

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эвентус»

Васина Т.В.



Инструкция по эксплуатации

Фетальный антеннальный монитор Monica AN24 с принадлежностями



Monica AN24™

Reverence VR

**Руководство по
эксплуатации**

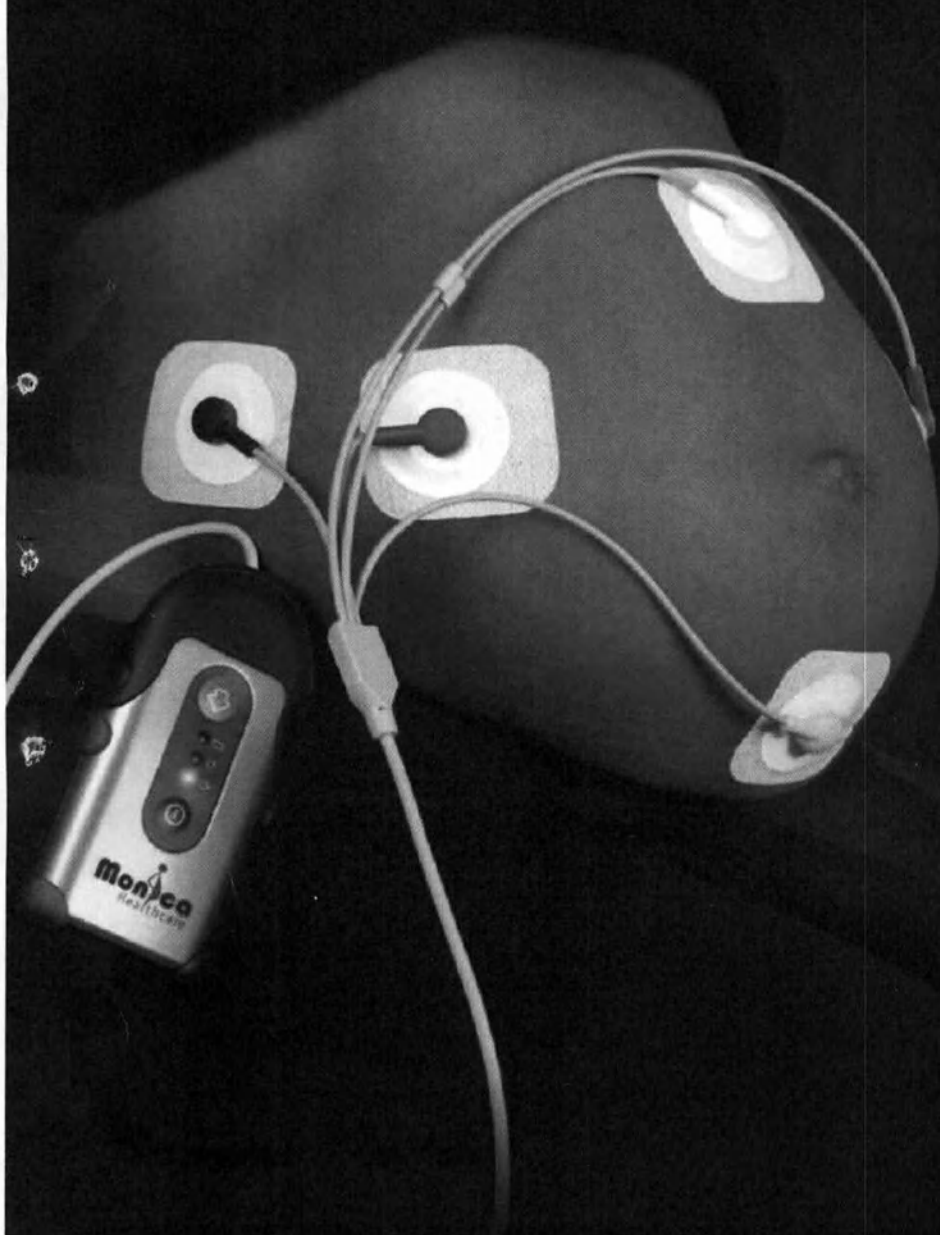
100-TF-020 Издание E



00843

© Охраняется авторским правом. Компания Monica Healthcare Ltd. Воспроизведение все документа или его части без предварительного согласия владельца авторских прав строго запрещается.

Законодательства США ограничивает прода данного прибора врачами или по их заказу.



Авторское право

Авторские права на данное программное обеспечение и документацию принадлежат компании Monica Healthcare Ltd. Программное обеспечение и документация могут использоваться или копироваться исключительно согласно Лицензионному соглашению с компанией Monica, поставляемому в комплекте с данным программным обеспечением и/или напечатанному в настоящем документе. Данное программное обеспечение содержит ценные производственные тайны, запатентованные компанией Monica Healthcare Ltd. Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев. Ни одна из частей данной публикации не может воспроизводиться, храниться в информационно-поисковой системе и передаваться в любой форме и любыми средствами: электронным, механическими, путём фотокопирования, записи, сканирования или оцифровки или иным путём, без предварительного письменного согласия компании Monica Healthcare Ltd.

Лицензионное соглашение

Настоящий документ является юридическим соглашением между Вами, конечным пользователем, и компанией Monica Healthcare Ltd. Компания Monica Healthcare Ltd. именуется в данном Соглашении "Monica". Если Вы не согласны с условиями данного Лицензионного соглашения, в кратчайшие сроки верните CD/DVD коробку и сопутствующие принадлежности (включая письменные материалы и упаковку) Вашему дилеру за полный возврат стоимости. Использование данного продукта означает принятие Вами настоящих условий и Ваше согласие соблюдать их.

Предоставление лицензии

Компания Monica предоставляет Вам право использовать одну копию сопутствующей программы пакета программного обеспечения Monica VR и любые обновления, которые могут быть Вами получены (программное обеспечение) на одном компьютере. Однако Вы можете установить программное обеспечение на несколько компьютеров или на файловый сервер, при условии, что Вы не пользуетесь программным обеспечением более чем на одном компьютере одновременно без письменного разрешения компании Monica.

Иные ограничения

Вы не имеете права сдавать напрокат или в аренду данное программное обеспечение, однако Вы можете передать в постоянное пользование одну отдельную копию данного программного обеспечения и сопутствующих письменных материалов при условии, что у Вас не сохраняется копий и получатель согласен с условиями настоящего Лицензионного соглашения. Любая подобная передача должна включать в себя все обновления и предыдущие версии данного программного обеспечения и сопутствующих письменных материалов, а также Вы должны уведомить компанию Monica о факте такой передачи. Вы не вправе проводить инженерный анализ, детранслировать, разбирать или создавать составительские работы на основе данного программного обеспечения за исключением целей создания адаптации к указанному программному обеспечению, как неотъемлемого шага в его использовании в Ваших собственных нуждах. Вы согласны с заявлением компании Monica о том, что данное программное обеспечение содержит ценные производственные тайны, запатентованные компанией Monica; Вы не вправе разглашать третьим лицам любую информацию в отношении внутренней работы данного программного обеспечения.

Содержание

Раздел 1 – Общая информация.....	5
1.1 Введение	5
1.2 Показания к применению.....	5
1.3 Обзор.....	5
Раздел 2 - Установка	7
2.1 Системные требования	7
2.3 Первое подключение AN24™	9
2.4 Установка внешнего порта связи Monica Bluetooth®	10
2.5 Удаление программного обеспечения Monica VR	10
2.6 Резервная копия базы данных.....	10
Раздел 3 - Монитор Monica VR.....	11
3.1 Монитор Monica VR.....	11
3.2 Экран пуска.....	11
3.3 Данные входа в систему по умолчанию	12
3.4 Лёгкость доступа (Ease of access)	13
3.5 Опции выключения.....	14
3.6 Язык и настройки клавиатуры	14
3.7 Доступ к руководствам по VR и AN24™	15
Раздел 4 - Навигация	16
4.1 Главный экран – Краткое описание.....	16
4.2 Панель инструментов	17
4.3 Главный экран Кардиоткографии (CTG Main Display)	18
4.4 Тенденция/анализ (Trend/Analysis).....	19
4.5 Функция записи в режиме реального времени.....	22
4.6 Состояние сигнала/шума и Bluetooth® (Signal / Noise & Bluetooth® Status).....	23
4.7 Индикатор критериев средств поддержки принятия решений	23
Раздел 5 – Настройки.....	24
5.1 Ввод пароля.....	24
5.2 Параметры настройки экрана.....	25
5.3 Информация об отделении.....	27
5.4 Настройки критерия ЧСП	27
5.5 Редактирование базы данных.....	28
Раздел 6 – Наблюдение в режиме реального времени.....	30

6.1	Начало новой записи.....	30
6.2	Контроль качества сеанса записи в режиме реального времени	32
6.3	Обновление таблицы анализа ЧСП во время записи в режиме реального времени ...	32
6.4	Обновление поддержки принятия решения во время записи в режиме реального времени ⁷	32
6.5	Добавление/удаление примечания к записи в режиме реального времени.....	32
6.6	Добавление другой записи в режиме реального времени	32
6.7	Выбор записи в режиме реального времени для просмотра на экране	33
6.8	Завершение записи в режиме реального времени	33
	Раздел 7 – Ретроспективная загрузка данных	34
7.1	Загрузка данных с использованием USB	34
	Раздел 8 – Восстановление сохранённых данных	36
8.1	Открытые файлы пациентов.....	36
	Раздел 9 - Примечание	37
9.1	Добавление примечания.....	37
9.2	Удаление примечания	38
	Раздел 10 – Анализ ЧСП	39
10.1	Таблица анализа ЧСП.....	39
10.2	Определения анализа ЧСП.....	39
	Раздел 11 – Поддержка принятия решения	41
11.1	Критерий поддержки принятия решения Monica	41
11.2	Критерий поддержки принятия решения NICHHD.....	41
	Раздел 12 – Печать отчётов	42
12.1	Выбор записи для печати	42
12.2	Печать / Предварительный просмотр печати.....	42
12.3	Формат отчёта.....	44
	Раздел 13 – Функции Импорта/Экспорта	45
13.1	Импорт файла VR	45
13.2	Экспорт	46
	Раздел 14 - Глоссарий	47
	Раздел 15 – Техническая поддержка	48

Раздел 1 – Общая информация

1.1 Введение

Добро пожаловать в Monica VR, управляющую программу и программу базы данных Monica AN24™. Программное обеспечение Monica VR предназначено для монитора для наблюдения за состоянием плода Monica AN24™ и работает на мониторе ПК или Monica VR, позволяя пользователю:

- Конфигурировать прибор Monica AN24™
- Хранить данные, собранные с помощью прибора AN24™
- Загружать данные из прибора AN24™ в режиме реального времени (посредством Bluetooth®) или ретроспективно (посредством USB)
- Просматривать, анализировать и распечатывать отчеты о данных, собранных с помощью прибора AN24™

Настоящее руководство предназначено для клинического или научно-исследовательского персонала, использующего программное обеспечение Monica VR или монитор Monica VR.

1.2 Показания к применению

Monica AN24™ представляет собой контролирующее устройство для неинвазивного измерения

- Частоты сердцебиения плода (ЧСП/FHR)
- Частоты сердцебиения матери (ЧСМ/MHR)
- Сократительной деятельности матки (СДМ/UA)
- Шевеления плода (ШП/MMov)

Программное обеспечение Monica VR, сопровождающее прибор AN24™, позволяет графически отображать параметры измерений на ПК или ноутбуке, поддерживает пользователя в распознаваниистораживающих кривых при помощи алгоритма¹ средств поддержки принятия решений по анализу ЧСП, основанного на методе, опубликованном Дэйвсом (Dawes) и Редманном (Redman), а также создании копий кривых и отчетов на жестких носителях в “стандартном”, определяемом пользователем формате. Эти данные предназначены для помощи в оценке благополучия плода и матери с 20 недельного периода созревания плода до конца первого этапа одноплодной беременности.

Работу с прибором должен осуществлять подготовленный персонал, однако сеансы мониторингового наблюдения можно проводить в больницах, клиниках, врачебных офисах, а также дома у пациента.

1.3 Обзор

Программное обеспечение Monica VR предназначено для взаимодействия с монитором для наблюдения за состоянием плода Monica AN24™ и работает в одном из двух режимов, а именно:

¹ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.



1.3.1 Беспроводное мониторинговое наблюдение посредством AN24™ в режиме реального времени

Программное обеспечение Monica VR поддерживает конфигурацию Monica AN24™ для беспроводного просмотра в режиме реального времени, анализа и записи данных о пациенте (ЧСП, ЧСМ, сократительная деятельность матки, шевеление плода и маркер явлений) на ПК. См. Раздел 6 для более подробной информации.

