	Nebyl spuštěn tisk.	Stiskněte dotykové tlačítko „PRINT“.
		V tiskárně došel papír.	Vložte papír.
		Zásobník papíru není zavřený.	Zasuňte zásobník papíru, dokud nebudou zajištěny západky na levé i pravé straně.
		Selhání tiskárny.	Obraťte se na pracovníky servisu.
	Slabá křivka nebo žádná křivka.	Nízká kvalita papíru.	Použijte papír doporučený výrobcem.
Nastavovací matice tiskové hlavy jsou nevyvážené.		Obraťte se na pracovníky servisu.	
Bezdrátové monitorování.	Není indikace o připojení bezdrátového převodníku.	Slabá baterie.	Před použitím převodník nabijte.
		Převodník je rozbitý.	Vyměňte převodník.
	Špatný příjem bezdrátového signálu.	Více systémů je nakonfigurováno tak, že používá stejný bezdrátový kanál.	Nakonfigurujte systémy tak, aby používaly různé bezdrátové kanály.
		Vzdálenost mezi pacientkou a systémem je příliš velká.	Přesuňte pacientku a systém blíže k sobě.
		Problémy s bezdrátovými anténami.	Ujistěte se, že antény na zadní straně hlavní jednotky nejsou poškozené a jsou správně utaženy.
		Silný vliv elektromagnetického rušení.	Identifikujte a odstraňte zdroj elektromagnetického rušení.
	Baterie převodníku se vybíjí příliš rychle.	Baterie je opotřebovaná.	Vyměňte baterii za novou.
		Nedostatečné nabití mezi použitími.	Ujistěte se, že převodník je mezi jednotlivými použitími dostatečně nabitý.

Oblast zájmu	Problém	Možná příčina	Řešení
	Na displeji převodníku bliká „Zapnuto“, když je převodník <u>mimo</u> nabíjecí stojan.	Více systémů je nakonfigurováno tak, že používá stejný bezdrátový kanál.	Nakonfigurujte systémy tak, aby používaly různé bezdrátové kanály.
Centrální monitorování	Záznam není vidět v centrálním monitorovacím systému.	Není nakonfigurována komunikace pro centrální monitorování.	Zkontrolujte konfiguraci „Nastavení CMS“.
		Kabel CMS není připojen.	Připojte kabel CMS ke konektoru RS-232 na zadní straně hlavní jednotky a ujistěte se, že je připojen k příslušnému konektoru ve zdi. Ujistěte se, že se symbol stavu CMS změní na zelený.
	Přeškrtnutý symbol CMS na displeji nebo varovné hlášení „CMS je offline“	Kabel CMS není připojen.	Připojte kabel CMS ke konektoru RS-232 na zadní straně hlavní jednotky a ujistěte se, že je připojen k příslušnému konektoru ve zdi. Ujistěte se, že se symbol stavu CMS změní na zelený.

Oblast zájmu	Problém	Možná příčina	Řešení
STAN Viewer Live a síťová archivace	Záznam není zobrazen v prohlížeči STAN Viewer Live	Není nakonfigurována komunikace se serverem STN Stream.	Zkontrolujte konfiguraci „Nastavení sítě“.
		Síťový kabel není připojen.	Připojte síťový kabel k zadní straně hlavní jednotky a ujistěte se, že je připojen k příslušnému konektoru ve zdi. Ujistěte se, že se symbol stavu sítě změní na zelený.
		Záznam skončil před více než 2 hodinami.	STAN Viewer Live podporuje pouze prohlížení probíhajících a nedávných záznamů.
		Problém se serverem	Ujistěte se, že je server v provozu. Podívejte se do instalačních příruček k serveru STN Stream / STAN Viewer Live.
	Záznam není uložen v síťovém archivu.	Není nakonfigurována komunikace se serverem STN Stream.	Zkontrolujte konfiguraci „Nastavení sítě“.
		Síťový kabel není připojen.	Připojte síťový kabel k zadní straně hlavní jednotky a ujistěte se, že je připojen k příslušnému konektoru ve zdi. Ujistěte se, že se symbol stavu sítě změní na zelený.
		Problém se serverem	Ujistěte se, že je server v provozu. Podívejte se do instalační příručky k serveru STN Stream.

Oblast zájmu	Problém	Možná příčina	Řešení
Monitorování FHR ultrazvukem.	Špatná kvalita křivky.	Plod nebo převodník se pohnul.	Znovu aplikujte převodník. V případě potřeby proveďte vyšetření poklepem.
		Uvolněný pás.	Utáhněte pás nebo použijte elastickou tubulární síť.
		Nadbytek ultrazvukového gelu.	Otřete nadbytečný ultrazvukový gel.
		Časté pohyby plodu.	Počkejte, až se plod přestane hýbat.
		Pohyb matky.	Požádejte pacientku, aby byla v klidu.
		Nedostatek ultrazvukového gelu nebo gel vyschnul.	Aplikujte více gelu.
	Neúmyslný záznam pulzu matky.	Převodník přijímá silnější impulzy z cév matky než ze srdečních tepů plodu.	Nasměrujte převodník od tepen matky. Nasměrujte převodník přesněji k srdci plodu. V případě potřeby proveďte vyšetření poklepem.
	Záznam poloviny srdeční frekvence plodu.	Převodník není dostatečně nasměrován k srdci plodu, takže je záznam citlivý na dech matky.	Nasměrujte převodník přesněji k srdci plodu.
	Monitorování TOCO.	Špatná kvalita křivky nebo kolísavá základní linie TOCO.	Pás je příliš utažený nebo příliš volný.
Pás není pružný.			Vyměňte pás.
Pohyb matky.			Požádejte pacientku, aby byla v klidu.
Časté pohyby plodu.			Počkejte, až se plod přestane hýbat.
Údaje TOCO jsou mimo přípustný rozsah.		Tlak těla z dělohy na převodník TOCO je vyšší než průměrná hodnota.	Upravte nastavení citlivosti TOCO.

