

Instrukcja użycia mobilnego KTG



PREGNABIT PRO – INSTRUKCJA UŻYCIA



Wydanie 6.0, Warszawa, 29 marzec 2024



SPIS TREŚCI

Cel dokumentu	6
Dla kogo przeznaczona jest instrukcja	6
Kwestie prawne	9
Kontakt	10
Wprowadzenie	12
Czym jest urządzenie Pregnabit Pro	12
Jak działa Pregnabit Pro?	14
Ostrzeżenia	15
Porady dotyczące użytkowania	24
Porady dotyczące przebiegu badania	25
Dokładność funkcji pomiarowej	28
Komunikaty	29
Objaśnienia stosowanych skrótów i pojęć	29
Objaśnienia stosowanych symboli	31
Elementy zestawu Pregnabit Pro	32
Jak rozpocząć korzystanie	
z urządzenia – autoryzacja i logowanie	34
Wymagania wstępne dotyczące	
korzystania z urządzenia	34
Włączenie urządzenia	35
Pierwsze logowanie	39
Szkolenie	40

Przygotowanie do uruchomienia badania – pacjentka	42
Sposób podłączenia i działania urządzeń peryferyjnych	42
Informacje kontekstowe badania	44
Test urządzeń peryferyjnych	45
Przygotowanie do uruchomienia badania – użytkownik profesjonalny	47
Badanie doraźne	47
Badanie testowe	48
Przeprowadzenie badania KTG	49
Mocowanie pasów i sond	49
Rozpoczęcie i przeprowadzenie badania	54
Rozwiązywanie problemów w trakcie badania	56
Przerwanie badania	61
Zakończenie badania	61
Rozwiązywanie problemów technicznych i związanych z przesyłaniem danych	63
Wyłączanie urządzenia	64
Wygaszanie ekranu	64
Konserwacja urządzenia	64
Ładowanie urządzenia	66

Po zakończeniu badania	67
Czego można spodziewać się po zakończeniu badania?	67
Urządzenie Pregnabit Pro dane techniczne	68
Parametry ogólne	68
Podzespoły urządzenia	68
Sondy kablowe w zestawie	69
Pulsoksymetr (klips pomiaru tętna)	69
Ładowarka zewnętrzna	70
Przechowywanie i transport	70
Serwis i gwarancja	70
Reklamacje	72
Utylizacja	72
Rozwiązywanie problemów	73

Cel dokumentu

Niniejsza instrukcja użycia zawiera szczegółowe informacje techniczne dotyczące urządzenia Pregnabit Pro oraz pozostałych elementów zestawu, służących do prowadzenia badań teleKTG.

Instrukcja zawiera niezbędne informacje potrzebne do przygotowania oraz samodzielnego przeprowadzenia badania teleKTG.

W instrukcji zostały ujęte najważniejsze funkcje urządzenia Pregnabit Pro, jak również ostrzeżenia i komunikaty, które mogą okazać się pomocne w trakcie użytkowania urządzenia.

Dla kogo przeznaczona jest instrukcja

Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się z całością treści niniejszej instrukcji.

Z instrukcją powinni zapoznać się przede wszystkim:

- lekarze wykonujący badanie teleKTG,
- położne wykonujące badanie teleKTG,

- lekarze, położne lub inni eksperci medyczni wypożyczający Pregnabit Pro pacjentkom,
- pacjentki, które samodzielnie wykonują badania teleKTG.

Wskazania:

Wyrób medyczny Pregnabit Pro przeznaczony jest do stosowania przez pacjentki w trzecim trymestrze ciąży, celem:

- wczesnego wychwytywania stanów zagrożenia płodu wynikających z narastającego niedotlenienia i kwasicy metabolicznej,
- w przypadku zmiany charakteru ruchów płodu odczuwanych przez pacjentkę,
- w przypadku występowania chorób towarzyszących ciąży: nadciśnienia tętniczego, cukrzycy, chorób nerek, chorób wątroby, wad serca, choroby tarczycy, zespołu antyfosfolipidowego i innych,
- powikłań ciąży: niewydolności łożyska, zaburzeń krążenia w pępowinie, małowodzia, wielowodzia, zaburzeń wewnątrzmacicznego wzrastania płodu, konfliktu serologicznego, cukrzycy ciężarnych, nadciśnienia tętniczego indukowanego ciążą i innych,

- wewnątrzmacicznego obumarcia płodu w przeszłości,
- wieku ciężarnej powyżej 35. roku życia,
- ciąża po wieloletnim leczeniu niepłodności,
- ciąży po terminie porodu,
- stwierdzenia nieprawidłowości we wcześniejszych badaniach KTG,
- wystąpienia chorób zakaźnych, które uniemożliwiają rutynową opiekę nad ciężarną lub wymagają wzmożonej oceny dobrostanu płodu,
- ciężarnych w trakcie leczenia onkologicznego.

Przeciwwskazania:

- aktywne implanty medyczne np. elektrostymulator serca (mogą zakłócać pracę urządzenia),
- ciąża mnoga,
- ostre lub przewlekłe zmiany skórne oraz rany w miejscu kontaktu wyrobu z ciałem pacjentki,
- wiek ciąży – nie zaleca się badania KTG przed 32. tygodniem ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej,

- w przypadku wystąpienia uczulenia na lateks lub na którykolwiek z elementów zestawu Pregnabit Pro kontaktujących się z ciałem pacjentki, przeprowadzenie badania nie jest wskazane,
- przeprowadzenie badania KTG u kobiet o BMI powyżej 30 przed ciążą może być utrudnione ze względu na trudności w detekcji sygnału FHR – zaleca się wówczas stałą kontrolę wartości FHR na wyświetlaczu urządzenia.

Kwestie prawne

Własność intelektualna

Copyright © 2023 Nestmedic S.A. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Dokument oraz urządzenie, którego dotyczy są objęte prawami własności Nestmedic S.A. Jakiegokolwiek kopiowanie / dystrybucja bez uzyskania pisemnej zgody Nestmedic S.A. są ściśle zabronione. Zapoznaj się z warunkami licencji.

Kontakt

Producent:

Nestmedic S.A.
ul. Pasymaska 20, 01-993 Warszawa

www.pregnabit.com

Kontakt techniczny:
reklamacje@nestmedic.com

WPROWADZENIE

Czym jest urządzenie Pregnabit Pro

Pregnabit Pro jest wyrobem medycznym działającym w modelu telediagnostycznym, który wspiera pracę lekarzy i położnych czuwających nad ciążą. Umożliwia wykonanie badania KTG tożsamej jakości, jak badanie wykonane stacjonarnym kardiokografem podlegające ocenie specjalisty i wydaniu ciężarnej stosownych zaleceń co do dalszego postępowania. Przy pomocy Pregnabit Pro ciąża może być monitorowana w dowolnym miejscu i czasie bez konieczności hospitalizacji, częstych wizyt w specjalistycznej Poradni, Ośrodku Zdrowia lub Izbie Przyjęć. Każdy zapis jest oceniany przez personel medyczny, który po zakończeniu badania dostarcza ciężarnej lub jej lekarzowi prowadzącemu zalecenia i informacje dotyczące dobrostanu płodu. Pregnabit Pro umożliwia wykonanie teleKTG u ciężarnych w trzecim trymestrze ciąży lub wcześniej, szczególnie w sytuacjach kiedy szybki dostęp do specjalisty jest utrudniony, a ciąża wymaga wzmożonego nadzoru.

Pregnabit Pro bada częstość akcji serca płodu, aktywność skurczową mięśnia macicy, tętno pacjentki oraz pozwala rejestrować ruchy płodu odczuwane przez matkę.

Domyślny czas badania to 30 minut. Dane są wysyłane na bieżąco za pomocą transmisji danych w połączeniu z siecią komórkową lub siecią Wi-Fi. W przypadku niskiej jakości danych pomiarowych urządzenie może wydłużać czas trwania badania od 5 minut do maksymalnego czasu trwania badania – 59 minut.

Po zakończeniu badania zapis KTG jest przesyłany bezpośrednio z urządzenia do interpretacji przez wykwalifikowany personel medyczny.

Pregnabit Pro jest wyrobem medycznym dostępnym w sprzedaży konsumenckiej i może być wypożyczony pacjentce przez placówkę medyczną, lekarza prowadzącego ciążę lub położną.

Niezależnie od modelu korzystania z urządzenia Pregnabit Pro, pacjentka powinna regularnie konsultować się z lekarzem lub położną i wykonywać wszystkie zalecone przez nich badania. Pregnabit Pro ma charakter urządzenia diagnostycznego,

rejestrującego wybrane, wskazane w instrukcji parametry płodu i matki (tj. akcję serca płodu, czynność skurczową mięśnia macicy, ruchy płodu, tętno matki).