1.3.2 Ретроспективная загрузка данных о пациенте, хранящихся на приборе AN24™

Данные, записанные и хранящиеся на Monica AN24™, можно загрузить на ПК с программным обеспечением Monica VR для просмотра, анализа и записи посредством USB-кабеля, входящего в комплект поставки Monica AN24™.

1.3.3 Как загруженные записи, так и записи в режиме реального времени содержатся в базе данных (под идентификационным номером (ID) и именем пациента), из которой в любое время можно вывести и просмотреть данные о пациенте, а именно ЧСП, ЧСМ, СДМ, шевеление плода и клинические явления. Помимо этого пользователь может распечатать все или часть выбранных записей в стандартном формате 'CTG'. См. Раздел 7 для более подробной информации.

После установки программное обеспечение Monica VR обнаружит устройство Monica AN24™ при его соединении к ПК посредством входящего в комплект USB-кабеля и автоматически выберет нужную опцию. Программное обеспечение позволяет также импортировать и экспортировать записанные файлы данных к другим пользователям Monica VR, позволяя передавать информацию врачам-консультантам, либо, в случае экспорта, сторонним автоматизированным пакетам программ для анализа ЧСП.

Раздел 2 - Установка

2.1 Системные требования

Минимальные системные требования Monica VR перечисленные ниже:

- Процессор: X86 processor 300 МГц
- RAM: 512 МБ
- CD-привод: 4X или выше
- Свободное место на диске: 1 Гб (достаточно для хранения 400 записей)
- Графика: разрешение минимум 1024x768
- Режим наблюдения за плодом (Fetal Recorder Mode) требует: 1 свободный USB-порт (загрузка данных)
- Беспроводной режим требует: 1 свободный USB-порт для внешнего порта связи Monica Bluetooth®™, либо компьютер с поддержкой Bluetooth® и стековым устройством Microsoft Bluetooth®™.
- Windows XP или Windows Vista
- Последняя версия Windows Service Pack / обновление

Устройства Monica являются неотъемлемой частью диагностической системы на основе персонального компьютера. Чтобы обеспечить безопасную и надёжную работу системы пользователь должен следовать предупреждающим сообщениям.

- Персональный компьютер (немедицинское электрическое оборудование) должен находиться вне окружающей среды пациента (окружающая среда пациента в соответствии с IEC 60601-1-1: радиус 1,5 м вокруг пациента).
- Используемый персональный компьютер должен соответствовать стандарту безопасности для немедицинского оборудования (IEC 60950, или региональные варианты).
- Если компьютер необходимо расположить в пределах окружающей среды пациента, за обеспечение уровня безопасности системы, соответствующего стандарту IEC 60601-1, отвечает пользователь.

Монитор Monica VR (PT-100-040) полностью отвечает упомянутым выше требованиям и рекомендуется при использовании Monica AN24™ для наблюдения в режиме реального времени в пределах окружающей среды пациента (согласно IEC 60601-1-1).

2.2 Установка программного обеспечения

Если монитор Monica VR (часть № 100-PT-040) заказан с Monica AN24™, то он поставляется с предварительно установленным программным обеспечением VR и данный раздел можно пропустить – переходите сразу к Разделу 3 – Монитор Monica VR.

- A. До начала работы убедитесь, что компьютер отвечает системным требованиям. Убедитесь, что у инсталлятора достаточно административных прав на проведение установки и/или свяжитесь с системным администратором.
- B. В ходе установки может потребоваться перезагрузить ПК. Сохраните не сохранённые данные и закройте все работающие приложения.
- C. Вставьте установочный диск в CD-привод.
- D. Программа установки запустится автоматически, отображая диалоговое окно выбора языка. Если программа установки не запускается автоматически, используйте проводник Windows, чтобы выбрать CD-привод вручную, и откройте файл под названием 'MonicaVR_setup.exe'.
- E. Из выпадающего списка выберите язык установки и нажмите кнопку 'OK'.
- F. После прочтения приветствия нажмите кнопку 'Next' (Далее) для продолжения. Для прекращения установки можно в любое время использовать кнопку 'Cancel' (Отмена).
- G. Отобразится лицензионное соглашение. До нажатия кнопки 'Next' для продолжения необходимо принять условия лицензионного соглашения, иначе установка не будет продолжена. Если Вы не согласны с условиями лицензионного соглашения, прервать установку можно, нажав кнопку 'Cancel'.
- H. Отобразится диалог выбора пути назначения (Select Destination Location), показывающий директорию, в которую будет установлено программное обеспечение Monica VR. Для выбора пути назначения нажмите browse (обзор).
- I. Нажмите 'Next', чтобы отобразить окно выбора папки в меню Пуск (Select Start Menu Folder). Это будет место расположения ярлыка запуска Monica VR в меню Пуск. Можно ввести новое место назначения или использовать уже существующее.
- J. Нажмите 'Next', чтобы отобразить диалог выбора дополнительных задач (Select Additional Tasks). Доступны следующие опции:
 - Создать ярлык на рабочем столе (Create a Desktop)
 - Создать ярлык в меню быстрого запуска (Create a Quick Launch)
- K. Нажмите 'Next', а затем 'install' (установить) для начала копирования файлов на ПК.
- L. Из завершённого диалога,
 - Выберите 'Setup pdf creator to enable pdf export', чтобы установить программу PDF Creator. Это позволит пользователю осуществлять предварительный просмотр и печать отчётов о состоянии пациентов в виде pdf-файла для хранения и передачи. Если пункт 'Setup pdf creator to enable pdf export' выбран на экране завершения установки, программа установки запустится автоматически после завершения установки VR – для завершения установки следуйте инструкциям на экране.
 - Для завершения установки нажмите 'Finish' (готово). Для окончания установки может потребоваться перезагрузка ПК.
- M. Откройте программу Monica VR из меню Пуск и нажмите кнопку "Settings" (настройки), чтобы установить формат идентификации пациента. Подробное описание настроек смотрите в Разделе Конфигурация.
- N. Для установки программных драйверов подсоедините AN24™ к ПК, запустив Monica VR посредством порта USB (см. раздел 2.3 ниже.)

2.3 Первое подключение AN24™

Чтобы загрузить программные драйвера для AN24™ после установки Monica VR, подключите AN24™ к ПК с Monica VR посредством USB-порта компьютера. Драйвера AN24™ будут устанавливаться всякий раз при соединении AN24™ с ранее неиспользуемым USB-портом.

С учётом того, что установка Monica VR произведена, как описано в разделе 2.2, порядок загрузки драйверов будет следующим:

- A. Убедитесь, что AN24™ выключен.
- B. Подсоедините AN24™ к свободному порту USB.
- C. AN24™ автоматически включится и Windows сообщит пользователю, что найдено новое оборудование. На запрос “Can Windows Connect to Windows Update to search for software?” (Разрешить подключение к узлу Windows Update для поиска программного обеспечения?) ответьте “No, not this time” (Нет, не в этот раз) и нажмите Next (см. Рисунок 7. – “Главный экран – обзор”).
- D. На запрос “What do you want the Wizard to do?” (Выберите действие, которое следует выполнить) выберите “Install Software Automatically (Recommended)” (Автоматическая установка (рекомендуется)) и нажмите Next.
- E. Подождите окончания установки.
- F. Далее по запросу нажмите “Finish”.



Рисунок 1 Диалог Windows Update

2.4 Установка внешнего порта связи Monica Bluetooth®

Если компьютер уже имеет интерфейс Bluetooth® со стековым устройством Microsoft Bluetooth®, то нет необходимости устанавливать внешний порт связи Monica Bluetooth®.

Если у компьютера нет интерфейса Bluetooth®, то можно установить внешний порт связи Monica USB Bluetooth®. Подсоедините внешний порт связи Monica Bluetooth® к свободному USB-порту на компьютере и Windows автоматически установит драйвер стекового устройства Microsoft Bluetooth®.

Если на компьютер имеется интерфейс Bluetooth®, но драйвером является не Microsoft Stack, режим реального времени нельзя будет использовать без смены стекового устройства интерфейса Bluetooth® на версию Microsoft. Простейшим решением является отключение установленных драйверов Bluetooth® с помощью Диспетчера устройств (инструкции могут варьироваться в зависимости от того, какой операционной системой Вы пользуетесь - Windows XP или Windows Vista):

- A. На рабочем столе нажмите правой кнопкой мыши на Мой компьютер (My Computer);
- B. выберите свойства;
- C. выберите вкладку Оборудование (Hardware);
- D. выберите Диспетчер устройств (Device Manager);
- E. под Bluetooth® Radios нажмите правой кнопкой мыши на любое из перечисленных устройств, не относящихся к Microsoft, и отключите их;
- F. используйте внешний порт связи Monica USB Bluetooth® как описано выше.

2.5 Удаление программного обеспечения Monica VR

Чтобы удалить Monica VR, из меню "start>programs" (Пуск>Программы) запустите "Uninstall Monica VR".

2.6 Резервная копия базы данных

База данных Monica VR находится в подпапке "Database" (База данных) папки, в которую было установлено программное обеспечение Monica VR (обычно "C:\Program Files\Monica VR 2\Database").

Внимание: Во избежание потери данных в случае неисправности с жёстким диском компьютера, необходимо регулярно копировать данные из указанной папки на съёмный носитель.



Раздел 3 - Монитор Monica VR

3.1 Монитор Monica VR

Если монитор Monica VR Monitor (часть №. 100-PT-040) заказан вместе с Monica AN24™, то он поставляется с предварительно установленным программным обеспечением VR и, для удобства, соединение Bluetooth® будет заранее сконфигурировано под Монитор VR. В иных случаях, если программное обеспечение Monica VR устанавливается на другой компьютер, как указано в Разделе 2.2, данный раздел можно пропустить.

3.2 Экран пуска

При включении перед пользователем появится экран, изображённый на Рисунке 2 “Экран пуска монитора VR” ниже.

Ease of access (Лёгкость доступа): обеспечивает доступность инструментов в целом, например: экранная клавиатура (применение стандартной виртуальной клавиатуры вместо физической).

Shut down options (Опции закрытия): содержит общие опции выключения, в т.ч. Restart (перезагрузка системы), Shut down (выключение системы), Sleep (переход системы в спящий режим) и Hibernate (переход системы в режим гибернации).

VR User (пользователь VR): используется в целях записи и входа в систему. Доступ данного пользователя к ресурсам системы ограничен.

VR Admin (администратор VR): используется в целях управления системой и входа. При использовании данной опции пользователь получает полный доступ к ресурсам системы.



Рисунок 2 Экран пуска монитора VR

3.3 Данные входа в систему по умолчанию

По умолчанию данные входа в систему для Монитора VR Monitor следующие:

VR User:

Пароль: **Отсутствует**

VR Admin:

Пароль: **VRAdm1n2***

Пароли можно изменять посредством меню Пуск > Панель управления > Учётные записи пользователя ('start' > 'control panel' > 'user accounts')

Для входа:

- A. Нажмите **VR User** (система может запросить пароль, если таковой был установлен администратором VR – свяжитесь с администратором VR, чтобы получить информацию об изменениях).
- B. После успешного входа система автоматически загрузит программное обеспечение VR как показано на Рисунке 3 Monica VR ниже;
- C. Инструкции по использованию программного обеспечения Monica VR смотрите далее в Разделе 4.