6 Odstraňování závad

7 Specifikace

7.1 Bezpečnostní klasifikace

Klasifikace dle směrnice o zdravotnických prostředcích:		
Třída IIa		
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem:		
Zařízení třídy I s vnitřním zdrojem napájení		
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:		
Pevné ultrazvukové převodníky, převodník TOCO a značkovač pohybů plodu	Typ B	
Stupeň ochrany před škodlivým vniknutím vody		
Hlavní jednotka	IPXX	Lze otírat navlhčeným hadříkem.
Bezdrátové ultrazvukové převodníky (2,4 GHz), Bezdrátový převodník TOCO (2,4 GHz)	IP68	Vhodné k použití, když se pacientka sprchuje, ale nejsou určeny k monitorování pod vodou.
Pevné ultrazvukové převodníky	IP68	Nejsou určeny k používání pod vodou.
Pevný převodník TOCO	IPX4	Lze oplachovat pod tekoucí vodou.
Pevný a bezdrátový značkovač pohybů plodu	-	Lze oplachovat pod tekoucí vodou.
Typ zařízení		
Přenosné		
Režim fungování		
Nepřetržitý		
EMK		
Skupina I třída A		



Pozor!

Klasifikace IP68 pevných ultrazvukových převodníků platí pouze pro čištění. Pevné převodníky nejsou určeny k používání pod vodou.



Pozor!

Bezdrátové ultrazvukové převodníky 2,4 GHz a TOCO převodníky jsou vhodné k použití, když se pacientka sprchuje, ale nejsou určeny k monitorování pod vodou.



Pozor!

Zařízení se NESMÍ používat v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusičitým.

7.2 Hlavní jednotka

Fyzikální charakteristiky	
Rozměry (šířka × hloubka × výška):	360 × 356 × 114 mm
Hmotnost:	5,0 kg
Napájení	
Provozní napětí:	100–240 V AC
Kmitočet sítě	50/60 Hz
Spotřeba energie (maximální):	100 VA
Baterie (volitelná)	
Typ:	Dobíjecí lithium-iontová baterie
Jmenovité napětí:	11,1 V
Jmenovitá kapacita:	4000 mAh
Provozní doba (nová baterie, plně nabitá, tiskárna neaktivní)	2 hodiny – 4 hodiny v závislosti na konfiguraci
Doba nabíjení (když je monitor vypnutý)	4 hodiny
Režim nabíjení:	Konstantní proud / konstantní napětí (CC-CV)
Nabíjecí proud (standardní):	0,2 C (780 mA)
Nabíjecí napětí (standardní):	12±0,1 V
Maximální nepřetržitý nabíjecí proud:	2 000 mA
Provozní prostředí	
Provozní teplota:	+5 °C až +40 °C
Relativní vlhkost:	< 90 % (nekondenzující)
Rozsah atmosférického tlaku:	860 hPa až 1060 hPa
Prostředí pro přepravu a skladování	
Přeprava (v obalu) nebo skladování (mimo obal)	
Rozsah teploty:	-20 °C až +55 °C
Rozsah relativní vlhkosti:	< 90 % (nekondenzující)
Rozsah atmosférického tlaku:	860 hPa až 1060 hPa

Displej	
10,2" LCD s rozlišením 1024×600 pixelů zobrazující následující výstupní data.	
Numerická pole:	Trojité srdeční frekvence plodu, ultrazvuk (bpm) Kontrakce, TOCO (relativní jednotky)
Křivka CTG, zobrazeno až 15 minut, lze posouvat:	Trojité srdeční frekvence plodu, ultrazvuk (bpm) Kontrakce, TOCO (relativní jednotky) Indikace pohybů plodu
Křivka CTG, horizontální rozlišení:	1, 2 nebo 3 cm/min
Křivka CTG, rozsah FHR:	50– 210 bpm @ 20 bpm/cm nebo 30–240 bpm @ 30 bpm/cm
Křivka CTG, rozsah UA:	0–100 jednotek (TOCO)
Zvukové indikátory	
Tep srdce plodu:	Dopplerův posuv zvuku z ultrazvukových převodníků
Zvuková signalizace varovného hlášení:	Konfigurovatelná melodie a hlasitost
Značkovač pohybů plodu:	Upozornění
Uložení dat	
Interní uložení každého jednotlivého záznamu	
Možnost archivování uložených záznamů na úložná zařízení USB a síťové servery	