Jak działa Pregnabit Pro?

Pregnabit Pro pozwala na bezpieczne badanie częstości akcji serca płodu (sonda FHR), zapis czynności skurczowej mięśnia macicy (sonda TOCO), liczenie ruchów płodu (FMM) i zapis tętna matki (klips pomiaru tętna i saturacji – pulsoksymetr). Zarejestrowane dane pomiarowe pozwalają na przeprowadzenie profesjonalnej diagnostyki KTG na odległość, czyli przeprowadzenie badania teleKTG.

Pacjentka będąca w trzecim trymestrze ciąży, otrzymuje zestaw Pregnabit Pro oraz szkolenie w zakresie jego obsługi. Badanie z zastosowaniem Pregnabit Pro wykonywane jest przez pacjentkę według wskazówek otrzymanych od eksperta medycznego, z wyznaczoną częstotliwością oraz w sugerowanych porach i sytuacjach.

Jednorazowe badanie przy pomocy urządzenia Pregnabit Pro trwa 30 minut. Po jego zakończeniu dane pomiarowe są przesyłane przez pacjentkę, bezprzewodowo do platformy telemedycznej, gdzie wykwalifikowany personel medyczny na bieżąco analizuje wpływające zapisy KTG.

W razie konieczności personel kontaktuje się telefonicznie z pacjentką, aby udzielić jej wskazówek dotyczących działań, jakie należy podjąć.

Oryginalny zestaw Pregnabit Pro zawiera wszystkie elementy niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia pełnego badania KTG.

Ostrzeżenia



UWAGA! Przed pierwszym samodzielnym użyciem urządzenia Pregnabit Pro należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję użycia.

- ! Należy postępować zgodnie z zaleceniami ekspertów medycznych wypożyczających urządzenie Pregnabit Pro.
- ! Badanie powinno zostać przesłane na Platformę telemedyczną niezwłocznie po jego zakończeniu.

- ! **Pregnabit Pro nie zastępuje wizyt lekarskich w placówce medycznej lub leczenia w trybie hospitalizacji, gdy jest ono wskazane stanem zdrowia pacjentki.**
- ! **W razie gwałtownego pogorszenia się stanu zdrowia lub samopoczucia pacjentka powinna niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza albo położnej, udać się do najbliższego szpitala lub skontaktować się z numerem alarmowym 112.**
- ! Własna interpretacja zapisu teleKTG i samodzielne leczenie mogą być niebezpieczne zarówno dla pacjentki, jak i dla płodu.
- ! Pregnabit Pro nie służy do diagnostyki wad płodu.
- ! Długotrwałe użytkowanie urządzenia może prowadzić do podrażnień skóry.
- ! W przypadku podrażnień lub reakcji alergicznej na którykolwiek z elementów zestawu Pregnabit Pro należy natychmiast przerwać badanie oraz skontaktować się z lekarzem lub położną.
- ! Nie zaleca się wykonywania więcej niż 3 badań w ciągu doby oraz więcej niż dwóch 30-minutowych zapisów bezpośrednio jeden po drugim, chyba, że ekspert medyczny zaleci pacjentce inaczej.
- ! Rozpoczęcie badania wymaga dostępu do sieci komórkowej lub Wi-Fi. Jeśli jej nie ma urządzenie nie może być użyte. W przypadku utraty dostępu podczas wykonywania badania, Urządzenie będzie starało się odzyskać komunikację, personel medyczny na bieżąco może reagować na opóźnione przesyłanie wyników. W takim wypadku zapis

badania powinien być przestany po uzyskaniu dostępu do sieci komórkowej.

- ! Nie zaleca się używania urządzenia w miejscach, gdzie działanie nadajnika GSM mogłoby wywołać interferencje elektromagnetyczne, co może spowodować nieprawidłowość działania innych urządzeń elektronicznych i medycznych (np. w samolotach, na oddziałach intensywnej terapii, w pobliżu pomp infuzyjnych i czułych urządzeń diagnostycznych).
- ! Nie należy używać urządzenia w pobliżu innych wyrobów silnie emitujących pole elektromagnetyczne.
- ! Należy korzystać tylko z elementów rekomendowanych przez Wytwórcę, w szczególności sond FHR i TOCO oraz pulsoksymetru, zgodnie z informacjami zawartymi w sekcji „Elementy zestawu Pregnabit Pro”.
- ! Niezastosowanie w trakcie badania pulsoksymetru matki może spowodować, że nie zostanie wykryta sytuacja, w której sonda FHR omyłkowo będzie badała akcję serca matki zamiast płodu. Może to zostać zinterpretowane jako bradykardia płodu i być przyczyną błędnej diagnozy stanu płodu, zbędnego stresu oraz wizyty w placówce medycznej.
- ! Sondy są czujnikami medycznymi podatnymi na uszkodzenia. Nie należy stukać palcem w sondę FHR ani naciskać czujnika sondy TOCO. Uszkodzenie sond może skutkować błędami w zapisach.
- ! Sondy TOCO i FHR należy dezynfekować po każdym badaniu. W tym celu należy użyć chusteczek do dezynfekcji jeśli zostały dołączone do zestawu Pregnabit Pro lub innych środków dezynfekujących wskazanych w tej instrukcji.

- ! Do badania należy użyć żelu do USG, będącego elementem zestawu Pregnabit Pro lub innego żelu do USG. Żel powinien być stosowany tylko na sondę FHR, na jej wewnętrzną powierzchnię kontaktującą się ze skórą na brzuchu.
- ! Urządzenie zawiera akumulator litowo-polimerowy. Nie należy rozszczelniać obudowy urządzenia, ani rozszczelniać i dziurawić akumulatora. Nie wolno ładować baterii wyjętej z urządzenia.
- ! Nie jest możliwe przeprowadzenie badania teleKTG w trakcie ładowania urządzenia Pregnabit Pro. Podłączenie ładowarki w trakcie badania spowoduje wyłączenie urządzenia.
- ! Nie wolno korzystać z uszkodzonych elementów zestawu Pregnabit Pro. W przypadku uszkodzeń lub podejrzeń uszkodzeń należy skontaktować się z Wytwórcą.
- ! Nie wolno wykonywać badania w wodzie ani narażać urządzenia, w tym sond oraz pozostałych elementów elektronicznych na działanie wilgoci lub wody.
- ! Nie należy wykonywać badania na wolnym powietrzu, poza pomieszczeniami.
- ! Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji do zestawu Pregnabit Pro, pulsoksymetru. Nie wolno stosować przedłużaczy, adapterów czy przejściówek do podłączania sond i/lub zasilacza. Do żadnego ze złączy nie wolno podłączać komputera oraz urządzeń peryferyjnych, np. dysków zewnętrznych, smartfonów itp.
- ! Nie wolno otwierać obudowy urządzenia Pregnabit Pro. Zmian i regulacji może dokonywać tylko Wytwórca lub autoryzowany przez niego serwis.

- ! Nie wolno podłączać zestawu sond do innych urządzeń.
- ! Nie wolno podłączać do urządzenia sond innych niż dołączone do zestawu Pregnabit Pro.
- ! **NIEBEZPIECZEŃSTWO** – zagrożenie dla dzieci: dzieci nie mogą mieć dostępu do zestawu sond, ani do dołączonego kabla do ładowarki.
- ! **NIEBEZPIECZEŃSTWO** – zagrożenie dla dzieci: dzieci nie mogą mieć dostępu do butelki z żelom do USG. Istnieje niebezpieczeństwo połknięcia żelu, dostania się żelu do oczu itp.!
- ! Nie wolno narażać urządzenia oraz elementów zestawu na działanie skrajnie niskich bądź wysokich temperatur.
- ! Nie wolno narażać urządzenia oraz elementów zestawu na długotrwałe działanie promieni słonecznych, gdyż może to spowodować uszkodzenie wyświetlacza i/lub degradację tworzywa obudowy.
- ! Należy chronić urządzenie przed wysokim zapyleniem, ponieważ może to powodować utratę kontaktu elektrycznego sond z urządzeniem i/lub ładowarki USB z urządzeniem.
- ! Należy chronić urządzenie przed niepowołanym dostępem przez dzieci, zwierzęta domowe, gryzonia itp., ponieważ może to skutkować uszkodzeniem urządzenia.
- ! Poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Wydarzenie	Działanie diody
Uruchamianie urządzenia	fioletowy – statyczny
Ekran informujący o błędzie przed logowaniem – brak GSM	czerwony – statyczny
Ekran informujący o błędzie przed logowaniem – błąd konfiguracji	czerwony – statyczny
Ekran informujący o błędzie przed logowaniem – rozładowana bateria	czerwony – statyczny
Ekran informujący o błędzie przed logowaniem – ekran urządzenia nieaktywnego	czerwony – statyczny
Ekran informujący o błędzie przed logowaniem – blokada urządzenia na serwerze konfiguracyjnym	czerwony – statyczny
Ekran Aktualizacji	pomarańczowy powolna pulsacja (tzw. „breath pattern”) natężenie światła to sinusoida o częstotliwości 0,5 Hz
Komunikat o stanie Aktualizacji	zielony – statyczny
Przygotuj się do badania – ekran weryfikujący podłączenie sond – brak sond	pomarańczowy – statyczny
Przygotuj się do badania – ekran weryfikujący podłączenie sond	zielony – statyczny
Ekran „TEST” przed rozpoczęciem badania po zakończonej ankiecie – brak sond	pomarańczowy – statyczny
Ekran „TEST” przed rozpoczęciem badania po zakończonej ankiecie	zielony – statyczny