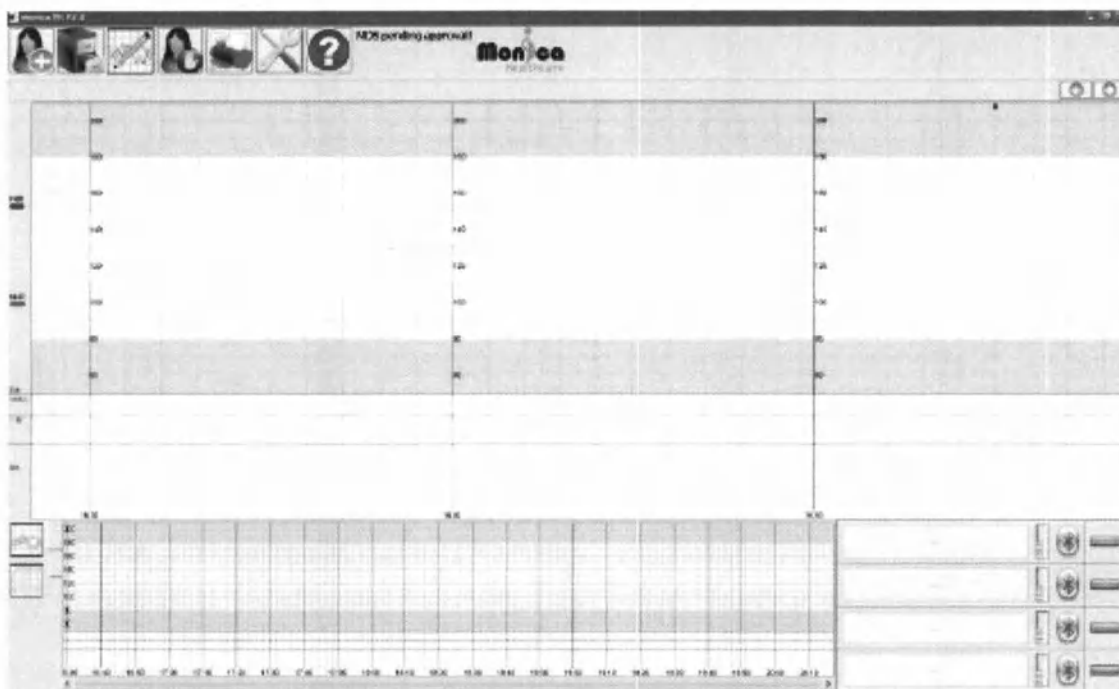


Рисунок 3 Monica VR

3.4 Лёгкость доступа (Ease of access)

На Рисунке 4 “Инструменты меню Ease of access” показаны все инструменты в меню Ease of access. При отсутствии физической клавиатуры рекомендуется использовать функцию экранной клавиатуры, как показано на Рисунке 5 “Экранная клавиатура” и Рисунке 6 “Экранная клавиатура Monica VR в работе”.

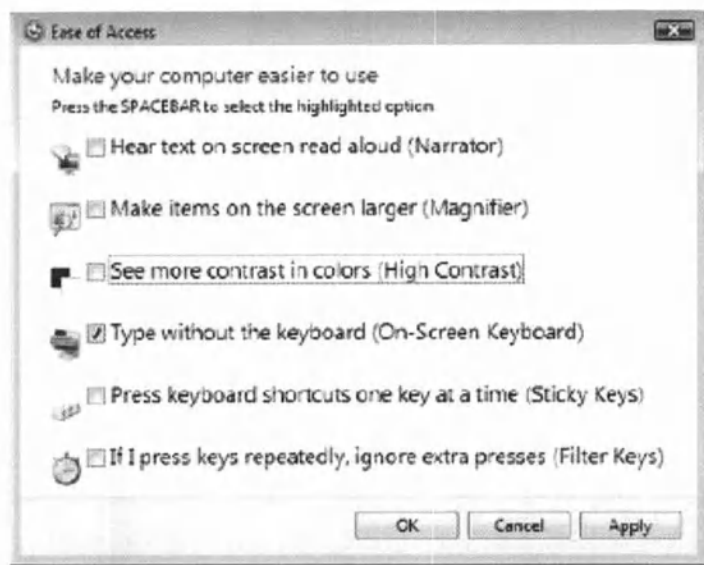


Рисунок 4 Инструменты меню Ease of access



Рисунок 5 Экранная клавиатура

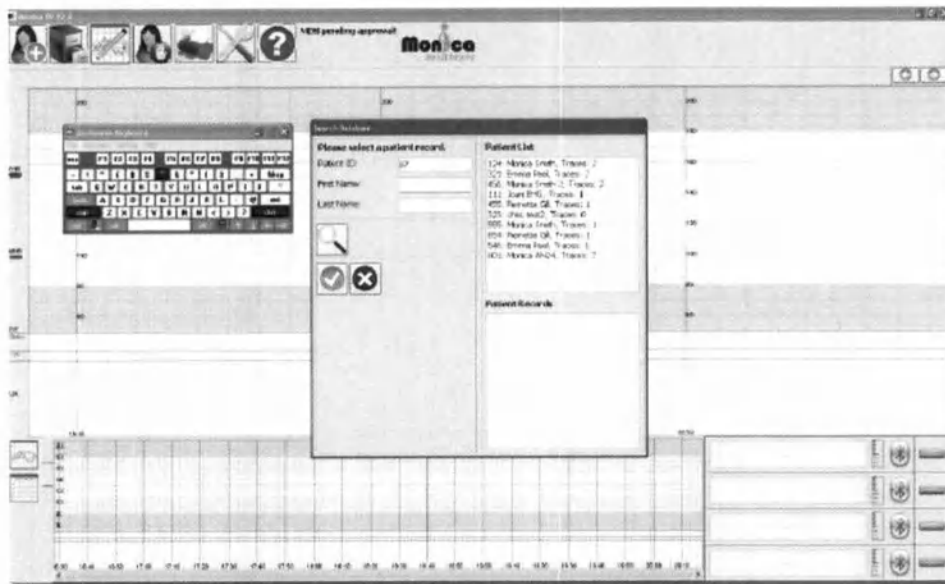


Рисунок 6 Экранная клавиатура Monica VR в работе

3.5 Опции выключения

Используя опции выключения на экране Пуск пользователь может выбрать:

- Выключение системы
- Переход системы в режим гибернации
- Переход системы в спящий режим
- Перезагрузка системы

3.6 Язык и настройки клавиатуры

МониторVR Monitor позволяет пользователю работать с различными языками. Для этого:

- A. Сверните окно программы VR и закройте экранную клавиатуру;
- B. Выберите Regional and Language Options (Язык и региональные стандарты);
- C. Измените Current Format (Текущий формат) во вкладке Format (Формат);
- D. Измените Location (Расположение) во вкладке Location (Расположение);
- E. Во вкладке Keyboards and Languages (Клавиатуры и Языки), нажмите Change keyboards (Изменить клавиатуру);
- F. Измените язык ввода по умолчанию, выбрав язык ввода из списка и добавьте предпочитаемый язык клавиатуры путём нажатия Add (Добавить);
- G. Выберите клавиатуру из списка и нажмите OK;
- H. Дважды нажмите OK, чтобы закрыть меню Regional and Language Options (Язык и региональные стандарты);
- I. Откройте программу VR и экранную клавиатуру. Панель языка, отображаемая в верхнем правом углу экрана, позволяет пользователю выбрать нужный язык;
- J. Выберите нужный тип ввода для экранной клавиатуры.

3.7 Доступ к руководствам по VR и AN24™

Доступ к данному руководству по эксплуатации VR можно получить посредством:

- Иконки Manual (Руководство) на панели инструментов 
- либо
- Сверните окно программы VR и закройте экранную клавиатуру.
- Руководства и видео находятся меню Пуск > Программы > Monica VR/doc (start>programs/Monica VR/doc) (из этой папки также доступны “Краткое руководство по эксплуатации AN24™” и “Справочное руководство по эксплуатации AN24™”).
- Для открытия нажмите ‘VR Operator Manual’ (Руководство по эксплуатации VR).

Раздел 4 - Навигация

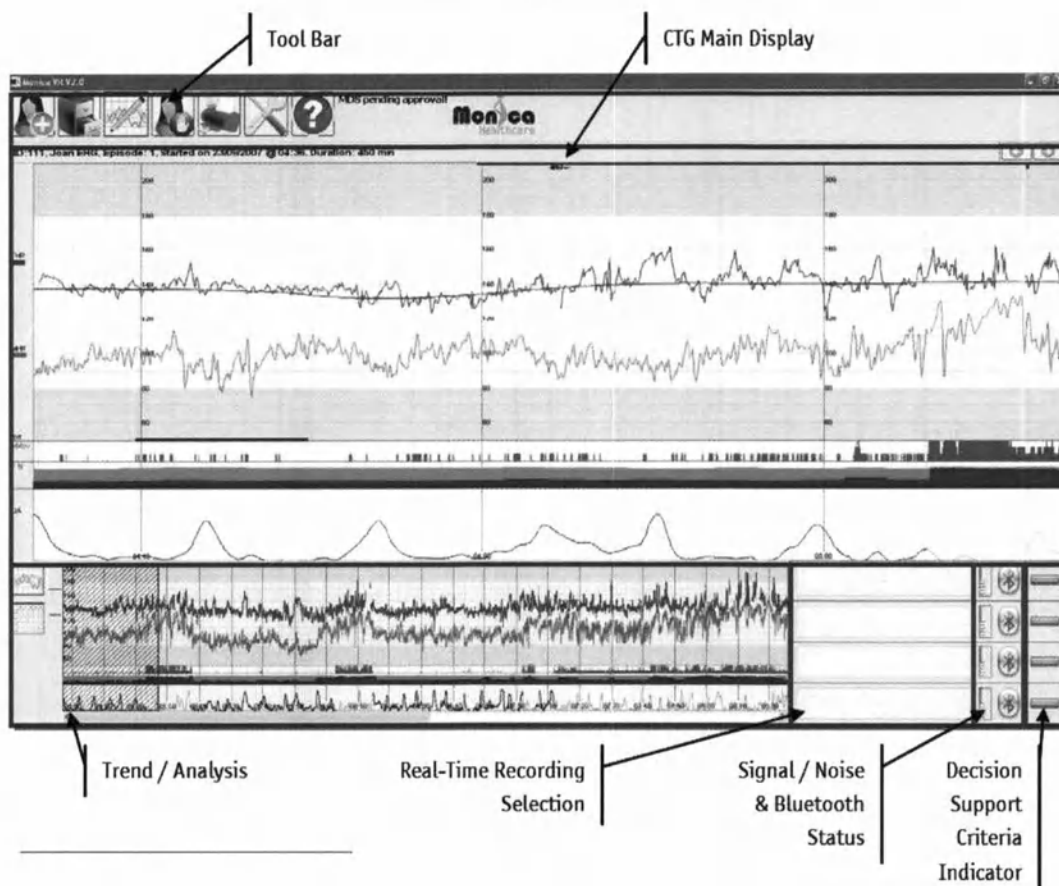
4.1 Главный экран – Краткое описание

Конфигурация Monica VR включает многооконный графический пользовательский интерфейс с множеством отдельных секций и панелью инструментов. Эти секции (указаны на Рисунке 7) включают в себя:

- Tool bar (Панель инструментов)
- CTG Main Display (Главный экран Кардиотокографии – КТГ)
- Trend / Analysis² (Тенденция/Анализ)
- Real-Time Recording Selection (Выбор записи в режиме реального времени)
- Signal / Noise & Bluetooth[®] Status (Состояние сигнала/шума и Bluetooth[®])
- Analysis Criteria Status² (Состояние критериев анализа)

Минимальное требуемое разрешение экрана 1024 X 768, однако оптимальный просмотр можно получить при разрешении экрана 1600 X 1200 и мониторе диагональю в 21".

Рисунок 7 Главный экран – Краткое описание



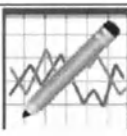
² Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

4.2 Панель инструментов

Панель инструментов вверху экрана обеспечивает удобный доступ к ряду системных утилит (см. Рисунок 8 “Панель инструментов”). Функциональность каждой из этих кнопок описана ниже.



Рисунок 8 Панель инструментов

Кнопка	Описание	Соответствующий раздел (ы)
	Новая запись Эта кнопка позволяет пользователю вывести на экран сеанс наблюдения в режиме реального времени.	Раздел 6.1 Создание новой записи
	База данных Кнопка базы данных позволяет пользователю найти базу данных ранее сохраненных записей и восстановить их для просмотра, анализа и отчетности.	Раздел 8 - Восстановление сохраненных данных
	Примечание Эту кнопку можно использовать для добавления (или удаления) комментария к кривой КТГ для отображения и отчетности. Аналогичная функция доступна путём двойного нажатия на главном экране Кардиоткографии (CTG Main Display).	Раздел 9 - Примечание
	Завершение записи Нажатие кнопки End Recording (Завершение записи) позволяет пользователю прервать в данный момент выбранный/отображаемый на главном экране Кардиоткографии процесс записи в режиме реального времени.	Раздел 6.8 Завершение записи в режиме реального времени
	Печать, импорт, экспорт Эта кнопка позволяет пользователю получить доступ к функциям отчетности, импорта и экспорта Monica VR.	Раздел 12 - Печать отчетов Раздел 13 - Функции импорта/экспорта
	Настройки Эта кнопка позволяет пользователю просматривать и изменять пользовательские настройки Monica VR – в т.ч.: Настройки экрана, Информация об отделе, Критерии анализа ЧСП и Изменение базы данных.	Раздел 5 - Настройки
	Помощь С помощью данной кнопки можно открыть настоящее Руководство оператора Monica VR для просмотра в формате pdf и печати.	Раздел 3.7 Доступ к руководствам VR и AN24™

4.3 Главный экран Кардиоткографии (CTG Main Display)

Следующие данные можно просмотреть на Главном экране Кардиоткографии (CTG Main Display) в режиме реального времени или в ретроспективном режиме (см. Рисунок 9 “Главный экран Кардиоткографии” (CTG Main Display)).