7.3 Záznam

Záznam UZ	
Technika:	Ultrazvukový pulzní Doppler
Provozní frekvence ultrazvuku:	0,8 MHz – 5,0 MHz
Středová frekvence	2,0 MHz
Intenzita:	<10 mW/cm ²
Průměrná intenzita ve špičce (intenzita LSPTA):	<100 mW/cm ²
Posun od jmenovité frekvence 2 MHz:	±10 %
Negativní vrcholový akustický tlak (akustický tlak PR):	<1 MPa
Rozsah FHR:	30–240 bpm
Přesnost FHR:	±1 bpm
Tepelné indexy a mechanický index jsou nižší než 1,0	
Záznam TOCO	
Rozsah výstupu:	0–100 jednotek
Citlivost:	0,2 jednotky/g
Posun manuálního výstupu:	Lze nakonfigurovat na 0, 5, 10, 15 nebo 20
Rozlišení:	1 jednotka
Přesnost:	±10 % zobrazení
Záznam pohybů plodu	
Ručně ovládaný	Tlačítko do ruky
Automatický, z ultrazvukového převodníku (lze nakonfigurovat)	Na základě srdeční frekvence plodu, kdy je jako pohyb plodu zaznamenáno zrychlení o 15 až 40 bpm nad základní úroveň trvající nejméně 10 sekund
Automatický, z převodníku TOCO (lze nakonfigurovat)	Na základě děložní aktivity, kdy je jako pohyb plodu zaznamenán vrchol nejméně 10 jednotek nad základní úroveň s dobou trvání nejméně 8 sekund a nejvýše 16 sekund.

7.4 Tiskárna

Specifikace zapisovače	
Způsob tisku:	Tepelně citlivá tečkovaná čára
Efektivní šířka tisku:	144 mm
Rychlost tisku, záznam v reálném čase:	1, 2 nebo 3 cm/min, lze nakonfigurovat
Rychlost tisku, zpětný tisk:	Až 50 mm/s
Šířka papíru:	156 mm

Specifikace zapisovače	
Zaznamenávané informace:	Křivka/značky FHR1, FHR2 a FHR3, křivka TOCO, značka pohybu plodu, čas a datum, rychlost tisku, jméno a ID pacientky, posun FHR2 a FHR3.
Detekce teploty tiskové hlavy:	Termistor
Detekce došlého papíru:	Foto přerušovač Upozornění vodoznakem na posledních 5 lístech papíru

7.5 Bezdrátový subsystém

Komunikace	
Přenosová frekvence:	2,4 GHz
Z toho FHR1 kanály 2 až 15 (nastavitelné):	2,405 až 2,470 v krocích po 0,005 (GHz)
Z toho TOCO kanály 2 až 15 (nastavitelné):	2,413 až 2,478 v krocích po 0,005 (GHz)
Šířka pásma přijímače:	1 MHz
Způsob modulace:	GFSK
Efektivní vyzářený výkon:	0 dBm
Efektivní komunikační dosah:	> 10 m
Komunikační dosah ve vzduchu:	> 20 m
Baterie	
Typ:	Dobíjecí lithium-polymerové
Doba nepřetržitého fungování: (nová baterie, plně nabitá)	8 hodin
Doba nabíjení:	4 hodiny – 5 hodin
Jmenovitá kapacita:	1 150 mAh
Jmenovité napětí:	3,7 V
Režim nabíjení:	Konstantní proud / konstantní napětí (CC-CV)
Nabíjecí proud (standardní):	0,2 C (230 mA)
Nabíjecí napětí (standardní):	5 ± 0,1 V
Maximální nepřetržitý nabíjecí proud:	1150 mA

7.6 Kompatibilní zařízení

7.6.1 Příslušenství TOCO, ultrazvuk a značkovač pohybů plodu

Číslo dílu	Popis
P1221-05032	Pevný ultrazvukový převodník
P1271-05043	Bezdrátový ultrazvukový převodník FHR1 (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Bezdrátový ultrazvukový převodník FHR2 (2,4 GHz)
P1224-05040	Pevný převodník TOCO
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Bezdrátový převodník TOCO (2,4 GHz)
P1221-12003	Pevný značkovač pohybů plodu

7 Specifikace

Číslo dílu	Popis
P4907-00012 P1271-12006	Bezdrátový značkovač pohybů plodu
P2224-08001	Pás pro upevnění převodníku
P7001-00030	Gel na spojky Aquasonic

7.6.2**7.6.3 Papír do tiskárny**

Číslo dílu	Popis
P8105-00003	Papír do tiskárny s rozsahem 50–210 bpm se škálou 20 bpm/cm
P8105-00004	Papír do tiskárny s rozsahem 30–240 bpm se škálou 30 bpm/cm (USA)

7.6.4 Zařízení pro upevnění

Číslo dílu	Popis
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Vozík
P1263-12003	Nástěnné rameno
P5301-00011 P5301-00001	Napájecí kabel
P4904-00004	Síťová pojistka T2AL250V

7.6.5 Baterie

Číslo dílu	Popis
P4901-01016	Dobíjecí systémová lithium-iontová baterie
P4901-01013 P4901-01030	Dobíjecí lithium-polymerová baterie pro bezdrátový převodník FHR1 a TOCO

7.6.6 Systémy pro monitorování a archivaci

Typ systému	Popis	Kompatibilní značky
Centrální monitorovací systém	Centrální monitorovací systém, který komunikuje v souladu s publikací HP M13509014L. Je možné připojení RS-232 nebo Ethernetu.	Seznam kompatibilních značek se neposkytuje. Při připojování je organizace, která provádí instalaci, odpovědná za potvrzení kompatibility mezi zařízením SRF618B6 a centrálním monitorovacím systémem.