Działanie głośnika	Działanie silnika wibracyjnego
Odtwarza dźwięk (29713997_smartphone-alarm-clock-melody_by_eskoma_preview.mp3) przez 2 sekundy	pojedyncza wibracja 500 ms
Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	brak
Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	brak
Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	brak
Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	brak
Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	brak
brak	brak
Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)	pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotścią 1 Hz jeśli możliwe)
brak	brak
brak	brak
brak	brak
brak	brak

Wydarzenie	Działanie diody
Badanie	fioletowy – powolna pulsacja (tzw „breath pattern”) natężenie światła to sinusoida o częstotliwości 0,5 Hz
Powiadomienie odnośnie słabego sygnału FHR	pomarańczowy – statyczny
Powiadomienie odnośnie wypięcia sondy TOCO	pomarańczowy – statyczny
Powiadomienie odnośnie wypięcia sondy FHR	pomarańczowy – statyczny
Powiadomienie odnośnie braku sygnału z SpO2	pomarańczowy – statyczny
Powiadomienie – rytm matki i dziecka zbieżny	pomarańczowy – statyczny
Powiadomienie gdy użytkownik wybierze opcję przerwij badanie	pomarańczowy – statyczny
Powiadomienie – przedłużono badanie o 5 minut	zielony – statyczny
Wysyłka danych po przerwaniu badania przez użytkownika	zielony – statyczny
Zakończenie badania i wysyłka danych (jeśli wystąpiły w niej opóźnienia)	zielony – statyczny
Koniec wysyłki danych – ekran z możliwością powrotu do menu głównego	zielony – statyczny
Podłączenie ładowarki w trakcie przygotowania do badania lub badania	czerwony – statyczny

Działanie głośnika**Działanie silnika wibracyjnego**

odtworzenie dźwięku pochodzącego z sondy

brak

Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (29583774_notification-text-alarm-sound_by_mrcloudsounds_preview.mp3)

Pojedyncza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1 Hz jeśli możliwe)

Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR

brak

Porady dotyczące użytkowania

Po rozpakowaniu produktu należy sprawdzić czy zawiera wszystkie elementy, zgodnie z opisem w sekcji ELEMENTY ZESTAWU Pregnabit Pro.

W przypadku konieczności uzupełnienia żelu lub pasów do sond, należy skontaktować się z lekarzem lub placówką medyczną, którzy udostępnił urządzenie.

Zaleca się przechowywanie i transportowanie urządzenia w futerale dołączonym do zestawu Pregnabit Pro. Ma on za zadanie ochronić urządzenie przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Nominalna temperatura pracy urządzenia wynosi 20°C. W przypadku wychłodzenia urządzenia lub jego przegrzania podczas transportu lub przechowywania, czas osiągnięcia przez urządzenie temperatury nominalnej wynosi ok. 10 min.

Przed pierwszym użyciem należy maksymalnie naładować urządzenie Pregnabit Pro.

Ładowanie urządzenia powinno odbywać się wyłącznie ładowarką dołączoną do zestawu Pregnabit Pro.

Jeśli klips pomiarowy nie reaguje na próby włączenia, może to oznaczać, że należy wymienić w nim baterie. Należy wówczas zastosować 2 baterie alkaliczne AAA 1,5 V.

Pasy są wielokrotnego użytku, z przeznaczeniem jeden zestaw na jedną pacjentkę. Po zakończeniu użytkowania, pasy należy zutylizować.

W przypadku zabrudzenia pasów, zaleca się ręczne pranie przy użyciu detergentu, w temperaturze 30°C.

Porady dotyczące przebiegu badania

Pacjentka, podczas badania teleKTG, powinna mieć przy sobie naładowany telefon, którego numer został podany przy rejestracji na platformie telemedycznej.

Pacjentka ma możliwość zmiany numeru telefonu w ustawieniach konta na swoim Profilu, na platformie.

Zaleca się wykonanie badania w pozycji półleżącej, najlepiej na lewym boku. Nie zaleca się wykonywania

gwałtownych ruchów oraz stania czy chodzenia w trakcie badania.

Zaleca się korzystanie z klipsa do pomiaru tętna matki przy każdym badaniu.

Zapis tętna matki pozwala na wykluczenie omyłkowej detekcji sygnału serca matki przez sondę FHR i jego błędną interpretację, jako zaniżoną częstość akcji serca płodu.

Do badania należy używać żelu dołączonego do zestawu Pregnabit Pro lub innego żelu do USG. Żel powinien być nałożony jedynie na sondę FHR i tylko na wewnętrzną powierzchnię sondy kontaktującą się ze skórą brzucha. Żelu nie należy nakładać na sondę TOCO. Należy upewnić się, że żel nie jest po terminie przydatności. Data określająca termin przydatności znajduje się na opakowaniu żelu. Jeżeli termin przydatności został przekroczony nie należy używać tego żelu.

Poruszając powoli sondą FHR po powierzchni brzucha należy znaleźć miejsce, gdzie odgłos bicia serca płodu jest najgłośniejszy i najwyraźniejszy. Najczęściej będzie to w dolnej części brzucha. Wartość częstości akcji serca powinna być widoczna także

na ekranie urządzenia. Należy szukać odpowiedniego miejsca, aż do momentu wyświetlenia i utrzymania się wartości FHR na ekranie urządzenia oraz zmiany koloru ikony sondy FHR z pomarańczowego na zielony, po czym przymocować sondę FHR dedykowanym pasem.

W trakcie badania urządzenie poinformuje pacjentkę o konieczności poprawienia ułożenia sondy FHR w przypadku detekcji słabej jakości sygnału. Należy wówczas zmienić lokalizację sondy FHR.

Sondę TOCO należy umieścić w górnej części brzucha i przymocować ją pasem. Urządzenie Pregnabit Pro zapewnia automatyczny reset sondy TOCO przy rozpoczęciu badania teleKTG, jednak w przypadku wątpliwości związanych z wyświetlaną na ekranie wartością TOCO, można zrestartować sondę manualnie poprzez naciśnięcie na ekranie urządzenia ikony TOCO (symbol macicy) oraz potwierdzenie restartu.

Należy pamiętać o naciskaniu znacznika FMM – symbolu stópki na ekranie urządzenia lub z przycisku bocznego z grafiką stópki, za każdym razem, gdy odczuwane są ruchy płodu.

Nie należy zasypiać podczas badania KTG. Mogłoby to skutkować opóźnieniem w wystaniu badania i brakiem oznaczania ruchów płodu.

Badanie jest wysyłane w trakcie rejestracji. Przy dobrej jakości sieci opóźnienie transmisji wynosi około 30 sekund. Gdy łączność jest ograniczona opóźnienie może być większe. W skrajnych przypadkach brak możliwości przestania danych może wynikać z przyczyn leżących po stronie operatora lub sieci, za co Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności.

Wyłączenie urządzenia może odbywać się dwójako. Po zakończonym badaniu i przejściu do menu głównego należy wybrać przycisk „zakończ i wyłącz urządzenie” lub poprzez przytrzymanie przez około 2–3 sekundy przycisku ON/OFF i wybraniu opcji „Shutdown”.

Dokładność funkcji pomiarowej

Pregnabit Pro wyznacza rytm serca płodu w zakresie od 70 do 240 uderzeń/min z dokładnością ± 4 uderzeń/min. Zakres wyznaczenia rytmu serca matki wynosi od 25 do 250 uderzeń/min, dokładność

± 2 uderzeń/min. Czułość wykrywania zbieżności rytmu matki z rytmem płodu wynosi 84,1%.