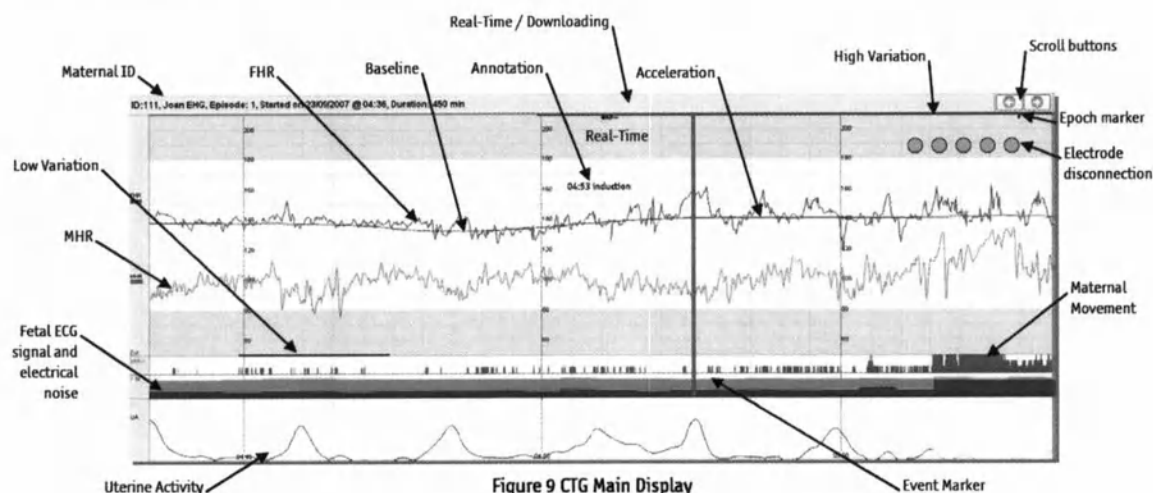
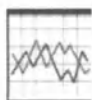


Рисунок 9 Главный экран Кардиоткографии (CTG Main Display)

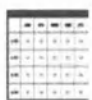
Описание	Примечания
Maternal Identification (Идентификация матери)	Информация о личности матери, дата начала, время и продолжительность наблюдения.
Real-time/Downloading (Реальное время/Загрузка)	Отображается на главном экране Кардиоткографии только при просмотре данных в режиме реального времени или их загрузке
Fetal Heart Rate (FHR) (Частота сердцебиения плода (ЧСП))	В среднем 2 сек. (голубая линия)
Baseline (Исходная линия)	Наложена на линию частоты сердцебиения плода как черная линия (не доступно при записи в режиме реального времени)
Accelerations (Учащение пульса)	Наложенная на линию ЧСП светло-голубая линия = незначительное учащение, голубая линия = значительное учащение (не доступно при записи в режиме реального времени)
Decelerations (Замедление пульса)	Наложенная на линию ЧСП оранжевая линия = незначительное замедление, красная линия = значительное замедление (не доступно при записи в режиме реального времени)
High variation episodes (Серия высоких колебаний)	Черная панель сверху графы частоты сердцебиения (не доступно при записи в режиме реального времени)
Low variation episodes (Серия низких колебаний)	Черная панель внизу графы частоты сердцебиения (ретроспективный анализ)
Maternal Heart Rate (MHR) (Частота сердцебиения матери (ЧСМ))	В среднем 2 сек. (зеленая линия)
Maternal Movement (MMov) (Шевеление плода (ШП))	Отображается оранжевым цветом – рост высоты оранжевой линии указывает на рост частоты шевелений плода
Fetal ECG signal and electrical noise (F N) (Сигнал электрокардиограммы плода и электрические шумы)	Уровень сигнала ЭКГ плода и электрических шумов отображается в виде зеленой и красной линий. Если красная линия шума выше зеленой линии сигнала ЭКГ плода, на мониторе невозможно отобразить частоту сердцебиения плода. Если отображается сигнал ЧСП, к нему следует относиться с осторожностью (это может быть вызвано чрезмерным движением плода или сокращением мышц брюшного пресса пациентки, если она не расслаблена)

Описание	Примечания
Uterine activity (UA) (Сократительная деятельность матки (СДМ))	Отображается черной линией, если пациентка не двигается, и зеленой линией, если пациентка двигается. Алгоритм СДМ, вызванный электромагнитным сигналом, можно проверить только когда пациентка находится в положении супинации и расслаблена.
Event Marker (Маркер событий)	Пурпурная вертикальная линия отображается при нажатии кнопки маркера событий (Event marker) на AN24™
Annotations (Примечания)	Отображается в виде черного текста, обозначающего время и примечание. При удалении текст отображается в зачеркнутом виде, например, 16:35 Induction
Electrode disconnection indicator (Индикатор разъединения электрода)	Цветные круги, обозначающие цвет разъединенного электрода
Scroll buttons (Кнопки прокрутки)	Кнопки прокрутки назад и вперед отображаемой кривой Кардиоткографии
Epoch Marker (Маркер периода времени)	Обозначает границы периода времени (см. Раздел 10 – Анализ ЧСП)

4.4 Тенденция/анализ³ (Trend/Analysis)



Кнопки тенденции (Trend) и анализа (Analysis) в левом нижнем углу экрана VR позволяют пользователю переключаться между окном просмотра тенденции и таблицей анализа ЧСП.



Окно просмотра тенденции (Trend view) и таблицу анализа (Analysis table) можно просмотреть как в режиме реального времени, так и при ретроспективном анализе предыдущей записи кривых

4.4.1 Просмотр тенденции (Trend View)

Функция просмотра тенденции (Trend View) (Рисунок 10 “Окно просмотра тенденции”) позволяет пользователю ориентироваться в длинных записях результатов наблюдения за пациентами, которые могут быть созданы при помощи AN24™. По умолчанию окно просмотра тенденции (Trend View) отображает около 2 часов информации в любой момент времени (предполагая, что скорость записи диаграммы 1см/мин).

Для прокрутки до 24 часов записей результатов наблюдения за пациентками можно использовать ползунок, расположенный в нижней части окна просмотра тенденции. Длина ползунка и его положение относительно шкалы времени указывают на раздел отображаемой в окне просмотра тенденции записи ЧСП и ЧСМ.

Ползунок двигается с помощью нажатия и перемещения мыши вдоль шкалы времени (при движении ползунка осуществляется прокрутка экрана тенденции), либо путём нажатия и/или удержания стрелок на любом из концов шкалы времени.

Как вариант, пользователь может нажать на интересующую его область в окне просмотра тенденции для просмотра участка кривой Кардиоткографии на главном экране Кардиоткографии (CTG Main Display).

³ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

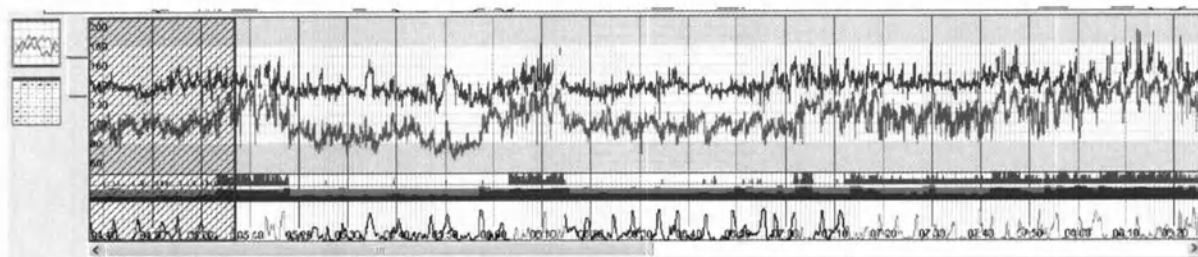


Рисунок 10 Окно просмотра тенденции

Нажатие правой кнопки мыши в окне Обзор (Overview) выведет на экран список масштаба времени, как показано на Рисунке 11 “Опции масштаба времени” (Time compression option). Это позволит пользователю одновременно просматривать большое число данных, облегчая идентификацию интересующих периодов времени.



Рисунок 11 Опции масштаба времени

Масштабом времени по умолчанию является 4x, указывая на то, что нормальное соотношение между шкалой ЧСП и шкалой времени уменьшено на коэффициент 4, позволяя тем самым отображать 2 часа данных по ЧСП и ЧСМ в одном окне, в то время как обычно в нем отображается только 30 минут.

Пользователь может уменьшить масштаб до 32x путём двойного нажатия мышью на меню, показанное на Рисунке 11 “Опции масштаба времени”.

Пример масштаба 32x (т.е. около 18 часов данных по ЧСП и ЧСМ) показан на Рисунке 12 ниже.

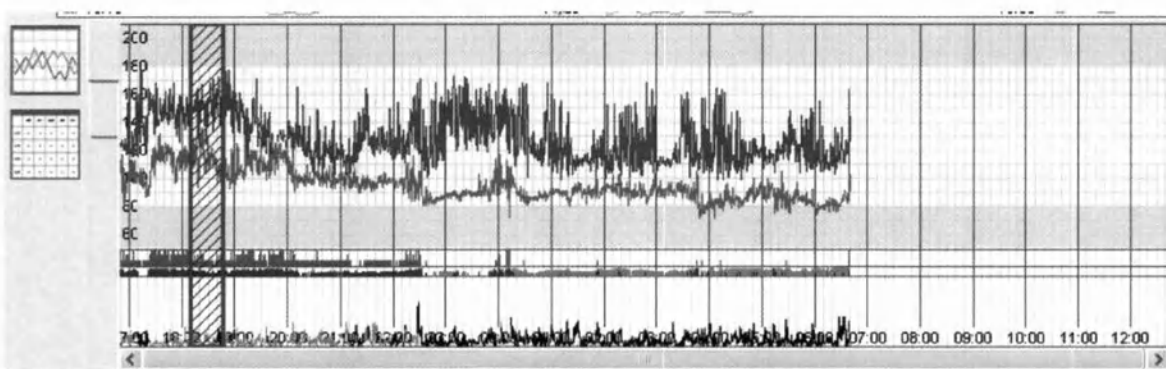


Рисунок 12 Просмотр тенденции в масштабе 32x

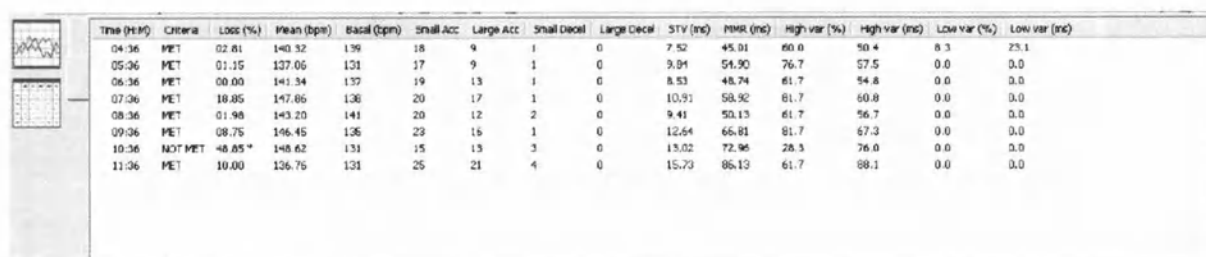
4.4.2 Таблица анализа

Переключение на таблицу анализа (Analysis Table), как показано на Рисунке 13 “Таблица анализа” позволит вывести на экран совокупность данных по ЧСП за каждый период времени.

