



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تاریخ: ۱۴۰۴/۹/۱۰

شماره:

دستورالعمل نگهداشت پیشگیرانه تجهیزات پزشکی
دستگاه فتال مانیتورینگ (Fetal Monitoring System)
نگارش ۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس احمد بیرانوند	مهندس مهدی علالدین	دکتر سعید رضاشاهمرادی
کارشناس اداره نگهداشت	معاون فنی	مدیر کل اداره تجهیزات و ملزومات
	دکتر مجتبی نجفی	پزشکی
	رئیس اداره نگهداشت	

نگهداشت پیشگیرانه دستگاه فتال مانیتورینگ^۱ Fetal Monitoring System

مقدمه

دستگاه فتال مانیتورینگ یکی از تجهیزات کلیدی در بخش‌های زنان و زایمان، اورژانس مامایی و اتاق‌های لیبر است. این دستگاه برای پایش وضعیت جنین و مادر در دوران بارداری و حین زایمان استفاده می‌شود و به پزشکان امکان می‌دهد تغییرات حیاتی مانند ضربان قلب جنین (FHR)، انقباضات رحمی (TOCO)، حرکات جنین و گاهی علائم حیاتی مادر را به صورت مداوم ارزیابی کنند. هدف اصلی آن تشخیص سریع دیسترس جنین، هیپوکسی، یا هرگونه اختلال در روند زایمان است.

اصول عملکرد دستگاه

عملکرد فتال مانیتور بر اساس دو تکنیک اصلی است:

الف) داپلر اولتراسوند (Ultrasound Doppler برای FHR)

یک مبدل اولتراسوند بر روی شکم مادر قرار می‌گیرد. امواج صوتی به بافت‌ها و قلب جنین ارسال شده و بازتاب آن توسط دستگاه تحلیل می‌شود. از تغییر فرکانس بازتاب، ضربان قلب جنین استخراج می‌شود. محدوده ثبت: ۳۰ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه. مزیت: غیرتهاجمی، دقیق، قابل استفاده از هفته‌های میانی بارداری.

ب) توکوگرافی (TOCO برای انقباضات رحم)

یک حسگر فشاری سطحی روی شکم مادر قرار می‌گیرد. افزایش تنش روی شکم هنگام انقباض، باعث تغییر ولتاژ حسگر می‌شود. دستگاه این تغییرات را به شکل منحنی انقباض (UC) نمایش می‌دهد. مزیت: غیرتهاجمی، بدون نیاز به نفوذ داخلی.

ج) گزینه‌های تکمیلی برخی مدل‌ها

۱. پالس اکسیمتری جنینی (FSPO2)

۲. ECG جنین (داخلی – در زایمان پیشرفته)

۳. پایش HR مادر

۴. سیستم Telemetry برای پایش بی‌سیم

^۱ . با سپاس از همکاری شرکت ارکان آرا تجارت

ارزیابی بالینی و کاربردها

فتال مانیتور اطلاعات مهمی را برای تصمیم‌گیری در دوران بارداری و زایمان فراهم می‌کند:

کاربردهای بالینی اصلی:

تشخیص دیسترس جنینی

ارزیابی سلامت جنین در بارداری‌های پرخطر (دیابت، پره‌اکلامپسی، IUGR)

پایش هم‌زمان مادر و جنین هنگام زایمان

بررسی پاسخ جنین به انقباضات

انجام تست‌های NST، CST و BPP

پایش حرکات جنین و Variability ضربان قلب

مهم‌ترین نمودارهای خروجی دستگاه:

- FHR Trend Curve
- TOCO/UC Curve
- Beat-to-beat variability
- Accelerations / Decelerations

این پارامترها توسط پزشک تفسیر شده و وضعیت اکسیژناسیون و سلامت جنین را مشخص می‌کنند.