Komunikaty

Urządzenie Pregnabit Pro przekazuje ważne informacje za pomocą komunikatów dźwiękowych, wizualnych oraz wibracji.

Objaśnienia stosowanych skrótów i pojęć

Skróty stosowane w niniejszej instrukcji:

KTG – kardiokardiografia

teleKTG – telekardiokardiografia

Sonda FHR – sonda mierząca częstość akcji serca płodu (ang. Fetal Heart Rate)

Sonda TOCO – sonda mierząca czynność skurczową mięśnia macicy (ang. Tocodynamometr)

Znacznik FMM – znacznik ruchów płodu (ang. Fetal Movement Marker)

SN – numer seryjny (ang. Serial Number)

Pojęcia stosowane w niniejszej instrukcji:

Pacjentka/ciężarna/matka – oznacza kobietę w trzecim trymestrze ciąży, u której wykonywane są badania teleKTG przy użyciu urządzenia Pregnabit Pro.

Płód – płód w trzecim trymestrze ciąży, który jest badany przy użyciu urządzenia Pregnabit Pro.

Lekarz/położna/ekspert medyczny – specjaliści opieki medycznej stosujący lub wypożyczający urządzenie Pregnabit Pro.

Badanie KTG – badanie częstości akcji serca płodu i czynności skurczowej mięśnia macicy, pomagające wcześniej wykryć sytuacje zagrożenia dla zdrowia i życia płodu.





Badanie teleKTG – telemedyczne KTG, czyli badanie, w którym zapis KTG analizowany jest zdalnie przez eksperta medycznego.

Platforma telemedyczna – platforma telemedyczna, w której gromadzone oraz archiwizowane są zapisy badań teleKTG oraz ich opisy dokonane przez personel medyczny.









Placówka opieki medycznej – dowolna jednostka opieki zdrowotnej (publiczna lub niepubliczna).

Objaśnienia stosowanych symboli

Symbole stosowane na ekranie urządzenia **Pregnabit Pro**:

-  Poziom naładowania baterii
-  Status połączenia z siecią Wi-Fi
-  Zasięg telefonii komórkowej
-  Brak połączenia z Internetem

Symbole na naklejce znamionowej urządzenia **Pregnabit Pro i sond**:

-  Wytwórca
-  Data produkcji
-  Numer seryjny urządzenia
-  Ostrzeżenie, zajrzyj do załączonych dokumentów
-  Należy zapoznać się z instrukcją użycia
-  Chronić przed wilgocią – wyrobu nie należy zanurzać w wodzie, urządzenie należy chronić przed deszczem
-  Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń
-  Urządzenie III klasy ochronności



Łączność bezprzewodowa



Nie wyrzucać wraz z innymi odpadami



Produkt nadaje się do recyklingu

IPxx

Oznaczenie IP, stopień ochrony zapewnianej przez obudowę



Część aplikacyjna typu BF



Część aplikacyjna typu B



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Wyrób medyczny

Elementy zestawu Pregnabit Pro

Zestaw Pregnabit Pro zawiera wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia pełnego badania teleKTG. Na zestaw Pregnabit Pro składają się następujące elementy:



Urządzenie Pregnabit Pro – Jednostka centralna urządzenia, która służy do sterowania urządzeniem, zbierania danych i przesyłania ich na Platformę Pregnabit.

Sonda FHR – Sonda ultradźwiękowa, która mierzy częstość akcji serca płodu. Podłączana do urządzenia Pregnabit Pro za pomocą dedykowanej końcówki.

Sonda TOCO – Sonda tokodynamometryczna, która mechanicznie mierzy aktywność skurczową mięśnia macicy. Podłączana do urządzenia Pregnabit Pro za pomocą dedykowanej końcówki.

Pulsoksymetr – Klips pomiaru tętna, który mierzy tętno pacjentki. Klips zakłada się na palec wskazujący, ekranem do góry. Klips jest zintegrowany z urządzeniem bezprzewodowo.

Ładowarka – Ładowarka z dedykowaną wtyczką do ładowania urządzenia.

Pasy do mocowania sond – Zestaw pasów (2 sztuki) do mocowania sond na brzuchu pacjentki podczas badania.

Pojemnik żelu do badań USG – Żel stosowany jest do umieszczenia na wewnętrznej powierzchni sondy FHR.

Chusteczki do dezynfekcji – Tylko w przypadku gdy profesjonalista medyczny dołączył je do zestawu. Opakowanie jednorazowych chusteczek do dezynfekcji sond i rąk.

Instrukcja obrazkowa

Instrukcja książeczkowa

JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA AUTORYZACJA I LOGOWANIE

Wymagania wstępne dotyczące korzystania z Urządzenia

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Pregnabit Pro konieczne jest założenie konta na Platformie Pregnabit. Konto może założyć pacjentka jak i profesjonalny użytkownik. Pacjentka powinna przygotować login i hasło, które wykorzystuje do logowania na platformie albo kod PIN otrzymany od profesjonalisty. Będą one potrzebne do zalogowania się do urządzenia Pregnabit Pro.

Jeśli pacjentka nie pamięta hasła, może skorzystać z opcji resetowania hasła, dostępnej na urządzeniu Pregnabit Pro lub w platformie. Szczegółowa instrukcja dotycząca resetu hasła jest dostępna w sekcji [Logowanie](#). Jeśli pacjentka nie pamięta kodu PIN powinna skontaktować się z lekarzem, który wydał jej urządzenie.

Ważne

Logowanie przy użyciu innego loginu i hasła niż swój jest surowo zabronione, ponieważ może prowadzić do błędnej interpretacji wyników badania i stanowić poważne zagrożenie medyczne.

Zalecamy zapewnienie dostępu do telefonu komórkowego w trakcie badania, aby umożliwić personelowi medycznemu nawiązanie kontaktu w trakcie badania.



OSTRZEŻENIE! Jeśli po rozpakowaniu widoczne są uszkodzenia urządzenia lub zestaw jest niepełny, należy skontaktować się z wypożyczającym lub Wytwórcą.

Włączenie urządzenia

Urządzenie włącza i wyłącza się przyciskiem ON/OFF umieszczonym na lewym boku urządzenia. Po włączeniu fala poniżej ekranu urządzenia podświetli się na kolor różowy, a po około 30 sekundach ukaże się ekran powitalny. Następnie pojawia się ekran logowania.

Jeśli przy włączaniu urządzenia fala poniżej ekranu nie zaświeci się, to urządzenie może być zupełnie rozładowane – należy wówczas podłączyć je do ładowania.



Podczas uruchamiania urządzenia sprawdzane jest połączenie z siecią GSM, status urządzenia, poziom naładowania baterii, prawidłowość funkcjonowania i wersja oprogramowania. Jeśli wystąpią problemy związane z funkcjonowaniem urządzenia informacje o tym pojawią się na ekranie. Należy zapoznać się z komunikatami i postępować zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.

Połączenie z siecią GSM

Jeśli połączenie nie jest wystarczająco mocne/stabilne na ekranie pojawi się stosowny komunikat.

Połączenie z siecią Wi-Fi

W urządzeniu istnieje możliwość połączenia z siecią Wi-Fi, która jest alternatywą dla połączenia GSM. Aby nawiązać połączenie z siecią Wi-Fi należy kliknąć na ikonkę Wi-Fi w lewym, górnym rogu ekranu. Na ekranie wyświetli się okno ustawień sieci. Należy wybrać przycisk **WŁĄCZ**, aby rozpocząć wyszukiwanie sieci. Urządzenie automatycznie wyszuka dostępne sieci. Wybierz sieć, z której chcesz korzystać i wpisz hasło dostępu, jeśli jest wymagane. Potwierdź wybór sieci klikając przycisk **POŁĄCZ**. Wybrana sieć jest widoczna jako bieżąca sieć. Aby wyjść z ustawień Wi-Fi wybierz przycisk **ZAMKNIJ** u dołu ekranu.

Ważne

Zapis badania jest wysyłany do platformy telemedycznej w trakcie jego trwania. Dlatego ważne jest, aby połączenie z siecią GSM/Wi-Fi było zapewnione w trakcie całego badania. Jeśli połączenie jest słabe lub niestabilne spróbuj przenieść się w miejsce, w którym zasięg sieci GSM/Wi-Fi jest wystarczająco dobry i tam wykonać badanie.