В таблице анализа слева направо отображаются следующие параметры:

- Время (ЧЧ:ММ)
- Критерии (соблюдены/не соблюдены)
- Потеря (%)
- Средняя величина (ударов в минуту)
- Базовая величина (ударов в минуту)
- Отсчёт незначительного учащения сердцебиения
- Отсчёт значительного учащения сердцебиения
- Отсчёт незначительного замедления сердцебиения
- Отсчёт значительного замедления сердцебиения
- STV (мс) – Кратковременные изменения
- MMR (мс) – Средний минутный диапазон
- Высокая вариабельность (%)
- Высокая вариабельность (мс)
- Низкая вариабельность (%)
- Низкая вариабельность (мс)

Определения данных параметров смотрите в Разделе 10.2

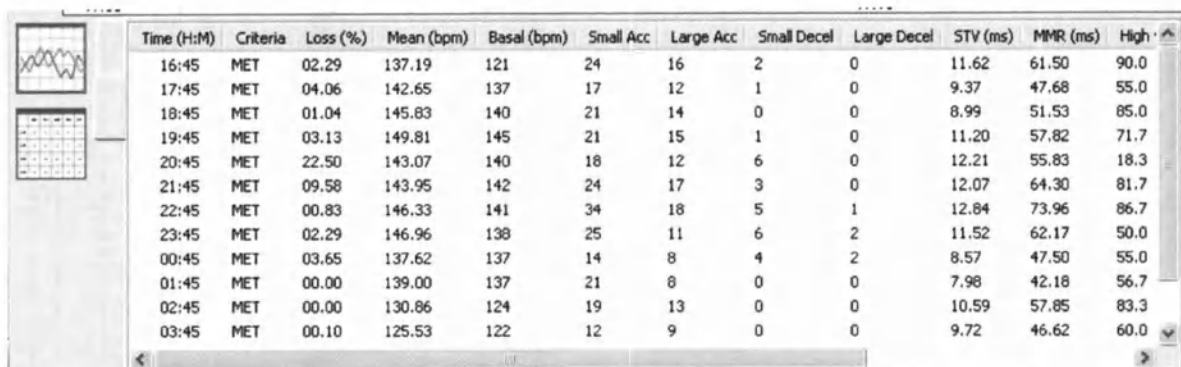


Time (HH:MM)	Criteria	Loss (%)	Mean (bpm)	Basal (bpm)	Small Acc	Large Acc	Small Decel	Large Decel	STV (ms)	MMR (ms)	High var (%)	High var (ms)	Low var (%)	Low var (ms)
04:36	MET	02.61	140.32	139	18	9	1	0	7.52	45.01	60.0	50.4	8.3	23.1
05:36	MET	01.15	137.06	131	17	9	1	0	9.04	54.90	76.7	57.5	0.0	0.0
06:36	MET	00.00	141.34	137	19	13	1	0	8.53	48.74	61.7	54.8	0.0	0.0
07:36	MET	16.85	147.86	136	20	17	1	0	10.91	58.92	61.7	60.8	0.0	0.0
08:36	MET	01.98	143.20	141	20	12	2	0	9.41	50.13	61.7	56.7	0.0	0.0
09:36	MET	08.75	146.45	136	23	16	1	0	12.64	66.81	61.7	67.3	0.0	0.0
10:36	NOT MET	48.85 *	148.62	131	15	13	3	0	13.02	72.96	28.3	76.0	0.0	0.0
11:36	MET	10.00	136.76	131	25	21	4	0	15.73	86.13	61.7	88.1	0.0	0.0

Рисунок 13 Таблица анализа

Таблица анализа также показывает, соблюдены (Met) критерии анализа ЧСП (средство поддержки принятия решений)⁴ для данного периода времени или нет (Not Met). Если выбранные критерии для какого-либо периода времени не соблюдены, параметры вне критериев будут отмечены звездочкой (*).

⁴ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.



Time (H:M)	Criteria	Loss (%)	Mean (bpm)	Basal (bpm)	Small Acc	Large Acc	Small Decel	Large Decel	STV (ms)	MMR (ms)	High
16:45	MET	02.29	137.19	121	24	16	2	0	11.62	61.50	90.0
17:45	MET	04.06	142.65	137	17	12	1	0	9.37	47.68	55.0
18:45	MET	01.04	145.83	140	21	14	0	0	8.99	51.53	85.0
19:45	MET	03.13	149.81	145	21	15	1	0	11.20	57.82	71.7
20:45	MET	22.50	143.07	140	18	12	6	0	12.21	55.83	18.3
21:45	MET	09.58	143.95	142	24	17	3	0	12.07	64.30	81.7
22:45	MET	00.83	146.33	141	34	18	5	1	12.84	73.96	86.7
23:45	MET	02.29	146.96	138	25	11	6	2	11.52	62.17	50.0
00:45	MET	03.65	137.62	137	14	8	4	2	8.57	47.50	55.0
01:45	MET	00.00	139.00	137	21	8	0	0	7.98	42.18	56.7
02:45	MET	00.00	130.86	124	19	13	0	0	10.59	57.85	83.3
03:45	MET	00.10	125.53	122	12	9	0	0	9.72	46.62	60.0

Рисунок 14 Ползунки таблицы анализа

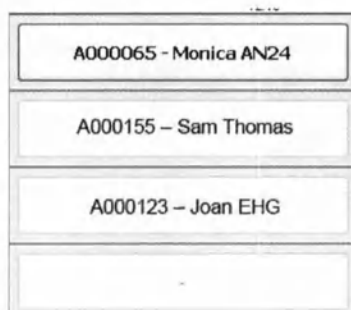
Если разрешение экрана ПК не достаточно высоко для того, чтобы отобразить все параметры таблицы одновременно, то в нижней части таблицы появится ползунок, при помощи которого пользователь сможет прокручивать таблицу. Аналогичным образом, по мере добавления данных в таблицу в её правой части появится ползунок, позволяющий пользователю прокручивать таблицу вверх и вниз. См. Рисунок 14 “Ползунки таблицы анализа” выше.

Пользователь может нажать на интересующий период времени в таблице анализа для просмотра определенного участка кривой КТГ на главном экране КТГ (CTG Main Display). Если при записи в режиме реального времени для анализа выбран более ранний период времени, экран КТГ вернётся к последним данным, полученным спустя 20 секунд. Для просмотра интересующего периода времени повторно нажмите на соответствующий период времени в таблице анализа.

4.5 Функция записи в режиме реального времени

В ходе сеанса записи в режиме реального времени наблюдение может вестись одновременно над 4 матерями. Наблюдаемые матери и используемые устройства AN24™ (обозначены серийным номером) отображаются на экране записи в режиме реального времени (Real-Time Recording Selection) как показано на Рисунке 15 «Функция записи в режиме реального времени».

Для отображения результатов наблюдения в режиме реального времени за отдельной матерью на главном экране КТГ (CTG Main Display) нажмите на кнопку, соответствующую интересующей Вас матери.



A000065 - Monica AN24
A000155 - Sam Thomas
A000123 - Joan EHG

Рисунок 15 Функция записи в режиме реального времени

Пользователь может также просмотреть ранее записанную и сохраненную в базе данных кривую КТГ, не прерывая наблюдение в режиме реального времени (см. Раздел 8 – Восстановление сохраненных данных).

4.6 Состояние сигнала/шума и Bluetooth® (Signal / Noise & Bluetooth® Status)

Индикаторы сигнала/шума и иконки состояния Bluetooth®, показанные рядом с кнопками выбора режима наблюдения в реальном времени, указывают на состояние сигнала/шума и устройства Bluetooth® применительно к определённой матери (см. рисунок 16 “Состояние сигнала/шума и Bluetooth®” (Signal / Noise & Bluetooth Status)).

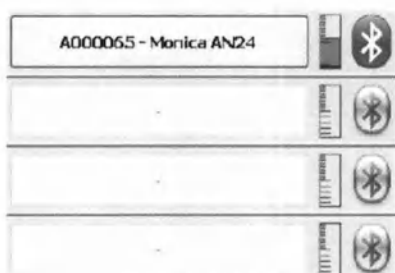


Рисунок 16 Состояние сигнала/шума и Bluetooth® (Signal / Noise & Bluetooth Status)

Уровень сигнала ЭКГ плода и уровень электрического шума отображаются в виде зеленой и красной линий. Если красная линия шума выше зелёной линии сигнала ЭКГ плода, на мониторе невозможно отобразить частоту сердцебиения плода (это может быть вызвано чрезмерным движением плода или сокращением мышц брюшного пресса пациентки, если она не расслаблена). Если отображается сигнал ЧСП при данных обстоятельствах, к нему следует отнестись с осторожностью.

В режиме наблюдения в реальном времени иконка состояния Bluetooth® будет голубого цвета, если AN24™ находится в диапазоне (около 10-15 м) от ПК, используемого для наблюдения за матерью. При перемещении AN24™ за пределы диапазона монитора VR появится красный символ Bluetooth®. При отключении иконка Bluetooth® становится серого цвета.



4.7 Индикатор критериев средств поддержки принятия решений⁵

Наряду с кнопками выбора режима наблюдения в реальном времени, индикаторы сигнала/шума и иконка состояния устройства Bluetooth® представляют собой индикаторы критериев средств поддержки принятия решений (см. Рисунок 17 “Индикатор критериев средств поддержки принятия решений”).

⁵ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

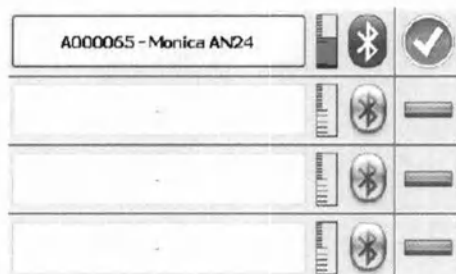
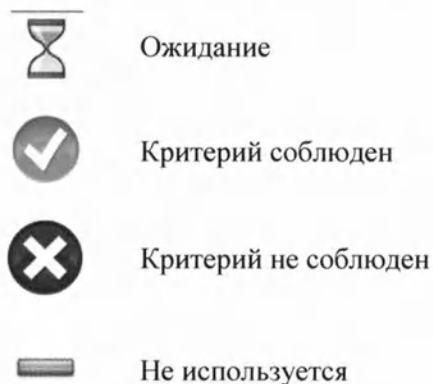


Рисунок 17 Индикатор критериев средств поддержки принятия решений

Индикатор критериев средств поддержки принятия решений показывает, находятся ли выбранные критерии анализа ЧСП (см. 5.4 Настройки критериев анализа ЧСП), используемые при наблюдении, в процессе ожидания, соблюдены они или нет, или не используются.



Раздел 5 – Настройки

5.1 Ввод пароля



Для того чтобы исключить неразрешённый или случайный доступ к настройкам Monica VR нажатием кнопки Настройки (Settings), предусмотрено диалоговое окно ввода пароля пользователя (смотрите Рисунок 18 “Пароль настроек”)

Пароль по умолчанию: 12345

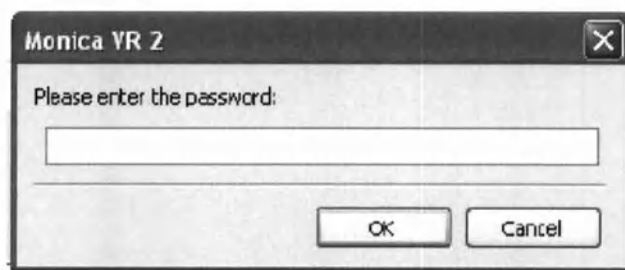


Рисунок 18 Пароль настроек

Пароль может быть изменён на вкладке параметров настройки экрана (смотрите 5.2)

В случае правильного ввода пароля пользователем появляется окно Настройки VR (VR Settings) (Рисунок 19 “Настройки VR”). Окно Настройки VR состоит из четырёх «вкладок»: Параметры настройки экрана, Информация об отделении, Настройки критерия ЧСП и База данных.

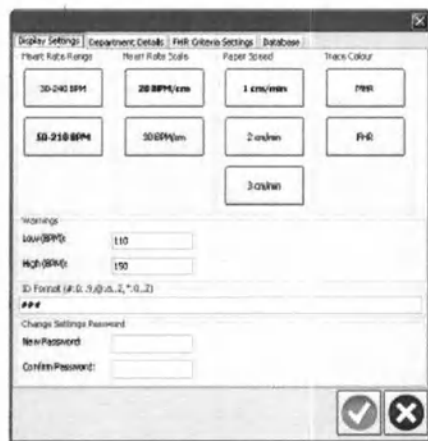


Рисунок19 Настройки VR

5.2 Параметры настройки экрана

5.2.1 Параметры настройки экрана

Формат отображения ЧСП/ЧСМ может быть выбран в зоне параметров настройки экрана диапазона частоты сердцебиения (от 30 до 240 ударов в минуту, или от 50 до 210 ударов в минуту). Выберите предпочтительные значения ЧСП/ЧСМ оси x (эквивалентная скорость протягивания бумажной ленты 1, 2 или 3 см/в минуту) и оси y (20 или 30 ударов в минуту/см). Используйте кнопки ЧСП и ЧСМ для изменения цвета отображения кривых ЧСП/ЧСМ.

