

Instrukcja użycia mobilnego KTG



PREGNABIT PRO – INSTRUKCJA UŻYCIA

Wersja 1.0, Warszawa, 30 kwietnia 2021

SPIS TREŚCI

Cel dokumentu	5
Dla kogo przeznaczona jest instrukcja	5
Kwestie prawne	7
Kontakt	7
Wprowadzenie	8
Czym jest urządzenie Pregnabit Pro	8
Jak działa Pregnabit Pro	9
Ostrzeżenia	11
Porady dotyczące użytkowania	14
Porady dotyczące przebiegu badania	15
Dokładność funkcji pomiarowej	17
Komunikaty	17
Objaśnienia stosowanych skrótów i pojęć	20
Objaśnienia stosowanych symboli	21
Elementy zestawu Pregnabit Pro	22
Jak rozpocząć korzystanie z urządzenia – autoryzacja i logowanie	23
Wymagania wstępne dotyczące korzystania z Urządzenia	23
Włączenie urządzenia	23
Pierwsze logowanie	25
Szkolenie	26
Powtórne logowanie	27
Przygotowanie do uruchomienia badania	28
Sposób podłączenia i działania urządzeń peryferyjnych	28
Test urządzeń peryferyjnych	29
Informacje kontekstowe badania	30
Przeprowadzenie badania KTG	32
Mocowanie pasów i sond	32

Założenie pulsoksymetru na palec	34
Rozpoczęcie i przeprowadzenie badania	35
Rozwiązywanie problemów w trakcie badania	36
Przerwanie badania	39
Zakończenie badania	40
Rozwiązywanie problemów technicznych i związanych z przesyłaniem danych	41
Wyłączanie urządzenia	41
Wygaszanie ekranu	42
Konserwacja urządzenia	42
Ładowanie urządzenia	43
Po zakończeniu badania	44
Czego można spodziewać się po zakończeniu badania?	44
Gdzie można znaleźć Raport z badania?	45
Urządzenie Pregnabit Pro – dane techniczne	45
Parametry ogólne	45
Podzespoły urządzenia	45
Sondy kablowe w zestawie	46
Pulsoksymetr	46
Ładowarka zewnętrzna	46
Przechowywanie i transport	46
Serwis i gwarancja	46
Reklamacje	47
Utylizacja	47
Rozwiązywanie problemów	48

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 © 2021 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. Gwiazdzista 15A, lok. 410

01-656 Warszawa

<https://www.pregnabit.com>

Infolinia techniczna: (+48) 71 757 57 08

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 kardiografem 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 specjalistów Centrum Opisu, którzy czuwają 7 dni w tygodniu przez 24h na dobę i po zakończeniu badania dostarczają 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. Dodatkowo informuje o wartości saturacji ciężarnej w przypadku towarzyszącej infekcji płucnej.

Domyślny czas badania to 30 minut. Dane są wysyłane na bieżąco za pomocą transmisji danych w połączeniu z siecią komórkową. 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 w Centrum Opisu.

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, w trakcie wizyty kontrolnej u specjalisty lub po nawiązaniu kontaktu z placówką medyczną, 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.

Korzystając ze strony internetowej www.pregnabit.com pacjentka może samodzielnie wypożyczyć Pregnabit Pro i wykonywać teleKTG niezależnie od odbywania planowanych wizyt i udostępniać zapisy swojemu lekarzowi prowadzącemu, co zwiększy jej poczucie bezpieczeństwa w ciąży dzięki możliwości wykonywania

badania we wszystkich sytuacjach związanych z pogorszeniem swojego samopoczucia.

Jednorazowe badanie przy pomocy urządzenia Pregnabit Pro trwa 30 minut. Po jego zakończeniu dane pomiarowe są przesyłane przez pacjentkę, bezprzewodowo do Centrum Opisu, gdzie wykwalifikowany personel medyczny na bieżąco analizuje wpływające zapisy KTG. Pacjentka jest informowana o wyniku przeprowadzonego badania za pomocą SMS.

W razie konieczności personel Centrum Opisu 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. Jeśli jej nie ma urządzenie nie może być użyte. W przypadku utraty dostępu podczas wykonywania badania, Urządzenie będzie starało się odzyskać komunikację, a Centrum Opisu 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 dołączonych do zestawu Pregnabit Pro. Nie zaleca się stosowania innych preparatów do czyszczenia sond.
- ! 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 żelazem do USG. Istnieje niebezpieczeństwo połknięcia żelaza, dostania się żelaza 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 zapyleciem, 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, gryzonie 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.