7.7 Klinicky významná nastavení systému

7.7.1 Nastavení systému

Název nastavení	Popis	Možnosti/ omezení	Přednastavená hodnota z výroby	Poznámka
Název přístroje	První tři písmena tohoto řetězce se použijí jako předpona při pojmenování záznamů.	Textový řetězec	-	Aby se zabránilo záměně v případě, že je na oddělení více jednotek STAN, ujistěte se, že je toto nastavení na různých jednotkách rozdílné.
Jazyk	Jazyk používaný na obrazovce a ve výtiscích	Čínština Angličtina Španělština Francouzština Portugalština Polština Ruština Italština Němčina Dánština Švédština Finština Norština Holandština Čeština	Angličtina	
Barevné schéma obrazovky	Barevné schéma používané pro obrazovku	Klasická černá Svěží zelená Hřejivá růžová	Klasická černá	
Podmínky zvukové signalizace varovného hlášení	Definuje, které priority okolností varovného hlášení by měly generovat zvukovou signalizaci varovného hlášení	Zvuk vypnutý, Vysoká, Vysoká a střední, Vysoká, střední a nízká	Zvuk vypnutý	Chráněno heslem
Hlasitost alarmu	Hlasitost zvukových signálů varovných hlášení	1, 2, 3, 4	2	Chráněno heslem
Povolit deaktivaci alarmu	Jaké typy změn může uživatel provést v systému varovných hlášení během záznamu.	Změny nejsou povoleny Změny prahových hodnot jsou povoleny Všechny změny povoleny	Všechny změny povoleny	Chráněno heslem
Maximální čas záznamu	Maximální čas záznamu v minutách	10 až 1440 v krocích po 5	1440	Když záznam dosáhne maximálního času záznamu, automaticky ze zastaví
Časový limit nabídky	Doba nečinnosti, po které se obrazovka vrátí na přednastavenou hodnotu, v sekundách	10 až 60 v krocích po 2 0 deaktivuje funkci časového limitu	20	Platí pro nabídky na obrazovce
Jas obrazovky	Úroveň světla, které vydává obrazovka hlavní jednotky	1 až 8	4	
Časový limit klávesnice	Doba nečinnosti uživatele, po které se dotyková klávesnice zamkne, v minutách	Vypnuto, 1, 2, 5	Vypnuto	Pokud chcete dotykovou klávesnici odemknout, stiskněte a podržte tlačítko „MENU“ po dobu tří sekund
Zvuk tlačítka	Zda se má při používání dotykových tlačítek a ovládacího knoflíku generovat zvuková odezva	Zapnuto Vypnuto	Zapnuto	

Název nastavení	Popis	Možnosti/ omezení	Přednastavená hodnota z výroby	Poznámka
Název písma obrazovky	Písmo používané k zobrazení textu na obrazovce a výtiscích	Systémové Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Poland Russian Courier	Sans Serif	Všechna písma nemusejí být k dispozici ve všech jazykových nastaveních
Záznamy chráněné heslem	Je-li požadováno heslo pro prohlížení a mazání záznamů	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	
Nastavení tiskárny				
Nadpis výtisku	Text nadpisu na výtiscích, pro referenční účely	Textový řetězec	-	Lze použít k identifikaci např. nemocnice nebo porodnice
Časový limit tisku	Doba, po které bude automaticky pozastaven nepřetržitý tisk	Vypnuto 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Vypnuto	
Tisk parametrů CTG	Výchozí metoda analýzy CTG na začátku záznamu	Vypnuto Fischer NST CST Krebs Interval 60 min STV	Vypnuto	
Tisk skóre analýzy CTG	Zda se má při nepřetržitém tisku tisknout vypočítané skóre z funkce automatické analýzy CTG	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	
Interval zápisu STV	Interval, s nímž se do knihovny událostí zaznamenávají hodnoty STV	Off, 2, 10	10	
Styl čáry	Zda se mají křivky srdeční frekvence tisknout ve vyhlazené podobě	Vyhlazená křivka Původní křivka	Původní křivka	
Formát gestačního věku	Formát použitý pro tisk gestačního věku	XX+X XX-X	XX+X	
Nastavení CMS				
ID přístroje	Identifikační číslo používané při nastavování ethernetového ID (MAC adresy) systému.	1 až 200	32	Pokud se zařízení používají připojená k ethernetové síti, musí být toto číslo nastaveno tak, aby bylo v rámci oddělení jedinečné.
ID lůžka	Identifikační číslo používané k identifikaci lůžka v systému CMS Sunray	1 až 200	32	Mělo by být nastaveno na jedinečné číslo v rámci porodnice. Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurován systém CMS Sunray.
Síť	Podporované prostředí verze hardwaru pro systém CMS Sunray	Verze 2 Verze 1	Verze 2	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurován systém CMS Sunray.