5.2.2 Предупреждения

Используйте опцию Предупреждений (“Lower (BPM)” («Пониженное (число ударов в минуту)») и “Higher (BPM)” («Повышенное (число ударов в минуту)»)), чтобы изменить позицию цветных полос предупреждений на оси Y. Данное изменение будет одновременно применяться как к главному экрану КТГ, так и к участкам окна просмотра тенденции.



Рисунок 20 Параметры настройки экрана

5.2.3 Формат ID (Идентификации)

ID пациента используется системой в качестве основного идентификатора базы данных. Рекомендуется устанавливать формат ID сразу же после установки и перед тем, как в базу данных введены какие-либо данные. Чтобы пользователи могли без затруднений ввести значение ID для их учреждения, формат можно определить в разделе 'ID Format' («Формат ID») вкладки параметров настройки экрана. Здесь могут быть определены число и порядок расположения символов, цифры и буквы, используемые для отображения, где:

- цифра

@ - буква

* - какой-либо символ

Если конфигурация ID пациента установлена, система будет отвергать любые ID, которые не находятся в данном формате, и запрашивать повторный ввод. Например, учреждения, использующие ID клиники с одной цифрой, за которой следуют три буквы, например, "2EXF", должны будут использовать установку следующей конфигурации: #@@@

5.2.4 Изменение настройки пароля

Используйте опцию для изменения пароля, обеспечивающего будущий доступ к настройкам данной конфигурации. Новые пароли вступят в силу, как только будет закрыто диалоговое окно Настройки.

Ячейка «Активировать пароль при старте» (Enable Start-up Password) позволяет пользователю установить пароль для получения доступа к программному обеспечению VR при открытии программы. Для отмены функции отмените выбор ячейки.

5.3 Информация об отделении



Рисунок 21 Информация об отделении

Вкладка Информации об отделении (Department Details) позволяет пользователю ввести информацию о своем отделении для включения в сводный отчет, направляемый на печать или сохраняемый в файл. Как и в случае с форматом ID, рекомендуется установить Информацию об отделении сразу же после установки.

5.4 Настройки критерия ЧСП⁶

В данной вкладке пользователь может выбрать Настройки поддержки принятия решений критерия ЧСП (Смотрите 10.1 Таблица анализа ЧСП и Раздел 11 – Поддержка принятия решений). Выбор следующий:

- **None (Не выбрано)**

Критерий поддержки принятия решения не установлен, используется для анализа зарегистрированных данных, либо отображения на экране в ходе наблюдения в режиме реального времени или ретроспективного просмотра.

- **MDS – Поддержка принятия решения Monica**

Поддержка принятия решения Monica основывается на (и эквивалентна) критерию поддержки принятия решения, опубликованным Дэйвсом/Редманом (Dawes/Redman), за исключением ощущаемых матерью движений плода и определением синусоидальной кривой. Смотрите Раздел 11 – Поддержка принятия решения для более подробной информации.

- **NICHHD**

В настоящее время не доступно на Monica VR версии 2.0

⁶ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.



Рисунок 22 Настройки критерия ЧСП

Внимание: Изменения, вносимые в настройки критерия ЧСП, влияют на используемые файлы всех пациентов (режим реального времени или ретроспектива).

5.5 Редактирование базы данных

Вкладка Базы данных позволяет пользователю редактировать ID, имя или фамилию в файле какого-либо пациента, если они были неправильно введены.

Например, если информация о пациенте, показанная на Рисунке 23 “База данных”, была введена неправильно, пользователь может:

- выбрать пациента из списка пациентов;
- внести исправление в неправильную информацию, например, ID пациента в секции Add/Edit patient (Добавить/Редактировать данные пациента);
- нажать кнопку ОК, чтобы сохранить изменение. 

The screenshot shows a software window titled 'Monica Healthcare' with a menu bar containing 'Display Settings', 'Department Details', 'PHR Criteria Settings', and 'Database'. The main area is divided into two panels. The left panel, titled 'Add/Edit Patient', contains input fields for 'Patient ID:' (001), 'First Name:' (Monica), and 'Last Name:' (A124). Below these fields is a magnifying glass icon. The right panel, titled 'Patient List', displays a list of patient records with their IDs, names, and trace counts. The records are as follows:

Patient ID	Name	Traces
124	Monica Smith	2
321	Emma Peel	1
456	Monica Smith 2	2
111	Joan Ellis	1
456	Pierrette Gill	1
323	Chris West	0
555	Monica Smith	1
654	Pierrette Gill	1
546	Emma Peel	1
001	Monica A124	5

At the bottom right of the window are two buttons: a checkmark icon and an 'X' icon.

Рисунок 23 База данных

Внимание: Информацию о пациенте может изменять только авторизованный персонал, с доступом к окну *Настроек VR* через защитный пароль, если данная информация о пациенте были введена неправильно. Не должно применяться для распространения записи пациента на других пациентов.

Раздел 6 – Наблюдение в режиме реального времени

6.1 Начало новой записи

Чтобы начать новый сеанс наблюдения в режиме реального времени:

- Убедитесь, что Monica AN24™ была установлена в соответствии с Разделом 4 Руководства по эксплуатации (100-TF-006) Monica AN24™, подключена, и указан регистрационный номер устройства.
- Нажмите иконку Новой записи (New Recording) на панели инструментов Monica VR  VR
- Таким образом, открывается поисковое окно внешнего порта связи Bluetooth® (см. Рисунок 24) и осуществляется поиск зоны каких-либо активных устройств AN24™. Устройства AN24™ в пределах диапазона и ещё не подсоединённые к Monica VR отображаются в поисковом окне внешнего порта связи Bluetooth®.

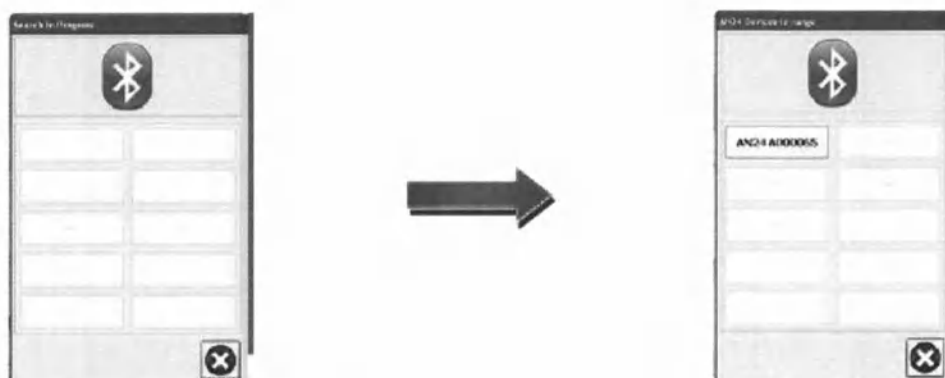


Рисунок 24 Поисковое окно Bluetooth

- Выберите устройство AN24™ (идентифицированное по серийному номеру) для подсоединения из списка, показанного в поисковом окне. Таким образом, открывается окно базы данных пациента (Patient Database) (Рисунок 25).



Рисунок 25 База данных пациента

- Е. Если на устройстве AN24™ уже имеются данные от предыдущей записи, пользователю предоставляется выбор удалить данные и продолжить, или отсоединить устройство AN24™ от пациента и загрузить данные через кабель USB (смотрите Раздел 7 - Ретроспективная загрузка данных).
- F. Если пациент впервые обследуется с помощью Monica VR, введите ID пациента, имя и фамилию в текстовые поля в окне базы данных и нажмите кнопку add. 
- G. Если пациент уже был зарегистрирован ранее с использованием Monica VR, выберите данные соответствующего пациента из Списка пациентов в правой части окна или введите координаты в текстовые поля и нажмите кнопку search (поиск), чтобы найти соответствующий файл. Если вписанные координаты пациента не существуют в базе данных, появится сообщение с запросом внести введенные пользователем данные в базу данных. 
- H. Если координаты соответствующего пациента введены/найжены, нажмите кнопку OK или дважды нажмите Список пациентов, чтобы отправить данные пациента на используемое устройство AN24™ (регистрационный номер) 
- I. Введите номер Эпизода (беременной) в появляющееся диалоговое окно и нажмите OK

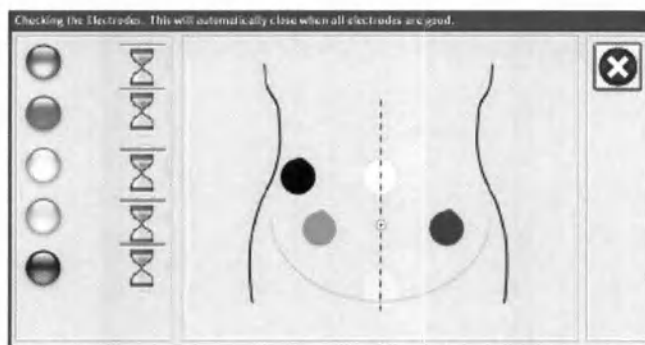


Рисунок 26 Окно проверки электродов

- J. Далее появляется окно проверки электродов (Рисунок 26). В то время как происходит проверка полного сопротивления электродов, отображается иконка песочных часов рядом с цветными иконками, соответствующими цвету электрода. Если полное сопротивление какого-либо из электродов низкое, появляется символ в виде креста рядом с иконкой, соответствующей цвету электрода (электродов). Необходимо вернуться к пациенту и следовать инструкции руководства по эксплуатации устройства AN24™, чтобы вновь подготовить кожу и подсоединить новый электрод. Значок зелёного цвета рядом с цветной иконкой указывает на то, что полное сопротивление соответствующего электрода находится в норме.

- К. Если все электроды находятся в норме, окно проверки электродов исчезает и начинается сеанс наблюдения.
- Л. Данные КТГ обновляются на экране каждые 2-3 секунды, обозначенные данными и текстом «Реальное время» (“Real-Time”) на главном экране КТГ и в окнах просмотра тенденций (Trend View).

6.2 Контроль качества сеанса записи в режиме реального времени

Если началась запись в режиме реального времени, пользователь может проверить качество записи с помощью кривой Сигнал/Шум на главном экране КТГ, а также индикаторов Сигнал/Шум и иконок состояния внешнего порта связи Bluetooth® (смотрите разделы 4.3 Главный экран КТГ и 4.6 Сигнал/Шум и Состояние внешнего порта связи Bluetooth®).

6.3 Обновление таблицы анализа ЧСП⁷ во время записи в режиме реального времени

Таблица анализа ЧСП впервые отображается через 15 минут и далее обновляется каждые 5 минут вплоть до максимального значения 60 минут, когда начинается новый период анализа. Смотрите Раздел 4.4.2 Таблица анализа и Раздел 1 – Раздел 10 – Анализ ЧСП.

6.4 Обновление поддержки принятия решения во время записи в режиме реального времени⁷

Алгоритм поддержки принятия решения, включённый в программное обеспечение Monica VR, берет анализ ЧСП и, используя критерий, разработанный Дэйвсом (Dawes) и Редманом (Redman), сообщает пользователю, когда кривая совпадает с данным критерием, и если нет, то это зависит от того, что было выбрано в меню Настройки критерия ЧСП (показано в Разделе 5.4 и подробно рассмотрено в Разделе 11).

Результаты Поддержки принятия решения по анализу также будут показаны в таблице анализа ЧСП в 60 минут период (смотрите раздел 4.4.2 Таблица анализа)

6.5 Добавление/удаление примечания к записи в режиме реального времени

Смотрите Раздел 9 – Примечание

6.6 Добавление другой записи в режиме реального времени

Программное обеспечение Monica VR может контролировать вплоть до четырёх пациентов одновременно. Для добавления ещё одного сеанса записи в режиме реального времени в процессе наблюдения других записей в режиме реального времени, выполните шаги A-L, показанные в Разделе 6.1, затем выберите соответствующего пациента на экране Выбора записи в режиме реального времени (Real-Time Recording Selection) (раздел 4.5). Далее пользователь может переключаться между записями в режиме реального времени в любой момент, нажимая на кнопку пациента.