Aktualizacja oprogramowania

Podczas włączenia urządzenia na ekranie urządzenia może pojawić się komunikat o dostępnej nowej

wersji oprogramowania. Należy pobrać aktualizację, a następnie wyrazić zgodę na instalację.

Po wykonaniu aktualizacji, system uruchomi się ponownie. Następnie należy ponownie zalogować się do systemu, używając danych z pierwszego logowania.

Poziom naładowania baterii

Przed rozpoczęciem badania bateria urządzenia musi być w pełni naładowana. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. W przypadku, gdy bateria nie jest w pełni naładowana, należy wyłączyć urządzenie i połączyć je z ładowarką.

Urządzenie zablokowane

Oprogramowanie urządzenia może być zdalnie aktualizowane. Należy skontaktować się z producentem lub usługodawcą, aby dowiedzieć się, kiedy prace zakończą się i urządzenie będzie znów gotowe do pracy.

Urządzenie nieaktywne

Urządzenie może działać nieprawidłowo i może zaistnieć konieczność jego wymiany. Aby uzyskać dalsze instrukcje, należy skontaktować się z producentem.

Informacje o niektórych problemach mogą być wyświetlane bezpośrednio na ekranie. Jeśli informacja taka pojawi się należy się z nią zapoznać i skontaktować z producentem, aby uzyskać wskazówki dotyczące rozwiązania problemu.

Pierwsze logowanie

PACJENTKA

1. Logowanie za pomocą loginu i hasła

Należy wprowadzić swój login i hasło. Jest to ten sam login i to samo hasło, które używane jest do logowania na platformie telemedycznej.

Jeśli hasło zostanie zapomniane, należy kliknąć w link [nie mogę się zalogować](#). Po wpisaniu adresu e-mail link do resetowania hasła zostanie wysłany na adres e-mail podany przy rejestracji. Aby zmienić hasło należy zalogować się do platformy (można to zrobić na komputerze lub na telefonie). Zmiana hasła nie jest możliwa na urządzeniu. Należy skontaktować się z usługodawcą, gdy zapomniany zostanie adres e-mail.

2. Logowanie za pomocą numeru PIN

Należy kliknąć Zaloguj się podając numer PIN, a następnie wpisać sześciocyfrowy numer PIN otrzymany od personelu medycznego.

UŻYTKOWNIK PROFESJONALNY

Logowanie dla urzędzeń posiadających przypisany status „Dla Lekarza” (wymagana konfiguracja w platformie telemedycznej).

1. Logowanie za pomocą loginu i hasła

Należy wprowadzić swój login i hasło. Jest to ten sam login i to samo hasło, które używane jest do logowania na platformie telemedycznej.

2. Logowanie za pomocą numerem PIN

Należy wprowadzić czterocyfrowy numer PIN nadany w platformie telemedycznej.

Szkolenie

Zapoznanie się z procedurą badania i urządzeniem przed rozpoczęciem korzystania jest niezbędne dla prawidłowej realizacji testu. W tym celu konieczne jest obejrzenie filmu szkoleniowego wyświetlonego

na ekranie urządzenia przy pierwszym logowaniu. Po zakończeniu szkolenia należy potwierdzić zapoznanie się z nim poprzez **potwierdzenie szkolenia** na ekranie urządzenia.

Ważne

Szkolenie zostanie wyświetlone przy pierwszym logowaniu do urządzenia. W każdej chwili można wrócić do szkolenia, które jest dostępne z głównego menu. Szkolenie należy powtórzyć w przypadku znacznego odstępu czasowego pomiędzy badaniami i w sytuacji, gdy pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące korzystania z urządzenia.

Powtórne logowanie

Przy ponownym logowaniu, system operacyjny zapamięta login i hasło. Po włączeniu urządzenia na ekranie wyświetli się strona główna. Po kliknięciu przycisku **Przygotuj się do badania** można przystąpić do podłączenia sond.

PRZYGOTOWANIE DO URUCHOMIENIA BADANIA PACJENTKA

Sposób podłączenia i działania urządzeń peryferyjnych

Urządzenie jest wyposażone w trzy urządzenia peryferyjne tzn. sondy oraz pulsoksymetr.

Sondy łączą się z urządzeniem Pregnabit Pro poprzez porty, które znajdują się na górnej ścianie urządzenia. Sondy należy umieścić w odpowiadających kolorem wtyczkach, tak aby znacznik kropli znajdował się na górze. Końcówki sond należy mocno docisnąć.

Do portu w kolorze białym należy podłączyć sondę FHR, sondę TOCO do portu w kolorze szarym.



Sonda FHR

Sonda ultradźwiękowa, która mierzy częstość akcji serca płodu.

Sonda TOCO

Sonda tokodynamometryczna, która mechanicznie mierzy aktywność skurczową mięśnia macicy.

Podczas szkolenia przekazane zostało jak prawidłowo mocować, umieszczać i używać urządzeń peryferyjnych. Jednak, jeśli są wątpliwości, należy ponownie zapoznać się ze szkoleniem klikając na ikonę (i) w górnym pasku nawigacyjnym.

Pulsoksymetr

To niewielkie, elektroniczne urządzenie medyczne służące do pomiaru tętna matki oraz wysycenia krwi tlenem, czyli saturacji (SpO₂).

Informacje kontekstowe badania

Po kliknięciu **Przygotuj się do badania** urządzenie może wyświetlić ankietę dotyczącą samopoczucia i stanu pacjentki. Ankieta wyświetli się tylko wtedy gdy urządzenie jest tak skonfigurowane. W przeciwnym razie wyświetli się ekran informujący pacjentkę o braku konieczności uzupełniania ankiety.

System wyświetli kolejne ekrany z pytaniami. Należy na nie odpowiedzieć, na tyle dokładnie, na ile to możliwe. Jeżeli nie jest możliwe podanie dokładnej informacji, należy podać informację przybliżoną.

Ważne

Dlaczego trzeba odpowiadać na te pytania? Analizując sygnał badania KTG należy wziąć pod uwagę wiele czynników, np. ilość wypitych płynów lub czas od ostatniego posiłku może wpływać na aktywność i ruchy płodu. Posiadając dane kontekstowe naszemu personelowi medycznemu znacznie łatwiej będzie poprawnie zinterpretować badanie.



Ważne

Zalecane jest wykonywanie badania KTG w pozycji półleżącej, lekko na lewym boku. Należy pamiętać o opróżnieniu pęcherza moczowego przed badaniem, aby nie być zmuszoną do jego przerwania.

Test urządzeń peryferyjnych

W dalszej kolejności urządzenie poinformuje o konieczności podłączenia sond do dedykowanych złączy oraz wyświetli informację czy sondy są podłączone do urządzenia poprawnie, a także czy zostały one prawidłowo umieszczone na ciele pacjentki. Gotowość urządzenia zostanie zaprezentowana poprzez zmianę koloru ikon z czerwonego na zielony.



Ikona reprezentuje sondę TOCO i w trakcie badania będzie wskazywała na czynność skurczową mięśnia macicy.



Ikona reprezentuje akcję serca płodu i odnosi się do sondy FHR.



Ikona reprezentuje tętno matki i odnosi się do pulsoksymetru.

Jeśli wystąpi problem z połączeniem między urządzeniem a sondami, ikona reprezentująca sondę sprawiającą problem zmieni kolor na czerwony. W ten sposób system będzie sygnalizować, którą z sond należy ponownie podłączyć. Aby to zrobić należy odłączyć sondę od urządzenia i podłączyć ją ponownie. Po poprawnym podłączeniu ikona powinna ponownie zmienić kolor na zielony.

Zmiana koloru ikony na pomarańczowy oznacza, że odpowiadające jej urządzenie peryferyjne jest prawidłowo podłączone, ale sposób jego umieszczenia uniemożliwia przeprowadzenie prawidłowo badania. W poniższym przykładzie sposób założenia sondy FHR wymaga korekty. Należy manewrować sondą tak długo, aż wyświetlana ikona płodu zmieni kolor na zielony.

Ważne

Jeśli powtórne podłączenie lub zmiana położenia urządzenia peryferyjnego nie prowadzi do poprawy, a którakolwiek z ikon jest pomarańczowa lub czerwona, należy skontaktować się z personelem medycznym.

PRZYGOTOWANIE DO URUCHOMIENIA BADANIA UŻYTKOWNIK PROFESJONALNY

Po zalogowaniu się do urządzenia istnieje możliwość przeprowadzenia standardowego badania teLeKTG lub badania testowego.