Název nastavení	Popis	Možnosti/ omezení	Přednastavená hodnota z výroby	Poznámka
Protokol CMS	Který protokol se má používat pro komunikaci s CMS na portu RS-232	Vypnuto Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Vypnuto	Pokud váš CMS podporuje protokol STAN, vyberte STAN R1B. Pokud váš systém nepodporuje protokol STAN, doporučuje se Philips A20. Pro monitorování trojčat se doporučuje Philips A30, ale nemusí být k dispozici ve všech CMS.
Média CMS	Zda přenášet data do CMS pomocí sériové komunikace RS-232 nebo sítě Ethernet.	RS-232 Ethernet	RS-232	Média CMS jsou povolena pouze v případě, že je protokol CMS nastaven na kterýkoli z protokolů Philips nebo STAN. Nastavení serveru CMS a portu serveru CMS je povoleno, pokud je provedeno nastavení na síť Ethernet
IP adresa serveru CMS	IP adresa, která má být použita při komunikaci se systémem CMS pomocí sítě Ethernet.	Textový řetězec	-	
Port serveru CMS	Číslo portu, které má být použito při komunikaci se systémem CMS pomocí sítě Ethernet.	Textový řetězec	0	
Automatický CMS	Zda se má zahájit zaslání dat do systému CMS Philips/STAN nezávisle na kontrole serveru	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurován systém Philips A20/A30
Odeslat signál FHR	Zda se má srdeční frekvence plodu zasílat do systému CMS Sunray, i když je záznam v režimu nečinnosti	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurován systém CMS Sunray.
Nastavení času				
Automatická synchronizace hodin	Zda se mají automaticky synchronizovat systémové hodiny a z jakého zdroje	Vypnuto CMS Síťový server	CMS	
Časové pásmo	Místní časové pásmo	GMT -12 až GMT +12	GMT	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována síťová synchronizace času.
Letní čas +1 h	Zda se má aktuálně používat letní čas	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována síťová synchronizace času.
Časový server sítě	IP adresa serveru NTP/SNTP, který se má použít k síťové synchronizaci času	Textový řetězec	-	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována síťová synchronizace času.
Oddělovač formátu data	Znak používaný k oddělení roku, měsíce a dne při zobrazení data na obrazovce a výtiscích	','','-','.'	','	

Název nastavení	Popis	Možnosti/ omezení	Přednastavená hodnota z výroby	Poznámka
Formát data	Formát používaný při zobrazení data na obrazovce a výtiscích	Měsíc DD, RRRR, DD měsíc, RRRR, D/M/RRRR, DD/MM/RRRR, M/D/RRRR, MM/DD/RRRR, RRRR/M/D, RRRR/MM/DD	RRRR/MM/DD	
Nastavení sítě				
Použit DHCP	Zda povolit dynamickou IP konfiguraci pomocí protokolu DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Ano Ne	Ne	
Místní IP adresa	Definuje statickou IP adresu v podobě, kterou systém používá ke své identifikaci v IP síti.	Formát IPv4	-	
Maska podsítě	Definuje síťovou masku podsítě, která se používá při kontaktování dalších zařízení v síti	Formát IPv4	255.255.255.0	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována místní IP adresa.
Adresa brány	Definuje bránu, kterou systém může potřebovat ke kontaktování systémů mimo místní síť LAN, např. časový server sítě	Formát IPv4	-	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována místní IP adresa.
Server STN Stream	Zda se mají data záznamů odesílat na server STN Stream	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Server STN Stream je potřeba k umožnění síťové archivace záznamů ve formátu souborů STN a/ nebo Stan Viewer Live.
IP adresa serveru STN Stream	IP adresa serveru STN Stream	Formát IPv4		Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována adresa serveru STN Stream.
Č. portu serveru STN Stream	Port, který se má použít pro připojení k serveru STN Stream	Textový řetězec	11000	Je relevantní pouze v případě, že je nakonfigurována adresa serveru STN Stream.

7.7.2 Nastavení plodu

Název nastavení	Popis	Možnosti/ omezení	Přednastavená hodnota z výroby	Poznámka
Rozsah mřížky HR	Definuje škálu HR v mřížce CTG na obrazovce a výtisku	50–210 30–240	50–210	Chráněno heslem
Barva mřížky FHR	Definuje barvy pozadí mřížky CTG na obrazovce	Dle prahových hodnot alarmu NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Dle prahových hodnot alarmu	
Režim převodníku FHR1	Definuje prioritu mezi pevnými a bezdrátovými převodníky.	Pevný Bezdrátový	Bezdrátový	
Rychlost zobrazování	Definuje horizontální škálu v mřížce CTG na obrazovce a výtiscích	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Chráněno heslem
Oddělení křivky FHR	Definuje, zda mají být FHR2 a FHR3 na obrazovce a výtisku zobrazeny s posunem -20 resp. +20 bpm	Vypnuto FHR2 -20, FHR3 +20 FHR2 +20, FHR3 -20	Vypnuto	FHR2 -20, FHR3 +20 je běžná praxe v Číně, zatímco FHR2 +20, FHR3 -20 je běžná praxe v Evropě
Hlasitost zvuku UZ	Přednastavená hodnota hlasitosti zvuku pro zvukovou odezvu z ultrazvukových převodníků.	Vypnuto 1 až 16	4	
Alarmy plodu	Definuje, zda mají být pro vysokou/nízkou srdeční frekvenci plodu pro FHR1 generovány signály varovného hlášení	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	
Alarm při odpojení převodníku	Definuje, zda mají být při odpojení převodníků TOCO a FHR generovány signály varovného hlášení	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“
Úroňové alarmy FHR2	Definuje, zda mají být pro vysokou/nízkou srdeční frekvenci plodu pro FHR2 generovány signály varovného hlášení	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“
Úroňové alarmy FHR3	Definuje, zda mají být pro vysokou/nízkou srdeční frekvenci plodu pro FHR3 generovány signály varovného hlášení	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“
Práh alarmu vysoké FHR	Prahová hodnota varovného hlášení při vysoké úrovni FHR (bpm)	111 až 210	160	Chráněno heslem Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“ Nelze nastavit níže než „Práh alarmu nízké FHR“
Práh alarmu nízké FHR	Prahová hodnota varovného hlášení při nízké úrovni FHR (bpm)	50 až 159	110	Chráněno heslem Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“ Nelze nastavit výše než „Práh alarmu vysoké FHR“
Zpoždění alarmu vysoké FHR	Doba zpoždění pro generování úroňového varovného hlášení při vysoké FHR (sekundy)	0 až 300 v krocích po 5	300	Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“