⁷ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

6.7 Выбор записи в режиме реального времени для просмотра на экране

Смотрите раздел 4.5 Выбор записи в режиме реального времени

6.8 Завершение записи в режиме реального времени

Чтобы завершить запись в режиме реального времени

- A. Убедитесь, что правильно выбран пациент/AN24™ с помощью кнопок выбора записи в режиме реального времени
- B. Нажмите иконку завершения записи (End Recording) на панели инструментов
- C. Monica VR автоматически сохраняет запись в базе данных пациента для последующего просмотра, анализа и отчёта.

Раздел 7 – Ретроспективная загрузка данных

Чтобы получить доступ к записи, произведенной с помощью AN24™ без наблюдения в режиме реального времени, требуется физическое подключение к ПК с программным обеспечением VR через подключение AN24™ кабелем USB.

7.1 Загрузка данных с использованием USB

- А. Убедитесь, что устройство Monica AN24™ выключено; оно включается автоматически при подключении ПК с программным обеспечением Monica VR.
- В. Запустите программное обеспечение Monica VR.
- С. Подсоедините ПК к устройству Monica AN24™, используя оснащённое кабелем USB устройство 'Monica AN24™'. Подсоединение может быть произведено к любому свободному порту USB на ПК, и с другого конца – к главному системному соединителю Monica AN24™ (это соединитель, который также подсоединяет основной корпус Monica AN24™ к кабелю ЭКГ).
- Д. Приложение Monica VR осуществляет поиск всех портов USB и не требует, чтобы пользователь точно определил порт USB. Тем не менее, если AN24™ подсоединяется к ПК впервые, возможна рекомендация установить драйвер USB. В этом случае, обратитесь к разделу 2.3 Первое подключение AN24™.
- Е. Когда AN24™ подсоединено, появится диалоговое окно, предлагающее пользователю 3 опции (Рисунок 27), а именно:
 - Загрузить данные – если данные находятся в AN24™. Смотрите «загрузка сохранённых данных» ниже;
 - Прекратить – остановить процесс загрузки и выключить AN24™;
 - Удалить – данная опция приводит к удалению любых оставшихся данных, сохранённых в AN24™. Данная опция может использоваться для удаления информации (если требуется) перед началом записи в режиме реального времени. Смотрите Раздел 6 – Наблюдение в режиме реального времени.

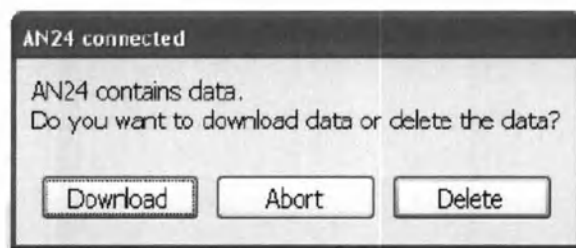


Рисунок 27 AN24, подсоединённое через USB

- F. Чтобы загрузить данные, сохранённые в устройстве AN24™, нажмите Download (Загрузка), это вызовет окно Базы данных пациентов.



Рисунок 28 База данных пациентов

- G. Если пациент впервые наблюдается с помощью Monica VR – Введите ID пациента, имя и фамилию в текстовые поля в окне базы данных и нажмите кнопку add (добавить). 
- H. Если пациент имеет запись, выполненную ранее с использованием Monica VR, выберите соответствующего пациента в Списке пациентов в правой части окна или введите информацию о пациенте в текстовые поля и нажмите кнопку поиска, чтобы найти файл пациента 
- I. Когда координаты соответствующего пациента добавлены/найжены, нажмите кнопку ОК или дважды нажмите данные пациента в Списке пациентов, чтобы отнести сохранённые данные к выбранному пациенту 
- J. Введите номер Эпизода (беременной) в диалоговое окно и нажмите ОК.
- K. Начнется загрузка сохранённых устройством AN24™ данных. После окончания процесса загруженная кривая автоматически выводится на экран программным обеспечением VR, и данные пациента добавляются в базу данных.

Раздел 8 – Восстановление сохранённых данных

8.1 Открытые файлы пациентов

А. Чтобы восстановить сохранённые данные для просмотра, добавления примечания, исследования и отчёта, нажмите иконку базы данных



В. Отображается окно поиска базы данных (Рисунок 29).



Рисунок 29 Поиск базы данных

С. Выберите соответствующего пациента в списке пациентов в правой части окна или введите координаты в текстовые поля и нажмите на кнопку поиска, чтобы найти файл



Д. Выберите пациента из Списка пациентов.

Е. Отображаются предыдущие записи выбранного пациента в окне Записей пациента.

Г. Дважды нажмите интересующую запись в окне Записей пациента или выберите запись и нажмите кнопку ОК, чтобы открыть файл.



Г. Данные выбранного пациента отображаются на Главном экране КТГ, в окне Просмотра тенденций и Таблице анализа.

Раздел 9 - Примечание

Во время сеанса записи в режиме реального времени или просмотра сохранённого файла, в записи пациента могут быть добавлены примечания (комментарии). Данные примечания сохраняются с файлом пациента и включаются в окончательный отчёт.

9.1 Добавление примечания

Существует два способа добавления примечания к записи пациента:

1. Через кнопку Примечание (Annotation) на панели инструментов



или

2. Дважды нажав на главном экране КТГ в выбранное время для ввода примечания.

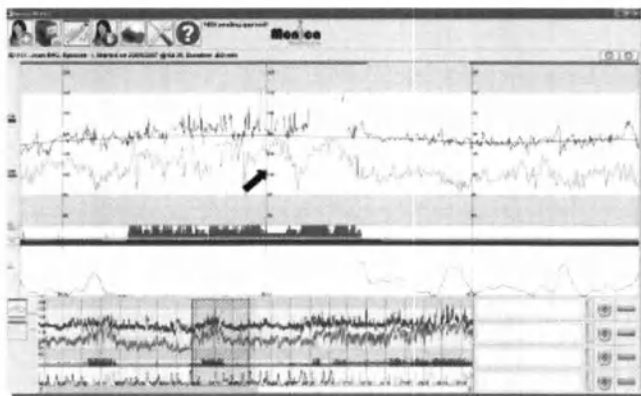


Рисунок 30 Дважды нажать на Главном экране КТГ

Каждый из данных способов вызовет окно Примечания (Рисунок 31).



Рисунок 31 Окно Примечания

Чтобы добавить примечание:

- A. Напечатайте примечание в текстовом поле в левой верхней части окна;
- B. Выберите время для ввода примечания (ЧЧ:ММ), используя поля ввода времени (если для открывания окна Примечания использовался способ 2, выбранное время уже будет выведено на экран).
- C. Нажмите кнопку Add (Добавить), чтобы добавить примечание к записи 
- D. Примечание будет отображено на Главном экране КТГ в установленное время (Рисунок 32), в окончательном отчёте в Таблице примечаний и в распечатке КТГ. (смотрите Раздел 12 – Печать отчётов).

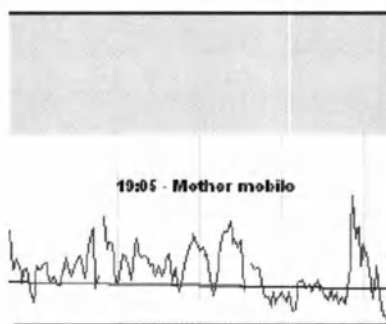


Рисунок 32 Добавленное примечание

9.2 Удаление примечания

Внимание: Примечания не могут быть полностью удалены из записи пациента. Они только зачёркиваются.

Чтобы удалить примечание:

- A. Откройте окно Примечания согласно Разделу 9.1
- B. В правой части окна отображается список имеющихся примечаний.
- C. Выберите примечание, которое необходимо удалить.
- D. Напечатайте Ваше имя в текстовом поле Удалено (Deleted by): (примечания не могут быть удалены без указания имени удаляющего их лица).
- E. Нажмите иконку Удаления примечания. 
- F. Теперь примечание отображается в окне КТГ зачёркнутым, например, ~~19:05 Движение, ощущаемое матерью~~ (~~19:05 Mother mobile~~). Окончательный распечатанный отчёт будет содержать все удалённые примечания и имя лица, кто их удалил.

Раздел 10 – Анализ ЧСП⁸

10.1 Таблица анализа ЧСП

Таблица анализа ЧСП впервые отображается через 15 минут и далее обновляется каждые 5 минут вплоть до максимального значения 60 минут, когда начинается новый период анализа, как показано в Разделе 4.4.2. Параметры приводятся ниже в Разделе 10.2 Определения анализа ЧСП.

10.2 Определения анализа ЧСП

Время (ЧЧММ)	Интервалы времени установлены в 60-минутные периоды ⁹
Потеря %	Доля успешных попыток записи является процентным отношением времени, когда частота сердечных сокращений может наблюдаться. Потеря % составляет 100% минус доля успешных попыток.
Средняя величина (удары в минуту)	Средняя величина ЧСП в ударах в минуту для периода.
Базовая величина (удары в минуту)	Базовая величина частоты сердечных сокращений – это уровень покоя ЧСП, когда амплитуды учащений и замедлений затихают. В анализе это среднее значение ЧСП во время эпизодов низкой вариабельности. Если нет эпизода низкой вариабельности, значение производится из средней исходной линии.
Базовая линия	Базовая линия рассчитывается из ЧСП после применения алгоритма Отказа. Базовая линия определяется через точки на графике (интервалы периодов повторения импульсов в среднем выше 1/16 минуты), чтобы определить частоту сердечных сокращений, когда отклоняются амплитуды учащения и замедления. Технология описана в литературе: «Технические приёмы и алгоритмы для компьютеризированных исследований записей продолжительного сердцебиения плода», Добб и др. Пренатальная медицина и медицина новорожденного, В 6, №5, октябрь 2001 г., стр. 280-289. ("The Technique and algorithms for computerised analysis of long-term fetal heart rate recordings", J.G.G. Dobbe and al, Prenatal and Neonatal Medicine, V6, N5, Oct 2001, pp 280 – 289).
Отказ	Периоды с потерями более 40% не учитываются.
Незначительное учащение сердцебиения (Small Acc)	Незначительное учащение сердцебиения фиксируются, когда частота сердечных сокращений плода увеличивается более чем на 10 ударов в минуту от базовой линии и длится не менее 15 секунд.
Значительное учащение сердцебиения (Large Acc)	Значительное учащение сердцебиения фиксируется, когда частота сердечных сокращений плода увеличивается более чем на 15 ударов в минуту и длится более 15 секунд.
Незначительное замедление сердцебиения (Small Decel)	Небольшое снижение ≥ 10 ударов в минуту на протяжении ≥ 10 секунд
Значительное замедление сердцебиения (Large Decel)	Значительное снижение ЧСП по отношению к базовой линии, где область ниже базовой линии превышает 20 ударов, например, снижение в 20 ударов в минуту длящегося 60 секунд.
Кратковременное изменение (STV) (мс)	Кратковременное изменение. - Кратковременное изменение высчитывается от какой-либо минуты, которая не содержит замедления или доли замедления и не имеет высокой потери сигнала (более 10с потери). Для каждой действительной минуты кратковременное изменение высчитывается как среднее значение разности смежных периодов 3,75с ЧСП.

⁸ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

⁹ Во время работы в режиме реального времени первый анализ производится с интервалом 15 минут и далее обновляется каждые 5 минут вплоть до максимального значения 60 минут, когда начинается новый период анализа

Минутный диапазон	Минутный диапазон. Минутный диапазон анализируется из ЧСП с интервалом в одну минуту. Любая минута, содержащая замедление или долю замедления, отбрасывается. Любая минута с высокой потерей сигнала отбрасывается (более 10с потери). Для каждой действительной минуты минутный диапазон высчитывается как максимальное положительное изменение к максимальному отрицательному изменению от базовой линии (в мс).
Средний минутный диапазон (MMR) (мс)	Средний минутный диапазон для периода.
Высокая вариабельность (%) Высокая вариабельность (мс)	Эпизод высокой вариабельности – это секция кривой частоты сердечных сокращений плода, где минутный диапазон выше 32 мс для 5 из 6 последовательных минут. Выражается как процентное отношение периода времени в высокой вариабельности или как средний минутный диапазон для эпизодов с высокой вариабельностью в миллисекундах.
Низкая вариабельность (%) Низкая вариабельность (мс)	Эпизод низкой вариабельности – это секция кривой частоты сердечных сокращений плода, где минутный диапазон ниже 30мс для 5 из 6 последовательных минут. Выражается как процентное отношение периода времени в низкой вариабельности или как средний минутный диапазон для эпизодов с низкой вариабельностью в миллисекундах.