Badanie doraźne

Po wyborze opcji **Badanie doraźne** użytkownik profesjonalny ma możliwość wpisania notatki, która zostanie wyświetlona na Platformie Pregnabit w zakładce badania. Następnie należy przeprowadzić standardową procedurę przygotowania do badania opisaną w niniejszej instrukcji na stronach 42–46. Po tym etapie można przeprowadzić krótką ankietę dotyczącą stanu zdrowia pacjentki lub rozpocząć badanie.

Badanie testowe

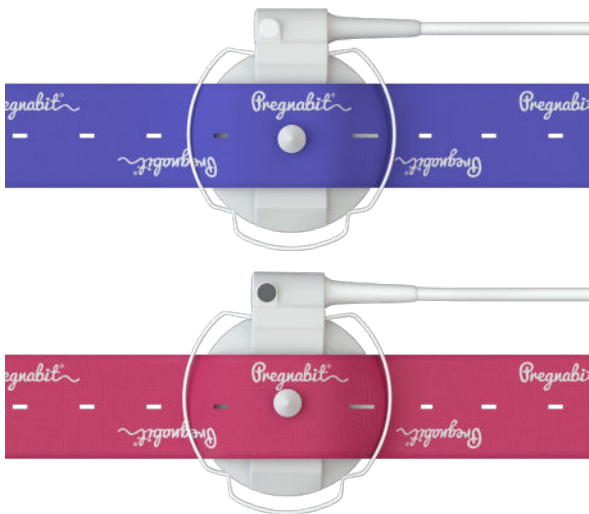
Opcja ta służy do weryfikacji pracy urządzenia (używać tylko z symulatorem pacjentki!) Po wyborze opcji **Badanie testowe** należy wybrać czy zapis badania powinien wyświetlić się na platformie telemedycznej, jako badanie do opisu czy też, jako badanie bez opisu. Należy przeprowadzić standardową procedurę przygotowania do badania opisaną w niniejszej instrukcji na stronach 42–46, a następnie rozpocząć badanie.

PRZEPROWADZENIE BADANIA KTG

Mocowanie pasów i sond

Należy rozłożyć pasy do mocowania sond (2 sztuki) na płaskiej powierzchni. Pasy powinny być rozłożone pod plecami pacjentki równolegle do siebie w odstępach ok. 20 cm tak, aby jeden znajdował się na wysokości lędźwi, a drugi ok. 20 cm wyżej. Pacjentka powinna położyć się w wygodnej pozycji na rozłożonych pasach. Sugeruje się ułożenie lekko na lewym boku.

Zapięcie pasa na sondę polega na wybraniu odpowiedniej dziurki i przewleczeniu jej na wystającym fragmencie sondy. Wygodnie jest zapiąć pas z jednej strony przed wykonywaniem ruchów celem usztywnienia sondy w odpowiednim położeniu, tak aby po uzyskaniu dobrego sygnału zapiąć pas mocujący jedną ręką nie zmieniając miejsca położenia sondy.



Natężenie żelu na sondę FHR

Należy użyć takiej ilości żelu, aby dokładnie pokryć całą powierzchnię wewnętrznej strony sondy FHR (powierzchnia płaska).

Żel ma zapewnić właściwy kontakt sondy z powierzchnią brzucha pacjentki.

Po przyściśnięciu sondy do brzucha cała powierzchnia styku sondy z brzuchem powinna być pokryta żelem.

Uwaga!

Należy upewnić się, że żel do USG nie jest po terminie przydatności.

Data określająca termin przydatności znajduje się na opakowaniu żelu. Jeżeli termin przydatności żelu został przekroczony, nie należy go używać.

Znalezienie bicia serca płodu, ułożenie sondy i zapięcie pasów

Sondę FHR należy przyłożyć jej wewnętrzną powierzchnią pokrytą żelem do dolnej części brzucha i przesuwając ją powoli po podbrzuszu odnaleźć bicie serca płodu.

Może to zająć nawet kilka minut. Należy przy tym śledzić odczyty sondy FHR na ekranie urządzenia Pregnabit Pro.

Uwaga!

Należy odnaleźć miejsce, w którym dźwięk akcji serca płodu jest wyraźny oraz głośny i w tym miejscu zapiąć sondę. W przypadku problemów z odnalezieniem sygnału warto upewnić się, że żel pokrywa całą powierzchnię sondy FHR i w razie potrzeby uzupełnić jego ilość. Optymalne miejsce do detekcji sygnału częstości akcji serca płodu sondą FHR może

się nieznacznie różnić od wskazanego w instrukcji, w zależności od ułożenia płodu.

Jeśli Twoje dziecko znajduje się w ułożeniu miednicowym lub poprzecznym, zapytaj swojego lekarza lub położną, gdzie najlepiej ułożyć sondę FHR na brzuchu.

Ułożenie sondy TOCO i zapięcie pasów

Na sondę TOCO nie nakłada się żelu. Należy przyłożyć sondę TOCO na dnie macicy, czyli w górnej części brzucha, pomiędzy pępkiem a klatką piersiową, a następnie zapiąć pas. Do brzucha powinna przylegać płaska powierzchnia sondy. Pas mocujący sondę TOCO powinien być umiarkowanie naciągnięty celem zapewnienia prawidłowego odczytu przez sondę.



Założenie pulsoksymetru na palec

Pulsoksymetr jest zintegrowany z urządzeniem Pre-gnabit Pro za pomocą Bluetooth.

Pulsoksymetr należy umieścić na palcu wskazującym i uruchomić go przyciskiem.

Po założeniu pulsoksymetru należy poczekać, aż wynik pomiaru pojawi się na jego ekranie.

Wynik pomiaru zawiera następujące wartości:

%SpO₂ –
wartość saturacji
(nasylenia) krwi
tętnicznej tlenem

bpmRP – wartość
tętna krwi

PI% – indeks
perfuzji



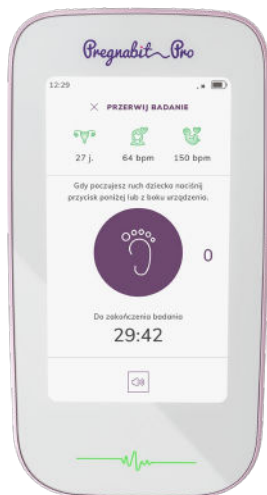
Podczas badania należy zwracać uwagę jedynie na wartość liczbową oznaczającą tętno.

Rozpoczęcie i przeprowadzenie badania

Aby rozpocząć badanie należy kliknąć przycisk **start badania**. Urządzenie wyświetli ekran badania. Ekran zawiera wszystkie informacje dotyczące przebiegu badania i umożliwia interakcje z urządzeniem wymagane dla dostarczenia potrzebnych danych.

Ważne

Może się zdarzyć, że w trakcie badania ze względów technicznych lub medycznych zostanie ono przedłużone. W takim przypadku informacje o pozostałym czasie badania zostaną przeliczone i zmienią się dane licznika wyświetlanego na ekranie.



Ważne

Dla oznaczenia ruchu płodu należy nacisnąć przycisk znajdujący się na ekranie urządzenia lub prawy boczny przycisk z grafiką stópki. Wybór przycisku zależy tylko od wygody Użytkownika. Podczas jednego badania można wykorzystywać obie opcje zaznaczania ruchów płodu – na ekranie i z boku urządzenia.



Ważne

Liczby zamieszczone poniżej ikon reprezentujących sondy przedstawiają rzeczywiste dane – tętno matki, akcję serca płodu i poziom czynności mięśnia macicy. Dane są przesyłane do platformy telemedycznej w trakcie trwania badania, gdzie są na bieżąco analizowane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia kwestii wymagających wyjaśnienia, możliwy jest kontakt telefoniczny od osoby opisującej badanie.

Rozwiązywanie problemów w trakcie badania

Podczas badania mogą pojawić się błędy. Mogą być one spowodowane odłączeniem niektórych urządzeń peryferyjnych lub innymi problemami związanymi z pozyskaniem sygnału o wystarczającej jakości (np. przemieszczenie sondy lub dziecka). W przypadku pojawienia się błędu urządzenie zacznie wibrować. Należy zapoznać się z komunikatem o błędzie wyświetlonym na wyświetlaczu urządzenia i postępować zgodnie z instrukcją, która pojawi się na ekranie.

Ważne

Niektóre drobne problemy techniczne nie powodują automatycznie odrzucenia badania. Dla uznania badania jako prawidłowo wykonanego wystarczy, aby min. 20 minut zawierało sygnał o jakości odpowiedniej do analizy. Jeżeli jednak niemożliwe będzie pozyskanie danych niezbędnych do analizy Użytkownik zostanie poinformowany przez personel medyczny o konieczności powtórzenia badania. Informacja ta zostanie przekazana za pośrednictwem Platformy Pregnabit w sekcji wiadomości.