Název nastavení	Popis	Možnosti/ omezení	Přednastavená hodnota z výroby	Poznámka
Zpoždění alarmu nízké FHR	Doba zpoždění pro generování úroveňového varovného hlášení při nízké FHR (sekundy)	0 až 300 v krocích po 5	240	Lze konfigurovat, pouze pokud jsou „Alarmy plodu“ nastaveny na „Zapnuto“
Citlivost TOCO	Úroveň zesílení (relativní jednotky)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	
Základní úroveň TOCO	Úroveň základní linie aplikovaná po „Nulovat Toco“	0, 5, 10, 15, 20	20	
Provozní režim AFM	Provozní režim pro automatické zjišťování pohybů plodu	Vypnuto, TOCO, FHR, Obojí	Vypnuto	
AFM do CMS Sunray	Definuje, zda mají být pohyby plodu detekované funkcí automatického zjišťování pohybů plodu přenášeny do CMS Sunray	Zapnuto Vypnuto	Vypnuto	Je relevantní pouze v případě, že se v porodnici používá CMS Sunray
Kanál bezdrátové komunikace	Číslo kanálu používaného k bezdrátové komunikaci mezi hlavní jednotkou a bezdrátovými převodníky	2 až 15	-	Aby se předešlo rušení, je nutno na různých jednotkách v porodnici nastavit různá čísla kanálu

7.8 Shoda se standardy

Reference	Název
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
IEC 60601-2-37:2007	Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů
EN 300 220-2, V3.1.1	Zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující v kmitočtovém rozsahu 25 MHz až 1 000 MHz; Část 2: Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU pro nespécifická rádiová zařízení

8 Dodatek

8.1 Kontaktní informace

Kontaktní informace pro kvalifikované instalační pracovníky a technickou podporu:

Neoventa Medical AB
Telefon: +46 31 7583212
E-mail: ts@neoventa.com

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.
Telefon: +86 20 87570362
E-mail: techsupport@sunray.cn

8.2 Zkratky

Níže jsou uvedeny zkratky používané v této příručce a jejich plný popis.

Zkratka	Plný popis
AC	Střídavý proud
CMS	Centrální monitorovací systém
CST	Kontrakční zátěžový test
CTG	Kardiotokografie
FHR	Srdeční frekvence plodu
FM	Pohyb plodu
HR	Srdeční frekvence
LCD	Displej z tekutých krystalů
MRI	Zobrazování magnetickou rezonancí
NST	Nezátěžový test
NTP	Síťový protokol pro synchronizaci času
STN	Formát souborů používaný ke zpětné kontrole zaznamenaných souborů vytvořených tímto fetálním monitorem.
SVL	STAN Viewer Live, softwarový nástroj pro kontrolu probíhajícího záznamu ze vzdáleného místa

Zkratka	Plný popis
TOCO	Tokodynamometr
UA	Děložní aktivita (TOCO)
UZ	Ultrazvuk (převodník)

8.3 Elektromagnetické emise a odolnost

Standardy EMK uvádějí, že výrobci zařízení připojovaných k pacientům musí specifikovat úroveň odolnosti svých systémů. Odolnost je ve standardech definována jako schopnost systému fungovat bez zhoršení výkonu v přítomnosti elektromagnetického rušení.

8.3.1 Elektromagnetické emise – pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a deklaráce výrobce: elektromagnetické emise		
Test emisí	Shoda	Předcházení elektromagnetickému rušení
Vysokofrekvenční (RF) emise: CISPR 11	Skupina 1	SRF618B6 využívá RF energii pouze pro své interní funkce. RF emise jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise: CISPR 11	Třída A	SRF618B6 je vhodný k použití ve všech organizacích a domácnostech, ale pokud se používá v domácnostech a v organizacích přímo připojených k veřejné slaboproudé elektrické síti, která dodává energii budovám používaným pro domácí účely, mohou být nutná dodatečná opatření.
Emise harmonického proudu: IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise: IEC 61000-3-3	Splňuje	

8.3.2 Elektromagnetická odolnost

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetická odolnost			
SRF618B6 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Fetální monitor Sunray B6 Fetální monitor Sunray B6 by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být pokryty dřevem, betonem nebo dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV Opakovací kmitočet 100 kHz	±2 kV Opakovací kmitočet 100 kHz	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV fáze a nula ±2 kV fáze – zem	± 1 kV fáze a nula ±2 kV fáze – zem	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v přírodních elektrických vedeních IEC 61000-4-11	0% UT, cyklus 0,5, při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0% UT, cyklus 1, 0°; 70% UT, cyklus 25 a 30, 0°; 0% UT přerušení napětí, cyklus 250/300.	0% UT, cyklus 0,5, při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°; 0% UT, cyklus 1, 0°; 70% UT, cyklus 25 a 30, 0°; 0% UT přerušení napětí, cyklus 250/300.	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních, které jsou charakteristické pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.			