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, chusteczek do dezynfekcji lub pasów do sond, należy skontaktować się z lekarzem lub placówką medyczną, którzy udostępnił urządzenie lub można je zakupić składając zamówienie na stronie www.pregnabit.com, poprzez formularz kontaktowy.

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 Pregnabit Cloud. Pacjentka ma możliwość zmiany numeru telefonu w ustawieniach konta na swoim Profilu, na Platformie Pregnabit Cloud.

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 2 minut. 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 dwojako. 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. Czulość wykrywania zbieżności rytmu matki z rytmem płodu wynosi 84,1%.

Komunikaty

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

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 configu	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
Przygotu się do badania – ekran weryfikujący podłączenie sond – brak sond	pomarańczowy – statyczny
Przygotu 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
Badanie	fioletowy – powolna Pulsacja (tzw „breath pattern”) natężenie światła to sinusoida o częstotliwości 0,5 Hz
Popup odnośnie słabego sygnału FHR	pomarańczowy – statyczny
Popup odnośnie napięcia sondy TOCO	pomarańczowy – statyczny
Popup odnośnie napięcia sondy FHR	pomarańczowy – statyczny
Popup odnośnie braku sygnału z SpO2	pomarańczowy – statyczny
Popup – rytm matki i dziecka zbieżny	pomarańczowy – statyczny
Popup gdy użytkownik wybierze opcje przerwij badanie	pomarańczowy – statyczny
Popup – przedłużono badanie o 5 min	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
Odtwarza dźwięk (29713997_smartphone-alarm-clock-melody_by_eskoma_preview.mp3) przez 2 sek	Pojedyńcza 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
brak	brak
Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
brak	brak
brak	brak
brak	brak
brak	brak
odtworzenie dźwięku pochodzącego z sondy	brak
Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28417825_soft-bell-sound_by_grach_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (28494315_i-hear-bells-logo-ident_by_pablikmm01_preview.mp3)	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (29583774_notification-text-alarm-sound_by_mrcloudsounds_preview.mp3)	Pojedyńcza wibracja 500 ms (powtórzona 3 razy z częstotliwością 1Hz jeśli się da)
Odtwarza dźwięk (27257413_bell_by_prosoundfx_preview.mp3) wraz z dźwiękiem z sondy FHR	brak

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 Pregnabit Cloud – platforma telemedyczna, w której gromadzone oraz archiwizowane są zapisy badań teleKTG oraz ich opisy dokonane przez Centrum Opisu.

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

Objaśnienia stosowanych symboli

Symbolle stosowane na ekranie urządzenia Pregnabit Pro:

 Poziom naładowania baterii


 Zasięg telefonii komórkowej

Symbolle 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 Cloud.

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 – Opakowanie jednorazowych chusteczek do dezynfekcji sond i rąk. Zaleca się dezynfekcję sond po każdym badaniu.

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 Cloud. Pacjentka powinna przygotować login i hasło, które wykorzystuje do logowania na platformie. Będą one potrzebne do logowania 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](#).

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.

Ważne:

Zapis badania jest wysyłany do Centrum Opisu w trakcie jego trwania. Dlatego ważne jest, aby połączenie z siecią GSM było zapewnione w trakcie całego badania. Jeśli połączenie jest słabe lub niestabilne spróbuj przenieść się w miejsce, w którym zasięg sieci GSM 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 podłączyć je z ładowarką.

Urządzenie zablokowane

Oprogramowanie urządzenia może być zdalnie aktualizowane. Należy skontaktować się z infolinią techniczną, 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 infolinią techniczną.

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

Pierwsze logowanie

Należy wprowadzić swój login i hasło. Jest to ten sam login i to samo hasło, które używane jest do logowania na platformę Pregnabit Cloud.

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 infolinią techniczną, gdy zapomniany zostanie adres e-mail.



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

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 oraz wysycenia krwi tlenem, czyli saturacji (SpO₂).