Przemieszczenie sondy FHR

W trakcie badania może się zdarzyć przesunięcie sondy FHR. W przypadku zaniku sygnału ikona odpowiadająca sondzie FHR podświetla się na pomarańczowo, urządzenie wibruje, a na ekranie pojawi się informacja o konieczności zmiany położenia sondy FHR. Przesuwając sondę należy umieścić ją w takim położeniu, które pozwoli na pozyskanie prawidłowych danych co zostanie pokazane poprzez zmianę koloru ikony płodu na zielony. Nie należy przerywać badania. Pozyskane dane, pomimo konieczności przesunięcia sondy, mogą być wystarczające dla prawidłowej interpretacji badania.

Nieprawidłowe założenie pulsoksymetru

Jeśli w trakcie badania sposób założenia pulsoksymetru uniemożliwi pozyskanie prawidłowych danych kolor ikony pulsoksymetru zmieni się na pomarańczowy, a na ekranie pojawi się komunikat o korekcie założenia pulsoksymetru. Urządzenie będzie wibrować. Należy zmienić sposób założenia pulsoksymetru i poszukać prawidłowego sposobu zamocowania go na palcu, tak długo aż ikona zmieni kolor na zielony. Nie należy przerywać badania. Pozyskane dane, pomimo konieczności korekty zamocowania pulsoksymetru, mogą być wystarczające dla prawidłowej interpretacji badania.

Wyłączenie pulsoksymetru

Jeśli pulsoksymetr zostanie przypadkowo wyłączony urządzenie będzie wibrować, ikona pulsoksymetru zmieni kolor na czerwony, a na ekranie pojawi się komunikat o problemach z połączeniem i instrukcja postępowania. Należy podłączyć powtórnie pulsoksymetr i sprawdzić czy ikona zmieniła kolor na zielony. Nie należy przerywać badania. Pozyskane dane, pomimo konieczności korekty zamocowania pulsoksymetru, mogą być wystarczające dla prawidłowej interpretacji badania.

Utrata połączenia z pulsoksymetrem

W trakcie badania pulsoksymetr, który jest urządzeniem bezprzewodowym, może również utracić połączenie z urządzeniem. Tak, jak w przypadku wyłączenia urządzenia system poinformuje o problemie wyświetlając stosowny komunikat. Należy poczekać na zakończenie próby podłączenia. Jeśli próba ta nie powiedzie się, należy wyłączyć i włączyć pulsoksymetr. Nie należy przerywać badania. Pozyskane dane, pomimo problemów z łącznością pulsoksymetru mogą być wystarczające dla prawidłowej interpretacji badania.

Rozłączenie sondy TOCO

Jeśli sonda TOCO zostanie przypadkowo wyłączona urządzenie będzie wibrować, ikona TOCO zmieni kolor na czerwony a na ekranie pojawi się komunikat o problemach z połączeniem i instrukcja postępowania. Należy podłączyć powtórnie TOCO i sprawdzić, czy ikona zmieniła kolor na zielony. Nie należy przerywać badania. Pozyskane dane, mogą być wystarczające dla prawidłowej interpretacji badania.

Rozłączenie sondy FHR

Jeśli sonda FHR zostanie przypadkowo rozłączona urządzenie będzie wibrować, ikona FHR zmieni kolor na czerwony a na ekranie pojawi się komunikat o problemach z połączeniem i instrukcja postępowania. Należy podłączyć powtórnie sondę FHR i sprawdzić, czy ikona zmieniła kolor na zielony. Nie należy przerywać badania. Pozyskane dane, mogą być wystarczające dla prawidłowej interpretacji badania.

Resetowanie sondy TOCO

Jeżeli nastąpi zmiana pozycji lub pojawią się zerowe lub wysokie wartości sondy TOCO, oznacza to, że warto zresetować sondę TOCO. W tym celu należy kliknąć w dowolnym momencie ikonę sondy. System wyświetli informację o możliwym resecie sondy.

Należy kliknąć przycisk. W trakcie badania można powtórzyć reset za każdym razem, kiedy uzna się to za konieczne. Personel medyczny lub techniczny może zdalnie zresetować sondę TOCO.

Automatyczne przedłużenie badania

Urządzenie stale analizuje jakość sygnału. Jeżeli analiza wykaże, że konieczne jest pozyskanie większej liczby danych, urządzenie może automatycznie przedłużyć badanie. Użytkownik zostanie o tym poinformowany. Nie należy podejmować żadnych działań, badanie będzie kontynuowane, a system poinformuje o jego zakończeniu.

Wyładowanie baterii w trakcie badania

Jeżeli bateria rozładuje się w trakcie badania zostanie ono przerwane. Dane są wysyłane do platformy telemedycznej w trakcie trwania badania. Dzięki temu, jeśli wysłano wystarczającą ilość próbek pomimo rozładowania baterii, badanie może podlegać opisowi. W przypadku, jeśli nie dostarczono wystarczającej ilości danych, personel medyczny skontaktuje się z w celu powtórzenia badania. Należy zdjąć i wyłączyć urządzenie oraz podłączyć urządzenie do ładowarki, aby naładować baterię przed następnym badaniem.

Przerwanie badania

W każdej chwili można przerwać badanie klikając na przycisk **przerwij badanie**. System poprosi o potwierdzenie decyzji.

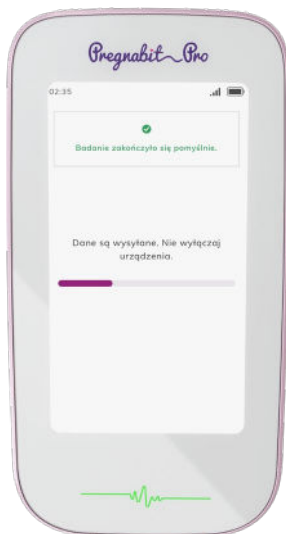
Jeżeli dane przekazane do platformy telemedycznej przed przerwaniem badania będą wystarczające, badanie zostanie opisane.

Zakończenie badania

Badanie zakończy się automatycznie w przewidzianym czasie. System poinformuje o statusie i momencie zakończenia badania. Jeżeli nie wszystkie dane zostały przesłane do Centrum Opisu przed zakończeniem badania urządzenie wyświetli status transferu danych. Nie należy wyłączać urządzenia przed zakończeniem przesyłania. Po zakończeniu przesyłania wszystkich danych pacjentka zostanie poinformowana o zakończeniu przekazywania do Centrum Opisu.

Ważne

W trakcie badania i wkrótce po jego zakończeniu personel medyczny może kontaktować się z Użytkownikiem. Należy upewnić się, że telefon jest się w zasięgu sieci komórkowej. Kontakt taki nie zawsze może być potrzebny.



Rozwiązywanie problemów technicznych i związanych z przesyłaniem danych

W niektórych przypadkach trudności techniczne ograniczają jakość danych do tego stopnia, że ich analiza i interpretacja nie jest możliwa. Jeśli to nastąpi, system poinformuje o niepowodzeniu badania. Należy zapoznać się jeszcze raz z instrukcją, a w przypadku wątpliwości skontaktować z producentem

Jeśli wystąpią problemy z siecią, Użytkownik zostanie poinformowany o konieczności odszukania miejsca, gdzie sieć jest wystarczająca, aby przesyłać dane. Należy spróbować zlokalizować takie miejsce. Jeżeli jednak, nie jest to możliwe, dane będą bezpiecznie przechowywane na urządzeniu i przesłane w pierwszej chwili, gdy połączenie sieciowe na to pozwoli.

Wyłączenie urządzenia w trakcie wysyłki badania nie spowoduje utraty danych.

Po ponownym uruchomieniu urządzenia, w przypadku wykrycia niewysłanych badań, wyświetli się komunikat. Użytkownik będzie mógł zdecydować czy chce ponowić próbę wysyłki czy zrobić to później.

Wyłączanie urządzenia

Wyłączenie urządzenia następuje poprzez przytrzymanie bocznego przycisku zasilania, znajdującego się po lewej stronie urządzenia lub poprzez wybranie opcji wyłączenia urządzenia na ekranie urządzenia po zakończeniu badania.

Wygaszanie ekranu

W trakcie badania możliwe jest wygaszenie ekranu. Aby wygasić ekran należy przycisnąć boczny przycisk ON/OFF jeden raz. By powrócić do widoku ekranu należy ponownie nacisnąć przycisk boczny.