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetická odolnost

SRF618B6 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Fetální monitor Sunray B6/Fetální monitor Sunray B6 by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz; 6 V ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jakékoli části nízkofrekvenčního léčebného zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice, která platí pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz - 800 MHz) resp. $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz - 2.7 GHz), kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je určena elektromagnetickým průzkumem místa ¹ , by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ² . K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Vedená RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

¹ Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/ bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání na vlnách AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Ke zhodnocení elektromagnetického prostředí následkem pevných vysokofrekvenčních vysílačů je nutno zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud změřená intenzita pole v místě, kde se používá nízkofrekvenční léčebné zařízení, překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň vysokofrekvenční shody, mělo by se nízkofrekvenční léčebné zařízení sledovat, aby se ověřilo jeho normální fungování. Pokud se zjistí abnormální fungování, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění nízkofrekvenčního léčebného zařízení.

² Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Pokyny a deklaráce výrobce – elektromagnetická odolnost

SRF618B6 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Fetální monitor Sunray B6/Fetální monitor Sunray B6 by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Pokyny a deklarace výrobce – elektromagnetická odolnost			
Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
ODOLNOST vůči blízkým polím z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	Testováno podle „Specifikace zkoušky“ na straně 121	Testováno podle „Specifikace zkoušky“ na straně 121	<p>VSTUP/VÝSTUP KRYTEM SRF618B6 musí být zkoušen způsobem uvedeným ve „Specifikace zkoušky“ na straně 121 pomocí zkušebních metod uvedených v ČSN EN 61000-4-3.</p> <p>VÝROBCE by měl zvážit snížení minimální separační vzdálenosti na základě ŘÍZENÍ RIZIK pomocí vyšších ZKUŠEBNÍCH ÚROVNÍ ODOLNOSTI odpovídajících snížené minimální separační vzdálenosti. Minimální separační vzdálenosti pro vyšší ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI se musí vypočítat pomocí této rovnice:</p> $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ <p>Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální separační vzdálenost v m a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve V/m.</p> <p>Pokud SRF618B6 vyhovuje vyšším ZKUŠEBNÍM ÚROVNÍM ODOLNOSTI pro tuto zkoušku, může být minimální separační vzdálenost 30 cm nahrazena minimálními separačními vzdálenostmi vypočtenými z vyšších ZKUŠEBNÍCH ÚROVNÍ ODOLNOSTI.</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

8.3.3 Doporučená vzdálenost

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a nízkofrekvenčním léčebným zařízením

SRF618B6 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel zařízení Fetální monitor Sunray B6 může pomáhat předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a Fetální monitor Sunray B6, jak je doporučeno níže, dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není výše uveden, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

8.3.4 Specifikace zkoušky

Specifikace zkoušky pro ODOLNOST VSTUPU/VÝSTUPU KRYTEM vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením

Zkušební kmitočet (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Služba a)	Modulace b)	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ZKUŠEBNÍ ÚROVŇ ODOLNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzní modulace b) 18 Hz 2	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMT	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: Je-li to nezbytné pro dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílající anténou a SRF618B6 snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je přípustná podle ČSN EN 61000-4-3.

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze kmitočty odesílání (uplink).

b) Nosný signál musí být modulován za použití signálu s obdélníkovou vlnou 50%.

c) V nejhorším případě lze jako alternativu k FM modulaci použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, i když nepředstavuje skutečnou modulaci.

8.4 Vědecké odkazy

8.4.1 Publikace o STV

Podrobnosti o základních algoritmech, na kterých je metoda založena, jsou popsány v literatuře uvedené níže a aktuální produkt odpovídá zveřejněným popisům metody. Zde uvádíme stručný přehled. Vstupem jsou intervaly RR, tj. doba mezi dvěma po sobě jdoucími vrcholy vlny R. Aby se předešlo riziku analýzy nesprávně detekovaných srdečních tepů, je vstupní signál filtrován a odstraňují se z něj podezřelé artefakty. Z filtrovaných intervalů se vypočítává průměr za období 3-75 s a rozdíl mezi průměry po sobě jdoucích období tvoří jádro algoritmu. Z rozdílů období se vypočítává průměr za každou minutu a číslo, které na konec objeví na monitoru (hodnota STV), je střední minutový průměr za celý záznam.

Analýza se spouští po detekování pěti srdečních tepů během jedné minuty a první výsledky se zobrazí po 10 minutách. Tato hodnota bude aktualizována každé dvě minuty. Zpomalení samozřejmě ovlivní rozdíl období. Proto jsou detekována a minuty, které obsahují jakoukoli část zpomalení, nejsou do celkového průměru zahrnovány. Algoritmus detekce zpomalení rovněž vychází z originálních algoritmů popsaných v literatuře.

Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records.

Street P., Dawes G.S., Moulden M., Redman C.W.G.

American journal of obstetrics and gynecology, číslo 165, str. 515–523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, číslo 38 (1), str. 112–120, 1995

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests. (Počítačový systém pro numerickou analýzu nezátěžových testů.)