Раздел 11 – Поддержка принятия решения¹⁰

11.1 Критерий поддержки принятия решения Monica¹¹

Вследствие выбора MDS (Поддержка Решения Monica) задействуется следующий критерий для данных, собранных устройством AN24™ и программным обеспечением VR.

Критерий	Критерий достигнут	Критерий не достигнут
Потери %	$\leq 40\%$ Потери	$> 40\%$ Потери
Базовая частота сердечных сокращений (удары в минуту)	ЧСП между 110 ударов в минуту и 160 ударов в минуту	ЧСП ниже 110 ударов в минуту ЧСП выше 160 ударов в минуту
Вариабельность	Не меньше одного периода высокой вариабельности	Отсутствие периодов высокой вариабельности
Значительное замедление	Значительное замедление = 0	Значительное замедление > 0
Учащения	Не меньше одного учащения	Отсутствие учащений
Кратковременное изменение STV	> 3.0 мс	≤ 3.0 мс

Индикатор критерия поддержки принятия решения (смотрите раздел 4.7) показывает результаты анализа после первого периода продолжительностью 15 минут, и далее происходит обновление каждые 5 минут вплоть до максимального значения 60 минут, когда анализ возобновляется.

Результаты исследования Поддержки принятия решения также отображаются в Таблице анализа ЧСП (смотрите раздел 4.4.2 Таблица анализа). Если критерий для периода Не Достигается, параметр (параметры) вне критерия отмечаются значком «звёздочка» (*).

11.2 Критерий поддержки принятия решения NICHD

Не доступен в Monica VR версии 2.0.

¹⁰ Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

¹¹ Поддержка принятия решения Monica основывается на критерии, установленном Дэйвсом/Редманом (Dawes/Redman) для оценки утешительной кривой за исключением ощущаемых матерью движений плода и определения синусоидальной кривой. Поддержка принятия решения Monica ещё не утверждена и ожидает разрешения регулирующих органов

Раздел 12 – Печать отчётов

12.1 Выбор записи для печати

А. Просматривая записи или в режиме реального времени, или в ретроспективе, нажмите иконку Печати (Print), Импорта (Import), Экспорта (Export) на панели инструментов (Для записей в режиме реального времени будут показаны/распечатаны только данные, загруженные в VR в момент выбора печати). На экране появится окно Печати, Импорта, Экспорта (Рисунок 33).



Рисунок 33 Выбор записи для печати

- В. Данные пациента, просматриваемые в настоящий момент на главном экране КТГ, будут выбраны автоматически; тем не менее, может быть выбран альтернативный пациент из списка пациентов в средней части окна.
- С. Выберите запись пациента, которую необходимо распечатать, в окне записей пациента.



- Д. Нажмите большую кнопку Печати в окне Печати, Импорта, Экспорта

12.2 Печать / Предварительный просмотр печати

- А. Откроется диалоговое окно печати (Рисунок 34)

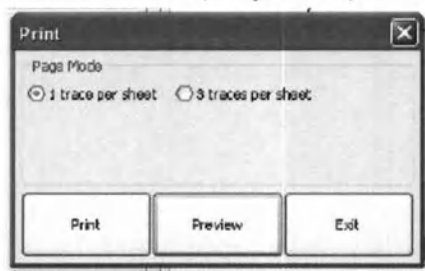


Рисунок 34 Диалоговое окно печати

- В. В диалоговом окне печати выберите из следующего:
- 1 кривая на лист (1, 2, или 3 см/в минуту распечатки КТГ, в зависимости от настроек);
 - 3 кривых на лист (3 кривых КТГ, сконцентрированных на 1 листе бумаги).
- С. Кнопка Печати (Print) открывает диалоговое окно принтера системы ПК (Рисунок 35). Выберите соответствующий принтер и нажмите Печать (Print) для вывода записи пациента на принтер.

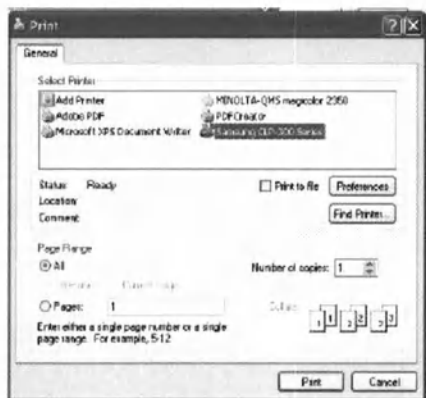


Рисунок 35 Диалоговое окно принтера системы

- Д. Кнопка Предварительный просмотр (Preview) позволяет пользователю предварительно просмотреть содержание записи пациента перед печатью (Рисунок 36).

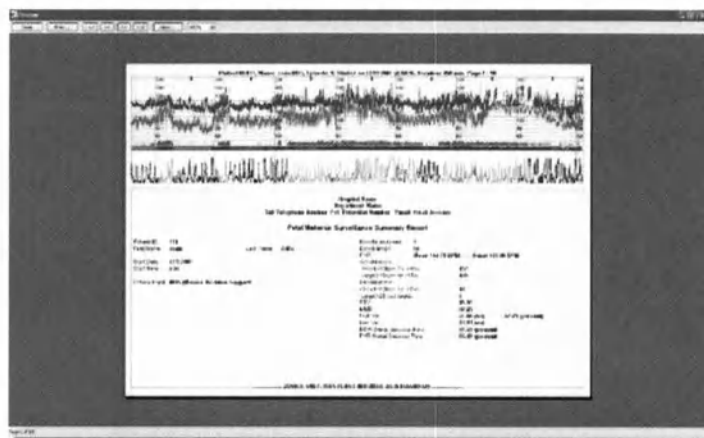


Рисунок 36 Предварительный просмотр печати

Е. Для навигации в режиме предварительного просмотра отчёта используйте панель инструментов в верхней части экрана (Рисунок 37).



Рисунок 37 Навигация в режиме предварительного просмотра

12.3 Формат отчёта

Распечатанный отчёт записи пациента из Monica VR состоит из следующих страниц:

- Краткое изложение отчёта – состоит из
 - Сжатого КТГ всех записей,
 - Контактной информации отделения
 - Информации о пациенте
 - Краткого изложения всех записей¹²
- Таблица периода (то же, что и Таблица анализа ЧСП, отображаемая на экране).
- Таблица примечаний (все добавленные и удалённые примечания).
- Все кривые КТГ в выбранном формате (1 кривая на лист или 3 кривых на лист, в зависимости от выбора).

¹² Средства поддержки принятия решений по анализу ЧСП не предназначены для продажи в США.

Раздел 13 – Функции Импорта/Экспорта

Для получения доступа к функциям Импорта/Экспорта во время просмотра или записи в режиме реального времени, или в ретроспективе нажмите на иконку Печати, Импорта, Экспорта (Print, Import, Export) на панели инструментов. На экране появится окно Печати, Импорта, Экспорта (Рисунок 38).

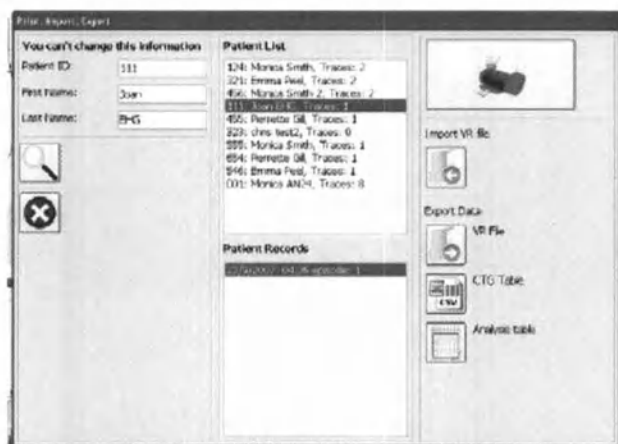


Рисунок 38 Печать, Импорт, Экспорт

13.1 Импорт файла VR

- A. Данная опция позволяет осуществить импорт предварительно сохранённого файла пациента на другой ПК, работающий с программным обеспечением Monica VR
- B. Нажмите кнопку импорта файла VR, чтобы вызвать окно просмотра. Определите расположение файла, введите файл для импорта и нажмите OK.
- C. Введите ID импортированного пациента в отображённое диалоговое окно и нажмите OK
- D. Пользователю будет задан вопрос, желает ли он импортировать примечания в этот раз. При положительном ответе открывается другое окно для просмотра – выберите файл примечаний пациента и нажмите OK. Если файлы примечаний отсутствуют, или требуется чистая запись, нажмите Нет (No).
- E. Данные автоматически добавляются в базу данных, и пользователь может выбрать данные из Списка пациентов.

13.2 Экспорт

Существует три опции, доступные для экспорта выбранной записи пациента:

- Файл VR
- Таблица КТГ
- Таблица анализа

А. Чтобы Экспортировать файл VR для использования на другом ПК, работающим с программным обеспечением Monica VR:

- а. Выберите пациента и запись пациента
- б. Нажмите кнопку Экспорта (Export) VR. Таким образом, откроется окно для просмотра.
- с. Выберите папку для сохранения записи,
- д. Дайте название файлу
- е. Нажмите Сохранить (Save).



В. Чтобы Экспортировать файл КТГ, содержащий информацию с кривой КТГ за периоды 2 секунды

- а. Выберите пациента и запись пациента
- б. Нажмите кнопку Таблицы КТГ. Таким образом, откроется окно для просмотра.
- с. Выберите папку для сохранения записи,
- д. Дайте название файлу
- е. Нажмите Сохранить (Save)
- ф. Далее файл CSV может быть открыт программным обеспечением третьей стороны для просмотра



С. Чтобы Экспортировать Таблицу анализа в текстовый файл (.txt)

- а. Выберите пациента и запись пациента.
- б. Нажмите кнопку Анализ (Analysis). Таким образом, откроется окно для просмотра.
- с. Выберите папку для сохранения записи,
- д. Дайте название файлу
- е. Нажмите Сохранить (Save).
- ф. Текстовый файл (.txt) далее может быть открыт программным обеспечением третьей стороны для просмотра



Раздел 14 - Глоссарий

BPM/bpm	Ударов в минуту
BT	Bluetooth® (Внешний порт связи)
CD	Компакт-диск
GB	Гигабайт
FHR	ЧСП, частота сердцебиения плода
HR	ЧСС, частота сердечных сокращений
MHR	ЧСМ, частота сердцебиения матери
MHz	Мегагерц (МГц)
Ms	Миллисекунда (мс)
NSTs	Тесты без стресса
PC	ПК (Персональный компьютер)
RAM	Оперативная память с произвольной выборкой
USB	Универсальная последовательная шина USB

Раздел 15 – Техническая поддержка

- Техническая поддержка

Если у Вас возникли какие-либо трудности, пожалуйста, обратитесь к своему дистрибутору. В случае если дистрибутор не в состоянии решить проблему, пожалуйста, обратитесь в Monica Healthcare по электронной почте или обычной почте.

- Адрес электронной почты

info@monicahealthcare.com

- Почтовый адрес

Техническая поддержка
Monica Healthcare Ltd
BioCity
Pennyfoot Street
Nottingham
NG1 1GF
UK

Компания Monica Healthcare оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и/или прекращать производство какого-либо продукта или аксессуара в любое время без извещения и обязательств и не несёт ответственности за последствия, возникшие в результате использования данного документа.

Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой компании Bluetooth SIG Inc. Windows XP/Vista являются зарегистрированными торговыми марками Корпорации Microsoft. Все другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

 0843	Monica AN24™ удовлетворяет требованиям Директив Европейского Совета: 93/42/ЕЭС относительно медицинского оборудования. (Международная организация по стандартизации, ИСО) ISO 13485 Monica Healthcare Ltd использует Систему Контроля Качества, сертифицированную и проверенную согласно ISO 13485
---	--



Monica Healthcare Limited
Biocity, Pennyfoot Street, Nottingham, NG1 1GF, UK
T +44 (0)115 912 4540 / F +44 (0)115 912 4289 / E info@monicahealthcare.com
www.monicahealthcare.com

© Monica Healthcare Ltd 2007г. Все права защищены. Воспроизведение документа целиком или частично запрещено без предварительного письменного согласия владельца авторского права. Компания Monica Healthcare сохраняет право вносить изменения в технические характеристики и/или прекращать производство какого-либо продукта в любое время без извещения и обязательств и не несёт ответственности за последствия, возникшие в результате использования данного документа.

Прислано в
судебную канцелярию
49/1010 + 49/1011
исполн.