Konserwacja urządzenia

Czyszczenie elementów zestawu Pregnabit Pro powinno odbywać się za pomocą wilgotnego ręcznika papierowego lub szmatki nasączonej delikatnym detergentem do mycia powierzchni w przypadku silniejszych zabrudzeń.

Dezynfekcja urządzenia powinna być przeprowadzona chusteczkami dezynfekcyjnymi lub

analogicznymi środkami czyszczącymi, zawierającymi min. 70–75% alkoholu izopropylowego.

Użycie niewłaściwych środków myjących może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.



Nie należy rozkładać żadnych elementów elektronicznych zestawu samodzielnie.

W przypadku widocznych uszkodzeń mechanicznych zestawu, należy przekazać go do autoryzowanego serwisu Producenta.

Ładowanie urządzenia

Przed pierwszym użyciem należy maksymalnie naładować urządzenie Pregnabit Pro.

Jeżeli urządzenie Pregnabit Pro nie reaguje na próby włączenia, oznacza to, że może być rozładowane. Należy wówczas podłączyć je do ładowania, stosując ładowarkę z dedykowanym złączem, dołączoną do zestawu Pregnabit Pro.

Podłączenie urządzenia do niewłaściwego źródła zasilania może powodować trwałe uszkodzenie urządzenia. Minimalny poziom baterii potrzebny do przeprowadzenia jednego badania wynosi 35%.

Pełne ładowanie urządzenia trwa ok. 2 godziny.

Jeżeli poziom baterii nie będzie wystarczający do przeprowadzenia pełnego badania, na ekranie pojawi się komunikat „Podłącz zasilanie”. Jeśli na ekranie urządzenia nie wyświetla się komunikat „Podłącz zasilanie”, to poziom naładowania baterii jest wystarczający do wykonania co najmniej jednego pełnego badania. Urządzenie naładowane do 100% umożliwia wykonanie 5 badań.

Nie wolno wykonywać badania z podłączoną ładowarką.

W przypadku próby wykonania badania z podłączoną ładowarką, pojawi się komunikat uniemożliwiający kontynuację przygotowania do badania.

W przypadku podłączenia ładowarki w trakcie badania, urządzenie wyłączy się.

PO ZAKOŃCZENIU BADANIA

Czego można spodziewać się po zakończeniu badania?

Osoba analizująca badanie w zależności od sytuacji może przestać Raport lub próbować się skontaktować z Pacjentką.

URZĄDZENIE PREGNABIT PRO

DANE TECHNICZNE

Parametry ogólne

- wymiary: 16,3 cm × 8,5 cm × 4,4 cm
- ciężar: 500 g bez sond, 1200 g z sondami
- temperatura pracy: 5 – 35°C
- dokładność pomiaru: ± 5 bpm
- akumulator litowo-polimerowy 3500 mAh
- wyświetlacz dotykowy o przekątnej ekranu 5 cala
- IP 22
- ładowarka 5V/2 A DC, zasilanie 100 – 240V AC, 50–60Hz, 0,5 A

Podzespoły urządzenia

- jednostka SOM oparta na module zintegrowanym Quectel
- wzmacniacz Audio sprzężony z głośnikiem
- moduł telekomunikacyjny GSM pracujący w standardzie LTE
- moduł Bluetooth 4.2 LE (Low Energy)

- moduł kontroli naładowania oraz bezpieczeństwa ogniwa
- CISPR 11 Klasa 1 Grupa B
- moduły komunikacyjne do komunikacji z peryferiami

Sondy kablowe w zestawie

- standardowe gniazda w standardzie Philips
- FHR: ultradźwięki, częstotliwość 1 MHz, moc < 10 mW/cm²
- część aplikacyjna typu B

Pulsoksymetr (klips pomiaru tętna)

- komunikacja za pośrednictwem interfejsu Bluetooth 4.0
- kolorowy wyświetlacz OLED
- zasilanie: 2 × bateria alkaliczna AAA 1,5 V
- wymiary: 62,0 mm × 37,0 mm × 32,0 mm
- waga: 42,5 g (z bateriami)
- IP 22
- część aplikacyjna typu BF

Ładowarka zewnętrzna

Ładowarka UES12LCP-050200SPA ze zintegrowanym kablem o długości 1 m z dedykowanym złączem.

Producent: DONGGUAN SHILONG CO., LTD FUHUA-ELECTRONIC CO., LTD

Przechowywanie i transport

- temperatura: 5–35°C
- wilgotność powietrza: max 75%

Serwis i gwarancja

Urządzenie Pregnabit Pro i elementy zestawu (z wyłączeniem elementów zużywalnych) są objęte dwuletnią gwarancją.

Urządzenie Pregnabit Pro wraz z sondami powinno przejść przegląd techniczny nie rzadziej niż raz w roku.

W celu wykonania przeglądu należy skontaktować się z Wytwórcą.

W przypadku problemów technicznych ze sprzętem zachęcamy do kontaktu z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Gwarancja zostaje przerwana w przypadku:

- używania wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem
- niestosowania się do ostrzeżeń z instrukcji użycia oraz ostrzeżeń zamieszczonych na elementach zestawu
- zamoczenia urządzenia
- zamoczenia sond
- ładowania ładowarką inną niż dołączona do zestawu
- ładowania w inny sposób niż określony w instrukcji
- naruszenia obudowy lub/i rozkręcenia urządzenia



UWAGA! Niewłaściwe stosowanie urządzenia i elementów zestawu Pregnabit Pro powoduje utratę gwarancji.

Reklamacje

Reklamacje i problemy związane z funkcjonowaniem wyrobu należy kierować na adres e-mail:

reklamacje@nestmedic.com

Nestmedic S.A.

ul. Pasymska 20, 01-993 Warszawa

www.pregnabit.com

Utylizacja

Za utylizację zestawu Pregnabit Pro odpowiedzialny jest Nestmedic S.A.

Urządzenie Pregnabit Pro, sondy, pulsoksymetr, ładowarkę należy zutylizować w punkcie zbiórki elektrośmieci.

Zużyte chusteczki wraz z opakowaniem, opakowanie po żelu, pasy, instrukcje oraz opakowanie transportowe (futurał) należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.

Rozwiązywanie problemów

Urządzenie nie włącza się.

Podłącz do urządzenia dotychczasową ładowarkę.

Może się zdarzyć, że urządzenie automatycznie przejdzie w tryb ładowania. W innym razie, po odczekaniu około jednej minuty, wciśnij przycisk ON/OFF znajdujący się po lewej stronie urządzenia – urządzenie powinno się uruchomić i wyświetlić komunikat informujący o ładowaniu urządzenia. W przypadku, gdy urządzenie rozpocznie ładowanie, zacznie ono emitować impulsy światła poniżej ekranu. W przypadku, gdy urządzenie nie włącza się, skontaktuj się z producentem: reklamacje@nestmedic.com

Pulsoksymetr Jumper nie włącza się.

Jeżeli pulsoksymetr (zakładany na palec) nie włącza się, skontaktuj się z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Urządzenie nie łączy się z sondami.

Skontaktuj się z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Na ekranie Pregnabit Pro nie jest widoczny zapis akcji serca płodu.

Postępuj zgodnie z poleceniami dotyczącymi umieszczenia sondy FHR na brzuchu znajdującym się w instrukcji użycia. Jeżeli nadal nie widzisz na ekranie zapisu akcji serca płodu skontaktuj się z producentem: reklamacje@nestmedic.com

Na ekranie Pregnabit Pro nie jest widoczny zapis tętna matki.

Upewnij się, że pulsoksymetr jest włączony. Jeżeli pulsoksymetr nie włącza się skontaktuj się z producentem: reklamacje@nestmedic.com

Powtórz badanie. Jeżeli urządzenie Pregnabit nadal nie może odczytać tętna matki, skontaktuj się z producentem: reklamacje@nestmedic.com

Urządzenie Pregnabit Pro nie zlicza ruchów płodu.

Skontaktuj się z producentem:
reklamacje@nestmedic.com

Na ekranie Pregnabit Pro nie jest widoczny zapis skurczów macicy.

Skontaktuj się z producentem:
reklamacje@nestmedic.com

Urządzenie Pregnabit Pro wyłącza się podczas badania.

Skontaktuj się z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Urządzenie Pregnabit Pro nie ładuje się.

Skontaktuj się z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Urządzenie Pregnabit Pro nie emituje dźwięków powiadomień.

Skontaktuj się z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Urządzenie Pregnabit Pro nie emituje dźwięku z sondy FHR (dźwięk akcji serca płodu).

Skontaktuj się z producentem:

reklamacje@nestmedic.com

Notatki

Notatki