انواع دستگاه‌های فتال مانیتورینگ

۱. فتال مانیتورینگ خارجی (External monitoring)

شامل پروب‌های داپلر و توکوگراف سطحی
رایج‌ترین روش در مراکز درمانی
غیر تهاجمی و مناسب برای پایش طولانی‌مدت

۲. فتال مانیتورینگ داخلی (Internal monitoring)

با الکتروود EFM یا Spiral Electrode روی پوست سر جنین
در زایمان فعال و پس از پارگی کیسه آب قابل انجام
دقت بسیار بالا برای FHR و فشار داخل رحمی (IUPC)

۳. فتال مانیتورینگ بی‌سیم (Telemetry Fetal Monitor)

بدون سیم، با پروب‌های وایرلس
مناسب مادرانی که نیاز به تحرک دارند
امکان انتقال اطلاعات به ایستگاه‌های مرکزی

۴. فتال مانیتورهای چندپارامتری

قابلیت پایش همزمان ECG، SPO2، BP، UC، FHR مادر
مناسب اتاق زایمان پیشرفته

نگهداشت روزانه (Daily Maintenance) : توسط اپراتور دستگاه

بررسی ظاهری

- سلامت کابل‌ها، پروب‌ها TOCO و US و اتصالات
- بررسی ترک خوردگی، لشدگی یا پارگی کابل‌ها
- چک کردن صفحه نمایش از نظر پیکسل سوختگی یا تاری

نظافت

- تمیز کردن مانیتور با دستمال مناسب تجهیزات پزشکی
- عدم استفاده از الکل قوی روی پروب‌های اولتراسوند
- پاک کردن پروب‌های TOCO و US با محلول‌های مجاز (بدون غوطه‌ور کردن)
- تمیز کردن کمربندهای پروب (Straps)

عملکرد

- بررسی بوت بدون خطا
- گرفتن یک تست کوتاه ثبت FHR با استفاده از حالت self-test (در مدل‌های دارای این قابلیت)
- بررسی وضوح چاپ پرینتر

نگهداشت هفتگی (Weekly Maintenance) : توسط اپراتور دستگاه

بررسی کابل‌ها و کانکتورها

- تمیز کردن اتصالات و زدودن باقیمانده ژل از سطوح پروب‌ها
- اطمینان از عدم وجود شل‌شدگی کانکتورها

پروب‌ها

- بررسی سطح تماس پروب‌های US از نظر خط و خش
- بررسی TOCO از نظر کارکرد صحیح در فشار سبک (TOCO Sensitivity Check)

- بررسی مارکر
- باتری : مشاهده سلامت باتری و انجام یک چرخه شارژ کامل

نگهداشت فصلی (Quarterly Maintenance) : توسط واحد مهندسی پزشکی

تست عملکردی (Performance Check)

- بررسی صحت اندازه گیری FHR با Fetal Simulator
- ارزیابی دقت اندازه گیری
- بررسی حساسیت پروب های US در فرکانس های تعیین شده

پرینتر

- تست کیفیت چاپ
- تمیز کردن هد چاپ
- بررسی حرکت روان کاغذ و رول ها

سیستم

- بررسی نرم افزار، تاریخ و ساعت
- تست آلارم ها: FHR High/Low ، Loss of Signal ، TOCO Over range

وضعیت	توضیحات	
	نامناسب	مناسب
مشخصات ظاهری		تمیزی بدنه دستگاه
		وضعیت پایه NST
		وضعیت سبد اکسسوری ها
		وضعیت ارت دستگاه و کابل برق
		عدم شکستگی بدنه دستگاه
		بررسی ادپتور
		بررسی پورت USB
		بررسی آلارم های دستگاه
		اطمینان از درستی بلندگو
نمایشگرها بررسی صحت		سلامت نشانگر برق
		وضوح و روشنایی LCD
		وضعیت باتری دستگاه
		وضعیت باتری های پروب (در صورت وجود)
صحت باتری		وضعیت باتری های پروب (در صورت وجود)
		سالم بودن کلید print
		واضح بودن اطلاعات چاپی
		سالم بودن درب پرینتر
		سرویس هد و غلتک پرینتر
		بررسی کاغذ مناسب دستگاه
صحت پرینتر		وضعیت مارکر
		تنظیم تاریخ و زمان دستگاه
		وضعیت پروب US1
		وضعیت پروب US2
		وضعیت مارکر
		وضعیت پروب TOKO
عملکردی تست های		وضعیت مارکر
		وضعیت پروب US1
		وضعیت پروب US2
		وضعیت مارکر
		وضعیت پروب TOKO
		وضعیت پروب TOKO