Test urządzeń peryferyjnych

Po kliknięciu **przygotuj się do badania** urządzenie rozpocznie próbę podłączenia urządzeń peryferyjnych. System poinformuje czy sondy są podłączone do urządzenia, a także prawidłowo umieszczone. Gotowość urządzenia zostanie zaprezentowana poprzez zmianę koloru ikon z szarego 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, iż 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 urządzeniem peryferyjnym tak długo, aż sonda 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 Infolinią techniczną.

Informacje kontekstowe badania

Po zakończeniu podłączania sond należy przyjąć pozycję, w której będzie odbywać się badanie. Należy przyjąć wygodną pozycję, aby w trakcie badania nie pojawiły się żadne niedogodności.

Przed rozpoczęciem badania konieczne będzie jeszcze udzielenie odpowiedzi na kilka pytań.

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.



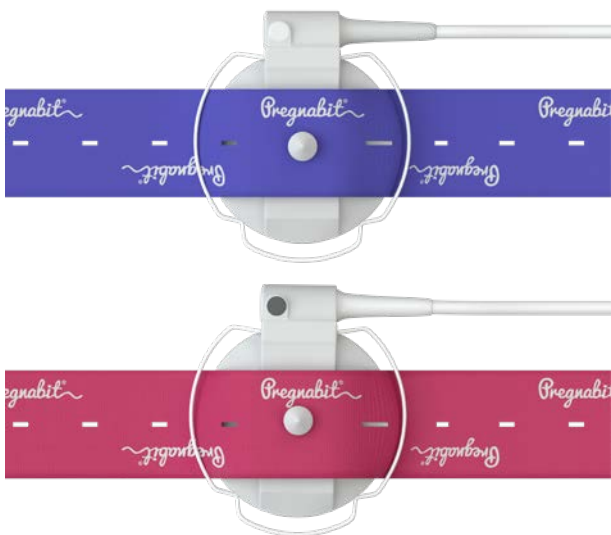
PRZEPROWADZENIE BADANIA KTG

Mocowanie pasów i sond

Należy rozłożyć pasy do mocowania sond (2 sztuki) na płaskiej powierzchni.

Pasy powinny być rozłożone pod plecami pacjentki równoległe 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 wewnętrzną sondy FHR (powierzchnia płaska).

Żel ma zapewnić właściwy kontakt sondy z powierzchnią brzucha pacjentki.

Po przyciśnięciu 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 Pregnabit 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 tętniczej 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 Centrum Opisu 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 Cloud 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 **przywrócenie zielonego koloru ikony**. 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 **Resetuj**. 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 Centrum Opisu 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.

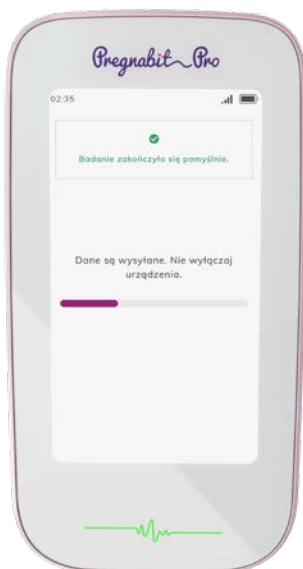
Jeżeli dane przekazane do Centrum Opisu przed przerwaniem badania będą wystarczające, badanie zostanie opisane. W przeciwnym wypadku tj. badanie krótsze niż 20 min., badanie nie zostanie skierowane do Centrum Opisu, a urządzenie wyświetli stosowny komunikat.

Zakończenie badania

Badanie zakończy się automatycznie w przewidzianym czasie. System poinformuje o statusie i momencie zakończenia badania. Jeżeli nie wszystkie dane zostały przestane 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. Jeżeli nie pojawią się żadne kwestie do wyjaśnienia. Pacjentka w przeciągu 15 minut otrzymuje wyniki badania zapisu KTG za pośrednictwem wiadomości SMS. Pełny raport z badania dostępny jest na Platformie Pregnabit Cloud.



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 infolinią techniczną.

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 przestane 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 niewystanych badań, wyświetli się komunikat zawierający opcje: „Wyślij” i „Badanie”. Wybierając opcję „Wyślij”, umożliwi to wysyłkę badania.

Wybierając opcję „Badania”, umożliwi to wykonanie kolejnego badania.

Po zakończeniu badania zostanie ono wysłane wraz z poprzednimi nie wysłanymi.