Pardey J., Moulden M., Redman C.W.G.

Am J Obstet Gynecol, číslo 186 (5), str. 1095–1103, 2002

Baseline in human fetal heart rate records.

Dawes G.S., Houghton C.R.S, Redman C.W.G.

British journal of obstetrics and gynaecology, číslo 89 (4), str. 270–275, 1982

8.4.2 Publikace o Fischerově analýze

Implementace Fisherovy analýzy v zařízení Fetální monitor Sunray B6 vychází z níže uvedených publikací.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (Návrh hodnocení předporodního kardiotokogramu).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. 1976 Apr;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

8.4.3 Publikace o Krebsově analýze

Implementace Krebsovy analýzy v zařízení Fetální monitor Sunray B6 vychází z níže uvedených publikací.

[Klinické použití systému skóre pro hodnocení předporodního monitorování srdeční frekvence plodu.](#)

Krebs HB, Petres RE.

Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings. \(Vícefaktorová analýza sledování srdeční frekvence plodu během porodu.\)](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

[Monitorování srdeční frekvence plodu během porodu. IV. Postřehy ohledně volitelného a nevolitelného monitorování srdeční frekvence plodu.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

[Monitorování srdeční frekvence plodu během porodu. VI. Prognostická významnost zrychlení.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

[Monitorování srdeční frekvence plodu během porodu. VIII. Atypická proměnlivá zpomalení.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

8.4.4 Publikace o NST – nezátěžovém testu

Implementace NST v zařízení Fetální monitor Sunray B6 vychází z níže uvedených publikací.

[Výsledek těhotenství u pacientek s nereaktivním nezátěžovým testem a pozitivním kontrakčním zátěžovým testem.](#)

Slomka C, Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests. \(Nezátěžový test: zhodnocení 3 000 testů.\)](#)

Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test. \(Zpomalení srdeční frekvence plodu během nezátěžového testu.\)](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.

Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests. (Počítačový systém pro numerickou analýzu nezátěžových testů.)

Pardey J, Moulden M, Redman CW.

Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

8.4.5 Publikace o CST – kontrakčním zátěžovém testu

Implementace CST v zařízení Fetální monitor Sunray B6 vychází z níže uvedených publikací.

[Předporodní testování srdeční frekvence plodu. II. Pozorování srdeční frekvence plodu během porodu a výsledek novorozence po pozitivním kontrakčním zátěžovém testu.](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test. \(Kontrakční zátěžový test.\)](#)

Lagrew DC Jr.

Clin Obstet Gynecol. 1995 Mar;38(1):11-25. Zhodnocení.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal. \(Předporodní testování srdce plodu: klinické posouzení.\)](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.

Obstet Gynecol. 1984 Jan;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test. \(Dechové pohyby plodu a abnormální kontrakční zátěžový test.\)](#)

Manning FA, Platt LD.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Mar 15;133(6):590-3.

8.5 EU prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě – směrnice RED

Název výrobce: Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd

Adresa: 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, 510520, Guangzhou, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Název zástupce v EU: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

Název rádiového zařízení: Fetální monitor

Model: SRF618B6

Popis rádiového zařízení: Rádiové zařízení může být vybaveno schopností bezdrátového monitorování pomocí bezdrátového ultrazvukového převodníku, převodníku TOCO a značkovače pohybů plodu.

Na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výše popsané rádiové zařízení je ve shodě se směrnicí 2014/53/EU o rádiových zařízeních. Na výrobek se vztahují tyto harmonizované normy:

- EN 300 440-2,V2.1.1 Zařízení krátkého dosahu (SRD); Rádiové zařízení pro použití v kmitočtovém pásmu 1 GHz až 40 GHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU
- EN 301 489-1,V2.1.1 Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro rádiová zařízení a služby; část 1: Společné technické požadavky; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky čl. 3.1 písm. b) směrnice 2014/53/EU a základní požadavky článku 6 směrnice 2014/30/EU
- EN 301 489-3,V2.1.1 Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro rádiová zařízení a služby; část 3: Zvláštní podmínky pro zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující na kmitočtech mezi 9 kHz a 246 GHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky čl. 3.1 písm. b) směrnice 2014/53/EU
- EN 300 220-1 V3.1.1 Zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující v kmitočtovém rozsahu 25 MHz až 1000 MHz; Část 1: Technické vlastnosti a metody měření
- EN 300 220-2 V3.1.1 Zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující v kmitočtovém rozsahu 25 MHz až 1000 MHz; Část 2: Harmonizované normy pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU pro nespécifická rádiová zařízení
- EN 62479:2010 Posouzení shody nízkonapěťového elektrického a elektronického zařízení a základních omezení týkajících se expozice člověka elektromagnetickým polím (10 MHz ~ 300 GHz)

Podepsal(a):

Liu Li Jun

Funkce: zástupce vedení výrobce



Výrobce

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Kanton,
Čínská lidová republika

PSČ: 510520

Tel: +86-20-8703-6513

Fax: +86-20-8758-3004/8751-4127

Webové stránky: www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

ADRESA: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

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

E-mail: shholding@hotmail.com

**Prodej, servis a
podpora**

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Švédsko

Tel: +46 31 758 32 00

E-mail: info@neoventa.com

Webové stránky: www.neoventa.com

Technická podpora

Tel: +46 31 758 32 12

E-mail: ts@neoventa.com