نگهداشت سالانه (Annual Preventive Maintenance – PM)

شامل:

- تست ایمنی برق کامل
 - مقاومت ارت
 - جریان نشتی
 - تست ایزولاسیون

- جدول اطلاعیه شمار ۱۳، کنترل کیفی

ردیف	نام دستگاه / نوع آزمون	مراجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیر بند	توضیحات	تجهیزات و لوازم آزمون
۱.	ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی	IEC 60601-1: 2020	تست ایمنی الکتریکی	8.6.4	-	آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر
				8.7.4.5	جریان نشتی زمین	
				8.7.4.6	جریان نشتی تماسی (بدنه)	
				8.7.2	شرایط تک اشکالی	
				8.7.4.7.C	اعمال ولتاژ ۱۱۰٪ روی قسمت های کاربردی	
				8.7.4.8	جریان کمکی بیمار	
				8.7.4.7	جریان نشتی بیمار	در قسمت های کاربردی غیر رسانا مانند (ست تنفسی و ونتیلاتور ، ساکشن و...) اندازه گیری جریان نشتی بیمار الزامی نمی باشد.

ردیف	نام دستگاه / نوع آزمون	مراجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیر بند	توضیحات	تجهیزات و لوازم آزمون
۲۸.	ماتیتور جنین / سونیکید	IEC 60601-1: 2020	ایمنی الکتریکی	مطابق جدول ابتدایی	-	آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر
		IPM 481-20081015-01	آزمونهای کیفی	Qualitative Tasks	-	به صورت بازرسی دیداری
			کالیبراسیون نرخ	-	-	شیبه ساز ماتیتور جنین
			آلارم نرخ	-	-	پروپ اولتراسوند
			ترانسدویسر فشار درون رحمی	-	-	

۲. توسط تکنسین تجهیزات پزشکی واجد صلاحیت، شرکت های کنترل کیفی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی انجام شود.

- کالیبراسیون FHR و کنترل کیفی تمامی پارامتر های قید شده در الزامات با سیمولاتور کالیبره
- بررسی کامل بردها، اتصالات داخلی و منابع تغذیه
- تست پایداری سیگنال در طول کارکرد
- تعویض قطعات مصرفی Straps ، کابل های فرسوده، باتری های ضعیف
- بروزرسانی نرم افزار

نحوه نگهداری پروب ها

پروب اولتراسوند (US)

- هرگز در مایع غوطه ور نشود
- تمیز کردن با محلول های غیرخورنده (بدون الکل قوی)
- نگهداری در جای خشک با محافظ ضربه
- عدم فشار زیاد بر سطح کریستالی

پروب TOCO

- تمیز کردن ملایم با پارچه مرطوب
- عدم خم کردن بیش از حد کابل
- عدم استفاده در نزدیکی منابع حرارتی
- نگهداری با شکل طبیعی و بدون تا خوردگی

کمربندهای فتال

- شستشو با آب ولرم و صابون ملایم
- خشک کردن کامل قبل از استفاده

نکات ایمنی مهم

- عدم قرار دادن دستگاه در نزدیکی منابع تداخل الکترومغناطیسی (EMC)
- عدم استفاده از پروب‌های آسیب‌دیده
- رعایت کامل فاصله از مایعات و ژل‌های اضافی روی دستگاه
- دستگاه هنگام مشاهده خطای مکرر نباید مورد استفاده کلینیکی قرار گیرد
- در هنگام جابجایی، پروب‌ها جدا و بسته‌بندی نرم داشته باشند

فرم ثبت نگهداشت (PM Log Template)

امضا	نتیجه	تکنسین	فعالیت انجام شده	نوع نگهداشت	تاریخ
...	OK/NG	روزانه / ماهانه / سالانه	

نتیجه نهایی کنترل کیفی:		<input type="checkbox"/> قابل قبول	<input type="checkbox"/> غیر قابل قبول
آزمونگر:	تایید کننده:	امضاء	امضاء