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 dedykowanymi chusteczkami dezynfekcyjnymi lub analogicznymi środkami czyszczącymi, zawierającymi min. 90% alkoholu.

Czyszczenie powinno odbywać się za pomocą nasączonej odpowiednimi środkami ściereczki.

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:

- Jeśli w badaniu nie wystąpiły żadne nieprawidłowości Pacjentka w przeciągu 15 minut otrzyma za pośrednictwem sms wyniki badania zapisu KTG. Pełny raport zapisu badania dostępny jest na Platformie Pregnabit Cloud,
- Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości lub dodatkowe pytania personel medyczny Centrum Opisu może skontaktować się telefonicznie lub za pośrednictwem czatu na Platformie,
- Jeżeli w trakcie badania pojawiały się problemy techniczne np. związane z umieszczeniem sond, należy skontaktować się z Infolinią techniczną, w celu uzyskania instrukcji jak prawidłowo korzystać z urządzenia. Badanie takie może zostać określone jako do powtórki, o czym pacjentka zostanie poinformowana za pośrednictwem Platformy,
- W szczególnych przypadkach, gdy personel medyczny nie mógł nawiązać kontaktu w trakcie trwania badania oraz po jego zakończeniu i w trakcie analizy pojawiły się wątpliwości; może wysłać wiadomość za pomocą sekcji wiadomości na platformie Pregnabit Cloud. Porady te będą dotyczyły przeważnie przyszłych badań i ich prawidłowego przeprowadzenia,
- W przypadku, gdy w trakcie badania lub po jego zakończeniu nastąpiła konieczność podjęcia interwencji personel medyczny może skontaktować się z pacjentką oraz lekarzem prowadzącym, a następnie skontaktuje się powtórnie, aby sprawdzić, czy sytuacja się unormowała.

Gdzie można znaleźć Raport z badania?

Gdy Raport zostanie przekazany do systemu, pacjentka otrzyma wiadomość o jego dostępności na platformie Pregnabit Cloud. Jest on dostępny po zalogowaniu się.

Raport będzie dostępny w zakładce [Moje Badania](#).

URZĄDZENIE PREGNABIT PRO – DANE TECHNICZNE

Parametry ogólne

- wymiary: 16,3 cm x 8,5 cm x 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/2A DC, zasilanie 100 – 240 V AC, 50–60Hz, 0,5A

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
- moduły komunikacyjne do komunikacji z periferiami

Sondy kablowe w zestawie

- standardowe gniazda w standardzie Philips
- FHR: ultradźwięki, częstotliwość 1 MHz, moc < 10 mW/cm²
- IP X1
- część aplikacyjna typu B

Pulsoksymetr (klips pomiaru tętna)

- komunikacja za pośrednictwem interfejsu Bluetooth 4.0
- kolorowy wyświetlacz OLED
- zasilanie: 2 x bateria alkaliczna AAA 1.5 V
- wymiary: 62.0 mm x 37.0 mm x 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
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 zachęamy do kontaktu z infolinią techniczną pod numerem telefonu: (+48) 71 757 57 08.

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

lub telefonicznie pod nr telefonu (+48) 71 757 57 08

Nestmedic S.A.
ul. Gwiazdzista 15A, lok. 410
01-656 Warszawa
<https://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 dołączoną 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 infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Pulsoksymetr Jumper nie włącza się.

Jeżeli pulsoksymetr (zakładany na palec) nie włącza się, skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Urządzenie nie łączy się z sondami.

Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

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 infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Na ekranie Pregnabit Pro nie jest widoczny zapis tętna matki.
Upewnij się, że pulsoksymetr jest włączony. Jeżeli pulsoksymetr nie włącza się skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08. Powtórz badanie. Jeżeli urządzenie Pregnabit nadal nie może odczytać tętna matki, skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Urządzenie Pregnabit Pro nie zlicza ruchów płodu.
Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Na ekranie Pregnabit Pro nie jest widoczny zapis skurczów macicy.
Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Urządzenie Pregnabit Pro wyłącza się podczas badania.
Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Urządzenie Pregnabit Pro nie ładuje się.
Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Urządzenie Pregnabit Pro nie emituje dźwięków powiadomień.
Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08.

Urządzenie Pregnabit Pro nie emituje dźwięku z sondy FHR (dźwięk akcji serca płodu).
Skontaktuj się z infolinią techniczną (+48) 71 757 57 08

